

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/1034**z dnia 29 czerwca 2022 r.****dotyczące zmiany rozporządzenia (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 ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 ⁽²⁾ 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. Przyczynia się ono również 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) Zgodnie z rozporządzeniem (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 („testy 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.
- (3) Rozporządzenie (UE) 2021/953 nie obejmuje jednak laboratoryjnych testów antygenowych, takich jak testy immunoenzymatyczne lub automatyczne testy immunologiczne. Począwszy od lipca 2021 r., techniczna grupa robocza ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19, odpowiedzialna za przygotowywanie aktualizacji unijnego wspólnego wykazu testów antygenowych w kierunku COVID-19 uzgodnionego przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony na podstawie art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽³⁾, dokonuje 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 sporządza wykaz laboratoryjnych testów antygenowych, które spełniają wspomniane kryteria.

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 czerwca 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 28 czerwca 2022 r.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (4) W związku z tymi zmianami oraz w celu rozszerzenia zakresu testów diagnostycznych różnego rodzaju, które mogą być wykorzystywane do wydania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, należy zmienić definicję szybkich testów antygenowych tak, aby obejmowała ona laboratoryjne testy antygenowe. Państwa członkowskie powinny zatem mieć możliwość wydawania zaświadczeń o wyniku testu, a po przyjęciu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/256 (*), również zaświadczeń o powrocie do zdrowia na podstawie testów antygenowych ujętych we unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych w kierunku COVID-19, uzgodnionym i regularnie aktualizowanym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, jako testy spełniające ustalone kryteria jakości. Z uwagi na fakt, iż strategię przeprowadzania testów są różne w poszczególnych państwach członkowskich, możliwość wykorzystywania przez państwa członkowskie testów antygenowych do wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia powinna zatem pozostać jedną z opcji, do zastosowania w szczególności w przypadku niewystarczających zdolności w zakresie NAAT ze względu na dużą liczbę zakażeń na danym obszarze lub z innego powodu. Jeżeli dostępne są wystarczające zdolności w zakresie NAAT, państwa członkowskie mogą nadal wydawać zaświadczenia o powrocie do zdrowia wyłącznie na podstawie testów NAAT, które uznaje się za najbardziej rzetelną metodę badania przypadków COVID-19 i kontaktów. Podobnie, w okresach wzrostu zakażeń SARS-CoV-2 i spowodowanego tym wysokiego zapotrzebowania na testy lub niedoboru testów NAAT państwa członkowskie mogłyby tymczasowo wydawać zaświadczenia o powrocie do zdrowia na podstawie testów antygenowych. Po spadku liczby zakażeń państwa członkowskie mogą nadal wydawać zaświadczeń o powrocie do zdrowia wyłącznie na podstawie testów NAAT.
- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) 2021/953, zaświadczenia o szczepieniu wydawane przez państwa członkowskie muszą wskazywać liczbę dawek podanych posiadaczowi zaświadczenia. Należy doprecyzować, że wymóg ten ma odzwierciedlać wszystkie podane dawki, niezależnie od państwa członkowskiego, nie zaś tylko dawki podane w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie o szczepieniu. Wskazanie wyłącznie tych wcześniejszych dawek, które zostały podane w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie o szczepieniu, mogłoby prowadzić do rozbieżności między łączną liczbą dawek faktycznie podanych danej osobie a liczbą dawek wskazanych w zaświadczeniu o szczepieniu, a tym samym mogłoby uniemożliwić posiadaczom zaświadczeń o szczepieniu korzystanie z nich przy wykonywaniu prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii. Dowodem podania wcześniejszych dawek w innych państwach członkowskich jest ważne unijne cyfrowe zaświadczenie COVID. Dane państwo członkowskie nie powinno wymagać od obywateli Unii posiadających takie zaświadczenie o szczepieniu żadnych dodatkowych informacji lub dowodów, takich jak numer serii podanych wcześniej dawek. Państwo członkowskie powinno mieć możliwość wymagania od danej osoby przedstawienia ważnego dowodu tożsamości oraz wcześniejszego unijnego zaświadczenia o szczepieniu lub o powrocie do zdrowia. W tym kontekście zastosowanie mają zawarte w art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/953 zasady dotyczące uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydanych przez inne państwa członkowskie. Ponadto zaświadczenia 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, aby tym samym ułatwić posiadaczom zaświadczeń korzystanie 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 wystąpienia z wnioskiem o wydanie nowego zaświadczenia, jeżeli dane osobowe zawarte w pierwotnym zaświadczeniu, w tym na temat jego zaszczepienia, nie są prawidłowe.
- (6) Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/953 państwo członkowskie, w którym podano szczepionkę przeciwko COVID-19, wydaje zaświadczenie o szczepieniu zainteresowanej osobie. Nie należy jednak przez to rozumieć, że państwo członkowskie nie może wydawać zaświadczeń o szczepieniu, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/953 osobom, które przedstawią dowód, że zostały zaszczepione w innym państwie członkowskim.
- (7) Kluczowym czynnikiem walki z pandemią COVID-19 jest ciągle 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 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. Uniemożliwienie uczestnikom badań klinicznych uzyskania zaświadczeń o szczepieniu mogłoby stanowić istotny czynnik zniechęcający do uczestnictwa w takich badaniach, opóźniając tym samym ich zakończenie, i w szerszym ujęciu, wywierając negatywny wpływ na zdrowie publiczne. Należy ponadto zachować integralność badań klinicznych, w tym pod względem maskowania oraz poufności danych, aby zapewnić wiarygodność ich rezultatów. W związku z tym, w celu uniknięcia podważenia wiarygodności badań, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wydawania zaświadczeń o szczepieniu 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.

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/256 z dnia 22 lutego 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w odniesieniu do wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia na podstawie szybkich testów antygenowych (Dz.U. L 42 z 23.2.2022, s. 4).

- (8) 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 powinny mieć możliwość uznawania zaświadczenia o szczepieniu w przypadku szczepionek przeciwko COVID-19 znajdujących się na etapie badań klinicznych. Okres uznawania takich zaświadczeń o szczepieniu nie powinien być dłuższy niż okres uznawania zaświadczeń wydanych w przypadku podania szczepionek przeciwko COVID-19, w przypadku których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Okres uznawania takich zaświadczeń o szczepieniu może być różny w zależności od tego, czy szczepionkę podano w serii szczepień pierwotnych czy jako dawkę przypominającą. W tym okresie państwa członkowskie mogą uznawać takie zaświadczenia o szczepieniu, chyba że je unieważniono po zakończeniu badania klinicznego, w szczególności w przypadku gdy w następstwie badania klinicznego nie wydano pozwolenia na dopuszczenie tej szczepionki przeciwko COVID-19 do obrotu lub gdy zaświadczenia o szczepieniu wydano w odniesieniu do placebo podanego grupie kontrolnej w badaniu ze ślepą próbą. W tym względzie wydawanie zaświadczeń o szczepieniu uczestnikom badań klinicznych nad szczepionkami przeciwko COVID-19 oraz uznawanie tych zaświadczeń należy do kompetencji państw członkowskich. Jeżeli szczepionka przeciwko COVID-19 znajdująca się na etapie badań klinicznych otrzyma następnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, zaświadczenia o szczepieniu przedmiotową szczepionką są, począwszy od daty wydania tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, 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 na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, które to wytyczne powinny uwzględniać kryteria etyczne i naukowe niezbędne do przeprowadzenia badań klinicznych.
- (9) Od chwili przyjęcia rozporządzenia (UE) 2021/953 sytuacja epidemiologiczna w związku z pandemią COVID-19 uległa znaczącej zmianie. Mimo różnic w poziomie wyszczepienia w poszczególnych państwach członkowskich, do dnia 31 stycznia 2022 r. ponad 80 % populacji osób dorosłych w Unii ukończyło serię szczepień pierwotnych, zaś ponad 50 % otrzymało dawkę przypominającą. Najważniejszym celem w walce z pandemią COVID-19 – mając na uwadze zwiększoną ochronę przed hospitalizacją i ciężkim przebiegiem choroby, zapewnianą przez szczepionkę – pozostaje zwiększenie wskaźnika wyszczepienia, które tym samym odgrywa istotną rolę w umożliwianiu znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się.
- (10) Ponadto rozprzestrzenienie się w drugiej połowie 2021 r. wariantu SARS-CoV-2 budzącego obawy, zwanego wariantem „delta”, spowodowało wzrost liczby zakażeń, hospitalizacji i zgonów, zmuszając 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 zakażeń 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., 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, przy czym skuteczność ochrony przed poważnym zachorowaniem zdecydowanie rośnie wśród osób, które otrzymały trzy dawki szczepionki. 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.
- (11) Oczekuje się, że po osiągnięciu szczytowego poziomu zakażeń wariantem „omikron” na początku 2022 r. duża część populacji będzie, przynajmniej przez pewien okres, chroniona przed zakażeniem wirusem COVID-19 dzięki szczepionce lub przebytej infekcji lub dzięki obu tym czynnikom. Dzięki dostępnym obecnie szczepionkom przeciwko COVID-19 znacznie większa część ludności jest lepiej chroniona przed poważnym przebiegiem choroby i śmiercią na skutek COVID-19. Nie można jednak przewidzieć skutków ewentualnego wzrostu zakażeń w drugiej połowie 2022 r. Nie można także wykluczyć możliwości pogorszenia się sytuacji pandemicznej COVID-19 z powodu pojawienia się nowych wariantów SARS-CoV-2 budzących obawy. Jak zauważyło ECDC, na obecnym etapie pandemii COVID-19 nadal utrzymuje się spora niepewność.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne 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).

- (12) W związku z utrzymującą się niepewnością co do dalszego przebiegu pandemii COVID-19 nie można wykluczyć, że po 30 czerwca 2022 r., kiedy wygaśnie rozporządzenie (UE) 2021/953, państwa członkowskie nadal będą wymagać od obywateli Unii i członków ich rodzin, korzystających 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 – w przypadku utrzymania w mocy po 30 czerwca 2022 r. pewnych ograniczeń swobodnego przemieszczania się ze względu 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 szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia w związku z COVID-19, w przypadku gdy państwa członkowskie będą wymagać od obywateli posiadania zaświadczenia w celu korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się.
- (13) W tym kontekście państwa członkowskie powinny wymagać od obywateli Unii i członków ich rodzin korzystających z prawa do swobodnego przemieszczania się przedstawienia dowodu szczepienia, testu lub powrotu do zdrowia w związku z COVID-19 lub nakładać dodatkowe ograniczenia, takie jak związane z podróżą dodatkowe testy w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub związana z podróżą kwarantanna lub samoizolacja, jedynie wtedy, gdy takie ograniczenia są niedyskryminacyjne oraz konieczne i proporcjonalne do celów ochrony zdrowia publicznego w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, w tym dane epidemiologiczne opublikowane przez ECDC na podstawie zalecenia Rady (UE) 2022/107 ⁽⁶⁾, i zgodne z zasadą ostrożności.
- (14) Nakładając ograniczenia swobodnego przepływu ze względu na zdrowie publiczne, państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na specyfikę regionów najbardziej oddalonych, eksklaw i obszarów odizolowanych geograficznie oraz na prawdopodobny wpływ takich ograniczeń na regiony transgraniczne z uwagi na silne powiązania społeczne i gospodarcze tych regionów.
- (15) Weryfikacja zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID nie powinna prowadzić do dalszych ograniczeń swobody przemieszczania się w obrębie Unii ani do ograniczeń w podróżowaniu w obrębie strefy Schengen.
- (16) 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, przedłużenie okresu stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953 należy ograniczyć do 12 miesięcy. Przedłużenia okresu 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. Należy również 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 ramy unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID mogły zostać dostosowane do nowych dowodów naukowych dotyczących szczepienia przeciwko COVID-19, reinfekcji po powrocie do zdrowia i testowania oraz do postępów naukowych w zwalczaniu pandemii COVID-19.
- (17) Do dnia 31 grudnia 2022 r. Komisja powinna przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie trzecie sprawozdanie ze stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953. Sprawozdanie powinno zawierać w szczególności przegląd informacji otrzymanych na podstawie art. 11 tego rozporządzenia dotyczących ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, ogólny opis wszystkich zmian dotyczących krajowych i międzynarodowych zastosowań unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, wszelkie istotne aktualizacje dotyczące oceny zawartej w drugim sprawozdaniu oraz analizę zasadności dalszego stosowania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID do celów tego rozporządzenia, z uwzględnieniem rozwoju sytuacji epidemiologicznej i najnowszych dostępnych dowodów naukowych, a także w świetle zasad konieczności i proporcjonalności. Przy sporządzaniu sprawozdania Komisja powinna zwrócić się o wytyczne do ECDC i Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Bez uszczerbku dla przysługującego Komisji prawa inicjatywy do sprawozdania należy dołączyć wniosek ustawodawczy mający na celu skrócenie okresu stosowania rozporządzenia (UE) 2021/953, z uwzględnieniem rozwoju sytuacji epidemiologicznej w związku z pandemią COVID-19 oraz wszelkich zaleceń ECDC i Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w tym zakresie.

⁽⁶⁾ 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).

- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2021/953.
- (19) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ułatwienie korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii w czasie pandemii COVID-19 przez ustanowienie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń COVID-19 zawierających informacje na temat zaszczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia danej osoby w związku z COVID-19, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (20) Aby umożliwić szybkie i terminowe rozpoczęcie stosowania w celu zapewnienia ciągłości unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (21) Zgodnie z art. 42 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ⁽⁷⁾ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i Europejską Radą Ochrony Danych, którzy wydali wspólną opinię w dniu 14 marca 2022 r. ⁽⁸⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

- 1) art. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5) »test antygenowy« oznacza jedną z podanych poniżej kategorii testów, która 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) laboratoryjny test antygenowy, taki jak test immunoenzymatyczny lub automatyczny test immunologiczny na potrzeby wykrywania antygenów;”;
- 2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym lit. b) i c) otrzymują 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);”;
 - c) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu NAAT lub testu antygenowego wymienionego w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący (zaświadczenie o powrocie do zdrowia).”;
 - (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.”;

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

⁽⁸⁾ Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. 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) art. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ramy zaufania opierają się na infrastrukturze klucza publicznego i umożliwiają niezawodne i bezpieczne wydawanie oraz weryfikowanie autentyczności, ważności i integralności zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1. Ramy zaufania umożliwiają wykrywanie oszustw, w szczególności przerabiania zaświadczeń. Ponadto umożliwiają one wymianę wykazów unieważnionych zaświadczeń, zawierających niepowtarzalne identyfikatory unieważnionych zaświadczeń. Takie wykazy unieważnionych zaświadczeń nie mogą zawierać żadnych innych danych osobowych. O weryfikacji zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, wykazów unieważnionych zaświadczeń nie powiadamia się podmiotu wydającego.”;

4) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit pierwszy lit. b) otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 5 dodaje się akapity w brzmieniu:

„Państwa członkowskie mogą również wydawać zaświadczenia o szczepieniu, osobom uczestniczącym w badaniach klinicznych dotyczących szczepionki przeciwko COVID-19 zatwierdzonych przez komisje etyczne oraz właściwe organy państw członkowskich, niezależnie od tego, czy uczestnikowi podano potencjalną szczepionkę przeciwko COVID-19 czy dawkę podawaną grupie kontrolnej. Informacje na temat szczepionki przeciwko COVID-19, które należy zamieścić 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 akapitem czwartym w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z prawem Unii w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, chyba że okres ich uznawania upłynął lub je unieważniono po zakończeniu badania klinicznego, w szczególności z powodu późniejszego niewydania pozwolenia na dopuszczenie tej szczepionki przeciwko COVID-19 do obrotu lub w przypadku gdy zaświadczenia o szczepieniu wydano w odniesieniu do placebo podanego grupie kontrolnej w badaniu ze ślepą próbą.”;

5) art. 6 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) informacja na temat testu NAAT lub testu antygenowego wykonanego posiadaczowi.”;

6) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde państwo członkowskie wydaje, na żądanie, zaświadczenia o powrocie do zdrowia, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. c), po uzyskaniu dodatniego wyniku testu NAAT wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący.

Państwa członkowskie mogą również wydawać, na żądanie, zaświadczenia o powrocie do zdrowia, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. c), po uzyskaniu dodatniego wyniku testu antygenowego wymienionego w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący.

Państwa członkowskie mogą wydawać zaświadczenia o powrocie do zdrowia na podstawie testów antygenowych wykonanych przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący w dniu 1 października 2021 r. lub po tej dacie, o ile w dniu uzyskania dodatniego wyniku testu zastosowany test antygenowy był wymieniony w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.

Zaświadczenie o powrocie do zdrowia wydaje się najwcześniej 11 dni po dacie przeprowadzenia pierwszego testu NAAT lub testu antygenowego, który dał wynik dodatni.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany liczby dni, po upływie których ma zostać wydane zaświadczenie o powrocie do zdrowia, na podstawie wytycznych otrzymanych od Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia zgodnie z art. 3 ust. 11 lub na podstawie dowodów naukowych zweryfikowanych przez ECDC.”;

b) ust. 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-CoV2, 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.”;

7) art. 10 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wykazy unieważnionych zaświadczeń wymieniane zgodnie z art. 4 ust. 2 nie mogą być zatrzymywane po zakończeniu okresu stosowania niniejszego rozporządzenia.”;

8) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11

Ograniczenia swobodnego przemieszczania się i wymiana informacji

1. Bez uszczerbku dla uprawnień państw członkowskich do wprowadzania ograniczeń swobodnego przemieszczania się ze względów zdrowia publicznego, w przypadku gdy państwa członkowskie uznają zaświadczenia o szczepieniu, zaświadczenia o wyniku testu wskazujące ujemny wynik testu lub zaświadczenia o powrocie do zdrowia, powstrzymują się one od wprowadzania dodatkowych ograniczeń swobodnego przemieszczania się, chyba że takie ograniczenia są niedyskryminacyjne oraz niezbędne i proporcjonalne do celów ochrony zdrowia publicznego w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, w tym dane epidemiologiczne opublikowane przez ECDC na podstawie zalecenia (UE) 2022/107 (*), i zgodne z zasadą ostrożności.

2. Jeżeli zgodnie z prawem Unii, w tym z zasadami określonymi w ust. 1 niniejszego artykułu, państwo członkowskie nakłada na posiadaczy certyfikatów, o których mowa w art. 3 ust. 1, dodatkowe ograniczenia, w szczególności z powodu wariantu SARS-CoV-2 budzącego obawy lub będącego przedmiotem zainteresowania, informuje o tym odpowiednio Komisję i pozostałe państwa członkowskie, w miarę możliwości 48 godzin przed wprowadzeniem takich nowych ograniczeń. W tym celu państwo członkowskie przekazuje następujące informacje:

- a) powody takich ograniczeń, w tym wszystkie dostępne aktualnie dane epidemiologiczne i dowody naukowe uzasadniające takie ograniczenia;
- b) zakres takich ograniczeń, z określeniem zaświadczeń, których posiadacze podlegają takim ograniczeniom lub są z nich zwolnieni;
- c) data wprowadzenia i czas trwania takich ograniczeń.

2a. Jeżeli państwo członkowskie nakłada ograniczenia zgodnie z ust. 1 i 2, zwraca szczególną uwagę na prawdopodobny wpływ takich ograniczeń na regiony transgraniczne oraz na specyfikę regionów najbardziej oddalonych, eksklaw i obszarów odizolowanych geograficznie.

3. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wydawaniu i warunkach uznawania zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, w tym o szczepionkach przeciwko COVID-19, które uznają zgodnie z art. 5 ust. 5 akapit drugi.

4. Państwa członkowskie przekazują społeczeństwu jasne, wyczerpujące i aktualne informacje w odniesieniu do ust. 1, 2 i 3. Co do zasady państwa członkowskie podają te informacje do publicznej wiadomości 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania nowych ograniczeń, przy uwzględnieniu że konieczna jest pewna elastyczność w nagłych sytuacjach zagrożenia epidemiologicznego. Ponadto informacje przekazywane przez państwa członkowskie mogą być podawane do wiadomości publicznej w sposób scentralizowany przez Komisję.

(*) 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).”;

9) 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.”;

10) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 uchyla się akapit trzeci;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Do dnia 31 grudnia 2022 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia.

Sprawozdanie to zawiera w szczególności:

a) przegląd informacji otrzymanych zgodnie z art. 11 dotyczących ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2;

b) ogólny opis wszystkich zmian dotyczących krajowych i międzynarodowych zastosowań unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, o którym mowa w art. 3 ust. 1, oraz aktów wykonawczych przyjętych na podstawie art. 8 ust. 2 w sprawie zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez państwa trzecie;

c) wszelkie aktualizacje oceny, o której mowa w sprawozdaniu przedłożonym zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, dotyczącej wpływu niniejszego rozporządzenia na ułatwienie swobodnego przemieszczania się, w tym na podróże i turystykę, oraz na uznawanie poszczególnych rodzajów szczepionek, prawa podstawowe, niedyskryminację i ochronę danych osobowych podczas pandemii COVID-19;

d) analizę zasadności dalszego stosowania zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem rozwoju sytuacji epidemiologicznej i najnowszych dostępnych dowodów naukowych.

Przy sporządzaniu sprawozdania Komisja zwraca się do ECDC i Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia o wytyczne i załącza je do tego sprawozdania.

Sprawozdaniu może towarzyszyć wniosek ustawodawczy mający w szczególności na celu skrócenie okresu stosowania niniejszego rozporządzenia, uwzględniający rozwój sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do pandemii COVID-19 oraz wszelkie zalecenia wydane w tej sprawie przez ECDC i Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.”;

11) art. 17 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 30 czerwca 2023 r.”;

12) w załączniku pkt 2 lit. i) otrzymuje brzmienie:

„i) punkt lub obiekt, w którym wykonano test (fakultatywne w przypadku testu antygenowego);”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 czerwca 2022 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca
R. METSOLA

W imieniu Rady
Przewodniczący
F. RIESTER
