



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.2.2022 r.
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Prawo obywateli Unii do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium Unii Europejskiej, zapisane w art. 21 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), jest jednym z najbardziej cenionych osiągnięć Unii i ważnym motorem jej gospodarki. Jednocześnie trwająca pandemia choroby koronawirusowej z 2019 r. („COVID-19”) nadal stanowi nadzwyczajne zagrożenie dla zdrowia publicznego w całej Unii. Skłoniło to państwa członkowskie do przyjęcia środków w zakresie zdrowia publicznego mających na celu ochronę zdrowia ich obywateli oraz zdolności krajowych systemów opieki zdrowotnej, z których to środków część była związana z podróżami między państwami członkowskimi.

Aby ułatwić bezpieczne swobodne przemieszczanie się podczas pandemii COVID-19, 14 czerwca 2021 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2021/953¹ ustanawiające ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID na potrzeby wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19². Rozporządzenie (UE) 2021/953 ułatwia swobodne przemieszczanie się, zapewniając obywatelom interoperacyjne i wzajemnie uznawane zaświadczenia o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19, z których można korzystać podczas podróży. W przypadku gdy państwa członkowskie znoszą pewne ograniczenia swobodnego przepływu w odniesieniu do osób posiadających dowód szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia, unijne cyfrowe zaświadczenia COVID umożliwiają obywatelom korzystanie z tych zwolnień.

Od chwili przyjęcia unijne cyfrowe zaświadczenie COVID zostało z powodzeniem wprowadzone w całej Unii, a do końca 2021 r. wydano ponad 1 mld zaświadczeń. Unijne cyfrowe zaświadczenie COVID jest zatem powszechnie dostępnym, wiarygodnym i akceptowanym narzędziem ułatwiającym swobodne przemieszczanie się w czasie pandemii. Według badania Eurobarometru opublikowanego we wrześniu 2021 r. około dwie trzecie (65 %) respondentów uważa, że unijne cyfrowe zaświadczenie COVID jest najbezpieczniejszym środkiem umożliwiającym swobodne podróżowanie po Europie w czasie pandemii COVID-19³. Prawie wszystkie państwa członkowskie stosują również unijne cyfrowe zaświadczenie COVID do celów krajowych, a badania szacują, że jego stosowanie

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1).

² Wraz z nim przyjęto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich w czasie pandemii COVID-19 interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID), oraz weryfikowania i uznawania takich zaświadczeń (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 24).

³ Dostępne pod adresem: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

doprowadziło do zwiększenia wskaźnika wyszczepienia⁴, zmniejszenia liczby przyjęć do szpitali, zmniejszenia strat gospodarczych, a przede wszystkim zmniejszenia liczby zgonów⁵.

Unijne cyfrowe zaświadczenie COVID okazało się ponadto jedynym funkcjonującym na szeroką skalę i na szczeblu międzynarodowym systemem zaświadczeń COVID-19. W rezultacie unijne cyfrowe zaświadczenie COVID stało się narzędziem o rosnącym znaczeniu globalnym i przyczyniło się do walki z pandemią na szczeblu międzynarodowym, bowiem ułatwiało bezpieczne podróże międzynarodowe i odbudowę globalnej gospodarki. Na dzień 31 stycznia 2022 r. w systemie unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID uczestniczą trzy państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego spoza UE⁶, Szwajcaria⁷ oraz 29 innych państw trzecich i terytoriów⁸, a w przyszłości dołączyć do niego mają kolejne państwa. System unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID uważa się za jedno z kluczowych rozwiązań cyfrowych służących przywróceniu mobilności międzynarodowej⁹, a Zrzeszenie Międzynarodowego Transportu Lotniczego wezwało państwa do przyjęcia unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID jako globalnego standardu¹⁰. Komisja będzie kontynuować wysiłki na rzecz wspierania państw trzecich zainteresowanych wprowadzeniem systemów interoperacyjnych zaświadczeń COVID-19. Może to obejmować oferowanie dodatkowych rozwiązań referencyjnych typu open source, które umożliwiają konwertowanie zaświadczeń państw trzecich na format interoperacyjny z unijnym cyfrowym zaświadczeniem COVID, ponieważ możliwe jest również włączenie do systemu państw trzecich, których zaświadczenia stają się interoperacyjne w drodze konwersji¹¹.

Aby jak najlepiej wykorzystać ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, Rada przyjęła szereg zaleceń w sprawie skoordynowanego podejścia w celu ułatwienia bezpiecznego swobodnego przemieszczania się podczas pandemii COVID-19. Zgodnie z najnowszą aktualizacją – zaleceniem Rady (UE) 2022/107 przyjętym 25 stycznia 2022 r.¹² – posiadacze unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID spełniający pewne określone wymogi nie powinni w prawie żadnych okolicznościach podlegać dodatkowym wymogom przy korzystaniu z prawa do swobodnego przemieszczania się. To „podejście uwzględniające status danej osoby” wymaga zatem ciągłej dostępności unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID.

Od chwili przyjęcia rozporządzenia (UE) 2021/953 sytuacja epidemiologiczna w związku z pandemią COVID-19 uległa znaczącej zmianie. Z jednej strony do 31 stycznia 2022 r. ponad 80 % populacji osób dorosłych w Unii ukończyło serię szczepień pierwotnych, zaś ponad 50 % otrzymało dawkę przypominającą, aczkolwiek między poszczególnymi

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/>

⁶ Islandia, Liechtenstein i Norwegia.

⁷ Obywatele Unii i obywatele Szwajcarii korzystają, na zasadzie wzajemności, z prawa wjazdu i pobytu na podstawie Umowy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską, z drugiej strony, w sprawie swobodnego przepływu osób (Dz.U. L 114 z 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_pl

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 W drodze aktu wykonawczego przyjętego na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953.

¹² Zalecenie Rady (UE) 2022/107 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie skoordynowanego podejścia na rzecz ułatwienia bezpiecznego swobodnego przemieszczania się podczas pandemii COVID-19 i zastępujące zalecenie (UE) 2020/1475 (Dz.U. L 18 z 27.1.2022, s. 110).

państwami członkowskimi występują istotne różnice¹³. Najważniejszym celem w walce z pandemią – mając na uwadze ochronę przed hospitalizacją i ciężkim przebiegiem choroby, zapewnianą przez szczepionkę – pozostaje zwiększenie wskaźnika wyszczepienia. Odgrywa ono istotną rolę w umożliwianiu zwalniania z ograniczeń swobodnego przemieszczania się.

Z drugiej strony rozprzestrzenienie się w drugiej połowie 2021 r. wariantu SARS-CoV-2 budzącego obawy, zwanego wariantem delta, spowodowało znaczny wzrost liczby zakażeń, hospitalizacji i zgonów. Zmusiło to państwa członkowskie do przyjęcia rygorystycznych środków w zakresie zdrowia publicznego w celu ochrony zdolności krajowych systemów opieki zdrowotnej. Na początku 2022 r. wariant SARS-CoV-2 budzący obawy, zwany wariantem omikron, spowodował gwałtowny wzrost liczby przypadków COVID-19, szybko zastępując wariant delta i osiągając bezprecedensową intensywność przenoszenia zakażenia w społeczności całej Unii.

Jak zauważyło Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w swojej szybkiej ocenie ryzyka z 27 stycznia 2022 r.¹⁴, wydaje się, że zakażenia wariantem omikron rzadziej prowadzą do poważnych skutków klinicznych wiążących się z koniecznością hospitalizacji lub przyjęcia na oddział intensywnej terapii. Wprawdzie zmniejszenie ryzyka poważnego przebiegu choroby wynika częściowo z nieodłącznych cech wirusa, jednak wyniki badań skuteczności szczepionek wykazały, że w zapobieganiu poważnemu przebiegowi klinicznemu w wyniku zakażenia wariantem omikron znaczącą rolę odgrywa szczepienie. Wśród osób, które otrzymały trzy dawki szczepionki, skuteczność ochrony przed poważnym zachorowaniem zdecydowanie rośnie. Co więcej, mając na uwadze bardzo intensywne przenoszenie zakażenia w społeczności, co powoduje, iż wiele osób choruje w tym samym czasie, prawdopodobne jest, że w pewnym okresie pod dużą presją znajdują się systemy opieki zdrowotnej poszczególnych państw członkowskich, a także funkcjonowanie ich społeczeństwa jako całości – głównie w wyniku nieobecności w pracy i systemie szkolnictwa.

Oczekuje się, że po osiągnięciu szczytowego poziomu zakażeń wariantem omikron duża część populacji będzie, przynajmniej przez pewien okres, chroniona przed zakażeniem wirusem COVID-19 dzięki szczepionce lub przebytej infekcji lub dzięki obu tym czynnikom. Nie można jednak przewidzieć wpływu ewentualnego wzrostu zakażeń w drugiej połowie 2022 r. Nie można także wykluczyć możliwości pogorszenia się sytuacji pandemicznej z powodu pojawienia się nowych wariantów SARS-CoV-2 budzących obawy.

W związku z powyższym nie można wykluczyć, że po 30 czerwca 2022 r., kiedy rozporządzenie (UE) 2021/953 ma przestać obowiązywać, państwa członkowskie nadal będą wymagać od obywateli Unii, którzy korzystają z przysługującego im prawa do swobodnego przemieszczania się, przedstawienia zaświadczenia o szczepieniu, wyniku testu lub powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Ważne jest zatem, aby uniknąć sytuacji, w której – o ile po 30 czerwca 2022 r. nadal obowiązywałyby pewne ograniczenia swobodnego przemieszczania się przez wzgląd na zdrowie publiczne – obywatele Unii i członkowie ich rodzin zostaliby pozbawieni możliwości korzystania z unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, które są skutecznym, bezpiecznym i zapewniającym prywatność sposobem potwierdzenia statusu COVID-19 danej osoby.

Biorąc jednocześnie pod uwagę, że wszelkie ograniczenia swobodnego przemieszczania się osób w Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, w tym wymóg przedstawiania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, powinny zostać zniesione, gdy tylko pozwoli na to sytuacja epidemiologiczna, Komisja proponuje, by ograniczyć

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

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

przedłużenie stosowania do 12 miesięcy. Przedłużenia stosowania tego rozporządzenia nie należy ponadto rozumieć jako zobowiązującego państwa członkowskie, w szczególności państwa znoszące krajowe środki ochrony zdrowia publicznego, do utrzymania ograniczeń swobodnego przemieszczania się lub ich wprowadzenia.

Ponadto Komisja proponuje również zmianę kilku innych przepisów rozporządzenia (UE) 2021/953.

Jak stanowi rozporządzenie (UE) 2021/953 zaświadczenia o wyniku testu należy wydawać na podstawie dwóch rodzajów testów w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, a mianowicie testów molekularnych z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT), w tym testów opartych na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), oraz szybkich testów antygenowych, które polegają na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów) przy użyciu testu immunologicznego opierającego się na metodzie przepływu bocznego i które dają wyniki w czasie krótszym niż 30 minut, pod warunkiem że są one przeprowadzane przez pracowników medycznych lub przez wykwalifikowany personel testujący. Z drugiej strony rozporządzenie (UE) 2021/953 nie obejmuje innych rodzajów testów antygenowych, takich jak testy immunoenzymatyczne (ELISA) lub automatyczne testy immunologiczne, które wykrywają obecność antygenów w warunkach laboratoryjnych.

Począwszy od lipca 2021 r., techniczna grupa robocza ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19¹⁵, odpowiedzialna za przygotowywanie aktualizacji wspólnego wykazu szybkich testów antygenowych w kierunku COVID-19¹⁶ uzgodnionego przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, dokonuje również przeglądu wniosków składanych przez państwa członkowskie i producentów w sprawie laboratoryjnych testów antygenowych w kierunku COVID-19. Wnioski te są oceniane na podstawie tych samych kryteriów, które stosuje się na potrzeby szybkich testów antygenowych, a Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia sporządził wykaz laboratoryjnych testów antygenowych, które spełniają wspomniane kryteria. W związku z tym oraz w celu rozszerzenia zakresu testów diagnostycznych różnego rodzaju, które mogą być wykorzystywane jako podstawa do wydania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, Komisja proponuje, aby państwa członkowskie miały możliwość wydawania zaświadczeń o wyniku testu na podstawie umieszczonych w wykazie laboratoryjnych testów antygenowych.

Postępy naukowe mają miejsce również w innych obszarach walki z COVID-19, w szczególności w zakresie szczepień. Producenci szczepionek kontynuują opracowywanie nowych lub dostosowanych szczepionek przeciwko COVID-19 i prowadzone są badania dotyczące ciągłej skuteczności istniejących szczepionek. Należy zapewnić, aby system unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID był w stanie dostosowywać się do nowych zmian w tej dziedzinie, takich jak ewentualne wprowadzenie szczepionek przeciwko COVID-19 ukierunkowanych na konkretne warianty SARS-CoV-2. Taki rozwój sytuacji może wymagać dostosowywania w przyszłości informacji zawartych w zaświadczeniu o szczepieniu, w szczególności dotyczących podawanych szczepionek, na przykład w drodze aktu delegowanego przyjętego na podstawie art. 5 ust. 2 rozporządzenia.

Kluczowym aspektem pozostaje nieprzerwane opracowywanie szczepionek przeciwko COVID-19 i prowadzenie badań nad nimi, przede wszystkim ze względu na pojawianie się nowych wariantów SARS-CoV-2 budzących obawy. W tym kontekście ważne jest ułatwienie uczestnictwa ochotników w badaniach klinicznych, czyli badaniach prowadzonych w celu

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

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

stwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności leku, np. szczepionki przeciwko COVID-19. Badania kliniczne odgrywają zasadniczą rolę w procesie opracowania szczepionek. W związku z tym należy zachęcać do dobrowolnego uczestnictwa w takich badaniach. Pozbawienie ochotników dostępu do unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID mogłoby stanowić istotny czynnik zniechęcający do uczestnictwa, opóźniając zakończenie badań klinicznych, a w bardziej ogólnym ujęciu, wywierając negatywny wpływ na zdrowie publiczne. Należy ponadto zachować integralność badań klinicznych, w tym pod względem maskowania danych oraz poufności, aby zapewnić wiarygodność ich rezultatów.

W tym celu osoby uczestniczące w badaniach klinicznych zatwierdzonych przez komisje etyczne państw członkowskich i właściwe organy powinny mieć możliwość otrzymania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID. Zaświadczenia mogą być wydawane przez państwo członkowskie, w którym dawka szczepionki jest podawana, niezależnie od tego, czy uczestnicy otrzymali potencjalną szczepionkę przeciwko COVID-19 czy też dawkę podawaną grupie kontrolnej celem uniknięcia podważenia wiarygodności badania. Należy doprecyzować, że inne państwa członkowskie mogą uznawać takie zaświadczenia w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przepływu wprowadzonych, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2. Jeżeli szczepionka przeciwko COVID-19 znajdująca się na etapie badań klinicznych otrzyma następnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004¹⁷, zaświadczenia o szczepieniu przedmiotową szczepionką są, od tej chwili, objęte zakresem stosowania art. 5 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2021/953. Aby zapewnić spójne podejście w zakresie uznawania zaświadczeń wydanych w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19 znajdującej się na etapie badań klinicznych, która nie otrzymała jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, ECDC lub Europejska Agencja Leków (EMA) mogą być proszone o wydanie wytycznych, które powinny uwzględniać kryteria etyczne i naukowe niezbędne do przeprowadzenia badań klinicznych.

Zaświadczenia o szczepieniu wydawane przez państwa członkowskie w formacie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID muszą zawierać m.in. liczbę dawek podanych posiadaczowi. Komisja proponuje, by doprecyzować, że ten wymóg nie ogranicza się do dawek podawanych w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie, ale obejmuje wszystkie dawki podane posiadaczowi, w tym w innych państwach członkowskich. Ograniczenie wskazania podanych wcześniej dawek do dawek podanych jedynie w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie mogłoby prowadzić do rozbieżności między liczbą faktycznie podanych dawek a liczbą dawek wskazanych w zaświadczeniu. Dowodem podania wcześniejszych dawek w innych państwach członkowskich jest odpowiednie ważne unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, które musi być wydawane zainteresowanym osobom zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/953. W przypadku gdy informacje zawarte w zaświadczeniu są nieprawidłowe, posiadacz jest uprawniony, zgodnie z art. 3 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/953, do wystąpienia z wnioskiem o wydanie nowego zaświadczenia.

Komisja nie proponuje rozszerzenia zakresu rozporządzenia (UE) 2021/953, jeśli chodzi o korzystanie z unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID do celów krajowych. Jak zauważono w motywie 48 rozporządzenia (UE) 2021/953, państwa członkowskie mogą przetwarzać dane osobowe zawarte w unijnych cyfrowych zaświadczeniach COVID do

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

innych celów, jeżeli podstawa prawna przetwarzania takich danych do innych celów, w tym podstawa prawna odnosząca się do okresów zatrzymywania, jest przewidziana w prawie krajowym, które musi być zgodne z unijnym prawem o ochronie danych. Rozporządzenie (UE) 2021/953 nie nakazuje zatem ani nie zakazuje stosowania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID do celów krajowych, co pozostaje w gestii państw członkowskich i podlega kontroli sądowej ze strony sądów krajowych.

18 października 2021 r. Komisja opublikowała pierwsze sprawozdanie dotyczące unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID¹⁸. Na podstawie art. 16 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953 Komisja ma przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie drugie sprawozdanie ze stosowania rozporządzenia do 31 marca 2022 r. Sprawozdanie będzie zawierać w szczególności ocenę wpływu rozporządzenia na ułatwienie swobodnego przemieszczania się, w tym na podróże i turystykę oraz na uznawanie różnych rodzajów szczepionek, prawa podstawowe i niedyskryminację, a także na ochronę danych osobowych podczas pandemii COVID-19.

Jak zaznaczono w pierwszym sprawozdaniu, Komisja przedstawia niniejszy wniosek przed przyjęciem drugiego sprawozdania celem zapewnienia, aby ze względu na pewność prawa niezbędną procedurę ustawodawczą można było zakończyć wystarczająco wcześniej przed czerwcem 2022 r. Jednocześnie niniejszy wniosek opiera się na analizie różnych aspektów, które należy uwzględnić w sprawozdaniu. Z powodów określonych w niniejszym wniosku Komisja uważa, że unijne cyfrowe zaświadczenie COVID wpłynęło pozytywnie na swobodny przepływ osób w UE, bowiem jego brak prawdopodobnie doprowadziłby do opracowania niekompatybilnych rozwiązań krajowych. Aby rozszerzyć zestaw rodzajów dopuszczonych szczepionek, Komisja proponuje włączenie szczepionek przeciwko COVID-19 znajdujących się na etapie badań klinicznych. Wpływ rozszerzenia rozporządzenia w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID na prawa podstawowe, niedyskryminację i ochronę danych osobowych został omówiony poniżej.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek uzupełnia inne inicjatywy polityczne przyjęte w dziedzinie swobodnego przepływu podczas pandemii COVID-19, takie jak zalecenia Rady (UE) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 i 2022/107. Zalecenie Rady (UE) 2022/107 w szczególności stanowi, że posiadacze ważnych unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID nie powinni w prawie żadnym przypadku podlegać dodatkowym ograniczeniom.

W dyrektywie 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁹ określono warunki korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się i pobytu (zarówno czasowego, jak i stałego) w Unii dla obywateli Unii i członków ich rodzin. Dyrektywa 2004/38/WE stanowi, że państwa członkowskie mogą ograniczyć swobodę przemieszczania się i pobytu obywateli Unii i członków ich rodziny, bez względu na przynależność państwową, kierując się względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego.

¹⁸ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na podstawie art. 16 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (COM(2021) 649 final).

¹⁹ Dyrektywa 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie prawa obywateli Unii i członków ich rodzin do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium państw członkowskich, zmieniająca rozporządzenie (EWG) nr 1612/68 i uchylająca dyrektywy 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG i 93/96/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 77).

Rozporządzenie (UE) 2021/953 jest jedynym obowiązującym aktem prawodawstwa Unii zawierającym przepisy dotyczące wydawania, weryfikowania i uznawania zaświadczeń dokumentujących status COVID-19 ich posiadaczy. Ponieważ państwa członkowskie mogą, jako środek ochrony zdrowia publicznego, nadal wymagać przedstawienia takich zaświadczeń w celu zwolnienia z pewnych ograniczeń prawa do swobodnego przemieszczania się nałożonych podczas pandemii COVID-19, konieczne jest przedłużenie okresu stosowania rozporządzenia.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek jest częścią pakietu środków wprowadzanych przez Unię w reakcji na pandemię COVID-19. Opiera się on w szczególności na pracach przeprowadzonych w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, sieci e-zdrowie oraz Komitetu ds. Unijnego Cyfrowego Zaświadczenia COVID.

Niniejszy wniosek uzupełniony jest wnioskiem COM(2022) 55 final, którego celem jest przedłużenie stosowania rozporządzenia (UE) 2021/954 w sprawie ram wydawania obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich w czasie pandemii COVID-19 interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID), oraz weryfikowania i uznawania takich zaświadczeń²⁰.

We wniosku dotyczącym zalecenia Rady zmieniającego zalecenie (UE) 2020/912 w sprawie tymczasowego ograniczenia innych niż niezbędne podróży do UE oraz ewentualnego zniesienia takiego ograniczenia²¹ Komisja zaproponowała ustanowienie wyraźnego powiązania między zaleceniem Rady (UE) 2020/912 a unijnym cyfrowym zaświadczeniem COVID, aby pomóc organom państw członkowskich w weryfikacji autentyczności, ważności i integralności zaświadczeń wydawanych przez państwa trzecie.

Niniejszy wniosek pozostaje bez uszczerbku dla przepisów Schengen w odniesieniu do warunków wjazdu dla obywateli państw trzecich. Rozporządzenie będące przedmiotem wniosku nie powinno być traktowane jako zachęcające do przywrócenia kontroli granicznych, które pozostają środkiem ostatecznym, z zastrzeżeniem warunków kodeksu granicznego Schengen, ani ułatwiające przywrócenie takich kontroli²².

Niniejszy wniosek opracowano także w pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia (art. 168 TFUE).

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Art. 21 ust. 1 TFUE gwarantuje obywatelom Unii prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich. W art. 21 ust. 2 przewidziana jest możliwość działania Unii i przyjęcia przepisów w celu ułatwienia wykonywania prawa do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich, jeżeli działania służące osiągnięciu tego celu są konieczne do ułatwienia wykonywania tego prawa. Zastosowanie ma zwykła procedura ustawodawcza.

²⁰ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie unijnego kodeksu zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (Dz.U. L 77 z 23.3.2016, s. 1).

Celem wniosku jest zmiana rozporządzenia (UE) 2021/953, które również opiera się na art. 21 ust. 1 TFUE.

- **Pomocniczość**

Cele niniejszego wniosku, a mianowicie przedłużenie stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953 i zmiana niektórych jego przepisów, nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie działające niezależnie. Działanie na poziomie Unii jest zatem konieczne.

Brak działania na poziomie Unii doprowadziłby do zaprzestania stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953, w tym podstawy prawnej do funkcjonowania ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID. Ponadto obywatele Unii i członkowie ich rodzin nie mieliby już prawa do otrzymywania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Z kolei państwa członkowskie nie byłyby już zobowiązane do uznawania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID przy znoszeniu ograniczeń dla osób, które mogą udowodnić określony status COVID-19.

- **Proporcjonalność**

Działanie Unii może znacząco przyczynić się do pokonywania wyżej wymienionych wyzwań i jest jedynym sposobem na utrzymanie jednolitych, uproszczonych i akceptowanych ram zaświadczenia COVID-19.

Wprowadzanie jednostronnych lub nieskoordynowanych środków w odniesieniu do zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 prawdopodobnie doprowadziłoby do ograniczeń swobodnego przepływu, które byłyby niespójne i fragmentaryczne, co skutkowałoby niepewnością obywateli Unii przy korzystaniu z przysługujących im praw.

Wniosek nie zmienia obowiązujących przepisów rozporządzenia (UE) 2021/953 w sprawie przetwarzania danych osobowych.

Zmienione rozporządzenie także miałoby ograniczony okres obowiązywania, tak aby wszelkie ograniczenia swobodnego przemieszczania się osób w Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, w tym wymóg przedstawiania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, mogły zostać zniesione, gdy tylko pozwoli na to sytuacja epidemiologiczna.

- **Wybór instrumentu**

Jako że proponowana jest zmiana rozporządzenia (UE) 2021/953, rozporządzenie jest jedynym możliwym instrumentem prawnym.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Wniosek uwzględnia dyskusje prowadzone regularnie z władzami państw członkowskich na różnych forach.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Wniosek opiera się na danych epidemiologicznych i ocenach przedstawionych przez ECDC, ocenie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości szczepionek przeciwko COVID-19 przeprowadzonej przez EMA, wymianach na poziomie technicznym odbywających się w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, jego technicznej grupy roboczej ds. testów

diagnostycznych w kierunku COVID-19 oraz sieci e-zdrowie, a także na odpowiednich dostępnych dowodach naukowych.

- **Ocena skutków**

Ze względu na pilny charakter i ograniczony zakres wniosku Komisja nie przeprowadziła oceny skutków.

- **Prawa podstawowe**

Niniejszy wniosek ma pozytywny wpływ na podstawowe prawo do swobodnego przemieszczania się i pobytu zagwarantowane w art. 45 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”). Ten pozytywny wpływ wynika z tego, że wniosek zapewnia obywatelom dalszy dostęp do interoperacyjnych i wzajemnie uznawanych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19, z których mogą korzystać podczas podróży. W przypadku gdy państwa członkowskie zniosą pewne ograniczenia swobodnego przepływu w odniesieniu do osób posiadających dowód szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia, unijne cyfrowe zaświadczenia COVID umożliwią obywatelom dalsze korzystanie z tych zwolnień.

Przedłużenie stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953 nie powinno być traktowane jako ułatwiające przyjmowanie ograniczeń swobodnego przepływu związanych ze zdrowiem publicznym w czasie pandemii ani zachęcające do ich przyjmowania. Jego celem jest raczej zapewnienie zharmonizowanych ram uznawania zaświadczeń dotyczących COVID-19 w przypadku, gdy państwo członkowskie stosuje takie ograniczenia. Wszelkie ograniczenia swobody przepływu w UE uzasadnione względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego muszą być konieczne, proporcjonalne i oparte na obiektywnych i niedyskryminacyjnych kryteriach. Decyzja o ewentualnym wprowadzeniu ograniczeń swobodnego przepływu pozostaje w gestii państw członkowskich, które muszą działać zgodnie z prawem UE.

Podobnie państwa członkowskie zachowują elastyczność, jeżeli chodzi o niewprowadzanie ograniczeń swobodnego przepływu, co dotyczy w szczególności państw znoszących krajowe środki ochrony zdrowia publicznego.

Ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID zapewniają niedyskryminację, bowiem obejmują interoperacyjne zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia. Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do wydawania tych trzech różnych rodzajów zaświadczeń, a w zaleceniu Rady (UE) 2022/107 określono skoordynowane podejście do ich uznawania. W rezultacie unijne cyfrowe zaświadczenia COVID mogą być dostępne dla maksymalnej liczby osób korzystających z prawa do swobodnego przemieszczania się. Nieprzedłużenie stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953 prawdopodobnie spowodowałoby przeszkody w tym względzie, ponieważ obywatele Unii nie mieliby już prawa do otrzymywania trzech różnych rodzajów zaświadczeń w całej Unii, ale prawdopodobnie podlegaliby różnym krajowym systemom zaświadczeń COVID-19, które niekoniecznie obejmowałyby jednocześnie szczepienia, testy i powrót do zdrowia. Równocześnie zdarzeń medycznych potwierdzonych zaświadczeniami – szczepienia, testu lub powrotu do zdrowia – nie można uznać za równoważne z punktu widzenia zdrowia publicznego, ze względu na fakt, że osoby niezaszczone i częściowo zaszczepione są w znacznie większym stopniu narażone na poważne skutki²³. Ma to również odzwierciedlenie w z natury odmiennych przepisach dotyczących ważności zaświadczeń.

23

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

Przedłużając stosowanie rozporządzenia (UE) 2021/953, niniejszy wniosek zakłada przetwarzanie danych osobowych, jak określono w tym rozporządzeniu, o kolejny rok. Komisja nie proponuje zmian w zawartych w rozporządzeniu ramach ochrony danych. W szczególności dane osobowe zawarte w zaświadczeniach przetwarzane podczas ich weryfikacji nie mogą być zatrzymywane po zakończeniu procesu weryfikacji. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679²⁴ nadal ma zastosowanie.

4. WPLYW NA BUDŻET

Komisja wykorzysta środki z programu „Cyfrowa Europa” do wsparcia tej inicjatywy. Wraz z niniejszym wnioskiem przedstawia się ocenę skutków finansowych regulacji.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Komisja będzie nadal ściśle monitorować wdrażanie rozporządzenia (UE) 2021/953, rozwój sytuacji epidemiologicznej, a także istotne postępy naukowe.

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Art. 1 zawiera proponowane zmiany w rozporządzeniu (UE) 2021/953, a mianowicie:

- rozszerzenie definicji testów na obecność SARS-CoV-2, które opierają się na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów), w celu uwzględnienia testów antygenowych przeprowadzanych w warunkach laboratoryjnych, a nie tylko szybkich testów antygenowych, które dają wyniki w czasie krótszym niż 30 minut. Odpowiednie zmiany proponuje się wprowadzić do art. 3 ust. 1, art. 6 ust. 2 lit. b), art. 7 ust. 4 oraz pkt 2 lit. i) załącznika;
- wyraźne doprecyzowanie, że zaświadczenia o szczepieniu mają zawierać liczbę dawek podanych posiadaczowi, niezależnie od państwa członkowskiego, w którym zostały one podane, w celu zapewnienia, aby całkowita liczba faktycznie podanych dawek była dokładnie odzwierciedlona;
- doprecyzowanie, że unijne cyfrowe zaświadczenia COVID mogą być również wydawane osobom uczestniczącym w badaniach klinicznych nad szczepionkami przeciwko COVID-19 oraz że takie zaświadczenia mogą być uznawane przez inne państwa członkowskie w celu zniesienia ograniczeń swobodnego przepływu. Komisja może zwrócić się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, ECDC lub EMA o wydanie wytycznych na temat uznawania szczepionek przeciwko COVID-19 znajdujących się na etapie badań klinicznych. Jeżeli taka szczepionka przeciwko COVID-19 otrzyma następnie zezwolenie na dopuszczenie do obrotu na poziomie UE, takie zaświadczenia zostają objęte obowiązkiem uznawania określonym w art. 5 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2021/953;
- przedłużenie o 12 miesięcy okresu stosowania określonego w art. 17 rozporządzenia (UE) 2021/953, a także uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych określonego w art. 12 tego rozporządzenia;

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- korektę błędnego odesłania w art. 13 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 21 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953¹ ustanowiono ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia posiadaczom takich zaświadczeń korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Ma ono również przyczynić się do ułatwienia stopniowego i skoordynowanego znoszenia ograniczeń swobody przemieszczania się, wprowadzonych przez państwa członkowskie, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2.
- (2) Jak stanowi rozporządzenie (UE) 2021/953 zaświadczenia o wyniku testu należy wydawać na podstawie dwóch rodzajów testów w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, a mianowicie testów molekularnych z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych („NAAT”), w tym testów opartych na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją („RT-PCR”), oraz szybkich testów antygenowych, które polegają na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów) przy użyciu testu immunologicznego opierającego się na metodzie przepływu bocznego i które dają wyniki w czasie krótszym niż 30 minut, pod warunkiem że są one przeprowadzane przez pracowników medycznych lub przez wykwalifikowany personel testujący. Rozporządzenie (UE) 2021/953 nie obejmuje jednak testów

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1).

antygenowych, takich jak testy immunoenzymatyczne lub automatyczne testy immunologiczne, które wykrywają obecność antygenów w warunkach laboratoryjnych. Począwszy od lipca 2021 r., techniczna grupa robocza ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19², odpowiedzialna za przygotowywanie aktualizacji wspólnego wykazu szybkich testów antygenowych w kierunku COVID-19³ uzgodnionego przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony na podstawie art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE⁴, dokonuje również przeglądu wniosków składanych przez państwa członkowskie i producentów w sprawie laboratoryjnych testów antygenowych w kierunku COVID-19. Wnioski te są oceniane na podstawie tych samych kryteriów, które stosuje się na potrzeby szybkich testów antygenowych, a Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia sporządził wykaz laboratoryjnych testów antygenowych, które spełniają wspomniane kryteria. W związku z tym oraz w celu rozszerzenia zakresu testów diagnostycznych różnego rodzaju, które mogą być wykorzystywane jako podstawa do wydania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, należy dostosować definicję szybkich testów antygenowych tak, aby obejmowała ona laboratoryjne testy antygenowe. Państwa członkowskie powinny zatem mieć możliwość wydawania zaświadczeń o wyniku testu na podstawie testów antygenowych ujętych w unijnym wspólnym wykazie, uzgodnionym i regularnie aktualizowanym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, jako testy spełniające ustalone kryteria jakości.

- (3) Jak stanowi art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/953, zaświadczenia o szczepieniu wydawane przez państwa członkowskie muszą zawierać liczbę dawek podanych posiadaczowi zaświadczenia. W tekście rozporządzenia należy doprecyzować, że ma to odzwierciedlać wszystkie podane dawki, niezależnie od państwa członkowskiego, nie zaś tylko dawki podane w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie. Ograniczenie wskazania podanych wcześniej dawek do dawek podanych jedynie w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie mogłoby prowadzić do rozbieżności między liczbą faktycznie podanych dawek a liczbą dawek wskazanych w zaświadczeniu, a tym samym mogłoby uniemożliwić posiadaczom zaświadczeń korzystanie z nich przy wykonywaniu prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii. Dowodem wcześniejszego podania dawek w innych państwach członkowskich jest ważne unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, a dane państwo członkowskie nie powinno wymagać od obywateli posiadających takie zaświadczenie żadnych dodatkowych informacji lub dowodów, takich jak numer serii podanych uprzednio dawek. W tym kontekście zastosowanie mają zawarte w art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/953 przepisy dotyczące uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydanych przez inne państwa członkowskie. Ponadto zaświadczenia o szczepieniu objęte aktem wykonawczym przyjętym na podstawie art. 3 ust. 10 i art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953 powinny być uznawane na takich samych warunkach jak unijne cyfrowe zaświadczenia COVID wydawane przez państwa członkowskie, co posłuży ułatwieniu posiadaczom zaświadczeń korzystania z przysługującego im prawa do swobodnego przemieszczania się. Na podstawie art. 3 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/953 posiadacz unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID jest uprawniony do

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

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

⁴ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

wystąpienia z wnioskiem o wydanie nowego zaświadczenia, jeżeli dane osobowe zawarte w pierwotnym zaświadczeniu, w tym na temat jego zaszczepienia, nie są prawidłowe.

- (4) Kluczowym aspektem walki z pandemią COVID-19 jest nieprzerwane opracowywanie i szczepionek przeciwko COVID-19 i prowadzenie badań nad nimi, przede wszystkim ze względu na pojawianie się nowych wariantów SARS-CoV-2 budzących obawy. W tym kontekście ważne jest ułatwienie uczestnictwa ochotników w badaniach klinicznych, czyli badaniach prowadzonych w celu stwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności leku, np. szczepionki przeciwko COVID-19. Badania kliniczne odgrywają zasadniczą rolę w procesie opracowania szczepionek, w związku z tym należy zachęcać do dobrowolnego uczestnictwa w takich badaniach. Pozbawienie ochotników dostępu do unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID mogłoby stanowić istotny czynnik zniechęcający do uczestnictwa, opóźniając zakończenie badań klinicznych, a w bardziej ogólnym ujęciu, wywierając negatywny wpływ na zdrowie publiczne. Należy ponadto zachować integralność badań klinicznych, w tym pod względem maskowania danych oraz poufności, aby zapewnić wiarygodność ich rezultatów. W związku z powyższym należy doprecyzować, że w celu uniknięcia podważenia wiarygodności badania państwa członkowskie mogą wydawać unijne cyfrowe zaświadczenia COVID uczestnikom badań klinicznych, które zostały zatwierdzone przez komisje etyczne oraz właściwe organy państw członkowskich, niezależnie od tego, czy uczestnicy ci otrzymali potencjalną szczepionkę przeciwko COVID-19, czy też dawkę podawaną grupie kontrolnej. Należy również doprecyzować, że w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z prawem Unii w odpowiedzi na pandemię COVID-19 pozostałe państwa członkowskie mogą uznawać zaświadczenia o szczepieniu w przypadku szczepionek przeciwko COVID-19 znajdujących się na etapie badań klinicznych. Jeżeli szczepionka przeciwko COVID-19 znajdująca się na etapie badań klinicznych otrzyma następnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004⁵, zaświadczenia o szczepieniu przedmiotową szczepionką są, od tej chwili, objęte zakresem stosowania art. 5 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2021/953. Aby zapewnić spójne podejście, Komisja powinna być uprawniona do zwrócenia się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) lub Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wydanie wytycznych dotyczących uznawania zaświadczeń wydanych w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19 znajdującej się na etapie badań klinicznych, która nie otrzymała jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które to wytyczne powinny uwzględniać kryteria etyczne i naukowe niezbędne do przeprowadzenia badań klinicznych.
- (5) Od chwili przyjęcia rozporządzenia (UE) 2021/953 sytuacja epidemiologiczna w związku z pandemią COVID-19 uległa znaczącej zmianie. Z jednej strony do 31 stycznia 2022 r. ponad 80 % populacji osób dorosłych w Unii ukończyło serię szczepień pierwotnych, zaś ponad 50 % otrzymało dawkę przypominającą, aczkolwiek między poszczególnymi państwami członkowskimi występują istotne różnice⁶.

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

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

Najważniejszym celem w walce z pandemią – mając na uwadze zwiększoną ochronę przed hospitalizacją i ciężkim przebiegiem choroby, zapewnianą przez szczepionkę – pozostaje zwiększenie wskaźnika wyszczepienia. Odgrywa ono istotną rolę w umożliwianiu zwalniania z ograniczeń swobodnego przemieszczania się.

- (6) Z drugiej strony rozprzestrzenienie się w drugiej połowie 2021 r. wariantu SARS-CoV-2 budzącego obawy, zwanego wariantem delta, spowodowało wzrost liczby zakażeń, hospitalizacji i zgonów. Zmusiło to państwa członkowskie do przyjęcia rygorystycznych środków w zakresie zdrowia publicznego w celu ochrony zdolności systemu opieki zdrowotnej. Na początku 2022 r. wariant SARS-CoV-2 budzący obawy, zwany wariantem omikron, spowodował gwałtowny wzrost liczby przypadków COVID-19, szybko zastępując wariant delta i osiągając bezprecedensową intensywność przenoszenia zakażenia w społeczności całej Unii. Jak zauważyło ECDC w swojej szybkiej ocenie ryzyka z 27 stycznia 2022 r.⁷, wydaje się, że zakażenia wariantem omikron rzadziej prowadzą do poważnych skutków klinicznych wiążących się z koniecznością hospitalizacji lub przyjęcia na oddział intensywnej terapii. Wprawdzie zmniejszenie ryzyka poważnego przebiegu choroby wynika częściowo z nieodłącznych cech wirusa, jednak wyniki badań skuteczności szczepionek wykazały, że w zapobieganiu poważnemu przebiegowi klinicznemu w wyniku zakażenia wariantem omikron znaczącą rolę odgrywa szczepienie. Wśród osób, które otrzymały trzy dawki szczepionki, skuteczność ochrony przed poważnym zachorowaniem zdecydowanie rośnie. Co więcej, mając na uwadze bardzo intensywne przenoszenie zakażenia w społeczności, co powoduje, iż wiele osób choruje w tym samym czasie, prawdopodobne jest, że w pewnym okresie pod dużą presją znajdą się systemy opieki zdrowotnej poszczególnych państw członkowskich, a także funkcjonowanie ich społeczeństwa jako całości – głównie w wyniku nieobecności w pracy i systemie szkolnictwa.
- (7) Oczekuje się, że po osiągnięciu szczytowego poziomu zakażeń wariantem omikron duża część populacji będzie, przynajmniej przez pewien okres, chroniona przed zakażeniem wirusem COVID-19 dzięki szczepionce lub przebytej infekcji lub dzięki obu tym czynnikom. Nie można jednak przewidzieć wpływu ewentualnego wzrostu zakażeń w drugiej połowie 2022 r. Nie można także wykluczyć możliwości pogorszenia się sytuacji pandemicznej z powodu pojawienia się nowych wariantów SARS-CoV-2 budzących obawy. Jak zauważyło ECDC, na obecnym etapie pandemii COVID-19 nadal utrzymuje się istotna niepewność.
- (8) W związku z powyższym nie można wykluczyć, że po 30 czerwca 2022 r., kiedy wygaśnie rozporządzenie (UE) 2021/953, państwa członkowskie nadal będą wymagać od obywateli Unii, którzy korzystają z przysługującego im prawa do swobodnego przemieszczania się, przedstawienia zaświadczenia o szczepieniu, wyniku testu lub powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Ważne jest zatem, aby uniknąć sytuacji, w której – o ile po 30 czerwca 2022 r. nadal obowiązywałyby pewne ograniczenia swobodnego przemieszczania się przez wzgląd na zdrowie publiczne – obywatele Unii i członkowie ich rodzin zostaliby pozbawieni możliwości korzystania z unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, które są skutecznym, bezpiecznym i zapewniającym prywatność sposobem potwierdzenia statusu COVID-19 danej osoby. Biorąc jednocześnie pod uwagę, że wszelkie ograniczenia swobodnego przemieszczania się osób w Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania

⁷

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

się SARS-CoV-2, w tym wymóg przedstawiania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, powinny zostać zniesione, gdy tylko pozwoli na to sytuacja epidemiologiczna, przedłużenie stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953 należy ograniczyć do 12 miesięcy. Przedłużenia stosowania tego rozporządzenia nie należy ponadto rozumieć jako zobowiązującego państwa członkowskie, w szczególności państwa znoszące krajowe środki ochrony zdrowia publicznego, do utrzymania ograniczeń swobodnego przemieszczania się lub ich wprowadzenia. Podobnie, należy przedłużyć uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przekazane Komisji na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/953. Konieczne jest zapewnienie, aby system unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID mógł zostać dostosowany do postępów naukowych w zwalczaniu pandemii COVID-19.

- (9) Należy sprostować nieprawidłowe odesłanie w art. 13 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2021/953.
- (11) Podobnie, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/XXXX⁸ przedłużono okres stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954⁹, które rozszerza ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID na obywateli państw trzecich, którzy legalnie przebywają lub zamieszkują w strefie Schengen, bez kontroli na granicach wewnętrznych i stosuje się jako część dorobku Schengen, bez uszczerbku dla szczególnych zasad dotyczących przekraczania granic wewnętrznych określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399¹⁰.
- (12) Ze względu na pilny charakter sytuacji związanej z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (13) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i Europejską Radą Ochrony Danych, którzy wydali wspólną opinię w dniu XXXX¹¹,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2021/953 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

⁸ Odesłanie zostanie dodane później.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich w czasie pandemii COVID-19 interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID), oraz weryfikowania i uznawania takich zaświadczeń (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 24).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie unijnego kodeksu zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (Dz.U. L 77 z 23.3.2016, s. 1).

¹¹ Odesłanie zostanie dodane później.

„5) »Test antygenowy« oznacza test jednej z podanych poniżej kategorii, który polega na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów) w celu wykazania obecności SARS-CoV-2:

- a) szybki test antygenowy, taki jak test immunologiczny metodą przepływu bocznego, który daje wynik w czasie krótszym niż 30 minut,
- b) test antygenowy przeprowadzany w warunkach laboratoryjnych, taki jak test immunoenzymatyczny lub automatyczny test immunologiczny na potrzeby wykrywania antygenów wirusowych;”;

2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz poddał się testowi NAAT lub testowi antygenowemu wymienionemu w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, wykonanemu przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie, które wskazuje rodzaj testu, datę jego wykonania oraz wynik testu (zaświadczenie o wyniku testu);”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja publikuje unijny wspólny wykaz testów antygenowych na COVID-19 uzgodniony przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, w tym jego aktualizacje.”;

b) w ust. 11 wprowadza się następujące zmiany:

„W razie potrzeby Komisja zwraca się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, ECDC lub EMA o wydanie wytycznych na temat dostępnych dowodów naukowych dotyczących skutków zdarzeń medycznych udokumentowanych w zaświadczeniach, o których mowa w ust. 1, w szczególności w odniesieniu do nowych wariantów SARS-CoV-2 budzących obawy, oraz na temat uznawania szczepionek przeciwko COVID-19 znajdujących się na etapie badań klinicznych w państwach członkowskich.”;

3) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

c) ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) informacja o podanej szczepionce przeciwko COVID-19 oraz o liczbie dawek podanych posiadaczowi; niezależnie od państwa członkowskiego, w którym je podano;”;

d) w ust. 5 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Państwa członkowskie mogą również wydawać zaświadczenia o szczepieniu, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a), osobom uczestniczącym w badaniach klinicznych dotyczących szczepionki przeciwko COVID-19 i zatwierdzonych przez komisje etyczne oraz

właściwe organy państw członkowskich, niezależnie od tego, czy osobom tym podano potencjalną szczepionkę czy też dawkę podawaną grupie kontrolnej. Informacje na temat szczepionki przeciwko COVID-19, które należy ująć w zaświadczeniu o szczepieniu zgodnie ze szczegółowymi polami danych określonymi w pkt 1 załącznika, nie podważają integralności badania klinicznego. Państwa członkowskie mogą uznawać zaświadczenia o szczepieniu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym ustępem w celu uchylania ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z prawem Unii w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2.”;

- 4) art. 6 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:
„b) informacja na temat testu NAAT lub testu antygenowego wykonanego posiadaczowi;”;
- 5) art. 7 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, w oparciu o wytyczne otrzymane zgodnie z art. 3 ust. 11, aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany ust. 1 niniejszego artykułu oraz art. 3 ust. 1 lit. c), aby umożliwić wydawanie zaświadczenia o powrocie do zdrowia na podstawie dodatniego wyniku testu antygenowego, testu na obecność przeciwciał, w tym testu serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, lub innej potwierdzonej naukowo metody. Takie akty delegowane zmieniają również pkt 3 załącznika poprzez dodanie, zmianę lub usunięcie pól danych należących do kategorii danych osobowych, o których mowa w ust. 2 lit. b) i c) niniejszego artykułu.”;
- 6) art. 12 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 i 2, powierza się Komisji na okres 24 miesięcy od dnia 1 lipca 2021 r.”;
- 7) art. 13 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.”;
- 8) art. 17 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
„Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 30 czerwca 2023 r.”;
- 9) w załączniku pkt 2 lit. i) otrzymuje brzmienie:
„i) punkt lub obiekt, w którym wykonano test (fakultatywne w przypadku testu antygenowego);”.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel(e)
 - 1.4.1 *Cel(e) ogólny(e)*
 - 1.4.2 *Cel(e) szczegółowy(e)*
 - 1.4.3 *Oczekiwane wyniki i wpływ*
 - 1.4.4 *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
 - 1.5.1 *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*
 - 1.5.2 *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii*
 - 1.5.3 *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*
 - 1.5.4 *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*
 - 1.5.5 *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków*
- 1.6. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku/inicjatywy
- 1.7. Planowane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
 - 2.2.1 *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*
 - 2.2.2 *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*
 - 2.2.3 *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli*
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*

3.2.2. *Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych*

3.2.3. *Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne*

3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19.

1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa

Swobodny przepływ osób na terytorium Unii Europejskiej
Odbudowa i odporność

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

- ☐ nowego działania
- ☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego³⁶
- ☒ przedłużenia bieżącego działania
- ☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.4. Cele

1.4.1 Cel(e) ogólny(e)

Ogólnym celem rozporządzenia jest przedłużenie o 12 miesięcy okresu stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953, w którym ustanowiono ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia posiadaczom takiego zaświadczenia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19.

1.4.2 Cel(e) szczegółowy(e)

Cel szczegółowy nr 1

Kontynuowanie funkcjonowania i utrzymania ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.

1.4.3 Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Na podstawie wniosku przedłużone zostanie funkcjonowanie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 w celu ułatwienia

³⁶

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

posiadaczom takiego zaświadczenia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Powinno to zapewnić obywatelom Unii i członkom ich rodzin korzystającym z prawa do swobodnego przemieszczania się możliwość dalszego wykazywania, że spełniają wymogi w zakresie zdrowia publicznego nałożone, zgodnie z prawem UE, przez docelowe państwo członkowskie.

Zapewnione zostanie wsparcie na utrzymanie infrastruktury technologicznej niezbędnej dla ram unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID.

1.4.4 Wskaźniki dotyczące realizacji celów

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

System stosowany w 2022/2023 r.

Komisja powinna zapewnić dalsze funkcjonowanie na szczeblu UE wspierającej infrastruktury cyfrowej, a także jej skuteczne monitorowanie.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1 *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID określają format i treść zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID zapewniają możliwość wydawania tych zaświadczeń w formacie interoperacyjnym oraz ich wiarygodnej weryfikacji w przypadku przedstawienia ich przez posiadacza w innych państwach członkowskich, co ułatwia swobodne przemieszczanie się na terenie UE. Ramy będą miały zastosowanie do 30 czerwca 2023 r.

1.5.2 *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*) Cele niniejszego wniosku, a mianowicie ułatwienie swobodnego przepływu w UE podczas pandemii COVID-19 poprzez utrzymanie bezpiecznego i interoperacyjnego systemu pozwalającego na wydawanie i weryfikowanie zaświadczeń o statusie posiadacza w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia, nie mogą zostać osiągnięte w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie działające niezależnie od siebie, natomiast ze względu na skalę i skutki działania możliwe jest lepsze osiągnięcie tych celów na poziomie UE. Działanie na poziomie UE jest zatem konieczne.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*) Brak działania na poziomie UE prawdopodobnie doprowadziłby do przyjęcia przez państwa członkowskie różnych systemów, w wyniku czego obywatele korzystający z prawa do swobodnego przemieszczania się napotykaliby problemy z uznawaniem ich dokumentów w innych państwach członkowskich. W szczególności konieczne jest dalsze uzgadnianie norm technicznych, które powinny być stosowane w celu

zapewnienia interoperacyjności, bezpieczeństwa i możliwości weryfikacji wydawanych zaświadczeń.

1.5.3 Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Jest to kontynuacja już obowiązującej inicjatywy ustanowionej na mocy rozporządzenia (UE) 2021/953.

1.5.4 Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

Komisja zamierza wspierać dalsze stosowanie przyjętych pilnych środków za pośrednictwem programów UE, w tym konkretnym przypadku, za pośrednictwem programu „Cyfrowa Europa”. Finansowanie jest zgodne z wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2021–2027. Komisja podejmie odpowiednią inicjatywę w celu zapewnienia mobilizacji zasobów w odpowiednim czasie.

1.5.5 Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

Wsparcie finansowe Unii może obejmować następujące działania:

Funkcjonowanie i utrzymanie systemów UE wspierających interoperacyjność

Na wsparcie środków w ramach bieżącej inicjatywy Komisja wykorzysta zasoby pochodzące ze środków programu „Cyfrowa Europa”.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

☒ **Ograniczony czas trwania**

- ☒ Zmienione rozporządzenie będzie obowiązywać do 30 czerwca 2023 r.
- ☒ Okres trwania wpływu finansowego: od 2022 r. w odniesieniu do środków na zobowiązania i środków na płatności.

☐ **Nieograniczony czas trwania**

1.7. Planowane tryby zarządzania³⁷

☒ **Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję**

- ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ☐ przez agencje wykonawcze;

☐ **Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi**

☐ **Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:**

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ☐ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;

³⁷

Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ organom prawa publicznego;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
- *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

Brak.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Działania dofinansowywane na mocy niniejszego wniosku będą regularnie monitorowane.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1 *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*

Tryb zarządzania

Działania wspierające cele rozporządzenia będą realizowane bezpośrednio zgodnie z rozporządzeniem finansowym.

Komisja udostępnia wszelkie wymagane i należycie uzasadnione wsparcie na potrzeby rozwoju i eksploatacji wszelkiej niezbędnej infrastruktury zapewniającej interoperacyjność na szczeblu UE. Taką strukturę uznaje się za najwłaściwszą do osiągnięcia celów rozporządzenia poprzez pełne uwzględnienie zasad oszczędności, efektywności i najlepszej relacji jakości do ceny.

Instrumenty finansowania

Środki na finansowanie działań, które mają pomóc w osiągnięciu celów rozporządzenia, będą pochodzić z programu „Cyfrowa Europa”.

Strategie kontroli

W strategiach kontroli uwzględnione zostanie ryzyko związane z odpowiednim mechanizmem realizacji programu i instrumentami finansowania.

W przypadku dotacji strategia kontroli zostanie odpowiednio opracowana i będzie się koncentrować na trzech głównych etapach realizacji dotacji, zgodnie z rozporządzeniem finansowym:

- a. organizacja zaproszeń i wybór wniosków, które odpowiadają celom politycznym rozporządzenia;
- b. kontrole operacyjne, monitorowanie i kontrole *ex ante* obejmujące realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe;
- c. kontrole *ex post* projektów i płatności.

2.2.2 *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Kluczowe funkcje kontrolne przewidziane w programie obejmują koncentrację na celach polityki przy jednoczesnym uwzględnieniu celów kontroli wewnętrznej (legalność i prawidłowość, skuteczność kontroli i jej efektywność pod względem kosztów). Będą one miały na celu zapewnienie zaangażowania wszystkich podmiotów, odpowiedniej elastyczności budżetowej oraz spójnych kontroli *ex ante* i *ex post*, przy czym mogą być zróżnicowane pod względem ryzyka.

Zastosowanie ma funkcjonujący w Komisji Europejskiej system kontroli wewnętrznej, celem zagwarantowania, aby fundusze dostępne w ramach programu

„Cyfrowa Europa” były wykorzystane w sposób właściwy oraz zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi.

Obecny system ma następującą konstrukcję:

- a. zespół kontroli wewnętrznej w DG CONNECT skupia się na przestrzeganiu procedur administracyjnych i obowiązujących przepisów. Do tego celu wykorzystywane są ramy kontroli wewnętrznej Komisji. Inne służby Komisji zaangażowane w realizację inicjatywy będą przestrzegać tych samych ram kontroli;
- b. przeprowadzany przez audytorów zewnętrznych regularny audyt dotacji i zamówień, które zostaną udzielone w ramach niniejszego rozporządzenia, będzie w pełni uwzględniony w rocznych planach audytów;
- c. ocena ogólnej działalności przez ekspertów zewnętrznych.

Prowadzone działania mogą być kontrolowane przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz Trybunał Obrachunkowy.

2.2.3 *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Szacowany poziom błędu

Celem jest utrzymanie poziomu błędu rezydualnego poniżej progu 2 % w odniesieniu do wszystkich wydatków związanych z wdrażaniem środków służących osiągnięciu celu rozporządzenia, przy jednoczesnym ograniczeniu obciążeń kontrolnych spoczywających na państwach członkowskich w celu osiągnięcia właściwej równowagi między celem w zakresie legalności i prawidłowości a innymi celami, takimi jak skuteczność ram unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

DG CONNECT jest zdecydowana zwalczać nadużycia finansowe na wszystkich etapach procesu zarządzania. Dyrekcja ta opracowała i wdraża kompleksową strategię zwalczania nadużyć finansowych obejmującą wszystkie główne rodzaje działalności gospodarczej i zidentyfikowane rodzaje ryzyka nadużyć finansowych. Polega ona na zwiększonym wykorzystaniu informacji z zastosowaniem zaawansowanych narzędzi informatycznych (zwłaszcza w zakresie zarządzania dotacjami) oraz ustawicznym szkoleniu i działaniach informacyjnych skierowanych do personelu. Ogólnie rzecz biorąc, cały zestaw proponowanych środków kontrolnych ma również na celu osiągnięcie pozytywnego wpływu na walkę z nadużyciami finansowymi.

Przepisy zapewnią możliwość przeprowadzania kluczowych kontroli, takich jak audyty lub kontrole na miejscu, przez służby Komisji, w tym OLAF, w oparciu o standardowe przepisy zalecane przez OLAF.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj wydatków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn. 38	państw EFTA ³⁹	krajów kandydujących ⁴⁰	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
01	02 04 Program „Cyfrowa Europa”	Zróżn.	TAK	TAK (jeżeli określono w rocznym programie prac)	Część programu	NIE

³⁸ Środki zróżnicowane / środki niezróżnicowane

³⁹ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

⁴⁰ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1 Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych			01	Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa		
DG CONNECT			Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
• Środki operacyjne						
02 04 Program „Cyfrowa Europa” ⁴¹	Środki na zobowiązania	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Środki na płatności	(2 a)	3,000	4,000		7,000
OGÓŁEM środki dla DG CONNECT na dział 1	Środki na zobowiązania	=1a	3,000	4,000		7,000
	Środki na płatności	=2 a	3,000	4,000		7,000

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	4.	3,000	4,000		7,000
	Środki na	5.	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Kwoty przeznaczone na 2022 r. w ramach programu „Cyfrowa Europa” wskazano do celów informacyjnych, ponieważ są one już uwzględnione w ocenie skutków finansowych regulacji towarzyszącej wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w celu ułatwienia swobodnego przepływu w czasie pandemii COVID-19 (zielone zaświadczenie cyfrowe) [COM/2021/130 final](#). Środki na 2023 r. są uzależnione od zatwierdzenia budżetu na 2023 r., programu prac przewidzianego dla programu „Cyfrowa Europa” oraz przyjęcia odpowiedniej decyzji w sprawie finansowania.

	płatności					
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 01 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4	3,000	4,000		7,000
	Środki na płatności	=5	3,000	4,000		7,000

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	----------------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Zasoby ludzkie		1,501	1,501		3,002
• Pozostałe wydatki administracyjne					
OGÓŁEM DG CONNECT + DG JUST + DG SANTE + DG DIGIT	Środki	1,501	1,501		3,002

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	1,501	1,501		3,002
--	--	-------	-------	--	-------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 7 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	4,501	5,501		10,002
	Środki na płatności	4,501	5,501		10,002

3.2.2 Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			2022		2023		2024		2025		Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)								OGÓŁEM	
	PRODUKT																			
	Rodzaj ⁴²	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1																				
Kontynuowanie i utrzymanie funkcjonowania ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953																				
Funkcjonowanie i utrzymanie ram zaufania			1	3,000		4,000												7,000		
Cel szczegółowy nr 1 – suma częścikowa				3,000		4,000												7,000		
OGÓŁEM				3,000		4,000												7,000		

⁴² Produkty odnoszą się do produktów i usług, które mają zostać zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

3.2.3 Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
--	-------------	-------------	-------------	--------

DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych				
Zasoby ludzkie	1,501	1,501		3,002
Pozostałe wydatki administracyjne				
Suma częściowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	1,501	1,501		3,002

Poza DZIAŁEM 7⁴³ wieloletnich ram finansowych				
Zasoby ludzkie				
Pozostałe wydatki administracyjne				
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych				

OGÓŁEM	1,501	1,501		3,002
---------------	--------------	--------------	--	--------------

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnych już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnych, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającym dyrekcją generalnym w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

⁴³ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC)

	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
•Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	9	9					
20 01 02 03 (w delegaturach)							
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC) ⁴⁴							
20 02 01 (SNE)	1	1					
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- w centrali						
	- w delegaturach						
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM	10	10					

XX oznacza odpowiedni obszary polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnych, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającym dyrekcjom generalnym w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Personelowi zostanie powierzone zadanie opracowania, monitorowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia, specyfikacji technicznych przyjętych na jego podstawie, monitorowania realizacji technicznej (za pośrednictwem umowy ramowej i dotacji), a także wsparcia dla państw członkowskich w opracowywaniu ich aplikacji krajowych.
Personel zewnętrzny	

⁴⁴ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

⁴⁵ W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

3.2.4 Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ może zostać sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiednich działów wieloletnich ram finansowych (WRF).

Koszty tej inicjatywy zostaną pokryte z programu „Cyfrowa Europa”.

- ☐ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.
- ☐ wymaga rewizji WRF.

3.2.5 Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

¹

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne

Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

☐

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ²					
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	
Artykuł ...							

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

--

² W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.