

V Bruseli 3. februára 2022
(OR. en)

5942/22

Medziinštitucionálny spis:
2022/0031(COD)

COVID-19 30	TRANS 59
JAI 132	COCON 13
POLGEN 11	COMIX 59
FRONT 50	SCHENGEN 9
FREMP 24	AVIATION 24
IPCR 17	PHARM 16
VISA 20	RELEX 130
MI 84	TOUR 8
SAN 66	CODEC 118

NÁVRH

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	3. februára 2022
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 50 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 50 final.

Príloha: COM(2022) 50 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 3. 2. 2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie
a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19,
o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom
uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Právo občanov Únie na slobodný pohyb a pobyt v rámci Európskej únie, ktoré je zakotvené v článku 21 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), patrí medzi tie úspechy Únie, ktoré si ceníme najviac, a predstavuje dôležitú hnaciu silu jej hospodárstva. Súčasná pandémia ochorenia COVID-19 („COVID-19“) je však aj naďalej výnimočnou hrozbou pre verejné zdravie v celej Únii. Členské štáty preto museli prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia, aby chránili zdravie jednotlivcov, ako aj kapacitu svojich systémov zdravotnej starostlivosti, pričom niektoré z týchto opatrení boli prijaté v súvislosti s cestovaním medzi členskými štátmi.

Aby sa uľahčil bezpečný voľný pohyb počas pandémie COVID-19, Európsky parlament a Rada prijali 14. júna 2021 nariadenie (EÚ) 2021/953¹, ktorým sa zriadil rámec digitálneho COVID preukazu EÚ pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia². Nariadenie (EÚ) 2021/953 uľahčuje občanom voľný pohyb tak, že im poskytuje interoperabilné a vzájomne uznávané potvrdenia o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia, ktoré môžu používať, keď cestujú. Ak členské štáty upustia od určitých obmedzení voľného pohybu v prípade osôb, ktoré sú držiteľmi dokladu o očkovaní, vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia, digitálny COVID preukaz EÚ umožní občanom tieto výnimky využívať.

Digitálny COVID preukaz EÚ bol od svojho prijatia úspešne zavedený v celej Únii, pričom do konca roka 2021 bola vydaná viac ako 1 miliarda potvrdení. Digitálny COVID preukaz EÚ je teda široko dostupný a spoľahlivo uznávaný nástroj na uľahčenie voľného pohybu počas pandémie ochorenia COVID-19. Podľa prieskumu Eurobarometra, ktorý bol zverejnený v septembri 2021, sa približne dve tretiny (65 %) respondentov zhodli na tom, že digitálny COVID preukaz EÚ je najbezpečnejším spôsobom, ako slobodne cestovať v Európe počas pandémie ochorenia COVID-19³. Takmer všetky členské štáty používajú digitálny COVID preukaz EÚ aj na vnútroštátne účely, pričom štúdie poukazujú na to, že vďaka jeho používaniu došlo k zvýšeniu zaočkovanosti⁴, poklesu miery hospitalizácií, obmedzeniu hospodárskych strát a, čo je najdôležitejšie, k nižšej úmrtnosti⁵.

Navyše sa ukázalo, že systém digitálnych COVID preukazov EÚ je jediným fungujúcim systémom COVID potvrdení, ktorý sa vo veľkom využíva aj na medzinárodnej scéne.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1).

² Spreádzané nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/954 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ), pokiaľ ide o štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnenne zdržiavajú na území členských štátov alebo v nich majú oprávnený pobyt, počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 24).

³ K dispozícii tu: <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/>.

Digitálny COVID preukaz EÚ má preto čoraz väčší globálny význam a prispieva k riešeniu pandémie na medzinárodnej úrovni, keďže uľahčuje bezpečné medzinárodné cestovanie a obnovu medzinárodnej mobility. K 31. januáru 2022 boli na systém digitálneho COVID preukazu EÚ pripojené tri krajiny Európskeho hospodárskeho priestoru, ktoré nie sú členmi EÚ⁶, Švajčiarsko⁷ a 29 ďalších tretích krajín a území⁸ a očakáva sa, že v budúcnosti sa pripoja aj ďalšie krajiny. Systém digitálneho COVID preukazu EÚ sa uznáva ako jedno z kľúčových digitálnych riešení pri obnove medzinárodnej mobility⁹ a Medzinárodné združenie leteckých dopravcov naliehavo vyzýva krajiny, aby digitálny COVID preukaz EÚ prijali za globálny štandard¹⁰. Komisia bude aj naďalej vyvíjať úsilie, aby podporila tretie krajiny, ktoré majú záujem o vývoj interoperabilných systémov COVID potvrdení. Môže im napríklad ponúknuť dodatočné referenčné riešenia s otvoreným zdrojovým kódom, ktoré umožnia konverziu potvrdení tretích krajín na formát, ktorý je interoperabilný s digitálnym COVID preukazom EÚ, keďže na systém je možné pripojiť aj tretie krajiny, ktorých potvrdenia sa stanú interoperabilnými pomocou konverzie¹¹.

Aby sa rámec digitálneho COVID preukazu EÚ využil čo najlepšie, Rada prijala viacero odporúčaní, ktoré sa týkajú koordinovaného prístupu k uľahčeniu bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19. Podľa najnovšej aktualizácie, t. j. odporúčania Rady (EÚ) 2022/107 prijatého 25. januára 2022¹², by držiteľia digitálnych COVID preukazov EÚ, ktorí spĺňajú určité požiadavky, nemali takmer vôbec podliehať žiadnym dodatočným požiadavkám pri uplatňovaní svojich práv na voľný pohyb. Tento „individuálny prístup“ si preto vyžaduje neustálu dostupnosť digitálnych COVID preukazov EÚ.

Od prijatia nariadenia (EÚ) 2021/953 sa epidemiologická situácia v súvislosti s pandemiou COVID-19 výrazne zmenila. Na jednej strane do 31. januára 2022 viac ako 80 % dospeléj populácie v Únii dokončilo svoj primárny vakcinačný cyklus a viac ako 50 % dostalo posilňovaciu dávku, hoci medzi jednotlivými členskými štátmi sú výrazné rozdiely¹³. Zvyšovanie miery zaočkovanosti zostáva kľúčovým cieľom v boji proti pandémie, keďže očkovanie chráni pred hospitalizáciou a závažným priebehom ochorenia, a zohráva tak dôležitú úlohu pri zabezpečovaní rušenia obmedzení voľného pohybu osôb.

Na druhej strane šírenie znepokojujúceho variantu delta v druhom polroku 2021 viedlo k výraznému nárastu počtu infekcií, hospitalizácií a úmrtí, v dôsledku čoho boli členské štáty nútené prijať prísne opatrenia v oblasti verejného zdravia, aby si chránili svoje kapacity systému zdravotnej starostlivosti. Znepokojujúci variant omikron spôsobil začiatkom roka 2022 prudký nárast počtu prípadov ochorenia COVID-19, pričom rýchlo nahradil variant delta a dosiahol bezprecedentnú intenzitu komunitného prenosu v celej Únii.

⁶ Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

⁷ Občania Únie a štátni príslušníci Švajčiarska požívajú recipročné práva, pokiaľ ide o vstup a pobyt, a to na základe Dohody medzi Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na jednej strane a Švajčiarskou konfederáciou na strane druhej o voľnom pohybe osôb (Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 6).

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 Prostredníctvom vykonávacieho aktu prijatého podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/953.

¹² Odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 z 25. januára 2022 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19, ktorým sa nahrádza odporúčanie (EÚ) 2020/1475 (Ú. v. EÚ L 18, 27.1.2022, s. 110).

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

Ako poznamenalo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) vo svojom rýchлом posúdení rizík z 27. januára 2022¹⁴, pri infekcii variantom omikron sa zdá byť menej pravdepodobné, že povedie k závažným klinickým prejavom, ktoré by si vyžadovali hospitalizáciu alebo prijatie na jednotku intenzívnej starostlivosti. Hoci zníženie závažnosti priebehu ochorenia je čiastočne spôsobené inherentnými vlastnosťami vírusu, výsledky štúdií účinnosti vakcín ukázali, že v prípade infekcie variantom omikron zohráva očkovanie významnú úlohu pri prevencii závažných klinických prejavov, pričom účinnosť proti závažnému priebehu ochorenia sa výrazne zvyšuje u ľudí, ktorí dostali tri dávky vakcíny. Keďže miera komunitného prenosu je veľmi vysoká, v dôsledku čoho je chorých mnoho ľudí súčasne, je navyše pravdepodobné, že členské štáty budú istý čas čeliť veľkému tlaku na svoje systémy zdravotnej starostlivosti, ako aj na fungovanie samotnej spoločnosti, a to najmä pre neprítomnosť v práci aj vo vzdelávaní.

Po tom, ako počet prípadov omikron dosiahne svoj vrchol, sa očakáva, že veľká časť populácie bude aspoň načas chránená pred ochorením COVID-19 buď vďaka očkovaniu, alebo vďaka predchádzajúcej infekcii, či obom týmto faktorom. Aký dosah bude mať prípadný nárast infekcií v druhej polovici roka 2022, však nie je možné predpovedať. Okrem toho nemožno vylúčiť ani to, že sa pandemická situácia zhorší v dôsledku vzniku nových znepokojujúcich variantov vírusu SARS-CoV-2.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti nemožno vylúčiť, že členské štáty budú od občanov Únie uplatňujúcich svoje právo na voľný pohyb vyžadovať predloženie dôkazu o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, vykonaní testu alebo prekonaní tohto ochorenia aj po 30. júni 2022, t. j. po dátume, keď má uplynúť platnosť nariadenia (EÚ) 2021/953. Preto je dôležité zabrániť tomu, aby občania Únie a ich rodinní príslušníci prišli o možnosť využívať svoje digitálne COVID preukazy EÚ, ktoré im umožňujú účinným a bezpečným spôsobom preukázať svoj COVID status a chrániť pritom svoje súkromie, v prípade, že určité obmedzenia voľného pohybu uložené z dôvodov verejného zdravia budú v platnosti aj po 30. júni 2022.

Keďže zároveň platí, že akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v rámci Únie, ktoré boli zavedené s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, vrátane požiadavky predložiť digitálne COVID preukazy EÚ by sa mali zrušiť hneď, ako to epidemiologická situácia umožní, predĺženie uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/953 by malo byť obmedzené na 12 mesiacov. Okrem toho by sa predĺženie platnosti nariadenia nemalo chápať tak, že sa od členských štátov, a to najmä členských štátov, ktoré rušia vnútroštátne opatrenia v oblasti verejného zdravia, vyžaduje, aby zachovali alebo uložili obmedzenia voľného pohybu.

Komisia navyše navrhuje zmeniť aj menší počet ďalších ustanovení nariadenia (EÚ) 2021/953.

Podľa nariadenia (EÚ) 2021/953 sa potvrdenia o vykonaní testu majú vydávať na základe dvoch typov testov na infekciu vírusom SARS-CoV-2, konkrétne molekulárnych testov amplifikácie nukleových kyselín (ďalej len „NAAT“) vrátane testov využívajúcich polymerázovú reťazovú reakciu s reverznou transkripciou („RT-PCR“) a rýchlych antigénových testov založených na detekcii vírusových proteínov (antigénov) pomocou imunoanalýzy bočného toku, ktoré poskytujú výsledky za menej ako 30 minút, a to za predpokladu, že boli vykonané zdravotníckymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom. Na druhej strane sa však nariadenie (EÚ) 2021/953 nevzťahuje na ďalšie typy antigénových analýz, ako sú imunoenzymatické analýzy (ELISA) alebo automatizované imunoanalýzy, ktoré testujú prítomnosť antigénov v laboratórnom prostredí.

¹⁴

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

Technická pracovná skupina pre diagnostické testy na COVID-19¹⁵ zodpovedná za prípravu aktualizácie spoločného zoznamu rýchlych antigénových testov na COVID-19¹⁶, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, preskúmava od júla 2021 aj návrhy, ktoré predložili členské štáty a výrobcovia v súvislosti s laboratórnymi antigénovými analýzami COVID-19. Uvedené návrhy sa posudzujú na základe rovnakých kritérií, aké sa používajú pri rýchlych antigénových testoch, a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť vypracoval zoznam laboratórných antigénových analýz, ktoré spĺňajú uvedené kritéria. V snahe rozšíriť rozsah jednotlivých typov diagnostických testov, ktoré možno použiť ako základ na vydávanie digitálnych COVID preukazov EÚ, preto Komisia navrhuje, aby mali členské štáty možnosť vydávať potvrdenie o vykonaní testu na základe laboratórných antigénových analýz uvedených na zozname.

Vedecký pokrok napreduje aj v iných oblastiach boja proti ochoreniu COVID-19, najmä vo vakcinácii. Výrobcovia vakcín pokračujú vo vývoji nových a/alebo upravených vakcín proti ochoreniu COVID-19 a prebiehajú štúdie o tom, ako dlho trvá účinnosť existujúcich vakcín. Je potrebné zabezpečiť, aby sa systém digitálneho COVID preukazu EÚ mohol prispôbovať novému vývoju v tejto oblasti, ako je napríklad prípadné zavedenie vakcín proti ochoreniu COVID-19 zacielených na varianty vírusu SARS-CoV-2. Vzhľadom na tento pokrok bude v budúcnosti možno potrebné upraviť informácie uvádzané v potvrdení o očkovaní, najmä pokiaľ ide o podané vakcíny proti ochoreniu COVID-19, napríklad prostredníctvom delegovaného aktu prijatého podľa článku 5 ods. 2 nariadenia.

Najmä vzhľadom na vznik nových znepokojujúcich variantov SARS-CoV-2 má pokračujúci vývoj a štúdie v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19 kľúčový význam v boji proti pandémie ochorenia COVID-19. V tejto súvislosti je dôležité uľahčiť účasť dobrovoľníkov na klinickom skúšaní, t. j. na štúdiách, ktoré sa vykonávajú s cieľom preskúmať bezpečnosť alebo účinnosť lieku, napr. vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Klinický výskum zohráva zásadnú úlohu pri vývoji vakcín, a preto by sa mala dobrovoľná účasť na klinickom skúšaní podporovať. Odopretie prístupu dobrovoľníkov k digitálnym COVID preukazom EÚ by mohlo výrazne odrádzať od účasti, čo by oddialilo dokončenie klinického skúšania a vo všeobecnosti by malo negatívny vplyv na verejné zdravie. Okrem toho by mala byť integrita klinického skúšania, a to aj pokiaľ ide o zaslepenie údajov a dôvernosť, zachovaná, aby sa zaistila platnosť jeho výsledkov.

Na tento účel by osoby zúčastňujúce sa na klinickom skúšaní, ktoré bolo schválené etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov, mali mať možnosť získať digitálny COVID preukaz EÚ. Môže ich vydať členský štát, v ktorom sa dávka podáva, bez ohľadu na to, či účastníci dostali potenciálnu vakcínu proti ochoreniu COVID-19 alebo dávku podanú kontrolnej skupine, v snahe vyhnúť sa narušeniu štúdií. Malo by sa objasniť, že ostatné členské štáty môžu takéto potvrdenia uznávať so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2. Ak je vakcína proti ochoreniu COVID-19, ktorá je predmetom klinického skúšania, následne udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004¹⁷, potvrdenia o očkovaní pre uvedenú vakcínu patria od daného okamihu do rozsahu pôsobnosti prvého pododseku článku 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/953. V snahe zaistiť jednotný prístup k uznávaniu potvrdení vydaných

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

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

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorá je predmetom klinického skúšania a ktorá ešte nezískala povolenie na uvedenie na trh, možno Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC alebo Európsku agentúru pre lieky (EMA) požiadať, aby vydali usmernenie, ktoré by malo zohľadniť etické a vedecké kritériá potrebné na vykonávanie klinického skúšania.

Potvrdenia o očkovaní vydané členskými štátmi vo formáte digitálneho COVID preukazu EÚ musia okrem iných informácií obsahovať počet dávok podaných držiteľovi. Komisia navrhuje, aby sa objasnilo, že táto povinnosť sa neobmedzuje len na dávky podané v členskom štáte vydávajúcim potvrdenie, ale vzťahuje sa na všetky dávky podané držiteľovi, a to aj v iných členských štátoch. Obmedzenie údaju o predchádzajúcich dávkach na dávky podané v členskom štáte, ktorý vydal potvrdenie, by mohlo viesť k nesúladu medzi skutočne podaným počtom dávok a počtom dávok uvedeným v potvrdení. Podanie predchádzajúcich dávok v iných členských štátoch sa preukazuje pomocou zodpovedajúcich platných digitálnych COVID preukazov EÚ, ktoré sa musia vydať dotknutým osobám podľa článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/953. Ak sú informácie uvedené v potvrdení nesprávne, držiteľ je podľa článku 3 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/953 oprávnený požiadať o vydanie nového potvrdenia.

Komisia nenavrhuje rozšíriť rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o vnútroštátne používanie digitálnych COVID preukazov EÚ. Ako sa uvádza v odôvodnení 48 nariadenia (EÚ) 2021/953, členské štáty môžu spracúvať osobné údaje uvedené v digitálnych COVID preukazoch EÚ na iné účely, ak je právny základ pre spracúvanie takýchto údajov na iné účely vrátane súvisiacich období uchovávania stanovený vo vnútroštátnom práve, ktoré musí byť v súlade s právnymi predpismi Únie o ochrane údajov. Nariadením (EÚ) 2021/953 sa teda nepredpisuje ani nezakazuje vnútroštátne používanie digitálneho COVID preukazu EÚ, ktoré zostáva v právomoci členských štátov a podlieha súdnej kontrole vnútroštátnych súdov.

Komisia 18. októbra 2021 uverejnila svoju prvú správu o digitálnom COVID preukaze EÚ¹⁸. Podľa článku 16 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/953 má Komisia do 31. marca 2022 predložiť Európskemu parlamentu a Rade druhú správu o uplatňovaní nariadenia. Táto správa musí obsahovať najmä posúdenie vplyvu tohto nariadenia na uľahčenie voľného pohybu, a to aj na cestovanie a cestovný ruch a uznávanie rôznych druhov vakcíny, na základné práva a nediskrimináciu, ako aj na ochranu osobných údajov počas pandémie ochorenia COVID-19.

Ako sa uvádza v prvej správe, Komisia predkladá tento návrh pred prijatím druhej správy s cieľom zabezpečiť, aby sa z dôvodov právnej istoty mohol potrebný legislatívny postup ukončiť dostatočne včas pred júnom 2022. Tento návrh zároveň vychádza z analýzy rôznych aspektov, ktorými sa má zaoberať uvedená správa. Vzhľadom na dôvody uvedené v tomto návrhu sa Komisia domnieva, že digitálny COVID preukaz EÚ pozitívne ovplyvnil voľný pohyb v rámci EÚ, pretože, keby neexistoval, členské štáty by pravdepodobne vypracovali nezlučiteľné vnútroštátne riešenia. S cieľom rozšíriť rozsah rôznych typov uznávaných vakcín Komisia navrhuje, aby sa zahrnuli aj vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania. Vplyv predĺženia platnosti nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ na základné práva, nediskrimináciu a ochranu osobných údajov sa rieši ďalej v texte.

¹⁸ Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade podľa článku 16 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 [COM(2021) 649 final].

- **Súlاد s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Návrh dopĺňa ďalšie politické iniciatívy prijaté v oblasti voľného pohybu počas pandémie COVID-19, ako sú odporúčania Rady (EÚ) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 a 2022/107. Konkrétne sa v odporúčaní Rady (EÚ) 2022/107 stanovuje, že držiteľia platných digitálnych COVID preukazov EÚ by takmer vôbec nemali podliehať dodatočným obmedzeniam.

V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES¹⁹ sa pre občanov Únie a ich rodinných príslušníkov stanovujú podmienky uplatňovania ich práva na voľný pohyb a pobyt (dočasný aj trvalý) v Únii. V smernici 2004/38/ES sa stanovuje, že členské štáty môžu obmedziť slobodu pohybu a pobytu občanov Únie a ich rodinných príslušníkov bez ohľadu na ich štátnu príslušnosť na základe dôvodov verejného poriadku, verejnej bezpečnosti alebo verejného zdravia.

Nariadenie (EÚ) 2021/953 je jediným existujúcim právnym predpisom Únie, ktorý obsahuje ustanovenia o vydávaní, overovaní a uznávaní potvrdení preukazujúcich COVID-19 status. Keďže členské štáty môžu ako opatrenie v oblasti verejného zdravia naďalej vyžadovať predkladanie takýchto potvrdení so zámerom upustiť od určitých obmedzení práva na voľný pohyb uložených počas pandémie COVID-19, je potrebné predĺžiť obdobie uplatňovania nariadenia.

- **Súlاد s ostatnými politikami Únie**

Tento návrh je súčasťou balíka opatrení, ktoré Únia prijala v reakcii na pandémiu COVID-19. Vychádza najmä z práce vykonanej vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť, v sieti elektronického zdravotníctva a vo Výbore pre digitálne COVID preukazy EÚ.

Tento návrh je doplnený návrhom COM(2022) 55 final, ktorého cieľom je predĺžiť uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2021/954 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ), pokiaľ ide o štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnené zdržiavajú na území členských štátov alebo v nich majú oprávnený pobyt, počas pandémie ochorenia COVID-19²⁰.

Komisia vo svojom návrhu odporúčania Rady, ktorým sa mení odporúčanie (EÚ) 2020/912 o dočasnom obmedzení ciest do EÚ, ktoré nie sú nevyhnutné, a o možnom zrušení tohto obmedzenia²¹, navrhla vytvoriť jasné prepojenie medzi odporúčaním Rady (EÚ) 2020/912 a digitálnym COVID preukazom EÚ s cieľom pomôcť orgánom členských štátov pri overovaní pravosti, platnosti a integrity potvrdení vydaných tretími krajinami.

Týmto návrhom nie sú dotknuté schengenské pravidlá, pokiaľ ide o podmienky vstupu pre štátnych príslušníkov tretích krajín. Navrhované nariadenie by sa nemalo chápať tak, že má podporovať alebo uľahčovať obnovenie hraničných kontrol, ktoré zostávajú krajným opatrením podliehajúcim podmienkam Kódexu schengenských hraníc²².

¹⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES z 29. apríla 2004 o práve občanov Únie a ich rodinných príslušníkov voľne sa pohybovať a zdržiavať sa v rámci územia členských štátov, ktorá mení a dopĺňa nariadenie (EHS) 1612/68 a ruší smernice 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 77).“

²⁰ Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/399 z 9. marca 2016, ktorým sa ustanovuje kódex Únie o pravidlách upravujúcich pohyb osôb cez hranice (Kódex schengenských hraníc) (Ú. v. EÚ L 77, 23.3.2016, s. 1).

V tomto návrhu sa takisto plne rešpektujú právomoci členských štátov pri vymedzovaní ich zdravotnej politiky (článok 168 ZFEÚ).

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Článkom 21 ods. 1 ZFEÚ sa občanom Únie priznáva právo na slobodný pohyb a pobyt na území členských štátov. V článku 21 ods. 2 sa stanovuje možnosť, aby EÚ konala a prijala predpisy na uľahčenie uplatňovania práva na voľný pohyb a pobyt v rámci územia členských štátov, ak by na dosiahnutie tohto cieľa bolo potrebné konať v snahe uľahčiť uplatňovanie tohto práva. Uplatňuje sa riadny legislatívny postup.

Návrhom by sa zmenilo nariadenie (EÚ) 2021/953, ktoré je takisto založené na článku 21 ods. 1 ZFEÚ.

• Subsidiarita

Ciele tohto návrhu, a to predĺžiť uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2021/953 a zmeniť jeho určité ustanovenia, nemôžu členské štáty dosiahnuť samostatne. Preto je potrebné prijať opatrenia na úrovni Únie.

Ak by sa neprijalo opatrenie na úrovni Únie, viedlo by to k ukončeniu uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/953 vrátane právneho základu na fungovanie rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ. Okrem toho by už občania Únie a ich rodinní príslušníci nemali právo získať interoperabilné potvrdenia o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia. A napokon, od členských štátov by sa už nemohlo požadovať, aby uznávali digitálne COVID preukazy EÚ, keď upúšťajú od obmedzení v prípade osôb, ktoré môžu poskytnúť doklad o určitom COVID-19 statuse.

• Proporcionalita

Opatrenia Únie môžu priniesť značnú pridanú hodnotu pri riešení uvedených výziev a sú jediným spôsobom, ako možno zachovať jednotný, zjednodušený a uznávaný rámec pre COVID potvrdenia.

Prijatie jednostranných alebo nekoordinovaných opatrení v súvislosti s potvrdeniami o očkovaní oproti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia by viedlo pravdepodobne k nekonzistentným a fragmentovaným obmedzeniam voľného pohybu, čo by mohlo zneistiť občanov Únie pri uplatňovaní ich práv.

Návrhom sa nemenia existujúce ustanovenia nariadenia (EÚ) 2021/953 o spracúvaní osobných údajov.

Platnosť zmeneného nariadenia by bola opäť časovo obmedzená, aby sa zabezpečilo, že akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v rámci Únie zavedené s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2 vrátane požiadavky predložiť digitálne COVID preukazy EÚ sa zrušia hneď, ako to umožní epidemiologická situácia.

• Výber nástroja

Keďže sa navrhuje zmena nariadenia (EÚ) 2021/953, nariadenie je jediným možným právnym nástrojom.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

V návrhu sa zohľadňujú pravidelné diskusie s orgánmi členských štátov na rôznych fórach.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Návrh vychádza z epidemiologických informácií a posúdení, ktoré poskytlo ECDC, z posúdenia bezpečnosti, účinnosti a kvality vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré vykonala EMA, technických výmen, ktoré prebehli v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, jeho technickej pracovnej skupiny pre diagnostické testy na COVID-19 a siete elektronického zdravotníctva, ako aj z relevantných dostupných vedeckých dôkazov.

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na naliehavosť a obmedzený rozsah pôsobnosti návrhu Komisia nevykonala posúdenie vplyvu.

- **Základné práva**

Tento návrh má pozitívny vplyv na základné právo na slobodný pohyb a pobyt podľa článku 45 Charty základných práv Európskej únie (charta). Zabezpečuje totižto, aby mali občania aj naďalej prístup k interoperabilným a vzájomne uznávaným potvrdeniam o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia, ktoré môžu používať pri cestovaní. Pokiaľ členské štáty upustia od určitých obmedzení voľného pohybu v prípade osôb, ktoré sú držiteľmi dokladu o očkovaní, o vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia, digitálny COVID preukaz EÚ umožní občanom aj naďalej využívať tieto výnimky.

Predĺženie platnosti nariadenia (EÚ) 2021/953 by sa nemalo chápať tak, že uľahčuje či podporuje prijímanie obmedzení voľného pohybu v súvislosti s verejným zdravím počas pandémie. Jeho cieľom je skôr poskytnúť harmonizovaný rámec uznávania COVID potvrdení v prípade, že členský štát uplatňuje takéto obmedzenia. Akékoľvek obmedzenia slobody pohybu v rámci EÚ odôvodnené na základe verejného poriadku, verejnej bezpečnosti alebo verejného zdravia musia byť nevyhnutné, primerané a založené na objektívnych a nediskriminačných kritériách. Rozhodnutie, či členské štáty zavedú obmedzenia voľného pohybu, zostáva v ich zodpovednosti, no musia konať v súlade s právom EÚ.

Členské štáty si rovnako ponechávajú aj flexibilitu nezavádzať obmedzenia voľného pohybu. Týka sa to najmä tých členských štátov, ktoré rušia vnútroštátne opatrenia v oblasti verejného zdravia.

Rámec digitálneho COVID preukazu EÚ zabezpečuje nediskrimináciu tým, že zahŕňa interoperabilné potvrdenia o očkovaní, o vykonaní testu a prekonaní ochorenia. Všetky členské štáty sú povinné vydávať tri rôzne typy potvrdení a v odporúčaní Rady (EÚ) 2022/107 sa stanovuje koordinovaný prístup k ich uznávaniu. Digitálny COVID preukaz EÚ tak môže pri uplatňovaní svojho práva na voľný pohyb využívať čo možno najviac osôb. Keby sa platnosť nariadenia (EÚ) 2021/953 nepredĺžila, viedlo by to pravdepodobne k prekážkam v tomto smere, keďže občania Únie by už nemali právo na získanie troch rôznych typov potvrdení v celej Únii, ale pravdepodobne by museli čeliť odlišným vnútroštátnym systémom COVID potvrdení, ktoré by nemuseli nevyhnutne zahŕňať naraz očkovanie, vykonanie testu aj prekonanie ochorenia. Zároveň sa jednotlivé zdravotné udalosti preukázané potvrdeniami – t. j. očkovanie, test alebo prekonanie ochorenia – nemôžu z hľadiska verejného zdravia považovať za rovnocenné, keďže nezačkovaným a čiastočne

zaočkovaným osobám aj naďalej hrozí oveľa vyššie riziko závažného priebehu ochorenia²³. To sa odráža aj v inherentne odlišných pravidlách týkajúcich sa platnosti potvrdení.

Predĺženie uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/953 znamená, že si tento návrh bude vyžadovať, aby sa osobné údaje spracovávali podľa uvedeného nariadenia ešte ďalší rok. Komisia nenavrhuje zmeny rámca ochrany údajov stanoveného v nariadení. Konkrétne platí, že osobné údaje uvedené v potvrdeniach, ktoré sa spracúvajú počas ich overovania, sa nesmú uchovávať nad rámec tohto procesu overovania. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679²⁴ sa uplatňuje aj naďalej.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Komisia využije finančné prostriedky z programu Digitálna Európa na podporu tejto iniciatívy. Spolu s týmto návrhom sa predkladá legislatívny finančný výkaz.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia bude naďalej pozorne monitorovať vykonávanie nariadenia (EÚ) 2021/953, vývoj epidemiologickej situácie, ako aj relevantný vedecký pokrok.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Článok 1 obsahuje navrhované zmeny nariadenia (EÚ) 2021/953, ktorými sú:

- Rozšírenie vymedzenia pojmu test na SARS-CoV-2, ktorý je založený na detekcii vírusových proteínov (antigénov), aby zahŕňal aj antigénové testy vykonávané v laboratórnom prostredí, a nielen rýchle antigénové testy, ktoré poskytujú výsledky za menej ako 30 minút. Zodpovedajúce zmeny sa navrhujú v článku 3 ods. 1, článku 6 ods. 2 písm. b), článku 7 ods. 4 a bode 2 písm. i) prílohy.
- Výslovné objasnenie, že potvrdenia o očkovaní majú obsahovať počet dávok podaných držiteľovi bez ohľadu na členský štát, v ktorom boli podané, aby sa zabezpečilo, že sa v potvrdení presne zachytí celkový počet skutočne podaných dávok.
- Objasnenie, že digitálne COVID preukazy EÚ sa môžu vydávať aj osobám, ktoré sa zúčastňujú na klinickom skúšaní vakcín proti ochoreniu COVID-19, a že iné členské štáty môžu uznávať takéto potvrdenia so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu. Komisia môže požiadať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC alebo EMA, aby vydali usmernenie k uznávaniu vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania. Ak sa vakcíne proti ochoreniu COVID-19 neskôr udeli povolenie na uvedenie na trh na úrovni EÚ, na takéto potvrdenia sa vzťahuje povinné uznávanie podľa článku 5 ods. 5 prvého pododseku nariadenia (EÚ) 2021/953.
- Predĺženie obdobia uplatňovania stanoveného v článku 17 nariadenia (EÚ) 2021/953, ako aj právomoci prijímať delegované akty podľa článku 12 uvedeného nariadenia o 12 mesiacov.
- Oprava nesprávneho odkazu v článku 13 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/953.

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

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 21 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953¹ sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (ďalej len „digitálny COVID preukaz EÚ“), aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Má takisto prispievať k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu, ktoré zaviedli členské štáty v súlade s právom Únie na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2.
- (2) Podľa nariadenia (EÚ) 2021/953 sa potvrdenia o vykonaní testu majú vydávať na základe dvoch typov testov na infekciu vírusom SARS-CoV-2, konkrétne molekulárných testov amplifikácie nukleových kyselín (ďalej len „NAAT“) vrátane testov využívajúcich polymerázovú reťazovú reakciu s reverznou transkripciou („RT-PCR“) a rýchlych antigénových testov založených na detekcii vírusových proteínov (antigénov) pomocou imunoanalýzy bočného toku, ktoré poskytujú výsledky za menej ako 30 minút, a to za predpokladu, že boli vykonané zdravotníkmi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom. Nariadenie (EÚ) 2021/953 sa však nevzťahuje na antigénové analýzy, ako sú imunoenzymatická analýza (ELISA) alebo automatizovaná imunoanalýza, ktoré testujú prítomnosť antigénov v laboratórnom prostredí. Technická pracovná skupina pre diagnostické testy na COVID-19²

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1).

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

zodpovedná za prípravu aktualizácie spoločného zoznamu rýchlych antigénových testov na COVID-19³, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zriadený článkom 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ⁴, preskúmava od júla 2021 aj návrhy, ktoré predložili členské štáty a výrobcovia v súvislosti s laboratórnou antigénovou analýzou COVID-19. Uvedené návrhy sa posudzujú na základe rovnakých kritérií, aké sa používajú pri rýchlych antigénových testoch, a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť vypracoval zoznam laboratórnych antigénových analýz, ktoré spĺňajú uvedené kritéria. V snahe rozšíriť rozsah jednotlivých typov diagnostických testov, ktoré možno použiť ako základ na vydávanie digitálnych COVID preukazov EÚ, by sa preto vymedzenie rýchlych antigénových testov malo upraviť tak, aby zahŕňalo laboratórnú antigénovú analýzu. Členské štáty by mali mať teda možnosť vydávať potvrdenia o vykonaní testu na základe antigénových testov, ktoré sú do spoločného zoznamu EÚ, na ktorom sa dohodol a ktorý pravidelne aktualizuje Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, zahrnuté ako testy, ktoré spĺňajú stanovené kritériá kvality.

- (3) V súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2021/953 majú potvrdenia o očkovaní vydané členskými štátmi obsahovať informácie o počte dávok podaných držiteľovi. V texte nariadenia by sa malo objasniť, že úmyslom je zohľadniť všetky dávky, ktoré boli podané v ktoromkoľvek členskom štáte, a nielen dávky podané v členskom štáte, ktorý vydal potvrdenie. Obmedzenie údajov o predchádzajúcich dávkach na dávky podané v členskom štáte, ktorý vydal potvrdenie, by mohlo viesť k nesúladu medzi skutočne podaným počtom dávok a počtom dávok uvedeným v potvrdení, čo by držiteľom mohlo brániť v tom, aby svoje preukazy využili pri uplatňovaní práva na voľný pohyb v Únii. Podanie predchádzajúcich dávok v iných členských štátoch sa preukazuje platnými digitálnymi COVID preukazmi EÚ a členský štát by od občanov, ktorí sú držiteľmi takýchto potvrdení, nemal vyžadovať ďalšie informácie alebo dôkazy, ako je napr. číslo šarže predchádzajúcich dávok. V tejto súvislosti sa uplatňujú pravidlá uznávania potvrdení o očkovaní, ktoré vydali iné členské štáty, stanovené v článku 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/953. Okrem toho potvrdenia o očkovaní, na ktoré sa vzťahuje vykonávací akt prijatý podľa článku 3 ods. 10 a článku 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/953, majú byť na účely uľahčenia uplatňovania práva ich držiteľov na voľný pohyb uznávané za rovnakých podmienok ako digitálne COVID preukazy EÚ vydané členskými štátmi. Podľa článku 3 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2021/953 je držiteľ digitálneho COVID preukazu EÚ oprávnený požiadať o vydanie nového potvrdenia, ak osobné údaje uvedené v pôvodnom potvrdení nie sú presné, a to aj pokiaľ ide o očkovanie držiteľa.
- (4) Najmä vzhľadom na vznik nových znepokojujúcich variantov SARS-CoV-2 má pokračujúci vývoj a štúdie v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19 kľúčový význam v boji proti pandémie ochorenia COVID-19. V tejto súvislosti je dôležité uľahčiť účasť dobrovoľníkov na klinickom skúšaní, t. j. na štúdiách, ktoré sa vykonávajú s cieľom preskúmať bezpečnosť alebo účinnosť lieku, napr. vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Klinický výskum zohráva zásadnú úlohu pri vývoji vakcín, a preto by sa mala dobrovoľná účasť na klinickom skúšaní podporovať. Odopretie prístupu dobrovoľníkov k digitálnym COVID preukazom EÚ by mohlo výrazne

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

⁴ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

odrádzať od účasti, čo by oddialilo dokončenie klinického skúšania a vo všeobecnosti by malo negatívny vplyv na verejné zdravie. Okrem toho by mala byť integrita klinického skúšania, a to aj pokiaľ ide o zaslepenie údajov a dôvernosť, zachovaná, aby sa zaistila platnosť jeho výsledkov. Preto by sa malo objasniť, že členské štáty môžu vydávať digitálne COVID preukazy EÚ účastníkom klinického skúšania, ktoré bolo schválené etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov, a to bez ohľadu na to, či im bola podaná potenciálna vakcína proti ochoreniu COVID-19 alebo, v snahe vyhnúť sa narušeniu štúdií, dávka podaná kontrolnej skupine. Okrem toho by sa malo objasniť, že ostatné členské štáty môžu uznávať potvrdenia o očkovaní pre vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania, s cieľom upustiť od obmedzení voľného pohybu, ktoré boli v súlade s právom Únie zavedené v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19. Ak je vakcína proti ochoreniu COVID-19, ktorá je predmetom klinického skúšania, následne udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004⁵, potvrdenia o očkovaní pre uvedenú vakcínu patria od daného okamihu do rozsahu pôsobnosti prvého pododseku článku 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/953. V snahe zaistiť jednotný prístup by mala byť Komisia splnomocnená požiadať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) alebo Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „EMA“) o vydanie usmernenia k uznávaniu potvrdení vydaných pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorá je predmetom klinického skúšania a ktorá ešte nezískala povolenie na uvedenie na trh, pričom v tomto usmernení by sa mali zohľadniť etické a vedecké kritériá potrebné na vykonávanie klinického skúšania.

- (5) Od prijatia nariadenia (EÚ) 2021/953 sa epidemiologická situácia v súvislosti s pandémiou COVID-19 výrazne zmenila. Na jednej strane do 31. januára 2022 viac ako 80 % dospelej populácie v Únii dokončilo svoj primárny vakcinačný cyklus a viac ako 50 % dostalo posilňovaciu dávku, hoci medzi jednotlivými členskými štátmi existujú výrazné rozdiely⁶. Zvyšovanie miery zaočkovanosti zostáva kľúčovým cieľom v boji proti pandémii, keďže očkovanie vo zvýšenej miere chráni pred hospitalizáciou a závažným priebehom ochorenia, a zohráva tak dôležitú úlohu pri zabezpečovaní rušenia obmedzení voľného pohybu osôb.
- (6) Na druhej strane šírenie znepokojujúceho variantu delta v druhom polroku 2021 viedlo k nárastu počtu infekcií, hospitalizácií a úmrtí, v dôsledku čoho boli členské štáty nútené prijať prísne opatrenia v oblasti verejného zdravia, aby si chránili svoje kapacity systému zdravotnej starostlivosti. Začiatkom roka 2022 spôsobil znepokojujúci variant omikron prudký nárast počtu prípadov ochorenia COVID-19, pričom rýchlo nahradil variant delta a dosiahol bezprecedentnú intenzitu komunitného prenosu v celej Únii. Ako poznamenalo ECDC vo svojom rýchlom posúdení rizika z 27. januára 2022⁷, pri infekcii variantom omikron sa zdá byť menej pravdepodobné, že povedie k závažným klinickým prejavom, ktoré by si vyžadovali hospitalizáciu alebo prijatie na jednotku intenzívnej starostlivosti. Hoci zníženie závažnosti je čiastočne spôsobené inherentnými vlastnosťami vírusu, výsledky štúdií účinnosti vakcín preukázali, že v prípade infekcie variantom omikron zohráva očkovanie

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

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>.

významnú úlohu pri prevencii závažných klinických prejavov, pričom účinnosť proti závažnému priebehu ochorenia sa výrazne zvyšuje u ľudí, ktorí dostali tri dávky vakcíny. Keďže miera komunitného prenosu je veľmi vysoká, v dôsledku čoho je chorých mnoho ľudí súčasne, je navyše pravdepodobné, že členské štáty budú istý čas čeliť veľkému tlaku na svoje systémy zdravotnej starostlivosti, ako aj na fungovanie samotnej spoločnosti, a to najmä pre neprítomnosť v práci aj vo vzdelávaní.

- (7) Po tom, ako počet prípadov omikron dosiahne svoj vrchol, sa očakáva, že veľká časť populácie bude aspoň načas chránená pred ochorením COVID-19 buď vďaka očkovaniu, alebo vďaka predchádzajúcej infekcii, či obom týmito faktorom. Aký dosah bude mať prípadný nárast infekcií v druhej polovici roka 2022, však nie je možné predpovedať. Okrem toho nemožno vylúčiť ani to, že sa pandemická situácia zhorší v dôsledku vzniku nových znepokojujúcich variantov vírusu SARS-CoV-2. ECDC sa tiež vyjadrilo, že v tejto fáze pandémie COVID-19 pretrváva značná neistota.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti nemožno vylúčiť, že členské štáty budú od občanov Únie uplatňujúcich svoje právo na voľný pohyb vyžadovať predloženie dôkazu o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, vykonaní testu alebo prekonaní tohto ochorenia aj po 30. júni 2022, t. j. po dátume, keď má uplynúť platnosť nariadenia (EÚ) 2021/953. V prípade, že určité obmedzenia voľného pohybu uložené z dôvodov verejného zdravia budú v platnosti aj po 30. júni 2022, je preto dôležité zabrániť tomu, aby boli občania Únie a ich rodinní príslušníci pozbavení možnosti využívať svoje digitálne COVID preukazy EÚ, ktoré im umožňujú účinným a bezpečným spôsobom preukázať svoj COVID status a chrániť pritom svoje súkromie. Keďže zároveň platí, že akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v rámci Únie, ktoré boli zavedené s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, vrátane požiadavky predložiť digitálne COVID preukazy EÚ by sa mali zrušiť hneď, ako to epidemiologická situácia umožní, predĺženie uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/953 by malo byť obmedzené na 12 mesiacov. Predĺženie platnosti nariadenia by sa navyše nemalo chápať tak, že sa od členských štátov, a to najmä členských štátov, ktoré rušia vnútroštátne opatrenia v oblasti verejného zdravia, vyžaduje, aby zachovali alebo uložili obmedzenia voľného pohybu. Právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie delegovaná na Komisiu podľa nariadenia (EÚ) 2021/953 by sa mala tiež predĺžiť. Je dôležité zabezpečiť, aby sa systém digitálnych COVID preukazov EÚ mohol pri obmedzovaní šírenia pandémie COVID-19 prispôbiť vedeckému pokroku.
- (9) Nesprávny odkaz v článku 13 nariadenia (EÚ) 2021/953 by sa mal opraviť.
- (10) Nariadenie (EÚ) 2021/953 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Podobne nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/XXXX⁸ sa predlžuje obdobie uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/954⁹, ktorým sa rámec pre digitálne COVID preukazy EÚ rozširuje na štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnené zdržiavajú alebo majú oprávnený pobyt v schengenskom priestore bez kontrol na vnútorných hraniciach, a ktoré sa uplatňuje

⁸ Odkaz sa doplní.

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/954 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ), pokiaľ ide o štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnené zdržiavajú na území členských štátov alebo v nich majú oprávnený pobyt, počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 24).

v rámci schengenského acquis bez toho, aby boli dotknuté osobitné pravidlá týkajúce sa prekračovania vnútorných hraníc stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/399¹⁰.

- (12) Vzhľadom na naliehavosť situácie súvisiacej s pandémiou COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (13) V súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov a Európskym výborom pre ochranu údajov, ktorí XXXX predložili spoločné stanovisko¹¹,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2021/953 sa mení takto:

1. V článku 2 sa bod 5 nahrádza takto:

„5. „antigénový test“ je test jednej z týchto kategórií, ktorý je založený na detekcii vírusových proteínov (antigénov) na odhalenie prítomnosti SARS-CoV-2:

 - a) rýchle antigénové testy, ako je imunoanalýza bočného toku, ktoré poskytujú výsledky za menej ako 30 minút;
 - b) antigénové analýzy na detekciu vírusových antigénov vykonávané v laboratórnom prostredí, ako sú imunoenzymatická analýza (ELISA) alebo automatizovaná imunoanalýza;“;
2. Článok 3 sa mení takto:
 - a) Odsek 1 sa mení takto:
 - i) Písmeno b) sa nahrádza takto:

„b) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že držiteľ bol podrobený testu NAAT alebo antigénovému testu uvedenému v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, vykonanému zdravotníckymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom v členskom štáte, ktorý potvrdenie vydal, a v ktorom sa uvádza typ testu, dátum vykonania testu a výsledok testu (ďalej len „potvrdenie o vykonaní testu“);“;
 - ii) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Komisia uverejní spoločný zoznam EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, vrátane všetkých jeho aktualizácií.“;
 - b) Odsek 11 sa mení takto:

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/399 z 9. marca 2016, ktorým sa ustanovuje kódex Únie o pravidlách upravujúcich pohyb osôb cez hranice (Kódex schengenských hraníc) (Ú. v. EÚ L 77, 23.3.2016, s. 1).

¹¹ Odkaz sa doplní.

„Komisia v prípade potreby požiada Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC alebo EMA o vydanie usmernenia k dostupným vedeckým dôkazom o účinkoch zdravotných udalostí zdokumentovaných v potvrdeniach uvedených v odseku 1, najmä s ohľadom na nové znepokojujúce varianty vírusu SARS-CoV-2, a k uznávaniu vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania v členských štátoch.“;

3. Článok 5 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19 a počte dávok podaných držiteľovi bez ohľadu na to, v ktorom členskom štáte boli podané“;

b) V odseku 5 sa dopĺňa tento pododsek:

„Členské štáty môžu vydávať potvrdenia o očkovaní uvedené v článku 3 ods. 1 písm. a) aj osobám zúčastňujúcim sa na klinickom skúšaní, ktoré sa týka vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a ktoré bolo schválené etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov, a to bez ohľadu na to, či im bola podaná potenciálna vakcína alebo dávka podaná kontrolnej skupine. Informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o očkovaní v súlade s konkrétnymi údajovými poľami stanovenými v bode 1 prílohy, nesmú narušiť integritu klinického skúšania. Členské štáty môžu uznávať potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto odsekom s cieľom upustiť od obmedzení voľného pohybu, ktoré boli v súlade s právom Únie zavedené v snahe obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2.“;

4. V článku 6 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) informácie o teste NAAT alebo antigénovom teste, ktorému bol držiteľ podrobený“;

5. V článku 7 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Na základe usmernenia prijatého podľa článku 3 ods. 11 je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 na účely zmeny odseku 1 tohto článku a článku 3 ods. 1 písm. c) s cieľom umožniť vydanie potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe pozitívneho antigénového testu, testu na protilátky vrátane sérologického testu na protilátky proti vírusu SARS-CoV-2 alebo akejkoľvek inej vedecky uznanej metódy. Takýmito delegovanými aktmi sa zmení aj bod 3 prílohy doplnením, úpravou alebo odstránením údajových polí, ktoré patria do kategórií osobných údajov uvedených v odseku 2 písm. b) a c) tohto článku.“;

6. V článku 12 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 a článku 7 ods. 1 a ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie 24 mesiacov od 1. júla 2021.“;

7. V článku 13 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 6. V takom prípade

Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku tento akt zruší.“;

8. V článku 17 sa druhý odsek nahrádza takto:
„Uplatňuje sa od 1. júla 2021 do 30. júna 2023.“;
9. V prílohe sa bod 2 písm. i) nahrádza takto:
„i) testovacie centrum alebo zariadenie (nepovinné pre antigénový test);“.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predsedníčka*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

1.2. Príslušné oblasti politiky

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

1.4. Ciele

1.4.1 Všeobecné ciele

1.4.2 Špecifické ciele

1.4.3 Očakávané výsledky a vplyv

1.4.4 Ukazovatele výkonnosti

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1 Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy

1.5.2 Prínos zapojenia Únie

1.5.3 Poznanky získané z podobných skúseností v minulosti

1.5.4 Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergie s inými vhodnými nástrojmi

1.5.5 Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

1.7. Plánovaný spôsob riadenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1 Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly

2.2.2 Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie

2.2.3 Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

3.2.2. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

3.2.5. Príspevky od tretích strán

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19.

1.2. Príslušné oblasti politiky

Voľný pohyb osôb v Európskej únii
Obnova a odolnosť

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

- ☐ novej akcie
- ☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu³⁶
- ☒ predĺženia trvania existujúcej akcie
- ☐ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.4. Ciele

1.1.4 Všeobecné ciele

Všeobecným cieľom tohto nariadenia je predĺžiť o 12 mesiacov uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2021/953, ktorým sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ), aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č. 1

Pokračovať v prevádzke a údržbe rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadeného nariadením (EÚ) 2021/953.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Návrhom sa predĺži prevádzka rámca pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia, aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Občania EÚ a ich rodinní príslušníci, ktorí uplatňujú svoje právo na voľný pohyb, by tak mali môcť aj naďalej preukazovať, že spĺňajú požiadavky týkajúce sa ochrany

³⁶

Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

verejného zdravia, ktoré boli uložené členským štátom určenia v súlade s právom EÚ.

Podpora sa poskytne na zachovanie technologickej infraštruktúry, ktorá je potrebná pre rámec digitálneho COVID preukazu EÚ.

1.4.4. *Ukazovatele výkonnosti*

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Systém prevádzkovaný v rokoch 2022/2023

Komisia by mala zabezpečiť zachovanie podpornej digitálnej infraštruktúry na úrovni EÚ, ako aj jej účinnú prevádzku a monitorovanie.

1.5. **Dôvody návrhu/iniciatívy**

1.5.1. *Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy*

Rámec digitálneho COVID preukazu EÚ stanovuje formát a obsah potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia. Rámec digitálneho COVID preukazu EÚ zabezpečuje, že sa tieto potvrdenia vydávajú v interoperabilnom formáte a sú spoľahlivo overiteľné, keď ich držiteľ predloží v iných členských štátoch, čím sa uľahčuje voľný pohyb v rámci EÚ. Bude sa uplatňovať do 30. júna 2023.

1.5.2. *Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex-ante*): Ciele tohto návrhu, a to uľahčiť voľný pohyb v EÚ počas pandémie ochorenia COVID-19 vďaka zachovaniu bezpečných a interoperabilných systémov na vydávanie a overovanie potvrdení o stave očkovania, testovania a prekonania ochorenia držiteľa, nie je možné uspokojivo dosiahnuť nezávisle na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov opatrení ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni EÚ. Preto je potrebné prijať opatrenie na úrovni EÚ.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex post*): Nečinnosť na úrovni EÚ by pravdepodobne viedla k tomu, že členské štáty by prijali rôzne systémy, čo by viedlo k tomu, že občania by pri uplatňovaní svojich práv na voľný pohyb čelili problémom s uznávaním svojich dokladov v iných členských štátoch. Predovšetkým je potrebné, aby aj naďalej panovala zhoda na technických normách, ktoré sa majú používať na zabezpečenie interoperability, bezpečnosti a overiteľnosti vydávaných potvrdení.

1.5.3. *Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti*

Ide o pokračovanie existujúcej iniciatívy zriadenej podľa nariadenia (EÚ) 2021/953.

1.5.4. *Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

Komisia má v úmysle podporiť ďalšie uplatňovanie naliehavých opatrení prostredníctvom programov EÚ, v tomto konkrétnom prípade prostredníctvom programu Digitálna Európa (DEP). Financovanie je v súlade s viacročným

finančným rámcom na roky 2021 – 2027. Komisia podnikne zodpovedajúce kroky s cieľom zabezpečiť, aby sa zdroje mobilizovali včas.

1.5.5. *Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

Finančná podpora Únie sa môže vzťahovať na tieto akcie:

Prevádzka a údržba systémov EÚ podporujúcich interoperabilitu

Komisia využije na podporu opatrení podnikaných v rámci tejto iniciatívy finančné prostriedky z programu Digitálna Európa.

1.6. **Trvanie a finančný vplyv**

☒ **obmedzené trvanie**

- ☒ Zmenené nariadenie sa bude uplatňovať do 30. júna 2023.
- ☒ Finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky a na platobné rozpočtové prostriedky od roku 2022.

☐ **neobmedzené trvanie**

1.7. **Plánovaný spôsob riadenia³⁷**

☒ **Priame riadenie** na úrovni Komisie

- ☒ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- ☐ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ **Zdieľané riadenie** s členskými štátmi

☐ **Nepriame riadenie**, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- ☐ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov riadenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

Poznámky:

Žiadne.

³⁷

Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Uved'te frekvenciu a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Opatrenia, na ktoré sa poskytuje finančná pomoc na základe tohto návrhu, sa budú pravidelne monitorovať.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Spôsob riadenia

Opatrenia podporujúce ciele nariadenia sa budú vykonávať priamo, ako sa stanovuje v nariadení o rozpočtových pravidlách.

Komisia poskytne akúkoľvek podporu, ktorá je potrebná a riadne odôvodnená na rozvoj a prevádzku akejkoľvek infraštruktúry pre interoperabilitu potrebnej na úrovni EÚ. Toto usporiadanie sa považuje za najvhodnejšie z hľadiska dosiahnutia cieľov nariadenia, pretože plne zohľadňuje zásady hospodárnosti, efektívnosti a najlepšieho pomeru kvality a ceny.

Nástroje financovania

Prostriedky na opatrenia, ktoré sa majú financovať v záujme dosiahnutia cieľov nariadenia, sa budú čerpať z programu Digitálna Európa.

Stratégie kontroly

V stratégiách kontroly sa zohľadní riziko príslušného implementačného mechanizmu a nástrojov financovania.

V prípade grantov sa vytvorí príslušná stratégia kontroly, ktorá bude zameraná na tri hlavné fázy realizácie grantov v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách:

- a) organizácia výziev a výber návrhov, ktoré zodpovedajú politickým cieľom nariadenia;
- b) prevádzkové kontroly, monitorovacie kontroly a kontroly *ex ante*, ktoré zahŕňajú implementáciu projektov, verejné obstarávanie, zálohové, priebežné a záverečné platby;
- c) kontroly projektov a platieb *ex post*.

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

Medzi hlavné kontrolné funkcie naplánované pre program patrí zameranie sa na politické ciele pri súčasnom zohľadnení cieľov vnútornej kontroly (zákonnosť a riadnosť výdavkov, efektívnosť kontrol a účelnosť nákladov). Ich cieľom bude zabezpečiť zapojenie všetkých aktérov, primeranú rozpočtovú flexibilitu a dôsledné kontroly *ex ante* a *ex post*, pričom môžu byť diferencované z hľadiska rizika.

Existujúci systém vnútornej kontroly Komisie sa uplatňuje s cieľom zabezpečiť, aby sa finančné prostriedky dostupné na základe programu Digitálna Európa používali správne a v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Súčasný systém je usporiadaný takto:

a) Tím vnútornej kontroly v rámci GR CONNECT sa zameriava na dodržiavanie platných administratívnych postupov a právnych predpisov. Na tento účel sa využíva rámec vnútornej kontroly Komisie. Tým istým rámcom kontroly sa riadia aj ďalšie útvary Komisie zapojené do vykonávania tejto iniciatívy.

b) Pravidelné audity grantov a zmlúv udelených na základe tohto nariadenia, ktoré budú vykonávať externí audítori, sa v plnej miere zahrnú do ročných plánov auditu.

c) Hodnotenie celkových činností vykonávajú externí hodnotitelia.

Vykonané činnosti môžu podliehať auditom, ktoré vykonáva Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) a Európsky dvor audítorov.

- 2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovni rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

Odhadovaná chybovosť

Cieľom je udržať zvyškovú chybovosť pod prahovou hodnotou 2 % v prípade všetkých výdavkov súvisiacich s vykonávaním opatrení na dosiahnutie cieľa nariadenia a zároveň obmedziť kontrolnú záťaž členských štátov, aby sa dosiahla správna rovnováha medzi cieľom zákonnosti a riadnosti a inými cieľmi, ako je účinnosť rámca digitálneho COVID preukazu EÚ.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

GR CONNECT je odhodlané bojovať proti podvodom vo všetkých fázach procesu riadenia. Toto GR vypracovalo a vykonáva komplexnú stratégiu boja proti podvodom, ktorá zahŕňa všetky hlavné činnosti a identifikované riziká podvodu. Zahŕňa lepšie využívanie informácií s použitím moderných IT nástrojov (najmä pri riadení grantov) a nepretržité školenie a informovanie zamestnancov. Celkovo je cieľom súboru navrhovaných kontrolných opatrení aj pozitívny vplyv na boj proti podvodom.

Právnymi predpismi sa zabezpečí, aby hlavné kontroly, ako sú audity a/alebo kontroly na mieste, mohli vykonávať útvary Komisie vrátane úradu OLAF s použitím štandardných ustanovení odporúčaných úradom OLAF.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP ³⁸	krajín EZVO ³⁹	kandidátskych krajín ⁴⁰	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
01	02 04 Program Digitálna Európa	DRP	ÁNO	ÁNO (ak je spresnené v ročnom pracovnom programe)	Časť programu	NIE

³⁸ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

³⁹ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁴⁰ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca			01	Jednotný trh, inovácie a digitálna ekonomika		
GR CONNECT			Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky						
02 04 Program Digitálna Európa ⁴¹	Závazky	(1a)	3 000	4 000		7 000
	Platby	(2 a)	3 000	4 000		7 000
Rozpočtové prostriedky okruhu 1 pre GR CONNECT SPOLU	Závazky	= 1a	3 000	4 000		7 000
	Platby	= 2 a	3 000	4 000		7 000

•Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)	3 000	4 000		7 000
	Platby	(5)	3 000	4 000		7 000
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 1 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=4	3 000	4 000		7 000
	Platby	=5	3 000	4 000		7 000

⁴¹ Sumy vyčlenené v roku 2022 v rámci programu Digitálna Európa sú uvedené pre informáciu, keďže sú už zahrnuté v legislatívnom finančnom výkaze k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní, vykonaní testu a prekonaní ochorenia s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie COVID-19 (digitálne zelené osvedčenie), [COM/2021/130 final](#). Rozpočtové prostriedky na rok 2023 podliehajú schváleniu rozpočtu na rok 2023, pracovnému programu Digitálna Európa a prijatiu príslušného rozhodnutia o financovaní.

Okruh viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	SPOLU
GR CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Ľudské zdroje		1 501	1 501		3 002
• Ostatné administratívne výdavky					
GR CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT SPOLU	Rozpočtové prostriedky	1 501	1 501		3 002

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)	1 501	1 501		3 002
---	-----------------------------------	-------	-------	--	-------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	4 501	5 501		10 002
	Platby	4 501	5 501		10 002

3.2.2. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy ↓			2022		2023		2024		2025		Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)						SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	Druh ⁴²	Priemer né náklady	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet spolu	Nákla dy spolu
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1 Pokračovať v prevádzke a údržbe rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadeného nariadením (EÚ) 2021/953.																		
Prevádzka a údržba rámca dôvery			1	3 000		4 000												7 000
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet				3 000		4 000												7 000
SPOLU				3 000		4 000												7 000

⁴² Výstupy sú produkty, ktoré sa majú dodať, a služby, ktoré sa majú poskytnúť (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

3.3.2. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- ☒ Návrh/iniciatíva vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	SPOLU
--	-------------	-------------	-------------	-------

OKRUH 7 viacročného finančného rámca				
Ludské zdroje	1 501	1 501		3 002
Ostatné administratívne výdavky				
Medzisúččet OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	1 501	1 501		3 002

Mimo OKRUHU 7⁴³ viacročného finančného rámca				
Ludské zdroje				
Ostatné administratívne výdavky				
Medzisúččet mimo OKRUHU 7 viacročného finančného rámca				

SPOLU	1 501	1 501		3 002
--------------	--------------	--------------	--	--------------

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

⁴³

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.1. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	9	9					
20 01 02 03 (delegácie)							
01 01 01 01 (nepriamy výskum)							
01 01 01 11 (priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uveďte)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času) ⁴⁴							
20 02 01 (VNE)	1	1					
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– ústredie						
	– delegácie						
01 01 01 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
01 01 01 12 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uveďte)							
SPOLU	10	10					

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Zamestnanci budú poverení vypracovaním, monitorovaním a vykonávaním tohto nariadenia, technických špecifikácií prijatých na jeho základe, monitorovaním technického vykonávania (prostredníctvom rámcovej zmluvy a grantov), ako aj podporou členským štátom pri vývoji ich vnútroštátnych aplikácií.
Externí zamestnanci	

⁴⁴ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

⁴⁵ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- ☒ môže byť financovaná prerozdelením v medziach príslušných okruhov viacročného finančného rámca (VFR).

Náklady na túto iniciatívu sa budú financovať z programu Digitálna Európa.

- ☐ si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.
- ☐ si vyžaduje revíziu VFR.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

- ☒ nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami
- ☐ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N ¹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

¹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína vykonávať. Nahraďte „N“ očakávaným prvým rokom vykonávania (napríklad: 2021). To isté urobte aj pri nasledujúcich rokoch.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na iné príjmy

uved'te, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov ☐

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ²					Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)	
		Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3			
Článok								

V prípade pripísaných príjmov uved'te príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

--

²

Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.