



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. február 3.
(OR. en)

5942/22

Intézményközi referenciaszám:
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

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. február 3.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 50 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 50 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 50 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.2.3.
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az uniós polgároknak az Európai Unión belüli szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való joga, amelyet belefoglaltak az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 21. cikkébe, az Unió egyik legbecsesebb vívmánya és gazdaságának fontos hajtóereje. Ugyanakkor a koronavírus-betegség 2019 (a továbbiakban: Covid19) okozta jelenlegi világjárvány továbbra is rendkívüli népegészségügyi veszélyt jelent az Unió egész területén. Ez arra készítette a tagállamokat, hogy népegészségügyi intézkedéseket fogadjanak el az egyének egészségének és egészségügyi ellátórendszereik kapacitásának védelme érdekében. Az intézkedések közül több a tagállamok közötti utazásra vonatkozott.

A Covid19-világjárvány idején a biztonságos és szabad mozgás megkönnyítése érdekében az Európai Parlament és a Tanács 2021. június 14-én elfogadta az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendeletet^{1 2}. Az (EU) 2021/953 rendelet megkönnyíti a szabad mozgást azáltal, hogy interoperábilis és kölcsönösen elfogadott igazolványokat bocsát a polgárok rendelkezésére a Covid19 elleni oltásról, a tesztelésről és a gyógyultságról, amelyeket utazásuk során felhasználhatnak. Amennyiben a tagállamok a beoltottságot, a tesztelést vagy a gyógyultságot bizonyítani képes személyek esetében eltekintenek a szabad mozgásra vonatkozó bizonyos korlátozásoktól, az uniós digitális Covid-igazolvány lehetővé teszi a polgárok számára, hogy éljenek e mentességekkel.

Elfogadása óta az egész Unióban sikeresen bevezették az uniós digitális Covid-igazolványt, amelyből 2021 végéig több mint 1 milliárd példányt állítottak ki. Az uniós digitális Covid-igazolvány tehát széles körben elérhető, megbízható és elfogadott eszköz, amely megkönnyíti a szabad mozgást a Covid19-világjárvány idején. Egy 2021 szeptemberében közzétett Eurobarométer felmérés szerint a válaszadók mintegy kétharmada (65 %) egyetértett azzal, hogy a Covid19-világjárvány idején az uniós digitális Covid-igazolvány az Európán belüli szabad utazás legbiztonságosabb eszköze³. Csaknem mindegyik tagállam használja az uniós digitális Covid-igazolványt belföldi célokra is. Tanulmányok szerint az igazolvány használata következtében növekedett az átoltottsági arány⁴, kevesebben kerültek kórházba, csökkentek a gazdasági veszteségek és – ami a legfontosabb – kevesebben haláloztak el⁵.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/953 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről (HL L 211., 2021.6.15., 1. o.).

² A rendeletet a következő jogszabály kísérte: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/954 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a tagállamok területein jogszerűen tartózkodó vagy lakóhellyel rendelkező harmadik országbeli állampolgárok tekintetében interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről (HL L 211., 2021.6.15., 24. o.).

³ Elérhető a következő weboldalon: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

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/>

Emellett az uniós digitális Covid-igazolvány rendszere bizonyult az egyetlen olyan működő Covid19-igazolványrendszernek, amely nemzetközi szinten, széles körben is működőképes. Ennek eredményeként az uniós digitális Covid-igazolvány egyre nagyobb globális jelentőségre tett szert, és a biztonságos nemzetközi utazás és a nemzetközi helyreállítás megkönnyítésével hozzájárult a világjárvány nemzetközi szintű kezeléséhez. 2022. január 31-ig az Európai Gazdasági Térséghez tartozó három nem uniós ország⁶, Svájc⁷ és 29 további harmadik ország és terület⁸ csatlakozott az uniós digitális Covid-igazolvány rendszeréhez, és várhatóan még több ország fog csatlakozni a jövőben. Az uniós digitális Covid-igazolvány rendszerét a nemzetközi mobilitás helyreállításának egyik kulcsfontosságú digitális megoldásként ismerték el⁹, és a Nemzetközi Légiszállítási Szövetség sürgette az országokat, hogy globális szabványként fogadják el az uniós digitális Covid-igazolványt¹⁰. A Bizottság folytatni fogja az interoperábilis Covid19-igazolvány-rendszerek fejlesztésében érdekelt harmadik országok támogatására irányuló erőfeszítéseit. Ez magában foglalhatja a harmadik országbeli igazolványoknak az uniós digitális Covid-igazolvánnyal interoperábilis formátummá történő átalakítását lehetővé tévő további nyílt forráskódú referenciamegoldások biztosítását, mivel így olyan harmadik országokat is be lehet kapcsolni a rendszerbe, amelyeknek az igazolványait átalakítással teszik interoperábilissá¹¹.

Az uniós digitális Covid-igazolvány keretének lehető legjobb kihasználása érdekében a Tanács több ajánlást fogadott el a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítését célzó koordinált megközelítésről. A legutóbbi, 2022. január 25-én elfogadott (EU) 2022/107 tanácsi ajánlás¹² szerint azokra az uniós digitális Covid-igazolvánnyal rendelkező személyekre, akik megfelelnek bizonyos követelményeknek, a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlása során szinte semmilyen körülmények között sem vonatkozhatnak további követelmények. Ezért ez a „személyalapú megközelítés” szükségessé teszi, hogy az uniós digitális Covid-igazolványok folyamatosan rendelkezésre álljanak.

Az (EU) 2021/953 rendelet elfogadása óta jelentősen megváltozott a járványügyi helyzet a Covid19-világjárvány tekintetében. Egyrészt 2022. január 31-ig az Unió felnőtt lakosságának több mint 80 %-a felvette az alapoltási sorozatot, több mint 50 %-uk pedig már erősítő adagot is kapott, bár ebben a tekintetben jelentősek a tagállamok közötti különbségek¹³. Az átoltottsági arány növelése továbbra is kulcsfontosságú célkitűzés a világjárvány elleni küzdelemben, mivel az oltás védelmet nyújt a kórházba kerüléssel és a súlyos megbetegedéssel szemben, és így fontos szerepet játszik abban, hogy fel lehessen oldani a személyek szabad mozgására vonatkozó korlátozásokat.

Másrészről a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó delta-variánsának 2021 második felében történt terjedésével jelentősen nőtt a fertőzések, a kórházi ellátásra szoruló és a halálesetek

⁶ Izland, Liechtenstein és Norvégia.

⁷ Az egyrészt az Európai Közösség és tagállamai, másrészt a Svájci Államszövetség között a személyek szabad mozgásáról szóló megállapodás (HL L 114., 2002.4.30., 6. o.) alapján kölcsönösen beutazáshoz és tartózkodáshoz való jog illeti meg az uniós polgárokat és a svájci állampolgárokat.

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en#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 Az (EU) 2021/953 rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében elfogadott végrehajtási jogi aktus útján.

¹² A Tanács (EU) 2022/107 ajánlása (2022. január 25.) a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről és az (EU) 2020/1475 ajánlás felváltásáról (HL L 18., 2022.1.27., 110. o.).

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

száma, ami szükségessé tette, hogy a tagállamok szigorú népegészségügyi intézkedéseket fogadjanak el egészségügyi ellátórendszereik kapacitásának védelme érdekében. 2022 elején a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó omikron-variánsának megjelenésével meredeken nőtt a Covid19-esetek száma, az új variáns gyorsan felváltotta delta-variánst, és Unió-szerte példátlan mértékű közösségi fertőzést okozott.

Amint azt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) 2022. január 27-i gyors kockázatértékelésében¹⁴ megállapította, a jelek szerint az omikron-fertőzés kisebb valószínűséggel vezet olyan súlyos klinikai kimenetelhez, amely kórházi kezelést vagy intenzív osztályokra való felvételt tesz szükségessé. Bár a betegség enyhébb lefolyása részben a vírus eredendő jellemzőinek köszönhető, a vakcinák hatásosságára vonatkozó vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy az oltás jelentős szerepet játszik az omikron-fertőzés súlyos klinikai kimenetelének megelőzésében, ugyanis a három oltóanyag dózist kapott személyek körében jelentősen nőtt a súlyos megbetegedéssel szembeni védelem hatásossága. Továbbá, tekintettel a közösségi fertőzés igen magas szintjére, amelynek következtében egyidejűleg sokan betegszenek meg, az elkövetkező időszakban – főként a munkahelyi és iskolai hiányzások miatt – valószínűleg jelentős nyomás nehezedik majd a tagállamok egészségügyi ellátórendszereire és a társadalom egészének működésére.

Az omikron-fertőzési hullám tetőzését követően a lakosság nagy része – akár a védőoltás, akár a korábbi fertőzés, vagy mindkettő miatt – várhatóan legalább egy ideig védett lesz a Covid19-cel szemben. A fertőzés 2022 második felében bekövetkező lehetséges terjedésének hatását azonban nem lehet előre jelezni. Ezenkívül nem zárható ki annak lehetősége, hogy új, aggodalomra okot adó SARS-CoV-2 variánsok megjelenése miatt súlyosbodni fog a járványhelyzet.

A fentiekre tekintettel azt sem lehet kizárni, hogy a tagállamok az (EU) 2021/953 rendelet jelenlegi hatályvesztésének időpontját, azaz 2022. június 30-át követően is előírják majd a szabad mozgáshoz való jogukat gyakorló uniós polgárok számára a Covid19-oltás, -teszt vagy -gyógyultság igazolásának bemutatását. Ezért fontos elkerülni, hogy az uniós polgárokat és családtagjaikat megfossszák az uniós digitális Covid-igazolványuk felhasználásának lehetőségétől, mivel az a Covid19-státusz bizonyításának hatékony, biztonságos és a magánélet védelmét biztosító módja lesz, amennyiben 2022. június 30. után is érvényben maradnak a szabad mozgásra vonatkozó, népegészségügyi megfontolásokon alapuló egyes korlátozások.

Ugyanakkor, mivel a személyek Unión belüli szabad mozgására vonatkozóan a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett minden korlátozást – így az uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó követelményt is – fel kell oldani, amint azt a járványügyi helyzet lehetővé teszi, a Bizottság a meghosszabbítás 12 hónapra történő korlátozását javasolja. Továbbá a rendelet meghosszabbítása nem értelmezhető úgy, hogy a tagállamok – különösen azok, amelyek feloldják a nemzeti népegészségügyi intézkedéseket – kötelesek a szabad mozgásra vonatkozó korlátozásokat fenntartani vagy bevezetni.

Emellett a Bizottság az (EU) 2021/953 rendelet néhány egyéb rendelkezésének módosítását is javasolja.

Az (EU) 2021/953 rendelet szerint a tesztingazolványokat a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására szolgáló tesztek két típusa, nevezetesen a molekuláris nukleinsav-amplifikációs tesztek (NAAT-teszt), beleértve a reverz transzkripció polimeráz láncreakciót (RT-PCR) alkalmazó teszteket, valamint az antigéngyorstesztek alapján kell kiállítani, feltéve, hogy

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

ezeket egészségügyi szakember vagy szakképzett tesztelő személyzet végzi. Utóbbiak a vírusfehérjék (antigének) kimutatásán alapulnak, laterális immunpróba alkalmazásával, amely 30 percnél rövidebb idő alatt ad eredményt. Másrészt az (EU) 2021/953 rendelet nem terjed ki az antigéntesztek más típusaira, például az enzimhez kötött ellenanyag-vizsgálatokra (ELISA vizsgálatok) vagy az automatizált immunvizsgálatokra, amelyek laboratóriumi környezetben vizsgálják az antigéneket.

A Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai munkacsoport¹⁵, amely az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott, a Covid19-antigéngyorstesztetek közös jegyzéke¹⁶ frissítéseinek előkészítéséért felelős, 2021 júliusától felülvizsgálja a tagállamok és a gyártók által a Covid19 laboratóriumi antigénvizsgálatokra vonatkozóan előterjesztett javaslatokat is. Ezeket a javaslatokat ugyanazon kritériumok alapján értékelik, mint az antigéngyorstesztetek esetében, és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság összeállította az e kritériumoknak megfelelő, laboratóriumi antigénvizsgálatok jegyzékét. Ennek eredményeként, valamint az uniós digitális Covid-igazolvány kiállításának alapjául szolgáló különböző típusú diagnosztikai vizsgálatok körének bővítése érdekében a Bizottság azt javasolja, hogy a tagállamok számára tegyék lehetővé, hogy a felsorolt, laboratóriumi antigénvizsgálatok alapján tesztigazolványokat állítsanak ki.

Tudományos előrelépés történik a Covid19 elleni küzdelem más területein is, különös tekintettel a védőoltásokra. Az oltóanyaggyártók folytatják új és/vagy módosított Covid19-oltóanyagok kifejlesztését, és vizsgálatokat végeznek arról, hogy a meglévő oltóanyagok továbbra is hatásosak-e. Biztosítani kell, hogy az uniós digitális Covid-igazolvány rendszere alkalmazkodni tudjon az e területen bekövetkezett új fejleményekhez, például a SARS-CoV-2 variánsokkal szemben kifejlesztett Covid19-oltóanyagok esetleges bevezetéséhez. Ez az előrelépés szükségessé teheti az oltási igazolványban szereplő információk – különösen az alkalmazott Covid19-oltóanyagok tekintetében történő – további módosításait, például a rendelet 5. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén.

Kiváltképpen a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó új variánsainak megjelenésére tekintettel továbbra is döntő fontosságú a Covid19-oltóanyagok folyamatos fejlesztése és tanulmányozása. Ezzel összefüggésben fontos megkönnyíteni az önként jelentkezők részvételét a klinikai vizsgálatokban, azaz a gyógyszerek, például a Covid19-oltóanyagok biztonságosságának vagy hatásosságának tanulmányozása céljából végzett vizsgálatokban. A klinikai kutatás alapvető szerepet játszik az oltóanyagok kifejlesztésében, ezért ösztönözni kell a klinikai vizsgálatokban való önkéntes részvételt. Ha az önként jelentkezőket megfosztanák az uniós digitális Covid-igazolványokhoz való hozzáféréstől, az nagyban visszatárhathatná őket a részvételtől, ami késleltetné a klinikai vizsgálatok lefolytatását és általában negatívan hatna a népegészségügyre. Ezen túlmenően a vizsgálati eredmények érvényességének biztosítása érdekében meg kell őrizni a klinikai vizsgálatok integritását, a vak technika alkalmazása és az adatok bizalmas jellegének megőrzése tekintetében is.

Ezért a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai által jóváhagyott klinikai vizsgálatokban részt vevő személyek számára lehetővé kell tenni, hogy uniós digitális Covid-igazolványt kapjanak. A vizsgálatok zavartalan lebonyolítása érdekében az oltóanyag dózis beadásának helye szerinti tagállam kibocsáthatja az említett igazolványt, függetlenül attól, hogy a résztvevők a potenciális Covid19-oltóanyagot kapták-e meg vagy pedig a

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

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

kontrollcsoportnak beadott anyagot. Egyértelművé kell tenni, hogy más tagállamok is elfogadhatnak ilyen igazolványokat annak érdekében, hogy eltekintsenek a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozásoktól. Ha a klinikai vizsgálat tárgyát képező Covid19-oltóanyagot később a 726/2004/EK rendelet¹⁷ alapján forgalombahozatali engedéllyel látják el, az ezen oltóanyagra vonatkozó oltási igazolványok ettől fogva az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikke (5) bekezdése első albekezdésének hatálya alá tartoznak. A forgalombahozatali engedéllyel még nem rendelkező, klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagok tekintetében kiállított igazolványok elfogadásával kapcsolatos koherens megközelítés biztosítása érdekében a Bizottság felkérheti az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, az ECDC-t vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), hogy adjon ki iránymutatást, amelynek szem előtt kell tartania a klinikai vizsgálatok elvégzéséhez szükséges etikai és tudományos kritériumokat.

A tagállamok által az uniós digitális Covid-igazolvány formátumában kiállított oltási igazolványoknak többek között tartalmazniuk kell a birtokosnak beadott adagok számát. A Bizottság annak tisztázását javasolja, hogy ez a kötelezettség nem korlátozódik az igazolást kiállító tagállamban beadott adagokra, hanem a birtokosnak – más tagállamokban is – beadott valamennyi dózisra vonatkozik. Ha a korábbi adagok feltüntetését a bizonyítványt kiállító tagállamban kapott korábbi dózisokra korlátoznák, annak következtében eltérhetne a ténylegesen beadott és a bizonyítványon feltüntetett adagok száma. A más tagállamokban beadott korábbi adagokat az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkének (1) bekezdése értelmében az érintett személyek részére kiállítandó, érvényes uniós digitális Covid-igazolványok igazolják. Amennyiben az igazolványban szereplő információk helytelenek, a birtokos az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (4) bekezdése értelmében új bizonyítvány kiállítását kérheti.

A Bizottság az uniós digitális Covid-igazolványok belföldi felhasználása tekintetében nem javasolja az (EU) 2021/953 rendelet hatályának kiterjesztését. Az (EU) 2021/953 rendelet (48) preambulumbekkezdésében foglaltak szerint a tagállamok az uniós digitális Covid19-igazolványokban szereplő személyes adatokat más célból is kezelhetik, amennyiben az ilyen adatok más célból történő kezelésének jogalapját – beleértve az adatmegőrzésre vonatkozó időtartamokat is – a nemzeti jog határozza meg, amelynek meg kell felelnie az uniós adatvédelmi jognak. Az (EU) 2021/953 rendelet tehát nem írja elő és nem is tiltja az uniós digitális Covid-igazolvány belföldi használatát; ez továbbra is a tagállamok hatáskörébe és a nemzeti bíróságok igazságügyi ellenőrzése alá tartozik.

A Bizottság 2021. október 18-án közzétette az uniós digitális Covid-igazolványról szóló első jelentését¹⁸. Az (EU) 2021/953 rendelet 16. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak a rendelet alkalmazásáról 2022. március 31-ig második jelentést kell benyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. E jelentésnek különösen arra vonatkozó értékelést kell tartalmaznia, hogy e rendelet milyen hatást gyakorol a szabad mozgás megkönnyítésére – többek között az utazásokra és a turizmusra –, valamint a különböző típusú oltóanyagok

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

¹⁸ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében (COM(2021) 649 final).

elfogadására, az alapvető jogokra és a megkülönböztetésmentességre, valamint a személyes adatok védelmére a Covid19-világjárvány idején.

Amint az az első jelentésben szerepel, a Bizottság a második jelentés elfogadása előtt előterjeszti ezt a javaslatot annak érdekében, hogy – a jogbiztonságra való tekintettel – 2022 júniusa előtt kellő időben le lehessen zárni a szükséges jogalkotási eljárást. Ez a javaslat ugyanakkor az említett jelentésben tárgyalandó különböző szempontok elemzésére épül. Az ebben a javaslatban ismertetett okok miatt a Bizottság úgy véli, hogy az uniós digitális Covid-igazolvány pozitív hatást gyakorolt az EU-n belüli szabad mozgásra, tekintve, hogy annak hiánya valószínűleg egymással összeegyeztethetetlen nemzeti megoldások kifejlesztéséhez vezetett volna. A különböző elfogadott oltóanyag-típusok körének kiterjesztése érdekében a Bizottság azt javasolja, hogy a klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagokat is vegyék fel ezek közé. Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet meghosszabbításának az alapvető jogokra, a megkülönböztetésmentességre és a személyes adatok védelmére gyakorolt hatását az alábbiakban tárgyaljuk.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat kiegészíti a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás vonatkozásában elfogadott egyéb szakpolitikai kezdeményezéseket, például az (EU) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 és 2022/107 tanácsi ajánlást. Először is az (EU) 2022/107 tanácsi ajánlás úgy rendelkezik, hogy az érvényes uniós digitális Covid-igazolványok birtokosaira szinte semmilyen esetben sem vonatkozhatnak további követelmények.

A 2004/38/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁹ meghatározza az uniós polgárok és családtagjaik Unión belüli szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogának (ideiglenes és állandó jelleggel történő) gyakorlására vonatkozó feltételeket. A 2004/38/EK irányelv értelmében a tagállamok közrendi, közbiztonsági vagy közegészségügyi okokból állampolgárságra tekintet nélkül korlátozhatják az uniós polgárok és családtagjaik szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogát.

Az (EU) 2021/953 rendelet az egyetlen olyan meglévő uniós jogszabály, amely a birtokos Covid19-státuszát tanúsító igazolványok kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz. Mivel a tagállamok népegészségügyi intézkedésként továbbra is megkövetelhetik az ilyen igazolványok bemutatását annak érdekében, hogy eltekintsenek a szabad mozgáshoz való jog Covid19-világjárvány idején elrendelt bizonyos korlátozásoktól, a rendelet alkalmazási időszakát meg kell hosszabbítani.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez a javaslat a Covid19-világjárványra való reagálást célzó uniós intézkedéscsomag részét képezi. A javaslat különösen az Egészségügyi Biztonsági Bizottság, az e-egészségügyi hálózat és az uniós digitális Covid-igazolvánnyal foglalkozó bizottság keretében végzett munkára épül.

Ezt a javaslatot kiegészíti a COM(2022) 55 final javaslat, amelynek célja a Covid19-világjárvány idején a tagállamok területein jogszerűen tartózkodó vagy lakóhellyel rendelkező harmadik országbeli állampolgárok tekintetében interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának,

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/38/EK irányelve (2004. április 29.) az Unió polgárainak és családtagjaiknak a tagállamok területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról, valamint az 1612/68/EGK rendelet módosításáról, továbbá a 64/221/EGK, a 68/360/EGK, a 72/194/EGK, a 73/148/EGK, a 75/34/EGK, a 75/35/EGK, a 90/364/EGK, a 90/365/EGK és a 93/96/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2004.4.30., 77. o.).

ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/954 rendelet²⁰ alkalmazásának meghosszabbítása.

Az Európai Unióba irányuló, nem alapvetően szükséges utazások ideiglenes korlátozásáról és e korlátozás esetleges feloldásáról szóló (EU) 2020/912 tanácsi ajánlás módosításáról szóló tanácsi ajánlásra irányuló javaslatában²¹ a Bizottság egyértelmű kapcsolat megteremtését javasolta az (EU) 2020/912 tanácsi ajánlás és az uniós digitális Covid-igazolvány között annak érdekében, hogy segítse a tagállami hatóságokat a harmadik országok által kiállított igazolványok hitelességének, érvényességének és sértetlenségének ellenőrzésében.

Ez a javaslat nem érinti a schengeni szabályokat a harmadik országok állampolgáira vonatkozó beutazási feltételek tekintetében. A javasolt rendelet nem értelmezhető úgy, mint amely ösztönzi vagy megkönnyíti a határellenőrzés visszaállítását; az továbbra is olyan végső eszköznek tekintendő intézkedés marad, amelynek alkalmazása a Schengeni határellenőrzési kódexben²² foglalt feltételektől függ.

Ez a javaslat teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására vonatkozó hatáskörét is (az EUMSZ 168. cikke).

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

Az EUMSZ 21. cikkének (1) bekezdése szerint minden uniós polgárnak joga van a tagállamok területén való szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz. A 21. cikk (2) bekezdése rendelkezik arról, hogy ha az Unió fellépése bizonyul szükségesnek ahhoz, hogy e célkitűzés megvalósuljon és e jog gyakorlását megkönnyítsék, az Unió felléphet és rendelkezéseket fogadhat el a tagállamok területén való szabad mozgás és tartózkodás jogának megkönnyítése érdekében. Ez a rendes jogalkotási eljárás alkalmazásával történik.

A javaslat módosítaná az (EU) 2021/953 rendeletet, amely szintén az EUMSZ 21. cikkének (1) bekezdésén alapul.

• A szubszidiaritás elve

E javaslat célkitűzéseit, nevezetesen az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazásának meghosszabbítását és egyes rendelkezéseinek módosítását, a tagállamok egymástól függetlenül nem tudják megvalósítani. Ezért uniós szintű fellépésre van szükség.

Az uniós szintű fellépés elmaradása az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazásának megszűnését eredményezné, az uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszerének működtetésére vonatkozó jogalapot is beleértve. Emellett az uniós polgárok és családtagjaik a továbbiakban nem lennének jogosultak arra, hogy interoperábilis, oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó Covid19-igazolványokat kapjanak. Végezetül, a tagállamoknak ezután nem kellene elfogadniuk az uniós digitális Covid-igazolványokat, amikor eltekintenek a korlátozásoktól olyan személyek esetében, akik igazolni tudják egy bizonyos Covid19-státusz meglétét.

²⁰ HL L 211., 2021.6.15., 24. o.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/399 rendelete (2016. március 9.) a személyek határátlépésére irányadó szabályok uniós kódexéről (Schengeni határellenőrzési kódex) (HL L 77., 2016.3.23., 1. o.).

- **Arányosság**

Az uniós fellépés jelentős hozzáadott értéket teremthet a fent azonosított kihívások kezelése tekintetében, és csak ezen a módon alakítható ki, illetve tartható fenn a Covid19-igazolványok egységes, racionalizált és elfogadott kerete.

Az oltási, tesztelési és gyógyulási Covid-igazolványokra vonatkozó egyoldalú vagy összehangolatlan intézkedések elfogadása valószínűsíthetően a szabad mozgás következtlen és tagállamonként eltérő korlátozásaihoz vezetne, ami bizonytalan helyzetet okozna az uniós polgárok számára jogaik gyakorlása során.

A javaslat nem módosítja (EU) 2021/953 rendeletnek a személyes adatok kezelésére vonatkozó, meglévő rendelkezéseit.

A módosított rendelet alkalmazásának időszaka továbbra is korlátozott maradna annak érdekében, hogy a személyek Unión belüli szabad mozgására vonatkozóan a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett korlátozások – így az uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó követelmény is – feloldható legyen, amint azt a járványügyi helyzet lehetővé teszi.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Mivel a javaslat az (EU) 2021/953 rendelet módosítására irányul, a rendelet az egyetlen lehetséges jogi eszköz.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A javaslat figyelembe veszi a tagállami hatóságokkal különböző fórumokon rendszeres időközönként folytatott megbeszéléseket.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A javaslat az ECDC által szolgáltatott járványügyi információkra és értékelésekre, a Covid19-oltóanyagok biztonságosságának, hatásosságának és minőségének EMA által végzett értékelésére, az Egészségügyi Biztonsági Bizottságon, annak a Covid19-diagnosztikai tesztekkel foglalkozó technikai munkacsoportján és az e-egészségügyi hálózaton belül folytatott technikai megbeszélésekre, valamint a rendelkezésre álló releváns tudományos bizonyítékokra épül.

- **Hatásvizsgálat**

A javaslat sürgősségére és korlátozott hatókörére tekintettel a Bizottság nem végzett hatásvizsgálatot.

- **Alapjogok**

Ez a javaslat pozitívan érinti az Európai Unió Alapjogi Chartájának (Charta) 45. cikke szerinti szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való alapvető jogot. A javaslat célja, hogy megkönnyítse a szabad mozgást azáltal, hogy interoperabilis és kölcsönösen elfogadott tanúsítványokat bocsát a polgárok rendelkezésére a Covid19 elleni oltásról, a tesztelésről és a gyógyultságról, amelyeket utazásuk során felhasználhatnak. Amennyiben a tagállamok a beoltottságot, a tesztelést vagy a gyógyultságot bizonyítani képes személyek esetében eltekintenek a szabad mozgásra vonatkozó bizonyos korlátozásoktól, az uniós digitális Covid-igazolványok továbbra is lehetővé teszik a polgárok számára, hogy éljenek e mentességekkel.

Az (EU) 2021/953 rendelet meghosszabbítása nem értelmezhető úgy, mint amely megkönnyíti vagy ösztönzi a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások elfogadását a világjárvány során. Ehelyett harmonizált keretet kíván biztosítani a Covid-igazolványok elismerésére olyan esetekben, amikor a tagállamok ilyen korlátozásokat alkalmaznak. Az EU-n belüli szabad mozgás közrendi, közbiztonsági vagy népegészségügyi okokból indokolt bármely korlátozásának szükségesnek és arányosnak kell lennie, valamint objektív és megkülönböztetésmentes kritériumokon kell alapulnia. A szabad mozgásra vonatkozó korlátozások bevezetéséről továbbra is a tagállamok döntenek, amelyek kötelesek az uniós joggal összhangban eljárni.

A tagállamok – különösen azok, amelyek feloldják a nemzeti népegészségügyi intézkedéseket – ennek megfelelően úgy is dönthetnek, hogy nem vezetnek be korlátozásokat a szabad mozgásra vonatkozóan.

Az uniós digitális Covid-igazolvány kerete interoperábilis oltási, teszt- és gyógyultsági igazolványokat tartalmaz, és ezek révén biztosítja a megkülönböztetésmentességet. Valamennyi tagállam köteles kibocsátani a három különböző igazolványtípust, és az (EU) 2022/107 tanácsi ajánlás összehangolt megközelítést határoz meg azok elfogadása tekintetében. Ennek eredményeként a lehető legtöbb személy élvezheti az uniós digitális Covid-igazolvány előnyeit a szabad mozgáshoz való jogának gyakorlása során. Ha nem hosszabbítanák meg az (EU) 2021/953 rendeletet, akkor valószínűleg akadályok keletkeznének e tekintetben, mivel az uniós polgárok a továbbiakban nem lennének jogosultak arra, hogy az egész Unióban megkapják a három különböző típusú igazolványt, hanem valószínűsíthetően eltérő nemzeti Covid-igazolványrendszerek hatálya alá tartoznának, amelyek ugyanakkor nem feltétlenül terjednének ki az oltásra, a tesztre és a gyógyultságra. Ugyanakkor az igazolványokkal bizonyított egészségügyi események (oltás, teszt vagy gyógyultság) népegészségügyi szempontból nem tekinthetők egyenértékűnek, mivel a be nem oltott és a részlegesen beoltott személyek esetében sokkal magasabb a kockázata annak, hogy a betegség súlyos következményekkel jár²³. Ezt az igazolványok érvényességére vonatkozó, eredendően eltérő szabályok is tükrözik.

Az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazásának meghosszabbításával ez a javaslat az említett rendeletben meghatározott személyes adatok további egy éven át történő kezelését vonja maga után. A Bizottság nem javasolja a rendelet adatvédelmi keretének módosítását. Az ellenőrzési folyamatot követően nem őrizhetők meg az igazolványokban szereplő azon személyes adatok, amelyeket az ellenőrzés során kezeltek. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendeletét²⁴ továbbra is alkalmazni kell.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A Bizottság a Digitális Európa program forrásait fogja felhasználni a kezdeményezés támogatására. A pénzügyi kimutatást a Bizottság a javaslattal együtt nyújtja be.

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

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

5. EGYÉB ELEMEEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A Bizottság továbbra is szorosan nyomon követi az (EU) 2021/953 rendelet végrehajtását, a járványügyi helyzet alakulását, valamint a releváns tudományos eredményeket.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az 1. cikk tartalmazza az (EU) 2021/953 rendelet javasolt módosításait, amelyek a következők:

- A vírusfehérjék (antigének) kimutatásán alapuló SARS-CoV-2-tesztek jelenleg a 30 percnél rövidebb idő alatt eredményt adó antigéngyorstesztekre vonatkozó fogalommeghatározásának kiterjesztése a laboratóriumi környezetben végzett antigénvizsgálatokra. A javaslat ennek megfelelően módosítja a 3. cikk (1) bekezdését, a 6. cikk (2) bekezdésének b) pontját, a 7. cikk (4) bekezdését és a melléklet 2. pontjának i. alpontját.
- Annak kifejezett pontosítása, hogy az oltási igazolványoknak attól függetlenül tartalmazniuk kell a birtokosnak beadott adagok számát, hogy azokat melyik tagállamban adták be; e módosítás célja, hogy a dózisok teljes száma pontosan tükrözze a ténylegesen beadott adagok számát.
- Annak egyértelművé tétele, hogy az uniós digitális Covid-igazolványok a Covid19-oltóanyagok klinikai vizsgálatában részt vevő személyek számára is kiállíthatók, és hogy ezeket az igazolványokat más tagállamok is elfogadhatják a szabad mozgásra vonatkozó korlátozásoktól való eltekintés érdekében. A Bizottság felkérheti az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, az ECDC-t vagy az EMA-t, hogy adjon ki iránymutatást a klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagok elfogadásáról. Ha a Covid19-oltóanyagot később forgalombahozatali engedéllyel látják el, ezek az igazolványok az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikke (5) bekezdésének első albekezdése alapján kötelezően elfogadandóvá válnak.
- Az (EU) 2021/953 rendelet 17. cikkében meghatározott alkalmazási időszak, valamint a rendelet 12. cikkében meghatározott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazás 12 hónappal történő meghosszabbítása.
- Az (EU) 2021/953 rendelet 13. cikkének (2) bekezdésében szereplő helytelen kereszthivatkozás helyesbítése.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 21. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ meghatározza az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (a továbbiakban: uniós digitális Covid-igazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keretet azzal a céllal, hogy megkönnyítse a birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején. A rendelet hozzájárul továbbá a szabad mozgásra vonatkozó, a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban a tagállamok által bevezetett korlátozások fokozatos és koordinált módon történő feloldásának megkönnyítéséhez.
- (2) Az (EU) 2021/953 rendelet szerint a tesztigazolványokat a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására szolgáló tesztek két típusa, nevezetesen a molekuláris nukleinsav-amplifikációs tesztek (NAAT-teszt), beleértve a reverz transzkriptációs polimeráz láncreakciót (RT-PCR) alkalmazó teszteket, valamint az antigéngyorstesztek alapján kell kiállítani, feltéve, hogy ezeket egészségügyi szakember vagy szakképzett tesztelő személyzet végzi; az antigéngyorstesztek a vírusfehérjék (antigének) kimutatásán alapulnak, laterális immunpróba alkalmazásával, amely 30 percnél rövidebb idő alatt ad eredményt. Az (EU) 2021/953 rendelet azonban nem terjed ki az antigéntesztek más típusaira, például az enzimhez kötött ellenanyag-vizsgálatokra vagy az automatizált immunvizsgálatokra, amelyek laboratóriumi körülmények között vizsgálják az antigéneket. A Covid19-diagnosztikai tesztekkel foglalkozó technikai

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/953 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről (HL L 211., 2021.6.15., 1. o.).

munkacsoport², amely az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat³ 17. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság által elfogadott Covid19-antigéngyorstesztek közös jegyzékének⁴ frissítéseinek előkészítéséért felelős, 2021 júliusától felülvizsgálja a tagállamok és a gyártók által a Covid19 laboratóriumi antigénvizsgálatokra vonatkozóan előterjesztett javaslatokat is. Ezeket a javaslatokat ugyanazon kritériumok alapján értékeli, mint az antigéngyorstesztek esetében, és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság összeállította az e kritériumoknak megfelelő, laboratóriumi antigénvizsgálatok jegyzékét. Ennek eredményeként, valamint az uniós digitális Covid-igazolvány kiállításának alapjául szolgáló különböző típusú diagnosztikai vizsgálatok körének kibővítése érdekében ki kell igazítani az antigéngyorstesztek fogalommeghatározását, hogy az kiterjedjen a laboratóriumi antigénvizsgálatokra is. Ezáltal lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által elfogadott és rendszeresen frissített közös uniós jegyzékben szereplő, a megállapított minőségi kritériumoknak megfelelő antigéntesztek alapján tesztigazolványokat állítsanak ki.

- (3) Az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkével összhangban a tagállamok által kiállított oltási igazolványoknak tartalmazniuk kell a birtokosnak beadott dózisok számát. A rendelet szövegében egyértelművé kell tenni, hogy ez nemcsak az igazolványt kiállító tagállamban beadott dózisokat jelenti, hanem az összes, bármely tagállamban beadott dózist. A korábbi dózisok feltüntetésének az igazolványt kiállító tagállamban kapott dózisokra való korlátozása eltérést eredményezhet a ténylegesen beadott és az igazolványon feltüntetett szám között, és megakadályozhatja a birtokosokat abban, hogy az Unión belüli szabad mozgáshoz való joguk gyakorlása során felhasználják az igazolványukat. A korábbi dózisok más tagállamokban történt beadása érvényes uniós digitális Covid-igazolvánnyal igazolható, és a tagállamok nem kérhetnek további, például a korábbi dózisok tételszáma vonatkozó információkat vagy bizonyítékokat az ilyen igazolványokkal rendelkező polgároktól. Ebben az összefüggésben a más tagállamok által kiállított oltási igazolványok elfogadására vonatkozóan az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében meghatározott szabályok alkalmazandók. Emellett az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (10) bekezdése és 8. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus hatálya alá tartozó oltási igazolványokat – birtokosaik szabad mozgáshoz való joga gyakorlásának megkönnyítése céljából – a tagállamok által kiállított uniós digitális Covid-igazolvánnyal azonos feltételek mellett kell elfogadni. Az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (4) bekezdése szerint az uniós digitális Covid-igazolvány birtokosa jogosult új igazolvány kiállítását kérni, ha az eredeti igazolványban szereplő személyes adatok, köztük a birtokos oltottságára vonatkozó adatok nem pontosak.
- (4) Kiváltképpen a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó új variánsai megjelenésére tekintettel a Covid19-oltóanyagok folyamatos fejlesztése és tanulmányozása döntő fontosságú szempont a Covid19-világjárvány elleni küzdelemben. Ezzel összefüggésben fontos megkönnyíteni az önkéntesek részvételét a klinikai vizsgálatokban, azaz a gyógyszerek, például a Covid19-oltóanyagok biztonságosságának vagy hatásosságának tanulmányozása céljából végzett

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

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

⁴ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

vizsgálatokban. A klinikai kutatás alapvető szerepet játszik az oltóanyagok kifejlesztésében, ezért ösztönözni kell a klinikai vizsgálatokban való önkéntes részvételt. Ha az önként jelentkezőket megfosztanák az uniós digitális Covid-igazolványokhoz való hozzáféréstől, az nagyban visszatárhathatná őket a részvételtől, ami késleltetné a klinikai vizsgálatok lefolytatását és általában negatívan hatna a népegészségügyre. Ezen túlmenően a vizsgálati eredmények érvényességének biztosítása érdekében meg kell őrizni a klinikai vizsgálatok integritását, a vak technika alkalmazása és az adatok bizalmas jellegének megőrzése tekintetében is. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy a tagállamok kiállíthatnak uniós digitális Covid-igazolványt a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai által jóváhagyott klinikai vizsgálatok résztvevői számára, a vizsgálatok zavartalan lebonyolítása érdekében attól függetlenül, hogy a potenciális Covid19-oltóanyaggal vagy a kontrollcsoportnak adott anyaggal oltották be őket. Emellett egyértelművé kell tenni, hogy a Covid19-világjárványra válaszul az uniós joggal összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldása érdekében más tagállamok elfogadhatják a klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagokra vonatkozó oltási igazolványokat. Ha a klinikai vizsgálat tárgyát képező Covid19-oltóanyagot később a 726/2004/EK rendelet⁵ alapján forgalombahozatali engedéllyel látják el, az ezen oltóanyagra vonatkozó oltási igazolványok ettől fogva az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikke (5) bekezdése első albekezdésének hatálya alá tartoznak. A koherens megközelítés biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felkérje az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC) vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), hogy adjon ki iránymutatást az olyan klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagokra kiállított igazolványok elfogadásáról, amelyek még nem kaptak forgalombahozatali engedélyt; ezen iránymutatásnak figyelembe kell vennie a klinikai vizsgálatok elvégzéséhez szükséges etikai és tudományos kritériumokat.

- (5) Az (EU) 2021/953 rendelet elfogadása óta jelentősen megváltozott a járványügyi helyzet a Covid19-világjárvány tekintetében. Egyrészt 2022. január 31-ig az Unió felnőtt lakosságának több mint 80 %-a felvette az alapoltási sorozatot, több mint 50 %-uk pedig már erősítő adagot is kapott, bár ebben a tekintetben jelentősek a tagállamok közötti különbségek⁶. Az átoltottsági arány növelése továbbra is kulcsfontosságú célkitűzés a világjárvány elleni küzdelemben, mivel az oltás fokozott védelmet nyújt a kórházba kerüléssel és a súlyos megbetegedéssel szemben, és így fontos szerepet játszik abban, hogy fel lehessen oldani a személyek szabad mozgására vonatkozó korlátozásokat.
- (6) Másrészt a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó delta-variánsának 2021 második felében történt terjedésével nőtt a fertőzések, a kórházi ellátásra szoruló és a halálos esetek száma, ami szükségessé tette, hogy a tagállamok szigorú népegészségügyi intézkedéseket fogadjanak el egészségügyi ellátórendszerek kapacitásának védelme érdekében. 2022 elején a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó omikron-variánsának megjelenésével meredeken nőtt a Covid19-esetek száma, az új variáns gyorsan felváltotta delta-variánst, és Unió-szerte példátlan mértékű közösségi fertőzést okozott.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

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

Amint azt az ECDC 2022. január 27-i gyors kockázatértékelésében⁷ megállapította, a jelek szerint az omikron-fertőzés kisebb valószínűséggel vezet olyan súlyos klinikai kimenetelhez, amely kórházi kezelést vagy intenzív osztályokra való felvételt tesz szükségessé. Bár a betegség enyhébb lefolyása részben a vírus eredendő jellemzőinek köszönhető, a vakcinák hatásosságára vonatkozó vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy az oltás jelentős szerepet játszik az omikron-fertőzés súlyos klinikai kimenetelének megelőzésében, ugyanis a három oltóanyag dózist kapott személyek körében jelentősen nőtt a súlyos megbetegedéssel szembeni védelem hatásossága. Továbbá, tekintettel a közösségi fertőzés igen magas szintjére, amelynek következtében egyidejűleg sokan betegszenek meg, az elkövetkező időszakban – főként a munkahelyi és iskolai hiányzások miatt – valószínűleg jelentős nyomás nehezedik majd a tagállamok egészségügyi ellátórendszereire és a társadalom egészének működésére.

- (7) Az omikron-fertőzési hullám tetőzését követően a lakosság nagy része – akár a védőoltás, akár a korábbi fertőzés, vagy mindkettő miatt – várhatóan legalább egy ideig védett lesz a Covid19-cel szemben. A fertőzés 2022 második felében bekövetkező lehetséges terjedésének hatását azonban nem lehet előre jelezni. Ezenkívül nem zárható ki annak lehetősége, hogy új, aggodalomra okot adó SARS-CoV-2 variánsok megjelenése miatt súlyosbodni fog a járványhelyzet. Amint azt az ECDC is megállapította, a Covid19-világjárvány jelenlegi szakaszában továbbra is jelentős bizonytalanságok állnak fenn.
- (8) A fentiekre tekintettel azt sem lehet kizárni, hogy a tagállamok az (EU) 2021/953 rendelet hatályvesztésének időpontját, azaz 2022. június 30-át követően is előírják majd a szabad mozgáshoz való jogukat gyakorló uniós polgárok számára a Covid19-oltás, -teszt vagy -gyógyultság igazolásának bemutatását. Ezért fontos elkerülni, hogy abban az esetben, ha 2022. június 30. után is érvényben lesznek a szabad mozgás bizonyos népegészségügyi alapú korlátozásai, az uniós polgárokat és családtagjaikat megfossszák attól a lehetőségtől, hogy használják uniós digitális Covid-igazolványukat, amely hatékony, biztonságos és a magánélet védelmét biztosító eszköz a Covid19-státusz bizonyítására. Ugyanakkor, mivel a személyek Unión belüli szabad mozgására vonatkozóan a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett minden korlátozást – így az uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó követelményt is – fel kell oldani, amint azt a járványügyi helyzet lehetővé teszi, az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazásának meghosszabbítása nem haladhatja meg a 12 hónapot. Továbbá a rendelet meghosszabbítása nem értelmezhető úgy, hogy a tagállamok – különösen azok, amelyek feloldják a nemzeti népegészségügyi intézkedéseket – kötelesek a szabad mozgásra vonatkozó korlátozásokat fenntartani vagy bevezetni. Hasonlóképpen meg kell hosszabbítani az (EU) 2021/953 rendelet értelmében a Bizottságra ruházott, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke szerinti jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskört. Biztosítani kell, hogy az uniós digitális Covid-igazolvány rendszere alkalmazkodni tudjon a Covid19-világjárvány megfékezése terén elért tudományos eredményekhez.
- (9) Az (EU) 2021/953 rendelet 13. cikkében szereplő helytelen kereszthivatkozást helyesbítenni kell.
- (10) Az (EU) 2021/953 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁷

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

- (11) Hasonlóképpen, az (EU) 2022/XXXX európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ meghosszabbítja az uniós digitális Covid-igazolvány keretét a belső határellenőrzés nélküli schengeni térségben jogszerűen tartózkodó vagy lakó harmadik országbeli állampolgárokra kiterjesztő és a schengeni vívmányok alapján, az (EU) 2016/399 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁹ meghatározott, a belső határok átlépésére vonatkozó különös szabályok sérelme nélkül alkalmazandó (EU) 2021/954 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ alkalmazásának időszakát.
- (12) Tekintettel a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos helyzet sürgősségére, e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon hatályba kell lépnie.
- (13) Az európai adatvédelmi biztossal és az Európai Adatvédelmi Testülettel az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban konzultációra került sor, és a biztos és a testület XXX-án/én közös véleményét¹¹ nyilvánított,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/953 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. »antigénteszt«: a SARS-CoV-2 jelenlétének kimutatását célzó, az alábbi kategóriák egyikébe tartozó vizsgálat, amely vírusfehérjék (antigének) kimutatásán alapul:

 - a) antigénygyorstesztek, például laterális immunpróba alkalmazásával, amelyek 30 percnél rövidebb idő alatt adnak eredményt;
 - b) laboratóriumi körülmények között végzett antigénvizsgálatok, például enzimhez kötött ellenanyag-vizsgálatok vagy a vírusantigének kimutatására szolgáló automatizált immunvizsgálatok;”.
2. A 3. cikk a következőképpen módosul:
 - a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) azt megerősítő igazolvány, hogy a birtokoson egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által az igazolványt kiállító tagállamban NAAT-tesztet vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott, a Covid19 antigéntesztek közös uniós jegyzékében felsorolt antigéntesztet végeztek, és amely

⁸ Hivatkozás beillesztendő.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/399 rendelete (2016. március 9.) a személyek határátlépésére irányadó szabályok uniós kódexéről (Schengeni határellenőrzési kódex) (HL L 77., 2016.3.23., 1. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/954 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a tagállamok területein jogszerűen tartózkodó vagy lakóhellyel rendelkező harmadik országbeli állampolgárok tekintetében interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről (HL L 211., 2021.6.15., 24. o.).

¹¹ Hivatkozás beillesztendő.

feltüntetni a teszt típusát, azt a napot, amikor a tesztet elvégezték és a teszt eredményét (tesztigazolvány);”

- ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság közzéteszi az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott, a Covid19-antigéntesztek közös uniós jegyzékét, beleértve annak minden frissítését.”;

- b) a (11) bekezdés a következőképpen módosul:

„Amennyiben szükséges, a Bizottság felkéri az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, az ECDC-t vagy az EMA-t, hogy adjon ki iránymutatást az (1) bekezdésben említett igazolványokban dokumentált egészségügyi események hatásairól rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokról, különösen a SARS-CoV-2 új, aggodalomra okot adó variánsai és a tagállami klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagok elfogadása tekintetében.”

3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a birtokosnak beadott Covid19-oltóanyagra, valamint a dózisok számára vonatkozó információk, függetlenül attól, hogy azokat melyik tagállamban adták be;”

- b) az (5) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A tagállamok a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett oltási igazolványokat a Covid19-oltóanyagra vonatkozó és a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai által jóváhagyott klinikai vizsgálatokban részt vevő személyek számára is kiállíthatják, függetlenül attól, hogy az illető személy potenciális oltóanyagot vagy a kontrollcsoportnak beadott dózist kapott. A Covid19-oltóanyagra vonatkozó, a melléklet 1. pontjában meghatározott konkrét adatmezőkkel összhangban az oltási igazolványban feltüntetendő információk nem veszélyeztethetik a klinikai vizsgálat integritását. A tagállamok elfogadhatják a más tagállamok által e bekezdéssel összhangban kiállított oltási igazolványokat annak érdekében, hogy eltekintsenek a szabad mozgásra vonatkozóan a SARSCoV2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban bevezetett korlátozásoktól.”

4. A 6. cikk (2) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a birtokoson elvégzett NAAT-tesztre vagy antigéntesztre vonatkozó információk;”.

5. A 7. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A 3. cikk (11) bekezdése értelmében kapott iránymutatás alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 12. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, hogy módosítsa az e cikk (1) bekezdését és a 3. cikk (1) bekezdésének c) pontját, lehetővé téve a gyógyultsági igazolvány pozitív antigénteszt, antitestteszt – ideértve a SARS-CoV-2-vel szembeni antitestek szerológiai vizsgálatát is –, vagy bármely egyéb, tudományosan igazolt módszer alapján történő kiállítását. Az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok az e cikk (2) bekezdésének b) és c)

pontjában említett személyesadat-kategóriákat tartalmazó adatmezők hozzáadása, módosítása vagy törlése révén módosítják a melléklet 3. pontját is.”

6. A 12. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottságnak az 5. cikk (2) bekezdésében, a 6. cikk (2) bekezdésében és a 7. cikk (1) és (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása 24 hónapos időtartamra szól, 2021. július 1-től kezdődő hatállyal.”

7. A 13. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 12. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a jogi aktust.”

8. A 17. cikk második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezt a rendeletet 2021. július 1-jétől 2023. június 30-ig kell alkalmazni.”

9. A mellékletben a (2) pont i) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„a tesztközpont vagy a tesztet végző intézmény (antigénteszt esetében nem kötelező);”.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe
- 1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
 - 1.4.1 *Általános célkitűzés(ek)*
 - 1.4.2 *Konkrét célkitűzés(ek)*
 - 1.4.3 *Várható eredmény(ek) és hatás(ok)*
 - 1.4.4 *Teljesítménymutatók*
- 1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása
 - 1.5.1 *Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével*
 - 1.5.2 *Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték*
 - 1.5.3 *Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága*
 - 1.5.4 *A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák*
 - 1.5.5 *A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*
- 1.6. A javaslat/kezdemenyezés időtartama és pénzügyi hatása
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)
 - 2.2.1 *Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indoklása*
 - 2.2.2 *A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*
 - 2.2.3 *A kontroll költséghatékonyságának becslése és indoklása*
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai

3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról.

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

A személyek Európai Unión belüli szabad mozgása.

Helyreállítás és reziliencia

1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

☐ új intézkedés

☐ kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés³⁶

☒ jelenlegi intézkedés meghosszabbítása

☐ egy vagy több intézkedés összevonása vagy átcsoportosítása egy másik/új intézkedésre

1.4. Célkitűzések

1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

Jelen rendelet általános célja, hogy 12 hónappal meghosszabbítsa az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazásának időszakát, amely rendelet meghatározza az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keretet azzal a céllal, hogy megkönnyítse a birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

1. sz. konkrét célkitűzés

Az uniós digitális Covid-igazolvány (EU) 2021/953 rendelettel létrehozott bizalmi keretrendszer működésének és karbantartásának folytatása.

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

A javaslat meghosszabbítja az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keret működését azzal a céllal, hogy megkönnyítse a birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején. Ez lehetővé teszi a szabad mozgáshoz való jogukat gyakorló uniós polgárok és

³⁶

A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

családtagjaik számára annak folytatódó igazolását, hogy megfelelnek a célállomás szerinti tagállam által az uniós joggal összhangban előírt népegészségügyi követelményeknek.

A javaslat támogatja az uniós digitális Covid-igazolvány keretéhez szükséges technológiai infrastruktúra fenntartását.

1.4.4. Teljesítménymutatók

Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.

A rendszer 2022/2023-ban működik

A Bizottságnak biztosítani kell a digitális infrastruktúra további uniós szintű támogatását, valamint annak hatékony üzemeltetését és nyomon követését.

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükségletek a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

Az uniós digitális Covid-igazolvány kerete meghatározza a Covid19 oltási, tesztelési és gyógyultsági igazolványok formátumát és tartalmát. Az uniós digitális Covid-igazolvány kerete biztosítja, hogy interoperábilis formátumban lehessen kiállítani ezeket az igazolványokat, amelyeknek megbízhatóan ellenőrizhetőnek kell lenniük, amikor a birtokos más tagállamokban mutatja be azokat, ezáltal megkönnyítve az EU-n belüli szabad mozgást. Ezt a rendeletet 2023. június 30-ig kell alkalmazni.

1.5.2. Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az európai szintű fellépés indokai (előzetes): E javaslat célját, nevezetesen a birtokos oltottsági, tesztelési és gyógyultsági státuszára vonatkozó igazolványok kiállítására és ellenőrzésére szolgáló biztonságos és interoperábilis rendszer fenntartása révén a Covid19-világjárvány során az EU-n belüli szabad mozgás megkönnyítését, a tagállamok egymástól függetlenül nem tudják kielégítően megvalósítani, azok az EU szintjén viszont a fellépés méreteinél és hatásainál fogva jobban elérhetők. Ezért uniós szintű fellépésre van szükség.

A várható uniós hozzáadott érték (utólagos): Az uniós szintű fellépés elmaradása valószínűleg azt eredményezné, hogy a tagállamok különböző rendszereket fogadnának el, aminek következtében a szabad mozgáshoz való jogukat gyakorló polgárok nehézségekbe ütköznének a dokumentumaik más tagállamokban történő elfogadása tekintetében. A továbbiakban is meg kell állapodni különösen a kibocsátott igazolványok interoperabilitásának, biztonságának és ellenőrizhetőségének biztosítása érdekében alkalmazandó műszaki szabványokról.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Ez az (EU) 2021/953 rendelet alapján létrehozott meglévő kezdeményezés folytatása.

1.5.4. *A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák*

A Bizottság uniós programokon, ebben a konkrét esetben a Digitális Európa programon keresztül kívánja támogatni a sürgős intézkedések folytatását. A finanszírozás összeegyeztethető a 2021–2027 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kerettel. A Bizottság megteszi a megfelelő lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy az erőforrásokat kellő időben mozgósítsák.

1.5.5. *A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*

Az uniós pénzügyi támogatás az alábbi intézkedések fedezésére szolgálhat:

Az interoperabilitást támogató uniós rendszerek üzemeltetése és karbantartása

A Bizottság a Digitális Európa program forrásait fogja felhasználni a kezdeményezés támogatására.

1.6. **Időtartam és pénzügyi hatás**

☒ **határozott időtartam**

- ☒ A módosított rendelet 2023. június 30-ig alkalmazandó.
- ☒ A pénzügyi hatás 2022-től jelentkezik a kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok esetében.

☐ **határozatlan időtartam**

1.7. **Tervezett irányítási módszer(ek)³⁷**

☒ Bizottság általi **közvetlen irányítás**

- ☒ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
- ☐ végrehajtó ügynökségen keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

☐ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek
- ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségek (nevezze meg)
- ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap
- ☐ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek
- ☐ közjogi szervek
- ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak

³⁷

Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BudgWeb oldalon: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_hu.html

- ☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek
- ☐ az EUSZ V.címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.
- *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

Megjegyzések

Nincs.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

Az e javaslat alapján pénzügyi támogatásában részesülő intézkedéseket rendszeresen nyomon fogják követni.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása

Irányítási mód

A rendelet céljait támogató intézkedések végrehajtása közvetlenül a költségvetési rendeletben előírt módon történik.

A Bizottság minden szükséges és kellően indokolt támogatást megad a szükséges uniós szintű interoperabilitási infrastruktúra fejlesztéséhez és működtetéséhez. Ez az irányítási mód tűnik a legmegfelelőbbnek a rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, teljes mértékben szem előtt tartva a gazdaságosság, a hatékonyság és a legjobb ár-érték arány elvét.

Finanszírozási eszközök

A rendelet céljainak eléréséhez szükséges intézkedések finanszírozása a Digitális Európa programból származik.

Kontrollstratégiák

A kontrollstratégiák figyelembe veszik az adott végrehajtási mechanizmusokkal és finanszírozási eszközökkel járó kockázatot.

Vissza nem térítendő támogatások esetében a kontrollstratégia ennek megfelelően épül fel, és a támogatás végrehajtásának három fő szakaszára koncentrál, a költségvetési rendelettel összhangban:

- a) pályázati felhívások szervezése és a rendelet céljaihoz illeszkedő pályázatok kiválasztása;
- b) operatív, monitoring és előzetes ellenőrzések, amelyek kiterjednek a projektvégrehajtásra, a közbeszerzésre, az előfinanszírozásra, az időközi és záró kifizetésekre;
- c) a projektek és kifizetések utólagos ellenőrzése.

2.2.2. A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk

A program tekintetében előírányzott kulcsfontosságú kontrollfunkciók magukban foglalják a szakpolitikai célkitűzésekre való összpontosítást, ugyanakkor a belső kontroll célkitűzéseit is figyelembe veszik (jogszerűség és szabályszerűség, az ellenőrzések hatékonysága és a költséghatékonyság). Céljuk az összes szereplő bevonása, a megfelelő költségvetési rugalmasság biztosítása, valamint a következetes előzetes és utólagos ellenőrzések alkalmazása lesz, továbbá kockázat szerint differenciáltak lehetnek.

Az Európai Bizottság jelenlegi belső kontrollrendszere alkalmazandó annak biztosítására, hogy a Digitális Európa program keretében rendelkezésre álló forrásokat helyesen és a megfelelő jogszabályokkal összhangban használják fel.

A rendszer jelenlegi kialakítása a következő:

- a) a Tartalmak, Technológiák és Kommunikációs Hálózatok Főigazgatóságán belül működő belsőkontroll-csoport a hatályos adminisztratív eljárásoknak és jogszabályoknak való megfelelésre összpontosít. E célból a Bizottság belső ellenőrzési keretrendszerét használják. A kezdeményezés végrehajtásában részt vevő egyéb bizottsági szolgálatok ugyanezt az ellenőrzési keretrendszert fogják követni;
- b) az éves ellenőrzési tervek részeként külső auditorok fogják ellenőrizni az e rendelet keretében odaítélt támogatásokat és szerződéseket;
- c) a tevékenységek átfogó értékelését külső értékelők végzik.

Az elvégzett tevékenységeket az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) és a Számvevőszék auditálhatja.

- 2.2.3. *A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)*

Becsült hibaszint

A cél az, hogy a fennmaradó hibaarány a rendelet céljának elérésre szolgáló intézkedések végrehajtásához kapcsolódó valamennyi kiadás esetében a 2 %-os küszöb alatt maradjon, ugyanakkor a tagállamoknál jelentkező ellenőrzési terhek ne növekedjenek, ezzel megfelelő egyensúly jöjjön létre a jogszerűség és szabályszerűség célja és egyéb célok, például az uniós Covid-igazolvány keretének hatékonysága között.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket, pl. a csalás elleni stratégiából.

A Tartalmak, Technológiák és Kommunikációs Hálózatok Főigazgatóságának eltökélt szándéka, hogy az irányítási folyamat minden szakaszában fellépjen a csalások ellen. A főigazgatóság átfogó csalásellenes stratégiát dolgozott ki és alkalmaz, amely minden jelentősebb üzleti tevékenységre és feltárt csalási kockázatra kiterjed. Idetartozik a fejlett informatikai eszközök felhasználásával szerzett bűnüldözési információk fokozott használata (nevezetesen a támogatások irányítása terén) és az alkalmazottak folyamatos képzése és tájékoztatása. Összességében a javasolt kontrollintézkedések céljai között szerepel a csalás elleni küzdelem támogatása is.

A jogszabályok biztosítani fogják, hogy a legfőbb kontroll-elemeket, például az ellenőrzéseket és/vagy a helyszíni vizsgálatokat a Bizottság szolgálatai – többek között az OLAF – végezzék el, az OLAF által javasolt szabványos rendelkezések alkalmazásával.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai

- Jelenlegi költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff. ³⁸	EFTA- országoktól ³⁹	tagjelölt országoktól ⁴⁰	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
01	02 04 Digitális Európa program	Diff.	IGEN	IGEN (Ha meg van adva az éves munkapr ogramba n)	A progra m része	NEM

³⁸ Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

³⁹ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

⁴⁰ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete			01	Egységes piac, innováció és digitális gazdaság		
A Tartalmak, Technológiák és Kommunikációs Hálózatok Főigazgatósága (DG CONNECT)			2022. év	2023. év	2024. év	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok						
02 04 Digitális Európa program ⁴¹	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Kifizetési előirányzatok	(2 a)	3,000	4,000		7,000
A DG CONNECT-hez tartozó előirányzatok az 1. fejezetben ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1a	3,000	4,000		7,000
	Kifizetési előirányzatok	=2a	3,000	4,000		7,000
• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN			3,000	4,000		7,000

⁴¹ A Digitális Európa program keretében 2022-ben elkülönített összegek tájékoztatásra szolgálnak, mivel azok már szerepelnek a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az oltásra, tesztelésre és gyógyultságra vonatkozó interoperábilis igazolványok (digitális zöldigazolvány) kibocsátásának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat ([COM/2021/130 final](#)) pénzügyi kimutatásában. A 2023. évi előirányzatok a 2023. évi költségvetés és a Digitális Európa program munkaprogramjának jóváhagyásától, valamint a kapcsolódó finanszírozási határozat elfogadásától függenek.

	Kifizetési előirányzatok	(5)	3,000	4,000		7,000
A többéves pénzügyi keret 1. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4	3,000	4,000		7,000
	Kifizetési előirányzatok	=5	3,000	4,000		7,000

A többéves pénzügyi keret fejezete	7	„Igazgatási kiadások”
---	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		2022. év	2023. év	2024. év	ÖSSZESEN
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Humánerőforrás		1,501	1,501		3,002
• Egyéb igazgatási kiadások					
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT ÖSSZESEN	Előirányzatok	1,501	1,501		3,002

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	1,501	1,501		3,002
--	--	-------	-------	--	-------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		2022. év	2023. év	2024. év	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	4,501	5,501		10,002
	Kifizetési előirányzatok	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket ↓			2022		2023		2024		2025		A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.						ÖSSZESEN	
	KIMENETEK																	
	Típus ⁴²	Átlag os költség	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Szám	Költség	Szám	Költs ég	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Összes ítt szám	Összkölt ség
1. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS																		
Az uniós digitális Covid-igazolvány (EU) 2021/953 rendelettel létrehozott bizalmi keretrendszere működésének és karbantartásának folytatása																		
A bizalmi keretrendszer működése és karbantartása			1	3,000		4,000												7,000
1. konkrét célkitűzés részösszege				3,000		4,000												7,000
ÖSSZESEN				3,000		4,000												7,000

⁴² A kimenetek a nyújtandó termékek és szolgáltatások (pl.: finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	2022. év	2023. év	2024. év	ÖSSZESEN
--	-------------	-------------	-------------	----------

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETE				
Humán erőforrás	1,501	1,501		3,002
Egyéb igazgatási kiadások				
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉNEK részösszege	1,501	1,501		3,002

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉBE⁴³ bele nem tartozó előirányzatok of the multiannual financial framework				
Humán erőforrás				
Egyéb igazgatási jellegű kiadások				
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege				

ÖSSZESEN	1,501	1,501		3,002
-----------------	--------------	--------------	--	--------------

A humán erőforrással és más igazgatási jellegű kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

⁴³ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

3.2.3.1. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni

	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkal bővíthető.		
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)							
20 01 02 01 (a központban és a bizottsági képviselőteken)	9	9					
20 01 02 03 (a küldöttségeknél)							
01 01 01 01 (közvetett kutatás)							
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)							
•Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben kifejezve ⁴⁴							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- a központban						
	- a küldöttségeknél						
01 01 01 02 (AC, END, INT – közvetett kutatás)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN	10	10					

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	A személyzet megbízást kap e rendelet és az azon alapuló technikai előírások kidolgozására, nyomon követésére és végrehajtására, a (keretszerződés és vissza nem térítendő támogatás révén) történő technikai végrehajtás figyelemmel kísérésére, valamint a tagállamok támogatására nemzeti alkalmazásaik kifejlesztése tekintetében.
Külső munkatársak	

⁴⁴ AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JPD = küldöttségi pályakezdő szakértő.

⁴⁵ Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdemenyezés

- ☒ finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetein belüli átcsoportosítás révén.

E kezdeményezés költségeit a Digitális Európa program finanszírozza.

- ☐ a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközök felhasználását tesz szükségessé.
- ☐ a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat/kezdemenyezés

- ☒ nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- ☐ előírnyoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	N. év ¹	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető.			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

¹ Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve. Az „N” helyére a végrehajtás várható első évét kell beírni (például: 2021). A következő évek esetében ugyanígy kell eljárni.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- ☒ A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:

- ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
- ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

kérjük adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve ☐

millió EUR (három tizedesjegyre)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ²						
		N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető.		
... jogcímcsoport								

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

--

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételre gyakorolt hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

--

²

A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a 20 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegnek felel meg.