

Brusel 22. prosince 2022  
(OR. en)

16352/22

---

Interinstitucionální spisy:  
2022/0031(COD)  
2022/0030(COD)

---

|              |              |
|--------------|--------------|
| COVID-19 191 | TRANS 810    |
| JAI 1748     | COCON 64     |
| POLGEN 188   | COMIX 625    |
| FRONT 468    | SCHENGEN 114 |
| FREMP 284    | AVIATION 326 |
| IPCR 121     | PHARM 194    |
| VISA 207     | RELEX 1770   |
| MI 996       | TOUR 81      |
| SAN 677      | CODEC 2121   |

#### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odesílatel:     | Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Datum přijetí:  | 22. prosince 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Příjemce:       | Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Č. dok. Komise: | COM(2022) 753 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Předmět:        | ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ podle čl. 16 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 |

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 753 final.

---

Příloha: COM(2022) 753 final



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 22.12.2022  
COM(2022) 753 final

## **ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ**

**podle čl. 16 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19**

## 1. ÚVOD

Dne 14. června 2021 přijaly Evropský parlament a Rada nařízení (EU) 2021/953, kterým se zřizuje digitální certifikát EU COVID (dále jen „nařízení o digitálním certifikátu EU COVID“)¹. Nařízení stanoví společný rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 s cílem usnadnit volný pohyb občanů EU a jejich rodinných příslušníků během pandemie COVID-19. Uvedené nařízení je doplněno nařízením (EU) 2021/954², které rozšiřuje rámec digitálního certifikátu EU COVID na státní příslušníky třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států, kteří mohou v souladu s právem Unie cestovat do jiných členských států.

Cílem nařízení o digitálním certifikátu EU COVID je usnadnit volný pohyb tím, že se občanům poskytnou interoperabilní a vzájemně uznávané certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s COVID-19, které mohou používat při cestování. Dne 29. června 2022 Evropský parlament a Rada prodloužily dobu použitelnosti uvedených nařízení do 30. června 2023³. Toto prodloužení zajistilo, že cestující mohou své certifikáty používat i nadále, pokud by v případě závažného zhoršení epidemiologické situace bylo nutné, aby členské státy cestovní omezení dočasně obnovily.

Prodloužení platnosti rámce digitálního certifikátu EU COVID zároveň nevyžaduje, aby členské státy omezení volného pohybu zachovaly či zavedly. Veškerá omezení volného pohybu osob v EU zavedená s cílem omezit šíření viru SARS-CoV-2, včetně povinnosti předkládat digitální certifikáty EU COVID, by měla být zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí. Digitální certifikát EU COVID spolu s doporučením Rady o koordinovaném přístupu k volnému pohybu

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1).

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 24).

<sup>3</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1034 ze dne 29. června 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 173, 30.6.2022, s. 37) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1035 ze dne 29. června 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2021/954 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 173, 30.6.2022, s. 46).

během pandemie COVID-19<sup>4</sup> skutečně přispěl ke koordinovanému zrušení omezení: od srpna 2022 všechny členské státy zrušily veškerá omezení cestování v rámci EU, včetně povinnosti předkládat digitální certifikát EU COVID. Ve svém posledním návrhu aktualizace doporučení Rady<sup>5</sup> má Komise za to, že v rámci EU by tato neexistence omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií měla zůstat pravidlem, ledaže by se epidemiologická situace vážně zhoršila.

Digitální certifikát EU COVID je klíčovým prvkem evropské reakce na pandemii COVID-19 a v Evropě i mimo ni se rychle stal standardem. Od zahájení jeho fungování členské státy vydaly digitální certifikáty EU COVID v počtu převyšujícím 2 miliardy<sup>6</sup>. Jeho úspěch posloužil k urychlení digitalizace zdravotní péče napříč členskými státy. Nařízení má také důležitý mezinárodní rozměr, neboť dává Komisi pravomoc připojit k systému digitálních certifikátů EU COVID systémy certifikátů COVID-19 ve třetích zemích<sup>7</sup>. V současné době je do systému kromě 27 členských států zapojeno 49 třetích zemí a území na pěti kontinentech.

Komise v souladu s nařízením o digitálním certifikátu EU COVID předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávy, a to v říjnu 2021 (dále jen „zpráva z října 2021“)<sup>8</sup> a v březnu 2022 (dále jen „zpráva z března 2022“)<sup>9</sup>. Tyto zprávy poskytly přehled o uplatňování nařízení ode dne jeho přijetí 14. června 2021. Zpráva z března 2022 obsahovala také posouzení dopadu nařízení na usnadnění volného pohybu, základní práva a zákaz diskriminace, jakož i na ochranu osobních údajů během pandemie COVID-19.

Evropský parlament a Rada při prodloužení doby použitelnosti nařízení stanovily, že Komise je do dne 31. prosince 2022 povinna předložit další zprávu<sup>10</sup>. Tato třetí zpráva má obsahovat zejména přehled obdržených informací o uplatňování nařízení, přehled popisující veškerý vývoj, pokud jde o vnitrostátní a mezinárodní použití certifikátů a o přijetí prováděcích aktů podle čl. 8 odst. 2 nařízení, a veškeré příslušné aktualizace posouzení dopadu nařízení uvedeného v předchozí zprávě. Zpráva má rovněž obsahovat posouzení vhodnosti dalšího používání

---

<sup>4</sup> Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (Úř. věst. L 18, 27.1.2022, s. 110).

<sup>5</sup> Návrh Komise na doporučení Rady, kterým se mění doporučení (EU) 2022/107 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 (COM(2022) 681 final).

<sup>6</sup> Údaje ke dni 31. října 2022. Podrobný rozpis podle členských států je uveden v příloze I.

<sup>7</sup> Stanoveno v čl. 8 odst. 2 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

<sup>8</sup> Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě podle čl. 16 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (COM(2021) 649 final).

<sup>9</sup> Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě podle čl. 16 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (COM(2022) 123 final).

<sup>10</sup> Ustanovení čl. 16 odst. 3 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

certifikátů pro účely nařízení s přihlédnutím k epidemiologickému vývoji a nejnovějším dostupným vědeckým důkazům.

Kromě témat výslovně uvedených v nařízení tato zpráva obsahuje také aktualizované informace o počtu vydaných digitálních certifikátů EU COVID, o nejnovějším technickém vývoji souvisejícím se systémem digitálních certifikátů EU COVID a o změnách zavedených v souvislosti s prodloužením doby použitelnosti nařízení. Jelikož navazuje na předchozí zprávu, obsahuje také aktualizované informace o době uznávání certifikátů o očkování a o dalším relevantním vývoji týkajícím se certifikátů o testu, zotavení a očkování. V závěru zprávy jsou nastíněny úvahy Komise, pokud jde o dobu použitelnosti nařízení a o další možné případy použití.

## **2. UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ O DIGITÁLNÍM CERTIFIKÁTU EU COVID A JEHO DOPAD NA ZÁKLADNÍ PRÁVA A ZÁKAZ DISKRIMINACE**

### **2.1. Usnadnění volného pohybu**

#### **2.1.1. Koordinace omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií COVID-19 – používání digitálního certifikátu EU COVID při cestování v rámci EU**

Jak bylo rovněž podrobněji vysvětleno ve zprávě z března 2022, základní právo na volný pohyb je zakotveno v čl. 21 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie a v článku 45 Listiny základních práv. Jeho výkon může podléhat omezením, jsou-li uplatňována v souladu s příslušnými unijními pravidly a obecnými zásadami.

Během pandemie COVID-19 přijaly členské státy opatření, která omezila výkon práva volně se pohybovat a pobývat v EU, za účelem ochrany veřejného zdraví. Tato omezení musí dodržovat zásady práva Unie, jako je proporcionalita a zákaz diskriminace. Žádná přijatá opatření by neměla překračovat rámec toho, co je k ochraně veřejného zdraví nezbytně nutné. Komise tuto povinnost nadále zdůrazňovala i v různých návrzích přijatých k otázce volného pohybu během pandemie COVID-19<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Viz návrh Komise na doporučení Rady ze dne 4. září 2020 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 (COM(2020) 499 final), návrh Komise na nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 17. března 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (digitální zelený certifikát) (COM(2021) 130 final), návrh Komise na doporučení Rady ze dne 25. listopadu 2021 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (COM(2021) 749 final) a návrh Komise na nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 3. února 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (COM(2022) 50 final).

Jak uvedl Tribunál<sup>12</sup> (podrobněji v oddíle 2.1.4), nařízení nevyžaduje, aby členské státy zavedly omezení práva na volný pohyb<sup>13</sup>. Nařízení však zajišťuje, že pokud členské státy upustí od určitých omezení volného pohybu osob, které jsou držiteli dokladu o očkování, testu nebo zotavení, mohou občané těchto výjimek na základě certifikátů vydaných v souladu s nařízením využívat nediskriminačním způsobem.

Nařízením, kterým se prodlužuje doba platnosti rámce pro digitální certifikáty EU COVID, jasně uvádí, že toto prodloužení by nemělo být chápáno tak, že od členských států, zejména těch, které ruší vnitrostátní opatření v oblasti veřejného zdraví, vyžaduje, aby zachovaly nebo uložily omezení volného pohybu<sup>14</sup>. Veškerá omezení volného pohybu osob v EU zavedená s cílem omezit šíření viru SARS-CoV-2, včetně povinnosti předkládat digitální certifikáty EU COVID, by měla být zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí.

Komise v zájmu zajištění koordinace v celé EU pokračovala v úsilí zabezpečit dobře koordinovaný přístup k přijímání omezení volného pohybu. Dne 14. října 2022 Komise navrhla další aktualizaci koordinovaného přístupu k cestování v rámci EU během pandemie COVID-19<sup>15</sup>, která má odrážet zlepšenou epidemiologickou situaci a kterou Rada přijala dne 13. prosince 2022<sup>16</sup>. Jak je nastíněno v návrhu, Komise se domnívá, že v rámci EU by neexistence omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií měla zůstat pravidlem. Povinnost být držitelem platného digitálního certifikátu EU COVID by měla být znovu zavedena pouze v případě, že by se epidemiologická situace výrazně zhoršila.

Další opatření – kromě povinnosti předkládat digitální certifikát EU COVID – by bylo možné přijmout pouze v reakci na novou variantu vzbuzující obavy nebo zájem, a to s cílem zpomalit její šíření, získat čas na mobilizaci mimořádných nemocničních kapacit a zahájit vývoj očkovací látky. Tuto „záchrannou brzdu“ by bylo možné použít také tehdy, pokud se epidemiologická situace rychle a výrazně zhorší způsobem, který naznačuje výskyt nové varianty viru SARS-CoV-2 vzbuzující obavy nebo zájem.

Pokud členský stát zavede povinnost předkládat platný digitální certifikát EU COVID, nebo pokud přijme další opatření v souladu s postupem záchranné brzdy, měl by o tom urychleně

---

<sup>12</sup> Usnesení ze dne 29. dubna 2022, Abenante a další v. Parlament a Rada, T-527/21, EU:T:2022:278, body 46–48.

<sup>13</sup> Viz také 14. bod odůvodnění nařízení o digitálním certifikátu EU COVID: „*Záměrem tohoto nařízení je usnadnit uplatňování zásad proporcionality a zákazu diskriminace, pokud jde o omezení volného pohybu během pandemie COVID-19, a zároveň usilovat o vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. Nemělo by být chápáno tak, že usnadňuje nebo podporuje přijímání omezení volného pohybu nebo omezení jiných základních práv, která byla zavedena v reakci na pandemii COVID-19, neboť ta mají škodlivé účinky na občany a podniky Unie [...]*“.

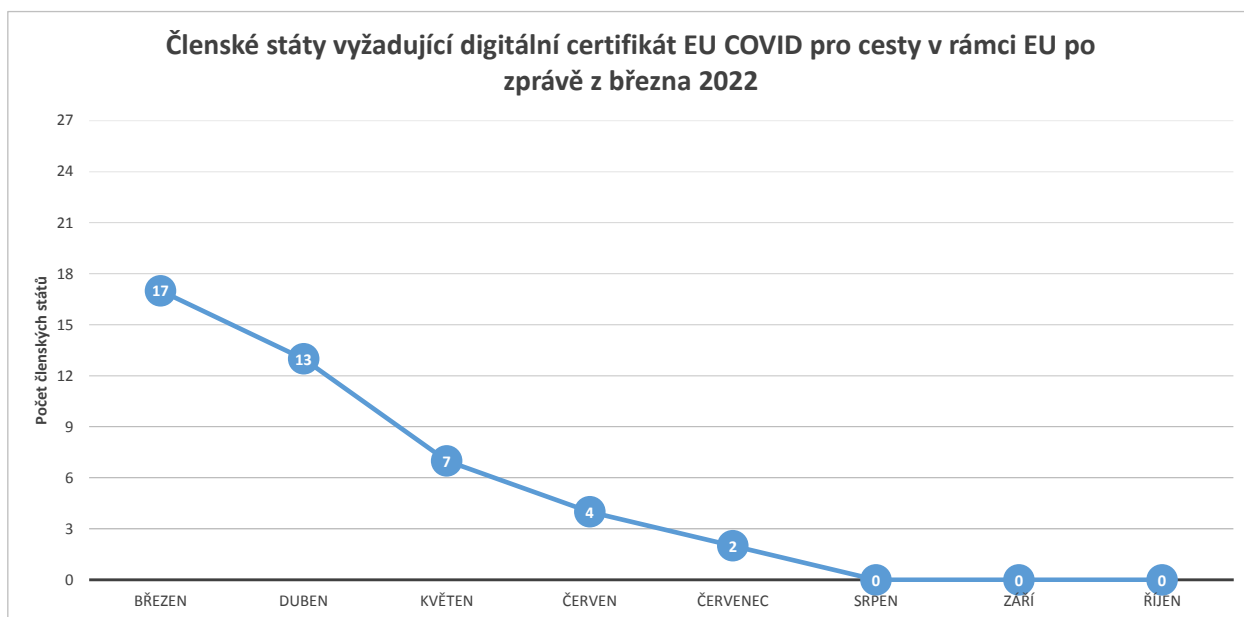
<sup>14</sup> 16. bod odůvodnění nařízení (EU) 2022/1034.

<sup>15</sup> Návrh doporučení Rady, kterým se mění doporučení (EU) 2022/107 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 (COM(2022) 681 final).

<sup>16</sup> Doporučení Rady ze dne 13. prosince 2022, kterým se mění doporučení (EU) 2022/107 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 (dosud nezveřejněno).

informovat Komisi a ostatní členské státy prostřednictvím integrované sítě pro politickou reakci na krizi (IPCR) a poskytnout informace o důvodech, očekávaném dopadu, vstupu v platnost a době trvání těchto cestovních omezení. Vzhledem k tomu, že mapa v barvách semaforu<sup>17</sup> již epidemiologickou situaci v EU dostatečně neznázorňuje, navrhla Komise její zrušení.

Celkově byl zamýšlený přístup úspěšný: digitální certifikát EU COVID usnadňoval volný pohyb v případech, kdy členské státy považovaly cestovní omezení za nezbytná, a zároveň umožňoval tato omezení koordinovaně rušit od okamžiku, kdy to bylo možné. Rozsah povinností být držitelem digitálního certifikátu EU COVID pro cesty v rámci EU se spolu se zlepšením epidemiologické situace snížil. Když byla v březnu 2022 přijata předchozí zpráva, sedmnáct členských států stále vyžadovalo, aby cestující byli držiteli digitálního certifikátu EU COVID, v květnu 2022 tento počet klesl na sedm členských států a nakonec v srpnu 2022 nevyžadoval splnění této povinnosti žádný členský stát<sup>18</sup> (viz graf). Všechny členské státy tudíž do srpna 2022 zrušily veškerá omezení cestování v rámci EU. To ukazuje, že ani během krátkodobých vrcholů infekcí, jakou byla vlna vyvolaná subvariantami BA.4 a BA.5 varianty omikron, pozorovaná v létě 2022, členské státy nevnímaly potřebu omezení cestování znovu zavést.



### 2.1.2. Informace obdržené podle článku 11 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID

Nařízení o digitálním certifikátu EU COVID stanoví, že dodatečná omezení pro držitele digitálního certifikátu EU COVID jsou možná pouze v případě, že jsou nezbytná a přiměřená k

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

<sup>18</sup> Údaje vycházející z průběžného shromažďování informací o cestovních omezeních prováděného Komisí a potvrzené členskými státy v průzkumu proběhlém v rámci sítě IPCR v listopadu 2022. V průzkumu poskytly odpovědi všechny členské státy kromě Bulharska a Dánska.

ochraně veřejného zdraví v reakci na pandemii COVID-19. Členské státy mají povinnost informovat Komisi a ostatní členské státy 48 hodin předem, kdykoli se rozhodnou uložit dodatečná omezení<sup>19</sup>. Komise shrnula oznámení obdržena podle tohoto ustanovení ve dvou předchozích zprávách. Od poslední zprávy z března 2022 Komise žádné oznámení neobdržela.

Komise nadále monitoruje, jak členské státy provádějí nařízení o digitálním certifikátu EU COVID a doporučení Rady o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19. Informace členských států o digitálním certifikátu EU COVID byly shromážděny prostřednictvím přehledových tabulek, které členské státy předložily Komisi a Radě. Komise toto shromažďování informací od zrušení posledních omezení cestování v rámci EU v srpnu 2022 pozastavila, v případě nutnosti jej však může obnovit.

### **2.1.3. Návaznost na předchozí zprávy: dopad na cestování a cestovní ruch, na uznávání různých typů očkovacích látek, na základní práva a zákaz diskriminace, jakož i na ochranu osobních údajů**

#### ***2.1.3.1. Základní práva a zákaz diskriminace***

Zpráva z března 2022 nastiňuje, jak nařízení o digitálním certifikátu EU COVID zajišťuje nediskriminační přístup tím, že jsou v něm zahrnuty také interoperabilní certifikáty o očkování, o testu a o zotavení. Ačkoli to, které typy certifikátů členské státy uznávají, zůstává na jejich politickém rozhodnutí (v oblasti veřejného zdraví), nařízení zajišťuje, že digitální certifikáty EU COVID vydané pro stejnou zdravotní událost jsou pro účely upuštění od omezení volného pohybu uznávány za stejných podmínek. Toto posouzení stále platí.

#### ***2.1.3.2. Uznávání různých typů očkovacích látek proti onemocnění COVID-19***

##### **2.1.3.2.1 Očkovací látky proti COVID-19 procházející klinickým hodnocením**

Jak je podrobněji vysvětleno v oddíle 2.4.2 níže, Evropský parlament a Rada do prodloužení doby použitelnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID zahrnuly také změnu, která stanoví, že členské státy mohou digitální certifikát EU COVID vydávat osobám, které se účastní probíhajících klinických hodnocení očkovacích látek proti COVID-19, a že tyto certifikáty mohou být za účelem upuštění od omezení volného pohybu uznávány jinými členskými státy<sup>20</sup>. Nařízení navíc pověřuje Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC)<sup>21</sup> vydáním pokynů, které zajistí soudržnost při uznávání těchto certifikátů v celé EU.

Komise zřídila technickou pracovní skupinu výboru HSC pro digitální certifikáty EU COVID o očkování vydané účastníkům klinických hodnocení COVID-19, jejímž cílem je vypracovat

<sup>19</sup> Článek 11 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

<sup>20</sup> Ustanovení čl. 5 odst. 5 čtvrtého a pátého pododstavce nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

<sup>21</sup> Více informací viz příloha II.

pokyny k jednotnému přístupu. Výbor HSC přijal výsledné „Pokyny ke vzájemnému uznávání digitálních certifikátů EU COVID vydaných účastníkům klinických hodnocení“ dne 5. října 2022<sup>22</sup>. Pokyny stanoví, že členské státy by měly vzájemně uznávat certifikáty pro všechna probíhající klinická hodnocení bez rozdílu. Tento přístup by se měl vztahovat na všechna v EU/EHP veřejně dostupná klinická hodnocení očkovacích látek proti COVID-19 zařazených na seznamy orgánů Evropské unie pro regulaci léčivých přípravků, a to v Evropské databázi klinických hodnocení (EudraCT) či v informačním systému pro klinická hodnocení (CTIS), které spravuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Je třeba vzít v úvahu také omezený výběr klíčových mezinárodních hodnocení; ta sem však v současné době ještě nejsou zahrnuta.

#### **2.1.3.2.2 Očkovací látky proti COVID-19, u nichž byl dokončen postup zařazení na seznam WHO k nouzovému použití**

Jak je stanoveno v nařízení o digitálním certifikátu EU COVID, pokud jde o upuštění od omezení volného pohybu, členské státy jsou povinny uznávat certifikáty o očkování v případě očkovacích látek, jimž byla udělena registrace v rámci EU<sup>23</sup>. Kromě toho členské státy mohou (nemají však povinnost)<sup>24</sup> upustit od omezení také v případě cestujících, kterým byla podána očkovací látka, u níž byl dokončen postup zařazení na seznam Světové zdravotnické organizace (WHO) k nouzovému použití<sup>25</sup> nebo které byla udělena registrace na vnitrostátní úrovni v jiném členském státě<sup>26</sup>.

Jak bylo vysvětleno v předchozí zprávě, členské státy stále častěji uznávají očkovací látky, u nichž byl dokončen postup zařazení na seznam WHO k nouzovému použití. Doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení<sup>27</sup> již stanovilo, že členské státy by měly zrušit dočasné omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, i pro osoby očkované očkovací látkou uvedenou na seznamu WHO (ačkoli na tyto cestující se stále mohou vztahovat další povinnosti).

Ve svém návrhu nového doporučení Rady o cestách do EU (které nahradí stávající doporučení Rady 2020/912)<sup>28</sup> Komise navrhuje, aby byla zrušena všechna omezení související s

---

<sup>22</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en)

<sup>23</sup> Ustanovení čl. 5 odst. 5 prvního pododstavce nařízení o digitálním certifikátu EU COVID. Seznam je k dispozici zde: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_cs](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_cs)

<sup>24</sup> Ustanovení čl. 5 odst. 5 druhého pododstavce nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

<sup>25</sup> <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

<sup>26</sup> Na základě ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>27</sup> Úř. věst. L 208I, 1.7.2020, s. 1.

<sup>28</sup> Návrh Komise na doporučení Rady o koordinovaném přístupu k cestování do Unie během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení Rady (EU) 2020/912, COM(2022) 680 final.

onemocněním COVID-19 pro cestující do Unie, ale aby v příslušných případech byly uznávány očkovací látky schválené WHO. Aby byl dále usnadněn výkon volného pohybu občanů EU, kterým byla podána očkovací látka uvedená na seznamu WHO, a aby byl zajištěn soulad mezi cestami do EU a cestováním uvnitř EU, Komise ve své poslední aktualizaci koordinovaného přístupu k cestování v rámci EU<sup>29</sup> (viz oddíl 2.1.1 výše) navrhla, aby členským státům v případě, že by znovu zavedly omezení pro cestování uvnitř EU, bylo rovněž doporučeno uznávat digitální certifikáty EU COVID vydané po podání těchto očkovacích látek. Uvedené návrhy Komise přijala Rada dne 13. prosince 2022<sup>30</sup>.

#### **2.1.3.3. Dopad na cestování a cestovní ruch**

Zpráva z března 2022 nastínila, jak digitální certifikát EU COVID pozitivně přispěl k obnovení mezinárodního cestování do EU i mimo ni, a obsahovala také počty letů obchodní letecké dopravy<sup>31</sup>. Údaje od té doby ukazují, že na úrovni EU byl počet letů v roce 2022 vyšší než v roce 2021 ve všech měsících kromě ledna a února. Do října 2022 došlo u letecké dopravy k oživení na hodnotu o 15 % nižší oproti úrovni v roce 2019. Podle nejnovější prognózy organizace Eurocontrol se očekává, že na úroveň roku 2019 se plně vrátí v průběhu roku 2024<sup>32</sup>.

#### **2.1.3.4. Ochrana osobních údajů**

Zpráva z března 2022 obsahovala posouzení souladu nařízení o digitálním certifikátu EU COVID s pravidly EU pro ochranu údajů<sup>33</sup>. Komise rovněž zajistila, aby všechny prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci přijaté podle ustanovení uvedeného nařízení byly v souladu se zásadou minimalizace údajů. Toto posouzení stále platí.

Pokud jde o třetí země připojené k systému (viz oddíl 2.5.1), je důležité zdůraznit, že zúčastněné země jsou při vytváření a provozování svých vnitrostátních systémů a služeb povinny dodržovat příslušné právní předpisy v oblasti kybernetické bezpečnosti a ochrany údajů – jejichž prosazování je v rukou konkrétních vnitrostátních orgánů. Komise systematicky vyžaduje, aby všechny členské státy i třetí země předkládaly sebehodnocení, které má poskytnout dodatečné ujištění, že daná země zvláště zohlednila konkrétní rizika, včetně rizika týkající se ochrany údajů. Na všechny zúčastněné země se vztahuje přísný proces „onboardingu“ (přistoupení) a

---

<sup>29</sup> Návrh Komise na doporučení Rady, kterým se mění doporučení (EU) 2022/107 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 (COM(2022) 681 final).

<sup>30</sup> Doporučení Rady ze dne 13. prosince 2022, kterým se mění doporučení (EU) 2022/107 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 (dosud nezveřejněno).

<sup>31</sup> Eurostat, „Commercial flights by reporting country – monthly data (Obchodní letecká doprava podle vykazujících zemí – měsíční údaje)“, 10. 2. 2022, k dispozici na adrese [https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia\\_tf\\_cm&lang=en](https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en)

<sup>32</sup> <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

<sup>33</sup> Viz oddíl 2.2 zprávy z března 2022.

nedodržení kteréhokoli z těchto požadavků brání připojení k rámci digitálního certifikátu EU COVID.

#### **2.1.4. Další informace o uplatňování nařízení o digitálním certifikátu EU COVID**

Tribunál od zprávy z března 2022 vydal několik usnesení ohledně nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

Věc *Abenante a další v. Parlament a Rada*<sup>34</sup> se týkala žaloby na neplatnost uvedeného nařízení. Žalobci tvrdili, že nařízení váže výkon volného pohybu na povinnost podrobit se invazivnímu zdravotnímu výkonu, konkrétně očkování a testování na COVID-19. Žalobci rovněž tvrdili, že nařízení diskriminuje neočkované občany Unie.

Tribunál žalobu zamítl jako nepřípustnou, neboť měl za to, že nařízení o digitálním certifikátu EU COVID pouze stanoví společný rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení, ale za účelem výkonu práva na volný pohyb nestanoví povinnost být očkován proti onemocnění COVID-19 ani provést test, ani povinnost být držitelem uvedeného certifikátu<sup>35</sup>. Každá taková povinnost jakožto podmínka vstupu na území členského státu vyplývá výhradně z vnitrostátního práva členských států<sup>36</sup>.

Tribunál rovněž shledal, že nařízení umožňuje rozlišovat certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v závislosti na volbě každého členského státu. Nařízení ukládá členským státům povinnost uznávat příslušné certifikáty v případech, kdy upouštějí od určitých omezení cestování pro osoby, které mají doklad o očkování, o testu či o zotavení<sup>37</sup>.

Tribunál rovněž zdůraznil, že pokud by nařízení o digitálním certifikátu EU COVID bylo zneplatněno, členské státy by nadále mohly omezovat cestování z důvodu ochrany veřejného zdraví tím, že by je podmiňovaly předložením dokladu o očkování, o testu či o zotavení. Zároveň by členské státy v takovém případě již nebyly povinny uznávat certifikáty vydané jinými členskými státy. Zrušení by tedy mělo za následek, že cestující by byli zbaveni možnosti předložit certifikát o očkování, o testu nebo o zotavení vydané členským státem původu, a tím splnit povinnosti uložené jiným členským státem<sup>38</sup>.

Tribunál dále zamítl dvě žaloby<sup>39</sup> napadající nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 ze dne 21. prosince 2021, které pro účely cestování v rámci EU stanovilo závaznou

---

<sup>34</sup> Usnesení ze dne 29. dubna 2022, *Abenante a další v. Parlament a Rada*, T-527/21, EU:T:2022:278.

<sup>35</sup> Usnesení ze dne 29. dubna 2022, *Abenante a další v. Parlament a Rada*, T-527/21, EU:T:2022:278, bod 21.

<sup>36</sup> Usnesení ze dne 29. dubna 2022, *Abenante a další v. Parlament a Rada*, T-527/21, EU:T:2022:278, bod 22.

<sup>37</sup> Usnesení ze dne 29. dubna 2022, *Abenante a další v. Parlament a Rada*, T-527/21, EU:T:2022:278, body 25–26.

<sup>38</sup> Usnesení ze dne 29. dubna 2022, *Abenante a další v. Parlament a Rada*, T-527/21, EU:T:2022:278, bod 33.

<sup>39</sup> Usnesení ze dne 7. října 2022, *OG a další v. Komise*, T-101/22, nezveřejněno, a usnesení ze dne 7. října 2022, *ON v. Evropská komise*, T-103/22, nezveřejněno.

dobu uznávání certifikátů o očkování vydaných po dokončení základní očkovací řady v délce 270 dní. V obou případech žalobci tvrdili, že nařízení v přenesené pravomoci překračuje pravomoci svěřené Komisi a nepřiměřeně zasahuje do jejich práva na volný pohyb. Tribunál rozhodl, že obě žaloby jsou nepřípustné, a opět zdůraznil, že nařízení o digitálním certifikátu EU COVID, a to ani v podobě pozměněné uvedeným nařízením v přenesené pravomoci, neukládá pro výkon práva na volný pohyb povinnost předkládat digitální certifikát EU COVID. Totéž platí pro důsledky, které členské státy vyvodí z neplatnosti těchto certifikátů po uplynutí 270denní doby uznávání<sup>40</sup>. Nařízení v přenesené pravomoci neobsahuje žádnou povinnost, a to ani nepřímou, nechat se po uplynutí doby uznávání základní očkovací řady očkovat posilovací dávkou<sup>41</sup>.

A konečně, jak bylo vysvětleno ve zprávě z března 2022, Komise se neustále snaží poskytovat občanům přesné a uživatelsky přívětivé informace o digitálním certifikátu EU COVID a cestovních omezeních, například zřízením platformy Re-open EU<sup>42</sup> a zveřejňováním odpovědí na nejčastěji kladené otázky k těmto tématům. Platforma Re-open EU se z hlediska použitelnosti neustále zdokonaluje a od svého zveřejnění v červnu 2020 zaznamenala přibližně 44,7 milionu návštěv, což představuje v průměru 51 500 návštěv denně. Kromě toho Komise poskytla podklady kontaktním střediskům Europe Direct<sup>43</sup>, která v roce 2021 odpověděla na 55 725 dotazů týkajících se pandemie koronaviru (včetně mnoha dotazů ohledně pravidel cestování)<sup>44</sup>.

## **2.2. Používání digitálního certifikátu EU COVID pro vnitrostátní účely**

Nařízení o digitálním certifikátu EU COVID se vztahuje na používání certifikátu k usnadnění cestování v rámci EU během pandemie COVID-19. Jak vysvětlují předchozí zprávy, právo Unie vnitrostátní používání digitálních certifikátů EU COVID nepředepisuje ani nezakazuje. To znamená, že vnitrostátní používání digitálních certifikátů EU COVID zůstává na rozhodnutí členských států. Členské státy si samy určí, jaká opatření na ochranu zdraví považují za nejvhodnější pro přístup například na pracoviště, kulturní akce, do restaurací atd. Členské státy pro takové vnitrostátní účely samozřejmě mohou používat digitální certifikáty EU COVID, ale jsou povinny stanovit ve vnitrostátním právu právní základ, který musí být mimo jiné v souladu s požadavky na ochranu údajů.

Všechny členské státy, které poskytly odpovědi v průzkumu<sup>45</sup> provedeném v listopadu 2022, uvedly, že digitální certifikát EU COVID pro takové účely používají. Členské státy certifikát

---

<sup>40</sup> Usnesení ze dne 7. října 2022, OG a další v. Komise, T-101/22, nezveřejněno, bod 11.

<sup>41</sup> Usnesení ze dne 7. října 2022, OG a další v. Komise, T-101/22, nezveřejněno, body 13–14.

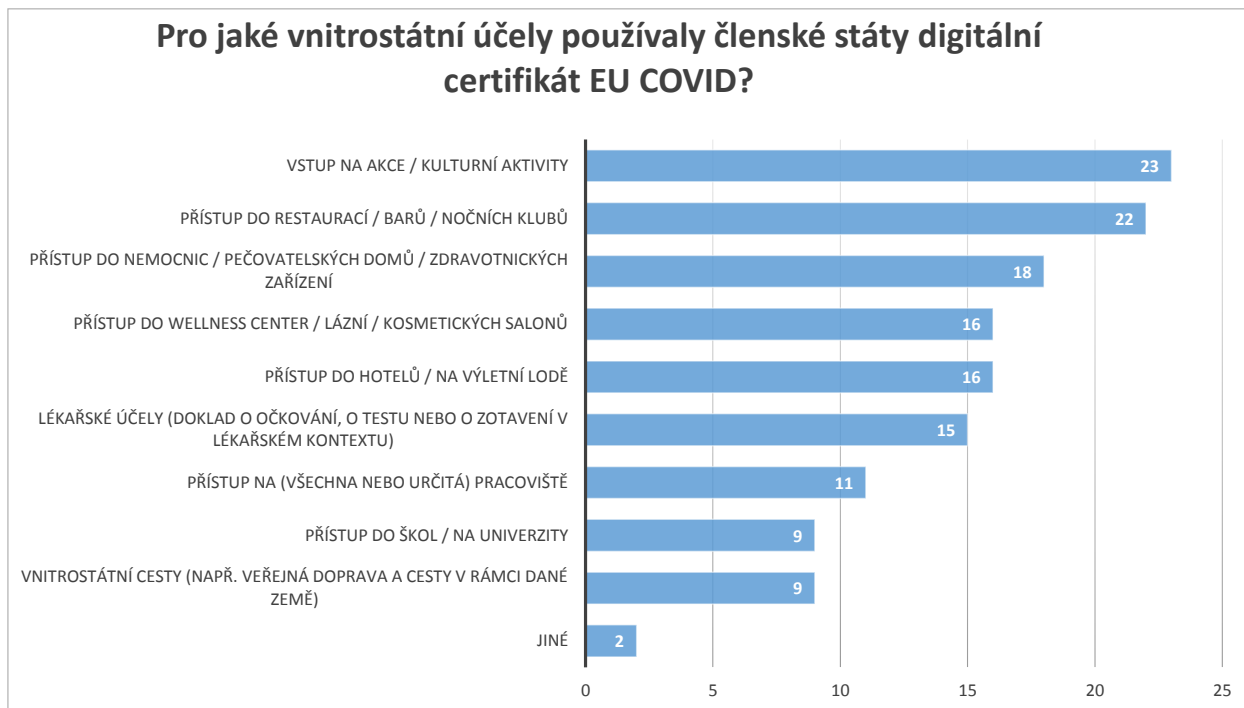
<sup>42</sup> <https://reopen.europa.eu/>

<sup>43</sup> [https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions\\_cs](https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_cs)

<sup>44</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc\\_annual\\_activity\\_report\\_2021.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf)

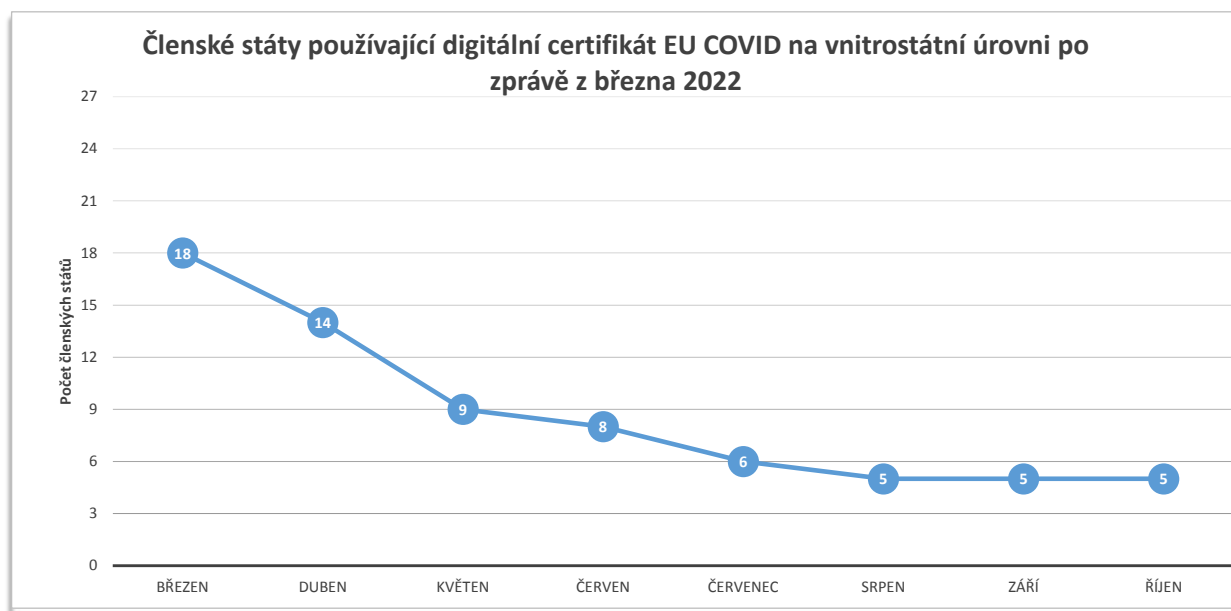
<sup>45</sup> Údaje vycházejí z průzkumu provedeného v rámci sítě IPCR v listopadu 2022. V průzkumu poskytly odpovědi všechny členské státy kromě Bulharska a Dánska.

nejčastěji používaly pro vstup na akce, na kulturní aktivity nebo do restaurací. Řada členských států certifikát používala také pro přístup do zdravotnických zařízení, wellness center nebo hotelů. Kromě toho byl certifikát často používán jako doklad o očkování, o testu nebo o zotavení v lékařském kontextu. Méně často se certifikát používal pro přístup na pracoviště, do škol/univerzit nebo pro veřejnou dopravu.



Obdobně jako u cestování v rámci EU se vnitrostátní používání digitálních certifikátů EU COVID snížilo spolu se zlepšením epidemiologické situace. V březnu 2022, tedy po přijetí zprávy z března 2022, osmnáct členských států stále uvádělo, že digitální certifikát EU COVID využívají pro vnitrostátní účely. Tento počet v klesl na devět členských států v květnu 2022 a nakonec v srpnu 2022 na pět členských států (viz graf) <sup>46</sup>. Těchto pět zbývajících členských států používá digitální certifikát EU COVID v omezených případech, tj. pro přístup do zdravotnických zařízení a pečovatelských domů.

<sup>46</sup> Zbývajících členskými státy jsou Německo, Španělsko, Itálie, Kypr a Rakousko. Španělsko má specifické územní předpisy, což znamená, že digitální certifikát EU COVID na domácí úrovni stále používají pouze některé regiony.



## 2.3. Technická realizace

### 2.3.1. Počet vydaných digitálních certifikátů EU COVID

Do 31. října 2022 členské státy vydaly více než 2,2 miliardy digitálních certifikátů EU COVID, a to 1,4 miliardy certifikátů o očkování, 660,8 milionu certifikátů o testu a 96,4 milionu certifikátů o zotavení. Podrobný rozpis podle členských států je uveden v příloze I.

### 2.3.2. Brána EU a práce na technické úrovni

#### 2.3.2.1. Vývoj od zprávy z března 2022

Technické specifikace, standardy a pokyny pro jednotné vydávání, ověřování a uznávání digitálního certifikátu EU COVID byly společně vypracovány Komisí a členskými státy v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví<sup>47</sup>. Všechny specifikace vyvinuté sítí pro elektronické zdravotnictví jsou založeny na otevřených standardech a jsou zveřejněny jako otevřený zdrojový kód na internetových stránkách sítě pro elektronické zdravotnictví<sup>48</sup> a ve webové službě GitHub<sup>49</sup>. To usnadnilo interoperabilitu se systémy vyvinutými třetími zeměmi.

Práce na technické úrovni, které mají za cíl dále vylepšit systém digitálních certifikátů EU COVID, od března 2022 zahrnují přijetí mechanismu pro automatickou výměnu seznamů zrušených digitálních certifikátů EU COVID prostřednictvím brány pro digitální certifikát EU

<sup>47</sup> Síť pro elektronické zdravotnictví je dobrovolná síť spojující vnitrostátní orgány odpovědné za elektronické zdravotnictví, jež určily členské státy, zřízená na základě článku 14 směrnice 2011/24/EU.

<sup>48</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19\\_cs](https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_cs)

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

COVID, která je ústřední částí rámce pro důvěryhodnost. Součástí uvedených prací byla také aktualizace technických specifikací tak, aby odrážely nové možnosti zahrnuté v rozšíření použitelnosti digitálních certifikátů EU COVID, pokud jde o vydávání certifikátů o očkování u probíhajících klinických hodnocení a vydávání certifikátů o zotavení a testu na základě laboratorních testů na antigen.

#### ***2.3.2.1. Mechanismus pro výměnu seznamů zrušených certifikátů***

Zrušení certifikátů může přispět k ochraně veřejného zdraví v případech, kdy byly certifikáty vydány chybně, z důvodu podvodu nebo po pozastavení šarže očkovací látky proti onemocnění COVID-19, jež byla shledána vadnou. V této souvislosti již nařízení o digitálním certifikátu EU COVID stanovilo, že jeho rámec pro důvěryhodnost může podporovat dvoustrannou výměnu seznamů zrušených certifikátů, což jsou seznamy obsahující jedinečné identifikátory zrušených certifikátů<sup>50</sup>. Vyměňované seznamy zrušených certifikátů by neměly obsahovat žádné osobní údaje s výjimkou jedinečných identifikátorů certifikátu.

Aby se usnadnila přeshraniční automatická výměna seznamů zrušených certifikátů prostřednictvím centrální brány pro digitální certifikát EU COVID v plném souladu s požadavky na ochranu soukromí a údajů, vypracovala Komise ve spolupráci s členskými státy specifikace mechanismu zneplatnění, které jsou uvedeny v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2022/483<sup>51</sup>. Mechanismus zneplatnění se skládá ze dvou částí. První část se týká brány pro digitální certifikát EU COVID a je při používání brány závazná. Druhá část se vztahuje na způsob, jakým členské státy distribuují seznamy zrušených certifikátů ze své vnitrostátní infrastruktury do svých ověřovacích aplikací, a není závazná. V případě druhé části si členské státy mohou vybrat z řady různých možností, z nichž všechny zohledňují ochranu soukromí.

#### ***2.3.2.1. Změny technických specifikací v důsledku nařízení (EU) 2022/1034***

Jak je podrobněji vysvětleno v oddílech 2.4.1 a 2.4.2, změna prodlužující dobu použitelnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID rovněž umožňuje vydávat certifikáty pro očkovací látky proti COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení, a vydávat certifikáty o zotavení a o testu na základě laboratorních testů na antigen. Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1516<sup>52</sup> bylo přijato s cílem zohlednit tyto změny v technických specifikacích a pravidlech

---

<sup>50</sup> Ustanovení čl. 4 odst. 2 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

<sup>51</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/483 ze dne 21. března 2022, kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla k provedení rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 98, 25.3.2022, s. 84).

<sup>52</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1516 ze dne 8. září 2022, kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1073, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla k provedení rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 235, 12.9.2022, s. 61).

pro vyplňování digitálního certifikátu EU COVID a bylo doplněno aktualizovanou verzí pokynů k souborům hodnot pro digitální certifikáty EU COVID<sup>53</sup>.

### **2.3.2.2. Kódování upravených očkovacích látek proti COVID-19**

Komise v návaznosti na doporučení agentury EMA<sup>54</sup> přijala dne 1. září 2022 rozhodnutí o registraci upravených očkovacích látek proti COVID-19 pro celou EU, a to pro očkovací látku Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>55</sup> a bivalentní očkovací látku Spikevax Original/Omicron BA.1<sup>56</sup>, což jsou upravené verze původních očkovacích látek Comirnaty (Pfizer/BioNTech) a Spikevax (Moderna), které kromě původního kmene viru SARS-CoV-2 cílí i na subvariantu omikron BA.1. Později v témže měsíci Komise rovněž rozhodla o registraci očkovací látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, upravené očkovací látky proti COVID-19 zaměřené kromě původního kmene viru SARS-CoV-2 také na subvarianty BA.4 a BA.5 varianty omikron<sup>57</sup>, a to v návaznosti na příslušné doporučení agentury EMA<sup>58</sup>. Komise dne 20. října 2022 spolu s bivalentní očkovací látkou Spikevax Original/Omicron BA.4-5 rozhodla o registraci druhé bivalentní očkovací látky Original/Omicron BA.4-5<sup>59</sup>.

Komise konzultovala s Výborem pro zdravotní bezpečnost otázku, jak tyto upravené očkovací látky kódovat v digitálním certifikátu EU COVID. V reakci na to většina členských států pro účely usnadnění volného pohybu nepovažovala za zvláště nutné rozlišovat v digitálním certifikátu EU COVID upravené očkovací látky a jejich původní verzi. Zároveň mnoho členských států ve svých vnitrostátních systémech zdravotní péče nebo databázích rozlišuje různé typy očkovacích látek pro jiné účely, zejména farmakovigilanci a veřejné zdraví. V důsledku toho jsou upravené očkovací látky proti COVID-19 v digitálním certifikátu EU COVID kódovány stejným způsobem jako odpovídající původní verze. Z důvodu připravenosti však síť elektronického zdravotnictví připravila návrh, jak by tyto upravené očkovací látky mohly být kódovány odlišně, pokud by bylo rozhodnuto, že takové rozlišení bude nezbytné.

<sup>53</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf)

<sup>54</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

<sup>55</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 1. září 2022, kterým se mění podmíněčná registrace humánního léčivého přípravku „Comirnaty – tozinameranum, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)“ udělená rozhodnutím C(2020) 9598 (final) (C(2022) 6459 final).

<sup>56</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 1. září 2022, kterým se mění podmíněčná registrace humánního léčivého přípravku „Spikevax – elasomeran“ udělená rozhodnutím C(2021) 94 (final) (C(2022) 6458 final).

<sup>57</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 12. září 2022, kterým se mění podmíněčná registrace humánního léčivého přípravku „Comirnaty – tozinameranum, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)“ udělená rozhodnutím C(2020) 9598 (final) (C(2022) 6632 final).

<sup>58</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

<sup>59</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 20. října 2022, kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Spikevax – elasomeran“ udělená rozhodnutím C(2022) 7163 (final). Doporučení agentury EMA (C(2022) 7632 final) je k dispozici zde: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

V aktualizovaných pokynech sítě pro elektronické zdravotnictví k souborům hodnot pro digitální certifikáty EU COVID, zveřejněných dne 19. října 2022<sup>60</sup>, je kódování upravených očkovacích látek proti COVID-19 popsáno tak, jak se uvádí výše.

### **2.3.2.1. Kódování očkovacích látek proti COVID-19 se třemi základními dávkami**

Komise v návaznosti na doporučení agentury EMA<sup>61</sup> schválila dne 20. října 2022 pediatrické složení očkovacích látek proti COVID-19 Comirnaty<sup>62</sup> a Spikevax<sup>63</sup> pro děti od šesti měsíců věku. V případě očkovací látky Comirnaty se základní očkování skládá ze tří dávek, přičemž jednotlivé dávky jsou ve srovnání s dávkami pro již povolené věkové skupiny nižší. Očkovací látky proti COVID-19 schválené v EU byly dříve jednodávkové nebo dvoudávkové.

Komise v této souvislosti pro členské státy a zástupce třetích zemí a území připojených k bráně pro digitální certifikát EU COVID<sup>64</sup> upřesnila kódování tohoto třídávkového pediatrického složení očkovací látky Comirnaty v digitálním certifikátu EU COVID. Toto upřesnění nevyžadovalo změnu technických specifikací.

## **2.4. Vývoj v oblasti digitálních certifikátů EU COVID**

### **2.4.1. Rozšíření použitelnosti: zařazení laboratorních testů na antigen**

Před tím, než byla prodloužena jeho doba použitelnosti, nařízení o digitálním certifikátu EU COVID stanovilo, že certifikáty o testu mohou být vydávány pouze na základě dvou typů testů na infekci SARS-CoV-2, a to testů založených na amplifikaci nukleové kyseliny (testy NAAT), včetně testů využívajících polymerázovou řetězovou reakci s reverzní transkripcí (RT-PCR), a rychlých testů na antigen, které jsou založeny na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jehož výsledek je k dispozici do 30 minut, pokud je prováděli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů. Parlament a Rada při prodloužení doby použitelnosti nařízení zařadily mezi typy testů, pro něž lze vydat digitální certifikát EU COVID, vysoce kvalitní laboratorní testy na antigen s cílem rozšířit rámec typů diagnostických testů v době, kdy je po testech na COVID-19 velká poptávka<sup>65</sup>.

<sup>60</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf)

<sup>61</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

<sup>62</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 20. října 2022, kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Comirnaty – tozinameranum, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)“ udělená rozhodnutím C(2022) 7342 (final) (C(2022) 7630 final).

<sup>63</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 20. října 2022, kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Spikevax – elasomeran“ udělená rozhodnutím C(2022) 7163 final (C(2022) 7632 final).

<sup>64</sup> Podání první dávky se kóduje jako „1/3“, druhé dávky jako „2/3“ a třetí dávky jako „3/3“. Podle věku očkovanych dětí lze určit případy, kdy označení „3/3“ není posilovací dávka, ale ukončení základního cyklu.

<sup>65</sup> Ustanovení čl. 2 odst. 5 písm. b) nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

Technická pracovní skupina pro diagnostické testy na COVID-19, která je odpovědná za přípravu aktualizací společného seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleného Výborem pro zdravotní bezpečnost, totiž od července 2021 přezkoumává návrhy předložené členskými státy a výrobci, které se týkají laboratorních testů na antigen na COVID-19. Uvedené návrhy byly posuzovány podle stejných kritérií jako u rychlých testů na antigen a Výbor pro zdravotní bezpečnost sestavil seznam laboratorních testů na antigen, které tato kritéria splňují.

Výsledkem je, že členské státy nyní mohou vydávat certifikáty o testu a o zotavení<sup>66</sup> na základě laboratorních testů na antigen zařazených do společného seznamu EU testů na antigen na COVID-19<sup>67</sup>.

#### **2.4.2. Rozšíření použitelnosti: zařazení certifikátů o očkování pro účastníky klinických hodnocení**

S ohledem na výskyt nových variant SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy je pokračující vývoj a studie v oblasti očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 klíčovým faktorem v boji proti pandemii COVID-19. V této souvislosti je nutné usnadnit účast dobrovolníků na klinických hodnoceních, tj. studiích prováděných s cílem prozkoumat bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, například očkovací látky proti onemocnění COVID-19. Klinický výzkum hraje při vývoji očkovacích látek zásadní úlohu, a je proto nutno podporovat dobrovolnou účast na klinických hodnoceních. Pokud by se účastníkům klinických hodnocení bránilo získat certifikáty o očkování, mohlo by to výrazně odrazovat od účasti na těchto hodnoceních, což by oddalovalo jejich dokončení a obecněji by to mělo negativní dopad na veřejné zdraví. Komise proto chtěla účast v klinických hodnoceních usnadnit a podpořit.

Na základě rozšíření použitelnosti nařízení<sup>68</sup> mohou členské státy vydat digitální certifikát EU COVID osobám, které se účastní probíhajících klinických hodnocení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, jimž dosud nebyla udělena registrace, bez ohledu na to, zda účastník obdržel potenciální očkovací látku proti COVID-19 nebo šlo o dávku podanou kontrolní skupině, pokud bylo dané hodnocení schváleno etickými výbory a příslušnými orgány členských států. Tyto certifikáty mohou ostatní členské státy uznat za účelem upuštění od omezení volného pohybu, pokud neuplynula jejich doba uznávání nebo pokud nebyly po ukončení klinického hodnocení zrušeny, zejména z důvodu, že očkovací látce proti COVID-19 nebyla následně

---

<sup>66</sup> V návaznosti na přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/256 ze dne 22. února 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o vydávání certifikátů o zotavení na základě rychlých testů na antigen (Úř. věst. L 42, 23.2.2022, s. 4), které stanoví, že certifikát o zotavení může členský stát, v němž byl test proveden, vydat i na základě pozitivního výsledku rychlého testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU, který byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů.

<sup>67</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19\\_eu-common-list-antigen-tests\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf)

<sup>68</sup> Ustanovení čl. 5 odst. 5 čtvrtého a pátého pododstavce nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

udělena registrace nebo že certifikáty o očkování byly vydány pro placebo podané kontrolní skupině v rámci „slepých“ studií.

Jak je vysvětleno výše v oddíle 2.1.3.2.1, Výbor pro zdravotní bezpečnost přijal dne 5. října 2022 pokyny ke vzájemnému přístupu k uznávání těchto certifikátů<sup>69</sup>, které obsahují seznam probíhajících klinických hodnocení, na jejichž vzájemném uznávání se členské státy dohodly, a které budou v případě potřeby aktualizovány.

### **2.4.3. Doba platnosti certifikátů o očkování**

Jak bylo vysvětleno ve zprávě z března 2022, Komise v prosinci 2021 přijala nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288, kterým se pro účely cestování v rámci EU stanoví závazná doba uznávání certifikátů o očkování vydaných po dokončení základní očkovací řady v délce 270 dní<sup>70</sup>. Tyto certifikáty proto nemají být uznávány, pokud od poslední dávky uplynulo více než 270 dní.

Dne 29. března 2022<sup>71</sup> Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/503, které uděluje výjimku z 270denní doby uznávání certifikátů o základním očkování pro nezletilé osoby. Ačkoli agentura EMA doporučila podávání očkovacích látek dospívajícím ve věku dvanácti let a starším, zároveň poznamenala, že doporučení ohledně optimálního rozhodnutí a načasování pro danou zemi mají poskytnout odborníci, kteří řídí očkovací kampaň v jednotlivých členských státech. Po konzultaci s Komisí se velký počet členských států domníval, že bez ohledu na to, zda je očkování posilovacími dávkami nezletilým osobám na vnitrostátní úrovni nabízeno, je vhodné pro tyto nezletilé osoby stanovit výjimku ze standardní doby uznávání.

Maximální doba uznávání v délce 270 dní se v současné době nevztahuje na certifikáty o očkování vydané pro posilovací dávky (bez ohledu na to, zda byly vydány po podání první nebo druhé posilovací dávky), což znamená, že v současné době jsou uznávány bez určeného data ukončení platnosti.

### **2.4.4. Další otázky**

Od zprávy z března 2022 se neobjevily žádné nové vědecké důkazy, které by odůvodňovaly změnu politiky nevzdávání certifikátů o zotavení na základě výsledků testů na protilátky.

---

<sup>69</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en)

<sup>70</sup> Komise již návrh na standardní dobu uznávání v délce devíti měsíců zahrnula do svého návrhu doporučení Rady ze dne 25. listopadu 2021 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475.

<sup>71</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/503 ze dne 29. března 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o výjimku z doby uznávání certifikátů o očkování vydaných ve formátu digitálního certifikátu EU COVID pro nezletilé osoby (Úř. věst. L 102, 30.3.2022, s. 8).

Důvody předložené v uvedené zprávě jsou stále aktuální. Podobně se nemění stanovisko ohledně doby platnosti certifikátů o zotavení.

## 2.5. Mezinárodní aspekty systému digitálních certifikátů EU COVID

### 2.5.1. Propojování Evropy a třetích zemí

Nařízení o digitálním certifikátu EU COVID uvádí, že Komise může vydat rozhodnutí, kterým stanoví, že certifikáty třetí země se považují za rovnocenné digitálním certifikátům EU COVID („rozhodnutí o rovnocennosti“), aby se jejich držitelům usnadnil výkon práva na volný pohyb<sup>72</sup>. Výsledkem je připojení dotčené třetí země k bráně EU. Podrobné informace o tomto postupu lze nalézt ve zprávě z října 2021.

Za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci EU se k systému digitálních certifikátů EU COVID kromě 27 členských států připojilo **49 zemí a území mimo EU**. Celkový počet zemí a území připojených k systému digitálních certifikátů EU COVID tak vzrostl na **76**, čímž se tento systém stal celosvětově největším systémem interoperabilních certifikátů týkajících se COVID-19.

Od přijetí zprávy z března 2022 do konce listopadu 2022 Komise přijala další rozhodnutí o rovnocennosti týkající se Bahrajnu<sup>73</sup>, Brazílie<sup>74</sup>, Kolumbie<sup>75</sup>, Ekvádoru<sup>76</sup>, Indonésie<sup>77</sup>, Korejské

---

<sup>72</sup> Ustanovení čl. 8 odst. 2 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

<sup>73</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1099 ze dne 30. června 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Královstvím Bahrajn a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 176, 1.7.2022, s. 73).

<sup>74</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1948 ze dne 13. října 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Brazílskou federativní republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 268, 14.10.2022, s. 43).

<sup>75</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/533 ze dne 1. dubna 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Kolumbijskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 105, 4.4.2022, s. 60).

<sup>76</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1100 ze dne 30. června 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Ekvádorskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 176, 1.7.2022, s. 76).

<sup>77</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/726 ze dne 10. května 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Indonéskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 134, 11.5.2022, s. 34).

republiky<sup>7879</sup>, Kosova<sup>\*80</sup>, Madagaskaru<sup>81</sup>, Malajsie<sup>82</sup>, Ománu<sup>83</sup>, Peru<sup>84</sup>, Filipín<sup>85</sup>, Seychel<sup>86</sup> a Vietnamu<sup>87</sup>.

Nařízení jako takové výslovně nevyžaduje, aby třetí země usilující o rozhodnutí o rovnocennosti samy recipročně uznávaly digitální certifikát EU COVID pro cestování do svých zemí. Před přijetím rozhodnutí o rovnocennosti však Komise všechny dotčené třetí země systematicky žádala, aby digitální certifikát EU COVID uznaly a zaručily, že dodržují požadavky na ochranu

---

<sup>78</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1096 ze dne 30. června 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Korejskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 176, 1.7.2022, s. 66).

<sup>79</sup> Oprava C/2022/5580 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2022/1096 ze dne 30. června 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Korejskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 201, 1.8.2022, s. 74).

\* Tímto označením nejsou dotčeny postoje k otázce statusu a označení je v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN 1244/1999 a se stanoviskem Mezinárodního soudního dvora k vyhlášení nezávislosti Kosova.

<sup>80</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1098 ze dne 30. června 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Kosovem a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 176, 1.7.2022, s. 70).

<sup>81</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1097 ze dne 30. června 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Madagaskarskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 176, 1.7.2022, s. 67).

<sup>82</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/534 ze dne 1. dubna 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Malajsií a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 105, 4.4.2022, s. 63).

<sup>83</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1339 ze dne 29. července 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Sultanátem Omán a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 201, 1.8.2022, s. 57).

<sup>84</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1340 ze dne 29. července 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Peruánskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 201, 1.8.2022, s. 60).

<sup>85</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1338 ze dne 29. července 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Filipínskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 201, 1.8.2022, s. 54).

<sup>86</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/724 ze dne 10. května 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Seychelskou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 134, 11.5.2022, s. 28).

<sup>87</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/725 ze dne 10. května 2022, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Vietnamskou socialistickou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 134, 11.5.2022, s. 31).

údajů. Jak je vysvětleno v oddíle 2.1.3.4, na všechny třetí země, které se chtějí systému účastnit, se vztahuje přísný proces „onboardingu“ za účelem ověření, zda splňují bezpečnostní požadavky.

S cílem získat přehled o stavu provádění rozhodnutí o rovnocennosti zaslaly delegace EU dotazník těm třetím zemím a územím, na jejichž certifikáty se rozhodnutí o rovnocennosti vztahují a které jsou součástí systému po dostatečně dlouhou dobu, aby mohly poskytnout zpětnou vazbu. Všechny 27 zemí a území<sup>88</sup>, které údaje do dotazníku poskytly, uvedlo velmi málo problémů týkajících se certifikátů o očkování, o testu a o zotavení i ochrany údajů<sup>89</sup>. Několik málo oznámených problémů již bylo vyřešeno nebo nespádají do pravomoci EU.

### **2.5.2. Interoperabilita se systémy vyvinutými na mezinárodní úrovni**

V souladu s čl. 4 odst. 3 nařízení by rámec pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID měl zajistit interoperabilitu s technologickými systémy zřízenými na mezinárodní úrovni.

Komise pokračuje v dialogu a spolupráci s mezinárodními institucemi a organizacemi s cílem prozkoumat možnosti interoperability mezi stávajícími technologickými systémy. Indonéské předsednictví skupiny G20 za podpory WHO, Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj a skupiny Global Digital Health Partnership (Globální partnerství pro digitální zdravotnictví) zahájilo v březnu 2022 pilotní projekt, jehož cílem je otestovat technologickou proveditelnost harmonizace globálních standardů zdravotních protokolů pro COVID-19, mimo jiné prostřednictvím vývoje univerzální ověřovací aplikace, která by dokázala ověřovat certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané podle různých technických standardů, a to v plném souladu s vnitrostátními právními a zdravotními rámci. Komise a některé členské státy se aktivně účastní diskusí a sdílejí know-how, zkušenosti a poznatky získané prostřednictvím digitálního certifikátu EU COVID jako hlavního systému digitálních certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 zavedeného na celosvětové úrovni.

V souvislosti s jednáními o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií, připravenosti a reakci na ně, jakož i o změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) stanoví směrnice pro jednání připojené k rozhodnutí Rady (EU) 2022/451<sup>90</sup> ze dne 3. března 2022, které zmocňuje Komisi k jednání jménem EU o otázkách spadajících do pravomoci EU, že změny Mezinárodních zdravotnických předpisů by se měly zaměřit na upřesnění a posílení stávajících

---

<sup>88</sup> Albánie, Andorra, Arménie, Benin, Kapverdy, Kolumbie, Salvador, Gruzie, Izrael, Libanon, Malajsie, Moldavsko, Monako, Černá Hora, Severní Makedonie, San Marino, Srbsko, Seychely, Singapur, Tchaj-wan, Thajsko, Togo, Tunisko, Turecko, Spojené arabské emiráty, Spojené království a Uruguay.

<sup>89</sup> Některé země například informovaly o problémech, které se týkaly neuznávání určitých očkovacích látek některými členskými státy, což je v souladu s ustanoveními nařízení o digitálním certifikátu EU COVID. Rovněž byla vznesena otázka certifikátů vydaných na základě klinických hodnocení, kterou řeší nařízení (EU) 2022/1034.

<sup>90</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2022/451 ze dne 3. března 2022 o zmocnění k zahájení jednání jménem Evropské unie o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně, jakož i o doplňujících změnách Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) (Úř. věst. L 92, 21.3.2022, s. 1).

ustanovení, včetně podpory využívání nových digitálních nástrojů, které mohou zlepšit jejich provádění.

EU a její členské státy dne 30. září 2022 předložily soubor navrhovaných změn Mezinárodních zdravotnických předpisů, včetně jedné navrhované úpravy, jejímž cílem je umožnit používání digitálních certifikátů o očkování pro mezinárodní cestování. Tento návrh je nyní posuzován spolu se všemi návrhy změn předloženými ostatními státy, které jsou smluvními stranami Mezinárodních zdravotnických předpisů, v pracovní skupině složené z členů Světové zdravotnické organizace, jejichž účelem je navrhnout balíček cílených změn, které by mělo Světové zdravotnické shromáždění posoudit a případně přijmout v květnu 2024.

## **2.6. Budoucnost digitálního certifikátu EU COVID**

Podle čl. 16 odst. 3 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID má tato zpráva posoudit vhodnost dalšího používání digitálního certifikátu EU COVID pro účely tohoto nařízení, s přihlédnutím k epidemiologickému vývoji a nejnovějším dostupným vědeckým důkazům. Kromě toho nařízení zdůrazňuje, že aniž je dotčeno právo podnětu náležející Komisi, může být ke zprávě přiložen legislativní návrh, zejména na zkrácení doby použitelnosti tohoto nařízení, která v současnosti trvá do dne 30. června 2023<sup>91</sup>.

Pokud jde o dobu použitelnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID, Komise by ráda znovu zdůraznila, že prodloužení doby použitelnosti nařízení do června 2023, k němuž došlo v červnu 2022, bylo nezbytné s ohledem na přetrvávající nejistotu ohledně vývoje pandemie COVID-19. Bylo důležité zabránit situaci, kdy by v případě, že by po 30. červnu 2022 zůstala v platnosti určitá omezení volného pohybu z důvodů veřejného zdraví, byli občané Unie zbaveni možnosti používat důležitý nástroj, který až do uvedeného okamžiku usnadňoval volný pohyb<sup>92</sup>.

Jak Komise stále zdůrazňuje, veškerá omezení volného pohybu osob v rámci EU zavedená za účelem omezení šíření viru SARS-CoV-2 by měla být zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí. To platí i pro povinnosti předkládat digitální certifikáty EU COVID.

Od zprávy z března 2022 a prodloužení doby použitelnosti nařízení zůstává dominantní variantou v EU – v podobě různých subvariant – varianta omikron<sup>93</sup>. Varianta omikron je méně závažná než dříve pozorovaná varianta delta, což lze alespoň částečně přičíst ochrannému účinku očkování a předchozí infekce<sup>94</sup>. Z tohoto důvodu a v kombinaci s uvedenými vyššími úrovněmi ochrany zůstává tlak na systémy zdravotní péče v současné době na zvládnutelné úrovni, a to i během krátkodobých vrcholů infekcí, jako byla vlna vyvolaná subvariantami BA.4 a BA.5

---

<sup>91</sup> Ustanovení čl. 17 odst. 2 nařízení o digitálním certifikátu EU COVID.

<sup>92</sup> 12. bod odůvodnění nařízení (EU) 2022/1034.

<sup>93</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

<sup>94</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

varianty omikron, pozorovaná v létě 2022, nebo vlna pozorovaná v polovině října 2022. Dne 20. října 2022 Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) označilo novou subvariantu BQ.1 včetně jejích sublinií za variantu vzbuzující zájem. Na základě modelových odhadů se očekává, že do začátku roku 2023 bude více než 80 % případů SARS-CoV-2 způsobeno subvariantou BQ.1 a jejími subliniemi<sup>95</sup> (ohledně informací obdržených od střediska ECDC viz také příloha II).

Do srpna 2022 členské státy skutečně zrušily všechna opatření ovlivňující volný pohyb osob v EU, včetně požadavku, aby cestující byli držiteli digitálního certifikátu EU COVID. Během následných krátkodobých vrcholů infekcí dále žádný členský stát znovu nezavedl požadavek, aby cestující byli držiteli digitálních certifikátů EU COVID. V současné situaci lze totiž očekávat, že vnitrostátní faktory mají na epidemiologickou situaci silnější vliv než přeshraniční cestování. Proto mohou být při zpomalování šíření COVID-19 spíše než omezení cestování účinná vnitrostátní zmírňující opatření, jako je nošení roušek, větrání a dodržování bezpečného odstupu, pokud budou včas a komplexně zavedeny a dostatečně uváděny do praxe ze strany společnosti<sup>96</sup>. Komise si navíc není vědoma žádných plánů členských států na znovuzavedení cestovních omezení. Jak rovněž uvedlo středisko ECDC *„současná situace ohledně variant a imunity v zemích EU/EHP naznačuje, že dopad/hodnota používání digitálních certifikátů EU COVID by byla v současné době z hlediska veřejného zdraví nízká“* (ohledně informací obdržených od střediska ECDC viz také příloha II).

Vzhledem k výše uvedenému Komise zastává názor, že nařízení o digitálním certifikátu EU COVID dosáhlo zamýšleného účelu, a to usnadnit držitelům výkon práva na volný pohyb během pandemie COVID-19 a přispět k usnadnění postupného rušení omezení volného pohybu, která členské státy zavedly v souladu s právem Unie, aby koordinovaným způsobem omezily šíření viru SARS-CoV-2.

Komise se nicméně domnívá (jak uvádí také sdělení ze dne 2. září 2022<sup>97</sup>), že v nadcházejících zimních měsících je nutné zachovat ostražitost. Jak rovněž uvedlo středisko ECDC, existují určité klíčové prvky, které budou pro načasování a sílu budoucích vln COVID-19 obzvláště rozhodující. Zaprvé, očkováním vyvolaná i přirozeně získaná ochrana před infekcí a závažnými důsledky časem slábne, což má podstatný dopad na pravděpodobnost a závažnost budoucích vln infekcí. Zadruhé, výskyt více imunitně invazivních či přenosných (sub)linií viru SARS-CoV-2 bude klíčovým faktorem, který bude spolu s jakoukoli změnou závažnosti nových variant rozhodující pro zátěž související s onemocněním. Zatřetí, dočasné výkyvy onemocnění COVID-19 budou zesilovány nebo zmírňovány chováním lidí. V neposlední řadě mohou potenciálně

<sup>95</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

<sup>96</sup> Viz také sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „COVID-19 – zachování připravenosti a reakce EU: výhled do budoucna“ (COM(2022) 190 final).

<sup>97</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Reakce EU na COVID-19: příprava na podzim a zimu 2023“ (COM(2022) 452 final).

vznikat sezónní vzorce způsobené dalšími faktory, například klimatem, jež mohou vést ke kolísání zátěže onemocněním COVID-19 v průběhu roku. Pokud jde o variantu vzbuzující zájem BQ.1, na základě omezených dostupných údajů neexistuje důkaz, že by byla spojena s větší závažností infekcí než v současnosti kolující varianty BA.4 / BA.5. Středisko ECDC přesto zdůrazňuje, že členské státy by měly zachovat bdělost ohledně signálů, které naznačují její výskyt a šíření<sup>98</sup>.

V této souvislosti Komise ve svém návrhu ze dne 14. října 2022 na aktualizaci koordinovaného přístupu k cestování v rámci EU během pandemie COVID-19<sup>99</sup> (viz také oddíl 2.1.1) zdůraznila, že neexistence omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií by měla v tuto chvíli zůstat pravidlem. Členské státy by měly povinnost být držitelem platného digitálního certifikátu EU COVID znovu zavést pouze v případě, že by se epidemiologická situace výrazně zhoršila. Při tomto rozhodování by členské státy měly zejména zohlednit zatížení svých systémů zdravotní péče v důsledku COVID-19, zvláště z hlediska počtu hospitalizací a pacientů v nemocnicích a na jednotkách intenzivní péče.

Především z důvodů epidemiologické bdělosti tedy Komise nehodlá přijmout návrh na zkrácení doby použitelnosti nařízení. Jakýkoli takový návrh by rovněž vytvořil právní nejistotu pro členské státy a připojené třetí země, které se snaží vypracovat plány pro případ ukončení doby použitelnosti nařízení a připravit se na takovou situaci.

Komise zároveň v této fázi nehodlá navrhnout další prodloužení doby použitelnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID po datu konce jeho stávající doby použitelnosti dne 30. června 2023. Jak rovněž upozorňuje středisko ECDC, nejakutnější fáze pandemie COVID-19 pominula. Komise tedy považuje za nepravděpodobné, že by omezení základního práva na volný pohyb byla v budoucnu opodstatněná. V průzkumu provedeném sítí IPCR v listopadu 2022 žádný členský stát na otázku, zda očekává, že digitální certifikáty EU COVID budou pro účely cestování v rámci EU po červnu 2023 potřeba, takovou potřebu jednoznačně neuvedl<sup>100</sup>. Komise situaci do konce března 2023 znovu posoudí, aby o svém postoji ohledně doby použitelnosti nařízení mohla rozhodnout s konečnou platností.

Je také důležité poznamenat, že Komise přijala dne 19. září 2022 návrh nařízení, kterým se zřizuje nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu<sup>101</sup>. Tento nástroj usiluje o zavedení pružného a transparentního mechanismu pro rychlou reakci na mimořádné situace a krize, které ohrožují fungování jednotného trhu. Cílem je zajistit koordinaci, solidaritu a soudržnost reakce EU na krize a chránit fungování jednotného trhu, zejména zajistit pokračující volný pohyb osob, zboží a služeb. Podle uvedeného návrhu by Komise a členské státy byly rovněž oprávněny zřídit

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

<sup>99</sup> Návrh Komise na doporučení Rady, kterým se mění doporučení (EU) 2022/107 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19, COM(2022) 681 final.

<sup>100</sup> Třináct členských států odpovědělo „ne“ a dvanáct „možná“.

<sup>101</sup> COM(2022) 459 final.

interoperabilní digitální nástroje nebo infrastrukturu IT podporující cíle nařízení o nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, které by v případě specifické krize v budoucnu mohly být rovněž užitečné pro podobné účely jako digitální certifikát EU COVID. Legislativní postup ohledně návrhu Komise v současné době probíhá, a proto plánovaný rámec ještě není k dispozici.

V neposlední řadě Komise a členské státy vzhledem k celosvětovému úspěchu technologie, na níž je digitální certifikát EU COVID založen, zvažují, zda a jak by bylo možné tuto technickou architekturu využít i v jiných případech, než je usnadnění volného pohybu v rámci EU, včetně usnadnění cestování do a z třetích zemí. Tuto technologii by bylo také možné vzít v potaz například pro ověřování dokumentů v oblasti zdraví a pro další vývoj použitelnosti a bezpečnosti přeshraničních digitálních zdravotních služeb (jako jsou například očkovací průkazy pro účely kontinuity péče, přístup k elektronickým receptům a jejich vystavování, přístup k patientským souhrnům atd.). Uvedené případy použití by mohly podpořit občany, kteří vyhledají zdravotní péči v jiném než svém členském státě nebo kterým taková péče bude poskytnuta. Aby byla zajištěna součinnost, možné uplatňování v uvedených případech použití by mohlo být zkoumáno v rámci rozvoje evropského prostoru pro zdravotní data<sup>102</sup>. Mohly by se rovněž zvážit podpůrné iniciativy mající za cíl rozvíjet digitální interoperabilitu zdravotních certifikátů na globálnější úrovni. Podpora na úrovni EU pro všechny tyto případy použití bude mimo jiné záviset na skutečnosti, zda EU má či nemá pravomoc v dané oblasti jednat. Komise dále zdůrazňuje, že žádný z těchto případů použití nesmí vést k omezování výkonu práva občanů Unie na volný pohyb.

### **3. ZÁVĚR**

Systém digitálního certifikátu EU COVID, v jehož rámci bylo vydáno více než dvě miliardy certifikátů, přinesl občanům Unie hmatatelný užitek: usnadnil volný pohyb v době, kdy byla cestovní omezení stále považována za nezbytná, a zároveň umožnil koordinované rušení těchto omezení, jakmile to bylo možné. Digitální certifikát EU COVID je navíc snadno použitelný, bezplatný a lze jej všestranně přizpůsobit novému vývoji. V neposlední řadě rámec digitálního certifikátu EU COVID také zavedl standard v Evropě a osvědčené postupy na celosvětové úrovni, přičemž k tomuto systému je připojeno 76 zemí.

Bez digitálního certifikátu EU COVID by občané Unie nepožívali právo na vydání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu nebo o zotavení ani na jejich uznání jinými členskými státy pro účely výkonu svého základního práva na volný pohyb. Digitální certifikát EU COVID prokázal schopnost orgánů EU a členských států vyvinout inovativní řešení v rekordně krátkém čase a současně zaručit klíčové hodnoty EU, jako je ochrana údajů a otevřený přístup.

---

<sup>102</sup> COM(2022) 197 final.

Z důvodu epidemiologické bdělosti je i nadále prozíravé systém digitálních certifikátů EU COVID zachovat v zimním období 2022–23. Komise bude nadále pozorně sledovat vývoj epidemiologické situace, zejména klíčových prvků, jež budou podle střediska ECDC zvláště rozhodující pro načasování a sílu budoucích vln COVID-19. Na základě uvedených skutečností Komise do konce března 2023 opětovně posoudí situaci a rozhodne, zda navrhne další prodloužení doby použitelnosti, nebo zda použitelnost nařízení skončí v červnu 2023.

Možnost pohybovat se mezi členskými státy za využití pouze pasu nebo občanského průkazu je jedním ze základních výdobytků evropské integrace. Jakákoli omezení tohoto práva, včetně těch, která vyplývají z bezprecedentních událostí, jako je celosvětová pandemie, musí zůstat omezena na nezbytně nutnou míru. Nařízení o digitálním certifikátu EU COVID se nakonec stane obětí svého vlastního úspěchu: skončení jeho doby použitelnosti bude důkazem, že jeho deklarovaného cíle, obnovení neomezeného volného pohybu, bylo dosaženo.