

V Bruseli 22. decembra 2022
(OR. en)

16352/22

Medziinštitucionálne 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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	22. decembra 2022
Komu:	pani Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 753 final
Predmet:	SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE podľa článku 16 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 753 final.

Príloha: COM(2022) 753 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 22. 12. 2022
COM(2022) 753 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**podľa článku 16 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953
o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní
proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny
COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-
19**

1. ÚVOD

Európsky parlament a Rada prijali 14. júna 2021 nariadenie (EÚ) 2021/953, ktorým sa zriaďuje digitálny COVID preukaz EÚ (ďalej len „nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ“)¹. Nariadením sa stanovuje spoločný rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu alebo prekonaní tohto ochorenia s cieľom uľahčiť voľný pohyb občanov EÚ a ich rodinných príslušníkov počas pandémie ochorenia COVID-19. Toto nariadenie sprevádza nariadenie (EÚ) 2021/954², ktorým sa pôsobnosť rámca digitálneho COVID preukazu EÚ rozširuje na štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnené zdržiavajú na území členského štátu alebo v ňom majú oprávnený pobyt a sú oprávnení cestovať do iných členských štátov v súlade s právom EÚ.

Cieľom nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ je uľahčiť voľný pohyb tak, že sa občanom poskytnú interoperabilné a vzájomne uznávané potvrdenia o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní ochorenia, ktoré môžu používať, keď cestujú. Európsky parlament a Rada 29. júna 2022 predĺžili obdobie uplatňovania nariadení do 30. júna 2023³. Týmto predĺžením sa zabezpečilo, aby cestujúci mohli ďalej používať svoj preukaz v prípade, že by si značné zhoršenie epidemiologickej situácie vyžadovalo, aby členské štáty dočasne opätovne zaviedli cestovné obmedzenia.

Predĺžením obdobia uplatňovania rámca digitálneho COVID preukazu EÚ sa zároveň od členských štátov nevyžaduje, aby zachovali alebo uložili obmedzenia voľného pohybu. Akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v EÚ, ktoré boli zavedené v snahe obmedziť šírenie SARS-CoV-2, vrátane požiadavky predložiť digitálny COVID preukaz EÚ by sa mali zrušiť hneď, ako to epidemiologická situácia dovoľí. Digitálny COVID preukaz EÚ spolu s odporúčaním Rady o koordinovanom prístupe k voľnému pohybu počas pandémie ochorenia

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

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

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1034 z 29. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 173, 30.6.2022, s. 37) a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1035 z 29. júna 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/954 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ), pokiaľ ide o štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnené zdržiavajú na území členských štátov alebo v nich majú oprávnený pobyt, počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 173, 30.6.2022, s. 46).

COVID-19⁴ skutočne prispel ku koordinovanému rušeniu obmedzení: od augusta 2022 všetky členské štáty zrušili všetky cestovné obmedzenia v rámci EÚ, a to vrátane požiadavky predložiť digitálny COVID preukaz EÚ. Vo svojom poslednom návrhu na aktualizáciu odporúčania Rady⁵ Komisia uvádza, že v rámci EÚ by táto neexistencia obmedzení voľného pohybu v súvislosti s pandémiou mala zostať pravidlom, pokiaľ sa epidemiologická situácia výrazne nezhorší.

Digitálny COVID preukaz EÚ je kľúčovým prvkom reakcie Európy na pandémiu ochorenia COVID-19 a rýchlo sa stal normou v Európe aj mimo nej. Od jeho zavedenia členské štáty vydali viac ako 2 miliardy digitálnych COVID preukazov EÚ⁶. Jeho úspech pomohol urýchliť digitalizáciu zdravotnej starostlivosti vo všetkých členských štátoch. Nariadenie má aj dôležitý medzinárodný rozmer, keďže splnomocňuje Komisiu na pripájanie systémov potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 v tretích krajinách⁷. Okrem 27 členských štátov je do systému v súčasnosti zapojených 49 tretích krajín a území z piatich kontinentov.

Komisia v súlade s nariadením o digitálnom COVID preukaze EÚ predložila Európskemu parlamentu a Rade správy v októbri 2021 (ďalej len „správa z októbra 2021“)⁸ a v marci 2022 (ďalej len „správa z marca 2022“)⁹. V týchto správach sa uvádzal prehľad vykonávania nariadenia od jeho prijatia 14. júna 2021. Správa z marca 2022 obsahovala aj posúdenie vplyvu nariadenia na uľahčenie voľného pohybu, na základné práva a nediskrimináciu, ako aj na ochranu osobných údajov počas pandémie ochorenia COVID-19.

Európsky parlament a Rada pri predlžovaní obdobia uplatňovania nariadenia stanovili, že Komisia musí predložiť ďalšiu správu do 31. decembra 2022¹⁰. Táto tretia správa má obsahovať najmä prehľad prijatých informácií týkajúcich sa vykonávania nariadenia, prehľad s opisom vývoja v súvislosti s domácim a medzinárodným používaním potvrdení a prijatím vykonávacích aktov podľa článku 8 ods. 2 nariadenia, ako aj všetky relevantné aktualizácie uvedené v predchádzajúcej správe týkajúce sa posúdenia vplyvu nariadenia. Správa má obsahovať aj

⁴ Odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 z 25. januára 2022 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19, ktorým sa nahrádza odporúčanie (EÚ) 2020/1475 (Ú. v. EÚ L 18, 27.1.2022, s. 110).

⁵ Návrh Komisie na odporúčanie Rady, ktorým sa mení odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19 [COM(2022) 681 final].

⁶ Koncový dátum 31. októbra 2022. Podrobná analýza podľa jednotlivých členských štátov je súčasťou prílohy I.

⁷ Ako sa uvádza v článku 8 ods. 2 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

⁸ Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade podľa článku 16 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 [COM(2021) 649 final].

⁹ Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade podľa článku 16 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 [COM(2022) 123 final].

¹⁰ Článok 16 ods. 3 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

posúdenie vhodnosti ďalšieho používania potvrdení na účely nariadenia, pričom sa zohľadní epidemiologický vývoj a najnovšie dostupné vedecké dôkazy.

Okrem tém, ktoré sa výslovne uvádzajú v nariadení, táto správa obsahuje aj aktualizované informácie o počte vydaných digitálnych COVID preukazov EÚ, najnovšom technickom vývoji v súvislosti so systémom digitálneho COVID preukazu EÚ a informácie o zmenách vyplývajúcich z predĺženia obdobia uplatňovania nariadenia. V nadväznosti na predchádzajúcu správu obsahuje aj aktualizované informácie o období uznávania potvrdení o očkovaní a ďalšom relevantnom vývoji v oblasti potvrdení o vykonaní testu, prekonaní ochorenia a očkovaní. V správe sú načrtnuté úvahy Komisie, pokiaľ ide o obdobie uplatňovania nariadenia a možné iné prípady použitia.

2. UPLATŇOVANIE NARIADENIA O DIGITÁLNOM COVID PREUKAZE EÚ A JEHO VPLYV NA ZÁKLADNÉ PRÁVA A NEDISKRIMINÁCIU

2.1. Uľahčenie voľného pohybu

2.1.1. Koordinácia obmedzení voľného pohybu v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19 – používanie digitálneho COVID preukazu EÚ v súvislosti s cestovaním v rámci EÚ

Ako sa podrobnejšie vysvetľuje aj v správe z marca 2022, základné právo na slobodný pohyb je zakotvené v článku 21 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ako aj v článku 45 Charty základných práv. Jeho uplatňovanie môže podliehať obmedzeniam, pokiaľ sa obmedzenia uplatňujú v súlade s príslušnými pravidlami a všeobecnými zásadami EÚ.

Členské štáty počas pandémie ochorenia COVID-19 prijali opatrenia v záujme ochrany verejného zdravia, ktorými sa obmedzovalo uplatňovanie práva na slobodný pohyb a pobyt v rámci EÚ. Pri takýchto obmedzeniach musia byť dodržané zásady práva EÚ, ako je zásada proporcionality a nediskriminácie. Žiadne prijaté opatrenia by nemali presahovať rámec toho, čo je nevyhnutne potrebné na ochranu verejného zdravia. Komisia túto povinnosť aj naďalej zdôrazňovala v rôznych svojich návrhoch prijatých k otázke voľného pohybu počas pandémie ochorenia COVID-19¹¹.

¹¹ Pozri návrh odporúčania Rady o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 [COM(2020) 499 final] zo 4. septembra 2020 vypracovaný Komisiou, návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní, vykonaní testu a prekonaní ochorenia s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (digitálne zelené osvedčenie) [COM(2021) 130 final] zo 17. marca 2021 vypracovaný Komisiou, návrh odporúčania Rady o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19, ktorým sa nahrádza odporúčanie (EÚ) 2020/1475 [COM(2021) 749 final], z 25. novembra 2021 vypracovaný Komisiou a návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 [COM(2022) 50 final], z 3. februára 2022 vypracovaný Komisiou.

Ako uviedol Všeobecný súd¹² (podrobnejšie informácie sa uvádzajú v oddiele 2.1.4), v nariadení sa nevyžaduje, aby členské štáty zaviedli obmedzenia práva na voľný pohyb¹³. Ak však členské štáty upustia od určitých obmedzení voľného pohybu osôb, ktoré sú držiteľmi dôkazu o očkovaní, vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia, nariadením sa zabezpečuje, aby občania mohli tieto výnimky využívať nediskriminačným spôsobom na základe potvrdení vydávaných v súlade s nariadením.

V nariadení, ktorým sa predlžuje obdobie uplatňovania rámca digitálneho COVID preukazu EÚ, sa objasňuje, že toto predĺženie by sa nemalo chápať tak, že sa od členských štátov, a najmä tých, ktoré rušia vnútroštátne opatrenia v oblasti verejného zdravia, vyžaduje, aby zachovali alebo uložili obmedzenia voľného pohybu¹⁴. Akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v EÚ, ktoré boli zavedené v snahe obmedziť šírenie SARS-CoV-2, vrátane požiadavky predložiť digitálny COVID preukaz EÚ, by sa mali zrušiť hneď, ako to epidemiologická situácia dovoľí.

V záujme zabezpečenia koordinácie v celej EÚ Komisia ďalej pokračovala vo svojom úsilí zabezpečiť dobre koordinovaný prístup k prijímaniu obmedzení voľného pohybu. Komisia 14. októbra 2022 navrhla ďalšiu aktualizáciu koordinovaného prístupu k cestovaniu v rámci EÚ počas pandémie ochorenia COVID-19¹⁵, aby odzrkadľoval zlepšenie epidemiologickej situácie, a tento návrh prijala Rada 13. decembra 2022¹⁶. Ako sa uvádza v návrhu, Komisia sa domnieva, že v rámci EÚ by neexistencia obmedzení voľného pohybu v súvislosti s pandemiou mala zostať pravidlom. Požiadavky na držbu platného digitálneho COVID preukazu EÚ by sa mali opätovne zaviesť len v prípade výrazného zhoršenia epidemiologickej situácie.

Dodatočné opatrenia, navyše k požiadavke predložiť digitálny COVID preukaz EÚ, by sa mohli prijímať len v reakcii na nový znepokojujúci variant alebo variant vyžadujúci si pozornosť s cieľom spomaliť jeho šírenie, získať čas na mobilizáciu zvýšenia nemocničnej kapacity a podnietiť vývoj vakcín. Táto tzv. núdzová brzda by sa mohla použiť aj v situáciách, keď sa epidemiologická situácia rýchlo a závažne zhorší spôsobom, ktorý naznačuje vznik nového znepokojujúceho variantu vírusu SARS-CoV-2 alebo variantu vyžadujúceho si pozornosť.

¹² Uznesenie z 29. apríla 2022, Abenante a i./Parlament a Rada, T-527/21, EU:T:2022:278, body 46 – 48.

¹³ Pozri aj odôvodnenie 14 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ: „Cieľom tohto nariadenia je uľahčiť uplatňovanie zásad proporcionality a nediskriminácie, pokiaľ ide o obmedzenia voľného pohybu počas pandémie ochorenia COVID-19, pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia. Nemalo by sa to chápať tak, že má uľahčovať alebo podporovať prijímanie obmedzení voľného pohybu alebo obmedzení iných základných práv v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 vzhľadom na ich škodlivý účinok na občanov Únie a podniky [...]“.

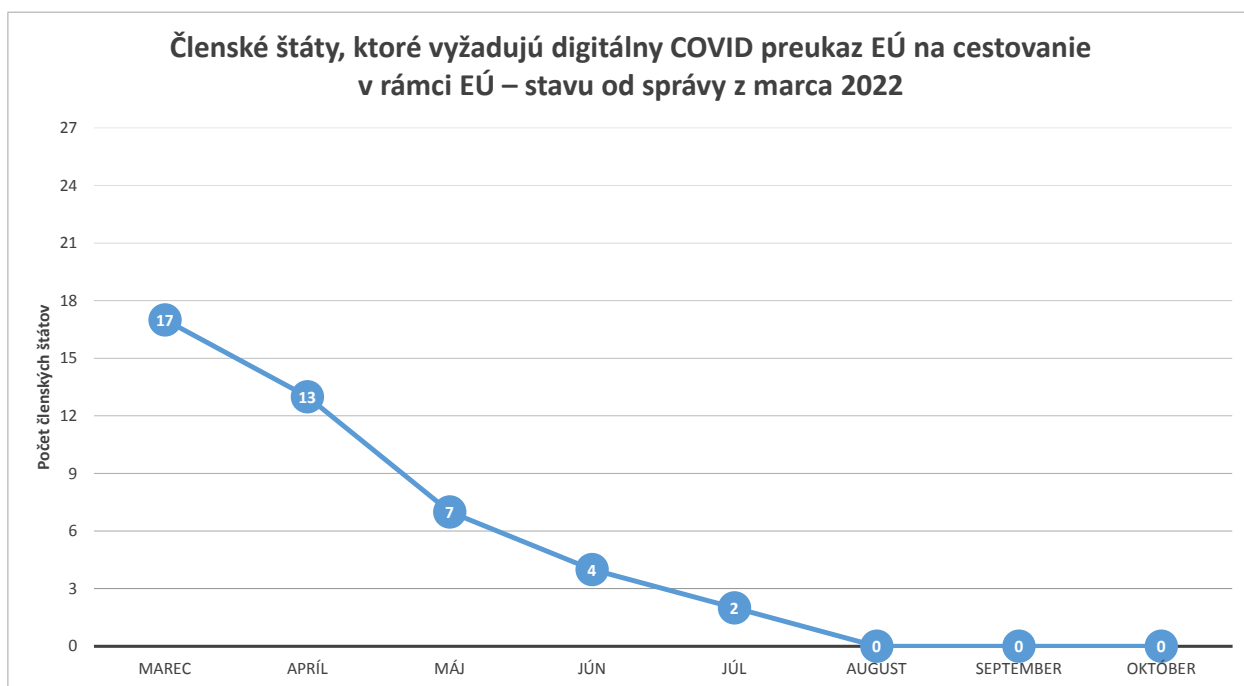
¹⁴ Odôvodnenie 16 nariadenia (EÚ) 2022/1034.

¹⁵ Návrh Komisie na odporúčanie Rady, ktorým sa mení odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19 [COM(2022) 681 final].

¹⁶ Odporúčanie Rady z 13. decembra 2022, ktorým sa mení odporúčanie (EÚ) 2022/107 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19 (zatiaľ neuverejnené).

Ak členský štát zavedie požiadavku na predloženie platného digitálneho COVID preukazu EÚ alebo ak prijme ďalšie opatrenia v súlade s postupom núdzovej brzdy, mal by o tom bezodkladne informovať Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom siete integrovanej politickej reakcie na krízu (IPCR) a poskytnúť informácie o dôvodoch, očakávanom vplyve, nadobudnutí účinnosti a dĺžke trvania akýchkoľvek takýchto cestovných obmedzení. Keďže semaforová mapa¹⁷ znázorňovala epidemiologickú situáciu v EÚ nedostatočne, Komisia navrhla jej odstránenie.

Zamýšľaný prístup bol vo všeobecnosti úspešný: digitálny COVID preukaz EÚ uľahčil voľný pohyb v čase, keď členské štáty považovali cestovné obmedzenia za potrebné, a zároveň umožnil koordinované rušenie týchto obmedzení, keď to bolo možné. So zlepšením epidemiologickej situácie sa uvoľnili aj požiadavky týkajúce sa držby digitálneho COVID preukazu EÚ na cestovanie v rámci EÚ. Zatiaľ čo v marci 2022, po prijatí predchádzajúcej správy, 17 členských štátov naďalej od cestujúcich vyžadovalo, aby mali digitálny COVID preukaz EÚ, v máji 2022 sa tento počet znížil na sedem členských štátov a napokon v auguste 2022 to nevyžadoval už žiaden členský štát¹⁸ (pozri graf). Do augusta 2022 teda všetky členské štáty zrušili všetky cestovné obmedzenia v rámci EÚ. Z toho vyplýva, že aj v čase krátkodobých vrcholov infekcií, ako bola napr. vlna spôsobená subvariantmi omikron BA.4 a BA.5 počas leta 2022, členské štáty necítili potrebu znovu zaviesť obmedzenia cestovania.



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

¹⁸ Údaje vychádzajú z informácií o cestovných obmedzeniach nepretržite zhromažďovaných Komisiou a potvrdených členskými štátmi v prieskume uskutočnenom v sieti integrovanej politickej reakcie na krízu (ďalej len „IPCR“) v novembri 2022. Odpovede na tento prieskum poslali všetky členské štáty okrem BG a DK.

2.1.2. Informácie prijaté podľa článku 11 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ

V nariadení o digitálnom COVID preukaze EÚ sa stanovuje, že dodatočné obmedzenia držiteľov digitálneho COVID preukazu EÚ sú možné iba vtedy, keď sú potrebné a primerané na ochranu verejného zdravia v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19. Ak sa členské štáty rozhodnú uložiť dodatočné obmedzenia, majú povinnosť oznámiť to Komisii a ostatným členským štátom 48 hodín vopred¹⁹. Komisia v dvoch predchádzajúcich správach zhrnula oznámenia prijaté podľa tohto ustanovenia. Od poslednej správy z marca 2022 neboli prijaté žiadne takéto oznámenia.

Komisia naďalej monitoruje, ako členské štáty vykonávajú nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ a odporúčanie Rady o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19. Informácie od členských štátov o digitálnom COVID preukaze EÚ sa zbierajú prostredníctvom prehľadných tabuliek predložených členskými štátmi Komisii a Rade. Komisia od zrušenia posledných cestovných obmedzení v rámci EÚ v auguste 2022 pozastavila toto zhromažďovanie informácií, ak to však bude potrebné, môže ho obnoviť.

2.1.3. Kroky nadväzujúce na predchádzajúce správy: vplyv na cestovanie a cestovný ruch, uznávanie rôznych druhov vakcíny, základné práva a nediskriminácia, ako aj ochrana osobných údajov

2.1.3.1. Základné práva a nediskriminácia

V správe z marca 2022 sa načrtlo, ako nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ zabezpečuje nediskriminačný prístup tým, že zahŕňa interoperabilné potvrdenia o očkovaní, vykonaní testu a prekonaní ochorenia. Hoci členské štáty naďalej politicky rozhodujú (v oblasti verejného zdravia) o tom, ktoré druhy potvrdení uznávajú, nariadením sa zabezpečuje, že digitálne COVID preukazy EÚ vydané v súvislosti s rovnakou zdravotnou situáciou sa na účely upustenia od obmedzení voľného pohybu uznávajú za rovnakých podmienok. Toto hodnotenie stále platí.

2.1.3.2. Uznávanie rôznych druhov vakcín proti ochoreniu COVID-19

2.1.3.2.1 Vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania

Ako sa podrobnejšie vysvetľuje v oddiele 2.4.2, Európsky parlament a Rada do rozšírenia pôsobnosti nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ zahrnuli aj zmenu, ktorou sa stanovuje, že členské štáty môžu vydávať digitálny COVID preukaz EÚ osobám zúčastňujúcim sa na prebiehajúcich klinických skúšaniach vakcín proti ochoreniu COVID-19, a že takéto potvrdenia môžu iné členské štáty uznávať s cieľom upustiť od obmedzení voľného pohybu²⁰. Okrem toho

¹⁹ Článok 11 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

²⁰ Článok 5 ods. 5 štvrtý a piaty pododsek nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

sa nariadením poveruje Výbor pre zdravotnú starostlivosť (HSC)²¹, aby vydal usmernenia s cieľom zaistiť súdržnosť pri uznávaní týchto potvrdení v celej EÚ.

Komisia zriadila technickú pracovnú skupinu Výboru pre zdravotnú starostlivosť pre digitálne COVID preukazy EÚ o očkovaní vydané účastníkom klinického skúšania vakcín proti COVID-19 s cieľom vypracovať usmernenie týkajúce sa jednotného prístupu. Výbor pre zdravotnú starostlivosť prijal výsledné usmernenie s názvom *Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials* (Usmernenie k vzájomnému uznávaniu digitálnych COVID preukazov EÚ vydaných účastníkom klinického skúšania) 5. októbra 2022²². V usmernení sa stanovuje, že členské štáty by mali bez rozlišovania vzájomne uznávať potvrdenia týkajúce sa všetkých prebiehajúcich klinických skúšaní. Tento prístup by sa mal uplatňovať na všetky verejne prístupné klinické skúšania vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ/EHP uvedené v databáze klinického skúšania liekov regulačných orgánov pre lieky v Európskej únii (EudraCT) alebo v informačnom systéme pre klinické skúšanie (CTIS) spravovanom Európskou agentúrou pre lieky (EMA). Mal by sa zväžiť aj obmedzený výber kľúčových medzinárodných skúšaní; tie však v súčasnosti ešte nie sú zahrnuté.

2.1.3.2.2 Vakcíny proti ochoreniu COVID-19, v prípade ktorých sa skončil postup WHO na zaradenie do zoznamu na núdzové použitie

Ako sa stanovuje v nariadení o digitálnom COVID preukaze EÚ, členské štáty sú povinné uznávať potvrdenia o očkovaní týkajúce sa vakcín, ktoré dostali povolenie na uvedenie na trh EÚ, pokiaľ ide o upustenie od obmedzení voľného pohybu²³. Členské štáty okrem toho môžu²⁴ upustiť od obmedzení v prípade cestujúcich, ktorým bola podaná vakcína, pri ktorej bol dokončený proces Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“) na jej zaradenie do zoznamu na núdzové použitie²⁵ alebo ktorá bola schválená na vnútroštátnej úrovni v inom členskom štáte²⁶, ale nemajú povinnosť to urobiť.

Ako sa vysvetľuje v predchádzajúcej správe, členské štáty v čoraz väčšej miere uznávajú vakcíny, pri ktorých bol dokončený proces WHO na ich zaradenie do zoznamu na núdzové použitie. Už v odporúčaní Rady (EÚ) 2020/912 o dočasnom obmedzení ciest do EÚ, ktoré nie sú

²¹ Ďalšie informácie – pozri prílohu II.

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

²³ Článok 5 ods. 5 prvý pododsek nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ. Zoznam je k dispozícii na tejto webovej adrese: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_sk

²⁴ Článok 5 ods. 5 druhý pododsek nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

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

²⁶ Na základe ustanovení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

nevyhnutné, a o možnom zrušení tohto obmedzenia²⁷ sa stanovuje, že členské štáty by mali zrušiť dočasné obmedzenie ciest do EÚ, ktoré nie sú nevyhnutné, aj v prípade osôb zaočkovaných vakcínou, ktorá je uvedená v zozname WHO (hoci na takýchto cestujúcich sa stále môžu vzťahovať dodatočné požiadavky).

Komisia vo svojom návrhu nového odporúčania Rady o cestách do EÚ (ktorým sa nahrádza súčasné odporúčanie Rady 2020/912)²⁸ navrhla, že všetky obmedzenia pre cestujúcich v súvislosti s ochorením COVID-19 by sa mali zrušiť, ale mali by sa uznávať vakcíny schválené WHO, ak je to relevantné. V snahe ďalej uľahčiť uplatňovanie práv na voľný pohyb občanmi EÚ, ktorým bola podaná vakcína, ktorá je uvedená v zozname WHO, a aby sa zabezpečila súdržnosť medzi cestovaním do EÚ a v rámci EÚ, Komisia v poslednej aktualizácii ku koordinovanému prístupu k cestovaniu v rámci EÚ²⁹ (pozri oddiel 2.1.1) navrhla, aby sa členským štátom v prípade, že by opätovne zaviedli obmedzenia na cestovanie v rámci EÚ, odporúčalo uznávať digitálne COVID preukazy EÚ vydané po podaní takýchto vakcín. Tieto návrhy Komisie prijala Rada 13. decembra 2022³⁰.

2.1.3.3. Vplyv na cestovanie a cestovný ruch

Správa z marca 2022 zahŕňala informácie o tom, ako nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ priaznivo prispelo k obnove medzinárodného cestovania do EÚ aj mimo nej, a zároveň obsahovala aj údaje o komerčných letoch³¹. Z údajov vyplýva, že odvtedy bol počet letov na úrovni EÚ v roku 2022 vyšší ako v roku 2021 vo všetkých mesiacoch okrem januára a februára. Do októbra 2022 sa letecká doprava obnovila na úroveň –15 % úrovne z roku 2019. Podľa najnovšej prognózy Eurocontrolu sa očakáva, že niekedy v roku 2024 sa v plnej miere obnoví na úroveň z roku 2019³².

2.1.3.4. Ochrana osobných údajov

Správa z marca 2022 zahŕňala posúdenie súladu nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ s pravidlami EÚ v oblasti ochrany údajov³³. Komisia takisto zabezpečila súlad všetkých vykonávacích a delegovaných aktov prijatých podľa ustanovení nariadenia so zásadou minimalizácie údajov. Toto hodnotenie stále platí.

²⁷ Ú. v. EÚ L 208I, 1.7.2020, s. 1.

²⁸ Návrh Komisie na odporúčanie Rady o koordinovanom prístupe k cestovaniu do Únie počas pandémie COVID-19, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady (EÚ) 2020/912 [COM(2022) 680 final].

²⁹ Návrh Komisie na odporúčanie Rady, ktorým sa mení odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19 [COM(2022) 681 final].

³⁰ Odporúčanie Rady z 13. decembra 2022, ktorým sa mení odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19 (zatiaľ neuverejnené).

³¹ Eurostat, Komerčné lety podľa vykazujúcej krajiny – mesačné údaje, 10. 2. 2022, dostupné na odkaze: 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 Pozri oddiel 2.2 správy z marca 2022.

Pokiaľ ide o tretie krajiny pripojené k systému (pozri oddiel 2.5.1), je dôležité zdôrazniť, že zúčastnené krajiny musia pri zriaďovaní a prevádzkovaní svojich vnútroštátnych systémov a služieb dodržiavať príslušné právne predpisy v oblasti kybernetickej bezpečnosti a ochrany údajov, ktorých presadzovanie je v rukách konkrétnych vnútroštátnych orgánov. Komisia systematicky požaduje od všetkých členských štátov a tretích krajín, aby predkladali vlastné posúdenie s cieľom poskytnúť dodatočné záruky, že krajina osobitne zohľadnila konkrétne riziká, a to aj pokiaľ ide o ochranu údajov. Dôkladný proces nadviazania spolupráce sa uplatňuje na všetky zúčastnené krajiny a akékoľvek nedodržanie ktorejkoľvek z týchto požiadaviek bráni pripojeniu k rámcu digitálneho COVID preukazu EÚ.

2.1.4. Ďalšie informácie o vykonávaní nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ

Od správy z marca 2022 vydal Všeobecný súd niekoľko uznesení týkajúcich sa nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

Uznesenie vo veci Abenante a i./Parlament a Rada³⁴ sa týkalo žaloby o neplatnosť nariadenia. Žalobcovia tvrdili, že nariadenie podmieňuje uplatňovanie práv na voľný pohyb povinnosťou podstúpiť invazívnu zdravotnú starostlivosť, konkrétne očkovanie a testovanie na COVID-19. Žalobcovia takisto tvrdili, že na základe nariadenia sú nezaočkovaní občania EÚ diskriminovaní.

Všeobecný súd zamietol žalobu ako neprípustnú vzhľadom na to, že nariadením o digitálnom COVID preukaze EÚ sa len stanovuje spoločný rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní, vykonaní testu a prekonaní ochorenia, ale nestanovuje sa povinnosť zaočkovať sa proti ochoreniu COVID-19 či podstúpiť test, ani povinnosť mať takého potvrdenie na účely uplatňovania práva na voľný pohyb³⁵. Akákoľvek takáto povinnosť ako podmienka vstupu na územie členského štátu vyplýva výlučne z vnútroštátneho práva členských štátov³⁶.

Všeobecný súd takisto uviedol, že nariadením sa umožňuje rozlišovať medzi potvrdením o očkovaní, potvrdením o vykonaní testu a potvrdením o prekonaní ochorenia v závislosti od voľby každého členského štátu. Nariadením sa stanovuje povinnosť členských štátov uznávať dané potvrdenia, ak upustia od určitých obmedzení týkajúcich sa cestovania v prípade ľudí, ktorí majú dôkaz o očkovaní, vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia³⁷.

Všeobecný súd takisto zdôraznil, že v prípade zrušenia nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ by členské štáty mohli naďalej obmedzovať cestovanie z dôvodu ochrany verejného zdravia tým, že by ho podmienili predložením dokladu o očkovaní, vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia. V takomto prípade by členské štáty zároveň už neboli povinné uznávať potvrdenia vydané inými členskými štátmi. Zrušenie by preto malo za následok zbavenie cestujúcich

³⁴ Uznesenie z 29. apríla 2022, Abenante a i./Parlament a Rada, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Uznesenie z 29. apríla 2022, Abenante a i./Parlament a Rada, T-527/21, EU:T:2022:278, bod 21.

³⁶ Uznesenie z 29. apríla 2022, Abenante a i./Parlament a Rada, T-527/21, EU:T:2022:278, bod 22.

³⁷ Uznesenie z 29. apríla 2022, Abenante a i./Parlament a Rada, T-527/21, EU:T:2022:278, body 25 – 26.

možnosti predložiť potvrdenie o očkovaní, vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia vydané v ich členskom štáte pôvodu na splnenie povinností uložených iným členským štátom³⁸.

Všeobecný súd navyše zamietol dve veci³⁹ spochybňujúce delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2288 z 21. decembra 2021, ktorým sa na účely cestovania v rámci EÚ zaviedlo záväzné obdobie uznávania potvrdení o očkovaní vzťahujúcich sa na primárnu vakcinačnú sériu v dĺžke 270 dní. V oboch prípadoch žalobcovia tvrdili, že delegovaným nariadením sa prekročilo splnomocnenie dané Komisii a neprimerane ovplyvnilo ich právo na voľný pohyb. Všeobecný súd rozhodol, že obe žaloby sú neprípustné, pričom opäť zdôraznil, že nariadením o digitálnom COVID preukaze EÚ, a to aj zmeneným príslušným delegovaným rozhodnutím, sa na účely uplatnenia práva na voľný pohyb neukladá povinnosť predložiť digitálny COVID preukaz EÚ. Platí to aj pre dôsledky, ktoré členské štáty vyvodili z neplatnosti takýchto potvrdení po uplynutí obdobia uznávania v dĺžke 270 dní⁴⁰. Delegované nariadenie nezahŕňa žiadnu, a to ani nepriamu, povinnosť dať sa zaočkovať posilňovacou dávkou po uplynutí obdobia uznávania primárnej vakcinačnej série⁴¹.

Ako sa vysvetľuje v správe z marca 2022, Komisia sa neustále usiluje o to, aby boli občanom poskytované presné a používateľsky ústretové informácie o digitálnom COVID preukaze EÚ a o cestovných obmedzeniach, napríklad vytvorením platformy Re-open EU⁴² a uverejnením odpovedí na často kladené otázky týkajúce sa týchto tém. Platforma Re-open EU sa neustále vylepšuje z hľadiska použiteľnosti a od zverejnenia v júni 2020 ju navštívilo približne 44,7 milióna návštevníkov, čo je v priemere 51 500 návštev za deň. Okrem toho Komisia poskytla vstupné informácie pre kontaktné centrá Europe Direct⁴³, ktoré v roku 2021 odpovedali na 55 725 otázok týkajúcich sa pandémie koronavírusu (vrátane mnohých otázok súvisiacich s cestovaním)⁴⁴.

2.2. Používanie digitálneho COVID preukazu EÚ na vnútroštátne účely

Nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ sa týka používania preukazu na účely zjednodušenia cestovania v rámci EÚ počas pandémie COVID-19. Ako sa vysvetľuje v predchádzajúcich správach, právo EÚ nepredpisuje ani nezakazuje vnútroštátne používanie digitálnych COVID preukazov EÚ. Znamená to, že o vnútroštátne používaní digitálnych COVID preukazov EÚ naďalej rozhodujú členské štáty. Je na členských štátoch, aby určili, ktoré opatrenia na ochranu zdravia považujú za najvhodnejšie, pokiaľ ide o vstup napr. na pracovisko, kultúrne podujatia, do reštaurácií atď. Členské štáty môžu totiž digitálne COVID preukazy EÚ

³⁸ Uznesenie z 29. apríla 2022, Abenante a i./Parlament a Rada, T-527/21, EU:T:2022:278, bod 33.

³⁹ Uznesenie zo 7. októbra 2022, OG a i./Komisia, T-101/22, neuverejnené; uznesenie zo 7. októbra 2022, ON a i./Komisia, T-103/22, neuverejnené.

⁴⁰ Uznesenie zo 7. októbra 2022, OG a i./Komisia, T-101/22, neuverejnené, bod 11.

⁴¹ Uznesenie zo 7. októbra 2022, OG a i./Komisia, T-101/22, neuverejnené, body 13 – 14.

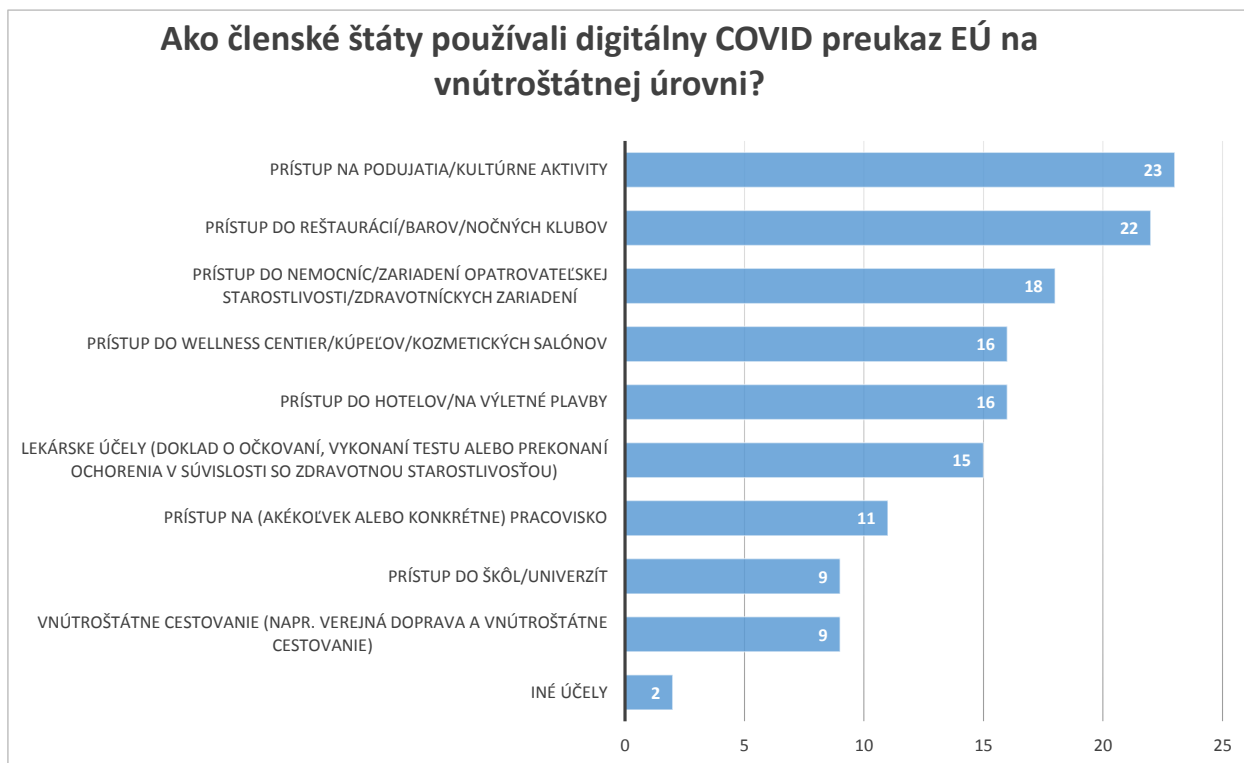
⁴² <https://reopen.europa.eu/>.

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

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

na takéto vnútroštátne účely používať, musia však vo vnútroštátnom práve stanoviť právny základ, ktorý musí byť okrem iného v súlade s požiadavkami na ochranu údajov.

V prieskume uskutočnenom v novembri 2022 všetky odpovedajúce členské štáty uviedli⁴⁵, že používali digitálny COVID preukaz EÚ na takéto účely. Členské štáty najčastejšie používali toto potvrdenie na účely prístupu na podujatia, kultúrne aktivity či do reštaurácií. Mnohé členské štáty používali potvrdenie aj na prístup do zdravotníckych zariadení, wellness centier alebo hotelov. Okrem toho sa potvrdenie často používalo ako doklad o očkovaní, vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia na lekárske účely. Menej často sa potvrdenie používalo na účely prístupu na pracovisko alebo do škôl/univerzít či na účely verejnej dopravy.

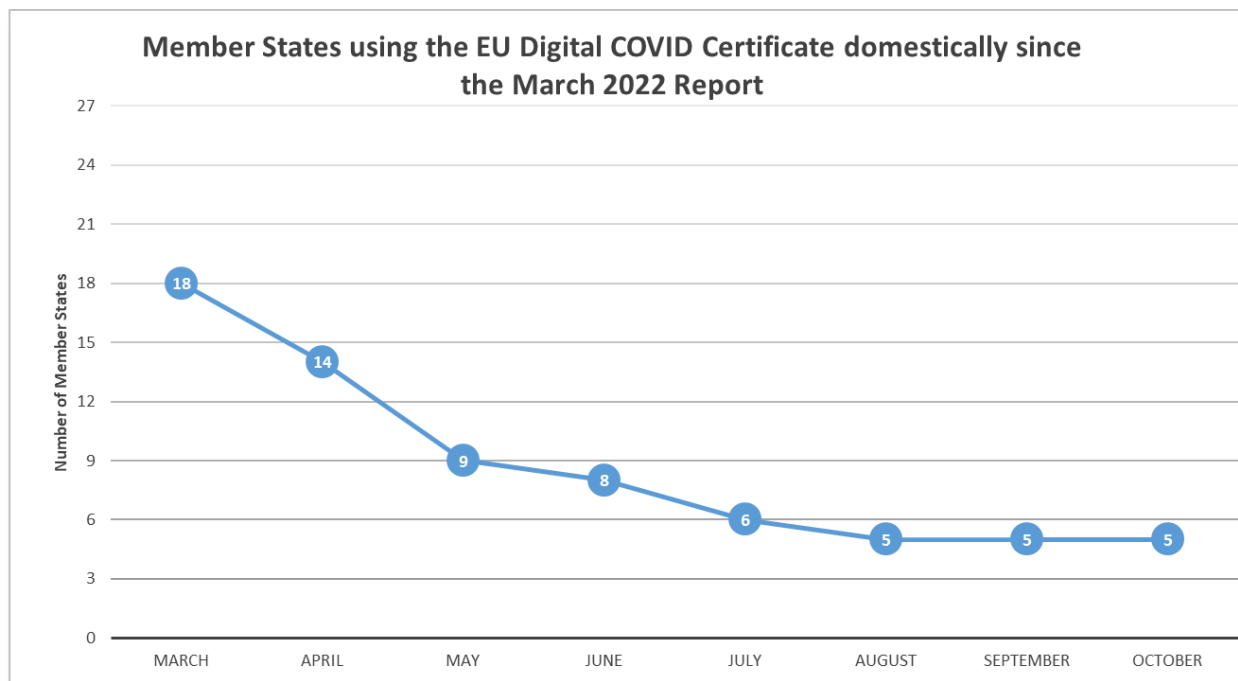


Vzhľadom na zlepšenú epidemiologickú situáciu sa používanie digitálnych COVID preukazov EÚ na vnútroštátne účely znížilo podobne ako jeho používanie na účely cestovania v rámci EÚ. V marci 2022, po prijatí správy z marca 2022, 18 členských štátov stále uvádzalo, že používajú digitálny COVID preukaz EÚ na vnútroštátne účely. V máji 2022 tento počet klesol na deväť členských štátov a napokon v auguste 2022 na päť členských štátov (pozri graf)⁴⁶. Týchto päť

⁴⁵ Údaje vychádzajúce z prieskumu uskutočneného v rámci siete IPCR v novembri 2022. Odpovede na prieskum poslali všetky členské štáty okrem Bulharska a Dánska.

⁴⁶ Zvyšnými členskými štátmi sú DE, ES, IT, CY a AT. ES má osobitné územné nariadenia, čo znamená, že len niektoré regióny stále používajú digitálny COVID preukaz EÚ na regionálnej úrovni.

zvyšných členských štátov používa digitálny COVID preukaz EÚ v obmedzených prípadoch použitia, ako je prístup do zdravotníckych zariadení a zariadení opatrovateľskej starostlivosti.



2.3. Technické vykonávanie

2.3.1. Počet vydaných digitálnych COVID preukazov EÚ

K 31. októbru 2022 členské štáty vydali viac ako 2,2 miliardy digitálnych COVID preukazov EÚ, z toho 1,4 miliardy potvrdení o očkovaní, 660,8 milióna potvrdení o vykonaní testu a 96,4 milióna potvrdení o prekonaní ochorenia. Podrobná analýza podľa jednotlivých členských štátov je súčasťou prílohy I.

2.3.2. Brána EÚ a práca na technickej úrovni

2.3.2.1. Vývoj od správy z marca 2022

Technické špecifikácie, normy a usmernenia pre spoločné vydávanie, overovanie a uznávanie digitálneho COVID preukazu EÚ vypracovala Komisia spolu s členskými štátmi v rámci siete elektronického zdravotníctva⁴⁷. Všetky špecifikácie vypracované sieťou elektronického zdravotníctva sú založené na otvorených normách a sú zverejnené ako otvorený zdroj na

⁴⁷ Sieť elektronického zdravotníctva je dobrovoľná sieť zriadená na základe článku 14 smernice 2011/24/EÚ a spájajúca vnútroštátne orgány zodpovedné za elektronické zdravotníctvo a určené členskými štátmi.

webovom sídle siete elektronického zdravotníctva⁴⁸ a GitHub⁴⁹. Tým sa uľahčila interoperabilita so systémami vyvinutými tretími krajinami.

Súčasťou prác na technickej úrovni zameraných na ďalšie zlepšenie systému digitálneho COVID preukazu EÚ je od marca 2022 aj prijatie mechanizmu automatickej výmeny zoznamov zrušených digitálnych COVID preukazov EÚ prostredníctvom brány digitálneho COVID preukazu EÚ, ktorá je ústrednou časťou rámca dôvery. Zahŕňajú aj aktualizáciu technických špecifikácií s cieľom zohľadniť nové možnosti zahrnuté do rozšírenia pôsobnosti digitálneho COVID preukazu EÚ, pokiaľ ide o vydávanie potvrdení o očkovaní týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní a vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia a o vykonaní testu na základe laboratórnych antigénových testov.

2.3.2.1. Mechanizmus výmeny zoznamov zrušených potvrdení

Rušenie potvrdení môže pomôcť pri zabezpečovaní ochrany verejného zdravia, ak boli potvrdenia vydané chybné, z dôvodu podvodu alebo po pozastavení šarže očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19, o ktorej sa zistí, že vykazuje nedostatky. V tejto súvislosti sa v nariadení o digitálnom COVID preukaze EÚ už stanovilo, že jeho rámec dôvery môže podporiť dvojstrannú výmenu zoznamov zrušených potvrdení, čo sú zoznamy, ktoré obsahujú jedinečné identifikátory zrušených potvrdení⁵⁰. Vymieňané zoznamy zrušených potvrdení by nemali obsahovať žiadne osobné údaje okrem jedinečných identifikátorov potvrdení.

Na uľahčenie cezhraničnej automatickej výmeny zoznamov zrušených potvrdení prostredníctvom centrálnej brány digitálneho COVID preukazu EÚ v úplnom súlade s požiadavkami na ochranu súkromia a údajov Komisia v spolupráci s členskými štátmi vypracovala špecifikácie zrušovacieho mechanizmu, ktoré sú stanovené vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2022/483⁵¹. Zrušovací mechanizmus sa skladá z dvoch častí. Prvá časť sa týka brány digitálneho COVID preukazu EÚ a jej uplatňovanie je záväzné. Druhá časť sa týka toho, ako členské štáty distribuujú zoznamy zrušených potvrdení zo svojej vnútroštátnej infraštruktúry do svojich overovacích aplikácií a nie je záväzná. Pokiaľ ide o druhú časť, členské štáty si môžu vybrať zo škály rôznych možností, pričom všetky zohľadňujú obavy týkajúce sa ochrany súkromia.

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

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

⁵⁰ Článok 4 ods. 2 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

⁵¹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/483 z 21. marca 2022, ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1073, ktorým sa stanovujú technické špecifikácie a pravidlá pre vykonávanie rámca dôvery pre digitálny COVID prekaz EÚ zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 98, 25.3.2022, s. 84).

2.3.2.1. Zmeny technických špecifikácií v dôsledku nariadenia (EÚ) 2022/1034

Ako sa podrobnejšie vysvetľuje v oddieloch 2.4.1 a 2.4.2, zmena rozširujúca pôsobnosť nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ umožňuje aj vydávanie potvrdení o očkovaní týkajúce sa vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania, a vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia a potvrdení o vykonaní testu na základe laboratórnych antigénových testov. Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1516⁵² bolo prijaté s cieľom zohľadniť tieto zmeny technických špecifikácií a pravidiel vyplňania digitálneho COVID preukazu EÚ a je doplnené aktualizovanou verziou usmernení k súborom hodnôt pre digitálne COVID preukazy EÚ⁵³.

2.3.2.2. Kódovanie prispôbených vakcín proti ochoreniu COVID-19

V nadväznosti na odporúčania agentúry EMA⁵⁴ Komisia 1. septembra 2022 prijala rozhodnutia o povolení pre celú EÚ, pokiaľ ide o prispôbené vakcíny proti ochoreniu COVID-19, konkrétne Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶, čo sú prispôbené verzie pôvodných vakcín Comirnaty (Pfizer/BioNTech) a Spikevax (Moderna) zamerané na subvariant omikronu BA.1 navyše k pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2. Komisia neskôr v danom mesiaci povolila aj Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, čo je prispôbená vakcína proti ochoreniu COVID-19 zameraná na subvarianty omikronu BA.4 a BA.5 navyše k pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2⁵⁷ v nadväznosti na príslušné odporúčanie agentúry EMA⁵⁸. Vakcínou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 povolila Komisia 20. októbra 2022 druhú bivalentnú vakcínu Original/Omicron BA.4-5⁵⁹.

Komisia konzultovala s Výborom pre zdravotnú starostlivosť o otázke, ako kódovať tieto prispôbené vakcíny v digitálnom COVID preukaze EÚ. V reakcii na to mnohé členské štáty

⁵² Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1516 z 8. septembra 2022, ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1073, ktorým sa stanovujú technické špecifikácie a pravidlá pre vykonávanie rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 235, 12. 9. 2022, s. 61).

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 Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 1. 9. 2022, ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie „Comirnaty – tozinameran, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ na trh udelené rozhodnutím C(2020) 9598 final [C(2022) 6459 final].

⁵⁶ Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 1. 9. 2022, ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie „Spikevax – elasomeran“ na trh udelené rozhodnutím C(2021) 94 final [C(2022) 6458 final].

⁵⁷ Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 12. 9. 2022, ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie „Comirnaty – tozinameran, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ na trh udelené rozhodnutím C(2020) 9598 final [C(2022) 6632 final].

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

⁵⁹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 20. 10. 2022, ktorým sa mení a dopĺňa povolenie lieku na humánne použitie „Spikevax – elasomeran“ na trh udelené rozhodnutím C(2022) 7163 final. Odporúčanie EMA [C(2022) 7632 final] je k dispozícii na tejto webovej adrese: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>.

nepovažovali za veľmi potrebné rozlišovať v digitálnom COVID preukaze EÚ medzi prispôbenými vakcínami a ich pôvodnou verziou na účely uľahčenia voľného pohybu. Mnohé členské štáty zároveň rozlišujú medzi rôznymi druhmi vakcín v rámci svojich vnútroštátnych systémov alebo databáz zdravotnej starostlivosti na iné účely, najmä na účely farmakovigilancie a verejného zdravia. Z toho dôvodu sa prispôbené vakcíny proti ochoreniu COVID-19 kódujú v digitálnom COVID preukaze EÚ rovnako ako príslušná pôvodná verzia. V záujme pripravenosti však sieť elektronického zdravotníctva aj tak vypracovala návrh, ako by sa takéto prispôbené vakcíny mohli kódovať odlišne, ak by sa rozhodlo, že takéto rozlišovanie je potrebné.

V aktualizovaných usmerneniach siete elektronického zdravotníctva k súborom hodnôt pre digitálne COVID preukazy EÚ uverejnených 19. októbra 2022⁶⁰ je kódovanie prispôbených vakcín proti ochoreniu COVID-19 opísané tak, ako už bolo uvedené.

2.3.2.1. Kódovanie vakcín proti ochoreniu COVID-19 s tromi primárnymi dávkami

V nadväznosti na odporúčanie agentúry EMA⁶¹ Komisia 20. októbra 2022 schválila pediatrické zloženia vakcín proti ochoreniu COVID-19 Comirnaty⁶² a Spikevax⁶³ pre deti vo veku od šiestich mesiacov. V prípade vakcíny Comirnaty je primárna vakcinačná séria zložená z troch dávok, pričom jednotlivé dávky sú nižšie v porovnaní s dávkami pre už povolené vekové skupiny. Vakcíny proti ochoreniu COVID-19 schválené EÚ boli predtým jednodávkovými alebo dvojdávkovými vakcínami.

Komisia v tejto súvislosti členským štátom a zástupcom tretích krajín a území pripojených k bráne digitálneho COVID preukazu EÚ objasnila kódovanie tejto trojdávkovej vakcíny Comirnaty s pediatrickým zložením v digitálnom COVID preukaze EÚ⁶⁴. Toto objasnenie si nevyžadovalo zmenu technických špecifikácií.

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 Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 20. 10. 2022, ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „Comirnaty – tozinameran, mRNA očkovacia látka proti COVID- 19 (modifikovaný nukleozid)“ na humánne použitie na trh udelené rozhodnutím C(2022) 7342 final [C(2022) 7630 final].

⁶³ Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 20. 10. 2022, ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „Spikevax – elasomeran“ na humánne použitie na trh udelené rozhodnutím C(2022) 7163 final [C(2022) 7632 final].

⁶⁴ Podanie prvej dávky sa má kódovať ako „1/3“, druhej dávky ako „2/3“ a tretej dávky ako „3/3“. Vzhľadom na vek zaočkovaných detí je možné určiť, že dávka 3/3 nie je posilňovacou dávkou, ale poslednou dávkou primárneho cyklu.

2.4. Vývoj v oblasti digitálnych COVID preukazov EÚ

2.4.1. Rozšírenie pôsobnosti: zahrnutie laboratórnych antigénových testov

Pred rozšírením pôsobnosti sa v nariadení o digitálnom COVID preukaze EÚ uvádzalo, že potvrdenia o vykonaní testu sa môžu vydávať na základe dvoch typov testov na infekciu vírusom SARS-CoV-2, konkrétne molekulárnych testov amplifikácie nukleových kyselín (ďalej len „testy NAAT“) vrátane testov využívajúcich polymerázovú reťazovú reakciu s reverznou transkripciou (RT-PCR) a rýchlych antigénových testov založených na detekcii vírusových proteínov (antigénov) pomocou imunoanalýzy bočného toku, ktoré poskytujú výsledky za menej ako 30 minút, a to za predpokladu, že boli vykonané zdravotníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom. Európsky parlament a Rada v rámci rozšírenia pôsobnosti nariadenia zahrnuli laboratórne antigénové analýzy vysokej kvality medzi typy testov, v prípade ktorých možno vydať digitálny COVID preukaz EÚ, a to s cieľom zväčšiť rozsah typov diagnostických testov v čase, keď sú testy na COVID-19 veľmi žiadané⁶⁵.

Technická pracovná skupina pre diagnostické testy na COVID-19 zodpovedná za prípravu aktualizácie spoločného zoznamu EÚ antigénových testov na COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, totiž od júla 2021 preskúmavala návrhy, ktoré predložili členské štáty a výrobcovia v súvislosti s laboratórnymi antigénovými analýzami COVID-19. Uvedené návrhy sa posudzujú na základe rovnakých kritérií, aké sa používajú pri rýchlych antigénových testoch, a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť vypracoval zoznam laboratórnych antigénových analýz, ktoré spĺňajú uvedené kritéria.

V dôsledku toho môžu členské štáty teraz vydávať potvrdenia o vykonaní testu a potvrdenia o prekonaní ochorenia⁶⁶ na základe laboratórnych antigénových analýz zahrnutých do spoločného zoznamu EÚ antigénových testov na COVID-19⁶⁷.

2.4.2. Rozšírenie pôsobnosti: zahrnutie potvrdení o očkovaní pre účastníkov klinických skúšaní

Vzhľadom na vznik nových znepokojujúcich variantov vírusu SARS-CoV-2 je pokračujúci vývoj a štúdie v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19 kľúčovým faktorom v boji proti pandémie ochorenia COVID-19. V uvedenej súvislosti je dôležité uľahčiť účasť dobrovoľníkov na klinickom skúšaní, teda na štúdiách, ktoré sa vykonávajú s cieľom preskúmať bezpečnosť alebo účinnosť lieku, ako napríklad vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Klinický výskum

⁶⁵ Článok 2 ods. 5 písm. b) nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

⁶⁶ V nadväznosti na prijatie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2022/256 z 22. februára 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia na základe rýchlych antigénových testov (Ú. v. EÚ L 42, 23.2.2022. s. 4), v ktorom sa stanovuje, že potvrdenia o prekonaní ochorenia sa môžu vydávať aj po pozitívnom výsledku rýchleho antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ a vykonaného zdravotníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom v členskom štáte, v ktorom sa test vykonal.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf.

zohráva zásadnú úlohu pri vývoji vakcín, a preto je nutné podporovať dobrovoľnú účasť na klinickom skúšaní. Zabránenie účastníkom klinického skúšania získať potvrdenia o očkovaní by mohlo výrazne odrádzať od účasti na takýchto skúšaniach, čo by oddialilo dokončenie takéhoto skúšania a vo všeobecnosti by malo negatívny vplyv na verejné zdravie. Komisia preto chcela umožniť a podporiť účasť na klinických skúšaniach.

V rámci rozšírenia pôsobnosti nariadenia sa uvádza⁶⁸, že členské štáty môžu vydať digitálny COVID preukaz EÚ osobám, ktoré sa zúčastňujú na klinických skúšaniach vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktorým ešte nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh, bez ohľadu na to, či bola účastníkovi podaná potenciálna vakcína proti ochoreniu COVID-19 alebo dávka podaná kontrolnej skupine, pokiaľ skúšanie schválili etické výbory a príslušné orgány členských štátov. Ostatné členské štáty môžu uznávať takéto potvrdenia s cieľom upustiť od obmedzení voľného pohybu, s výnimkou prípadov, ak uplynulo obdobie ich uznávania alebo ak boli zrušené po ukončení klinického skúšania, najmä preto, že vakcína proti ochoreniu COVID-19 následne nebola povolená alebo že potvrdenia o očkovaní boli vydané pre placebo podané kontrolnej skupine ako súčasť zaslepeného klinického skúšania.

Ako sa vysvetľuje v oddiele 2.1.3.2.1, Výbor pre zdravotnú starostlivosť 5. októbra 2022 prijal usmernenie týkajúce sa vzájomného prístupu k uznávaniu týchto potvrdení⁶⁹, v ktorom je zahrnutý zoznam prebiehajúcich klinických skúšaní, ktorý sa členské štáty dohodli vzájomne uznávať a ktorý sa bude podľa potreby aktualizovať.

2.4.3. Obdobie platnosti potvrdení o očkovaní

Ako sa vysvetľuje v správe z marca 2022, Komisia v decembri 2021 prijala delegované nariadenie (EÚ) 2021/2288, ktorým sa na účely cestovania v rámci EÚ zaviedlo záväzné obdobie uznávania potvrdení o očkovaní vzťahujúcich sa na primárnu vakcinačnú sériu v dĺžke 270 dní⁷⁰. Takéto potvrdenia sa preto neuznávajú, ak od poslednej dávky uplynulo viac ako 270 dní.

Komisia 29. marca 2022⁷¹ prijala delegované nariadenie (EÚ) 2022/503, ktorým sa maloleté osoby vyňali z obdobia uznávania primárnych potvrdení o očkovaní v dĺžke 270 dní. Hoci agentúra EMA odporúčala podanie vakcín dospievajúcim vo veku od 12 rokov, zároveň uviedla, že je úlohou odborníkov, ktorí riadia očkovacie kampane v jednotlivých členských štátoch, aby

⁶⁸ Článok 5 ods. 5 štvrtý a piaty pododsek nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

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

⁷⁰ Komisia navrhla štandardné obdobie uznávania v dĺžke deväť mesiacov už vo svojom návrhu odporúčania Rady z 25. novembra 2021 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19, ktorým sa nahrádza odporúčanie (EÚ) 2020/1475.

⁷¹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/503 z 29. marca 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o vyňatie maloletých osôb z obdobia uznávania potvrdení o očkovaní vydaných vo formáte digitálneho COVID preukazu EÚ (Ú. v. EÚ L 102, 30.3.2022, s. 8).

vydali odporúčanie, ktoré prispeje k optimálnemu rozhodnutiu a načasovaniu pre ich krajinu. Počas konzultácií s Komisiou sa veľký počet členských štátov domnieval, že bez ohľadu na to, či boli posilňovacie dávky vakcíny ponúkané maloletým osobám na vnútroštátnej úrovni, je vhodné vyňať tieto maloleté osoby zo štandardného obdobia uznávania.

Maximálne obdobie uznávania v trvaní 270 dní sa v súčasnosti nevzťahuje na potvrdenia o očkovaní vydané po podaní posilňovacích dávok, a to bez ohľadu na to, či boli vydané po podaní prvej alebo druhej posilňovacej dávky, čo znamená, že v súčasnosti sa majú uznávať bez dátumu skončenia platnosti.

2.4.4. Iné výzvy

Od správy z marca 2022 sa neobjavili žiadne nové vedecké dôkazy, ktoré by odôvodňovali zmenu politiky nevydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe výsledkov testov na protilátky. Dôvody uvedené v danej správe sú naďalej aktuálne. Podobne nenastala žiadna zmena pozície ani v prípade obdobia platnosti potvrdení o prekonaní ochorenia.

2.5. Medzinárodné aspekty systému digitálneho COVID preukazu EÚ

2.5.1. Spájanie Európy s tretími krajinami

V nariadení o digitálnom COVID preukaze EÚ sa stanovuje, že Komisia môže vydať rozhodnutie, ktorým sa stanoví, že potvrdenia tretej krajiny sa majú považovať za rovnocenné s digitálnymi COVID preukazmi EÚ (ďalej len „rozhodnutia o rovnocennosti“) na účely uľahčenia uplatňovania práva na voľný pohyb zo strany ich držiteľov⁷². Výsledkom je, že dotknutá tretia krajina sa pripojí k bráne EÚ. Podrobné informácie o tomto procese sú uvedené v správe z októbra 2021.

Okrem 27 členských štátov sa k systému digitálneho COVID preukazu EÚ na účely uľahčenia uplatňovania práva na voľný pohyb v rámci EÚ pripojilo aj **49 krajín a území mimo EÚ**. K systému digitálneho COVID preukazu EÚ je tak **pripojených celkovo 76 krajín a území**, vďaka čomu je najväčším systémom interoperabilných potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 na svete.

V období od prijatia správy z marca 2022 do konca novembra 2022 Komisia prijala dodatočné rozhodnutia o rovnocennosti týkajúce sa Bahrajnu⁷³, Brazílie⁷⁴, Kolumbie⁷⁵, Ekvádoru⁷⁶,

⁷² Článok 8 ods. 2 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

⁷³ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1099 z 30. júna 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Bahrajnským kráľovstvom s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 176, 1.7.2022, s. 73).

⁷⁴ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1948 z 13. októbra 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Brazílskou federatívnou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 268, 14.10.2022, s. 43).

Filipín⁷⁷, Indonézie⁷⁸, Kórejskej republiky⁷⁹⁸⁰, Kosova^{*81}, Madagaskaru⁸², Malajzie⁸³, Ománu⁸⁴, Peru⁸⁵, Seychel⁸⁶ a Vietnamu⁸⁷.

- ⁷⁵ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/533 z 1. apríla 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydaných Kolumbijskou republikou s potvrdeniami vydanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 105, 4.4.2022, s. 60).
- ⁷⁶ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1100 z 30. júna 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Ekvádorskou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 176, 1.7.2022, s. 76).
- ⁷⁷ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1338 z 29. júla 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Filipínskou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 201, 1.8.2022, s. 54).
- ⁷⁸ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/726 z 10. mája 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Indonéziou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 134, 11.5.2022, s. 34).
- ⁷⁹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1096 z 30. júna 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Kórejskou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 176, 1.7.2022, s. 66).
- ⁸⁰ Korigendum C2022/5580 k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2022/1096 z 30. júna 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Kórejskou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 201, 1.8.2022, s. 74).
- ^{*} Týmto označením nie sú dotknuté pozície k štatútu a označenie je v súlade s rezolúciou BR OSN č. 1244(1999) a so stanoviskom Medzinárodného súdneho dvora k vyhláseniu nezávislosti Kosova.
- ⁸¹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1098 z 30. júna 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Kosovom s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 176, 1.7.2022, s. 70).
- ⁸² Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1097 z 30. júna 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Madagaskarskou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 176, 1.7.2022, s. 67).
- ⁸³ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/534 z 1. apríla 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydaných Malajziou s potvrdeniami vydanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 105, 4.4.2022, s. 63).
- ⁸⁴ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1339 z 29. júla 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Ománskym sultanátom s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 201, 1.8.2022, s. 57).
- ⁸⁵ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1340 z 29. júla 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Peruánskou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 201, 1.8.2022, s. 60).
- ⁸⁶ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/724 z 10. mája 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Seychelskou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 134, 11.5.2022, s. 28).

V nariadení ako takom sa výslovne nevyžaduje, aby tretie krajiny žiadajúce o rozhodnutie o rovnocennosti recipročne uznávali digitálny COVID preukaz EÚ na účely cestovania do týchto príslušných krajín. Komisia však pred prijatím rozhodnutia o rovnocennosti systematicky žiadala všetky dotknuté tretie krajiny, aby uznávali digitálny COVID preukaz EÚ a aby sa zaručili, že dodržiavajú požiadavky na ochranu údajov. Ako sa vysvetľuje v oddiele 2.1.3.4, dôkladný proces nadviazania spolupráce sa uplatňuje na všetky tretie krajiny, ktoré sa chcú zapojiť, s cieľom overiť dodržiavanie bezpečnostných požiadaviek týmito tretími krajinami.

S cieľom získať prehľad o stave vykonávania rozhodnutí o rovnocennosti delegácie EÚ zaslali dotazník tretím krajinám a územiam, na ktorých potvrdenia sa vzťahujú rozhodnutia o rovnocennosti a ktoré sú súčasťou tohto systému dostatočne dlhé obdobie, aby mohli poskytnúť spätnú väzbu. Týchto 27 krajín a území⁸⁸, ktoré vyplnili dotazník, uviedlo veľmi málo problémov v súvislosti s potvrdeniami o očkovaní, prekonaní ochorenia a vykonaní testu, ako aj v súvislosti s ochranou údajov⁸⁹. Tých niekoľko nahlásených problémov sa odvtedy už vyriešilo alebo nepatrí do pôsobnosti EÚ.

2.5.2. Interoperabilita so systémami vyvinutými na medzinárodnej úrovni

V súlade s článkom 4 ods. 3 nariadenia by rámec dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ mal zabezpečiť interoperabilitu s technologickými systémami zriadenými na medzinárodnej úrovni.

Komisia udržiavala nepretržitý dialóg a spoluprácu s medzinárodnými inštitúciami a organizáciami s cieľom preskúmať možnosti interoperability v rámci existujúcich technologických systémov. Indonézske predsedníctvo skupiny G20 podporené Svetovou zdravotníckou organizáciou, Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj a Partnerstvom pre globálne digitálne zdravie spustilo v marci 2022 pilotný projekt na otestovanie technologickej realizovateľnosti harmonizácie noriem celosvetového zdravotníckeho protokolu pre ochorenie COVID-19, a to aj vytvorením univerzálnej overovacej aplikácie, ktorá je schopná overiť potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané podľa odlišných technických noriem, v úplnom súlade s vnútroštátnymi právnymi a zdravotnými rámcami. Komisia a niektoré členské štáty sa aktívne zúčastňujú na diskusiách, vymieňajú si odborné znalosti, skúsenosti a získané poznatky, pokiaľ ide o digitálny COVID preukaz EÚ, ktorý je hlavným systémom digitálnych COVID preukazov implementovaným na celosvetovej úrovni.

⁸⁷ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/725 z 10. mája 2022, ktorým sa na účely uľahčenia práva na voľný pohyb v rámci Únie stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Vietnamskou socialistickou republikou s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 134, 11.5.2022, s. 31).

⁸⁸ Albánsko, Andorra, Arménsko, Benin, Čierna Hora, Gruzínsko, Izrael, Kapverdská republika, Kolumbia, Libanon, Malajzia, Moldavsko, Monako, Salvádor, San Maríno, Severné Macedónsko, Seychely, Singapur, Srbsko, Taiwan, Thajsko, Togo, Tunisko, Turecko, Spojené arabské emiráty, Spojené kráľovstvo a Uruguaj.

⁸⁹ Napríklad niektoré krajiny oznámili problémy spojené s tým, že určité členské štáty neuznávajú určité vakcíny, čo je v súlade s ustanoveniami nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ. Poukázalo sa aj na problém potvrdení založených na klinických skúšaniach, ktorý sa riešil v nariadení (EÚ) 2022/1034.

V súvislosti s rokovaniami o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj so zmenami Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) sa v smerniciach na rokovania pripojených k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022, ktorým bola Komisia poverená rokovať v mene Európskej únie⁹⁰ v súvislosti s otázkami, ktoré patria do právomoci EÚ, uvádza, že zmeny Medzinárodných zdravotných predpisov by sa mali zamerať na objasnenie a posilnenie existujúcich ustanovení, a to aj podporovaním používania nových digitálnych nástrojov, ktoré môžu zlepšiť ich vykonávanie.

EÚ a jej členské štáty predložili 30. septembra 2022 súbor navrhovaných zmien Medzinárodných zdravotných predpisov vrátane jednej zmeny, ktorej cieľom je umožniť používanie digitálnych potvrdení o očkovaní na medzinárodné cestovanie. Tento návrh sa teraz posudzuje spolu so všetkými navrhovanými zmenami predloženými inými štátmi, ktoré sú zmluvnými stranami Medzinárodných zdravotných predpisov, v rámci pracovnej skupiny zloženej z členov Svetovej zdravotníckej organizácie s cieľom navrhnúť balík cielených zmien na zváženie a možné prijatie Svetovým zdravotníckym zhromaždením v máji 2024.

2.6. Budúcnosť digitálneho COVID preukazu EÚ

V článku 16 ods. 3 nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ sa uvádza, že táto správa má obsahovať aj posúdenie vhodnosti ďalšieho používania digitálneho COVID preukazu EÚ na účely nariadenia s prihliadnutím na epidemiologický vývoj a najnovšie dostupné vedecké dôkazy. Okrem toho sa v nariadení zdôrazňuje, že bez toho, aby bolo dotknuté právo iniciatívy Komisie, môže byť k správe pripojený legislatívny návrh, najmä pokiaľ ide o skrátenie obdobia uplatňovania nariadenia, ktoré sa v súčasnosti uplatňuje do 30. júna 2023⁹¹.

Pokiaľ ide o obdobie uplatňovania nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ, Komisia by chcela zopakovať, že predĺženie obdobia uplatňovania nariadenia v júni 2022 do júna 2023 bolo potrebné vzhľadom na pretrvávajúce neistoty týkajúce sa vývoja pandémie ochorenia COVID-19. Bolo dôležité zabrániť situácii, aby v prípade, že určité obmedzenia voľného pohybu uložené z dôvodov verejného zdravia zostanú v platnosti aj po 30. júni 2022, boli občania EÚ pozbavení možnosti využívať dôležitý nástroj, ktorý dovtedy uľahčoval voľný pohyb⁹².

Ako Komisia neustále zdôrazňuje, akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v rámci EÚ zavedené s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2 by sa mali zrušiť ihneď, ako to epidemiologická situácia umožní. To sa vzťahuje aj na požiadavky predložiť digitálne COVID preukazy EÚ.

⁹⁰ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/451 z 3. marca 2022 o poverení začať rokovania v mene Európskej únie o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne, ako aj rokovania o doplňujúcich zmenách Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) (Ú. v. EÚ L 92, 21.3.2022, s. 1).

⁹¹ Článok 17 druhý odsek nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ.

⁹² Odôvodnenie 12 nariadenia (EÚ) 2022/1034.

Od správy z marca 2022 a predĺženia obdobia uplatňovania nariadenia zostal variant omikron – vo forme rôznych subvariantov – dominantným variantom v EÚ⁹³. Omikron je menej závažný ako predtým zistený variant delta, čo možno aspoň čiastočne pripísať ochrannému účinku očkovania a predchádzajúcej infekcie⁹⁴. V dôsledku toho a v kombinácii s touto vyššou mierou ochrany je tlak na systémy zdravotnej starostlivosti momentálne na zvládnuteľnej úrovni, a to aj v čase krátkodobých vrcholov epidémie, ako bola napríklad vlna spôsobená subvariantmi omikron BA.4 a BA.5 v priebehu leta 2022 alebo vlna v polovici októbra 2022. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) 20. októbra 2022 označilo nový subvariant BQ.1 vrátane jeho podlínii ako variant vyžadujúci si pozornosť. Na základe modelových odhadov sa očakáva, že do začiatku 2023 bude viac ako 80 % infekcií vírusom SARS-CoV-2 spôsobených variantom BQ.1 a jeho podlíniami⁹⁵ (pozri aj príspevok poskytnutý centrom ECDC v prílohe II).

Do augusta 2022 členské štáty skutočne zrušili všetky opatrenia ovplyvňujúce voľný pohyb osôb v EÚ vrátane požiadavky, aby cestujúci mali digitálny COVID preukaz EÚ. Okrem toho počas následných krátkodobých vrcholov epidémie žiaden členský štát opätovne nezaviedol požiadavky, aby cestujúci boli držiteľmi digitálnych COVID preukazov EÚ. Je to z toho dôvodu, že v súčasnej situácii možno očakávať, že epidemiologická situácia je viac ovplyvnená domácimi faktormi než cezhraničným cestovaním. V dôsledku toho môžu byť pri spomaľovaní šírenia ochorenia COVID-19 namiesto cestovných obmedzení účinné vnútroštátne nefarmaceutické opatrenia, ako je nosenie rúška, vetranie a obmedzenie fyzického kontaktu, ak sa vykonajú včas a komplexne a ak ich spoločnosť uplatní v dostatočnej miere⁹⁶. Navyše Komisia nebola oboznámená o žiadnych plánoch členských štátov opätovne zaviesť cestovné obmedzenia. Ako poznamenalo aj centrum ECDC *„súčasná situácia v oblasti variantov a imunity v krajinách EÚ/EHP naznačuje, že vplyv/hodnota používania digitálnych COVID preukazov EÚ by bola v súčasnosti z hľadiska verejného zdravia nízka“* (pozri príspevok poskytnutý centrom ECDC v prílohe II).

Vzhľadom na uvedené je Komisia toho názoru, že nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ splnilo svoj zamýšľaný účel, konkrétne uľahčiť držiteľom potvrdení uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 a prispieť k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu zavedených členskými štátmi v súlade s právom EÚ na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2.

Ako bolo takisto uvedené v oznámení z 2. septembra 2022⁹⁷, napriek tomu sa Komisia domnieva, že počas nasledujúcich zimných mesiacov je potrebné zachovať si ostražitosť. Ako uviedlo aj centrum

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

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 Pozri aj oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom COVID-19 – Podpora pripravenosti a reakcie EÚ: pohľad do budúcnosti [COM(2022) 190 final].

⁹⁷ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Reakcia EÚ na COVID-19: príprava na jeseň a zimu 2023 [COM(2022) 452 final].

ECDC, existuje niekoľko kľúčových prvkov, ktoré budú mimoriadne dôležité pre načasovanie a rozsah budúcich vln ochorenia COVID-19. Po prvé, ochrana pred infekciou a závažnými následkami získaná očkovaním, ako aj prirodzene časom slabne, čo má zásadný vplyv na pravdepodobnosť a závažnosť budúcich vln infekcií. Po druhé, vznik (pod)línii SARS-CoV-2, ktoré budú mať lepšiu schopnosť uniknúť imunitnej reakcii alebo budú prenosnejšie, bude kľúčovým faktorom, ktorý bude spolu s akoukoľvek zmenou závažnosti nových variantov rozhodujúci pre súvisiacu záťaž ochorenia. Po tretie, časové výkyvy v ochorení COVID-19 bude zosilňovať alebo zoslabovať ľudské správanie. Po štvrté, môže existovať potenciál pre vznik sezónnych vzorcov, ktoré sú spôsobené inými faktormi, ako je klíma, čo môže viesť k výkyvom záťaže ochorenia COVID-19 v priebehu roka. Pokiaľ ide o variant vyžadujúci si pozornosť BQ.1, na základe obmedzených dostupných údajov nie sú k dispozícii dôkazy, že je spojený s vyššou závažnosťou infekcie ako v prípade rozšírených variantov BA.4/BA.5. Napriek tomu centrum ECDC zdôrazňuje, že členské štáty by mali zostať ostražité voči signálom jeho výskytu a šírenia⁹⁸.

Komisia práve v tejto súvislosti vo svojom návrhu zo 14. októbra 2022 na aktualizáciu koordinovaného prístupu k cestovaniu v rámci EÚ počas pandémie ochorenia COVID-19⁹⁹ (pozri aj oddiel 2.1.1) zdôraznila, že neexistencia obmedzení voľného pohybu v súvislosti s pandemiou by v súčasnosti už mala zostať pravidlom. Členské štáty by mali opätovne zaviesť požiadavky na držbu platného digitálneho COVID preukazu EÚ len v prípade výrazného zhoršenia epidemiologickej situácie. Pri rozhodovaní by členské štáty mali zohľadniť predovšetkým tlak na ich systémy zdravotnej starostlivosti v dôsledku ochorenia COVID-19, najmä z hľadiska počtu prijatých pacientov a pacientov aktuálne hospitalizovaných v nemocniciach a na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Komisia preto najmä z dôvodu epidemiologickej ostražitosti nemá v úmysle prijať návrh na skrátenie obdobia uplatňovania nariadenia. Akýkoľvek takýto návrh by viedol aj k právnej neistote členských štátov a pripojených tretích krajín, ktoré sa snažia naplánovať uplynutie platnosti nariadenia a pripraviť sa naň.

Komisia v tejto fáze ani nemá v úmysle navrhnuť ďalšie predĺženie obdobia uplatňovania nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ po jeho aktuálnom dni skončenia uplatňovania, ktorým je 30. jún 2023. Ako ďalej uviedlo centrum ECDC, najakútnejšia fáza pandémie ochorenia COVID-19 sa už skončila. Komisia sa preto domnieva, že je nepravdepodobné, že v budúcnosti budú obmedzenia základného práva na voľný pohyb odôvodnené. V prieskume uskutočnenom v novembri 2022 v rámci siete IPCR sa na otázku, či by sa dalo očakávať, že digitálne COVID preukazy EÚ budú potrebné na účely ciest v rámci EÚ po júni 2023, sa žiaden členský štát jasne nevyjadril, že takúto

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

⁹⁹ Návrh Komisie na odporúčanie Rady, ktorým sa mení odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19 [COM(2022) 681 final].

potrebu očakáva¹⁰⁰. Komisia do konca marca 2023 opätovne posúdi situáciu s cieľom prijať konečné rozhodnutie, pokiaľ ide o jej postoj k obdobiu uplatňovania nariadenia.

Treba takisto poznamenať, že Komisia 19. septembra 2022 prijala návrh nariadenia, ktorým sa zriaďuje nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh¹⁰¹. Cieľom tohto nástroja je zaviesť flexibilný a transparentný mechanizmus na účely rýchleho reagovania na núdzové situácie a krízy, ktoré ohrozujú fungovanie jednotného trhu. Cieľom je zabezpečiť spoluprácu, solidaritu a súdržnosť reakcie EÚ na krízu a chrániť fungovanie jednotného trhu, a to najmä zabezpečením nepretržitého voľného pohybu osôb, tovaru a služieb. Podľa návrhu by Komisia a členské štáty boli zároveň oprávnené vytvárať interoperabilné digitálne nástroje alebo infraštruktúry IT podporujúce ciele nariadenia o nástroji núdzovej pomoci pre jednotný trh, ktoré by tam, kde by to bolo relevantné v prípade špecifických budúcich kríz, mohli byť takisto užitočné na podobné účely, na aké sa využíva digitálny COVID preukaz EÚ. Legislatívny postup týkajúci sa návrhu Komisie v súčasnosti prebieha, a preto plánovaný rámec ešte nie je k dispozícii.

Vzhľadom na celosvetový úspech technológie, na ktorej je založený digitálny COVID preukaz EÚ, Komisia a členské štáty venujú pozornosť tomu, či a akým spôsobom by sa takáto technická infraštruktúra dala prípadne použiť na iné prípady použitia ako uľahčenie voľného pohybu v rámci EÚ, vrátane možnosti uľahčiť cestovanie do tretích krajín a z nich. Táto technológia by sa takisto mohla zväziť napríklad na overovanie pravosti dokumentov v oblasti zdravotníctva a na ďalší rozvoj použiteľnosti a bezpečnosti cezhraničných služieb elektronického zdravotníctva (ako sú napr. očkovacie preukazy na účely kontinuity starostlivosti, prístup k ereceptom a výdaj liekov na ich základe, prístup k súhrnným údajom o pacientoch atď.). Takéto ďalšie prípady použitia by mohli byť podporou pre občanov, ktorí vyhľadávajú alebo využívajú zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte, ako je ich vlastný. S cieľom zabezpečiť synergie by sa potenciálne zavedenie takýchto prípadov použitia mohlo preskúmať v kontexte rozvoja európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia¹⁰². Mohla by sa zväziť aj podpora iniciatív zameraných na rozvoj digitálnej interoperability potvrdení o zdravotnom stave na globálnejšej úrovni. Podpora na úrovni EÚ pre takéto prípady použitia bude okrem iného závisieť od toho, či EÚ má alebo nemá právomoc konať v danej oblasti. Komisia navyše zdôrazňuje, že akékoľvek takéto prípady použitia nesmú viesť k obmedzeniu uplatňovania práva na voľný pohyb občanmi EÚ.

¹⁰⁰ 13 členských štátov odpovedalo „nie“ a 12 členských štátov odpovedalo „možno“.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

¹⁰² COM(2022) 197 final.

3. ZÁVER

Digitálny COVID preukaz EÚ s viac ako dvoma miliardami vydaných potvrdení priniesol občanom EÚ konkrétne výhody: uľahčil voľný pohyb v čase, keď sa cestovné obmedzenia stále považovali za potrebné, a zároveň umožnil koordinované zrušenie týchto obmedzení ihneď, ako to bolo možné. Okrem toho digitálny COVID preukaz EÚ sa dal jednoducho používať, bol bezplatný a prispôsobiteľný novému vývoju. Rámcom digitálneho COVID preukazu EÚ sa zároveň zaviedla norma v Európe a najlepší postup na globálnej úrovni, keďže do systému je pripojených 76 krajín a území.

Bez digitálneho COVID preukazu EÚ by občania EÚ nemohli uplatňovať právo na vydanie interoperabilného potvrdenia o očkovaní, vykonaní testu alebo prekonaní ochorenia a právo na ich uznanie inými členskými štátmi na účely uplatňovania ich základného práva na voľný pohyb. Preukázal schopnosť inštitúcií EÚ a členských štátov vytvoriť inovatívne riešenia v rekordne krátkom čase so zaručením kľúčových hodnôt EÚ, ako je ochrana údajov a otvorený prístup.

Z dôvodu epidemiologickej ostražitosti je obozretné naďalej zachovať systém digitálnych COVID preukazov EÚ v zimnej sezóne 2022 – 2023. Komisia bude aj naďalej pozorne sledovať vývoj epidemiologickej situácie, a najmä kľúčových prvkov, ktoré budú podľa ECDC mimoriadne dôležité pre načasovanie a rozsah budúcich vĺn pandémie ochorenia COVID-19. Komisia na základe toho do konca marca 2023 opätovne situáciu posúdi a rozhodne, či navrhne ďalšie predĺženie obdobia uplatňovania nariadenia alebo nechá jeho uplatňovanie skončiť v júni 2023.

Možnosť cestovať medzi členskými štátmi len s použitím cestovného pasu alebo preukazu totožnosti je jedným zo základných úspechov európskej integrácie. Akékoľvek obmedzenia tohto práva, a to aj v dôsledku bezprecedentných udalostí, akými je globálna pandémia, sa musia naďalej obmedzovať na to, čo je nevyhnutne potrebné. V konečnom dôsledku bude nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ obeťou svojho vlastného úspechu: skončenie uplatňovania nariadenia bude dôkazom, že jeho cieľ – obnovenie neobmedzeného voľného pohybu – bol dosiahnutý.