

Štvrtok 29. apríla 2021

P9_TA(2021)0145

Digitálne zelené osvedčenie – občania Únie

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 29. apríla 2021 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní, vykonaní testu a prekonaní ochorenia s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (digitálne zelené osvedčenie) (COM(2021)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068(COD))⁽¹⁾

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

[Pozmeňujúci návrh 25, pokiaľ nie je uvedené inak]

(2021/C 506/40)

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY EURÓPSKEHO PARLAMENTU (*)

k návrhu Komisie

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2021/...

o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní, vykonaní testu a prekonaní ochorenia s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (osvedčenie EÚ pre COVID-19)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 21 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Každý občan Únie má právo slobodne sa pohybovať a zdržiavať na území členských štátov, pričom podlieha obmedzeniam a podmienkam ustanoveným v zmluvách a v opatreniach prijatých na ich vykonanie. Podrobné pravidlá týkajúce sa výkonu tohto práva sa stanovujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES⁽¹⁾.

(1a) Uľahčenie slobody pohybu je jedným z kľúčových predpokladov na začatie hospodárskej obnovy.

(2) Generálny riaditeľ Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) 30. januára 2020 vyhlásil stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu v súvislosti s globálnym šírením koronavírusu 2 spôsobujúceho ťažký akútny respiračný syndróm (SARS-CoV-2), ktorý vyvoláva ochorenie COVID-19). WHO 11. marca 2020 dospela k záveru, že ochorenie COVID-19 možno charakterizovať ako pandémiu.

⁽¹⁾ Vec bola vrátená gestorskému výboru na opätovné posúdenie podľa článku 59 ods. 4 druhého pododseku.

^(*) Pozmeňujúce návrhy: nový alebo zmenený text je vyznačený hrubou kurzívou; vypustenia sa označujú symbolom ■.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES z 29. apríla 2004 o práve občanov Únie a ich rodinných príslušníkov voľne sa pohybovať a zdržiavať sa v rámci územia členských štátov, ktorá mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1612/68 a ruší smernice 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 77).

Štvrtok 29. apríla 2021

- (3) S cieľom obmedziť šírenie vírusu prijali členské štáty rôzne opatrenia, z ktorých niektoré mali vplyv na právo občanov Únie na slobodný pohyb a pobyt na území členských štátov, ako napríklad obmedzenia pri vstupe alebo požiadavky, aby cezhraniční cestujúci absolvovali karanténu/samoizoláciu lebo test na diagnostikovanie infekcie vírusom SARS-CoV-2. **Takéto obmedzenia majú škodlivý vplyv na občanov a podniky, najmä cezhraničných pracovníkov a pracovníkov dochádzajúcich do zamestnania alebo sezónnych pracovníkov.**
- (4) Rada 13. októbra 2020 prijala odporúčanie Rady (EÚ) 2020/1475 o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19^(?). V uvedenom odporúčaní sa stanovuje koordinovaný prístup v týchto kľúčových oblastiach: uplatňovanie spoločných kritérií a prahových hodnôt pri rozhodovaní o tom, či zaviesť obmedzenia voľného pohybu, mapovanie rizika prenosu ochorenia COVID-19 na základe dohodnutého farebného kódu a koordinovaný prístup, pokiaľ ide o prípadné opatrenia, ktoré sa môžu primerane uplatňovať na osoby pohybujúce sa medzi oblasťami v závislosti od úrovne rizika prenosu v uvedených oblastiach. V odporúčaní sa takisto zdôrazňuje, že osoby cestujúce z nevyhnutných dôvodov uvedené v bode 19 a cezhraniční pracovníci, ktorých životov sa tieto obmedzenia obzvlášť dotýkajú, – najmä pokiaľ ide o osoby, ktoré vykonávajú kritické funkcie alebo sú zásadne dôležité pre kritickú infraštruktúru, – by vzhľadom na svoju osobitnú situáciu nemali podliehať cestovným obmedzeniam súvisiacim s ochorením COVID-19.
- (5) Na základe kritérií a prahových hodnôt stanovených v odporúčaní (EÚ) 2020/1475 Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) raz týždenne uverejňuje mapu členských štátov rozčlenenú podľa regiónov, aby členským štátom poskytlo podporu pri rozhodovaní^(?).
- (6) Ako sa zdôrazňuje v odporúčaní (EÚ) 2020/1475, akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v Únii zavedené s cieľom obmedziť šírenie ochorenia COVID-19 by mali vychádzať z konkrétnych a obmedzených dôvodov verejného záujmu, a to z ochrany verejného zdravia. Takéto obmedzenia sa musia uplatňovať v súlade so všeobecnými zásadami práva Únie, najmä so zásadou proporcionality a nediskriminácie. Akékoľvek prijaté opatrenia by preto **v súlade s úsilím obnoviť plne fungujúci schengenský priestor bez kontrol na vnútorných hraniciach mali mať prísne obmedzený rozsah a trvanie a nemali by** presahovať rámec toho, čo je nevyhnutne potrebné na ochranu verejného zdravia. Okrem toho by mali byť v súlade s opatreniami, ktoré Únia prijala na zabezpečenie plynulého voľného pohybu tovaru a základných služieb v rámci jednotného trhu vrátane zdravotníckych potrieb a **lekárskeho a zdravotníckeho** personálu cez tzv. hraničné priečody so „zeleným jazdným pruhom“ uvedené v oznámení Komisie o uplatňovaní „zelených jazdných pruhov“ v rámci usmernení pre opatrenia v oblasti riadenia hraníc na ochranu zdravia a zabezpečenie dostupnosti tovaru a základných služieb⁽⁴⁾.
- (7) **U ľudí, ktorí sú zaočkovaní, majú negatívny výsledok testu NAAT, ktorý nie je starší ako [72 hodín], alebo majú negatívny výsledok rýchleho antigénového testu, ktorý nie je starší ako [24 hodín], a u osôb, ktoré boli za posledných [6 mesiacov] pozitívne testované na špecifické protilátky proti tzv. spike proteínu, je podľa súčasných lekárskeho poznatkov významne znížené riziko nakazenia ľudí vírusom SARS-CoV-2.** Voľný pohyb osôb, ktoré **na základe spoľahlivých vedeckých dôkazov** nepredstavujú významné riziko pre verejné zdravie, napríklad preto, že sú imúnne voči SARS-CoV-2 a nemôžu ho prenášať, by sa nemali obmedzovať, pretože takéto obmedzenia by neboli potrebné na dosiahnutie sledovaného cieľa.
- (7a) **V tomto nariadení by sa malo stanoviť obdobie platnosti osvedčení, aby sa zabezpečilo ich harmonizované používanie. V tejto fáze však stále nie je jasné, či vakcíny bránia prenosu ochorenia COVID-19. Podobne neexistujú dostatočné dôkazy o trvaní účinnej ochrany pred ochorením COVID-19 po prekonaní predchádzajúcej infekcie. Preto by malo byť možné upraviť obdobie platnosti na základe technického a vedeckého pokroku.**
- (8) Mnohé členské štáty začali alebo plánujú začať iniciatívy týkajúce sa vydávania potvrdení o očkovaní. Aby sa však tieto potvrdenia **o očkovaní** mohli účinne využívať v cezhraničnom kontexte, keď občania vykonávajú svoje práva na voľný pohyb, musia byť plne interoperabilné, **kompatibilné**, bezpečné a overiteľné. Je potrebné, aby sa členské štáty dohodli na spoločnom prístupe, pokiaľ ide o obsah, formát, zásady, technické normy **a úroveň ochrany** takýchto potvrdení.

(?) Ú. v. EÚ L 337, 14.10.2020, s. 3.

(?) K dispozícii na adrese: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>.

(4) Ú. v. EÚ C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

Štvrtok 29. apríla 2021

- (9) Jednostranné opatrenia v tejto oblasti môžu spôsobiť výrazné narušenie uplatňovania voľného pohybu a brániť riadnemu fungovaniu vnútorného trhu vrátane odvetvia cestovného ruchu, keďže vnútroštátne orgány a služby osobnej dopravy, ako sú letecké linky, vlaky, autokary alebo trajekty, sú konfrontované so širokou škálou rôznych formátov dokumentov, a to nielen pokiaľ ide o stav očkovania osoby, ale aj o vykonanie testov a prípadné prekonanie ochorenia COVID-19. [PN 8]
- (9a) **Európsky parlament vo svojom uznesení z 3. marca 2021 o vytvorení stratégie EÚ pre udržateľný cestovný ruch požadoval harmonizovaný prístup k cestovnému ruchu v celej EÚ, v rámci ktorého by sa zaviedli spoločné kritériá bezpečného cestovania spolu s protokolom EÚ o bezpečnosti zdravia pre požiadavky na testovanie a karanténu, ako aj požiadavka na spoločné osvedčenie o očkovaní, akonáhle budú existovať dostatočné dôkazy o tom, že očkované osoby neprenášajú vírus, alebo na vzájomné uznávanie postupov očkovania.**
- (10) **Bez toho, aby boli dotknuté spoločné opatrenia týkajúce sa prekračovania vnútorných hraníc osobami stanovené v schengenskom acquis, najmä v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/399⁽⁵⁾, a na účely uľahčenia uplatňovania práva na pohyb a pobyt na území členských štátov by sa mal stanoviť spoločný rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, vykonaní testu na diagnostikovanie tohto ochorenia a o jeho prekonaní s názvom „osvedčenie EÚ pre COVID-19“, ktorý by bol záväzný a priamo uplatniteľný vo všetkých členských štátoch. Všetky dopravné uzly v Únii, ako sú letiská, prístavy, železničné a autobusové stanice, v ktorých sa overuje osvedčenie, by mali uplatňovať štandardizované a spoločné kritériá a postupy overovania osvedčenia EÚ pre COVID-19 na základe usmernení vypracovaných Komisiou.**
- (10a) **Členské štáty by pri uplatňovaní tohto nariadenia mali akceptovať každý typ potvrdenia vydaného v súlade s týmto nariadením. Interoperabilné potvrdenia by mali mať počas obdobia svojej platnosti rovnakú hodnotu.**
- (11) **Toto nariadenie je určené na uľahčenie uplatňovania zásad proporcionality a nediskriminácie, pokiaľ ide o možné obmedzenia voľného pohybu a iných základných práv v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19, pričom jeho cieľom je vysoká úroveň ochrany verejného zdravia, a nemalo by sa chápať tak, že má uľahčovať alebo podporovať prijímanie obmedzení voľného pohybu alebo iných základných práv v reakcii na pandémiu. Naďalej by sa mali uplatňovať výnimky z obmedzenia voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 uvedené v odporúčaní (EÚ) 2020/1475. Akákoľvek potreba overenia osvedčení stanovených týmto nariadením by nemala byť sama osebe dôvodom na dočasné obnovenie hraničných kontrol na vnútorných hraniciach. Kontroly na vnútorných hraniciach by mali zostať krajným opatrením s výhradou osobitných pravidiel stanovených v nariadení (EÚ) 2016/399.**
- (12) Základom spoločného prístupu k vydávaniu, overovaniu a uznávaniu takýchto interoperabilných potvrdení je dôvera. Falošné potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 môžu predstavovať významné riziko pre verejné zdravie. Orgány v jednom členskom štáte musia mať istotu, že informácie uvedené v potvrdení vydanom v inom členskom štáte sú dôveryhodné, že nie sú pozmenené, že potvrdenie patrí osobe, ktorá ho predkladá, a že každý, kto tieto informácie overuje, má prístup len k minimálnemu množstvu potrebných informácií.
- (13) Riziko, ktoré predstavujú falošné potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19, je reálne. Europol vydal 1. februára 2021 oznámenie o včasnom varovaní týkajúce sa nezákonného predaja falošných potvrdení o negatívnom výsledku testu na ochorenie COVID-19⁽⁶⁾. Keďže technologické prostriedky, ako sú tlačiarne s vysokým rozlíšením a rôzne grafické editory, sú rozšírené a ľahko dostupné, podvodníci dokážu vyrobiť kvalitné pozmenené, falošné alebo falšované potvrdenia. Boli hlásené prípady nezákonného predaja nepravých potvrdení o vykonaní testu, do ktorých boli zapojené organizovanejšie skupiny falšovateľov aj individuálni oportunistickí podvodníci predávajúci falošné potvrdenia offline a online.
- (14) V záujme zaistenia interoperability a rovnakého prístupu, a to aj pre zraniteľné osoby, ako napríklad pre osoby so zdravotným postihnutím a osoby s obmedzeným prístupom k digitálnym technológiám, by členské štáty mali vydávať potvrdenia, z ktorých pozostáva osvedčenie EÚ pre COVID-19, v digitálnom alebo papierovom formáte, podľa toho, ktorý formát si držiteľ zvolí. To by malo potenciálnemu držiteľovi umožniť vyžiadať si a získať papierovú kópiu potvrdenia a/alebo si uložiť a zobraziť potvrdenie na mobilnom zariadení. Potvrdenia by mali

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/399 9. marca 2016, ktorým sa ustanovuje kódex Únie o pravidlách upravujúcich pohyb osôb cez hranice (Kódex schengenských hraníc) (Ú. v. EÚ L 77, 23.3.2016, s. 1).

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

Štvrtok 29. apríla 2021

obsahovať interoperabilný, digitálne čitateľný čiarový kód obsahujúci iba príslušné údaje týkajúce sa potvrdení. Členské štáty by mali zaručiť pravosť, platnosť a integritu potvrdení elektronickými pečatami. Informácie na potvrdení by mali byť uvedené aj vo formáte čitateľnom ľudským okom, buď vytlačené, alebo zobrazené ako jednoduchý text. Štruktúra potvrdení by mala byť ľahko pochopiteľná a mala by zaisťovať jednoduchosť a používateľskú ústretovosť. **Informácie a štruktúra by sa mali poskytovať spôsobom prístupným pre osoby so zdravotným postihnutím v súlade s požiadavkami na prístupnosť informácií vrátane digitálnych informácií stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/882 (7).** Aby sa predišlo prekážkam voľného pohybu, potvrdenia by sa mali vydávať bezplatne a ľudia by mali mať právo na ich vydanie. Členské štáty by mali vydávať potvrdenia, z ktorých pozostáva osvedčenie EÚ pre COVID-19, automaticky alebo v prípade potvrdenia o prekonaní ochorenia na požiadanie, pričom by mali zabezpečiť, aby sa dali získať ľahko a rýchlo, a v prípade potreby poskytovať potrebnú podporu, aby sa zabezpečil rovnaký prístup všetkým osobám. **Všetky dodatočné výdavky na technickú, digitálnu a dopravnú infraštruktúru potrebné na zavedenie potvrdení o očkovaní by mali byť oprávnené na financovanie z fondov a programov Únie.** [PN 17]

- (14a) **Vakcíny by sa mali považovať za celosvetové verejné statky dostupné širokej verejnosti, a preto by členské štáty mali zabezpečiť spravodlivý a bezplatný prístup všetkým občanom. Členské štáty by mali zabezpečiť aj univerzálny, dostupný, včasný a bezplatný prístup k možnostiam testovania na ochorenie COVID-19 vrátane sprístupnenia možnosti testovania vo všetkých dopravných uzloch. Vydávanie potvrdení podľa článku 3 ods. 1 nesmie viesť k rozdielnemu zaobchádzaniu a diskriminácii na základe stavu očkovania alebo držby osobitného potvrdenia uvedeného v článkoch 5, 6 a 7.**
- (15) Bezpečnosť, pravosť, integrita a platnosť potvrdení, z ktorých pozostáva osvedčenie EÚ pre COVID-19, a ich súlad s právnymi predpismi Únie o ochrane údajov sú kľúčom k ich akceptácii vo všetkých členských štátoch. Preto treba vytvoriť rámec dôvery, v ktorom sa stanovujú pravidlá a infraštruktúra pre spoľahlivé a bezpečné vydávanie a overovanie potvrdení. **Mala by sa vyvinúť infraštruktúra, ktorá bude fungovať na všetkých elektronických zariadeniach, pričom by sa malo rozhodne uprednostniť použitie technológie Únie a zabezpečiť, aby bola daná infraštruktúra chránená pred kybernetickobezpečnostnými hrozbami. Rámcom dôvery by sa malo zabezpečiť, aby overenie potvrdenia mohlo prebiehať offline a bez toho, aby bol jeho vydavateľ informovaný o overení, a malo by sa ním preto zabezpečiť, aby pri predložení potvrdenia držiteľom nebol o tejto skutočnosti informovaný žiadny vydavateľ potvrdení ani žiadna iná tretia strana.** Základom rámca dôvery by mal byť koncept interoperability zdravotných potvrdení (8), ktorý 12. marca 2021 prijala sieť elektronického zdravotníctva zriadená podľa článku 14 smernice 2011/24/EÚ (9). **Rámec dôvery by preto mal byť založený na infraštruktúre verejných kľúčov s reťazcom dôvery siahajúcim od zdravotníckych orgánov členských štátov až po jednotlivé subjekty vydávajúce potvrdenia. Rámec dôvery by mal umožniť odhaľovanie podvodov, najmä falšovania a pozmeňovania. Pre každé očkovanie, test alebo prekonanie ochorenia by sa malo vydať samostatné nezávislé potvrdenie, v ktorom by sa nemala uchovávať žiadna história predchádzajúcich potvrdení držiteľa.**
- (16) Podľa tohto nariadenia by **ktorékoľvek** z potvrdení, z ktorých pozostáva osvedčenie EÚ pre COVID-19, mal osobám uvedeným v článku 3 smernice 2004/38/ES, t. j. občanom Únie a ich rodinným príslušníkom **vrátane občanov zo zámorských krajín a území uvedených v článku 355 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ)** bez ohľadu na ich štátnu príslušnosť, vydať členský štát, v ktorom sa vykonalo očkovanie alebo test, alebo v ktorom sa osoba, ktorá prekonala ochorenie, zdržiava. Ak je to relevantné alebo vhodné, potvrdenia by sa mali vydávať **inej osobe** v mene osoby, ktorá bola zaočkovaná, testovaná alebo ktorá prekonala ochorenie, napríklad **poručníkom alebo opatrovníkom** v mene právne nespôsobilých osôb alebo rodičom v mene ich detí. Pri potvrdeniach by sa nemala vyžadovať legalizácia ani **žiadne** iné podobné formality.
- (16a) **Obmedzenia spojené s cezhraničným cestovaním sú obzvlášť rušivé pre osoby, ktoré denne alebo často prekračujú hranice, aby cestovali do práce alebo do školy, navštívili blízkych príbuzných, vyhľadali lekársku starostlivosť alebo aby sa postarali o svojich blízkych. Osvedčenie EÚ pre COVID-19 by malo uľahčiť voľný pohyb obyvateľom pohraničných oblastí, sezónnym cezhraničným pracovníkom, dočasným cezhraničným pracovníkom a pracovníkom v doprave.**

(7) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/882 zo 17. apríla 2019 o požiadavkách na prístupnosť výrobkov a služieb (Ú. v. EÚ L 151, 7.6.2019, s. 70).

(8) K dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf.

(9) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

Štvrtok 29. apríla 2021

- (16b) *Podľa odôvodnenia 14a tohto nariadenia a bodov 6 a 19 odporúčania (EÚ) 2020/1475 by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť osobitným vlastnostiam cezhraničných regiónov, najvzdialenejších regiónov, exkláv a geograficky izolovaných oblastí a potrebe spolupráce na miestnej a regionálnej úrovni, ako aj osobám, ktoré sa považujú za pohraničných pracovníkov, cezhraničných pracovníkov a obyvateľov pohraničnej oblasti a ktoré majú bydlisko v inom členskom štáte, do ktorého sa vracajú spravidla denne alebo aspoň raz za týždeň.* [PN 18]
- (17) Potvrdenia, z ktorých pozostáva osvedčenie EÚ pre COVID-19, by sa mohli vydávať aj štátnym príslušníkom Andorry, Monaka, San Marína a Vatikánu/Svätej stolice alebo osobám, ktoré v nich majú pobyt .
- (18) V dohodách o voľnom pohybe osôb uzavretých medzi Úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a určitými tretími krajinami na strane druhej sa stanovuje možnosť obmedziť voľný pohyb z dôvodov verejného zdravia. Ak takáto dohoda neobsahuje mechanizmus na zahrnutie aktov Európskej únie, potvrdenia vydané osobám oprávneným na základe takýchto dohôd by sa mali uznávať za podmienok stanovených v tomto nariadení. Podmienkou by malo byť, že Komisia prijme vykonávací akt, ktorým sa stanoví, že takáto tretia krajina vydáva potvrdenia v súlade s týmto nariadením a poskytuje formálne záruky, že bude uznávať osvedčenia vydané členskými štátmi.
- (19) Nariadenie (EÚ) 2021/XXXX sa vzťahuje na štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a ktorí majú oprávnený pobyt alebo sa oprávnenne zdržiavajú na území štátu, na ktorý sa uvedené nariadenie vzťahuje a ktorí sú oprávnení cestovať do iných štátov v súlade s právom Únie.
- (20) Rámec, ktorý sa má zriadiť na účely tohto nariadenia, by mal zaisťovať súlad s globálnymi iniciatívami **alebo podobnými iniciatívami s tretími krajinami, s ktorými má Únia nadviazané úzke partnerstvá**, do ktorých je zapojená WHO a **Medzinárodná organizácia civilného letectva**. Pokiaľ je to možné, malo by to zahŕňať interoperabilitu medzi technologickými systémami zriadenými na globalnej úrovni a systémami zriadenými na účely tohto nariadenia s cieľom uľahčiť voľný pohyb v rámci Únie, a to aj formou účasti na infraštruktúre verejných kľúčov alebo dvojstrannej výmeny verejných kľúčov. S cieľom uľahčiť uplatňovanie práv na voľný pohyb občanov Únie zaočkovaných **alebo testovaných tretími krajinami alebo zámorskými krajinami a územiami uvedenými v článku 355 ods. 2 ZFEÚ, resp. v prílohe II k ZFEÚ, alebo Faerskými ostrovmi** by sa v tomto nariadení malo stanoviť uznávanie potvrdení vydaných tretími krajinami **alebo zámorskými krajinami a územiami, alebo Faerskými ostrovmi** občanom Únie a ich rodinným príslušníkom, ak Komisia dospeje k záveru, že sa tieto potvrdenia vydávajú podľa noriem rovnocenných s normami stanovenými podľa tohto nariadenia.
- (21) **Aby sa uľahčilo** voľný pohyb a zabezpečilo, že obmedzenia voľného pohybu, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú počas pandémie COVID-19, bude možné koordinovane zrušiť na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov **a pokynov Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC a Európskej agentúry pre lieky (EMA)**, malo by sa zaviesť interoperabilné potvrdenie o očkovaní. Toto potvrdenie o očkovaní by malo slúžiť na potvrdenie toho, že držiteľ dostal vakcínu proti ochoreniu COVID-19 v členskom štáte, **a malo by umožniť oslobodenie od cestovných obmedzení**. Potvrdenie by malo obsahovať len informácie potrebné na jasnú identifikáciu držiteľa, ako aj vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a čísla, dátumu a miesta očkovania. Členské štáty by mali vydávať potvrdenia o očkovaní osobám zaočkovaným vakcínami, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁰⁾ .
- (22) Osoby, ktoré boli zaočkované pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, a to aj v rámci klinického skúšania, by takisto mali **byť oprávnené** získať potvrdenie o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, ktoré je v súlade s týmto nariadením. Členské štáty by zároveň mali mať naďalej možnosť vydávať potvrdenia o očkovaní v iných formátoch na iné, najmä lekárske účely.
- (23) Členské štáty by **v súlade so zásadou nediskriminácie** mali vydávať takéto potvrdenia o očkovaní aj občanom Únie a ich rodinným príslušníkom, ktorí boli zaočkovaní **vakcínou proti ochoreniu COVID-19, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004**, v tretej krajine a predložia o tom spoľahlivý dôkaz. **Členské štáty by mali mať možnosť vydávať potvrdenia o očkovaní aj občanom Únie a ich rodinným príslušníkom, ktorí boli zaočkovaní vakcínou, ktorá sa dostala do zoznamu núdzového použitia WHO, a predložia o tom spoľahlivý dôkaz.**

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

Štvrtok 29. apríla 2021

- (24) Sieť elektronického zdravotníctva prijala 27. januára 2021 usmernenia o potvrdení o očkovaní na lekárske účely, ktoré aktualizovala 12. marca 2021 ⁽¹¹⁾. Tieto usmernenia, najmä uprednostňované normy týkajúce sa kódov, by mali tvoriť základ technických špecifikácií prijatých na účely tohto nariadenia.
- (25) Viaceré členské štáty už v súčasnosti oslobodili zaočkované osoby od niektorých obmedzení voľného pohybu v rámci Únie. Členské štáty **by mali** uznávať dôkaz o očkovaní ako základ pre oslobodenie od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie ochorenia COVID-19, ako sú požiadavky na absolvovanie karantény/samoizolácie alebo na testovanie na diagnostikovanie infekcie vírusom SARS-CoV-2, a malo by sa od nich vyžadovať, aby za rovnakých podmienok uznávali aj platné potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením. Toto uznávanie by malo prebiehať za rovnakých podmienok, čo znamená, že napríklad ak členský štát považuje za dostatočné podanie jednej dávky vakcíny, mal by tak postupovať aj v prípade držiteľov potvrdenia o očkovaní, v ktorom sa uvádza podanie jednej dávky tej istej vakcíny. Z dôvodu verejného zdravia by sa táto povinnosť mala obmedziť na osoby, ktorým boli podané vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 ⁽¹²⁾, alebo vakcíny, ktoré boli zaradené do zoznamu látok na núdzové použitie WHO.
- (26) Treba zabrániť **každému druhu** diskriminácie (**priamej alebo nepriamej**) osôb, ktoré nie sú zaočkované, napríklad zo zdravotných dôvodov, pretože nie sú súčasťou cieľovej skupiny, ktorej sa očkovacia látka v súčasnosti **podáva**, alebo preto, že ešte nemali možnosť dať sa zaočkovať alebo sa rozhodli nenechať sa zaočkovať, **alebo ak zatiaľ nie je k dispozícii vakcína pre určité vekové kategórie, napríklad pre deti**. Držba potvrdenia o očkovaní alebo držba potvrdenia o očkovaní, v ktorom sa uvádza konkrétna vakcinačná látka, by preto nemali byť podmienkou uplatňovania práv na voľný pohyb ⁽¹³⁾ a nesmú byť podmienkou **voľného pohybu v Únii a** využívania služieb cezhraničnej osobnej dopravy, ako sú letecké linky, vlaky, autokary, trajekty **alebo iné dopravné prostriedky**.
- (26a) **Vakcíny proti ochoreniu COVID-19 sa musia vyrábať vo veľkom rozsahu, za prijateľnú cenu, musia sa prideliť globálne, aby boli dostupné tam, kde je to potrebné, a vo veľkej miere rozmiestňovať v miestnych komunitách.** [PN 21/rev]
- (26b) **Zvládnutie pandémie ochorenia COVID-19 je nutným predpokladom sociálnej a hospodárskej obnovy a účinnosti úsilia o obnovu. Vývoj vakcín proti ochoreniu COVID-19 má zásadný význam. Problémy s vážnymi prípadmi nedodržania harmonogramu výroby a dodávok sú veľmi znepokojujúce.** [PN 22/rev]
- (27) Mnohé členské štáty vyžadujú, aby osoby cestujúce na ich územie absolvovali test na infekciu vírusom SARS-CoV-2 pred príchodom alebo po ňom. Na začiatku pandémie ochorenia COVID-19 sa členské štáty zvyčajne spoliehali na test polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR), ktorý je testom amplifikácie nukleových kyselín (NAAT) na diagnostiku ochorenia COVID-19, ktorý WHO a ECDC považujú za „zlatý štandard“, t. j. najspoľahlivejšiu metódu testovania prípadov a kontaktov ⁽¹²⁾. Postupom času sa na európskom trhu stala dostupnou nová generácia rýchlejších a lacnejších testov – tzv. rýchlych antigénových testov, ktoré zisťujú prítomnosť vírusových proteínov (antigénov) a ktoré možno použiť na zistenie prebiehajúcej infekcie. Komisia 18. novembra 2020 prijala odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/1743 o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie vírusom SARS-CoV-2 ⁽¹³⁾.
- (28) Rada 22. januára 2021 prijala odporúčanie Rady 2021/C 24/01 k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ ⁽¹⁴⁾, v ktorom sa stanovuje vypracovanie spoločného zoznamu rýchlych antigénových testov na COVID-19. Na tomto základe sa Výbor pre zdravotnú bezpečnosť 18. februára 2021 dohodol na spoločnom zozname rýchlych antigénových testov na COVID-19, výbere rýchlych antigénových testov, ktorých výsledky budú členské štáty vzájomne uznávať, a spoločnom štandardizovanom súbore údajov, ktorý sa zahrnie do potvrdení o výsledku testu na COVID-19 ⁽¹⁵⁾.

⁽¹¹⁾ K dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf.

⁽¹²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf.

⁽¹³⁾ Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 63.

⁽¹⁴⁾ Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2021, s. 1.

⁽¹⁵⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

Štvrtok 29. apríla 2021

- (29) Napriek tomuto spoločnému úsiliu sa **osoby**, ktoré uplatňujú svoje právo na voľný pohyb, stále stretávajú s problémami, keď sa snažia použiť výsledky testov získané v jednom členskom štáte v inom členskom štáte. Tieto problémy často súvisia s jazykom, v ktorom sa výsledok testu vydáva, s nedostatočnou dôverou v pravosť uvedeného dokladu **a s nákladmi na testovanie**.
- (30) S cieľom zlepšiť uznávanie výsledkov testov vykonaných v inom členskom štáte pri predkladaní takýchto výsledkov na účely uplatňovania práva na voľný pohyb by sa malo zaviesť interoperabilné potvrdenie o vykonaní testu, ktoré by obsahovalo **nevyhnutne** potrebné informácie na jasnú identifikáciu držiteľa, ako aj typu, dátumu a výsledku testu na infekciu vírusom SARS-CoV-2. Aby sa zabezpečila spoľahlivosť výsledkov testu, potvrdenie o vykonaní testu vydané na základe tohto nariadenia by sa malo vzťahovať len na výsledky testov NAAT a rýchlych antigénových testov uvedených v zozname zostavenom na základe odporúčania Rady 2021/C 24/01. Spoločný štandardizovaný súbor údajov, ktorý sa má zahrnúť do potvrdení o výsledkoch testov na COVID-19 schválených Výborom pre zdravotnú bezpečnosť na základe odporúčania Rady 2021/C 24/01, najmä uprednostňované normy týkajúce sa kódov, by mal tvoriť základ technických špecifikácií prijatých na účely tohto nariadenia.
- (31) Potvrdenia o vykonaní testu vydané členskými štátmi v súlade s týmto nariadením by mali byť uznané členskými štátmi, ktoré vyžadujú dôkaz o teste na infekciu vírusom SARS-CoV-2 **na oslobodenie od** obmedzení voľného pohybu zavedených na obmedzenie šírenia ochorenia COVID-19.
- (31a) **Protilátky proti vírusu SARS-CoV-2 vznikajú buď po prirodzenom prekonaní infekcie – či už s klinickým priebehom ochorenia, alebo bez neho –, alebo po očkovaní. Hoci zatiaľ nemáme konečné údaje o pretrvávaní týchto protilátok po očkovaní, existuje dostatok dôkazov o tom, že prirodzene indukované protilátky sú zistiteľné ešte niekoľko mesiacov po infekcii. Testovanie na protilátky preto umožňuje identifikovať osoby, ktoré boli v minulosti infikované a u ktorých mohla vzniknúť imunitná odpoveď, a preto je veľmi málo pravdepodobné, že sa opätovne infikujú alebo že infikujú iných.**
- (32) Podľa existujúcich dôkazov osoby, ktoré prekonali ochorenie COVID-19, môžu byť počas určitého obdobia po nástupe príznakov naďalej pozitívne testované na vírus SARS-CoV-2⁽¹⁶⁾. Ak sa od takýchto osôb vyžaduje, aby sa podrobili testu pri uplatňovaní práva na voľný pohyb, môže sa im účinne zabrániť v cestovaní napriek tomu, že už nie sú infekčné. **S cieľom uľahčiť** voľný pohyb a **zabezpečiť**, aby sa obmedzenia voľného pohybu, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú počas pandémie ochorenia COVID-19, mohli koordinovane zrušiť na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov, by sa malo zaviesť interoperabilné potvrdenie o prekonaní ochorenia, ktoré by obsahovalo potrebné informácie na jasnú identifikáciu dotknutej osoby a dátum predchádzajúceho pozitívneho testu na infekciu vírusom SARS-CoV-2. Podľa ECDC najnovšie dôkazy ukazujú, že napriek šíreniu životaschopného vírusu SARS-CoV-2 medzi desiatimi až dvadsiatimi dňami od nástupu príznakov sa v presvedčivých epidemiologických štúdiách nepreukázal ďalší prenos choroby po desiatom dni. **Stále by však mala platiť zásada predbežnej opatrnosti.** Komisia by mala byť splnomocnená zmeniť toto obdobie **platnosti, a teda jeho začiatok aj jeho koniec**, na základe usmernení Výboru pre zdravotnú bezpečnosť alebo ECDC, ktoré podrobne študuje dôkazovú základňu týkajúcu sa trvania získanej imunity po prekonaní ochorenia. **Okrem toho by jednotlivci mali mať možnosť podstúpiť vysokošpecifický test na tzv. spike antigén v prípade, že nevykazujú príznaky ochorenia.**
- (33) Viaceré členské štáty už teraz oslobodzujú osoby, ktoré prekonali uvedené ochorenie, od určitých obmedzení voľného pohybu v rámci Únie. Členské štáty **by mali** uznávať dôkaz o prekonaní ochorenia, aby zrušili obmedzenia voľného pohybu zavedené v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, ako sú požiadavky na absolvovanie karantény/samoizolácie alebo na testovanie na infekciu vírusom SARS-CoV-2, **a** malo by sa od nich vyžadovať, aby za rovnakých podmienok uznali aj platné potvrdenia o prekonaní ochorenia vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením. Sieť elektronického zdravotníctva v spolupráci s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť pracuje aj na usmerneniach týkajúcich sa potvrdení o prekonaní ochorenia a príslušných súborov údajov.
- (34) Komisia by mala mať na rýchle dosiahnutie spoločnej pozície možnosť požiadať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zriadený článkom 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ⁽¹⁷⁾, aby vydal usmernenia o dostupných vedeckých dôkazoch týkajúcich sa účinkov lekárskech udalostí zdokumentovaných v potvrdeniach vypracovaných v súlade s týmto nariadením, a to vrátane účinnosti a trvania imunity, ktorú poskytujú vakcíny proti

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

⁽¹⁷⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

Štvrtok 29. apríla 2021

ochoreniu COVID-19, ako aj toho, či vakcíny zabraňujú asymptomatickej infekcii a prenosu vírusu, stavu ľudí, ktorí prekonali ochorenie vírusom, a o vplyve nových variantov vírusu SARS-CoV-2 na ľudí, ktorí boli očkovaní alebo už infikovaní. **Takéto informácie by tiež mohli byť základom pre odporúčania Rady, aby sa umožnil koordinovaný prístup k oslobodeniu držiteľov potvrdení od obmedzení voľného pohybu.**

- (35) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania potvrdení rámca dôvery zavedených podľa tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁽¹⁸⁾.
- (36) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa technických špecifikácií potrebných na vytvorenie interoperabilných potvrdení alebo keď sú k dispozícii nové vedecké dôkazy.
- (37) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679⁽¹⁹⁾ sa upravuje spracúvanie osobných údajov, ktoré členské štáty vykonávajú pri uplatňovaní tohto nariadenia. Týmto nariadením sa stanovuje právny základ na spracúvanie osobných údajov v zmysle článku 6 ods. 1 písm. c) a článku 9 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2016/679, ktorý je potrebný na vydávanie a overovanie interoperabilných potvrdení stanovených v tomto nariadení. Neupravuje sa ním spracúvanie osobných údajov súvisiacich s dokumentáciou prípadu očkovania, testovania alebo prekonania ochorenia na iné účely, napríklad na účely dohľadu nad liekmi alebo na vedenie osobných zdravotných záznamov jednotlivcov. Právny základ na spracúvanie na iné účely sa má stanoviť vo vnútroštátnom práve, ktoré musí byť v súlade s právnymi predpismi Únie o ochrane údajov.
- (38) V súlade so zásadou minimalizácie osobných údajov by potvrdenia mali obsahovať len osobné údaje **nevyhnutne** potrebné na uľahčenie uplatňovania práva na voľný pohyb v rámci Únie počas trvania pandémie ochorenia COVID-19. V tomto nariadení by sa mali stanoviť osobitné kategórie osobných údajov a dátové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdení.
- (39) Na účely tohto nariadenia sa osobné údaje **nemusia** prenášať/vymieňať cez hranice **█**. **V súlade s prístupom na báze infraštruktúry verejných kľúčov treba prenášať alebo cezhranične sprístupňovať len verejné kľúče vydavateľov potvrdení, čo sa zabezpečí prostredníctvom brány interoperability zriadenej a udržiavanej Komisiou.** Predovšetkým by **prítomnosť potvrdenia v kombinácii s verejným kľúčom vydavateľa** mala umožniť overenie pravosti **a integrity** potvrdenia **a odhalenie podvodu**. **V súlade so zásadou štandardnej ochrany údajov by sa mali používať techniky overovania, ktoré si nevyžadujú prenos osobných údajov.**
- (40) Týmto nariadením sa **zakazuje uchovávanie** osobných údajov získaných z potvrdenia členským štátom určenia alebo prevádzkovateľmi služieb cezhraničnej osobnej dopravy **█**. **Týmto nariadením sa nevytvára právny základ pre zriadenie akéhokoľvek registra databáz na úrovni členského štátu ani Únie alebo prostredníctvom digitálnej infraštruktúry pre rámec dôvery.**
- █**
- (41a) **Jasné, komplexné a včasné informovanie verejnosti o vydávaní, používaní a uznávaní všetkých druhov potvrdení, ktoré tvoria osvedčenie EÚ pre COVID-19, má kľúčový význam pre zabezpečenie predvídateľnosti cestovania a právnej istoty. Komisia by v tejto súvislosti mala podporovať členské štáty v ich úsilí napríklad tým, že bude uverejňovať informácie, ktoré poskytl členské štáty, na webovej platforme „Re-open EU“.**
- (42) V súlade s odporúčaním (EÚ) 2020/1475 by sa všetky obmedzenia voľného pohybu osôb v rámci Únie zavedené s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2 mali zrušiť ihneď, ako to epidemiologická situácia umožní. To sa vzťahuje aj na povinnosti predložiť iné doklady, než sa vyžadujú v práve Únie, najmä v smernici 2004/38/ES, ako sú napríklad potvrdenia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. **█**

⁽¹⁸⁾ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽¹⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

Štvrtok 29. apríla 2021

- (43) **Toto nariadenie by sa malo uplatňovať počas 12 mesiacov od dátumu nadobudnutia jeho účinnosti. Štyri mesiace po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a najneskôr tri mesiace pred koncom obdobia jeho uplatňovania** by Komisia mala predložiť správu Európskemu parlamentu a Rade o uplatňovaní tohto nariadenia vrátane jeho vplyvu na voľný pohyb, základné práva a ochranu osobných údajov, ako aj posúdenia najmodernejších technológií v oblasti očkovania a testovania a používania osvedčenia EÚ pre COVID-19 členskými štátmi na účely, ktoré nie sú na základe vnútroštátneho práva stanovené v tomto nariadení.
- (44) S cieľom zohľadniť epidemiologickú situáciu a pokrok pri obmedzovaní pandémie ochorenia COVID-19 a zabezpečiť interoperabilitu s medzinárodnými normami by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o uplatňovanie určitých článkov tohto nariadenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016⁽²⁰⁾. V záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa predovšetkým všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (45) Keďže ciele tohto nariadenia, a to uľahčiť voľný pohyb v Únii počas pandémie ochorenia COVID-19 vytvorením interoperabilných potvrdení týkajúcich sa stavu očkovania, testovania a prekonania ochorenia držiteľa, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (46) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané najmä Chartou základných práv (ďalej len „charta“) vrátane práva na rešpektovanie súkromného a rodinného života, práva na ochranu osobných údajov, práva na rovnosť pred zákonom a nediskrimináciu, práva na voľný pohyb a práva na účinný prostriedok nápravy. Členské štáty by pri vykonávaní tohto nariadenia mali dodržiavať chartu.
- (46a) **Ak sa členské štáty rozhodnú, že budú vyžadovať národné digitálne osvedčenia na iné účely, ako je voľný pohyb na vnútroštátnej úrovni, uvedené osvedčenia by mali byť interoperabilné s osvedčením EÚ pre COVID-19 a rešpektovať súvisiace záruky stanovené v tomto nariadení, a to najmä s cieľom zabezpečiť, že nebude dochádzať k diskriminácii rôznych národností a rôznych potvrdení, ako aj vysokú úroveň ochrany údajov, a zabrániť fragmentácii.**
- (46b) **Členské štáty by nemali zavádzať obmedzenia prístupu k verejným službám v prípade osôb, ktoré nie sú držiteľmi potvrdení, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.**
- (46c) **Zoznam všetkých subjektov, o ktorých sa predpokladá, že budú konať ako prevádzkovatelia, sprostredkovatelia a príjemcovia údajov v danom členskom štáte, sa zverejní do jedného mesiaca od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia s cieľom umožniť občanom Únie, ktorí využívajú osvedčenie EÚ pre COVID-19, poznať totožnosť subjektu, na ktorý sa môžu obrátiť v súvislosti s uplatňovaním svojich práv na ochranu osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 najmä vrátane práva na transparentné informácie o spôsoboch, akými možno práva dotknutej osoby uplatňovať v súvislosti so spracúvaním osobných údajov.**
- (47) Na základe článku 42 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/1725⁽²¹⁾ sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov (EDPS) a Európskym výborom pre ochranu údajov (EDPB),

⁽²⁰⁾ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽²¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Štvrtok 29. apríla 2021

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní, vykonaní testu a prekonaní ochorenia COVID-19 s cieľom uľahčiť držiteľom takýchto potvrdení uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (**ďalej len „osvedčenie EÚ pre COVID-19“**).

Stanovuje sa v ňom právny základ na spracúvanie osobných údajov potrebných na vydanie takýchto potvrdení a na spracúvanie informácií potrebných na potvrdenie a overenie pravosti a platnosti takýchto potvrdení **v plnom súlade s nariadením (EÚ) 2016/679**.

Nemôže sa vykladať tak, že stanovuje priame či nepriame právo na očkovanie, ani že osobám ukladá priamu či nepriamu povinnosť dať sa zaočkovať. [PN 9]

Týmto nariadením sa nezavádzajú ani nestanovujú žiadne ďalšie formality alebo požiadavky týkajúce sa výkonu práva na voľný pohyb alebo práva na vstup na územie členských štátov podľa smernice 2004/38/ES a nariadenia (EÚ) 2016/399.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- (1) „držiteľ“ je **osoba**, ktorej bolo vydané interoperabilné potvrdenie obsahujúce informácie o stave jej očkovania, testovania a/alebo o prekonaní ochorenia v súlade s týmto nariadením;
- (2) **„osvedčenie EÚ pre COVID-19“** sú interoperabilné potvrdenia obsahujúce informácie o stave očkovania, testovania a/alebo o prekonaní ochorenia držiteľa vydané v súvislosti s pandemiou ochorenia COVID-19;
- (3) „vakcína proti ochoreniu COVID-19“ je imunologický liek indikovaný na aktívnu imunizáciu **proti koronavírusu 2 spôsobujúcemu ťažký akútny respiračný syndróm (SARS-CoV-2), teda vírusu, ktorý spôsobuje** ochorenie COVID-19;
- (4) „test NAAT“ je molekulárny test amplifikácie nukleových kyselín (NAAT), ako sú techniky polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR), cyklickej izotermálnej amplifikácie (LAMP) a transkripčnej mediačnej amplifikácie (TMA), ktoré sa používajú na zistenie prítomnosti ribonukleovej kyseliny (RNA) vírusu SARS-CoV-2;
- (5) „rýchly antigénový test“ je testovacia metóda, ktorá je založená na detekcii vírusových proteínov (antigénov) s použitím imunotestu bočného toku, ktorý poskytuje výsledky za menej ako 30 minút, **a ktorú vykonáva vyškolený zdravotnícky pracovník alebo iný vyškolený pracovník;**
- (5a) **„sérológický test alebo test na protilátky“ je test, ktorý sa vykonáva na vzorkách krvi (sérum, plazma alebo celá krv) v laboratóriu a ktorého účelom je zistiť, či sa u osoby vytvorili protilátky proti vírusu SARS-CoV-2, čo naznačuje, že držiteľ bol vírusu SARS-CoV-2 vystavený a že sa u neho vytvorili protilátky bez ohľadu na to, či sa u neho prejavili príznaky ochorenia alebo nie;**
- (6) „interoperabilita“ je schopnosť overovacích systémov v členskom štáte používať údaje kódované iným členským štátom;
- (7) „čiarový kód“ je spôsob uskladňovania a zobrazovania údajov vo vizuálnej, strojovo čitateľnej podobe;
- (8) „elektronická pečať“ je **„zdokonalená elektronická pečať“ v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014⁽²²⁾**, ktorá je pripojená a logicky prídružená k iným údajom v elektronickej forme s cieľom zabezpečiť pôvod a integritu týchto prídružených údajov;
- (10) „rámec dôvery“ sú pravidlá, politiky, špecifikácie, protokoly, formáty údajov a digitálna infraštruktúra, ktoré regulujú a umožňujú spoľahlivé a bezpečné vydávanie a overovanie osvedčení s cieľom zaručiť dôveryhodnosť potvrdení tak, že sa potvrdí ich pravosť, platnosť a integrita **■** použitím elektronických pečatí **■**.

⁽²²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronicke transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73).

Štvrtok 29. apríla 2021

Článok 3

Osvedčenie EÚ pre COVID-19

1. **Bez toho, aby bol dotknutý článok 22 nariadenia (EÚ) 2016/399**, interoperabilné osvedčenie EÚ pre COVID-19 umožňuje vydávať a cezhranične overovať a uznávať ktorékoľvek z týchto potvrdení:

- a) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že držiteľovi bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19 v členskom štáte, ktorý potvrdenie vydal (ďalej len „potvrdenie o očkovaní“);
- b) potvrdenie, ktoré obsahuje údaj o výsledku, **type** a dátume vykonania testu NAAT alebo rýchleho antigénového testu držiteľa, ktoré sú uvedené v spoločnom a aktualizovanom zozname rýchlych antigénových testov na COVID-19 zostavenom na základe odporúčania Rady 2021/C 24/01⁽²³⁾ (ďalej len „potvrdenie o vykonaní testu“);
- c) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že držiteľ prekonal infekciu vírusom SARS-CoV-2 po pozitívnom teste NAAT, **alebo ktorým sa potvrdzuje imunitná odpoveď na vírus SARS-CoV-2 na základe sérologického testu alebo testu na protilátky s uvedením dátumu prvého pozitívneho testu NAAT alebo dátumu sérologického testu na protilátky proti vírusu SARS-CoV-2** (ďalej len „potvrdenie o prekonaní ochorenia“).

Komisia uverejní zoznam rýchlych antigénových testov na ochorenie COVID-19 zostavený na základe odporúčania Rady 2021/C 24/01 vrátane všetkých aktualizácií.

2. Členské štáty vydávajú potvrdenia uvedené v odseku 1 v digitálnom **a** papierovom formáte **■**. **Potenciálni držiteľia majú nárok získať potvrdenia vo formáte podľa vlastného výberu.** Potvrdenia vydané členskými štátmi musia **byť ľahko použiteľné a** obsahovať interoperabilný čiarový kód umožňujúci overiť pravosť, platnosť a integritu potvrdenia. Čiarový kód musí byť v súlade s technickými špecifikáciami stanovenými v súlade s článkom 8. Informácie obsiahnuté v potvrdeniach sa uvádzajú aj v podobe čitateľnej ľudským okom, **sú prístupné osobám so zdravotným postihnutím** a musia byť aspoň v úradnom jazyku alebo jazykoch vydávajúceho členského štátu a v angličtine. [PN 15]

3. Potvrdenia uvedené v odseku 1 sa vydávajú bezplatne. Držiteľ je oprávnený požiadať o vydanie nového potvrdenia, ak osobné údaje uvedené v potvrdení nie sú alebo už nie sú presné či aktuálne, **a to aj pokiaľ ide o stav jeho očkovania, testovania alebo o prekonanie ochorenia**, alebo **ak** držiteľ potvrdenie už nemá k dispozícii.

3a. Potvrdenie musí obsahovať tento text: „Toto potvrdenie nie je cestovným dokladom. Vedecké dôkazy týkajúce sa očkovania proti ochoreniu COVID-19, testovania a prekonania ochorenia sa ďalej vyvíjajú, a to aj v súvislosti s novými znepokojivými variantmi vírusu. Žiadame vás, aby ste sa pred cestou oboznámili s platnými opatreniami v oblasti verejného zdravia a súvisiacimi obmedzeniami, ktoré sa uplatňujú v cieľovej destinácii.“

Členský štát poskytne držiteľovi jasné, komplexné a včasné informácie o použití potvrdenia o očkovaní, potvrdenia o vykonaní testu a/alebo potvrdenia o prekonaní ochorenia na účely tohto nariadenia.

3b. Držba osvedčenia EÚ pre COVID-19 nie je podmienkou výkonu práv na voľný pohyb.

3c. Vydávanie potvrdení podľa odseku 1 nesmie viesť k rozdielnemu zaobchádzaniu a diskriminácii na základe stavu očkovania alebo držby osobitného potvrdenia uvedeného v článkoch 5, 6 a 7. Členské štáty zabezpečia univerzálne, prístupné, včasné a bezplatné možnosti testovania s cieľom zaručiť právo na voľný pohyb v rámci Únie bez diskriminácie na základe ekonomických alebo finančných možností.

4. Vydávanie potvrdení uvedených v odseku 1 nemá vplyv na platnosť iných dôkazov o očkovaní, testovaní alebo prekonaní ochorenia vydaných pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia alebo na iné účely, najmä na lekárske účely.

4a. Dopravné uzly v Únii, ako sú letiská, prístavy, železničné a autobusové stanice, na ktorých sa overujú potvrdenia uvedené v odseku 1, uplatňujú štandardizované a spoločné kritériá a postupy ich overovania na základe usmernení vypracovaných Komisiou.

⁽²³⁾ Odporúčanie Rady k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ (2021/C 24/01) (Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2021, s. 1).

Štvrtok 29. apríla 2021

5. Ak Komisia prijala vykonávací akt podľa druhého pododseku, potvrdenia vydané v súlade s týmto nariadením treťou krajinou, s ktorou Európska únia a jej členské štáty uzavreli dohodu o voľnom pohybe osôb, ktorá zmluvným stranám umožňuje nediskriminačným spôsobom obmedziť takýto voľný pohyb z dôvodov verejného zdravia a ktorá neobsahuje mechanizmus zapracovania aktov Európskej únie, sa uznávajú za podmienok uvedených v článku 5 ods. 5.

Komisia posúdi, či takáto tretia krajina vydáva potvrdenia v súlade s týmto nariadením a či poskytla formálne záruky, že uzná potvrdenia vydané členskými štátmi. V takom prípade prijme vykonávací akt v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 13 ods. 2.

6. Komisia **požiada** Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zriadený článkom 17 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, **ECDC a EMA** o vydanie usmernenia k dostupným vedeckým dôkazom o účinkoch lekárskech udalosti zdokumentovaných v potvrdeniach uvedených v odseku 1.

6a. Členské štáty sprístupnia dostatočné zdroje na vykonávanie tohto nariadenia vrátane prevencie, odhaľovania, vyšetrovania a stíhania podvodov a nezákonných praktík v súvislosti s vydávaním a používaním osvedčenia EÚ pre COVID-19.

Článok 4

Rámec dôvery osvedčenia EÚ pre COVID-19

1. Komisia a členské štáty zriadia a udržiavajú digitálnu infraštruktúru pre rámec dôvery, ktorá umožňuje bezpečné vydávanie a overovanie potvrdení uvedených v článku 3.

2. Rámcom dôvery sa podľa možnosti zabezpečuje interoperabilita s technologickými systémami zriadenými na medzinárodnej úrovni.

3. Ak Komisia prijala vykonávací akt podľa druhého pododseku, s potvrdeniami, ktoré obsahujú dátový súbor stanovený v prílohe a ktoré občanom Únie a ich rodinným príslušníkom, **ako aj štátnym príslušníkom Andorry, Monaka, San Marína a Vatikánu/Svätej stolice a osobám, ktoré majú v týchto štátoch pobyť**, vydali tretie strany na základe medzinárodnej normy a technologického systému, ktoré sú interoperabilné s rámcom dôvery zriadeným na základe tohto nariadenia a ktoré umožňujú overiť pravosť, platnosť a integritu potvrdenia, sa zaobchádza ako s potvrdeniami, ktoré vydali členské štáty v súlade s týmto nariadením, na účely toho, aby sa ich držiteľom uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb po Európskej únii. Na účely tohto pododseku členské štáty uznávajú potvrdenia o očkovaní vydané tretími krajinami za podmienok uvedených v článku 5 ods. 5.

Komisia posúdi, či potvrdenia vydané treťou krajinou spĺňajú podmienky stanovené v tomto odseku. V takom prípade prijme vykonávací akt v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 13 ods. 2. **Komisia tiež vedie verejne prístupný register tých tretích krajín, ktoré spĺňajú podmienky vydávania potvrdení v zmysle tohto nariadenia.**

Článok 5

Potvrdenie o očkovaní

1. Každý členský štát **automaticky** vydá potvrdenie o očkovaní uvedené v článku 3 ods. 1 písm. a) osobe, ktorej bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19 ■.

2. Potvrdenie o očkovaní musí obsahovať tieto kategórie osobných údajov:

a) identifikačné údaje držiteľa;

b) informácie o podanej vakcinačnej látke a **informácie o počte dávok a dátumoch podania**;

c) metaúdaje o potvrdení, ako napríklad údaje o vydavateľovi potvrdenia ■.

Osobné údaje sa zahrnú do potvrdenia o očkovaní v súlade s osobitnými dátovými poliami stanovenými v bode 1 prílohy.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 11 s cieľom zmeniť bod 1 prílohy tak, že **upraví alebo odstráni dátové polia alebo** doplní dátové polia **spadajúce do** kategórií osobných údajov uvedených v **písmenách b) a c)** tohto odseku.

Štvrtok 29. apríla 2021

3. Potvrdenie o očkovaní sa vydáva v bezpečnom a interoperabilnom formáte, ako je stanovené v článku 3 ods. 2, a jasne sa v ňom uvádza, či **v prípade danej vakcíny** bol alebo nebol ukončený očkovací cyklus.

4. Ak si to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami a technologickými systémami vyžadujú vážne a naliehavé dôvody, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 12.

5. Členské štáty uznávajú dôkaz o očkovaní so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu, zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie ochorenia COVID-19, a za rovnakých podmienok uznávajú aj platné potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004.

Členské štáty môžu na ten istý účel uznať aj platné potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorá sa dostala do zoznamu núdzového použitia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).

6. Ak boli občan Únie alebo rodinný príslušník občana Únie **alebo štátny príslušník Andorry, Monaka, San Marína a Vatikánu/Svätej stolice alebo osoba s pobytom v jednej z týchto krajín** očkovaní v tretej krajine jedným z druhov vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú uvedené v odseku 5 tohto článku, a ak boli orgánom členského štátu poskytnuté všetky potrebné informácie vrátane spoľahlivého dôkazu o očkovaní, vydajú dotknutej osobe potvrdenie o očkovaní, ako sa uvádza v článku 3 ods. 1 písm. a).

Článok 6

Potvrdenie o vykonaní testu

1. Každý členský štát **automaticky** vydá potvrdenie o vykonaní testu uvedené v článku 3 ods. 1 písm. b) osobám, ktoré boli otestované na ochorenie COVID-19.

2. Potvrdenie o vykonaní testu musí obsahovať tieto kategórie osobných údajov:

a) identifikačné údaje držiteľa;

b) informácie o vykonanom teste;

c) metaúdaje o potvrdení, ako napríklad údaje o vydavateľovi potvrdenia.

Osobné údaje sa zahrnú do potvrdenia o vykonaní testu v súlade s osobitnými dátovými poliami stanovenými v bode 2 prílohy.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 11 s cieľom zmeniť bod 2 prílohy tak, **že upraví alebo odstráni dátové polia alebo doplní dátové polia spadajúce do kategórií osobných údajov uvedených v písmenách b) a c) tohto odseku.**

3. Potvrdenie o vykonaní testu sa vydáva v bezpečnom a interoperabilnom formáte, ako je stanovené v článku 3 ods. 2.

4. Ak si to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami a technologickými systémami vyžadujú vážne a naliehavé dôvody, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 12.

5. Členské štáty **uznávajú** dôkaz o **negatívnom** teste na infekciu vírusom SARS-CoV-2 **s cieľom upustiť od** obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie ochorenia COVID-19 a musia zároveň uznať platné potvrdenia o vykonaní testu vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením.

Článok 7

Potvrdenie o prekonaní ochorenia

1. Každý členský štát vydá na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) najskôr od jedenásteho dňa po tom, ako daná osoba dostala prvý pozitívny test na infekciu vírusom SARS-CoV-2, **alebo po predložení následného negatívneho testu NAAT. Je tiež možné vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia na základe zistenia protilátok pomocou sérologického testu.**

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 11 s cieľom zmeniť počet dní, po uplynutí ktorých sa môže vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia, a to na základe usmernení prijatých od Výboru pre zdravotnú bezpečnosť v súlade s článkom 3 ods. 6 alebo na základe vedeckých dôkazov preskúmaných Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).

Štvrtok 29. apríla 2021

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 11 s cieľom stanoviť a zmeniť typy sérologických testov na protilátky proti vírusu SARS-CoV-2, v súvislosti s ktorými sa môže vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia, a to na základe vedeckých dôkazov preskúmaných ECDC.

2. Potvrdenie o prekonaní ochorenia musí obsahovať tieto kategórie osobných údajov:

- a) identifikačné údaje držiteľa;
- b) informácie o minulej infekcii vírusom SARS-CoV-2 **doložené pozitívnym testom NAAT alebo výsledkom sérologického testu;**
- c) metaúdaje o potvrdení, ako napríklad údaje o vydavateľovi potvrdenia **■**.

Osobné údaje sa zahrnú do potvrdenia o prekonaní ochorenia v súlade s osobitnými dátovými poliami stanovenými v bode 3 prílohy.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 11 s cieľom zmeniť bod 3 prílohy tak, **že upraví alebo odstráni dátové polia**, a to vrátane údajov o tom, do kedy je potvrdenie o prekonaní ochorenia platné, **alebo doplní dátové polia spadajúce do kategórií osobných údajov uvedených v písmenách b) a c) tohto odseku.**

3. Potvrdenie o prekonaní ochorenia sa vydáva v bezpečnom a interoperabilnom formáte, ako je stanovené v článku 3 ods. 2.

4. Ak si to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami a technologickými systémami vyžadujú vážne a naliehavé dôvody, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 12.

5. **■** Členské štáty uznajú dôkaz o prekonaní infekcie vírusom SARS-CoV-2 ako základ pre upustenie od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie ochorenia COVID-19 **a** musia za rovnakých podmienok uznať aj platné potvrdenia o prekonaní ochorenia vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením.

Článok 8

Technické špecifikácie

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania rámca dôvery stanoveného týmto nariadením Komisia prijme vykonávacie akty, ktoré budú obsahovať technické špecifikácie a pravidlá, ktorých cieľom je:

- a) bezpečne vydávať a overovať potvrdenia uvedené v článku 3;
- b) zaistiť bezpečnosť osobných údajov, pričom sa zohľadní povaha daných údajov;
- c) vyplniť potvrdenia uvedené v článku 3, a to vrátane systému kódovania a akýchkoľvek iných relevantných prvkov;
-
- e) vydať platný, bezpečný a interoperabilný čiarový kód;
- f) zabezpečiť interoperabilitu s medzinárodnými normami a/alebo technologickými systémami;
- g) rozdeliť zodpovednosť medzi prevádzkovateľov a spracovateľov údajov **v súlade s kapitolou IV nariadenia (EÚ) 2016/679;**
- ga) **zaviest' postupy pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti ochrany údajov a prijatých bezpečnostných opatrení;**
- gb) **zabezpečiť osobám so zdravotným postihnutím prístup k ľudským okom čitateľným informáciám, ktoré sa nachádzajú v digitálnom osvedčení a v papierovom osvedčení, v súlade s harmonizovanými požiadavkami Únie na prístupnosť.** [PN 16]

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 13 ods. 2. **Ak sa plánovaný vykonávací akt týka spracúvania osobných údajov, Komisia konzultuje s EDPS a v prípade potreby môže konzultovať s EDPP.**

Z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov, najmä s cieľom zabezpečiť včasné vykonávanie rámca dôvery, Komisia prijme okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 3.

Štvrtok 29. apríla 2021

Rámec dôvery je založený na infraštruktúre verejného kľúča na overovanie integrity osvedčení EÚ pre COVID-19 a pravosti elektronických pečatí. Rámec dôvery umožní odhaľovanie podvodov, najmä falšovania a pozmeňovania, a zabezpečí, že vydavateľ nebude informovaný o overovaní osvedčení EÚ pre COVID-19 a elektronických pečatí.

Článok 8a

Národné digitálne osvedčenia a interoperabilita s rámcom dôvery osvedčenia EÚ pre COVID-19

Ak členský štát prijal alebo prijme národné digitálne osvedčenie na čisto vnútroštátne účely, zabezpečí, že uvedené osvedčenie bude plne interoperabilné s rámcom dôvery osvedčenia EÚ pre COVID-19. Uplatňujú sa rovnaké záruky, ako sú záruky stanovené v tomto nariadení.

Článok 8b

Ďalšie využívanie rámca osvedčenia EÚ pre COVID-19

Ak sa členský štát usiluje zaviesť osvedčenie EÚ pre COVID-19 na akékoľvek iné možné použitie, než je zamýšľaný účel uľahčenia voľného pohybu medzi členskými štátmi, tento členský štát vytvorí právny základ podľa vnútroštátneho práva a v súlade so zásadami účinnosti, nevyhnutnosti a proporcionality vrátane osobitných ustanovení, v ktorých sa jasne určí rozsah a rozsah spracúvania, príslušný osobitný účel, kategórie subjektov, ktoré môžu osvedčenie overiť, ako aj príslušné záruky na zabránenie diskriminácii a zneužívaniu, pričom sa zohľadnia riziká pre práva a slobody dotknutých osôb. V súvislosti s procesom overovania sa neuchováva žiadne údaje. [PN 12]

Článok 9

Ochrana osobných údajov

- 1. Na spracúvanie osobných údajov, ktoré sa vykonáva pri vykonávaní tohto nariadenia, sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679. Osobné údaje uvedené v potvrdeniach vydaných v súlade s týmto nariadením sa spracúvajú len na účel overovania informácií uvedených v potvrdení s cieľom uľahčiť výkon práva na voľný pohyb v rámci Únie, ako sa stanovuje v tomto nariadení a kým sa toto nariadenie neprestane uplatňovať.**
- 2. Osobné údaje uvedené v potvrdeniach uvedených v článku 3 spracúvajú príslušné orgány členského štátu určenia alebo prevádzkovatelia služieb cezhraničnej osobnej dopravy, od ktorých sa podľa vnútroštátneho práva vyžaduje vykonávanie určitých opatrení v oblasti verejného zdravia počas pandémie COVID-19, len na účely potvrdenia a overenia stavu držiteľa v oblasti očkovania, testovania alebo prekonania ochorenia. Na tento účel sú osobné údaje obmedzené na to, čo je nevyhnutne potrebné. Osobné údaje, ku ktorým sa pristupuje podľa tohto odseku, overovateľ neuchováva ani nespracúva na iné účely. Pre každé očkovanie, test alebo prekonanie ochorenia sa vydá samostatné nezávislé potvrdenie, v ktorom sa neuchováva žiadna história predchádzajúcich potvrdení držiteľa.**
- 3. Osobné údaje spracúvané na účely vydávania potvrdení uvedených v článku 3 vrátane vydania nového potvrdenia vydavateľ neuchová dlhšie, než je nevyhnutne potrebné na daný účel, a v žiadnom prípade nie dlhšie než na obdobie, počas ktorého sa potvrdenia môžu použiť na výkon práva na voľný pohyb, po čom sa osobné údaje okamžite a nezvratne vymažú. Na úrovni členských štátov alebo na úrovni Únie nedochádza k žiadnemu centralizovanému spracúvaniu alebo uchovávaniu osobných údajov uvedených v potvrdení.**
- 4. Orgány alebo iné určené subjekty zodpovedné za vydávanie potvrdení uvedených v článku 3 sa považujú za prevádzkovateľov uvedených v článku 4 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2016/679. Členské štáty do ... [jeden mesiac od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] zverejnia subjekty, o ktorých sa predpokladá, že budú konať ako prevádzkovatelia, sprostredkovatelia a príjemcovia údajov, a oznámia túto informáciu Komisii, ktorú po tomto dátume pravidelne informujú o akejkoľvek zmene. Komisia do ... [dva mesiace po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] uverejní zhromaždené informácie v podobe verejne prístupného zoznamu a tento zoznam pravidelne aktualizuje.**

Štvrtok 29. apríla 2021

5. **Prevádzkovatelia a sprostredkovatelia údajov prijímajú primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zabezpečiť úroveň bezpečnosti, ktorá zodpovedá riziku spojenému so spracúvaním.**

6. **Ak prevádzkovateľ uvedený v odseku 4 zapojí podľa článku 28 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679 sprostredkovateľa, sprostredkovateľ nesmie uskutočniť žiadny prenos osobných údajov do tretej krajiny.**

Článok 10

Osvedčenie EÚ pre COVID-19 a cestovné obmedzenia

Členské štáty po zavedení osvedčenia EÚ pre COVID-19 nezavedú a neuplatnia v prípade držiteľov potvrdení uvedených v článku 3 dodatočné cestovné obmedzenia, ako je karanténa, samoizolácia alebo test na infekciu vírusom SARS-CoV-2, ani akékoľvek iné diskriminačné opatrenia.

Článok 11

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2, článku 7 ods. 1 a článku 7 ods. 2 sa Komisii udeľuje na dobu **12 mesiacov** od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2, článku 7 ods. 1 a článku 7 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016. **Ak sa takýto delegovaný akt týka spracúvania osobných údajov, Komisia konzultuje s EDPS a v prípade potreby môže konzultovať s EDPB.**
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2, článku 7 ods. 1 a článku 7 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 12

Postup pre naliehavé prípady

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 11 ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

Článok 13

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Štvrtok 29. apríla 2021

Článok 14

Podávanie správ

1. Komisia do ... [štyri mesiace od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia.

2. Správa obsahuje posúdenie vplyvu tohto nariadenia na voľný pohyb, a to aj na cestovanie a cestovný ruch, základné práva a najmä nediskrimináciu a ochranu osobných údajov, ako aj informácie o najmodernejších technológiách v oblasti očkovania a testovania okrem iného na základe informácií, ktoré poskytlo ECDC. Správa tiež obsahuje posúdenie používania osvedčenia EÚ pre COVID-19 členskými štátmi na účely, ktoré na základe vnútroštátneho práva nie sú stanovené v tomto nariadení.

3. Najneskôr tri mesiace pred koncom obdobia uplatňovania tohto nariadenia Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia. V rámci tejto správy sa vykoná posúdenie v súlade s odsekom 2. Správu môžu sprevádzať legislatívne návrhy najmä s cieľom predĺžiť obdobie uplatňovania tohto nariadenia s prihliadnutím na vývoj epidemiologickej situácie a na základe zásad nevyhnutnosti, proporcionality a účinnosti.

Článok 15

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť ■ dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie a od toho dňa sa aj uplatňuje.

2. Nariadenie sa prestane uplatňovať 12 mesiacov od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzná v celom rozsahu a priamo uplatniteľná vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

Súbory údajov pre potvrdenia

1. Údajové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o očkovaní:
 - a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
 - b) dátum narodenia;
 - c) ochorenie alebo pôvodca, na ktorých sa zameriava, **či už ochorenie COVID-19, alebo vírus SARS-CoV-2, alebo jeden z jeho variantov;**
 - d) vakcína/profylaxia;
 - e) vakcinačná látka;
 - f) držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca vakcíny;
 - g) poradie v sérii vakcinácií/dávok;
 - h) dátum očkovania s uvedením dátumu **každej prijatej dávky a** poslednej prijatej dávky;
 - i) členský štát, v ktorom bolo očkovanie vykonané;
 - j) subjekt, ktorý vydal potvrdenie;
 - k) **■ dátum skončenia platnosti potvrdenia (najviac [1 rok] od dátumu očkovania).**
2. Údajové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o vykonaní testu:
 - a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
 - b) dátum narodenia;
 - c) ochorenie alebo pôvodca, na ktorých sa zameriava, **či už ochorenie COVID-19, alebo vírus SARS-CoV-2, alebo jeden z jeho variantov;**
 - d) typ testu;
 - e) **typ vzorky (napr. nazofaryngálna, orofaryngálna);**
 - f) názov testu (nepovinné pre test NAAT);
 - g) výrobca testu (nepovinné pre test NAAT);
 - h) dátum a čas odberu testovanej vzorky;
 - i) dátum a čas zistenia výsledku testu (nepovinné pre rýchly antigénový test);
 - j) výsledok testu;
 - k) testovacie centrum alebo zariadenie;
 - l) členský štát, v ktorom sa test vykonal;
 - m) subjekt, ktorý vydal potvrdenie;
 - n) **dátum skončenia platnosti potvrdenia (najviac [72 hodín] od odberu vzorky na test NAAT a [24 hodín] od odberu vzorky na rýchly antigénový test).**
3. Údajové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o prekonaní ochorenia:
 - a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
 - b) dátum narodenia;
 - c) **ochorenie alebo pôvodca ochorenia, či už ochorenie COVID-19, alebo vírus SARS-CoV-2, alebo jeden z jeho variantov, ktoré držiteľ prekonal;**
 - d) ochorenie alebo pôvodca ochorenia, ktoré držiteľ prekonal;
 - e) dátum prvého pozitívneho výsledku testu NAAT;

Štvrtok 29. apríla 2021

- f) dátum vykonania sérologického testu alebo testu na protilátky;**
 - g) členský štát, v ktorom sa test vykonal;**
 - h) subjekt, ktorý vydal potvrdenie;**
 - i) dátum začiatku platnosti potvrdenia;**
 - j) dátum skončenia platnosti potvrdenia (najviac [90 dní] od dátumu prvého pozitívneho výsledku testu).**
-