

četvrtak, 29. travnja 2021.

P9\_TA(2021)0145

## Digitalna zelena potvrda – građani Unije

Amandmani koje je donio Europski parlament 29. travnja 2021. na prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (digitalna zelena potvrda) (COM(2021)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068(COD)) <sup>(1)</sup>

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

[Amandman 25, osim ako je drugačije navedeno]

(2021/C 506/40)

AMANDMANI EUROPSKOG PARLAMENTA (\*)

na prijedlog Komisije

### UREDBA (EU) 2021/... EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (potvrda EU-a za COVID-19)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 21. stavak 2.,

uzimajući u obzir Prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Svaki građanin Unije ima pravo slobodno se kretati i boraviti na državnom području država članica, podložno ograničenjima i uvjetima utvrđenima u Ugovorima i u mjerama usvojenima radi njihove provedbe. U Direktivi 2004/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> utvrđena su detaljna pravila o ostvarivanju tog prava.

**(1a) Olakšavanje slobodnog kretanja jedan je od ključnih preduvjeta za započinjanje gospodarskog oporavka.**

(2) Glavni direktor Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) proglasio je 30. siječnja 2020. izvanrednu javnozdravstvenu opasnost od međunarodne važnosti zbog globalne epidemije koronavirusa 2 povezanog s teškim akutnim respiratornim sindromom (SARS-CoV-2) koji uzrokuje koronavirusnu bolest 2019 (COVID-19). SZO je 11. ožujka 2020. ocijenio da se širenje bolesti COVID-19 može proglasiti pandemijom.

<sup>(1)</sup> Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4., četvrtim podstavkom.

<sup>(\*)</sup> Amandmani: novi ili izmijenjeni tekst označava se podebljanim kurzivom, a brisani tekst oznakom **■**.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2004/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o pravu građana Unije i članova njihovih obitelji slobodno se kretati i boraviti na državnom području država članica, o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1612/68 i stavljanju izvan snage direktiva 64/221/EEZ, 68/360/EEZ, 72/194/EEZ, 73/148/EEZ, 75/34/EEZ, 75/35/EEZ, 90/364/EEZ, 90/365/EEZ i 93/96/EEZ (SL L 158, 30.4.2004., str. 77.).

četvrtak, 29. travnja 2021.

- (3) Kako bi se ograničilo širenje virusa, države članice donijele su razne mjere, od kojih su neke utjecale na pravo građana Unije da se slobodno kreću i borave unutar državnog područja država članica, poput ograničenja ulaska ili zahtjeva da se prekogranični putnici podvrgnu karanteni/samoizolaciji ili testu na infekciju virusom SARS-CoV-2. **Takva ograničenja imaju štetan učinak na građane i poslovne subjekte, posebno na prekogranične radnike i radnike koji putuju na posao ili sezonske radnike.**
- (4) Vijeće je 13. listopada 2020. donijelo Preporuku Vijeća (EU) 2020/1475 o koordiniranom pristupu ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19<sup>(2)</sup>. U njoj je utvrđen koordinirani pristup u sljedećim ključnim područjima: primjeni zajedničkih kriterija i pragova pri donošenju odluka o uvođenju ograničenja slobodnog kretanja, mapiranju opasnosti od prenošenja bolesti COVID-19 na temelju dogovorenog kôda u boji te koordiniranog pristupa u pogledu mjera, ako postoje, koje se mogu na odgovarajući način primijeniti na osobe koje se kreću između područja, ovisno o razini rizika od prijenosa u tim područjima. S obzirom na njihovu specifičnu situaciju, u Preporuci se naglašava i da bi osobe koje putuju zbog nužne funkcije ili potrebe, kako je navedeno u njezinoj točki 19., i radnike koji svakodnevno prelaze granicu, a posebno su pogođeni navedenim ograničenjima, posebice oni koji obavljaju ključne funkcije ili one koje su nužne za kritičnu infrastrukturu, trebalo izuzeti od ograničenja putovanja povezanih s bolešću COVID-19.
- (5) Na temelju kriterija i pragova utvrđenih u Preporuci (EU) 2020/1475 Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC“) svaki tjedan objavljuje kartu država članica EU-a s pojedinačno označenim regijama kako bi doprinio donošenju odluka u državama članicama<sup>(3)</sup>.
- (6) Kako je istaknuto u Preporuci (EU) 2020/1475, sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije koja se uvode radi ograničavanja širenja bolesti COVID-19 trebala bi se temeljiti na konkretnim i ograničenim razlozima od javnog interesa, odnosno zaštititi javnog zdravlja. Pri primjeni tih ograničenja potrebno je poštovati opća načela prava Unije, osobito načela proporcionalnosti i nediskriminacije. Sve poduzete mjere **trebale bi stoga u pogledu područja primjene i vremena biti strogo ograničene u skladu s nastojanjima da se ponovno uspostavi potpuno funkcionalno schengensko područje bez kontrole na unutarnjim granicama** i ne bi trebale prelaziti ono što je nužno za očuvanje javnog zdravlja. Osim toga, trebale bi biti usklađene s mjerama koje Unija poduzima kako bi osigurala neometano slobodno kretanje robe i osnovnih usluga na cijelom jedinstvenom tržištu, uključujući prijevoz medicinskih potrepština i **medicinskog i zdravstvenog** osoblja preko granice takozvanim „zelenim trakama“ u skladu s Komunikacijom Komisije o uvođenju zelenih traka u okviru mjera upravljanja granicama radi zaštite zdravlja i dostupnosti robe i osnovnih usluga<sup>(4)</sup>.
- (7) **Prema trenutačnim medicinskim spoznajama kod osoba koje su cijepljene, imaju negativan NAAT test koji nije stariji od [72 sata] ili imaju negativan brzi antigenski test koji nije stariji od [24 sata] te osoba koje su u posljednjih [šest mjeseci] imale pozitivan rezultat na specifična protutijela na protein šiljastih izdanaka, postoji znatno smanjen rizik od zaražavanja osoba virusom SARS-CoV-2.** Slobodno kretanje osoba koje **na temelju čvrstih znanstvenih dokaza** ne predstavljaju **znatan** rizik za javno zdravlje, primjerice zato što su imune i ne mogu prenijeti virus SARS-CoV-2, ne bi trebalo ograničiti jer takva ograničenja ne bi bila nužna za postizanje željenog cilja.
- (7a) **Kako bi se osigurala usklađena upotreba potvrda, trajanje njihove valjanosti trebalo bi utvrditi u ovoj Uredbi. Međutim, u ovoj fazi još nije jasno sprečavaju li cjepiva prijenos bolesti COVID-19. Slično tome, nema dovoljno dokaza o trajanju učinkovite zaštite od bolesti COVID-19 nakon oporavka od prethodne zaraze. Stoga bi trebalo biti moguće prilagoditi trajanje valjanosti na temelju tehničkog i znanstvenog napretka.**
- (8) Mnoge države članice pokrenule su ili planiraju pokrenuti inicijative za izdavanje potvrda o cijepljenju. Međutim, da bi se te potvrde **o cijepljenju** učinkovito upotrebljavale u prekograničnom kontekstu kad građani ostvaruju svoja prava na slobodno kretanje, one moraju biti potpuno interoperabilne, **kompatibilne**, sigurne i provjerljive. Potrebno je da države članice dogovore zajednički pristup u pogledu sadržaja, formata, načela, tehničkih standarda i **razine zaštite** tih potvrda.

<sup>(2)</sup> SL L 337, 14.10.2020., str. 3.

<sup>(3)</sup> Dostupno na: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

<sup>(4)</sup> SL C 96 I, 24.3.2020., str. 1.

četvrtak, 29. travnja 2021.

- (9) Jednostrane mjere u tom području mogu znatno otežati slobodno kretanje i **omesti pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uključujući sektor turizma**, jer se nacionalna tijela i pružatelji usluga prijevoza putnika, kao što su zračni prijevoznici, vlakovi, autobusi ili trajekti, susreću s nizom različitih formata dokumenata, ne samo kad je riječ o statusu određene osobe u pogledu cijepljenja, već i testovima i mogućem preboljenju bolesti COVID-19. [Am. 8]
- (9a) **Europski parlament u svojoj je rezoluciji od 3. ožujka 2021. o uspostavi strategije EU-a za održivi turizam pozvao na usklađen pristup turizmu diljem EU-a, pri čemu bi trebalo primjenjivati zajedničke kriterije za sigurno putovanje, uz protokol EU-a o zdravstvenoj sigurnosti za zahtjeve u pogledu testiranja i karantene, te je pozvao na izdavanje zajedničke potvrde o cijepljenju nakon što se utvrdi dovoljno dokaza da cijepljene osobe ne prenose virus, ili na uzajamno priznavanje postupaka cijepljenja.**
- (10) **Ne dovodeći u pitanje zajedničke mjere u pogledu prelaska osoba preko unutarnjih granica utvrđene u schengenskoj pravnoj stečevini, posebno u Uredbi (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(5)</sup>, i u svrhu olakšavanja** ostvarivanja prava na slobodno kretanje i boravak na državnom području država članica, trebalo bi uspostaviti zajednički okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju pod nazivom „potvrda EU-a za COVID-19” koji bi trebao biti obvezujući i izravno primjenjiv u svim državama članicama. Sva prometna čvorišta Europske unije, kao što su zračne luke, luke, željezničke i autobusne stanice, u kojima se potvrda provjerava trebala bi primjenjivati standardizirane i zajedničke kriterije i postupke za provjeru potvrda EU-a za COVID-19, na temelju smjernica koje je sastavila Komisija.
- (10a) **Države članice trebale tijekom primjene ove Uredbe prihvaćati svaku vrstu potvrde izdane u skladu s ovom Uredbom. Interoperabilne potvrde trebale bi imati jednaku vrijednost tijekom trajanja svoje valjanosti.**
- (11) **Ovom se Uredbom nastoji olakšati primjena načela proporcionalnosti i nediskriminacije u pogledu mogućih ograničenja slobodnog kretanja i drugih temeljnih prava zbog pandemije bolesti COVID-19, uz istodobno ostvarivanje visoke razine zaštite javnog zdravlja, i ne bi se trebala tumačiti na način da se njome olakšava ili potiče uvođenje ograničenja slobodnog kretanja ili drugih temeljnih prava kao odgovor na pandemiju.** Izuzeća iz ograničenja slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 iz Preporuke (EU) 2020/1475 trebala bi se nastaviti primjenjivati. **Privremeno ponovno uvođenje graničnih kontrola na unutarnjim granicama ne bi se trebalo moći opravdati nikakvom potrebom za provjerom potvrda uvedenih ovom Uredbom. Kontrole na unutarnjim granicama trebale bi i dalje biti krajnja mjera i podliježati posebnim pravilima utvrđenima u Uredbi (EU) 2016/399.**
- (12) Zajednički pristup izdavanju, provjeri i prihvaćanju interoperabilnih potvrda zasniva se na povjerenju. Krivotvorene potvrde povezane s bolešću COVID-19 mogu predstavljati veliki rizik za javno zdravlje. Tijelima jedne države članice potrebno je jamstvo da su informacije iz potvrde izdane u drugoj državi članici pouzdane, da nisu krivotvorene, da pripadaju osobi koja je predočila potvrdu te da svatko tko provjerava te informacije ima pristup samo minimalnoj količini nužnih informacija.
- (13) Lažne potvrde povezane s bolešću COVID-19 predstavljaju stvaran rizik. Europol je 1. veljače 2021. izdao rano upozorenje o nezakonitoj prodaji lažnih potvrda o negativnom testu na COVID-19<sup>(6)</sup>. S obzirom na dostupna tehnološka sredstva kojima je lako pristupiti, kao što su pisari visoke rezolucije i razni softveri za grafički dizajn, krivotvoritelji mogu proizvesti lažne ili krivotvorene potvrde visoke kvalitete. Prijavljeni su slučajevi nezakonite prodaje lažnih potvrda o testiranju, u koje su uključene razne organizacije koje se bave krivotvorenjem i pojedini prevaranti oportunisti koji prodaju lažne potvrde na internetu i drugdje.
- (14) Kako bi se osigurala interoperabilnost i jednak pristup, **među ostalim za ranjive osobe kao što su osobe s invaliditetom i osobe s ograničenim pristupom digitalnim tehnologijama**, države članice trebale bi izdavati potvrde koje čine potvrdu EU-a za COVID-19 u digitalnom ili papirnatom obliku **po izboru nositelja**. Time bi se potencijalnom nositelju trebalo omogućiti da zatraži i dobije papirnat primjerak potvrde i/ili da pohrani i prikaže potvrdu na mobilnom uređaju. Potvrde bi trebale sadržavati interoperabilni digitalno čitljiv crtični kod koji sadržava

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) (SL L 77, 23.3.2016., str. 1.).

<sup>(6)</sup> <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warning-illicit-sale-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

četvrtak, 29. travnja 2021.

**samo** relevantne podatke o potvrdama. Države članice trebale bi elektroničkim pečatom jamčiti vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrda. Informacije na potvrdi trebale bi biti navedene i u formatu čitljivom čovjeku, tiskanom ili prikazanom kao običan tekst. Potvrde bi trebale biti lako razumljive, jednostavne i prilagođene korisnicima. **Informacije i način na koji su prikazane trebali bi biti pristupačni za osobe s invaliditetom u skladu sa zahtjevima za pristupačnost informacija, uključujući digitalne informacije, utvrđenima u Direktivi (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća (7).** Kako bi se izbjegle prepreke slobodnom kretanju, potvrde bi se trebale izdavati besplatno te bi **osobe** trebale imati pravo na njih. Države članice trebale bi **automatski** izdavati potvrde koje čine potvrdu **EU-a za COVID-19** ili u slučaju potvrde o preboljenju samo na zahtjev, osigurati da se mogu lako i brzo dobiti i pružiti, prema potrebi, potrebnu potporu kako bi se svim osobama osigurao jednak pristup. **Svi dodatni troškovi tehničke, digitalne i prometne infrastrukture potrebni za uvođenje potvrda o cijeljenju trebali bi biti prihvatljivi za financiranje u okviru fondova i programa Unije.** [Am. 17]

- (14a) **Cjepiva bi se trebala smatrati globalnim javnim dobrom dostupnim općoj populaciji te bi stoga države članice trebale svim građanima osigurati pravedan i besplatan pristup cjevivu. Države članice također bi trebale osigurati mogućnost općeg, pristupačnog, pravovremenog i besplatnog testiranja na bolest COVID-19, među ostalim u svim prometnim čvorištima. Izdavanje potvrda u skladu s člankom 3. stavkom 1. ne bi smjelo dovesti do različitog postupanja i diskriminacije na temelju statusa u pogledu cijeljenja ili posjedovanja određene potvrde iz stavaka 5., 6. i 7.**
- (15) Sigurnost, vjerodostojnost, cjelovitost i valjanost potvrda koje čine potvrdu **EU-a za COVID-19** i njihova usklađenost s pravom Unije o zaštiti podataka ključne su za njihovo prihvaćanje u svim državama članicama. Stoga je potrebno uspostaviti okvir pouzdanosti kojim se utvrđuju pravila i infrastruktura za pouzdano i sigurno izdavanje i provjeru potvrda. **Trebalo bi razviti infrastrukturu u kojoj se velika prednost daje upotrebi tehnologije Unije i koja funkcionira na svim elektroničkim uređajima, pri čemu treba osigurati da je ta infrastruktura zaštićena od kibersigurnosnih prijetnji. Okvirom pouzdanosti trebalo bi osigurati da se provjera potvrde može obaviti izvan interneta i bez obavještanja izdavatelja te bi stoga trebalo osigurati da se ni izdavatelj potvrde ni bilo koja treća strana ne obavještavaju o tome da je nositelj predočio potvrdu.** Nacrt o interoperabilnosti zdravstvenih potvrda (8) koji je 12. ožujka 2021. izdala mreža e-zdravstva uspostavljena na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU (9) trebao bi biti temelj okvira pouzdanosti. **Okvir pouzdanosti stoga bi se trebao temeljiti na ključnoj javnoj infrastrukturi s lancem povjerenja od zdravstvenih tijela država članica do pojedinačnih subjekata koji izdaju potvrde. Okvir pouzdanosti trebao bi omogućiti otkrivanje prijevara, posebno krivotvorenja. Za svako cijeljenje, testiranje ili preboljenje trebalo bi izdati zasebnu neovisnu potvrdu i na toj potvrdi ne bi trebalo navoditi podatke o prethodnim potvrdama njezina nositelja.**
- (16) U skladu s ovom Uredbom **sve** potvrde koje čine potvrdu **EU-a za COVID-19** trebala bi **osobama** iz članka 3. Direktive 2004/38/EZ, odnosno građanima Unije i članovima njihovih obitelji, **uključujući građane prekomorskih zemalja i područja navedene u članku 355. točki 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU)**, bez obzira na njihovo državljanstvo, izdavati država članica u kojoj se provodi cijeljenje ili testiranje ili u kojoj se nalazi osoba koja je preboljela bolest. Prema potrebi, potvrde bi trebalo izdavati **drugoj osobi** u ime cijeljene ili testirane osobe ili osobe koja je preboljela bolest, na primjer **zakonskom skrbniku** u ime poslovno nesposobnih osoba ili roditeljima u ime njihove djece. Ne bi trebalo zahtijevati legalizaciju potvrda **niti ikakve** druge slične formalnosti.
- (16a) **Ograničenja povezana s prekograničnim putovanjima posebno ometaju osobe koje svakodnevno ili često prelaze granice putujući do radnog mjesta ili škole, radi posjeta bliskoj rodbini, usluga zdravstvene zaštite ili skrbi o svojim bližnjima. Potvrda EU-a za COVID-19 trebala bi olakšati slobodno kretanje stanovnika pograničnih područja, sezonskih prekograničnih radnika, privremenih prekograničnih radnika i radnika u prometnom sektoru.**

(7) **Direktiva (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o zahtjevima za pristupačnost proizvoda i usluga (SL L 151, 7.6.2019., str. 70.).**

(8) Dostupno na: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework\\_interoperability\\_certificates\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf)

(9) Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

četvrtak, 29. travnja 2021.

- (16b) **S obzirom na uvodnu izjavu 14.a ove Uredbe i stavke 6. i 19. Preporuke (EU) 2020/1475 države članice trebale bi obratiti posebnu pozornost na posebnosti prekograničnih regija, najudaljenijih regija, eksklava i geografski izoliranih područja te na potrebu za suradnjom na lokalnoj i regionalnoj razini, kao i na osobe koje se smatraju pograničnim radnicima, prekograničnim radnicima i osobama s boravištem u pograničnom području druge države članice u koju se u pravilu vraćaju svakodnevno ili najmanje jednom tjedno. [Am. 18]**
- (17) Potvrde koje čine potvrdu **EU-a za COVID-19** mogle bi se izdavati i državljanima ili rezidentima Andore, Monaka, San Marina i Vatikana / Svete Stolice **█**.
- (18) **█** U sporazumima o slobodnom kretanju osoba sklopljenima između Unije i njezinih država članica, s jedne strane, i pojedinih trećih zemalja, s druge strane, predviđena je mogućnost ograničavanja slobodnog kretanja iz javnozdravstvenih razloga. Ako ti sporazumi ne sadržavaju mehanizam uključivanja akata Europske unije, potvrde izdane korisnicima tih sporazuma trebale bi se prihvaćati pod uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi. Uvjet bi trebao biti provedbeni akt Komisije u kojem bi se utvrdilo da predmetna treća zemlja izdaje potvrde u skladu s ovom Uredbom i da je osigurala formalna jamstva da će prihvaćati potvrde koje izdaju države članice.
- (19) Uredba (EU) 2021/XXXX primjenjuje se na državljane trećih zemalja koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe i koji zakonito borave na državnom području države na koju se ta uredba primjenjuje i imaju pravo putovati u druge države prema pravu Unije.
- (20) Okvir koji treba uspostaviti za potrebe ove Uredbe trebao bi nastojati osigurati usklađenost s globalnim inicijativama **ili sličnim inicijativama s trećim zemljama s kojima Europska unija ima bliska partnerstva, █ uključujući SZO i Međunarodnu organizaciju za civilno zrakoplovstvo**. To bi trebalo obuhvaćati, ako je moguće, interoperabilnost tehnoloških sustava uspostavljenih na globalnoj razini i sustava uspostavljenih za potrebe ove Uredbe kako bi se olakšalo slobodno kretanje unutar Unije, među ostalim i u okviru sudjelovanja u infrastrukturi javnih ključeva ili bilateralne razmjene javnih ključeva. Kako bi se građanima Unije koji su cijepljeni **ili testirani** u trećim zemljama **ili prekomorskim zemljama ili područjima navedenima u članku 355. točki 2. UFEU-a ili u njegovu Prilogu II. ili na Farskim Otocima** olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje, ovom bi Uredbom trebalo predvidjeti prihvaćanje potvrda koje su treće zemlje **ili prekomorske zemlje ili područja ili Farski Otoci** izdali građanima Unije i članovima njihovih obitelji ako Komisija smatra da su te potvrde izdane prema standardima istovjetnima onima utvrđenima u skladu s ovom Uredbom.
- (21) Kako bi se olakšalo slobodno kretanje i osiguralo da se ograničenja slobodnog kretanja uvedena tijekom pandemije bolesti COVID-19 mogu koordinirano ukinuti na temelju najnovijih znanstvenih spoznaja **i smjernica koje su na raspolaganje stavili Odbor za zdravstvenu sigurnost, ECDC i Europska agencija za lijekove (EMA)**, trebalo bi uvesti interoperabilnu potvrdu o cijepljenju. Ta bi potvrda o cijepljenju trebala služiti kao dokaz da je nositelj primio cjepivo protiv bolesti COVID-19 u državi članici **i omogućiti ukidanje ograničenja putovanja**. Potvrda bi trebala sadržavati samo informacije nužne za jasnu identifikaciju nositelja te naziv cjepiva, broj, datum i mjesto cijepljenja protiv bolesti COVID-19. Države članice trebale bi izdavati potvrde o cijepljenju osobama koje su primile cjepiva za koja je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(10)</sup> **█**.
- (22) Osobe koje su cijepljene prije datuma primjene ove Uredbe, među ostalim i u okviru kliničkog ispitivanja, također bi trebale imati **pravo** dobiti potvrdu o cijepljenju protiv bolesti COVID-19 koja je u skladu s ovom Uredbom. Usto, države članice trebale bi i dalje moći izdavati dokaze o cijepljenju u drugim formatima za ostale potrebe, posebice za medicinske potrebe.
- (23) **U skladu s načelom nediskriminacije** države članice trebale bi te potvrde o cijepljenju izdavati i građanima Unije i članovima njihovih obitelji koji su **cjepivom protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004**. cijepljeni u trećoj zemlji i dostavili su pouzdane dokaze o tome. **Države članice trebale bi također moći izdavati potvrde o cijepljenju i građanima Unije i članovima njihovih obitelji koji su cijepljeni cjepivom koje je SZO uvrstio na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima i dostavili su pouzdane dokaze o tome.**

<sup>(10)</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

četvrtak, 29. travnja 2021.

- (24) Mreža e-zdravstva izdala je 27. siječnja 2021. Smjernice o dokazu o cijepljenju za medicinske potrebe te ih je ažurirala 12. ožujka 2021.<sup>(1)</sup> Te smjernice, a posebno preferirani standardi kodova, trebale bi biti osnova za tehničke specifikacije donesene za potrebe ove Uredbe.
- (25) Nekoliko država članica već sad izuzima cijepljene osobe od određenih ograničenja slobodnog kretanja unutar Unije. ▯ Države članice **trebale bi** prihvaćati dokaz o cijepljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja kao što su obveza karantene/samoizolacije ili testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje bolesti COVID-19 i trebale bi biti dužne prihvatiti, pod istim uvjetima, valjane potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom. Za to prihvaćanje trebali bi vrijediti isti uvjeti, primjerice, ako država članica smatra dovoljnom jednu dozu cjepiva, trebala bi tako postupati i kad je riječ o nositeljima potvrde o cijepljenju u kojoj je navedena jedna doza istog cjepiva. Zbog javnog zdravlja ta bi obveza trebala biti ograničena na osobe koje su primile cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 ▯ ili cjepiva koja je SZO uvrstio na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima.
- (26) Potrebno je spriječiti **sve vrste** diskriminacije (**izravne ili neizravne**) osoba koje nisu cijepljene, na primjer iz medicinskih razloga, jer nisu u ciljnoj skupini **koja se trenutno cijepi** ili još nisu imale priliku cijepiti se ili su izabrale da se neće cijepiti **ili još nema cjepiva dostupnog za određene dobne kategorije, kao što su djeca**. Stoga posjedovanje potvrde o cijepljenju ili posjedovanje potvrde o cijepljenju u kojoj je naveden određeni naziv lijeka ne bi trebalo biti preduvjet za ostvarivanje prava na slobodno kretanje ▯ i ne smije biti preduvjet za **slobodno kretanje unutar Unije** i korištenje usluga prekograničnog prijevoza putnika, primjerice zrakoplovom, vlakom, autobusom, brodom **ili bilo kojim drugim prijevoznim sredstvom**.
- (26a) **Cjepiva protiv bolesti COVID-19 potrebno je proizvoditi u velikoj količini i po prihvatljivoj cijeni te ih treba raspodjeljivati na svjetskoj razini kako bi bila dostupna ondje gdje je to potrebno i široko se upotrebljavala u lokalnim zajednicama.** [Am. 21/rev]
- (26b) **Suzbijanje pandemije bolesti COVID-19 preduvjet je za društveni i gospodarski oporavak te za djelotvornost napora koji se ulazu u oporavak. Razvoj cjepiva protiv bolesti COVID-19 od presudne je važnosti. Problemi zbog ozbiljnih slučajeva nepridržavanja rasporeda proizvodnje i isporuke vrlo su zabrinjavajući.** [Am. 22/rev]
- (27) Mnoge države članice zahtijevale su od osoba koje putuju na njihovo državno područje da se prije ili nakon dolaska testiraju na infekciju virusom SARS-CoV-2. Na početku pandemije bolesti COVID-19 države članice obično su se oslanjale na test lančane reakcije polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), koji se temelji na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT) za dijagnostiku bolesti COVID-19, a SZO i ECDC smatraju ga „zlatnim standardom”, odnosno najpouzdanijom metodologijom za testiranje slučajeva i kontakata<sup>(2)</sup>. Kako je pandemija napredovala, na europskom tržištu postala je dostupna nova generacija brzih i jeftinijih testova, tzv. brzi antigenski testovi, kojima se otkriva prisutnost virusnih proteina (antigena) za otkrivanje infekcije u tijeku. Komisija je 18. studenoga 2020. donijela Preporuku Komisije (EU) 2020/1743 o primjeni brzih testova na antigene za dijagnosticiranje infekcije virusom SARS-CoV-2<sup>(3)</sup>.
- (28) Vijeće je 22. siječnja 2021. donijelo Preporuku Vijeća 2021/C 24/01 o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u<sup>(4)</sup>, kojom se predviđa izrada zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na COVID-19. Na temelju toga Odbor za zdravstvenu sigurnost postigao je 18. veljače 2021. dogovor o zajedničkom popisu brzih antigenskih testova na bolest COVID-19, odabiru brzih antigenskih testova čije će rezultate uzajamno priznavati države članice i zajedničkom standardiziranom skupu podataka koje treba uključiti u potvrde o rezultatima testova na COVID-19<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dostupno na: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof\\_interoperability-guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf)

<sup>(2)</sup> [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy\\_Objective-Sept-2020.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf)

<sup>(3)</sup> SL L 392, 23.11.2020., str. 63.

<sup>(4)</sup> SL C 24, 22.1.2021., str. 1.

<sup>(5)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

četvrtak, 29. travnja 2021.

- (29) Unatoč tim zajedničkim naporima **osobe koje** ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje i dalje se suočavaju s problemima kad pokušavaju upotrijebiti rezultate testa iz jedne države članice u drugoj državi članici. Problemi se često odnose na jezik na kojem je izdan rezultat testa, **na nedostatak povjerenja u vjerodostojnost predočenog dokumenta i na cijenu testa.**
- (30) Kako bi se poboljšalo prihvaćanje rezultata testiranja provedenog u drugoj državi članici kad se takvi rezultati koriste u svrhu slobodnog kretanja, trebalo bi uvesti interoperabilnu potvrdu o testiranju, koja sadržava informacije **nužno potrebne** za jasnu identifikaciju nositelja te vrstu, datum i rezultat testa na infekciju virusom SARS-CoV-2. Kako bi se osigurala pouzdanost rezultata testa, za potvrdu o testiranju izdanu na temelju ove Uredbe trebali bi biti prihvatljivi samo rezultati NAAT testova i brzih antigenskih testova navedenih na popisu koji je sastavljen na temelju Preporuke Vijeća 2021/C 24/01. Zajednički standardizirani skup podataka koje treba uključiti u potvrde o rezultatima testa na COVID-19, a koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost na temelju Preporuke Vijeća 2021/C 24/01, posebice preferirani standardi kodovi, trebao bi biti osnova za tehničke specifikacije donesene za potrebe ove Uredbe.
- (31) Potvrde o testiranju koje su izdale države članice u skladu s ovom Uredbom trebale bi prihvatiti države članice koje zahtijevaju dokaz o testiranju na infekciju virusom SARS-CoV-2 **s ciljem ukidanja** ograničenja slobodnog kretanja uvedenih kako bi se ograničilo širenje bolesti COVID-19.
- (31a) **Protutijela na virus SARS-CoV-2 proizvode se nakon prirodne infekcije, ili s kliničkom bolešću ili bez nje, i nakon cijepljenja. Iako još nemamo konačne podatke o postojanosti tih protutijela nakon cijepljenja, postoje brojni dokazi da se prirodno inducirana protutijela mogu otkriti nekoliko mjeseci nakon infekcije. Testiranje na protutijela stoga omogućuje identifikaciju osoba koje su već bile zaražene i koje su možda razvile imunostni odgovor, zbog čega postoji vrlo mala vjerojatnost da će se ponovno same zaraziti ili zaraziti druge.**
- (32) Prema postojećim spoznajama osobe koje su preboljele bolest COVID-19 mogu i dalje imati pozitivan rezultat testa na virus SARS-CoV-2 određeno vrijeme nakon pojave simptoma <sup>(16)</sup>. Ako se od tih osoba zahtijeva da se testiraju kad žele iskoristiti pravo na slobodno kretanje, njih se tako zapravo može spriječiti da putuju unatoč tome što više nisu zarazne. **U svrhu olakšavanja slobodnog kretanja i osiguravanja** da se ograničenja slobodnog kretanja uvedena tijekom pandemije bolesti COVID-19 mogu koordinirano ukinuti na temelju najnovijih raspoloživih znanstvenih spoznaja, trebalo bi uvesti interoperabilnu potvrdu o preboljenju koja sadržava nužne informacije za jasnu identifikaciju predmetne osobe i datum prethodnog pozitivnog testa na infekciju virusom SARS-CoV-2. **Prema ECDC-u najnoviji dokazi upućuju na to da unatoč izlučivanju aktivnog virusa SARS-CoV-2 između desetog i dvadesetog dana od pojave simptoma pouzdane epidemiološke studije nisu dokazale daljnji prijenos bolesti nakon desetog dana. Ipak, i dalje bi se trebalo primjenjivati načelo predostrožnosti.** Komisiju bi trebalo ovlastiti za promjenu razdoblja **valjanosti, početka i kraja razdoblja**, na temelju smjernica Odbora za zdravstvenu sigurnost ili ECDC-a koji pomno proučava činjeničnu osnovu za trajanje stečenog imuniteta nakon preboljenja. **Osim toga, ako nemaju simptoma, osobe bi trebale imati mogućnost da se podvrgnu visoko specifičnom testu na antigen šiljka.**
- (33) Nekoliko država članica već sad izuzima osobe koje su preboljele bolest od određenih ograničenja slobodnog kretanja unutar Unije. **Države članice trebale bi prihvaćati** dokaz o preboljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja, kao što su obveza karantene/samoizolacije ili testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2, koja su u skladu s pravom Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, **te bi** pod istim uvjetima trebale biti dužne prihvatiti valjane potvrde o preboljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom. Mreža e-zdravstva u suradnji s Odborom za zdravstvenu sigurnost radi na smjernicama o potvrdama o preboljenju i povezanim skupovima podataka.
- (34) Kako bi se brzo zauzelo zajedničko stajalište, Komisija bi trebala moći zatražiti od Odbora za zdravstvenu sigurnost uspostavljenog člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(17)</sup> da izda smjernice o dostupnim znanstvenim spoznajama o učincima medicinskih događaja koji su evidentirani u potvrdama uvedenima ovom Uredbom, među ostalim, o učinkovitosti i trajanju imuniteta stečenog cjepivima protiv bolesti

<sup>(16)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

<sup>(17)</sup> Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

četvrtak, 29. travnja 2021.

COVID-19, o tome sprečavaju li cjepiva asimptomatsku infekciju virusa i prijenos virusa, o situaciji osoba koje su preboljele virus i učincima novih varijanti virusa SARS-CoV-2 na osobe koje su se cijepile ili već **bile zaražene. Takve bi informacije mogle biti i osnova za preporuke Vijeća kako bi se omogućio koordinirani pristup za ukidanje ograničenja slobodnog kretanja nositelja potvrde.**

- (35) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu okvira pouzdanosti za potvrde koje su uvedene ovom Uredbom, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(18)</sup>.
- (36) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kad, u opravdanim slučajevima povezanim s tehničkim specifikacijama potrebnima za uvođenje interoperabilnih potvrda, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi ili u slučaju novih znanstvenih spoznaja.
- (37) Na obradu osobnih podataka koju se provodi pri provedbi ove Uredbe primjenjuje se Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(19)</sup>. Ovom Uredbom utvrđuje se pravna osnova za obradu osobnih podataka u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) i članka 9. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) 2016/679 koja je nužna za izdavanje i provjeru interoperabilnih potvrda predviđenih ovom Uredbom. Njome se ne uređuje obrada osobnih podataka povezanih s evidentiranjem cijepjenja, testiranja ili preboljenja u druge svrhe, primjerice za potrebe farmakovigilancije ili za održavanje osobne zdravstvene evidencije pojedinaca. Pravna osnova za obradu u druge svrhe treba se propisati nacionalnim pravom, a mora biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti podataka.
- (38) U skladu s načelom smanjenja količine osobnih podataka potvrde bi trebale sadržavati samo osobne podatke koji su **nužno potrebni** za lakše ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Unije tijekom pandemije bolesti COVID-19. U ovoj Uredbi trebalo bi odrediti posebne kategorije osobnih podataka i polja s podacima koje treba uključiti u potvrde.
- (39) Za potrebe ove Uredbe **osobne podatke nije potrebno** prenositi/razmjenjivati preko granica **█**. **U skladu s pristupom infrastrukturi javnih ključeva samo javne ključeve izdavatelja treba prenositi ili im pristupati preko granica, što će se zajamčiti u okviru pristupnika za interoperabilnost koji je uspostavila i koji održava Komisija.** Konkretno, **potvrda bi zajedno s javnim ključem izdavatelja** trebala omogućiti provjeru vjerodostojnosti i cjelovitosti potvrde **te otkrivanje prijeara. U skladu s načelom integrirane zaštite podataka trebalo bi primjenjivati tehnike provjere koje ne zahtijevaju prijenos osobnih podataka.**
- (40) Ovom Uredbom **državama članicama odredišta ili pružateljima usluga** prekograničnog prijevoza putnika **█ zabranjuje se zadržavanje osobnih podataka dobivenih** iz potvrde. **Ovom Uredbom ne stvara se pravna osnova za uspostavu repozitorija baze podataka na razini država članica ili Unije ili u okviru digitalne infrastrukture okvira pouzdanosti.**
- █**
- (41a) **Jasno, sveobuhvatno i pravovremeno obavještavanje javnosti o izdavanju, upotrebi i prihvaćanju pojedinačnih vrsta potvrda u sklopu potvrde EU-a za COVID-19 ključno je za osiguravanje predvidljivosti u pogledu putovanja i pravne sigurnosti. Komisija bi trebala poduprijeti napore država članica u tom pogledu, primjerice, stavljanjem na raspolaganje informacija koje države članice učitaju na internetsku platformu „Re-open EU”.**
- (42) U skladu s Preporukom (EU) 2020/1475 sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije koja se uvode radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2 trebalo bi ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti. To se odnosi i na obveze predočavanja dokumenata koji nisu propisani pravom Unije, posebice Direktivom 2004/38/EZ, kao što su potvrde obuhvaćene ovom Uredbom. **█**

<sup>(18)</sup> SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

<sup>(19)</sup> Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).



četvrtak, 29. travnja 2021.

- (43) ***Ova bi se Uredba trebala primjenjivati u razdoblju od 12 mjeseci od stupanja na snagu. Četiri mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe i najkasnije tri mjeseca prije prestanka njezine primjene*** Komisija bi Europskom parlamentu i Vijeću trebala predstaviti izvješće o primjeni ove Uredbe, između ostalog, o njezinu utjecaju na slobodno kretanje, temeljna prava, zaštitu osobnih podataka, kao i ocjenu najnovijih tehnologija povezanih s cjepivima i testiranjem te načina na koji države članice na temelju nacionalnog prava upotrebljavaju potvrdu EU-a za COVID-19 u svrhe koje nisu predviđene ovom Uredbom.
- (44) Kako bi se uzela u obzir epidemiološka situacija i napredak u suzbijanju pandemije bolesti COVID-19 te osigurala interoperabilnost s međunarodnim standardima, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s primjenom određenih članaka ove Uredbe 1. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. <sup>(20)</sup> U prvom redu u cilju osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (45) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno olakšavanje slobodnog kretanja unutar Unije tijekom pandemije bolesti COVID-19 uvođenjem interoperabilnih potvrda o statusu nositelja u pogledu cijepljenja, testiranja i preboljenja, ne mogu dostatno ostvariti države članice, već se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu postići na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (46) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”), uključujući pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života, pravo na zaštitu osobnih podataka, pravo na jednakost pred zakonom i nediskriminaciju, pravo na slobodno kretanje i pravo na djelotvoran pravni lijek. Pri provedbi ove Uredbe države članice trebale bi poštovati Povelju.
- (46a) ***Ako države članice odluče zahtijevati nacionalne digitalne potvrde u druge svrhe osim za potrebe slobodnog kretanja na nacionalnoj razini, te bi potvrde onda trebale biti interoperabilne s potvrdom EU-a za COVID-19 i poštovati njezine zaštitne mjere kako su definirane u ovoj Uredbi, u prvom redu kako bi se osiguralo da ne postoji diskriminacija među različitim državljanstvima i različitim potvrdama te zajamčilo da se primjenjuju visoki standardi zaštite podataka kao i izbjegla fragmentacija.***
- (46b) ***Države članice ne bi trebale uvoditi ograničenja pristupa javnim uslugama za osobe koje nisu nositelji potvrda obuhvaćenih ovom Uredbom.***
- (46c) ***Popis svih subjekata za koje se predviđa da će djelovati kao voditelji obrade, izvršitelji obrade i primatelji podataka u toj državi članici objavljuje se u roku od jednog mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe kako bi građani Unije koji se koriste potvrdom EU-a za COVID-19 znali kojem se subjektu mogu obratiti za ostvarivanje svojih prava na zaštitu podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, uključujući, u prvom redu, pravo na dobivanje transparentnih informacija o načinima na koje ispitanik može ostvariti svoja prava povezana s obradom podataka.***
- (47) U skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725 <sup>(21)</sup> provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka (EDPS) i Europskim odborom za zaštitu podataka (EDPB).

<sup>(20)</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

<sup>(21)</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

četvrtak, 29. travnja 2021.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

## Članak 1.

## Predmet

Ovom se Uredbom uspostavlja okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 **u svrhu lakšeg ostvarivanja prava** nositeljâ na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19 („**potvrda EU-a za COVID**”).

Njome se pruža pravna osnova za obradu osobnih podataka potrebnih za izdavanje tih potvrda i obradu informacija potrebnih za potvrđivanje i provjeru vjerodostojnosti i valjanosti tih potvrda **u potpunosti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679**.

**Ona se ne može tumačiti na način da se njome uspostavlja izravno ili neizravno pravo ili obveza osoba da se cijepi.** [Am. 9]

**Ovom Uredbom ne uvode se ni ne utvrđuju dodatne formalnosti ili zahtjevi za ostvarivanje prava na slobodno kretanje ni pravo na ulazak na državno područje država članica u skladu s Direktivom 2004/38/EZ i Uredbom (EU) 2016/399.**

## Članak 2.

## Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „nositelj” znači **osoba kojoj** je u skladu s ovom Uredbom izdana interoperabilna potvrda s informacijama o cijepljenju, testiranju i/ili preboljenju.
2. „**potvrda EU-a za COVID-19**” znači interoperabilne potvrde koje sadržavaju informacije o statusu nositelja u pogledu cijepljenja, testiranja i/ili preboljenja izdane u kontekstu pandemije bolesti COVID-19;
3. „cjepivo protiv bolesti COVID-19” znači imunološki lijek indiciran za aktivnu imunizaciju **protiv teškog akutnog respiratornog sindroma koronavirusa 2 (SARS-CoV-2), virusa koji uzrokuje bolest COVID-19**;
4. „NAAT test” znači molekularni test koji se temelji na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), kao što su tehnike lančane reakcije polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), petljom posredovanog izotermalnog umnažanja (LAMP) i transkripcijom posredovanog umnažanja (TMA) koje se upotrebljavaju za otkrivanje prisutnosti ribonukleinske kiseline (RNA) virusa SARS-CoV-2;
5. „brzi antigenski test” znači metoda testiranja koja se oslanja na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka, koja daje rezultate za manje od 30 minuta **i koju provodi za to osposobljen zdravstveni radnik ili drugi kvalificirani subjekt**;
- 5.a „**serološki test ili test na protutijela**” znači **laboratorijski test koji se provodi na uzorcima krvi (serum, plazma ili puna krv) kako bi se utvrdilo je li osoba razvila protutijela protiv virusa SARS-CoV-2, tj. otkriva je li nositelj bio izložen virusu SARS-CoV-2 i razvio protutijela, bez obzira na to je li imao simptome bolesti ili ne**;
6. „interoperabilnost” znači sposobnost sustava za provjeru u državi članici da upotrebljavaju podatke koje je unijela druga država članica;
7. „crtični kod” znači metoda pohranjivanja i predstavljanja podataka u vizualnom strojno čitljivom formatu;
8. „elektronički pečat” znači „**napredni elektronički pečat**” **kako je definiran u Uredbi (EU) br. 910/2014 Europskog Parlamenta i Vijeća** <sup>(22)</sup>, koji je pridružen drugim podacima u elektroničkom obliku i logički **povezan** s njima radi osiguravanja izvornosti i cjelovitosti tih podataka;
10. „okvir pouzdanosti” znači pravila, politike, specifikacije, protokoli, formati podataka i digitalna infrastruktura kojima se uređuje i omogućuje pouzdano i sigurno izdavanje i provjera potvrda kako bi se zajamčila pouzdanost tih potvrda potvrđivanjem njihove vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti, **u upotrebi elektroničkih pečata**.

<sup>(22)</sup> Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 73.).

četvrtak, 29. travnja 2021.

### Članak 3.

#### Potvrda EU-a za COVID-19

1. **Ne dovodeći u pitanje članak 22. Uredbe (EU) 2016/399**, interoperabilna potvrda **EU-a za COVID-19** omogućuje izdavanje i prekograničnu provjeru i prihvaćanje bilo koje od sljedećih potvrda:

- (a) potvrde kojom se potvrđuje da je nositelj primio cjepivo protiv bolesti COVID-19 u državi članici koja izdaje potvrdu („potvrda o cijepljenju”);
- (b) potvrde u kojoj su navedeni rezultat, **vrsta** i datum nositeljeva NAAT testa ili brzog antigenskog testa sa zajedničkog i ažuriranog popisa brzih antigenskih testova za COVID-19 koji je sastavljen na temelju Preporuke Vijeća 2021/C 24/01 <sup>(23)</sup> („potvrda o testiranju”);
- (c) potvrde kojom se potvrđuje da je nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 nakon pozitivnog NAAT testa **ili potvrde imunosnog odgovora na virus SARS-CoV-2 dokazanog serološkim testom ili testom na protutijela, uključujući datum prvog pozitivnog NAAT testa ili datum serološkog testiranja na protutijela protiv virusa SARS-CoV-2** („potvrda o preboljenju”).

**Komisija objavljuje popis brzih antigenskih testova za COVID-19 sastavljen na temelju Preporuke Vijeća 2021/C 24/01, uključujući moguća ažuriranja.**

2. Države članice izdaju potvrde iz stavka 1. u digitalnom i papirnatom obliku **■**. **Budući nositelji imaju pravo primiti potvrde u obliku koji sami izaberu.** Potvrde koje izdaju države članice **prilagođene su korisnicima i** sadržavaju interoperabilni crtični kod kojim se omogućuje provjera vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrde. Crtični kod mora ispunjavati tehničke specifikacije utvrđene u skladu s člankom 8. Informacije iz potvrda prikazane su i u formatu čitljivom čovjeku, **pristupačne su osobama s invaliditetom te su** navedene barem na službenom jeziku ili jezicima države članice izdavateljice i na engleskom jeziku. [Am. 15]

3. Potvrde iz stavka 1. izdaju se besplatno. Nositelj ima pravo zatražiti izdavanje nove potvrde ako osobni podaci u potvrdi nisu ili više nisu točni ili ažurirani, **među ostalim u vezi sa statusom nositelja u pogledu cijepljenja, testiranja ili preboljenja**, ili ako mu potvrda više nije dostupna.

**3.a Potvrda sadrži sljedeći tekst: „Ova potvrda nije putna isprava. Znanstveni dokazi o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 stalno se mijenjaju, među ostalim, zbog novih opasnih varijanti tog virusa. Prije putovanja provjerite primjenjive javnozdravstvene mjere i povezana ograničenja koja se primjenjuju na određitu.”**

**Za potrebe ove Uredbe države članice nositelju pružaju jasne, sveobuhvatne i pravodobne informacije o upotrebi potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju i/ili potvrde o preboljenju.**

**3.b Potvrda EU-a za COVID-19 nije preduvjet za ostvarivanje prava na slobodno kretanje.**

**3.c Izdavanje potvrda u skladu sa stavkom 1. ne smije dovesti do različitog postupanja i diskriminacije na temelju statusa u pogledu cijepljenja ili posjedovanja određene potvrde iz stavaka 5., 6. i 7. Države članice osiguravaju mogućnost općeg, pristupačnog, pravodobnog i besplatnog testiranja kako bi se zajamčilo pravo na slobodno kretanje unutar Unije bez diskriminacije na temelju ekonomskih ili financijskih mogućnosti.**

4. Izdavanje potvrda iz stavka 1. ne utječe na valjanost drugih dokaza o cijepljenju, testiranju ili preboljenju koji su izdani prije početka primjene ove Uredbe ili u druge svrhe, posebice za medicinske potrebe.

**4.a Prometna čvorišta Unije, kao što su zračne luke te željeznički i autobusni kolodvori, gdje se provjeravaju potvrde iz stavka 1., primjenjuju standardizirane i zajedničke kriterije i postupke za njihovu provjeru na temelju smjernica koje je sastavila Komisija.**

<sup>(23)</sup> Preporuka Vijeća o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u (2021/C 24/01) (SL C 24, 22.1.2021., str. 1.).

četvrtak, 29. travnja 2021.

5. Ako je Komisija donijela provedbeni akt u skladu s drugim podstavkom, prihvaćaju se potvrde koje je u skladu s ovom Uredbom izdala treća zemlja s kojom su Europska unija i njezine države članice sklopile sporazum o slobodnom kretanju osoba kojim se ugovornim strankama omogućuje da na nediskriminirajući način ograničavaju slobodno kretanje zbog javnog zdravlja i koji ne sadržava mehanizam uključivanja akata Europske unije u skladu s uvjetima iz članka 5. stavka 5.

Komisija ocjenjuje izdaje li ta treća zemlja potvrde u skladu s ovom Uredbom i je li pružila formalna jamstva da će prihvatiti potvrde koje su izdale države članice. U tom slučaju donosi provedbeni akt u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 13. stavka 2.

6. Komisija **traži** od Odbora za zdravstvenu zaštitu uspostavljenog člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU, **ECDC-a i EMA-e** da **izdaju** smjernice o znanstvenim spoznajama o učincima medicinskih događaja evidentiranih u potvdama iz stavka 1.

**6.a Države članice stavljaju na raspolaganje dostatne resurse za provedbu ove Uredbe, među ostalim za prevenciju, otkrivanje, istragu i kazneni progon prijevara i nezakonitih praksi u pogledu izdavanja i upotrebe potvrde EU-a za COVID-19.**

#### Članak 4.

##### Okvir pouzdanosti za **█** potvrde EU-a za COVID-19

1. Komisija i države članice uspostavljaju i održavaju digitalnu infrastrukturu okvira pouzdanosti koja omogućuje sigurno izdavanje i provjeru potvrda iz članka 3.

2. Okvir pouzdanosti osigurava, kad je to moguće, interoperabilnost s tehnološkim sustavima uspostavljenima na nacionalnoj razini.

3. Ako je Komisija donijela provedbeni akt u skladu s drugim podstavkom, s potvdama koje su treće zemlje izdale građanima Unije i članovima njihovih obitelji, **te državljanima ili rezidentima Andore, Monaka, San Marina i Vatikana / Svete Stolice**, u skladu s međunarodnim standardom i tehnološkim sustavom koji su interoperabilni s okvirom pouzdanosti uspostavljenim na temelju ove Uredbe i koji omogućuju provjeru vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrde, a koje sadržavaju osobne podatke iz Priloga, postupa se kao s potvdama koje su izdale države članice u skladu s ovom Uredbom kako bi se nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Europske unije. Za potrebe ovog podstavka potvrde o cijepljenju koje su izdale treće zemlje države članice prihvaćaju u skladu s uvjetima iz članka 5. stavka 5.

Komisija ocjenjuje ispunjavaju li potvrde koje je izdala treća zemlja uvjete iz ovog stavka. U tom slučaju donosi provedbeni akt u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 13. stavka 2. **Komisija također vodi javno dostupan registar onih trećih zemalja koje ispunjavaju uvjete za izdavanje potvrda u smislu ove Uredbe.**

#### Članak 5.

##### Potvrda o cijepljenju

1. Svaka država članica osobi koja je primila cjepivo protiv bolesti COVID-19 **automatski** izdaje potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) **█**.

2. Potvrda o cijepljenju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:

(a) identifikacijske podatke nositelja;

(b) informacije o nazivu primljenog lijeka **te informacije o broju doza i datumima;**

(c) metapodatke o potvrdi, kao što je izdavatelj potvrde **█**.

Osobni podaci uključuju se u potvrdu o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima iz točke 1. Priloga.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 11. kako bi izmijenila točku 1. Priloga **izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima ili** dodavanjem polja s podacima **koji potpadaju pod kategorije** osobnih podataka navedenih u **točkama (b) i (c) ovog stavka.**

četvrtak, 29. travnja 2021.

3. Potvrda o cijepljenju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu kako je predviđeno člankom 3. stavkom 2. i u njoj je jasno navedeno je li cijepljenje **za to konkretno cjepivo** završeno.
4. Kad u slučaju novih znanstvenih spoznaja ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 12.
5. ▮ Države članice prihvaćaju dokaz o cijepljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje bolesti COVID-19, **te** pod istim uvjetima prihvaćaju i valjane potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Države članice mogu u istu svrhu prihvatiti i valjane potvrde o cijepljenju koje su u skladu s ovom Uredbom izdale druge države članice za ▮ cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje je SZO uvrstio na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima.

6. Ako je građanin Unije ili član obitelji građanina Unije **ili državljanin ili rezident Andore, Monaka, San Marina i Vatikana / Svete Stolice** cijepljen u trećoj zemlji jednom od vrsta cjepiva protiv bolesti COVID-19 iz stavka 5. ovog članka i ako su tijelima države članice dostavljene sve potrebne informacije, uključujući pouzdan dokaz o cijepljenju, ona toj osobi izdaju potvrdu o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a).

#### Članak 6.

##### Potvrda o testiranju

1. Svaka država članica osobama koje su se testirale na bolest COVID-19 **automatski** izdaje potvrde o testiranju iz članka 3. stavka 1. točke (b) ▮ .
2. Potvrda o testiranju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:
  - (a) identifikacijske podatke nositelja;
  - (b) informacije o provedenom testiranju;
  - (c) metapodatke o potvrdi, kao što je izdavatelj potvrde ▮ .

Osobni podaci uključuju se u potvrdu o testiranju u skladu s posebnim poljima s podacima iz točke 2. Priloga.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 11. kako bi izmijenila točku 2. Priloga **izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima ili dodavanjem polja s podacima koji potpadaju pod kategorije osobnih podataka navedenih u točkama (b) i (c) ovog stavka.**

3. Potvrda o testiranju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu kako je predviđeno člankom 3. stavkom 2.
4. Kad u slučaju novih znanstvenih spoznaja ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 12.
5. ▮ Države članice **prihvaćaju** dokaz o **negativnom testu** na infekciju virusom SARS-CoV-2 **da bi ukinule** ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje bolesti COVID-19, **te** prihvaćaju i valjane potvrde o testiranju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

#### Članak 7.

##### Potvrda o preboljenju

1. Svaka država članica na zahtjev izdaje potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) najranije od jedanaestog dana nakon što je osoba dobila prvi pozitivan test na infekciju virusom SARS-CoV-2 **ili nakon podnošenja naknadnog negativnog NAAT testa. Potvrda o preboljenju također se može izdati na temelju serološkog testa za otkrivanje protutijela.**

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 11. kako bi izmijenila broj dana nakon kojih se može izdati potvrda o preboljenju, na temelju smjernica Odbora za zdravstvenu sigurnost u skladu s člankom 3. stavkom 6. ili znanstvenih spoznaja koje je preispitao ECDC.

četvrtak, 29. travnja 2021.

**Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 11. kako bi utvrdila i izmijenila tipove seroloških testova za protutijela protiv virusa SARS-CoV-2 za koje se može izdati potvrda o preboljenju, na temelju znanstvenih spoznaja koje je preispitao ECDC.**

2. Potvrda o preboljenju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:

- (a) identifikacijske podatke nositelja;
- (b) informacije o prethodnoj infekciji virusom SARS-CoV-2, **potvrđene pozitivnim NAAT testom ili rezultatom serološkog testa;**
- (c) metapodatke o potvrdi, kao što je izdavatelj potvrde ■.

Osobni podaci uključuju se u potvrdu o preboljenju u skladu s posebnim poljima s podacima iz točke 3. Priloga.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 11. kako bi izmijenila točku 3. Priloga **izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima**, među ostalim do kad potvrda o preboljenju vrijedi, **ili dodavanjem polja s podacima koji potpadaju pod kategorije osobnih podataka navedenih u točkama (b) i (c) ovog stavka.**

3. Potvrda o preboljenju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu kako je predviđeno člankom 3. stavkom 2.

4. Kad u slučaju novih znanstvenih spoznaja ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 12.

5. ■ Države članice prihvaćaju dokaz o preboljenju infekcije virusom SARS-CoV-2 kao osnovu za ukidanje ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje bolesti COVID-19, **te** pod istim uvjetima prihvaćaju valjane potvrde o preboljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

#### Članak 8.

##### Tehničke specifikacije

Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu okvira pouzdanosti uspostavljenog ovom Uredbom, Komisija donosi provedbene akte koji sadržavaju tehničke specifikacije i pravila za:

- (a) sigurno izdavanje i provjeru potvrda iz članka 3.;
- (b) zaštitu sigurnosti osobnih podataka, uzimajući u obzir prirodu podataka;
- (c) ispunjavanje potvrda iz članka 3., uključujući sustav označivanja i sve druge relevantne elemente;
- 
- (e) izdavanje valjanog, sigurnog i interoperabilnog crtičnog koda;
- (f) osiguravanje interoperabilnosti s međunarodnim standardima i/ili tehnološkim sustavima;
- (g) podjelu odgovornosti među voditeljima obrade i u pogledu izvršitelja obrade **u skladu s poglavljem IV. Uredbe (EU) 2016/679;**
- (ga) **uspostavu procesa za redovito testiranje, procjenu i ocjenu učinkovitosti donesenih mjera za zaštitu podataka i sigurnost;**
- (gb) **osiguravanje da su informacije u formatu čitljivom čovjeku u digitalnim potvrdama i papirnatim potvrdama pristupačne za osobe s invaliditetom u skladu sa zahtjevima za pristupačnost usklađenima na razini Unije. [Am. 16]**

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 13. stavka 2. **Ako se predviđeni provedbeni akt odnosi na obradu osobnih podataka, Komisija se savjetuje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i može se, po potrebi, savjetovati s Europskim odborom za zaštitu podataka.**

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga, posebice kako bi osigurala pravodobnu provedbu okvira pouzdanosti, Komisija u skladu s postupkom iz članka 13. stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

četvrtak, 29. travnja 2021.

**Okvir pouzdanosti temelji se na infrastrukturi javnih ključeva za provjeru cjelovitosti potvrde EU-a za COVID-19 i vjerodostojnosti elektroničkih pečata. Okvir pouzdanosti omogućuje otkrivanje prijevара, posebno krivotvorenja, i osigurava da se izdavatelj ne obavještava o provjeri potvrde EU-a za COVID-19 i elektroničkih pečata.**

#### Članak 8.a

##### Nacionalne digitalne potvrde i interoperabilnost s okvirom pouzdanosti za potvrde EU-a za COVID-19

Ako je država članica uspostavila ili uspostavi nacionalnu digitalnu potvrdu isključivo za nacionalnu upotrebu, osigurava da je ona u potpunosti interoperabilna s okvirom pouzdanosti za potvrde EU-a za COVID-19. Primjenjuju se iste zaštitne mjere kao u ovoj Uredbi.

#### Članak 8b.

##### Daljnja uporaba okvira za potvrde EU-a za COVID-19

Ako država članica želi primijeniti potvrdu EU-a za COVID-19 za bilo koju drugu upotrebu osim one predviđene u svrhu lakšeg slobodnog kretanja među državama članicama, ona u okviru nacionalnog prava uvodi pravnu osnovu u skladu s načelima učinkovitosti, nužnosti i proporcionalnosti, uključujući posebne odredbe kojima se jasno utvrđuju područje i opseg obrade, konkretna svrha, kategorije subjekata koji mogu provjeravati potvrde te relevantne zaštitne mjere za sprečavanje diskriminacije i zlouporabe, a istodobno uzima u obzir i rizike u pogledu prava i sloboda ispitanika. Podaci se ne zadržavaju u kontekstu postupka provjere. [Am. 12]

#### Članak 9.

##### Zaštita osobnih podataka

1. Na obradu osobnih podataka koja se izvršava pri provedbi ove Uredbe primjenjuje se Uredba (EU) 2016/679. Osobni podaci iz potvrda koje su izdane u skladu s ovom Uredbom obrađuju se **samo** u svrhu **provjere informacija uključenih u potvrdu** kako bi se olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Unije **kako je utvrđeno u ovoj Uredbi te dok se ona ne prestane primjenjivati**.
2. Osobne podatke uključene u potvrde iz članka 3. obrađuju nadležna tijela države članice odredišta ili pružatelji usluga prekograničnog prijevoza putnika koji su u skladu s nacionalnim pravom obvezni provoditi određene javnozdravstvene mjere tijekom pandemije bolesti COVID-19 **samo** kako bi potvrdili i provjerili status nositelja u pogledu cijepljenja, testiranja ili preboljenja. U tu svrhu osobni podaci ograničeni su samo na ono što je nužno. **Osobne podatke** kojima se pristupa u skladu s ovim stavkom **tijelo nadležno za provjeru ne zadržava i ne obrađuje u druge svrhe. Za svako cijepljenje, testiranje ili preboljenje izdaje se zasebna neovisna potvrda i na toj se potvrdi ne navode podaci o prethodnim potvrdama njezina nositelja.**
3. **Osobne podatke** koji se obrađuju u svrhu izdavanja potvrda iz članka 3., uključujući izdavanje nove potvrde, **izdavatelj ne zadržava** dulje nego što je **to nužno** potrebno za njihovu svrhu, a ni u kojem slučaju dulje od razdoblja za koje se potvrde mogu koristiti radi ostvarivanja prava na slobodno kretanje, **nakon čega se osobni podaci odmah i nepovratno brišu. Osobni podaci sadržani u potvrdi ne smiju se centralizirano obrađivati niti zadržavati ni na razini države članice ni na razini Unije.**
4. Nadležna tijela ili druga tijela imenovana za izdavanje potvrda iz članka 3. smatraju se voditeljima obrade iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EU) 2016/679. Do... [mjesec dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] države članice objavljuju subjekte za koje je predviđeno da će djelovati kao voditelji obrade, izvršitelji obrade i primatelji podataka i te informacije kao i sve njihove izmjene redovito nakon tog datuma dostavljaju Komisiji. Do... [dva mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija prikupljene informacije objavljuje na javno dostupnom popisu, koji redovito ažurira.

četvrtak, 29. travnja 2021.

5. **Voditelji i izvršitelji obrade podataka poduzimaju odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere kako bi osigurali razinu sigurnosti primjerenu riziku obrade.**

6. **Ako voditelj obrade iz stavka 4. angažira izvršitelja obrade u skladu s člankom 28. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/679, izvršitelj obrade ne smije prenositi osobne podatke trećoj zemlji.**

Članak 10.

#### **Potvrda EU-a za COVID-19 i ograničenja putovanja**

**Nakon uvođenja potvrde EU-a za COVID-19 države članice ne smiju uvesti niti provoditi dodatna ograničenja putovanja kao što su karantena, samoizolacija ili testiranje na infekciju virusom SARS-CoV-2 ni bilo kakve diskriminirajuće mjere za nositelje potvrda iz članka 3.**

Članak 11.

#### **Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2., članka 7. stavka 1. i članka 7. stavka 2. **█** dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od 12 mjeseci** počevši od [datum stupanja na snagu].
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2., članka 7. stavka 1. i članka 7. stavka 2. **█**. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. **Ako se taj delegirani akt odnosi na obradu osobnih podataka, Komisija se savjetuje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i može se, po potrebi, savjetovati s Europskim odborom za zaštitu podataka.**
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2., članka 7. stavka 1. i članka 7. stavka 2. **█** stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 12.

#### **Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen nikakav prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 11. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 13.

#### **Postupak odbora**

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.



četvrtak, 29. travnja 2021.

Članak 14.

Izvrješćivanje

1. *Do... [4 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o primjeni ove Uredbe.*

2. To izvješće **uključuje** procjenu učinka ove Uredbe na **slobodno kretanje, među ostalim na putovanja i turizam, na temeljna prava i posebno nediskriminaciju, na zaštitu osobnih podataka, kao i informacije o najnovijim tehnologijama povezanim s cjepivima i testiranjem, na temelju, među ostalim, informacija koje je dostavio ECDC. Izvješće također uključuje ocjenu načina na koji države članice, na temelju nacionalnog prava, upotrebljavaju potvrdu EU-a za COVID-19 u svrhe koje nisu predviđene ovom Uredbom.**

3. **Najkasnije tri mjeseca prije isteka razdoblja primjene ove Uredbe Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o njezinoj primjeni. U tom izvješću provodi se procjena u skladu sa stavkom 2. Ono može biti popraćeno zakonodavnim prijedlozima, posebno kako bi se produljio datum primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije te na temelju načela nužnosti, proporcionalnosti i učinkovitosti.**

Članak 15.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu **i primjenjuje se od sljedećeg** dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.
2. **Ova se Uredba prestaje primjenjivati 12 mjeseci od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].**

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik

## PRILOG

## Skupovi podataka za potvrde

1. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o cijepljenju:
  - (a) ime: prezime (prezimena) i ime (imena), tim redoslijedom;
  - (b) datum rođenja;
  - (c) bolest ili agens na koji se cilja, **bilo da je to COVID-19 ili SARS-CoV-2 bilo jedna od njegovih varijanti;**
  - (d) cjepivo/profilaksa;
  - (e) naziv lijeka;
  - (f) nositelj odobrenja za stavljanje cjepiva u promet ili proizvođač cjepiva;
  - (g) broj primljenih cjepiva/doza u odnosu na potreban broj;
  - (h) datum cijepljenja, uz naznaku datuma **svake primljene doze i posljednje primljene doze;**
  - (i) država članica cijepljenja;
  - (j) izdavatelj potvrde;
  - (k) **potvrda vrijedi do (najviše [1 godinu] nakon datuma cijepljenja).**
2. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o testiranju:
  - (a) ime: prezime (prezimena) i ime (imena), tim redoslijedom;
  - (b) datum rođenja;
  - (c) bolest ili agens na koji se cilja, **bilo da je to COVID-19 ili SARS-CoV-2 bilo jedna od njegovih varijanti;**
  - (d) vrsta testa;
  - (e) **vrsta uzorka (npr. nazofaringealni, orofaringealni);**
  - (f) naziv testa (nije obvezno za NAAT test);
  - (g) proizvođač testa (nije obvezno za NAAT test);
  - (h) datum i vrijeme uzimanja uzorka;
  - (i) datum i vrijeme izdavanja rezultata testa (nije obvezno za brzi antigenski test);
  - (j) rezultat testa;
  - (k) centar ili objekt za testiranje;
  - (l) država članica testiranja;
  - (m) izdavatelj potvrde;
  - (n) **potvrda vrijedi do (najviše [72 sata] nakon uzimanja uzorka za NAAT test i [24 sata] nakon uzimanja uzorka za brzi antigenski test).**
3. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o preboljenju:
  - (a) ime: prezime (prezimena) i ime (imena), tim redoslijedom;
  - (b) datum rođenja;
  - (c) **bolest ili agens koje je građanin prebolio, bilo da je to COVID-19 ili SARS-CoV-2 bilo jedna od njegovih varijanti;**
  - (d) bolest ili agens koje je građanin prebolio;
  - (e) datum prvog pozitivnog rezultata **NAAT** testa;

četvrtak, 29. travnja 2021.

- (f) *datum serološkog testa ili testa na protutijela;*
  - (g) država članica testiranja;
  - (h) izdavatelj potvrde;
  - (i) potvrda vrijedi od;
  - (j) potvrda vrijedi do (najviše [90 dana] nakon datuma prvog pozitivnog rezultata testa).
-