

Brusel 3. února 2022
(OR. en)

5942/22

Interinstitucionální spis:
2022/0031(COD)

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	3. února 2022
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 50 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 50 final.

Příloha: COM(2022) 50 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání
interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s
onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného
pohybu během pandemie COVID-19**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Právo občanů Unie svobodně se pohybovat a pobývat v Evropské unii je zakotveno v článku 21 Smlouvy o fungování Evropské unie a je jedním z nejcennějších výdobytků Unie a důležitým motorem jejího hospodářství. Probíhající pandemie onemocnění koronavirem, jež začala v roce 2019 (dále jen „pandemie COVID-19“), i nadále představuje nebývalou hrozbu pro veřejné zdraví v celé Unii. To vedlo členské státy k přijetí opatření v oblasti veřejného zdraví, jejichž cílem je chránit zdraví jednotlivců, jakož i kapacitu jejich systémů zdravotní péče, přičemž některá z těchto opatření souvisela s cestováním mezi členskými státy.

K usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 přijaly Evropský parlament a Rada dne 14. června 2021 nařízení (EU) 2021/953¹, kterým se stanoví rámec digitálního certifikátu EU COVID pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19². Nařízení (EU) 2021/953 usnadňuje volný pohyb tím, že se občanům poskytnou interoperabilní a vzájemně uznávané certifikáty o očkování, testu a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19, které mohou používat při cestování. V případech, kdy členské státy upouští od určitých omezení volného pohybu pro osoby, které jsou držiteli potvrzení o očkování, testu nebo zotavení, umožňuje digitální certifikát EU COVID občanům těchto výjimek využívat.

Po svém přijetí byl digitální certifikát EU COVID úspěšně zaveden v celé Unii, přičemž do konce roku 2021 byla vydána více než 1 miliarda těchto certifikátů. Digitální certifikát EU COVID je tedy široce dostupným a spolehlivě uznávaným nástrojem k usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19. Podle průzkumu Eurobarometr zveřejněného v září 2021 zhruba dvě třetiny (65 %) respondentů souhlasily s tím, že digitální certifikát EU COVID je nejbezpečnějším prostředkem pro volný pohyb v Evropě během pandemie COVID-19³. Téměř všechny členské státy rovněž používají digitální certifikát EU COVID pro vnitrostátní účely, přičemž studie odhadují, že jeho používání vedlo ke zvýšení míry proočkovanosti⁴, nižšímu počtu hospitalizací, menším hospodářským ztrátám a především k menšímu počtu úmrtí⁵.

Kromě toho se ukázalo, že systém digitálního certifikátu EU COVID je jediným funkčním systémem certifikátů COVID-19, který funguje ve velkém měřítku na mezinárodní úrovni. V důsledku toho získal digitální certifikát EU COVID větší celosvětový význam a přispěl k

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

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

³ K dispozici na adrese: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

řešení pandemie v mezinárodním měřítku, jelikož usnadnil bezpečné cestování mezi jednotlivými zeměmi a mezinárodní oživení. Do 31. ledna 2022 se k systému digitálního certifikátu EU COVID připojily tři země Evropského hospodářského prostoru, které nejsou členy EU⁶, Švýcarsko⁷ a 29 dalších třetích zemí a území⁸, přičemž se očekává, že další země se připojí v budoucnu. Systém digitálního certifikátu EU COVID se uznává za jedno ze zásadních digitálních řešení pro obnovení mezinárodní mobility⁹ a Mezinárodní sdružení leteckých dopravců naléhavě vyzývá země, aby digitální certifikát EU COVID přijaly jako globální normu¹⁰. Komise se bude nadále snažit pomáhat třetím zemím, které mají zájem o vývoj interoperabilních systémů certifikátů COVID-19. Tato pomoc může zahrnovat nabídku dalších referenčních řešení s otevřeným zdrojovým kódem, která umožňují konverzi certifikátů třetích zemí do formátu, který bude interoperabilní s digitálním certifikátem EU COVID, jelikož je rovněž možné připojit třetí země, jejichž certifikáty se prostřednictvím takové konverze stanou interoperabilní¹¹.

Aby bylo možné rámec pro digitální certifikát EU COVID co nejlépe využít, přijala Rada několik doporučení týkajících se koordinovaného přístupu k usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19. Podle nejnovější aktualizace doporučení Rady (EU) 2022/107 přijatého dne 25. ledna 2022¹² by držitelé digitálních certifikátů EU COVID, kteří splňují určité požadavky, neměli při výkonu svých práv na volný pohyb podléhat téměř za všech okolností žádným dalším požadavkům. Tento „individuální přístup“ proto vyžaduje nepřetržitou dostupnost digitálních certifikátů EU COVID.

Od přijetí nařízení (EU) 2021/953 se epidemiologická situace s ohledem na pandemii COVID-19 značně změnila. Na jedné straně dokončilo do 31. ledna 2022 více než 80 % dospělé populace v Unii cyklus základního očkování a více než 50 % dostalo posilovací dávku, přestože mezi jednotlivými členskými státy panují značné rozdíly¹³. Vzhledem k ochraně před hospitalizací a závažným průběhem onemocnění, kterou očkování poskytuje, zůstává zvyšování proočkovanosti zásadním prostředkem boje proti pandemii, a hraje proto důležitou úlohu při zajišťování toho, aby bylo možné zrušit omezení volného pohybu osob.

Na druhé straně rozšíření varianty SARS-CoV-2 vzbuzující obavy s názvem „delta“ ve druhé polovině roku 2021 způsobilo významný nárůst počtu infekcí, hospitalizací a úmrtí, což členské státy přimělo přijmout přísná opatření v oblasti veřejného zdraví ve snaze chránit kapacity jejich systémů zdravotní péče. Počátkem roku 2022 způsobila varianta SARS-CoV-2 vzbuzující obavy s názvem „omikron“ prudký nárůst počtu případů onemocnění COVID-19, rychle nahradila deltu a dosáhla nebývalé intenzity komunitního přenosu v celé Unii.

⁶ Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

⁷ Občané Unie a švýcarští státní příslušníci požívají vzájemných práv na vstup a pobyt na základě Dohody mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Švýcarskou konfederací na straně druhé o volném pohybu osob (Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Prostřednictvím prováděcího aktu přijatého podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953.

¹² Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (Úř. věst. L 18, 27.1.2022, s. 110).

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

Jak konstatovalo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) ve svém rychlém posouzení rizik ze dne 27. ledna 2022¹⁴, zdá se, že u infekcí omikronem je menší pravděpodobnost závažných klinických důsledků, které vyžadují hospitalizaci nebo umístění na jednotku intenzivní péče. Ačkoli snížení závažnosti je částečně způsobeno inherentními vlastnostmi viru, výsledky studií účinnosti očkovacích látek ukázaly, že očkování hraje při prevenci závažných klinických důsledků infekce omikronem významnou úlohu, přičemž u osob, kterým byly podány tři dávky očkovací látky, se účinnost prevence závažného průběhu onemocnění zvyšuje výrazně. Vzhledem k velmi vysoké míře komunitního přenosu, která způsobuje, že mnoho lidí onemocní současně, je navíc pravděpodobné, že členské státy budou po určitou dobu vystaveny značnému tlaku na své systémy zdravotní péče a na fungování společnosti jako celku, zejména v důsledku nepřítomnosti lidí v práci a ve školách.

Po dosažení maxima v počtu případů infekce omikronem se očekává, že vysoký podíl obyvatelstva bude alespoň po určitou dobu chráněn před onemocněním COVID-19, a to buď v důsledku očkování, nebo prodělané infekce, nebo obojího. Není však možné předpovědět dopad možného nárůstu infekcí v druhé polovině roku 2022. Kromě toho nelze vyloučit možnost zhoršení pandemické situace v důsledku vzniku nových variant SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem nelze vyloučit, že členské státy budou nadále požadovat, aby občané Unie využívající svého práva na volný pohyb předkládali potvrzení o očkování, o testu nebo o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 i po 30. červnu 2022, tj. po datu, kdy má prozatím vypršet platnost nařízení (EU) 2021/953. Je proto nutné zabránit tomu, aby občané Unie a jejich rodinní příslušníci byli zbaveni možnosti využívat digitální certifikáty EU COVID, které představují účinný a bezpečný způsob, který chrání soukromí, k prokázání statusu s ohledem na onemocnění COVID-19, v případě, že po 30. červnu 2022 budou stále platit určitá omezení volného pohybu z důvodu veřejného zdraví.

Vzhledem k tomu, že veškerá omezení volného pohybu osob v rámci Unie zavedená s cílem omezit šíření viru SARS-CoV-2, včetně požadavku na předkládání digitálních certifikátů EU COVID, by měla být zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí, Komise zároveň navrhuje omezit toto prodloužení na 12 měsíců. Prodloužení platnosti nařízení by navíc nemělo být chápáno tak, že od členských států, zejména těch, které ruší vnitrostátní opatření v oblasti veřejného zdraví, vyžaduje, aby zachovaly nebo uložily omezení volného pohybu.

Kromě toho Komise rovněž navrhuje změnit několik málo dalších ustanovení nařízení (EU) 2021/953.

Podle nařízení (EU) 2021/953 mají být certifikáty o testu vydávány na základě dvou typů testů na infekci SARS-CoV-2, a sice testů založených na amplifikaci nukleových kyselin (NAAT), včetně testů používajících polymerázovou řetězovou reakci s reverzní transkripcí (RT-PCR), a rychlých testů na antigen, které jsou založeny na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jejichž výsledky jsou k dispozici do 30 minut, za předpokladu, že jsou prováděny zdravotnickými pracovníky nebo pracovníky kvalifikovanými k provádění testů. Nařízení (EU) 2021/953 se však nevztahuje na jiné typy testů na antigen, jako jsou enzymové immunoanalýzy s enzymem vázaným na imunosorbent (ELISA) nebo automatizované imunotesty, které testují antigeny v laboratoři.

¹⁴

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

Technická pracovní skupina pro diagnostické testy na COVID-19¹⁵ odpovědná za přípravu aktualizací společného seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19¹⁶, který schválil Výbor pro zdravotní bezpečnost, od července 2021 rovněž přezkoumává návrhy předložené členskými státy a výrobci, které se týkají laboratorních testů na antigen na COVID-19. Tyto návrhy jsou posuzovány podle stejných kritérií jako u rychlých testů na antigen a Výbor pro zdravotní bezpečnost sestavil seznam laboratorních testů na antigen, které tato kritéria splňují. V důsledku toho a ve snaze rozšířit rozsah různých typů diagnostických testů, které mohou být použity jako základ pro vydání digitálního certifikátu EU COVID, Komise navrhuje, aby členské státy měly možnost vydávat certifikáty o testu na základě uvedených laboratorních testů na antigen.

K vědeckému pokroku došlo i v dalších oblastech boje proti onemocnění COVID-19, zejména v oblasti očkování. Výrobci očkovacích látek pokračují ve vývoji nových a/nebo upravených očkovacích látek proti COVID-19 a provádějí se studie týkající se trvalé účinnosti těchto stávajících. Je nezbytné zajistit, aby bylo možné systém digitálního certifikátu EU COVID přizpůsobit novému vývoji v této oblasti, například možnému zavedení očkovacích látek proti COVID-19 zaměřených na varianty SARS-CoV-2. Tento pokrok může v budoucnu vyžadovat úpravy informací obsažených v certifikátu o očkování, zejména pokud jde o podané očkovací látky proti COVID-19, například prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci přijatého podle čl. 5 odst. 2 nařízení.

Zejména s ohledem na výskyt nových variant SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy má pokračující vývoj a studie v oblasti očkovacích látek proti COVID-19 i nadále zásadní význam. V této souvislosti je nutné usnadnit účast dobrovolníků na klinických hodnoceních, tj. studiích prováděných s cílem prozkoumat bezpečnost nebo účinnost určitého léčivého přípravku, například očkovací látky proti COVID-19. Klinický výzkum hraje při vývoji očkovacích látek zásadní roli. Proto by se měla podporovat dobrovolná účast na klinických hodnoceních. Kdyby byli dobrovolníci připraveni o přístup k digitálním certifikátům EU COVID, mohlo by to výrazně odrazovat od účasti, což by oddalovalo dokončení klinických hodnocení a obecně by to mělo negativní dopad na veřejné zdraví. Kromě toho by měla být zachována integrita klinických hodnocení, a to i pokud jde o zaslepení údajů a důvěrnost, aby se zajistila platnost jejich výsledků.

Za tímto účelem by osoby účastnící se klinických hodnocení, která byla schválena etickými výbory a příslušnými orgány členských států, měly mít možnost získat digitální certifikát EU COVID. Tyto certifikáty mohou být vydány členským státem, v němž byla dávka podána, bez ohledu na to, zda účastníkům byla podána potenciální očkovací látka proti COVID-19, nebo dávka podaná kontrolní skupině, aby nedošlo k narušení studií. Mělo by být vyjasněno, že jiné členské státy mohou takové certifikáty uznat, aby upustily od omezení volného pohybu zavedených s cílem omezit šíření viru SARS-CoV-2. Pokud je očkovací látce proti COVID-19, která je předmětem klinických hodnocení, následně udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004¹⁷, certifikáty o očkování pro tuto očkovací látku spadají od daného okamžiku do oblasti působnosti čl. 5 odst. 5 prvního pododstavce nařízení (EU) 2021/953. V zájmu zajištění soudržného přístupu, pokud jde o uznávání certifikátů vydaných pro očkovací látku proti COVID-19, která je předmětem klinických hodnocení a dosud nezískala registraci,

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

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

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

Výbor pro zdravotní bezpečnost, ECDC nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) mohou být požádány o vydání pokynů, které by měly zohlednit etická a vědecká kritéria nezbytná pro provádění klinických hodnocení.

Certifikáty o očkování vydané členskými státy ve formátu digitálního certifikátu EU COVID musí kromě jiných informací uvádět i počet dávek podaných držiteli. Komise navrhuje vyjasnit, že tato povinnost se neomezuje na dávky podané v členském státě, který certifikát vydal, ale vztahuje se na všechny dávky podané držiteli, a to i v jiných členských státech. Kdyby informace o předchozích dávkách byly omezeny na dávky obdržené v členském státě, který certifikát vydal, mohlo by to vést k rozdílu mezi skutečně podaným počtem a počtem uvedeným v certifikátu. Podání předchozích dávek v jiných členských státech je prokázáno prostřednictvím odpovídajících platných digitálních certifikátů EU COVID, které musí být vydány dotčeným osobám podle čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) 2021/953. Pokud jsou informace v certifikátu nesprávné, je držitel podle čl. 3 odst. 4 nařízení (EU) 2021/953 oprávněn požádat o vydání nového certifikátu.

Komise nenavrhuje rozšířit oblast působnosti nařízení (EU) 2021/953, pokud jde o vnitrostátní používání digitálních certifikátů EU COVID. Jak je uvedeno ve 48. bodě odůvodnění nařízení (EU) 2021/953, mohou členské státy zpracovávat osobní údaje obsažené v digitálních certifikátech EU COVID pro jiné účely, pokud je právní základ pro zpracování těchto údajů pro jiné účely, včetně souvisejících lhůt pro jejich uchovávání, stanoven ve vnitrostátním právu, které musí být v souladu s právními předpisy Unie na ochranu údajů. Nařízení (EU) 2021/953 tedy ani nepředepisuje, ani nezakazuje vnitrostátní používání digitálního certifikátu EU COVID, které zůstává v pravomoci členských států a podléhá soudní kontrole ze strany vnitrostátních soudů.

Dne 18. října 2021 zveřejnila Komise svou první zprávu o digitálním certifikátu EU COVID¹⁸. Podle čl. 16 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953 má Komise do 31. března 2022 předložit Evropskému parlamentu a Radě druhou zprávu o jeho uplatňování. Uvedená zpráva musí obsahovat zejména posouzení dopadu tohoto nařízení na usnadnění volného pohybu, včetně cestování a cestovního ruchu, na uznávání různých druhů očkovacích látek, na základní práva a zákaz diskriminace a na ochranu osobních údajů během pandemie COVID-19.

Jak je uvedeno ve zmíněné první zprávě, Komise předkládá tento návrh před přijetím druhé zprávy s cílem zajistit, aby z důvodů právní jistoty mohl být nezbytný legislativní postup dokončen dostatečně včas před červnem 2022. Tento návrh zároveň vychází z analýzy různých aspektů, jimiž se má uvedená zpráva zabývat. Z důvodů uvedených v tomto návrhu se Komise domnívá, že digitální certifikát EU COVID pozitivně ovlivnil volný pohyb v rámci EU, neboť jeho neexistence by pravděpodobně vedla k vytvoření neslučitelných řešení na úrovni jednotlivých států. Aby se rozšířilo portfolio různých typů uznávaných očkovacích látek, navrhuje Komise zahrnout i očkovací látky proti COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení. Dopad prodloužení platnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID na základní práva, zákaz diskriminace a ochranu osobních údajů je řešen níže.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh doplňuje další politické iniciativy přijaté v oblasti volného pohybu během pandemie COVID-19, jako jsou doporučení Rady (EU) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 a 2022/107.

¹⁸ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě podle čl. 16 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (COM(2021) 649 final).

Doporučení Rady (EU) 2022/107 zejména stanoví, že držitelé platných digitálních certifikátů EU COVID by téměř za všech okolností neměli podléhat dalším omezením.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES¹⁹ stanoví podmínky pro výkon práva na volný pohyb a pobyt (přechodný i trvalý) v Unii pro občany Unie a jejich rodinné příslušníky. Směrnice 2004/38/ES stanoví, že členské státy smějí omezit svobodu pohybu a pobytu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků bez ohledu na státní příslušnost z důvodů veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti nebo veřejného zdraví.

Nařízení (EU) 2021/953 je v současné době jediným právním předpisem Unie, který obsahuje ustanovení o vydávání, ověřování a uznávání certifikátů dokládajících status držitele s ohledem na onemocnění COVID-19. Jelikož členské státy mohou jako opatření v oblasti veřejného zdraví i nadále vyžadovat předkládání takových certifikátů, aby mohly upustit od určitých omezení práva na volný pohyb uložených během pandemie COVID-19, je nezbytné prodloužit dobu použitelnosti tohoto nařízení.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh je součástí balíčku opatření Unie v reakci na pandemii COVID-19. Vychází zejména z práce Výboru pro zdravotní bezpečnost, sítě pro elektronické zdravotnictví a Výboru pro digitální certifikát EU COVID.

Tento návrh je doplněn návrhem COM(2022) 55 final, jehož cílem je prodloužit dobu použitelnosti nařízení (EU) 2021/954 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19²⁰.

Ve svém návrhu doporučení Rady, kterým se mění doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení²¹ navrhla Komise vytvořit jasnou vazbu mezi doporučením Rady (EU) 2020/912 a digitálním certifikátem EU COVID, a pomoci tak orgánům členských států při ověřování pravosti, platnosti a integrity certifikátů vydaných třetími zeměmi.

Tímto návrhem nejsou dotčena schengenská pravidla, pokud jde o podmínky vstupu státních příslušníků třetích zemí. Navrhované nařízení by nemělo být chápáno tak, že podporuje nebo usnadňuje znovuzavedení hraničních kontrol, které zůstává krajním opatřením, jež podléhá podmínkám Schengenského hraničního kodexu²².

Tento návrh rovněž plně respektuje pravomoci členských států při vymezování jejich zdravotní politiky (článek 168 Smlouvy o fungování EU).

¹⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků se volně pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení (EHS) č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 77).

²⁰ Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399 ze dne 9. března 2016, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) (Úř. věst. L 77, 23.3.2016, s. 1).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Podle čl. 21 odst. 1 Smlouvy o fungování EU má každý občan Unie právo svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států. V čl. 21 odst. 2 je stanovena možnost Unie jednat a přijímat předpisy s cílem usnadnit právo svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, pokud je činnost Unie k usnadnění výkonu tohoto práva k dosažení tohoto cíle nezbytná. Použije se řádný legislativní postup,

Tímto návrhem by bylo změněno nařízení (EU) 2021/953, které je rovněž založeno na čl. 21 odst. 1 Smlouvy o fungování EU.

• Subsidiarita

Cílů tohoto návrhu, totiž prodloužit dobu použitelnosti nařízení (EU) 2021/953 a změnit některá ustanovení uvedeného nařízení, nemohou členské státy dosáhnout samostatně. Je proto zapotřebí opatření na úrovni Unie.

Absence opatření na úrovni Unie by vedla k tomu, že by skončila použitelnost nařízení (EU) 2021/953, včetně právního základu pro fungování rámce pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID. Občané Unie a jejich rodinní příslušníci by navíc již neměli právo získat interoperabilní certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19. Členské státy by také již nebyly povinny uznávat digitální certifikáty EU COVID, aby upustily od omezení pro osoby, které mohou předložit potvrzení o určitém statusu s ohledem na onemocnění COVID-19.

• Proporcionalita

Opatření na úrovni Unie může přinést při řešení výše uvedených problémů značnou přidanou hodnotu a je jediným způsobem, jak zachovat jednotný, efektivní a uznávaný rámec pro certifikáty COVID-19.

Přijímání jednostranných nebo nekoordinovaných opatření v oblasti certifikátů COVID-19 o očkování, o testu a o zotavení v kontextu onemocnění COVID-19 by pravděpodobně vedlo k nejednotným a roztržitým omezením volného pohybu, čímž by vznikla pro občany Unie nejistota při výkonu jejich práv.

Tento návrh nemění stávající ustanovení nařízení (EU) 2021/953 o zpracování osobních údajů.

Použitelnost změněného nařízení by opět byla časově omezená, aby se zajistilo, že veškerá omezení volného pohybu osob v rámci Unie zavedená s cílem omezit šíření viru SARS-CoV-2, včetně požadavku na předkládání digitálních certifikátů EU COVID, budou zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí.

• Volba nástroje

Vzhledem k tomu, že se navrhuje změna nařízení (EU) 2021/953, je jediným možným právním nástrojem nařízení.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX-POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

• Konzultace se zúčastněnými stranami

Návrh zohledňuje pravidelné diskuse s orgány členských států na různých fórech.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Návrh vychází z epidemiologických informací a posouzení poskytnutých ECDC, z posouzení bezpečnosti, účinnosti a kvality očkovacích látek proti COVID-19 provedeného agenturou EMA, z technických výměn probíhajících v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost, jeho technické pracovní skupiny pro diagnostické testy na COVID-19 a sítě pro elektronické zdravotnictví, jakož i z příslušných dostupných vědeckých důkazů.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavosti situace a omezené působnosti návrhu Komise posouzení dopadů neprovedla.

- **Základní práva**

Tento návrh pozitivně ovlivňuje základní právo na volný pohyb a pobyt podle článku 45 Listiny základních práv Evropské unie. Zajišťuje totiž, aby občané měli i nadále přístup k interoperabilním a vzájemně uznávaným certifikátům o očkování, o testu a o zotavení v kontextu onemocnění COVID-19, které mohou použít při cestování. V případech, kdy členské státy upouštějí od určitých omezení volného pohybu u osob, které jsou držiteli potvrzení o očkování, o testu nebo o zotavení, umožní digitální certifikáty EU COVID občanům těchto výjimek využívat.

Toto prodloužení doby působnosti nařízení (EU) 2021/953 by nemělo být chápáno tak, že usnadňuje nebo podporuje přijímání omezení volného pohybu během pandemie. Jeho cílem je spíše poskytnout harmonizovaný rámec pro uznávání certifikátů COVID-19 v případě, že některý členský stát taková omezení uplatňuje. Jakákoli omezení volného pohybu v EU z důvodů veřejné politiky, veřejné bezpečnosti nebo veřejného zdraví musí být nezbytná a přiměřená a musí být založena na objektivních a nediskriminačních kritériích. Za rozhodnutí, zda omezení volného pohybu zavést, jsou i nadále odpovědné členské státy, které musí jednat v souladu s právem EU.

Stejně tak si členské státy, zejména ty, které ruší vnitrostátní opatření v oblasti veřejného zdraví, ponechávají flexibilitu nezavádět omezení volného pohybu.

Rámec digitálního certifikátu EU COVID zaručuje nediskriminaci tím, že zahrnuje interoperabilní certifikáty o očkování, o testu a o zotavení. Všechny členské státy jsou povinny vydávat tyto tři různé typy certifikátů a doporučení Rady (EU) 2022/107 stanoví koordinovaný přístup k jejich uznávání. V důsledku toho může při výkonu svého práva na volný pohyb využívat digitálního certifikátu EU COVID co nejvíce osob. Neprodloužení doby použitelnosti nařízení (EU) 2021/953 by pravděpodobně vedlo k překážkám v tomto ohledu, jelikož občané Unie by již neměli právo získat kdekoli v Unii uvedené tři různé typy certifikátů, ale pravděpodobně by podléhali různým vnitrostátním systémům certifikátů COVID-19, které by nemusely nutně zahrnovat současně očkování, test a zotavení. Zároveň nelze zdravotní události prokazované pomocí certifikátů – tj. očkování, test nebo zotavení – považovat z hlediska veřejného zdraví za rovnocenné, jelikož neočkovaným a částečně očkovaným osobám i nadále hrozí mnohem vyšší riziko závažných důsledků²³. To se odráží i v pravidlech, která jsou ze své podstaty odlišná, pokud jde o platnost certifikátů.

Z prodloužení doby použitelnosti nařízení (EU) 2021/953 tímto návrhem vyplývá prodloužení doby zpracovávání osobních údajů, jak je stanoveno v uvedeném nařízení, o další rok. Komise nenavrhuje změny rámce pro ochranu údajů podle nařízení. Konkrétně platí, že osobní údaje obsažené v certifikátech, které jsou zpracovávány během jejich ověřování,

²³

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

nesmějí být uchovávány po skončení procesu ověřování. Nadále se použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679²⁴.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Na podporu této iniciativy využije Komise finanční prostředky z programu Digitální Evropa. Spolu s tímto návrhem se předkládá legislativní finanční výkaz.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Plány provádění a způsob monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Komise bude nadále důkladně monitorovat provádění nařízení (EU) 2021/953, vývoj epidemiologické situace, jakož i relevantní vědecký pokrok.

• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Článek 1 obsahuje navrhované změny nařízení (EU) 2021/953, kterými jsou:

- Rozšíření definice testů na SARS-CoV-2, které jsou založeny na detekci virových proteinů (antigenů), tak, aby zahrnovaly i testy na antigen prováděné v laboratoři, a nikoli pouze rychlé testy na antigen, jejichž výsledky jsou k dispozici do 30 minut. Navrhují se odpovídající změny čl. 3 odst. 1, čl. 6 odst. 2 písm. b), čl. 7 odst. 4 a bodu 2 písm. i) přílohy.
- Výslovné vyjasnění, že certifikáty o očkování musí uvádět počet dávek podaných držiteli bez ohledu na členský stát, v němž byly podány, aby se zajistilo, že bude přesně zohledněn celkový počet skutečně podaných dávek.
- Vyjasnění, že digitální certifikáty EU COVID mohou být vydávány rovněž osobám, které se účastní klinických hodnocení očkovacích látek proti COVID-19, a že tyto certifikáty mohou být uznávány jinými členskými státy s cílem upustit od omezení volného pohybu. Komise může požádat Výbor pro zdravotní bezpečnost, ECDC nebo agenturu EMA, aby vydaly pokyny k uznávání očkovacích látek proti COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení. Pokud je dané očkovací látce proti COVID-19 poté udělena registrace na úrovni EU, vztahuje se na tyto certifikáty povinné uznávání stanovené v čl. 5 odst. 5 prvním pododstavci nařízení (EU) 2021/953.
- Prodloužení doby použitelnosti stanovené v článku 17 nařízení (EU) 2021/953 a pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci stanovené v článku 12 uvedeného nařízení o 12 měsíců.
- Oprava nesprávného odkazu v čl. 13 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953.

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 21 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953¹ stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testu a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Má přispět rovněž k usnadnění postupného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem koordinovaného omezení šíření viru SARS-CoV-2.
- (2) Podle nařízení (EU) 2021/953 mají být certifikáty o testu vydávány na základě dvou typů testů na infekci SARS-CoV-2, a sice testů založených na amplifikaci nukleových kyselin (NAAT), včetně testů používajících polymerázovou řetězovou reakci s reverzní transkripcí (RT-PCR), a rychlých testů na antigen, které jsou založeny na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jejichž výsledky jsou k dispozici do 30 minut, za předpokladu, že jsou prováděny zdravotnickými pracovníky nebo pracovníky kvalifikovanými k provádění testů. Nařízení (EU) 2021/953 se však nevztahuje na testy na antigen, jako jsou enzymové imunoanalýzy s enzymem vázaným na imunosorbent nebo automatizované imunotesty, které testují antigeny v laboratoři. Technická pracovní skupina pro diagnostické testy na COVID-19² odpovědná za přípravu aktualizací společného

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

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

seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19³, který schválil Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený článkem 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU⁴, od července 2021 rovněž přezkoumává návrhy předložené členskými státy a výrobci, které se týkají laboratorních testů na antigen na COVID-19. Uvedené návrhy jsou posuzovány podle stejných kritérií jako u rychlých testů na antigen a Výbor pro zdravotní bezpečnost sestavil seznam laboratorních testů na antigen, které uvedená kritéria splňují. V důsledku toho a ve snaze rozšířit rozsah různých typů diagnostických testů, které mohou být použity jako základ pro vydání digitálního certifikátu EU COVID, by měla být definice rychlých testů na antigen upravena tak, aby zahrnovala i laboratorní testy na antigen. Členské státy by proto měly mít možnost vydávat certifikáty o testu na základě testů na antigen, které jsou na společném seznamu EU schváleném a pravidelně aktualizovaném Výborem pro zdravotní bezpečnost uvedeny jako testy splňující stanovená kritéria kvality.

- (3) V souladu s článkem 5 nařízení (EU) 2021/953 mají certifikáty o očkování vydané členskými státy uvádět počet dávek podaných držiteli. Ve znění nařízení by mělo být upřesněno, že mají být uvedeny všechny dávky podané v kterémkoli členském státě, a nikoli pouze dávky podané v členském státě, který certifikát vydal. Kdyby informace o předchozích dávkách byly omezeny na dávky obdržené v členském státě, který certifikát vydal, mohlo by to vést k rozdílu mezi skutečně podaným počtem a počtem uvedeným v certifikátu a mohlo by to držitelům bránit ve využívání jejich certifikátu při výkonu práva na volný pohyb v rámci Unie. Podání předchozích dávek v jiných členských státech je prokázáno prostřednictvím platných digitálních certifikátů EU COVID a členský stát by neměl od občanů, kteří jsou držiteli těchto certifikátů, požadovat další informace nebo důkazy, jako jsou čísla šarží předchozích dávek. V této souvislosti se použijí pravidla pro uznávání certifikátů o očkování vydaných jinými členskými státy stanovená v čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2021/953. Kromě toho mají být certifikáty o očkování, na něž se vztahuje prováděcí akt přijatý podle čl. 3 odst. 10 a čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953, uznávány za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb za stejných podmínek jako digitální certifikáty EU COVID vydané členskými státy. Podle čl. 3 odst. 4 nařízení (EU) 2021/953 je držitel digitálního certifikátu EU COVID oprávněn požádat o vydání nového certifikátu, pokud osobní údaje obsažené v původním certifikátu nejsou správné, a to i pokud jde o očkování držitele.
- (4) Zejména s ohledem na výskyt nových variant SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy má pokračující vývoj a studie v oblasti očkovacích látek proti COVID-19 zásadní význam v boji proti pandemii COVID-19. V této souvislosti je nutné usnadnit účast dobrovolníků na klinických hodnoceních, tj. studiích prováděných s cílem prozkoumat bezpečnost nebo účinnost určitého léčivého přípravku, například očkovací látky proti COVID-19. Klinický výzkum hraje zásadní úlohu při vývoji očkovacích látek, a proto by měla být podporována dobrovolná účast na klinických hodnoceních. Kdyby byli dobrovolníci připraveni o přístup k digitálním certifikátům EU COVID, mohlo by to výrazně odrazovat od účasti, což by oddalovalo dokončení klinických hodnocení a obecně by to mělo negativní dopad na veřejné zdraví. Kromě toho by měla být zachována integrita klinických hodnocení, a to i pokud jde o zaslepení údajů a

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

⁴ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

důvěrnost, aby se zajistila platnost jejich výsledků. Proto by mělo být vyjasněno, že členské státy mohou vydávat digitální certifikáty EU COVID účastníkům klinických hodnocení, která byla schválena etickými výbory a příslušnými orgány členských států, bez ohledu na to, zda jim byla podána potenciální očkovací látka proti COVID-19, nebo dávka podaná kontrolní skupině, aby nedošlo k narušení studií. Kromě toho by mělo být vyjasněno, že ostatní členské státy mohou uznávat certifikáty o očkování očkovacími látkami proti onemocnění COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení, s cílem upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie v reakci na pandemii COVID-19. Pokud je očkovací látce proti COVID-19, která je předmětem klinických hodnocení, následně udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004⁵, certifikáty o očkování pro tuto očkovací látku spadají od daného okamžiku do oblasti působnosti čl. 5 odst. 5 prvního pododstavce nařízení (EU) 2021/953. V zájmu zajištění soudržného přístupu by Komise měla být zmocněna požádat Výbor pro zdravotní bezpečnost, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o vydání pokynů, pokud jde o uznávání certifikátů vydaných pro očkovací látku proti COVID-19, která je předmětem klinických hodnocení a která dosud nezískala registraci, přičemž tyto pokyny by měly zohlednit etická a vědecká kritéria nezbytná pro provádění klinických hodnocení.

- (5) Od přijetí nařízení (EU) 2021/953 se epidemiologická situace s ohledem na pandemii COVID-19 značně změnila. Na jedné straně dokončilo do 31. ledna 2022 více než 80 % dospělé populace v Unii cyklus základního očkování a více než 50 % dostalo posilovací dávku, přestože mezi jednotlivými členskými státy panují značné rozdíly⁶. Vzhledem ke zvýšené ochraně před hospitalizací a závažným průběhem onemocnění, kterou očkování poskytuje, zůstává zvyšování proočkovanosti zásadním prostředkem boje proti pandemii, a hraje proto důležitou úlohu při zajišťování toho, aby bylo možné zrušit omezení volného pohybu osob.
- (6) Na druhé straně rozšíření varianty SARS-CoV-2 vzbuzující obavy s názvem „delta“ ve druhé polovině roku 2021 způsobilo nárůst počtu infekcí, hospitalizací a úmrtí, což členské státy přimělo přijmout přísná opatření v oblasti veřejného zdraví ve snaze chránit kapacity systémů zdravotní péče. Počátkem roku 2022 způsobila varianta SARS-CoV-2 vzbuzující obavy s názvem „omikron“ prudký nárůst počtu případů onemocnění COVID-19, rychle nahradila deltu a dosáhla nebyvalé intenzity komunitního přenosu v celé Unii. Jak konstatovalo středisko ECDC ve svém rychlém posouzení rizik ze dne 27. ledna 2022⁷, zdá se, že u infekcí omikronem je menší pravděpodobnost závažných klinických důsledků, které vyžadují hospitalizaci nebo umístění na jednotku intenzivní péče. Ačkoli snížení závažnosti je částečně způsobeno inherentními vlastnostmi viru, výsledky studií účinnosti očkovacích látek ukázaly, že očkování hraje při prevenci závažných klinických důsledků infekce omikronem významnou úlohu, přičemž u osob, kterým byly podány tři dávky očkovací látky, se účinnost prevence závažného průběhu onemocnění zvyšuje výrazně. Vzhledem k velmi vysoké míře komunitního přenosu, která způsobuje, že mnoho lidí onemocní současně, je navíc pravděpodobné, že členské státy budou po určitou dobu vystaveny

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

značnému tlaku na své systémy zdravotní péče a na fungování společnosti jako celku, zejména v důsledku nepřítomnosti lidí v práci a ve školách.

- (7) Po dosažení maxima v počtu případů infekce omikronem se očekává, že vysoký podíl obyvatelstva bude alespoň po určitou dobu chráněn před onemocněním COVID-19, a to buď v důsledku očkování, nebo prodělané infekce, nebo obojího. Není však možné předpovědět dopad možného nárůstu infekcí v druhé polovině roku 2022. Kromě toho nelze vyloučit možnost zhoršení pandemické situace v důsledku vzniku nových variant SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy. Jak rovněž uvedlo ECDC, v této fázi pandemie COVID-19 stále panuje značná nejistota.
- (8) Proto nelze vyloučit, že členské státy budou nadále požadovat, aby občané Unie využívající svého práva na volný pohyb předkládali potvrzení o očkování, o testu nebo o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 i po 30. červnu 2022, tj. po datu, kdy má vypršet platnost nařízení (EU) 2021/953. Je proto nutné zabránit tomu, aby v případě, že i po 30. červnu 2022 budou stále platit určitá omezení volného pohybu z důvodů veřejného zdraví, byli občané Unie a jejich rodinní příslušníci zbaveni možnosti využívat digitální certifikáty EU COVID, které představují účinný a bezpečný způsob, který chrání soukromí, k prokázání statusu s ohledem na onemocnění COVID-19. Vzhledem k tomu, že veškerá omezení volného pohybu osob v rámci Unie zavedená s cílem omezit šíření viru SARS-CoV-2, včetně požadavku na předkládání digitálních certifikátů EU COVID, by měla být zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí, prodloužení doby použitelnosti nařízení (EU) 2021/953 by mělo být omezeno na 12 měsíců. Prodloužení platnosti uvedeného nařízení by navíc nemělo být chápáno tak, že od členských států, zejména těch, které ruší vnitrostátní opatření v oblasti veřejného zdraví, vyžaduje, aby zachovaly nebo uložily omezení volného pohybu. Pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie přenesená na Komisi podle nařízení (EU) 2021/953 by měla být rovněž prodloužena. Je nezbytné zajistit, aby systém digitálního certifikátu EU COVID bylo možné přizpůsobit vědeckému pokroku při zvládání pandemie COVID-19.
- (9) Měl by být opraven nesprávný odkaz v článku 13 nařízení (EU) 2021/953.
- (10) Nařízení (EU) 2021/953 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Podobně se nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/XXXX⁸ prodlužuje doba použitelnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954⁹, kterým se rozšiřuje rámec digitálního certifikátu EU COVID na státní příslušníky třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm v schengenském prostoru bez kontrol na vnitřních hranicích a které se uplatňuje na základě schengenského *acquis*, aniž jsou dotčena zvláštní pravidla pro překračování vnitřních hranic stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399¹⁰.

⁸ Odkaz bude doplněn.

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 24).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399 ze dne 9. března 2016, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) (Úř. věst. L 77, 23.3.2016, s. 1).

- (12) Vzhledem k naléhavosti situace v souvislosti s pandemií COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (13) Evropský inspektor ochrany údajů a Evropský sbor pro ochranu osobních údajů byli konzultováni v souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 a dne XXXX¹¹ vydali společné stanovisko,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2021/953 se mění takto:

- 1) v článku 2 se bod 5 nahrazuje tímto:
„5) „testem na antigen“ test jedné z níže uvedených kategorií, který je založený na detekci virových proteinů (antigenů) pro zjištění přítomnosti viru SARS-CoV-2:
 - a) rychlé testy na antigen, jako jsou imunotesty na bázi laterálního proudu, jejichž výsledek je k dispozici do 30 minut;
 - b) testy na antigen prováděné v laboratoři, jako jsou enzymové imunoanalýzy s enzymem vázaným na imunosorbent nebo automatizované imunotesty ke zjištění virových antigenů;“
- 2) článek 3 se mění takto:
 - a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) písmeno b) se nahrazuje tímto:
„b) certifikátu potvrzujícího, že držitel podstoupil test NAAT nebo test na antigen, který je zařazen do společného seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleného Výborem pro zdravotní bezpečnost, přičemž tento test byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů v členském státě, který certifikát vydal, a uvádějícího druh testu, datum, kdy byl test proveden, a výsledek testu (dále jen „certifikát o testu“);“
 - ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:
„Komise zveřejní společný seznam EU testů na antigen na COVID-19 schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost, včetně veškerých aktualizací.“;
 - b) odstavec 11 se mění takto:
„Komise v nezbytných případech požádá Výbor pro zdravotní bezpečnost, ECDC nebo EMA o vydání pokynů ohledně dostupných vědeckých důkazů o účincích zdravotních událostí zaznamenaných v certifikátech uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o nové varianty SARS-CoV-2 vzbuzující obavy, a ohledně uznávání očkovacích látek proti COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení v členských státech.“;

¹¹ Odkaz bude doplněn.

- 3) článek 5 se mění takto:
- a) v odstavci 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:
„b) informace o podané očkovací látce proti COVID-19 a o počtu dávek podaných držiteli bez ohledu na členský stát, v němž byly podány;“
 - b) v odstavci 5 se doplňuje nový pododstavec, který zní:
„Členské státy mohou vydat certifikáty o očkování uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. a) rovněž osobám, které se účastní klinických hodnocení, jež se týkají očkovací látky proti COVID-19 a jež byla schválena etickými výbory a příslušnými orgány členských států, bez ohledu na to, zda těmto osobám byla podána potenciální očkovací látka, nebo dávka podaná kontrolní skupině. Informace o očkovací látce proti COVID-19, které mají být uvedeny v certifikátu o očkování v souladu se zvláštními datovými poli stanovenými v bodě 1 přílohy, nesmí narušovat integritu klinického hodnocení. Členské státy mohou uznávat certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto odstavcem s cílem upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie pro omezení šíření viru SARSCoV2.“;
- 4) v čl. 6 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:
„b) informace o testu NAAT nebo testu na antigen, který držitel podstoupil;“
- 5) v článku 7 se odstavec 4 nahrazuje tímto:
„4. Na základě pokynů obdržených podle čl. 3 odst. 11 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny odstavce 1 tohoto článku a čl. 3 odst. 1 písm. c) s cílem umožnit vydání certifikátu o zotavení na základě pozitivního výsledku testu na antigen, testu na protilátky, včetně sérologického testu na protilátky proti SARS-CoV-2, nebo jakékoli jiné vědecky potvrzené metody. Tyto akty v přenesené pravomoci rovněž pozmění bod 3 přílohy doplněním, změnou nebo odstraněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v odst. 2 písm. b) a c) tohoto článku.“;
- 6) v článku 12 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a čl. 7 odst. 1 a 2 je svěřena Komisi na dobu 24 měsíců od 1. července 2021.“;
- 7) v článku 13 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
„2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 12 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.“;
- 8) v článku 17 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
„Použije se ode dne 1. července 2021 do dne 30. června 2023.“;
- 9) v bodě 2 přílohy se písmeno i) nahrazuje tímto:
„i) testovací centrum nebo zařízení (pro test na antigen nepovinné);“.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

1.2. Příslušné oblasti politik

1.3. Povaha návrhu/podnětu

1.4. Cíle

1.4.1 Obecné cíle

1.4.2 Specifické cíle

1.4.3 Očekávané výsledky a dopady

1.4.4 Ukazatele výkonnosti

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení Unie

1.5.3 Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

1.5.4 Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

1.5.5 Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1 Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

2.2.2 Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

2.2.3 Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

3.2.2 Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

3.2.3 Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

3.2.4 Shlukovitost se stávajícím víceletým finančním rámcem

3.2.5 Příspěvky třetích stran

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

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

1.2. Příslušné oblasti politik

Volný pohyb osob v Evropské unii
Oživení a odolnost

1.3. Povaha návrhu/podnětu

- ☐ nová akce
- ☐ nová akce následující po pilotním projektu / přípravné akci³⁶
- ☒ prodloužení stávající akce
- ☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Obecným cílem tohoto nařízení je o 12 měsíců prodloužit dobu použitelnosti nařízení (EU) 2021/953, kterým se stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testu a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19.

1.4.2. Specifické cíle

Specifický cíl č. 1

Zajistit další fungování a udržování rámce pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeného nařízením (EU) 2021/953.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Tímto návrhem se prodlouží fungování rámce pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Tím by se mělo občanům EU a jejich rodinným příslušníkům, kteří využívají svého práva na volný pohyb, umožnit, aby nadále prokazovali, že splňují požadavky v oblasti veřejného zdraví uložené členským státem určené v souladu s právem EU.

³⁶

Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

Bude poskytnuta podpora na údržbu technologické infrastruktury nezbytné pro rámec digitálního certifikátu EU COVID.

1.4.4. *Ukazatele výkonnosti*

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Fungování systému v letech 2022/2023

Komise by měla zajistit, aby na úrovni EU zůstala zachována podpůrná digitální infrastruktura a aby byla účinně provozována a monitorována.

1.5. **Odůvodnění návrhu/podnětu**

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Rámec digitálního certifikátu EU COVID stanoví formát a obsah certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v kontextu onemocnění COVID-19. Rámec digitálního certifikátu EU COVID zajišťuje, že tyto certifikáty jsou vydávány v interoperabilním formátu a spolehlivě ověřovány při předložení držitelem v jiných členských státech, čímž se usnadňuje volný pohyb v EU. Tento rámec se použije do dne 30. června 2023.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro akci na evropské úrovni (*ex ante*): Cílů tohoto nařízení, totiž usnadnění volného pohybu v EU během pandemie COVID-19 zachováním zabezpečeného a interoperabilního systému pro vydávání a ověřování certifikátů o stavu očkování, o testu a o zotavení držitele, nemohou uspokojivě dosáhnout členské státy samostatně, ale lze jich z důvodu rozsahu a účinků navrhované činnosti lépe dosáhnout na úrovni EU. Je proto zapotřebí opatření na úrovni EU.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*): Absence opatření na úrovni EU pravděpodobně povede k tomu, že členské státy zavedou různé systémy, v důsledku čehož by občané měli při výkonu svých práv na volný pohyb problémy s uznáváním svých dokumentů v jiných členských státech. Zejména je nezbytné zachovat nadále shodu na technických normách, které se použijí k zajištění interoperability, zabezpečení a ověřitelnosti vydávaných certifikátů.

1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Jedná se o pokračování stávající iniciativy zřízené podle nařízení (EU) 2021/953.

1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Komise má v úmyslu podpořit pokračování naléhavých opatření prostřednictvím programů EU, v tomto konkrétním případě prostřednictvím programu Digitální Evropa. Financování je v souladu s víceletým finančním rámcem na období 2021–2027. Komise podnikne odpovídající kroky, aby zajistila včasné uvolnění zdrojů.

1.5.5. *Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků*

Finanční podpora Unie může zahrnovat tyto akce:

Fungování a údržba systémů EU podporujících interoperabilitu

Na podporu opatření podle této iniciativy využije Komise finanční prostředky z programu Digitální Evropa.

1.6. **Doba trvání a finanční dopad**

☒ **Časově omezená doba trvání**

- ☒ Pozměněné nařízení se použije do 30. června 2023.
- ☒ Finanční dopad od roku 2022 na prostředky na závazky a na platby.

☐ **Časově neomezená doba trvání**

1.7. **Předpokládaný způsob řízení³⁷**

☒ **Přímé řízení Komisí**

- ☒ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- ☐ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ **Sdílené řízení s členskými státy**

☐ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- ☐ EIB a Evropský investiční fond,
- ☐ subjekty uvedené v člancích 70 a 71 finančního nařízení,
- ☐ veřejnoprávní subjekty,
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,
- ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
- ☐ osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

Poznámky

Žádné.

³⁷

Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Opatření, na která se poskytuje finanční pomoc podle tohoto návrhu, se budou pravidelně monitorovat.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Způsob řízení

Opatření na podporu cílů tohoto nařízení budou prováděna přímo, jak stanoví finanční nařízení.

Komise poskytne veškerou potřebnou a řádně odůvodněnou podporu pro rozvoj a provoz jakékoli potřebné infrastruktury pro interoperabilitu na úrovni EU. Toto uspořádání se pro dosažení cílů nařízení považuje za nejvhodnější, jelikož plně zohledňuje zásady hospodárnosti, efektivnosti a nejlepšího zhodnocení vynaložených prostředků.

Nástroje financování

Na opatření, která mají být financována za účelem dosažení cílů nařízení, budou čerpány prostředky z programu Digitální Evropa.

Kontrolní strategie

Kontrolní strategie budou zohledňovat rizika spojená s příslušnými nástroji a mechanismy provádění financování.

U grantů bude odpovídajícím způsobem nastavena kontrolní strategie, která se v souladu s finančním nařízením zaměří na tři klíčové fáze poskytování grantu:

- organizaci výzev k podávání návrhů a výběr návrhů, které odpovídají politickým cílům nařízení;
- provozní kontroly, sledování a kontroly *ex ante* týkající se provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžného financování, průběžných a konečných plateb atd.;
- kontroly projektů a plateb *ex post*.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Mezi klíčové kontrolní funkce plánované pro program patří zaměření na politické cíle při současném zohlednění cílů vnitřní kontroly (legalita a správnost, účinnost a nákladová efektivnost kontrol). Jejich účelem bude zajistit zapojení všech účastníků, odpovídající rozpočtovou pružnost a konzistentní kontroly *ex ante* a *ex post*, přičemž je možné diferencovat podle rizik.

Použije se stávající vnitřní kontrolní systém Komise, aby bylo zajištěno, že finanční prostředky dostupné v rámci programu Digitální Evropa jsou využívány řádně a v souladu s příslušnými právními předpisy.

Současný systém je uspořádán takto:

a. Interní kontrolní tým GR CONNECT se zaměřuje na dodržování platných správních postupů a právních předpisů. Pro tento účel se používá rámec vnitřní kontroly Komise. Stejný kontrolní rámec dodržují i další útvary Komise zapojené do provádění této iniciativy.

b. Do ročního plánu auditů bude plně začleněn pravidelný audit grantů a zakázek, které budou přiděleny v rámci tohoto nařízení; budou jej provádět externí auditoři.

c. Hodnocení celkových činností externími hodnotiteli.

Prováděná opatření může kontrolovat Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) a Účetní dvůr.

- 2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Odhadovaná míra chyb

Cílem je pro všechny výdaje související s prováděním opatření za účelem dosažení cíle nařízení udržet zbytkovou chybovost pod 2% prahovou hodnotou a zároveň omezit kontrolní zátěž členských států, aby bylo dosaženo správné rovnováhy mezi cílem legality a správnosti a dalšími cíli, jako je účinnost rámce digitálního certifikátu EU COVID.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

GR CONNECT je odhodláno bojovat proti podvodům ve všech fázích procesu řízení. Vypracovalo a provádí komplexní strategii boje proti podvodům, která zahrnuje všechny hlavní prováděné činnosti a zjištěná rizika podvodů. To zahrnuje intenzivnější využívání zpravodajských informací pomocí pokročilých IT nástrojů (zejména při řízení grantů) a průběžnou odbornou přípravu a informování zaměstnanců. Cílem celého tohoto souboru navržených kontrolních opatření je obecně rovněž pozitivní dopad na boj proti podvodům.

Právní předpisy zajistí, že klíčové kontroly, jako jsou audity a/nebo kontroly na místě, budou moci provádět útvary Komise včetně úřadu OLAF na základě standardních ustanovení doporučených úřadem OLAF.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ³⁸	zemí ESVO ³⁹	kandidátských zemí ⁴⁰	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
01	02 04 Program Digitální Evropa	RP	ANO	ANO (je-li stanoven v ročním pracovním programu)	část prográ mu	NE

³⁸ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

³⁹ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁴⁰ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce			01	Jednotný trh, inovace a digitální agenda		
GŘ CONNECT			Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
• Operační prostředky						
02 04 Program Digitální Evropa ⁴¹	Závazky	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Platby	(2a)	3,000	4,000		7,000
Prostředky na GŘ CONNECT z okruhu 1 CELKEM	Závazky	=1a	3,000	4,000		7,000
	Platby	=2 a	3,000	4,000		7,000
• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	3,000	4,000		7,000
	Platby	(5)	3,000	4,000		7,000
Prostředky z OKRUHU 01 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	=4	3,000	4,000		7,000
	Platby	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Částky vyčleněné v roce 2022 v rámci programu Digitální Evropa jsou uvedeny pro informaci, neboť jsou již zahrnuty v legislativním finančním výkazu návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (digitální zelený certifikát) [COM/2021/130 final](#). Prostředky na rok 2023 podléhají schválení rozpočtu na rok 2023, pracovního programu Digitální Evropa a přijetí příslušného rozhodnutí o financování.

Okruh víceletého finančního rámce	7	Správní výdaje
--	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
GŘ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Lidské zdroje		1,501	1,501		3,002
• Ostatní správní výdaje					
GŘ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT CELKEM	Prostředky	1,501	1,501		3,002

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM	(Závazky celkem = platby celkem)	1,501	1,501		3,002
---	-------------------------------------	-------	-------	--	-------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	4,501	5,501		10,002
	Platby	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy ↓			2022		2023		2024		2025		Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)								CELKEM	
	VÝSTUPY																			
	Druh ⁴²	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem		
SPECIFICKÝ CÍL č. 1																				
Zajistit další fungování a udržování rámce pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeného nařízením (EU) 2021/953																				
Fungování a udržování rámce pro důvěryhodnost			1	3,000		4,000												7,000		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1				3,000		4,000												7,000		
CELKEM				3,000		4,000												7,000		

⁴² Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
--	-------------	-------------	-------------	--------

OKRUH 7 víceletého finančního rámce				
Lidské zdroje	1,501	1,501		3,002
Ostatní správní výdaje				
Mezisoučet za OKRUH 7 víceletého finančního rámce	1,501	1,501		3,002

Mimo OKRUH 7⁴³ of the multiannual financial framework				
Lidské zdroje				
Ostatní výdaje správní povahy				
Mezisoučet mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce				

CELKEM	1,501	1,501		3,002
---------------	--------------	--------------	--	--------------

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

⁴³ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky (FTE)

	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	9	9					
20 01 02 03 (při delegacích)							
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ⁴⁴							
20 02 01 (VNO)	1	1					
20 02 03 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– v ústředí						
	– při delegacích						
01 01 01 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM	10	10					

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Zaměstnanci budou pověřeni vypracováním, sledováním a prováděním tohoto nařízení, technických specifikací přijatých na jeho základě, sledováním technického provádění (prostřednictvím rámcové smlouvy a grantů), jakož i podporou členských států při vývoji jejich vnitrostátních aplikací.
Externí zaměstnanci	

⁴⁴ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

⁴⁵ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- ☒ může být financován přerozdělením prostředků v rámci příslušných okruhů víceletého finančního rámce (VFR).

Náklady na tuto iniciativu budou financovány z programu Digitální Evropa.

- ☐ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.
- ☐ vyžaduje revizi VFR.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

¹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahraďte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

– ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

– ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:

☐ na vlastní zdroje

☐ na jiné příjmy

uved'te, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky ☐

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ²						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
Článek								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

--

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

--

²

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.