



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 22.
(OR. en)

16352/22

Intézményközi referenciaszámok:
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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. december 22.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 753 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikkének (3) bekezdése értelmében

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 753 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 753 final

Brüsszel, 2022.12.22.
COM(2022) 753 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikkének (3) bekezdése értelmében

1. BEVEZETÉS

Az Európai Parlament és a Tanács 2021. június 14-én elfogadta az uniós digitális Covid-igazolvány létrehozására vonatkozó (EU) 2021/953 rendeletet (a továbbiakban: uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet)¹. A rendelet közös keretet határoz meg a Covid19-világjárvány idején az uniós polgárok és családtagjaik szabad mozgásának megkönnyítése érdekében interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok kiállítása, ellenőrzése és elfogadása tekintetében. A rendeletet az (EU) 2021/954 rendelet² kíséri, amely kiterjeszti az uniós digitális Covid-igazolvány keretét azokra a harmadik országbeli állampolgárokra, akik jogszerűen tartózkodnak valamely tagállam területén, és akik az uniós joggal összhangban jogosultak más tagállamokba utazni.

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendeletek az EU-n belüli szabad mozgás megkönnyítése érdekében olyan interoperábilis és kölcsönösen elfogadott igazolványok kiadását rendelik el a Covid19-oltások, a tesztek és a gyógyultság vonatkozásában, amelyeket a polgárok utazásaik során felhasználhatnak. 2022. június 29-én az Európai Parlament és a Tanács 2023. június 30-ig meghosszabbította a rendeletek hatályát³. Ez a meghosszabbítás biztosította, hogy amennyiben a járványügyi helyzet jelentős romlása szükségessé tenné a tagállamok számára az utazási korlátozások ideiglenes visszaállítását, az utazók továbbra is használhassák igazolványukat.

Ugyanakkor az uniós digitális Covid-igazolvány keretének meghosszabbítása nem írja elő a tagállamok számára a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások fenntartását vagy bevezetését. Amint a járványügyi helyzet lehetővé teszi, fel kell oldani a személyek EU-n belüli szabad mozgására vonatkozó minden olyan korlátozást, amelyet a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében vezettek be, ideértve az uniós digitális Covid-igazolványok bemutatására vonatkozó követelményt is. Az uniós digitális Covid-igazolvány a Covid19-világjárvány idején a

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

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

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/1034 rendelete (2022. június 29.) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról (HL L 173., 2022.6.30., 37. o.); és az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/1035 rendelete (2022. június 29.) a Covid19-világjárvány idején a tagállamok területein jogszerűen tartózkodó vagy lakóhellyel rendelkező harmadik országbeli állampolgárok tekintetében interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/954 rendelet módosításáról (HL L 173., 2022.6.30., 46. o.).

szabad mozgásra vonatkozó koordinált megközelítésről szóló tanácsi ajánlással⁴ együtt valóban hozzájárult a korlátozások összehangolt feloldásához: 2022 augusztusa óta valamennyi tagállam feloldotta az EU-n belüli utazási korlátozásokat, beleértve az uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó követelményt is. A tanácsi ajánlás aktualizálására irányuló legutóbbi javaslatában⁵ a Bizottság úgy ítéli meg, hogy továbbra is az EU-n belül a szabad mozgásra vonatkozó, a világjárványhoz kapcsolódó korlátozások hiányát kell a normának tekinteni, kivéve, ha a járványügyi helyzet súlyosan romlik.

Az uniós digitális Covid-igazolvány a Covid19-világjárványra adott európai válasz kulcsfontosságú eleme, és rövid időn belül Európában és azon kívül is általános gyakorlattá vált. Elindítása óta az uniós tagállamok több mint 2 milliárd uniós digitális Covid-igazolványt állítottak ki⁶. Sikere elősegítette az egészségügy digitalizálásának felgyorsítását a tagállamokban. A rendelet egyúttal fontos nemzetközi dimenzióval is rendelkezik, mivel felhatalmazza a Bizottságot a Covid19-igazolvány rendszereinek harmadik országokkal való összekapcsolására⁷. Ez idáig a 27 tagállamon felül öt kontinensről összesen 49 harmadik ország és terület csatlakozott a rendszerhez.

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelettel összhangban a Bizottság jelentést nyújtott be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. 2021 októberében (a továbbiakban: 2021. októberi jelentés)⁸ és 2022 márciusában (a továbbiakban: 2022. márciusi jelentés)⁹. Ezek a jelentések áttekintést nyújtottak a rendelet végrehajtásáról annak 2021. június 14-i elfogadása óta. A 2022. márciusi jelentés továbbá azt is értékelte, hogy a rendelet milyen hatást gyakorolt a szabad mozgás megkönnyítésére, az alapvető jogokra és a megkülönböztetésmentességre, valamint a személyes adatok védelmére a Covid19-világjárvány idején.

A rendelet meghosszabbításakor az Európai Parlament és a Tanács előírta, hogy a Bizottságnak 2022. december 31-ig újabb jelentést kell benyújtania¹⁰. A harmadik jelentésnek különösen a

⁴ A Tanács (EU) 2022/107 ajánlása (2022. január 25.) a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről és az (EU) 2020/1475 ajánlás felváltásáról (HL L 18., 2022.1.27., 110. o.).

⁵ A Bizottság javaslata – A Tanács ajánlása a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről szóló (EU) 2022/107 ajánlás módosításáról, COM(2022) 681 final.

⁶ Határidő: 2022. október 31. A tagállamonkénti részletes bontást az I. melléklet tartalmazza.

⁷ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 8. cikke (2) bekezdésének rendelkezései szerint.

⁸ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében, COM(2021) 649 final.

⁹ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikkének (2) bekezdése értelmében, COM(2022) 123 final.

¹⁰ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 16. cikkének (3) bekezdése.

rendelet végrehajtásával kapcsolatban kapott információk áttekintését, az igazolványok belföldi és nemzetközi felhasználásával kapcsolatos fejlemények és a rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerinti végrehajtási jogi aktusok elfogadásának áttekintését, valamint a rendelet hatásának az előző jelentésben foglalt értékelésével kapcsolatos releváns aktualizálásokat kell tartalmaznia. A jelentésnek tartalmaznia kell továbbá annak értékelését is, hogy a rendelet alkalmazásában megfelelő-e az igazolványok további használata, figyelembe véve a járványügyi fejleményeket és a rendelkezésre álló legújabb tudományos bizonyítékokat.

A rendeletben kifejezetten említett témákon kívül ez a jelentés a kibocsátott uniós digitális Covid-igazolványok számára vonatkozó, aktualizált információkra, az uniós digitális Covid-igazolvány rendszerével kapcsolatos legújabb technikai fejlesztésekre, valamint a rendelet meghosszabbításával bevezetett változásokkal kapcsolatos információkra is kitér. Az előző jelentés nyomon követéseként naprakész információkat tartalmaz az oltási igazolványok elfogadási időszakáról, valamint a teszt-, gyógyultsági és oltási igazolványokkal kapcsolatos egyéb releváns fejleményekről is. Végezetül pedig a jelentés felvázolja a Bizottság megfontolásait a rendelet alkalmazási időszakával, valamint a lehetséges egyéb felhasználási esetekkel kapcsolatban.

2. AZ UNIÓS DIGITÁLIS COVID-IGAZOLVÁNYRÓL SZÓLÓ RENDELET ALKALMAZÁSA ÉS HATÁSA AZ ALAPVETŐ JOGOKRA ÉS A MEGKÜLÖNBÖZTETÉSMENTESSÉGRE

2.1. A szabad mozgás megkönnyítése

2.1.1. A Covid19-világjárványhoz kapcsolódó, szabad mozgásra vonatkozó korlátozások összehangolása – az uniós digitális Covid-igazolvány használata az EU-n belüli utazással összefüggésben

Ahogy azt a 2022. márciusi jelentés részletesebben is kifejti, a szabad mozgás alapvető jogát az Európai Unió működéséről szóló szerződés 21. cikkének (1) bekezdése és az Európai Unió Alapjogi Chartájának 45. cikke rögzíti. Gyakorlására korlátozások vonatkozhatnak, feltéve, hogy ezeket a korlátozásokat a vonatkozó uniós szabályokkal és általános alapelvekkel összhangban alkalmazzák.

A Covid19-világjárvány során a tagállamok az Unió területén belüli szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jog gyakorlását korlátozó intézkedéseket hoztak a népegészségügy védelme érdekében. Az ilyen korlátozásoknak tiszteletben kell tartaniuk az uniós jog olyan alapelveit, mint az arányosság és a megkülönböztetésmentesség elve. A meghozott intézkedések nem terjedhetnek túl a népegészségügy védelméhez feltétlenül szükséges mértéken. A Bizottság a

Covid19-világjárvány idején való szabad mozgás kérdésével kapcsolatban elfogadott különböző javaslataiban is kiemelte ezt a kötelezettséget¹¹.

Amint azt a Törvényszék megjegyezte¹² (további részletek a 2.1.4. szakaszban olvashatók), a rendelet nem írja elő a tagállamok számára a szabad mozgáshoz való jogra vonatkozó korlátozások bevezetését¹³. A rendelet ugyanakkor biztosítja, hogy amennyiben a tagállamok a beoltottságot, a tesztelést vagy a gyógyultságot bizonyítani képes személyek esetében eltekintenek a szabad mozgásra vonatkozó bizonyos korlátozásoktól, a polgárok megkülönböztetésmentes módon élhessenek ezekkel a mentességekkel a rendelettel összhangban kiállított igazolványok alapján.

Az uniós digitális Covid-igazolvány keretének meghosszabbításáról szóló rendelet egyértelművé teszi, hogy a meghosszabbítás nem értelmezhető úgy, hogy a tagállamok – különösen azok, amelyek feloldják a nemzeti népegészségügyi intézkedéseket – kötelesek a szabad mozgásra vonatkozó korlátozásokat fenntartani vagy ilyen korlátozásokat bevezetni¹⁴. Amint a járványügyi helyzet lehetővé teszi, fel kell oldani a személyek Unión belüli szabad mozgására vonatkozó minden olyan korlátozást, amelyet a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében vezettek be, ideértve az uniós digitális Covid-igazolványok bemutatására vonatkozó követelményt is.

Az uniós szintű koordináció biztosítása érdekében a Bizottság folytatta a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások elfogadásának jól összehangolt megközelítésére irányuló erőfeszítéseit. A Bizottság 2022. október 14-én javaslatot tett¹⁵ a Covid19-világjárvány idején az EU-n belüli

¹¹ Lásd: Bizottsági javaslat – A Tanács ajánlása a Covid19-világjárványra való reagálás keretében a szabad mozgás korlátozására vonatkozó összehangolt megközelítésről, 2020. szeptember 4., COM(2020) 499 final; Bizottsági javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az oltásra, tesztelésre és gyógyultságra vonatkozó interoperábilis igazolványok (digitális zöldigazolvány) kibocsátásának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről, 2021. március 17., COM(2021) 130 final; Bizottsági javaslat – A Tanács ajánlása a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről és az (EU) 2020/1475 ajánlás felváltásáról, 2021. november 25., COM(2021) 749 final; valamint Bizottsági javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról, 2022. február 3. (COM(2022) 50 final).

¹² 2022. április 29-i végzés, Abenante és társai kontra Parlament és Tanács, T-527/21, EU:T:2022:278, 46–48. pont.

¹³ Lásd még az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet (14) preambulumbekzdését: „*E rendelet célja, hogy – miközben a közegészség magas szintű védelmére törekszik – megkönnyítse az arányosság és a megkülönböztetésmentesség elvének alkalmazását a Covid19-világjárvány alatti utazási korlátozások tekintetében. Ezt a rendeletet nem szabad úgy értelmezni, mint amely megkönnyíti vagy ösztönzi a szabad mozgásra vagy más alapvető jogokra vonatkozó korlátozások Covid19-világjárványra adott válaszként történő elfogadását, azok a személyekre és a vállalkozásokra gyakorolt kedvezőtlen hatására tekintettel [...]*”.

¹⁴ Az (EU) 2022/1034 rendelet (16) preambulumbekzdése.

¹⁵ A Bizottság javaslata – A Tanács ajánlása a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről szóló (EU) 2022/107 ajánlás módosításáról, COM(2022) 681 final.

utazásokra vonatkozó koordinált megközelítés újabb aktualizálására, hogy tükrözze a javuló járványügyi helyzetet, amely javaslatot a Tanács 2022. december 13-án elfogadta¹⁶. Amint az a javaslatban szerepel, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy továbbra is az EU-n belül a szabad mozgásra vonatkozó, a világjárványhoz kapcsolódó korlátozások hiányát kell a normának tekinteni. Az érvényes, uniós digitális Covid-igazolvánnyal való rendelkezés követelményét csak akkor kell újból bevezetni, ha a járványügyi helyzet súlyosan romlik.

Csak egy új, aggodalomra okot adó vagy figyelmet érdemlő variánsra reagálva lehet olyan további intézkedéseket hozni – az uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó követelményen kívül – amelyeknek célja, hogy lelassítsák annak terjedését, időt nyerjenek a kórházi kapacitás növelésére, és elindítsák az oltóanyag-fejlesztést. A „vérszékelyjárás” olyan helyzetekben is alkalmazható, amikor a járványügyi helyzet gyorsan és súlyosan romlik, ami a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó vagy figyelmet érdemlő új variánsának megjelenésére utal.

Amennyiben egy tagállam érvényes uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó követelményt vezet be, vagy amennyiben a „vérszékelyjárással” összhangban további intézkedéseket hoz, erről a politikai szintű integrált válságelhárítási (IPCR) hálózaton keresztül haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot, és tájékoztatást kell nyújtania az ilyen utazási korlátozások okairól, várható hatásáról, hatálybalépéséről és időtartamáról. Végezetül, mivel a színekódos térkép¹⁷ már nem jeleníti meg megfelelően az Unió járványügyi helyzetét, a Bizottság annak megszüntetését javasolta.

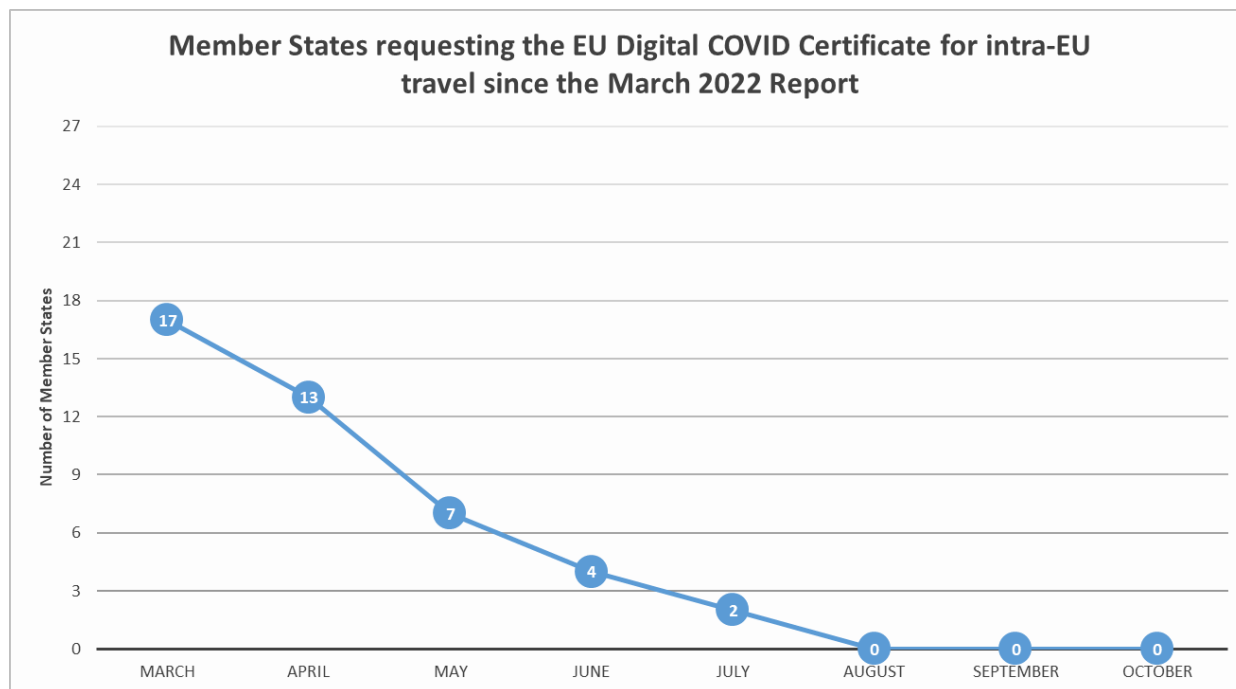
Összességében a tervezett megközelítés sikeresnek bizonyult: az uniós digitális Covid-igazolvány megkönnyítette a szabad mozgást abban az időszakban, amikor a tagállamok szükségesnek ítélték az utazási korlátozások bevezetését, ugyanakkor lehetővé tette a korlátozások koordinált feloldását is attól a pillanattól kezdve, amikor ez lehetségessé vált. A járványügyi helyzet javulásával csökkent azon követelmény alkalmazása, miszerint az EU-n belül utazóknak rendelkezniük kell uniós digitális Covid-igazolvánnyal. Míg 2022 márciusában, az előző jelentés elfogadását követően még 17 tagállam írta elő, hogy az utazóknak rendelkezniük kell uniós digitális Covid-igazolvánnyal, ez a szám 2022 májusában 7 tagállamra, majd végül, 2022 augusztusában 0 tagállamra csökkent¹⁸ (lásd a grafikont). Így 2022 augusztusáig valamennyi tagállam feloldotta az EU-n belüli utazási korlátozásokat. Ez azt mutatja, hogy a tagállamok még a fertőzések – például az omikron BA.4 és a BA.5 alvariánsok

¹⁶ A Tanács ajánlása (2022. december 13.) a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről szóló (EU) 2022/107 ajánlás módosításáról (még nem tették közzé).

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

¹⁸ Az adatok a Bizottság által folyamatosan gyűjtött, utazási korlátozásokra vonatkozó információin alapulnak, és azokat a tagállamok az IPCR-hálózaton belül 2022 novemberében végzett felmérések során megerősítették. BG és DK kivételével valamennyi tagállam válaszolt a felmérésre.

által 2022 nyarán megfigyelt hullám – rövid ideig tartó tetőzési pontjain sem tartották szükségesnek az utazási korlátozások újbóli bevezetését.



2.1.2. Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 11. cikke alapján kapott tájékoztatás

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet előírja, hogy az uniós digitális Covid-igazolvánnyal rendelkezők csak abban az esetben vethetők alá további korlátozásoknak, ha azok a Covid19-világjárványra való reakcióként, a népegészség védelme érdekében szükségesek és arányosak. Amennyiben valamely tagállam egyéb korlátozásokat ír elő, az ilyen új korlátozások bevezetése előtt 48 órán belül megfelelően tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot¹⁹. A Bizottság a két korábbi jelentésben összefoglalta az e rendelkezés értelmében kapott értesítéseket. A legutóbbi, 2022. márciusi jelentés óta nem érkezett ilyen értesítés.

A Bizottság továbbra is nyomon követte az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet és a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről szóló tanácsi ajánlás tagállamok általi végrehajtását. Az uniós digitális Covid-igazolvánnyal kapcsolatos tagállami információkat a tagállamok által a Bizottságnak és a Tanácsnak benyújtott áttekintő táblázatok segítségével gyűjtötték össze. A legutolsó EU-n belüli utazási korlátozások 2022. augusztusi feloldása óta a Bizottság felfüggesztette ezt az információgyűjtést, de szükség esetén folytathatja azt.

¹⁹ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 11. cikke.

2.1.3. A korábbi jelentések nyomon követése: az utazásra és a turizmusra gyakorolt hatás, a különböző típusú oltóanyagok elfogadása, az alapvető jogok és a megkülönböztetésmentesség, valamint a személyes adatok védelme

2.1.3.1. Az alapvető jogok és a megkülönböztetés tilalma

A 2022. márciusi jelentés ismertette, hogy az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet miként biztosít megkülönböztetéstől mentes megközelítést az oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó interoperábilis igazolványok révén. Bár (a népegészségügy területén) továbbra is a tagállamok szakpolitikai döntése, hogy milyen típusú igazolványokat fogadnak el, a rendelet biztosítja, hogy az azonos orvosi eseményről kibocsátott uniós digitális Covid-igazolványok a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások alóli mentességgel összefüggésben azonos feltételek mellett kerülnek elfogadásra. Az értékelés továbbra is érvényben van.

2.1.3.2. A Covid19-oltóanyagok különböző típusainak elfogadása

2.1.3.2.1 Klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagok

Amint azt a 2.4.2. szakasz részletebben is kifejti, az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet meghosszabbításakor az Európai Parlament és a Tanács egy olyan módosítást is beillesztett, amelynek értelmében a tagállamok kiállíthatnak uniós digitális Covid-igazolványt a Covid19-oltóanyagok folyamatban lévő klinikai vizsgálataiban részt vevő személyek számára is, és ezeket az igazolványokat más tagállamok is elfogadhatják a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldása céljából²⁰. A rendelet továbbá megbízza az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot²¹ (a továbbiakban: HSC), hogy adjon ki iránymutatást az ezen igazolványok EU-szerte történő elfogadásával kapcsolatos koherencia biztosítása érdekében.

A Bizottság létrehozta a HSC a Covid19-cel kapcsolatos klinikai vizsgálatok résztvevői számára kiállított uniós digitális Covid-igazolványokkal foglalkozó technikai munkacsoportját azzal a céllal, hogy iránymutatást dolgozzon ki az egységes megközelítésről. Az ennek eredményeként létrejött „Iránymutatás a klinikai vizsgálatok résztvevői számára kiállított uniós digitális Covid-igazolványok kölcsönös elfogadásáról” című dokumentumot a HSC 2022. október 5-én elfogadta²². Az iránymutatás rögzíti, hogy a tagállamoknak kölcsönösen, megkülönböztetés nélkül el kell fogadniuk az összes folyamatban lévő klinikai vizsgálatra vonatkozó igazolványt. Ezt a megközelítést az EU/EGT valamennyi nyilvános, az Európai Unió gyógyszerészeti szabályozó hatóságainak klinikai vizsgálati adatbázisában (EudraCT), illetve a klinikai vizsgálatok információs rendszerében (CTIS) – melyeket az Európai Gyógyszerügynökség

²⁰ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 5. cikke (5) bekezdésének negyedik és ötödik albekezdése.

²¹ További információkért lásd a II. mellékletet.

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_hu

(EMA) irányít –szereplő, Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat esetében alkalmazandó. Fontolóra kell venni a kulcsfontosságú nemzetközi vizsgálatok korlátozott körének bevonását is, ezeket azonban jelenleg még nem veszik figyelembe.

2.1.3.2.2 A WHO szükséghelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján szereplő Covid19-oltóanyagok

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet értelmében a tagállamok kötelesek elfogadni a közösségi forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vakcinákra vonatkozó oltási igazolványokat a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások alóli mentesség összefüggésében²³. Ezenfelül a tagállamok mentesíthetik²⁴ az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szükséghelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján²⁵ szereplő, vagy egy másik tagállam által nemzeti szinten engedélyezett²⁶ vakcinával beoltott utazókat is a korlátozások alól, erre azonban nem kötelesek.

Amint azt az előző jelentés kifejti, a tagállamok egyre inkább elfogadják a WHO szükséghelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján szereplő vakcinákat. Az Európai Unióba irányuló, nem alapvetően szükséges utazások ideiglenes korlátozásáról és e korlátozás esetleges feloldásáról szóló (EU) 2020/912 tanácsi ajánlás²⁷ már előírta, hogy a tagállamoknak fel kell oldaniuk az EU-ba irányuló, nem alapvetően szükséges utazásokra vonatkozó ideiglenes korlátozást a WHO által jegyzékbe vett oltóanyaggal beoltott személyek esetében is (bár az ilyen utazókra további követelmények vonatkozhatnak).

A Bizottság az EU-ba irányuló utazásról szóló új tanácsi ajánlásra vonatkozó javaslatában (amely felváltaná a jelenlegi (EU) 2020/912 tanácsi ajánlást)²⁸ azt javasolta, hogy az Unióba utazókra vonatkozó, Covid19-cel kapcsolatos valamennyi korlátozást fel kell oldani, de adott esetben el kell fogadni a WHO által jóváhagyott oltóanyagokat is. A WHO által jegyzékbe vett oltóanyaggal beoltott uniós polgárok szabad mozgásának további megkönnyítése, valamint az EU-ba irányuló és az EU-n belüli utazások közötti koherencia biztosítása érdekében a Bizottság az EU-n belüli utazásokra vonatkozó koordinált megközelítésre irányuló legújabb

²³ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 5. cikke (5) bekezdésének első albekezdése. A lista itt érhető el: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_hu

²⁴ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 5. cikke (5) bekezdésének második albekezdése.

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

²⁶ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.) rendelkezései alapján.

²⁷ HL L 208I., 2020.7.1., 1. o.

²⁸ A Bizottság javaslata – A Tanács ajánlása a Covid19-világjárvány idején az Unióba irányuló utazásokra vonatkozó koordinált megközelítésről és az (EU) 2020/912 tanácsi ajánlás felváltásáról, COM(2022) 680 final.

aktualizálásában²⁹ (lásd a 2.1.1. szakaszt) azt javasolta, hogy amennyiben az EU-n belüli utazásra vonatkozóan a tagállamok újbóli korlátozásokat vezetnének be, egyúttal legyen számukra ajánlott az ilyen oltóanyagok beadását követően kiállított uniós digitális Covid-igazolványok elfogadása. A Bizottság 2022. december 13-án elfogadta a jogalkotási javaslatokat³⁰.

2.1.3.3. Az utazásra és a turizmusra gyakorolt hatás

A 2022. márciusi jelentés felvázolta, hogy az uniós digitális Covid-igazolvány hogyan járult pozitívan hozzá az EU-ba irányuló és azon túli nemzetközi utazás helyreállításához, és egyúttal a kereskedelmi légi járatokra vonatkozó adatokat is tartalmazott³¹. Az azóta eltelt időszak adatai azt mutatják, hogy uniós szinten a légi járatok száma január és február kivételével minden hónapban magasabb volt 2022-ben, mint 2021-ben. 2022 októberére a légi forgalom már csupán 15 %-kal volt alacsonyabb, mint 2019-ben. Az Eurocontrol legutóbbi előrejelzése szerint valamikor 2024 folyamán várhatóan újra eléri 2019-es szintet³².

2.1.3.4. A személyes adatok védelme

A 2022. márciusi jelentés értékelte az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet uniós adatvédelmi szabályoknak való megfelelését is³³. A Bizottság azt is biztosította, hogy a rendelet rendelkezései értelmében elfogadott valamennyi végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktus megfeleljen az adattakarékosság elvének. Az értékelés továbbra is érvényben van.

A rendszerhez kapcsolódó harmadik országok (lásd a 2.5.1. szakaszt) vonatkozásában fontos kihangsúlyozni, hogy a részt vevő országoknak nemzeti rendszereik és szolgáltatásaik létrehozásakor és működtetésekor meg kell felelniük a vonatkozó kiberbiztonsági és adatvédelmi jogszabályoknak, amelyeknek végrehajtása az adott nemzeti hatóságok hatáskörébe tartozik. A Bizottság szisztematikusan előírja valamennyi tagállam és harmadik ország számára egy önértékelés benyújtását annak érdekében, hogy további biztosítékot nyújtsanak arra vonatkozóan, hogy az ország különös figyelmet fordított bizonyos kockázatokra, többek között az adatvédelmet illetően. Valamennyi részt vevő országra szigorú bevezetési eljárást

²⁹ A Bizottság javaslata – A Tanács ajánlása a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről szóló (EU) 2022/107 ajánlás módosításáról, COM(2022) 681 final.

³⁰ A Tanács ajánlása (2022. december 13.) a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről szóló (EU) 2022/107 ajánlás módosításáról (még nem tették közzé).

³¹ Eurostat: Kereskedelmi légi járatok adatszolgáltató országokénti bontásban – havi adatok, 2022. február 10., elérhető a következő internetcímen: https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en

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

³³ Lásd a 2022. márciusi jelentés 2.2. szakaszát.

alkalmaznak, és e követelmények bármelyikének be nem tartása megakadályozza az uniós digitális Covid-igazolvány keretrendszeréhez való csatlakozást.

2.1.4. Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatos egyéb információk

A 2022. márciusi jelentés óta a Törvényszék számos végzést hozott az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelettel kapcsolatban.

Az Abenante és társai kontra Parlament és Tanács³⁴ ügyben hozott végzés tárgya a rendelet megsemmisítése iránti kereset volt. A felperesek azt állították, hogy a rendelet a szabad mozgás gyakorlását invazív egészségügyi beavatkozás, nevezetesen az oltás és a Covid19-tesztelés kötelezettségéhez köti. A felperesek egyúttal arra is hivatkoztak, hogy a rendelet hátrányos megkülönböztetést alkalmaz a beoltatlan uniós polgárokkal szemben.

A Törvényszék a keresetet mint elfogadhatatlant elutasította, mivel úgy ítélte meg, hogy az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet csupán közös keretet hoz létre az interoperábilis oltási, teszt- és gyógyultsági igazolványok kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására, de nem ír elő kötelezettséget sem a Covid19 elleni védőoltásra vagy teszt elvégzésére, sem pedig a szabad mozgáshoz való jog gyakorlásához szükséges ilyen igazolvány birtoklására vonatkozóan³⁵. A tagállam területére való belépés feltételeként meghatározott ilyen jellegű kötelezettségek, kizárólag a tagállamok nemzeti jogából erednek³⁶.

A Törvényszék azt is megállapította, hogy a rendelet az egyes tagállamok választásától függően lehetővé teszi az oltási, teszt- és gyógyultsági igazolványok közötti különbségtételt. A rendelet kötelezettséget fogalmaz meg a tagállamokat számára a szóban forgó igazolványok elfogadására vonatkozóan abban az esetben, ha a beoltottságot, a tesztelést vagy a gyógyultságot bizonyítani képes személyek esetében eltekintenek bizonyos utazási korlátozásoktól³⁷.

A Törvényszék azt is kiemelte, hogy az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet megsemmisítése esetén a tagállamok a közegészség védelme érdekében továbbra is korlátozhatnák az utazást oly módon, hogy azt az oltásra, tesztre vagy gyógyultságra vonatkozó bizonyítékok benyújtásától tennék függővé. Ugyanakkor ebben az esetben a tagállamok már nem lennének kötelesek elfogadni a más tagállamok által kiállított igazolványokat. A megsemmisítés hatásaként tehát megfosztanák az utazókat attól a lehetőségtől, hogy a származási tagállamuk

³⁴ 2022. április 29-i végzés, Abenante és társai kontra Parlament és Tanács, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ 2022. április 29-i végzés, Abenante és társai kontra Parlament és Tanács, T-527/21, EU:T:2022:278, 21. pont.

³⁶ 2022. április 29-i végzés, Abenante és társai kontra Parlament és Tanács, T-527/21, EU:T:2022:278, 22. pont.

³⁷ 2022. április 29-i végzés, Abenante és társai kontra Parlament és Tanács, T-527/21, EU:T:2022:278, 25–26. pont.

által kiállított oltási, teszt- vagy gyógyultsági igazolvány bemutatásával teljesíthessenek egy másik tagállam által előírt kötelezettségeket³⁸.

Emellett a Törvényszék két olyan ügyet³⁹ is elutasított, amelyek a 2021. december 21-i (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet támadták meg, amely az EU-n belüli utazás vonatkozásában 270 napos kötelező elfogadási időszakot határozott meg az alapoltási sorozatra vonatkozó oltási igazolványok tekintetében. A felperesek mindkét esetben arra hivatkoztak, hogy a felhatalmazáson alapuló rendelet túllépte a Bizottságnak adott felhatalmazást, és aránytalan mértékben érintette a szabad mozgáshoz való jogukat. A Törvényszék úgy ítélte meg, hogy mindkét kereset elfogadhatatlan, ismételten hangsúlyozva, hogy az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet –ideértve annak a felhatalmazáson alapuló rendelettel módosított változatát is– nem ír elő az uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó kötelezettséget a szabad mozgáshoz való jog gyakorlásához. Ugyanez vonatkozik azokra a következményekre, amelyeket a tagállamok az ilyen bizonyítványoknak a 270 napos elfogadási időszak lejártakor való érvénytelenségére vonatkozóan állapítanak meg⁴⁰. A felhatalmazáson alapuló rendelet nem tartalmaz semmilyen kötelezettséget – még közvetett sem – arra vonatkozóan, hogy az alapoltási sorozat elfogadási időszakának lejártakor emlékeztető dózis beadására lenne szükség⁴¹.

Végezetül, amint azt a 2022. márciusi jelentés kifejti, a Bizottság folyamatosan arra törekszik, hogy pontos és felhasználóbarát tájékoztatást nyújtson a polgároknak az uniós digitális Covid-igazolványról és az utazási korlátozásokról, például a Re-open EU platform⁴² létrehozásával és az e témákkal kapcsolatban leggyakrabban feltett kérdésekre adott válaszok közzétételével. A Re-open EU platform felhasználhatósága folyamatosan fejlődött, és az oldalt 2020. júniusi megjelenése óta mintegy 44,7 millió alkalommal keresték fel, ami naponta átlagosan 51 500 látogatást jelent. A Bizottság emellett hozzájárult a Europe Direct Kapcsolattartó Központok⁴³ munkájához is, amelyek 2021-ben 55 725, a koronavírus-járvánnyal kapcsolatos kérdésre adtak választ (ideértve az utazási szabályokkal kapcsolatos számos kérdést is)⁴⁴.

2.2. Az uniós digitális Covid-igazolvány belföldi célokra történő felhasználása

Az uniós digitális Covid-igazolványt szabályozó rendelet az igazolványnak a Covid19-világjárvány időtartama alatt az EU-n belüli utazások megkönnyítése érdekében történő használatára terjed ki. Amint azt a korábbi jelentések kifejtették, az uniós jog nem írja elő és nem

³⁸ 2022. április 29-i végzés, Abenante és társai kontra Parlament és Tanács, T-527/21, EU:T:2022:278, 33. pont.

³⁹ 2022. október 7-i végzés, OG és társai kontra Bizottság, T-101/22, nem tették közzé; és a 2022. október 7-i végzés, ON kontra Európai Bizottság, T-103/22, nem tették közzé.

⁴⁰ 2022. október 7-i végzés, OG és társai kontra Bizottság, T-101/22, nem tették közzé, 11. pont.

⁴¹ 2022. október 7-i végzés, OG és társai kontra Bizottság, T-101/22, nem tették közzé, 13–14. pont.

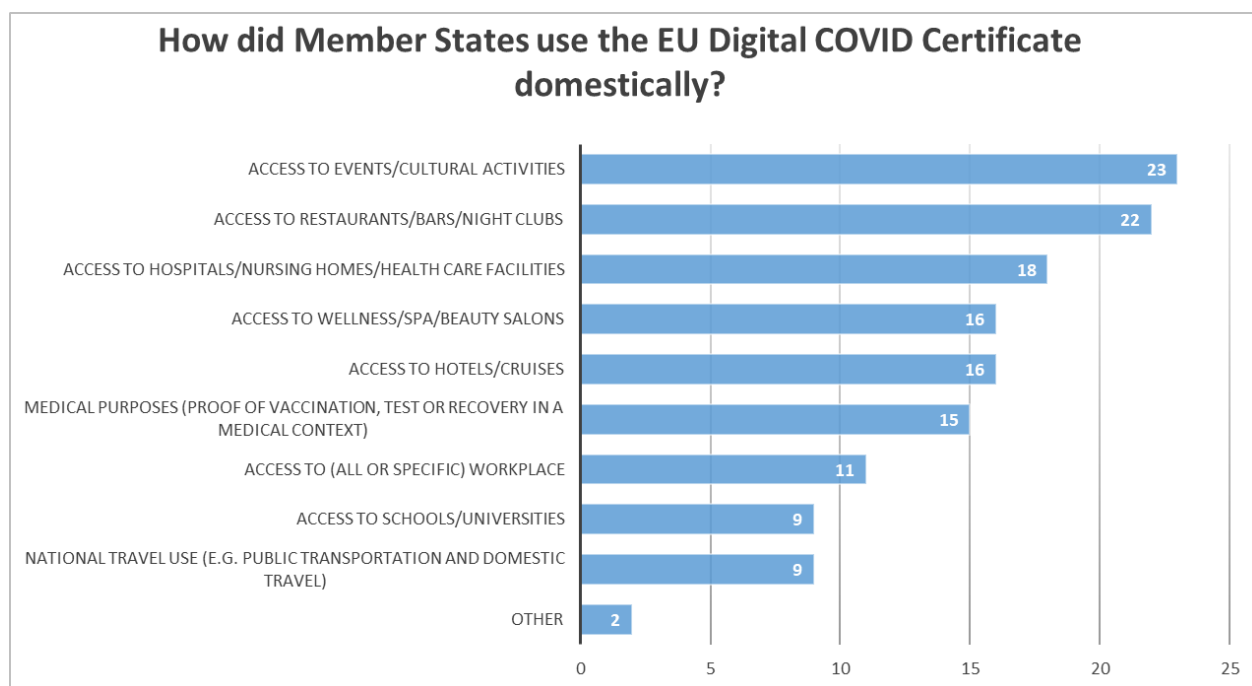
⁴² <https://reopen.europa.eu/hu/>

⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_hu

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

is tiltja az uniós digitális Covid-igazolványok belföldi használatát. Ez azt jelenti, hogy: az uniós digitális Covid-igazolványok belföldi használata továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozik. A tagállamok feladata annak meghatározása, hogy – például a munkahelyre, kulturális rendezvényekre, éttermekbe való belépés stb. szempontjából – milyen egészségvédelmi intézkedéseket tartanak a legmegfelelőbbnek. A tagállamoknak jogukban áll az uniós digitális Covid-igazolványt belföldi célokra is felhasználni, de ennek jogalapját olyan nemzeti jogszabályban kell meghatározniuk, amely megfelel egyebek mellett az adatvédelmi követelményeknek.

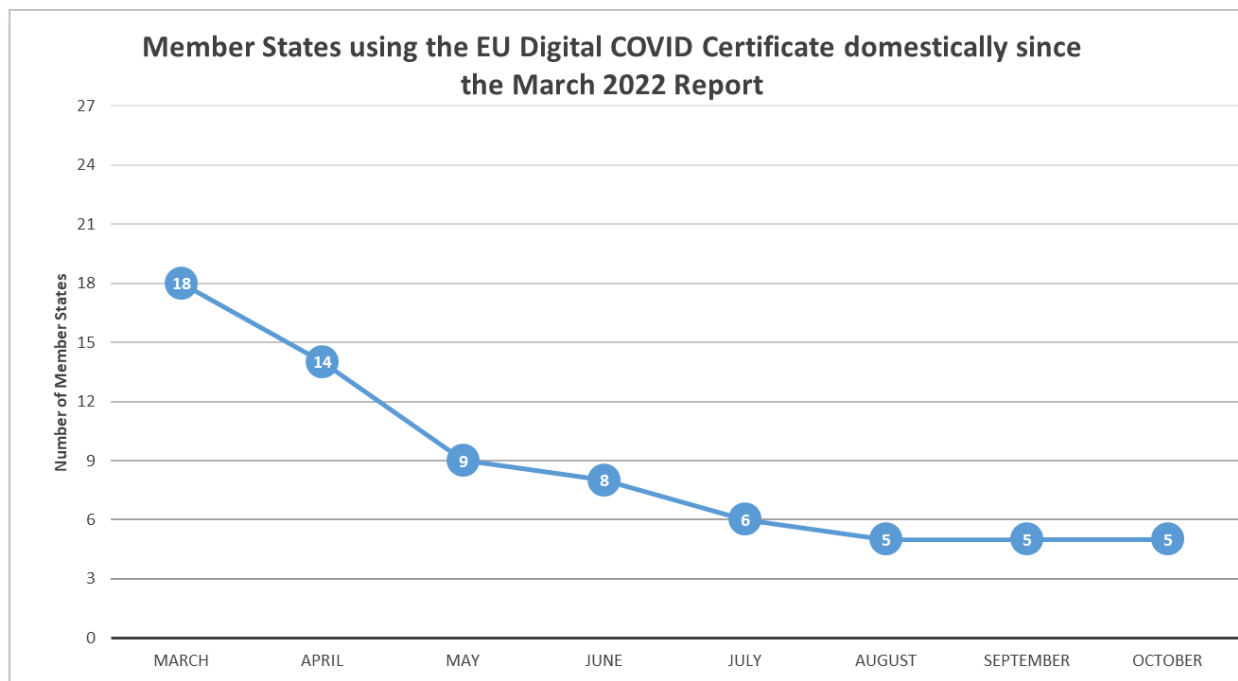
Egy 2022 novemberében végzett felmérés során minden válaszadó tagállam⁴⁵ azt jelezte, hogy felhasználja az uniós digitális Covid-igazolványt ilyen célokra. A tagállamok a leggyakrabban a rendezvényekre és éttermekbe való belépés, valamint a kulturális tevékenységekhez való hozzáférés biztosítására használták fel az igazolványt. Számos tagállam használta az igazolványt az egészségügyi létesítményekben wellnessközpontokban, illetve szállodákba való bejutás biztosításához is. Ezenkívül az igazolványt gyakran az oltás, a teszt vagy a gyógyultság igazolására használták egészségügyi környezetben. Ritkábban a munkahelyre vagy az iskolákba/egyetemre való belépéshez, illetve a tömegközlekedés igénybevételéhez is alkalmazták.



Az Unión belüli utazáshoz való felhasználásához hasonlóan, az uniós digitális Covid-igazolványok belföldi használata is csökkent a járványügyi helyzet javulásával.

⁴⁵ Az adatok az IPCR-hálózaton belül 2022 novemberében végzett felmérésen alapulnak. Bulgária és Dánia kivételével valamennyi tagállam válaszolt a felmérésre.

2022 márciusában – a 2022. márciusi jelentés elfogadását követően –még 18 tagállam jelezte, hogy az uniós digitális Covid-igazolványt felhasználja belföldi célokra. Ez a szám 2022 májusában 9 majd 2022 augusztusára végül 5 tagállamra csökkent (lásd a grafikont)⁴⁶. Az 5 fennmaradó tagállam esetében az uniós digitális Covid-igazolvány használata bizonyos esetekre korlátozódik, azaz az egészségügyi és az ápolási intézményekbe való bejutáshoz használják.



2.3. Technikai végrehajtás

2.3.1. A kiállított uniós digitális Covid-igazolványok száma

2022. október 31-ig a tagállamok több mint 2,2 milliárd uniós digitális Covid-igazolványt állítottak ki; ez a szám 1,4 milliárd oltási igazolványból, 660,8 millió tesztigazolványból és 96,4 millió gyógyultsági igazolványból tevődik össze. A tagállamonkénti részletes bontást az I. melléklet tartalmazza.

⁴⁶ A fennmaradó tagállamok a következők: DE, ES, IT, CY és AT. ES egyedi területi szabályozásokkal rendelkezik, ami azt jelenti, hogy csupán néhány régió alkalmazza még belföldi használatra az uniós digitális Covid-igazolványt.

2.3.2. Uniós átjáró és technikai szintű munka

2.3.2.1. A 2022. márciusi jelentés óta bekövetkezett fejlemények

A Bizottság és a tagállamok az e-egészségügyi hálózat⁴⁷ keretében közösen dolgozták ki az uniós digitális Covid-igazolvány közös kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó műszaki előírásokat, szabványokat és iránymutatásokat. Az e-egészségügyi hálózat által kidolgozott valamennyi előírás nyílt szabványokon alapul, és nyílt forrásként jelenik meg az e-egészségügyi hálózat honlapján⁴⁸ és a GitHub oldalán⁴⁹. Ez megkönnyítette a harmadik országok által kifejlesztett rendszerekkel való interoperabilitást.

2022 márciusa óta az uniós digitális Covid-igazolvány rendszerének további javítására irányuló technikai szintű munka magában foglalta egy olyan mechanizmus elfogadását, amely a biztonsági keretrendszer központi részét képező uniós digitális Covid-igazolvány átjárón keresztül lehetővé teszi a visszavont uniós digitális Covid-igazolványok jegyzékeinek automatikus cseréjét. Emellett magában foglalta a technikai előírások aktualizálását is annak érdekében, hogy azok tükrözzék az uniós digitális Covid-igazolvány kiterjesztésében rejlő új lehetőségeket a folyamatban lévő klinikai vizsgálatokra vonatkozó oltási igazolványok kiállítása, valamint a gyógyultsági és tesztigazolványok laboratóriumi antigéntesztek alapján történő kiállítása tekintetében.

2.3.2.1. A visszavont igazolványok jegyzékeinek cseréjére szolgáló mechanizmus

Azon igazolványok visszavonása, amelyek kiállítására tévesen, csalás eredményeképpen vagy egy hibásnak talált Covid19-oltóanyag-tétel felfüggesztését követően került sor, segítheti a népegészség védelmét. Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet már rendelkezett arról, hogy a biztonsági keretrendszer támogathatja a visszavont igazolványok jegyzékeinek kétoldalú cseréjét, mely jegyzékek tartalmazzák a visszavont igazolványok egyedi azonosítóit⁵⁰. A visszavont igazolványok kicserélt jegyzékei az egyedi igazolványazonosítón kívül nem tartalmazhatnak személyes adatokat.

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve kidolgozta a visszavonási mechanizmusra vonatkozó előírásokat, amelyeket az (EU) 2022/483 bizottsági végrehajtási határozat⁵¹ rögzít, annak érdekében, hogy megkönnyítse a visszavont igazolványok jegyzékeinek a központi uniós

⁴⁷ Az e-egészségügyi hálózat a 2011/24/EU irányelv 14. cikke alapján létrehozott, a tagállamok által kijelölt, az e-egészségügyért felelős nemzeti hatóságokat összekötő önkéntes hálózat.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_hu

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

⁵⁰ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 4. cikkének (2) bekezdése.

⁵¹ A Bizottság (EU) 2022/483 végrehajtási határozata (2022. március 21.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszere technikai előírásainak és végrehajtása szabályainak meghatározásáról szóló (EU) 2021/1073 végrehajtási határozat módosításáról (HL L 98., 2022.3.25., 84. o.).

digitális Covid-igazolvány átjárón keresztül történő, határokon átnyúló automatikus cseréjét, teljes összhangban a magánélet védelmére és az adatvédelemre vonatkozó követelményekkel. A visszavonási mechanizmus két részből áll. Az első rész az uniós digitális Covid-igazolvány átjárójára vonatkozik, és alkalmazása kötelező érvényű. A második rész ahhoz kapcsolódik, hogy a tagállamok miként juttatják el a visszavont igazolványok jegyzékét nemzeti infrastruktúrájukból az ellenőrző alkalmazásokhoz, és az nem kötelező erejű. Utóbbi esetében a tagállamok szabadon választhatnak a különböző lehetőségek közül, amelyeknek mindegyike figyelembe veszi az adatvédelmi aggályokat.

2.3.2.1. A technikai előírások módosításai az (EU) 2022/1034 rendelet értelmében

Amint azt a 2.4.1. és 2.4.2. szakasz részletebben kifejti, az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet meghosszabbítására irányuló módosítás egyúttal lehetővé teszi a klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagokra vonatkozó igazolványok kiállítását, valamint a gyógyultsági és tesztingazolványok laboratóriumi antigéntesztek alapján történő kiállítását is. Az (EU) 2022/1516 bizottsági végrehajtási határozat⁵² annak érdekében került elfogadásra, hogy ezek a módosítások az uniós digitális Covid-igazolvány kitöltésére vonatkozó technikai előírásokban és szabályokban is tükröződjenek, kiegészülve az uniós digitális Covid-igazolványok értékkészleteire vonatkozó iránymutatások aktualizált változatával⁵³.

2.3.2.2. A módosított Covid19-oltóanyagok kódolása

Az EMA ajánlásait⁵⁴ követően a Bizottság 2022. szeptember 1-jén határozatokat fogadott el a Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ és a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶ módosított Covid19-oltóanyagok uniós szintű engedélyezéséről, amelyek a Comirnaty (Pfizer/BioNTech) és a Spikevax (Moderna) eredeti vakcinák aSARS-CoV-2 eredeti törzsén kívül az omicron BA.1 alvariáns ellen is kifejlesztett, módosított változatai. A Bizottság az EMA vonatkozó ajánlása⁵⁷ nyomán még ugyanebben a hónapban engedélyezte az eredeti SARS-CoV-2 törzs mellett a BA.4 és BA.5. omikron-alvariánsok ellen is irányuló, Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 nevű

⁵² A Bizottság (EU) 2022/1516 végrehajtási határozata (2022. szeptember 8.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszere technikai előírásainak és végrehajtása szabályainak meghatározásáról szóló (EU) 2021/1073 végrehajtási határozat módosításáról (HL L 235., 2022.9.12., 61. o.).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

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

⁵⁵ A Bizottság végrehajtási határozata (2022. szeptember 1.) az emberi felhasználásra szánt „Comirnaty – tozinamerán, Covid19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)” gyógyszerre a C(2020) 9598 (final) határozattal megadott, feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély módosításáról (C(2022) 6459 final).

⁵⁶ A Bizottság végrehajtási határozata (2022. szeptember 1.) az emberi felhasználásra szánt „Spikevax – elaszomerán” gyógyszerre a C(2021) 94 (final) határozattal megadott, feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély módosításáról (C(2022) 6458 final).

⁵⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

módosított Covid19-oltóanyagot⁵⁸ is. A Bizottság 2022. október 20-án a Spikevax bivalent Original/Omikron BA.4–5 oltóanyaggal együtt engedélyezett egy második oltóanyagot is, a bivalent Original/Omicron BA.4–5 vakcinát⁵⁹.

A Bizottság konzultációt folytatott az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal arról a kérdésről, hogy ezek a módosított oltóanyagokat hogyan kerüljenek rögzítésre az uniós digitális Covid-igazolványban. A legtöbb tagállam válaszában úgy ítélte meg, hogy az uniós digitális Covid-igazolványban nem kifejezetten szükséges a módosított oltóanyagok és azok eredeti változata közötti különbségtételre a szabad mozgás megkönnyítése érdekében. Ugyanakkor számos tagállam tesz különbséget a különböző oltóanyagtípusok között nemzeti egészségügyi rendszerében vagy adatbázisaiban egyéb célokból nevezetesen a farmakovigilancia és a népegészségügy okán. Ennek eredményeként a módosított Covid19-oltóanyagokat ugyanúgy kódolják az uniós digitális Covid-igazolványban, mint az azoknak megfelelő, eredeti verziót. Mindazonáltal az e-egészségügyi hálózat – a felkészültség érdekében – javaslatot készített arra vonatkozóan, hogy az ilyen módosított oltóanyagokat hogyan lehetne eltérő módon kódolni, amennyiben az a döntés születne, hogy szükség van ilyen differenciálásra.

Az e-egészségügyi hálózat 2022. október 19-én közzétett, az uniós digitális Covid-igazolványok értékkészleteiről szóló aktualizált iránymutatása⁶⁰ a fentieknek megfelelően ismerteti a módosított Covid19-oltóanyagok kódolását.

2.3.2.1. A háromdózisos Covid19-oltóanyagok kódolása

Az EMA ajánlását⁶¹ követően a Bizottság 2022. október 20-án jóváhagyta a 6 hónaposnál idősebb gyermekeknek szánt Comirnaty⁶² és Spikevax⁶³ Covid19-oltóanyagokat tartalmazó gyermekgyógyászati készítményeket. A Comirnaty esetében az alapoltás három dózisból áll, és az egyes dózisok kisebbek, mint azok, amelyeket más korcsoportokra vonatkozóan korábban már

⁵⁸ A Bizottság végrehajtási határozata (2022. szeptember 12.) az emberi felhasználásra szánt „Comirnaty – tozinamerán, Covid19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)” gyógyszerre a C(2020) 9598 (final) határozattal megadott, feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély módosításáról (C(2022) 6632 final).

⁵⁹ A Bizottság végrehajtási határozata (2022. október 20.) az emberi felhasználásra szánt „Spikevax – elaszomerán” gyógyszerre a C(2022) 7163 (final) határozattal megadott forgalombahozatali engedély módosításáról. Az EMA ajánlása (C(2022) 7632 final) itt érhető el: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

⁶⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

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

⁶² A Bizottság végrehajtási határozata (2022. október 20.) az emberi felhasználásra szánt „Comirnaty – tozinamerán, Covid19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)” gyógyszerre a C(2022) 7342 (final) határozattal megadott forgalombahozatali engedély módosításáról (C(2022) 7630 final).

⁶³ A Bizottság végrehajtási határozata (2022. október 20.) az emberi felhasználásra szánt „Spikevax – elaszomerán” gyógyszerre a C(2022) 7163 (final) határozattal megadott forgalombahozatali engedély módosításáról (C(2022) 7632 final).

engedélyeztek. Korábban az EU által jóváhagyott Covid19-oltóanyagok egydózisú vagy kétdózisú oltóanyagok voltak.

Ezzel összefüggésben a Bizottság egyértelműsítette a tagállamok, valamint az uniós digitális Covid-igazolvány átjáróhoz kapcsolódó harmadik országok és területek képviselői számára a Comirnaty háromdózisú gyermekgyógyászati készítmény az uniós digitális Covid-igazolványban való kódolását⁶⁴. Ez a pontosítás nem tette szükségessé a technikai előírások módosítását.

2.4. Az uniós digitális Covid-igazolványokkal kapcsolatos fejlemények

2.4.1. Kiterjesztés: A laboratóriumi antigéntesztek figyelembevétele

Kiterjesztése előtt a rendelet úgy rendelkezett, hogy a tesztingazolványokat kizárólag a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására szolgáló tesztek két típusa, nevezetesen a molekuláris nukleinsav-amplifikációs tesztek (NAAT-tesztek) – beleértve a reverz transzkriptációs polimeráz láncreakciót (RT-PCR) alkalmazó tesztek –, valamint a vírusfehérjék (antigének) kimutatásán alapuló, laterális immunpróba alkalmazásával 30 percnél rövidebb idő alatt eredményt adó antigén gyorstesztetek alapján lehet kiállítani, feltéve, hogy ezeket egészségügyi szakember vagy képzett testszemélyzet végzi. A rendelet kiterjesztésekor a Parlament és a Tanács kiváló minőségű laboratóriumi antigénteszteket is felvett azon tesztípusok listájára, amelyeknek alapján uniós digitális Covid-igazolvány állítható ki, annak érdekében, hogy a diagnosztikai tesztek típusait kiterjessze egy olyan időszakban, amikor a Covid19-tesztek iránt nagy a kereslet⁶⁵.

2021 júliusától az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott Covid19-antigéntesztek közös uniós jegyzékének aktualizálásáért felelős, Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai munkacsoport felülvizsgálja a tagállamok és a gyártók laboratóriumi Covid19-antigénvizsgálatokra vonatkozó javaslatait. Ezeket a javaslatokat ugyanazon kritériumok alapján értékelték, mint az antigén gyorsteszteket, és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság összeállította az említett kritériumoknak megfelelő laboratóriumi antigénvizsgálatok jegyzékét.

Ennek eredményeként a tagállamok immár a Covid19-antigéntesztek⁶⁶ közös uniós jegyzékében szereplő laboratóriumi antigénvizsgálatok alapján is kiállíthatnak teszt- és gyógyultsági igazolványokat⁶⁷.

⁶⁴ Az első adag beadását „1/3”, a második adagét „2/3”, a harmadik adagét pedig „3/3” kóddal kell jelölni. Tekintettel a beoltott gyermekek életkorára, megállapítható, hogy a 3/3 nem megerősítő, hanem az alapoltási ciklust befejező oltás.

⁶⁵ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 2. cikke (5) bekezdésének b) pontja.

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

⁶⁷ Az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyógyultsági igazolványok antigén gyorstesztetek alapján történő kiállítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. február 22-i (EU) 2022/256 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL L 42., 2022.2.23., 4. o.) elfogadását követően, amely előírja,

2.4.2. Kiterjesztés: a klinikai vizsgálatok résztvevői számára kiállított oltási igazolványok figyelembevétele

A SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó új variánsai megjelenésének tükrében a Covid19-oltóanyagok folyamatos fejlesztése és tanulmányozása döntő fontosságú szempont a Covid19-világjárvány elleni küzdelemben. Ezzel összefüggésben fontos megkönnyíteni az önkéntesek részvételét a klinikai vizsgálatokban, azaz a gyógyszerek, például a Covid19-oltóanyagok biztonságosságának vagy hatásosságának vizsgálata céljából végzett tanulmányokban. A klinikai kutatás alapvető szerepet játszik az oltóanyagok kifejlesztésében, ezért ösztönözni kell a klinikai vizsgálatokban való önkéntes részvételt. Annak megakadályozása, hogy a klinikai vizsgálatok résztvevői oltási igazolványt kapjanak, nagyban visszatartaná őket az ilyen vizsgálatokban való részvételtől, ami késleltetné az ilyen vizsgálatok befejezését és általában negatívan hatna a népegészségügyre. A Bizottság ezért elő kívánta segíteni és ösztönözni kívánta a klinikai vizsgálatokban való részvételt.

A rendelet kiterjesztése úgy rendelkezik⁶⁸, hogy a tagállamok uniós digitális Covid-igazolványt állíthatnak ki a forgalombahozatali engedéllyel még nem rendelkező Covid19-oltóanyagok folyamatban lévő klinikai vizsgálataiban részt vevő személyek számára, függetlenül attól, hogy függetlenül attól, hogy a résztvevőt potenciális Covid19-oltóanyaggal vagy a kontrollcsoportnak adott dózissal oltották be, amennyiben a vizsgálatot a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai jóváhagyták. Ezeket az igazolványokat más tagállamok is elfogadhatják a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldásához, kivéve, ha elfogadási időszakuk lejárt vagy a klinikai vizsgálat befejezését követően visszavonásra kerültek, különösen azon okból, hogy az érintett Covid19-oltóanyagra ezt követően nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt vagy, hogy az oltási igazolványokat vakvizsgálat részeként a kontrollcsoportnak beadott placebo oltás alapján állították ki.

Amint azt a 2.1.3.2.1. szakasz kifejti, az Egészségügyi Biztonsági Bizottság 2022. október 5-én iránymutatást⁶⁹ fogadott el az említett igazolványok elfogadására vonatkozó kölcsönös megközelítésről, amely tartalmazza azon folyamatban lévő klinikai vizsgálatok szükség esetén aktualizálandó jegyzékét, amelyeket a tagállamok kölcsönösen elfogadnak.

hogy a gyógyultsági igazolványokat a közös uniós jegyzékben szereplő, a teszt elvégzési helye szerinti tagállam egészségügyi szakemberei vagy képzett tesztelő személyzete által elvégzett antigén gyorseszteszt pozitív eredményét követően is ki lehet állítani.

⁶⁸ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 5. cikke (5) bekezdésének negyedik és ötödik albekezdése.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_hu

2.4.3. Az oltási igazolványok érvényességi ideje

Amint azt a 2022. márciusi jelentés kifejti, a Bizottság 2021 decemberében elfogadta az (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendeletet, amely az EU-n belüli utazás vonatkozásában 270 napos kötelező elfogadási időszakot határozott meg az alapoltási sorozatra vonatkozó oltási igazolványok tekintetében⁷⁰. Ezek az igazolványok így nem fogadhatók el, ha a legutóbbi dózis beadása óta több mint 270 nap telt el.

A Bizottság 2022. március 29-én⁷¹ elfogadta az (EU) 2022/503 felhatalmazáson alapuló rendeletet, amely mentesíti a kiskorúakat az alapoltási sorozatra vonatkozó oltási igazolványok 270 napos elfogadási időszaka alól. Bár az EMA javasolta a vakcinák 12 éves vagy annál idősebb serdülők részére való beadását, azt is megjegyezte, hogy az egyes tagállamokban az oltási kampányt irányító szakértőknek kell tanácsot adniuk országuk számára az optimális döntést illetően. A Bizottsággal folytatott konzultáció során számos tagállam úgy vélte, hogy függetlenül attól, hogy az emlékeztető oltást nemzeti szinten kínálják-e a kiskorúaknak, helyénvaló e kiskorúakat mentesíteni a standard elfogadási időszak alól.

A 270 napos maximális elfogadási időszak jelenleg nem érvényes az emlékeztető oltásokra vonatkozóan kiállított oltási igazolványokra – függetlenül attól, hogy azokat az első vagy a második emlékeztető oltás beadását követően állították-e ki –, ami azt jelenti, hogy az ilyen igazolványokat jelenleg érvényességi idő nélkül fogadják el.

2.4.4. Egyéb kérdések

A 2022. márciusi jelentés óta nem merült fel olyan új tudományos bizonyíték, amely indokolná az antitesttesztek eredményein alapuló gyógyultsági igazolványok kiállításának mellőzésére vonatkozó politika megváltoztatását. Az említett jelentésben foglalt indokok továbbra is aktuálisak. Ehhez hasonlóan, a gyógyultsági igazolványok érvényességi idejét illető álláspont tekintetében sem következett be változás.

⁷⁰ A Bizottság a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről és az (EU) 2020/1475 ajánlás felváltásáról szóló, 2021. november 25-i tanácsi ajánlásra irányuló javaslatában már javaslatot tett egy egységes kilenc hónapos elfogadási időszakra.

⁷¹ A Bizottság (EU) 2022/503 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. március 29.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós digitális Covid-igazolvány formátumában kiállított oltási igazolványok elfogadási időszaka alól a kiskorúak számára biztosított mentesség tekintetében történő módosításáról (HL L 102., 2022.3.30., 8. o.).

2.5. Az uniós digitális Covid-igazolvány rendszerének nemzetközi aspektusa

2.5.1. Európa és harmadik országok összekapcsolása

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet kimondja, hogy a Bizottság határozatot hozhat annak megállapítására, hogy egy harmadik ország igazolványait a birtokosuk szabad mozgáshoz való joga gyakorlásának megkönnyítése céljából egyenértékűnek kell tekinteni az uniós digitális Covid-igazolványokkal (a továbbiakban: egyenértékűségi határozatok)⁷². Ennek eredményeként az érintett harmadik ország kapcsolódni tud az uniós átjáróhoz. A 2021. októberi jelentés részletes információkat tartalmaz erről a folyamatról.

A 27 tagállamon kívül **49 nem uniós ország és terület** csatlakozott az uniós digitális Covid-igazolvány rendszeréhez az EU-n belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából. Ezzel az uniós digitális Covid-igazolvány rendszeréhez kapcsolódó országok és területek **teljes száma 76-ra** nőtt, amivel a rendszer Covid19-igazolványok legnagyobb interoperábilis rendszerének számít.

A 2022. márciusi jelentéstől 2022. november végéig eltelt időszakban a Bizottság további egyenértékűségi határozatokat fogadott el Bahrein⁷³, Brazília⁷⁴, Kolumbia⁷⁵, Ecuador⁷⁶, Indonézia⁷⁷, a Koreai Köztársaság⁷⁸, ⁷⁹, Koszovó*, ⁸⁰, Madagaszkár⁸¹, Malajzia⁸², Omán⁸³, Peru⁸⁴, a Fülöp-szigetek⁸⁵, a Seychelle-szigetek⁸⁶ és Vietnam⁸⁷ vonatkozásában.

⁷² Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 8. cikkének (2) bekezdése.

⁷³ A Bizottság (EU) 2022/1099 végrehajtási határozata (2022. június 30.) a Bahreini Királyság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 176., 2022.7.1., 73. o.).

⁷⁴ A Bizottság (EU) 2022/1948 végrehajtási határozata (2022. október 13.) a Brazil Szövetségi Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 268., 2022.10.14., 43. o.).

⁷⁵ A Bizottság (EU) 2022/533 végrehajtási határozata (2022. április 1.) a Kolumbiai Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 105., 2022.4.4., 60. o.).

⁷⁶ A Bizottság (EU) 2022/1100 végrehajtási határozata (2022. június 30.) az Ecuadori Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 176., 2022.7.1., 76. o.).

⁷⁷ A Bizottság (EU) 2022/726 végrehajtási határozata (2022. május 10.) az Indonéz Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 134., 2022.5.11., 34. o.).

⁷⁸ A Bizottság (EU) 2022/1096 végrehajtási határozata (2022. június 30.) a Koreai Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 176., 2022.7.1., 66. o.).

A rendelet önmagában nem írja elő kifejezetten, hogy az egyenértékűségi határozatot kérő harmadik országok kölcsönösen fogadják el az uniós digitális Covid-igazolványt a saját országukba történő utazáshoz. Az egyenértékűségi határozat elfogadása előtt azonban a Bizottság szisztematikusan felkérte az összes érintett harmadik országot, hogy fogadják el az uniós digitális Covid-igazolványt, valamint garantálják az adatvédelmi követelmények betartását. A 2.1.3.4. szakaszban kifejtettek szerint, szigorú bevezetési eljárást alkalmaznak minden csatlakozni kívánó harmadik ország esetében a biztonsági követelményeknek való megfelelésük ellenőrzése érdekében.

Annak érdekében, hogy áttekintést kapjanak az egyenértékűségi határozatok végrehajtásának állásáról, az uniós küldöttségek egy kérdőívet küldtek azoknak a harmadik országoknak és

⁷⁹ Helyesbítés a Koreai Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról szóló, 2022. június 30-i (EU) 2022/1096 bizottsági végrehajtási határozathoz (HL L 201., 2022.8.1., 74. o.) (C/2022/5580).

* Ez a megnevezés nem érinti a jogállással kapcsolatos álláspontokat, továbbá összhangban van az 1244/1999 sz. ENSZ BT-határozattal és a Nemzetközi Bíróságnak a koszovói függetlenségi nyilatkozatról szóló véleményével.

⁸⁰ A Bizottság (EU) 2022/1098 végrehajtási határozata (2022. június 30.) a Koszovó által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 176., 2022.7.1., 70. o.).

⁸¹ A Bizottság (EU) 2022/1097 végrehajtási határozata (2022. június 30.) a Madagaszkári Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 176., 2022.7.1., 67. o.).

⁸² A Bizottság (EU) 2022/534 végrehajtási határozata (2022. április 1.) a Malajzia által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 105., 2022.4.4., 63. o.).

⁸³ A Bizottság (EU) 2022/1339 végrehajtási határozata (2022. július 29.) az Ománi Szultánság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 201., 2022.8.1., 57. o.).

⁸⁴ A Bizottság (EU) 2022/1340 végrehajtási határozata (2022. július 29.) a Perui Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 201., 2022.8.1., 60. o.).

⁸⁵ A Bizottság (EU) 2022/1338 végrehajtási határozata (2022. július 29.) a Fülöp-szigeteki Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 201., 2022.8.1., 54. o.).

⁸⁶ A Bizottság (EU) 2022/724 végrehajtási határozata (2022. május 10.) a Seychelle Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 134., 2022.5.11., 28. o.).

⁸⁷ A Bizottság (EU) 2022/725 végrehajtási határozata (2022. május 10.) a Vietnámi Szocialista Köztársaság által kiállított Covid19-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog előmozdítása céljából történő megállapításáról (HL L 134., 2022.5.11., 31. o.).

területeknek, amelyeknek igazolványaira egyenértékűségi határozatok vonatkoznak, és amelyek elegendő ideje vettek már részt a rendszerben ahhoz, hogy visszajelzést adhassanak. A kérdőívhez adatokat szolgáltató 27 ország és terület⁸⁸ nagyon kevés problémáról számolt be az oltási, gyógyultsági és tesztigazolványokkal, valamint az adatvédelemmel kapcsolatban⁸⁹. A jelentett néhány probléma azóta már megoldásra került, vagy az EU hatáskörén kívül esik.

2.5.2. Interoperabilitás a nemzetközi szinten kifejlesztett rendszerekkel

A rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összhangban az uniós digitális Covid-igazolványra vonatkozó bizalmi keretrendszernek törekednie kell a nemzetközi szinten létrehozott technológiai rendszerekkel való interoperabilitás biztosítására.

A Bizottság folyamatos párbeszédet és együttműködést folytat a nemzetközi intézményekkel és szervezetekkel a meglévő technológiai rendszerek közötti interoperabilitás lehetőségeinek feltárása érdekében. 2022 márciusában az indonéz G20-elnöksége – a WHO, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet és a Globális Digitális Egészségügyi Partnerség támogatásával – kísérleti projektet indított a Covid19 globális egészségügyi protokollra vonatkozó szabványok harmonizálása technológiai megvalósíthatóságának tesztelése céljából, többek között egy olyan egyetemes hitelesítő alkalmazás kidolgozása révén, amely a nemzeti jogi és egészségügyi keretekkel teljes összhangban képes ellenőrizni a különböző műszaki szabványok szerint kiállított Covid19-igazolványokat. A Bizottság és egyes tagállamok aktívan részt vesznek a megbeszéléseken, megosztva a know-how-t, a tapasztalatokat, valamint a levont tanulságokat az uniós digitális Covid-igazolvány mint a globális szinten bevezetett digitális Covid-igazolványok legfőbb rendszere kapcsán.

A világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásról, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) módosításairól folytatott tárgyalásokkal összefüggésben a Bizottságnak az uniós hatáskörbe tartozó kérdésekről az EU nevében folytatandó tárgyalásokra való felhatalmazásáról szóló, 2022. március 3-i (EU) 2022/451 tanácsi határozathoz⁹⁰ csatolt tárgyalási irányelvek úgy rendelkeznek, hogy a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok módosításainak a meglévő

⁸⁸ Albánia, Andorra, Benin, Egyesült Arab Emírségek, Egyesült Királyság, Észak-Macedónia, Grúzia, Izrael, Kolumbia, Libanon, Malajzia, Moldova, Monaco, Montenegró, Örményország, Salvador, San Marino, Seychelle-szigetek, Szerbia, Szingapúr, Tajvan, Thaiföld, Togo, Törökország, Tunézia, Uruguay és Zöld-foki-szigetek.

⁸⁹ Bizonyos országok például azzal kapcsolatos problémáról számoltak be, hogy egyes tagállamok nem fogadtak el bizonyos oltóanyagokat, ami összhangban áll az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet rendelkezéseivel. Felmerült továbbá a klinikai vizsgálatokon alapuló igazolványok kérdése is, amellyel az (EU) 2022/1034 rendelet foglalkozik.

⁹⁰ A Tanács (EU) 2022/451 határozata (2022. március 3.) a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásra, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalásoknak az Európai Unió nevében történő megkezdésére való felhatalmazásról (HL L 92., 2022.3.21., 1. o.).

rendelkezők pontosítására és megerősítésére kell irányulniuk, többek között az olyan új digitális eszközök alkalmazásának előmozdítása révén, amelyek javíthatják azok végrehajtását.

Az EU és tagállamai 2022. szeptember 30-án egy, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokra vonatkozó módosításokat tartalmazó javaslatcsomagot nyújtottak be, közte egy olyan javasolt módosítást, amelynek célja a digitális oltási igazolványok nemzetközi utazáshoz való használatának lehetővé tétele. Ezt a javaslatot a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok más részes államai által benyújtott valamennyi módosítással együtt egy, az Egészségügyi Világszervezet tagjaiból álló munkacsoport vizsgálja meg azzal a céllal, hogy egy olyan, célzott módosításokból álló csomagot javasoljon, amelyet az Egészségügyi Világközgyűlés 2024 májusában megvizsgálhat és esetlegesen elfogadhat.

2.6. Az uniós digitális Covid-igazolvány jövője

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 16. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy ez a jelentés értékeli, az uniós digitális Covid-igazolvány további használatának a rendelet alkalmazásában való helyénvalóságát, figyelembe véve a járványügyi fejleményeket és a rendelkezésre álló legújabb tudományos bizonyítékokat. A rendelet továbbá hangsúlyozza, hogy a Bizottság kezdeményezési jogának sérelme nélkül a jelentést jogalkotási javaslat kísérheti, különösen e rendelet alkalmazási időszakának lerövidítése céljából, amelynek jelenlegi határideje 2023. június 30.⁹¹.

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet alkalmazási időszakát illetően a Bizottság meg kívánja erősíteni, hogy 2022 júniusában a rendelet 2023 júniusáig történő meghosszabbítására a Covid19-világjárvány alakulásával kapcsolatos, fennmaradó bizonytalanságok miatt volt szükség. Fontos volt annak elkerülése, hogy amennyiben 2022. június 30. után a szabad mozgás bizonyos, népegészségügyi okokból bevezetett korlátozásai továbbra is érvényben maradnának, az uniós polgárokat megfosszák egy fontos, a szabad mozgást addig elősegítő eszközt használatától⁹².

Ahogy a Bizottság folyamatosan hangsúlyozza, a személyek az EU-n belüli szabad mozgására vonatkozóan a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett minden korlátozást fel kell oldani, amint azt a járványügyi helyzet lehetővé teszi. Ez az uniós digitális Covid-igazolványok bemutatására vonatkozó követelményekre is vonatkozik.

A 2022. márciusi jelentés és a rendelet meghosszabbítása óta az omikron-variáns – különböző alvariánsok formájában – továbbra is a domináns variáns maradt az EU-ban⁹³. Az omikron kevésbé súlyos, mint a korábban megfigyelt delta-variáns, és ez legalább részben az oltás és a

⁹¹ Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet 17 cikkének második bekezdése.

⁹² Az (EU) 2022/1034 rendelet (12) preambulumbekzdése.

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

korábbi fertőzés védőhatásának tulajdonítható⁹⁴. Ennek eredményeként és e magasabb védelmi szinttel együtt az egészségügyi rendszerekre nehezedő nyomás jelenleg kezelhető szinten van, még a fertőzések – például az omikron BA.4 és a BA.5 alvariánsok által 2022 nyarán, illetve 2022. október közepén megfigyelt hullám – rövid ideig tartó tetőzési pontjai során is. 2022. október 20-án az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) az új BQ.1 alvariánst – beleértve annak alvonalait is – figyelmet érdemlő variánsként jelölte meg. A modellezési becslések alapján 2023 elejére a SARS-CoV-2-esetek több mint 80 %-a a BQ.1-nek és annak alvonalainak⁹⁵ tudható majd be (lásd még az ECDC-től kapott információkat az II. mellékletben).

2022 augusztusára a tagállamok valóban megszüntették a személyek EU-n belüli szabad mozgását érintő valamennyi intézkedést, beleértve azt a követelményt is, hogy az utazóknak rendelkezniük kell uniós digitális Covid-igazolvánnyal. Emellett a fertőzések ezt követő pillanatnyi tetőzési pontjain egyetlen tagállam sem vezette be ismételten azt a követelményt az utazók számára, hogy uniós digitális Covid-igazolvánnyal kell rendelkezniük. Ennek oka, hogy a jelenlegi helyzetben a belföldi tényezők várhatóan erőteljesebb hatással lesznek majd a járványügyi helyzetre, mint a határokon átnyúló utazás. Ennek eredményeként a nem gyógyszeres beavatkozások, például a maszkviselés, a szellőztetés és a fizikai távolságtartás belföldi alkalmazása hatékonyan lassítja a Covid19 terjedését, ha azokat a társadalom korán, átfogóan és kellő mértékben hajtja végre⁹⁶. A Bizottságnak továbbá nincs tudomása arról, hogy a tagállamok új utazási korlátozások bevezetését terveznék. Amint azt az ECDC is megjegyezte, *„az EU/EGT-országok jelenlegi variánsokra vonatkozó és immunitási helyzete arra enged következtetni, hogy az uniós digitális Covid-igazolványok használatának hatása/értéke népegészségügyi szempontból jelenleg alacsony lenne”* (az ECDC-től kapott információkat lásd a II. mellékletben).

A fentiekre tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet elérte célját, nevezetesen azt, hogy megkönnyítse a birtokosok számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején, és hozzájáruljon a tagállamok által a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások fokozatos feloldásának megkönnyítéséhez.

Mindazonáltal, amint az a 2022. szeptember 2-i közleményben⁹⁷ is szerepel, a Bizottság úgy véli, hogy a következő téli hónapokban is ébernek kell maradni. Amint azt az ECDC is jelezte,

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

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

⁹⁶ Lásd még: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Covid-19 – Az uniós felkészültség és reagálás fenntartása: előretekintés (COM(2022) 190 final).

⁹⁷ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az EU válasza a Covid19-re: felkészülés 2023 őszére és telére (COM(2022) 452 final).

vannak olyan kulcsfontosságú elemek, amelyek különösen meghatározóak lesznek a jövőbeli Covid19-hullámok ideje és súlyossága szempontjából. Először is, idővel meggyengül a fertőzésekkel és a súlyos kimenetelű megbetegedéssel szembeni, védőoltások által kiváltott, illetve természetes úton szerzett védelem, ami jelentős hatással van a jövőbeli fertőzési hullámok valószínűségére és súlyosságára. Másodszor, a SARS-CoV-2 immunevazívabb vagy fertőzőbb (al)vonalainak megjelenése is kulcsfontosságú tényezőnek számít majd, amely az új variánsok súlyosságát érintő bármilyen változással együttesen meghatározó lesz a betegség okozta, kapcsolódó terhek szempontjából. Harmadszor, a Covid19 időbeli ingadozásait az emberi viselkedés is felerősíti vagy csökkenti majd. Végezetül, előfordulhat, hogy egyéb tényezők – mint például az éghajlat – által kiváltott szezonális minták alakulnak majd ki, ami az év során a Covid19 által okozott teher mértékének ingadozásához vezethet. Ami a BQ.1 figyelmet érdemlő variánst illeti, a korlátozottan rendelkezésre álló adatok alapján nincs bizonyíték arra, hogy a terjedő BA.4/BA.5. variánsoknál súlyosabb fertőzést okozna. Az ECDC ugyanakkor hangsúlyozza, hogy a tagállamoknak továbbra is éberrel kell figyelniük a betegség megjelenésére és terjedésére utaló jelekre⁹⁸.

Ebben az összefüggésben a Bizottság a Covid19-világjárvány idején az EU-n belüli utazásokra vonatkozó koordinált megközelítés aktualizálására irányuló, 2022. október 14-i javaslatában⁹⁹ (lásd még a 2.1.1. szakaszt) hangsúlyozta, hogy jelenleg a szabad mozgásra vonatkozó, a világjárványhoz kapcsolódó korlátozások hiányát kell a normának tekinteni. A tagállamoknak az érvényes, uniós digitális Covid-igazolvánnyal való rendelkezés követelményét csak akkor kell újból bevezetni, ha a járványügyi helyzet súlyosan romlik. A járványügyi helyzet meghatározása során a tagállamoknak különösen figyelembe kell venniük a Covid19 miatt az egészségügyi rendszerükre nehezedő nyomást, különösen a kórházi felvételek, valamint a kórházak és az intenzív osztályok fekvőbetegeinek száma tekintetében.

A Bizottság ezért elsősorban a járványügyi vigilancia okán nem szándékozik javaslatot elfogadni a rendelet alkalmazási időszakának lerövidítésére vonatkozóan. Egy ilyen javaslat jogbizonytalanságot teremtene azon tagállamok és kapcsolódó harmadik országok számára, akik a rendelet hatályának megszűnését tervezik és arra próbálnak felkészülni.

Ugyanakkor a Bizottság ebben a szakaszban nem szándékozik javaslatot tenni az uniós digitális Covid-igazolvánnyal szóló rendelet jelenlegi lejáratát, azaz 2023. június 30-át követő további meghosszabbítását sem. Amint arra az ECDC is rámutatott, a Covid19-világjárvány legakutabb szakasza befejeződött. A Bizottság ezért úgy véli, valószínűtlen, hogy a jövőben indokoltá válnának a szabad mozgáshoz való alapjog korlátozásai. Az IPCR-hálózat hálózaton belül 2022 novemberében végzett felmérésben arra a kérdésre vonatkozóan, hogy 2023 júniusa után várhatóan szükség lesz-e uniós digitális Covid-igazolványok használatára az EU-n belüli

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

⁹⁹ A Bizottság javaslata – A Tanács ajánlása a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről szóló (EU) 2022/107 ajánlás módosításáról, COM(2022) 681 final.

utazáshoz, egyetlen tagállam sem jelezte egyértelműen, hogy erre lenne igény¹⁰⁰. A Bizottság 2023. március végéig újból értékeli majd a helyzetet annak érdekében, hogy végleges határozatot hozzon a rendelet alkalmazási időszakával kapcsolatos álláspontjáról.

Azt is fontos megjegyezni, hogy a Bizottság 2022. szeptember 19-én rendeletjavaslatot fogadott el az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz létrehozásáról¹⁰¹. Az eszköz célja, hogy egy, az egységes piac működését fenyegető vészhelyzetekre és válságokra való gyors reagálást szolgáló, rugalmas és átlátható mechanizmust hozzon létre. A cél az uniós válságreagálás összehangolásának, szolidaritásának és koherenciájának biztosítása, valamint az egységes piac működésének védelme, különösen a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásának folyamatos biztosítása révén. A javaslat szerint a Bizottság és a tagállamok arra is jogosultak lennének, hogy az egységes piaci szükséghelyzeti eszközről szóló rendelet célkitűzéseit támogató interoperábilis digitális eszközöket vagy informatikai infrastruktúrákat hozzanak létre, amelyek adott esetben egy konkrét jövőbeli válság esetén az uniós digitális Covid-igazolvány céljaihoz hasonló célokat is szolgálhatnak. A bizottsági javaslattal kapcsolatos jogalkotási eljárás jelenleg folyamatban van, ezért a tervezett keret még nem áll rendelkezésre.

Végezetül, tekintettel az uniós digitális Covid-igazolvány alapjául szolgáló technológia globális sikerére, a Bizottság és a tagállamok mérlegelik, hogy egy ilyen műszaki architektúrát esetlegesen fel lehetne-e használni az EU-n belüli szabad mozgás megkönnyítésétől eltérő felhasználási esetekre – ideértve az EU és a harmadik országok közötti utazás megkönnyítését is –, és amennyiben igen, hogyan. Emellett fontolóra lehetne venni például a technológia alkalmazását az egészségügyi dokumentumok hitelesítésére, valamint a határokon átnyúló digitális egészségügyi szolgáltatások (például az ellátás folytonosságát szolgáló oltási könyvek, az elektronikus vényekhez való hozzáférés és azok kiadása, a betegadatlapokhoz való hozzáférés stb.) felhasználhatóságának és biztonságának továbbfejlesztésére. Az ilyen egyéb felhasználási esetek támogathatják azokat a polgárokat, akik a saját tagállamuktól eltérő tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, vagy ott ilyen ellátásban részesülnek. A szinergiák biztosítása érdekében az ilyen felhasználási esetek lehetséges megvalósítását az európai egészségügyi adattér fejlesztésével összefüggésben lehetne vizsgálni¹⁰². Fontolóra lehetne venni az egészségügyi bizonyítványok digitális interoperabilitásának globálisabb szinten történő előmozdítására irányuló kezdeményezések támogatását is. Az ilyen felhasználási esetek uniós szintű támogatása többek között attól függ, hogy van-e uniós hatáskör az érintett területen való fellépésre. A Bizottság hangsúlyozza továbbá, hogy az ilyen felhasználási esetek nem vezethetnek az uniós polgárok szabad mozgáshoz való joga gyakorlásának korlátozásához.

¹⁰⁰ 13 tagállam a „nem”, 12 pedig a „talán” választ jelölte meg.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

¹⁰² COM(2022) 197 final.

3. KÖVETKEZTETÉS

Az uniós digitális Covid-igazolvány – amelyet több mint két milliárd példányban állítottak ki – kézzelfogható előnyökkel járt az uniós polgárok számára: megkönnyítette a szabad mozgást abban az időszakban, amikor az utazási korlátozások még szükségesnek minősültek, ugyanakkor lehetővé tette a korlátozások összehangolt feloldását is, attól a pillanattól kezdve, amikor az lehetőségessé vált. Emellett az uniós digitális Covid-igazolvány könnyen használható és ingyenes, valamint az új változásokhoz alkalmazkodni képes sokoldalúsággal rendelkezik. Végezetül, az uniós digitális Covid-igazolvány keretrendszere európai szabványt és globális szintű bevált gyakorlatot is teremtett, hiszen 76 ország és terület csatlakozott a rendszerhez.

Az uniós digitális Covid-igazolvány hiányában az uniós polgárok nem rendelkezhettek volna azzal a joggal, hogy a más tagállamok által is elfogadott, interoperábilis oltási, teszt- vagy gyógyultsági igazolványt állítsanak ki számukra annak érdekében, hogy gyakorolhassák a szabad mozgáshoz való alapvető jogukat. Az igazolványnak köszönhetően bebizonyosodott, hogy az uniós intézmények és a tagállamok rekordidő alatt képesek innovatív megoldásokat kidolgozni, garantálva az olyan kulcsfontosságú uniós értékeket, mint a személyes adatok védelme és a szabad hozzáférés.

A járványügyi éberség okán továbbra is megfontolt lépésnek minősül az uniós digitális Covid-igazolvány rendszerének fenntartása a 2022–2023-as téli időszakban. A Bizottság továbbra is szorosan nyomon követi a járványügyi helyzet alakulását, és különösen azokat a kulcsfontosságú elemeket, amelyek az ECDC szerint különösen meghatározóak lesznek a jövőbeli Covid19-hullámok ideje és súlyossága szempontjából. Ennek alapján a Bizottság 2023. március végéig újból értékeli majd a helyzetet, és döntést hoz arról, hogy javaslatot tesz-e a további meghosszabbításra, vagy a rendelet 2023 júniusában hatályát veszti.

Az európai integráció egyik alapvető vívmánya, hogy a tagállamok közötti mozgáshoz egyetlen útlevél vagy személyi igazolvány használata is elegendő. E jog korlátozásainak – ideértve azokat az eseteket is, amikor azok példa nélküli eseményekből, például globális világjárványból erednek – a feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnuk. Végző soron az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet saját sikerének áldozata lesz: hatályon kívül kerülése bizonyítja majd, hogy kinyilvánított célja, azaz a korlátlan szabad mozgás visszaállítása, teljesült.