



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 27. júna 2022
(OR. en)

2022/0031 (COD)

PE-CONS 27/22

COVID-19 111	TRANS 337
JAI 778	COCON 32
POLGEN 72	COMIX 277
FRONT 227	SCHENGEN 59
FREMP 115	AVIATION 105
IPCR 58	PHARM 99
VISA 93	RELEX 715
MI 437	TOUR 35
SAN 326	CODEC 812

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: 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

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/...

Z ...,

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 postupom¹,

¹ Pozícia Európskeho parlamentu z 23. júna 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z

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“) na účely toho, aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Toto nariadenie prispieva tiež k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu zavedených členskými štátmi 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 molekulárnych testov amplifikácie nukleových kyselín (ďalej len „testy 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.

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).

- (3) Nariadenie (EÚ) 2021/953 sa nevzťahuje na laboratórne antigénové analýzy, ako sú enzýmová imunoabsorbentová analýza alebo automatizovaná imunoanalýza. Technická pracovná skupina pre diagnostické testy na COVID-19, ktorá je zodpovedná za prípravu aktualizácií spoločného zoznamu EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schváleného Výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹, preskúmava od júla 2021 návrhy, ktoré predložili členské štáty a výrobcovia v súvislosti s laboratórnou antigénovou analýzou pre ochorenie 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.

¹ 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).

- (4) V dôsledku tohto vývoja a s cieľom rozšíriť rozsah jednotlivých typov diagnostických testov, ktoré možno použiť na vydávanie digitálnych COVID preukazov EÚ, by sa preto vymedzenie rýchlych antigénových testov malo zmeniť tak, aby zahŕňalo laboratórnu antigénovú analýzu. Členské štáty by mali mať teda možnosť vydávať potvrdenia o vykonaní testu a po prijatí delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2022/256¹ potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe antigénových testov, ktoré sú do spoločného zoznamu EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, ktorý schválil a pravidelne aktualizuje Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, zahrnuté ako testy, ktoré spĺňajú stanovené kritériá kvality. Vzhľadom na to, že stratégie testovania na ochorenie COVID-19 sa v jednotlivých členských štátoch líšia, možnosť členských štátov používať antigénové testy na vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia by mala zostať voliteľná, mala by sa využiť najmä v prípadoch, keď je nedostatočná kapacita na vykonávanie testov NAAT z dôvodu vysokého počtu infekcií v dotknutej oblasti alebo z iného dôvodu. Ak je k dispozícii dostatočná kapacita na vykonávanie testov NAAT, členské štáty môžu naďalej vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia len na základe testov NAAT, ktoré sa považujú za najspoľahlivejšiu metódu testovania prípadov ochorenia COVID-19 a kontaktov. Podobne v obdobiach, keď sa zvýši počet infekcií vírusom SARS-CoV-2, dôsledkom čoho je vysoký dopyt po testovaní alebo nedostatok testov NAAT, by členské štáty mohli mať možnosť dočasne vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe antigénových testov. Keď počet infekcií klesne, členské štáty môžu naďalej vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia len na základe testov NAAT.

¹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/256 z 22. februára 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia na základe rýchlych antigénových testov (Ú. v. EÚ L 42, 23.2.2022, s. 4).

- (5) V súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2021/953 majú potvrdenia o očkovaní vydané členskými štátmi zahŕňať informácie o počte dávok podaných držiteľovi. Je potrebné objasniť, že cieľom tejto požiadavky je zohľadniť všetky dávky, ktoré boli podané v ktoromkoľvek členskom štáte, a nielen dávky podané v členskom štáte, ktorý vydal potvrdenie o očkovaní. Zahŕnutie len tých predchádzajúcich dávok podaných v členskom štáte, ktorý vydal potvrdenie o očkovaní, by mohlo viesť k nesúladu medzi celkovým počtom dávok skutočne podaných osobe a počtom uvedeným v potvrdení o očkovaní, a mohlo by držiteľom brániť v tom, aby svoj preukaz o očkovaní využili pri uplatňovaní práva na voľný pohyb v Únii. Podanie predchádzajúcich dávok v iných členských štátoch sa preukazuje platným digitálnym COVID preukazom EÚ. Členský štát by od občanov Únie, ktorí sú držiteľmi takýchto potvrdení o očkovaní, nemal vyžadovať ďalšie informácie alebo dôkazy, ako je napríklad číslo šarže predchádzajúcich dávok. Členský štát by mal mať možnosť požadovať, aby osoba predložila platný doklad totožnosti a predchádzajúce potvrdenie o očkovaní alebo potvrdenie o prekonaní ochorenia. 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, 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. V súlade s článkom 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.

- (6) V súlade s článkom 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/953 má členský štát, v ktorom bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19, vydať potvrdenie o očkovaní predmetnej osobe. Nemalo by sa to však chápať tak, že to členskému štátu bráni v tom, aby vydával potvrdenia o očkovaní uvedené v článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/953 osobám, ktoré predložia dôkaz o tom, že boli očkované v inom členskom štáte.

- (7) Najmä vzhľadom na vznik nových znepokojujúcich variantov vírusu SARS-CoV-2 je pokračujúci vývoj a štúdie v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19 kľúčovým faktorom v boji proti pandémie ochorenia COVID-19. V uvedenej súvislosti je dôležité uľahčiť účasť dobrovoľníkov na klinickom skúšaní, teda na štúdiách, ktoré sa vykonávajú s cieľom preskúmať bezpečnosť alebo účinnosť lieku, ako napríklad vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Klinický výskum zohráva zásadnú úlohu pri vývoji vakcín, a preto je nutné podporovať dobrovoľnú účasť na klinickom skúšaní. Zabránenie účastníkom klinického skúšania získať potvrdenia o očkovaní by mohlo výrazne odrádzať od účasti na takýchto skúšaniach, čo by oddialilo dokončenie takéhoto 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. Členské štáty by preto mali mať možnosť vydávať potvrdenia o očkovaní účastníkom klinického skúšania, ktoré bolo schválené etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov, a to bez ohľadu na to, či bola účastníkovi podaná potenciálna vakcína proti ochoreniu COVID-19 alebo, v snahe vyhnúť sa narušeniu štúdií, dávka podaná kontrolnej skupine.

- (8) Okrem toho je potrebné objasniť, že ostatné členské štáty by mali mať možnosť 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. Doba uznávania takýchto potvrdení o očkovaní by nemala byť dlhšia ako doba uznávania potvrdení vydaných na základe vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹. Doba uznávania takýchto potvrdení o očkovaní sa môže líšiť v závislosti od toho, či bola vakcína podaná ako súčasť primárnej vakcinačnej série alebo ako posilňovacia dávka. Počas uvedenej doby členské štáty môžu uznať takéto potvrdenia o očkovaní, pokiaľ neboli zrušené po ukončení klinického skúšania, najmä ak sa vakcíne proti ochoreniu COVID-19 následne neudelilo povolenie na uvedenie na trh alebo ak boli potvrdenia o očkovaní vydané pre placebo podané kontrolnej skupine v rámci zaslepeného klinického skúšania. V tejto súvislosti patrí vydávanie potvrdení o očkovaní účastníkom klinického skúšania vakcín proti ochoreniu COVID-19 a uznávanie týchto potvrdení do právomoci členských štátov. Ak je vakcíne proti ochoreniu COVID-19, ktorá je predmetom klinického skúšania, následne udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, potvrdenia o očkovaní pre uvedenú vakcínu patria odo dňa vydania uvedeného povolenia na uvedenie na trh do rozsahu pôsobnosti článku 5 ods. 5 prvého pododseku 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 ktorej ešte nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, pričom v tomto usmernení by sa mali zohľadniť etické a vedecké kritériá potrebné na vykonávanie klinického skúšania.

¹ 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).

- (9) Od prijatia nariadenia (EÚ) 2021/953 sa epidemiologická situácia v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19 výrazne zmenila. Napriek rozdielom v úrovni očkovania v rôznych členských štátoch dokončilo do 31. januára 2022 viac ako 80 % dospeljej populácie v Únii svoj primárny vakcinačný cyklus a viac ako 50 % dostalo posilňovaciu dávku. Zvyšovanie miery zaočkovanosti zostáva kľúčovým cieľom v boji proti pandémii ochorenia COVID-19, keďže očkovanie vo zvýšenej miere chráni pred hospitalizáciou a závažným priebehom ochorenia, a zohráva tak dôležitú úlohu pri zabezpečovaní rušenia obmedzení voľného pohybu osôb.

- (10) Okrem toho viedlo šírenie znepokojujúceho variantu delta vírusu SARS-CoV-2 v druhom polroku roku 2021 k nárastu počtu infekcií, hospitalizácií a úmrtí, v dôsledku čoho boli členské štáty nútené prijať prísne opatrenia v oblasti verejného zdravia, aby chránili kapacitu systému zdravotnej starostlivosti. Začiatkom roka 2022 spôsobil znepokojujúci variant omikron vírusu SARS-CoV-2 prudký nárast počtu infekcií ochorenia COVID-19, rýchlo nahradil variant delta a dosiahol bezprecedentnú intenzitu komunitného prenosu v celej Únii. Ako poznamenalo ECDC vo svojom rýchlom posúdení rizika z 27. januára 2022, 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 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 z dôvodu neprítomnosti v práci aj vo vzdelávaní.

- (11) Po vrchole počtu infekcií variantom omikron začiatkom roka 2022 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. V dôsledku vakcín proti ochoreniu COVID-19 dostupných v súčasnosti je tak pred vážnym priebehom ochorenia COVID-19 a úmrtím na toto ochorenie lepšie chránený výrazne vyšší percentuálny podiel obyvateľstva. Nie je však možné predpovedať, aký dosah bude mať prípadný nárast infekcií v druhej polovici roka 2022. Okrem toho nemožno vylúčiť ani možnosť, že sa pandémie ochorenia COVID-19 zhorší v dôsledku vzniku nových znepokojujúcich variantov vírusu SARS-CoV-2. Ako sa tiež vyjadrilo ECDC, v tejto fáze pandémie ochorenia COVID-19 pretrváva značná neistota.
- (12) Vzhľadom na pretrvávajúce neistoty týkajúce sa ďalšieho vývoja pandémie ochorenia COVID-19 nemožno vylúčiť, že členské štáty budú od občanov Únie a ich rodinných príslušníkov uplatňujúcich svoje právo na voľný pohyb vyžadovať predloženie dôkazu o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, výsledku testu alebo o prekonaní tohto ochorenia aj po 30. júni 2022, teda po dátume, keď má uplynúť platnosť nariadenia (EÚ) 2021/953. Je preto dôležité zabrániť situácii, aby v prípade, že určité obmedzenia voľného pohybu uložené z dôvodov verejného zdravia zostanú v platnosti aj po 30. júni 2022, boli občania Únie a ich rodinní príslušníci pozbavení možnosti využívať svoje digitálne COVID preukazy EÚ, ktoré sú účinným, bezpečným a súkromie chrániacim prostriedkom na preukázanie očkovania proti ochoreniu COVID-19, výsledku testu alebo prekonania ochorenia, ak ich držbu vyžadujú členské štáty na účely uplatnenia ich práva na voľný pohyb.

- (13) V tejto súvislosti by členské štáty mali od občanov Únie a ich rodinných príslušníkov, ktorí uplatňujú svoje právo na voľný pohyb, vyžadovať, aby predložili doklad o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o výsledku testu alebo o prekonaní ochorenia, alebo by mali ukladať dodatočné obmedzenia, ako napríklad dodatočné testovanie súvisiace s cestovaním na infekcie vírusom SARS-CoV-2 alebo karanténu či samoizoláciu súvisiacu s cestovaním, len ak sú takéto obmedzenia nediskriminačné a nevyhnutné a primerané na účely ochrany verejného zdravia na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov vrátane epidemiologických údajov uverejnených centrom ECDC na základe odporúčania Rady (EÚ) 2022/107¹ a v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.
- (14) Pri zavádzaní obmedzení voľného pohybu z dôvodu verejného zdravia by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť špecifikám najvzdialenejších regiónov, exkláv a geograficky izolovaných oblastí a pravdepodobnému vplyvu takýchto obmedzení na cezhraničné regióny vzhľadom na silné sociálne a hospodárske väzby týchto regiónov.
- (15) Akékoľvek overovanie potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, by nemalo viesť k ďalším obmedzeniam slobody pohybu v rámci Únie ani k obmedzeniam cestovania v rámci schengenského priestoru.

¹ 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).

- (16) 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 obdobia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/953 by sa malo obmedziť na 12 mesiacov. Predĺženie obdobia uplatňovania uvedeného nariadenia by sa navyše nemalo chápať tak, že sa od členských štátov, a to najmä tých 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 potrebné zabezpečiť, aby sa rámec digitálneho COVID preukazu EÚ mohol prispôbiť novým dôkazom týkajúcim sa očkovania proti ochoreniu COVID-19, opätovnej infekcie po prekonaní tohto ochorenia alebo testovania a vedeckému pokroku pri zvládaní pandémie ochorenia COVID-19.

- (17) Do 31. decembra 2022 by Komisia mala predložiť Európskemu parlamentu a Rade tretiu správu o uplatňovaní nariadenia (EÚ) 2021/953. Správa by mala obsahovať najmä prehľad informácií poskytnutých podľa článku 11 uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o obmedzenia voľného pohybu zavedené členskými štátmi s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, prehľad s opisom vývoja v súvislosti s domácim a medzinárodným používaním digitálneho COVID preukazu EÚ, všetky relevantné aktualizácie týkajúce sa posúdenia uvedeného v druhej správe a posúdenie vhodnosti ďalšieho používania digitálnych COVID preukazov EÚ na účely uvedeného nariadenia s prihliadnutím na epidemiologický vývoj a najnovšie dostupné vedecké dôkazy a so zreteľom na zásady nevyhnutnosti a proporcionality. Pri vypracúvaní správy by Komisia mala požiadať o usmernenie ECDC a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť. Bez toho, aby bolo dotknuté právo iniciatívy Komisie, by mal byť k správe pripojený legislatívny návrh na skrátenie obdobia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2021/953, pričom sa zohľadní vývoj epidemiologickej situácie v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19 a prípadné odporúčania ECDC a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť vydané na tento účel.

- (18) Nariadenie (EÚ) 2021/953 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (19) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to uľahčiť uplatnenie práva na voľný pohyb v rámci Únie počas pandémie ochorenia COVID-19 vytvorením rámca pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 o držiteľovom očkovaní proti ochoreniu COVID-19, výsledku testu alebo prekonaní tohto ochorenia, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov činnosti ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (20) Aby sa umožnilo rýchle a včasné uplatňovanie tohto nariadenia s cieľom zabezpečiť kontinuitu digitálneho COVID preukazu EÚ, malo by nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (21) V súlade s článkom 42 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725¹ sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov a s Európskym výborom na ochranu údajov, ktorí vydali 14. marca 2022 spoločné stanovisko²,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

² Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2021/953 sa mení takto:

1. V článku 2 sa bod 5 nahrádza takto:

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

- a) rýchle antigénové testy, ako sú imunoanalýzy bočného toku, ktoré poskytujú výsledky za menej ako 30 minút;
- b) laboratórne antigénové analýzy na detekciu antigénov, ako sú enzýmová imunoabsorbentová analýza alebo automatizovaná imunoanalýza;“

2. Článok 3 sa mení takto:

a) odsek 1 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa písmená b) a c) nahrádzajú 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 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť, ktoré boli vykonané zdravotníkymi 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“);

c) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že po pozitívnom výsledku testu NAAT alebo antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť, ktoré boli vykonané zdravotníckymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom, držiteľ prekonal infekciu vírusom SARS-CoV-2 (ďalej len „potvrdenie o prekonaní ochorenia“).“;

ii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Komisia uverejní spoločný zoznam EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválený Výborom pre zdravotnú bezpečnosť vrátane všetkých jeho aktualizácií.“;

b) odsek 11 sa nahrádza takto:

„11. 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. V článku 4 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Rámec dôvery je založený na infraštruktúre verejného kľúča a umožňuje spoľahlivé a bezpečné vydávanie a overovanie pravosti, platnosti a integrity potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1. Rámec dôvery umožňuje odhaľovanie podvodov, najmä falšovania a pozmeňovania. Okrem toho umožňuje výmenu zoznamov zrušených potvrdení obsahujúcich jedinečné identifikátory potvrdení zrušených potvrdení. Takéto zoznamy zrušených potvrdení nesmú obsahovať žiadne iné osobné údaje. Overovanie potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 a vo vhodnom prípade zoznamov zrušených potvrdení sa vystaviteľovi neoznamuje.“

4. Článok 5 sa mení takto:

a) v odseku 2 prvom pododseku 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 uvedené dávky podané;“;

b) v odseku 5 sa dopĺňajú tieto pododseky:

„Členské štáty môžu vydávať potvrdenia o očkovaní aj osobám zúčastňujúcim sa na klinickom skúšaní vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktoré schválili etické výbory a príslušné orgány členských štátov, a to bez ohľadu na to, či účastník dostal potenciálnu vakcínu proti ochoreniu COVID-19 alebo dávku podanú kontrolnej skupine. Informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o očkovaní v súlade s osobitnými dátovými poľami stanovenými v bode 1 prílohy, nesmú narušiť integritu klinického skúšania.

Členské štáty môžu uznávať potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade so štvrtým pododsekom s cieľom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, s výnimkou prípadov, ak uplynula doba ich uznávania alebo boli zrušené po ukončení klinického skúšania, najmä preto, že sa vakcíne proti ochoreniu COVID-19 následne neudelilo povolenie na uvedenie na trh alebo že potvrdenia o očkovaní boli vydané pre placebo podané kontrolnej skupine ako súčasť zaslepeného klinického skúšania.“

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

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

6. Článok 7 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Každý členský štát vydáva na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) po pozitívnom výsledku testu NAAT vykonaného zdravotníkymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom.

Členské štáty môžu vydávať na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) aj po pozitívnom výsledku antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť, ktoré boli vykonané zdravotníkymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom.

Členské štáty môžu vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe antigénových testov, ktoré boli vykonané zdravotníkymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom 1. októbra 2021 alebo po tomto dátume, pod podmienkou, že použitý antigénový test bol v deň vyhotovenia pozitívneho výsledku testu uvedený v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť.

Potvrdenia o prekonaní ochorenia sa vydajú najskôr 11 dní po dátume, keď bola osoba prvýkrát podrobená testu NAAT alebo antigénovému testu s pozitívnym výsledkom.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 s cieľom zmeniť počet dní, po uplynutí ktorých sa má vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia, a to na základe usmernení prijatých od Výboru pre zdravotnú bezpečnosť v súlade s článkom 3 ods. 11 alebo na základe vedeckých dôkazov, ktoré preskúmal ECDC.“;

b) odsek 4 sa 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 dátových polí patriacich do kategórií osobných údajov uvedených v odseku 2 písm. b) a c) tohto článku.“

7. V článku 10 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Žiadne zoznamy zrušených potvrdení vymieňané podľa článku 4 ods. 2 sa neuchovávajú po skončení obdobia uplatňovania tohto nariadenia.“

8. Článok 11 sa nahrádza takto:

„Článok 11

Obmedzenia voľného pohybu a výmena informácií

1. Bez toho, aby bola dotknutá právomoc členských štátov ukladať obmedzenia voľného pohybu z dôvodov verejného zdravia, ak členské štáty uznávajú potvrdenia o očkovaní, potvrdenia o vykonaní testu, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok, alebo potvrdenia o prekonaní ochorenia, upustia od ukladania dodatočných obmedzení voľného pohybu, s výnimkou prípadu, ak sú takéto obmedzenia nediskriminačné a nevyhnutné a primerané na účely ochrany verejného zdravia na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov vrátane epidemiologických údajov, ktoré uverejnilo ECDC na základe odporúčania Rady (EÚ) 2022/107*, a v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.

2. Ak členský štát v súlade s právom Únie vrátane zásad stanovených v odseku 1 tohto článku uloží držiteľom potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 dodatočné obmedzenia, najmä v dôsledku variantu vírusu SARS-CoV-2, ktorý vyvoláva znepokojenie alebo záujem, informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty, ak je to možné, 48 hodín pred zavedením takýchto nových obmedzení. Členský štát poskytne na uvedený účel tieto informácie:
- a) dôvody takýchto obmedzení vrátane všetkých príslušných epidemiologických údajov a vedeckých dôkazov, o ktoré sa uvedené obmedzenia opierajú a ktoré sú v danom štádiu dostupné a prístupné;
 - b) rozsah takýchto obmedzení s uvedením toho, na ktorých držiteľov potvrdení sa takéto obmedzenia vzťahujú alebo ktorí im nepodliehajú;
 - c) dátum a trvanie takýchto obmedzení.
- 2a. Ak členský štát uloží obmedzenia v súlade s odsekmi 1 a 2, venuje osobitnú pozornosť pravdepodobnému vplyvu takýchto obmedzení na cezhraničné regióny a špecifikám najvzdialenejších regiónov, exkláv a geograficky izolovaných oblastí.
3. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o vydávaní a podmienkach uznávania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 vrátane toho, ktoré vakcíny proti ochoreniu COVID-19 uznávajú podľa článku 5 ods. 5 druhého pododseku.

4. Členské štáty poskytnú verejnosti jasné, úplné a včasné informácie týkajúce sa odsekov 1, 2 a 3. Členské štáty zverejnia uvedené informácie spravidla 24 hodín pred nadobudnutím účinnosti nových obmedzení, zohľadňujúc skutočnosť, že v prípade epidemiologických núdzových situácií je potrebná určitá flexibilita. Okrem toho môže Komisia centralizovane sprístupniť verejnosti informácie poskytnuté členskými štátmi.

* 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).“

9. 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 2 sa Komisii udeľuje na obdobie 24 mesiacov od 1. júla 2021.“

10. Článok 16 sa mení takto:

- a) v odseku 2 sa tretí pododsek vypúšťa;
- b) dopĺňa sa tento odsek:

„3. Komisia predloží do 31. decembra 2022 Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia.

Správa obsahuje najmä:

- a) prehľad informácií získaných podľa článku 11 o obmedzeniach voľného pohybu zavedených členskými štátmi s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2;
- b) prehľad s opisom vývoja v súvislosti s domácim a medzinárodným používaním potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 a prijatím vykonávacích aktov podľa článku 8 ods. 2 o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných tretími krajinami;

- c) všetky relevantné aktualizácie uvedené v správe predloženej podľa odseku 2 tohto článku týkajúce sa posúdenia 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;
- d) posúdenie vhodnosti ďalšieho používania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 na účely tohto nariadenia, pričom sa zohľadní epidemiologický vývoj a najnovšie dostupné vedecké dôkazy.

Pri vypracúvaní správy Komisia požiada ECDC a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť o usmernenie, ktoré sa pripojí k správe.

K správe môže byť pripojený legislatívny návrh, najmä návrh na skrátenie obdobia uplatňovania tohto nariadenia, pričom sa zohľadní vývoj epidemiologickej situácie v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19 a odporúčania ECDC a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť vydané na tento účel.“

11. V článku 17 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Uplatňuje sa od 1. júla 2021 do 30. júna 2023.“

12. V prílohe bode 2 sa písmeno i) nahrádza takto:

„i) testovacie centrum alebo zariadenie (nepovinné pre antigénový test);“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka
