

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2021/953

zo 14. júna 2021

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

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2288 z 21. decembra 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/256 z 22. februára 2022	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/503 z 29. marca 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1034 z 29. júna 2022	L 173	37	30.6.2022

Opravené a doplnené:

- **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 72, 7.3.2022, s. 7 (2021/953)



**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ)
2021/953**

zo 14. júna 2021

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

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochorenia COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) na účely toho, aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Toto nariadenie prispieva tiež k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu zavedených členskými štátmi v súlade s právom Únie na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2.

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

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 očkovaní tejto osoby proti ochoreniu COVID-19, o výsledku testu alebo prekonaní tohto ochorenia v súlade s týmto nariadením;
2. „digitálny COVID preukaz EÚ“ sú interoperabilné potvrdenia obsahujúce informácie o držiteľovom očkovaní, výsledku testu alebo prekonaní ochorenia vydané v súvislosti s pandemiou ochorenia COVID-19;
3. „vakuína proti ochoreniu COVID-19“ je imunologický liek indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného vírusom SARS-CoV-2;
4. „test NAAT“ je molekulárny test amplifikácie nukleových kyselín, ako sú techniky polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR), cyklickej mediačnej izotermálnej amplifikácie (LAMP) a transkripčnej mediačnej amplifikácie (TMA), ktoré sa používajú na zistenie prítomnosti ribonukleovej kyseliny (RNA) vírusu SARS-CoV-2;

▼ M4

5. „antigénový test“ je jeden z týchto kategórií testov, ktorý je založený na detekcii vírusových proteínov (antigénov) na odhalenie prítomnosti vírusu SARS-CoV-2:
 - a) rýchle antigénové testy, ako sú imunoanalýzy bočného toku, ktoré poskytujú výsledky za menej ako 30 minút;
 - b) laboratórne antigénové analýzy na detekciu antigénov, ako sú enzýmová imunoabsorbentová analýza alebo automatizovaná imunoanalýza;

▼ B

6. „test na protilátky“ je laboratórny test, ktorého účelom je zistiť, či sa u osoby vytvorili protilátky proti vírusu SARS-CoV-2, čo by znamenalo, že držiteľ bol vystavený vírusu SARS-CoV-2 a vytvorili sa u neho protilátky bez ohľadu na to, či sa u uvedenej osoby prejavili príznaky ochorenia;
7. „interoperabilita“ je schopnosť overovacích systémov v členskom štáte používať údaje zakódované iným členským štátom;
8. „čiarový kód“ je spôsob uskladňovania a zobrazovania údajov vo vizuálnej, strojovo čitateľnej podobe;
9. „elektronická pečať“ je elektronická pečať v zmysle článku 3 bodu 25 nariadenia (EÚ) č. 910/2014;
10. „jedinečný identifikátor potvrdenia“ je jedinečný identifikátor priradený v súlade so spoločnou štruktúrou každému potvrdeniu vydanému v súlade s týmto nariadením;
11. „rámec dôvery“ sú pravidlá, politiky, špecifikácie, protokoly, formáty údajov a digitálna infraštruktúra, ktoré regulujú a umožňujú spoľahlivé a bezpečné vydávanie a overovanie potvrdení s cieľom zabezpečiť ich dôveryhodnosť tak, že sa potvrdí ich pravosť, platnosť a integrita použitím elektronických pečatí.

*Článok 3***Digitálny COVID preukaz EÚ**

1. Rámec digitálneho COVID preukazu EÚ umožňuje vydávať, 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“);

▼ M4

- b) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že držiteľ bol podrobený testu NAAT alebo antigénovému testu uvedenému v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť, ktoré boli vykonané zdravotníkmi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom v členskom štáte, ktorý potvrdenie vydal, a v ktorom sa uvádza typ testu, dátum vykonania testu a výsledok testu (ďalej len „potvrdenie o vykonaní testu“);

▼ M4

- c) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že po pozitívnom výsledku testu NAAT alebo antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť, ktoré boli vykonané zdravotníckymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom, držiteľ prekonal infekciu vírusom SARS-CoV-2 (ďalej len „potvrdenie o prekonaní ochorenia“).

Komisia uverejní spoločný zoznam EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválený Výborom pre zdravotnú bezpečnosť vrátane všetkých jeho aktualizácií.

▼ B

2. Členské štáty alebo určené subjekty konajúce v mene členských štátov vydávajú potvrdenia uvedené v odseku 1 tohto článku v digitálnom alebo papierovom formáte, alebo v oboch formátoch. Potenciálni držiteľia majú nárok získať potvrdenia vo formáte podľa vlastného výberu. Uvedené potvrdenia musia byť ľahko používateľsky ústretové a musia obsahovať interoperabilný čiarový kód umožňujúci overiť ich pravosť, platnosť a integritu. Čiarový kód musí byť v súlade s technickými špecifikáciami stanovenými podľa článku 9. Informácie obsiahnuté v potvrdeniach sa uvádzajú aj v podobe čitateľnej ľudským okom a musia byť poskytnuté aspoň v úradnom jazyku alebo jazykoch vydávajúceho členského štátu a v angličtine.

3. Pre každé očkovanie, výsledok testu alebo prekonanie ochorenia sa vydáva samostatné potvrdenie. Takéto potvrdenie neobsahuje údaje z predchádzajúcich potvrdení, pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak.

4. Potvrdenia uvedené v odseku 1 sa vydávajú bezplatne. Držiteľ je oprávnený požiadať o vydanie nového potvrdenia, ak osobné údaje uvedené v pôvodnom potvrdení nie sú alebo už nie sú presné či aktuálne, a to aj pokiaľ ide o držiteľove očkovanie, výsledok testu alebo o prekonanie ochorenia, alebo ak držiteľ pôvodné potvrdenie už nemá k dispozícii. V prípadoch opakovanej straty sa za vydanie nového potvrdenia môžu účtovať primerané poplatky.

5. Potvrdenia uvedené v odseku 1 musia obsahovať tento text:

„Toto potvrdenie nie je cestovným dokladom. Vedecké dôkazy týkajúce sa očkovania proti ochoreniu COVID-19, testovania a prekonania tohto ochorenia sa stále vyvíjajú, a to aj pokiaľ ide o nové znepokojujúce varianty vírusu. Pred cestou sa, prosím, oboznámte s platnými opatreniami v oblasti verejného zdravia a so súvisiacimi obmedzeniami, ktoré sa uplatňujú v cieľovej destinácii.“

Členské štáty poskytnú držiteľovi jasné, komplexné a včasné informácie o vydaní a účele potvrdení o očkovaní, potvrdení o vykonaní testu alebo potvrdení o prekonaní ochorenia na účely tohto nariadenia.

6. Držba potvrdení uvedených v odseku 1 nie je podmienkou na výkon práva na voľný pohyb.

7. Vydávanie potvrdení podľa odseku 1 tohto článku nesmie viesť k diskriminácii na základe držby konkrétnej kategórie potvrdenia uvedeného v článku 5, 6 alebo 7.

▼ B

8. Vydávanie potvrdení uvedených v odseku 1 nemá vplyv na platnosť akéhokoľvek iného dôkazu o očkovaní, výsledku testu alebo prekonaní ochorenia vydaných pred 1. júlom 2021 alebo na iné účely, najmä na lekárske účely.

9. Prevádzkovatelia služby cezhraničnej osobnej dopravy, od ktorých sa podľa vnútroštátneho práva vyžaduje, aby vykonávali určité opatrenia v oblasti verejného zdravia počas pandémie ochorenia COVID-19, zabezpečia, aby sa overovanie potvrdení uvedených v odseku 1 v prípade potreby začlenilo do prevádzky cezhraničnej dopravnej infraštruktúry, ako sú letiská, prístavy a železničné a autobusové stanice.

10. Komisia môže prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanoví, že potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané treťou krajinou, s ktorou Únia a 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 právnych aktov Únie, sú rovnocenné s potvrdeniami vydanými v súlade s týmto nariadením. Ak Komisia prijme takéto vykonávacie akty, príslušné potvrdenia sa akceptujú za podmienok uvedených v článku 5 ods. 5, článku 6 ods. 5 a článku 7 ods. 8.

Komisia pred prijatím takýchto vykonávacích aktov posúdi, či takáto tretia krajina vydáva potvrdenia, ktoré sú rovnocenné s potvrdeniami vydanými v súlade s týmto nariadením, a či poskytla formálne záruky, že uzná potvrdenia vydané členskými štátmi.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa prijmu v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.

▼ M4

11. Komisia v prípade potreby požiada Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC alebo EMA o vydanie usmernenia k dostupným vedeckým dôkazom o účinkoch zdravotných udalostí zdokumentovaných v potvrdeniach uvedených v odseku 1, najmä s ohľadom na nové znepokojujúce varianty vírusu SARS-CoV-2, a k uznávaniu vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú predmetom klinického skúšania v členských štátoch.

▼ B*Článok 4***Rámec dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ**

1. Komisia a členské štáty zriadia a udržiavajú rámec dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ.

▼ M4

2. Rámec dôvery je založený na infraštruktúre verejného kľúča a umožňuje spoľahlivé a bezpečné vydávanie a overovanie pravosti, platnosti a integrity potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1. Rámec dôvery umožňuje odhaľovanie podvodov, najmä falšovania a pozmeňovania. Okrem toho umožňuje výmenu zoznamov zrušených potvrdení obsahujúcich jedinečné identifikátory potvrdení zrušených potvrdení. Takéto zoznamy zrušených potvrdení nesmú obsahovať žiadne iné osobné údaje. Overovanie potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 a vo vhodnom prípade zoznamov zrušených potvrdení sa vystaviteľovi neoznamuje.

▼ B

3. Rámec dôvery sa snaží zabezpečiť interoperabilitu s technologickými systémami zriadenými na medzinárodnej úrovni.

*Článok 5***Potvrdenie o očkovaní**

1. Každý členský štát vydá automaticky alebo na žiadosť dotknutých osôb potvrdenia o očkovaní uvedené v článku 3 ods. 1 písm. a) osobám, ktorým bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19. Uvedené osoby musia byť informované o ich práve na potvrdenie o očkovaní.

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

a) totožnosť držiteľa;

▼ M4

b) informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19 a počte dávok podaných držiteľovi bez ohľadu na to, v ktorom členskom štáte boli uvedené dávky podané;

▼ B

c) metaúdaje potvrdenia, ako napríklad údaje o vystaviteľovi potvrdenia alebo jedinečný identifikátor potvrdenia.

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

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 s cieľom zmeniť bod 1 prílohy tak, že upraví alebo odstráni dátové polia alebo doplní dátové polia patriace do kategórií osobných údajov uvedených v písmenách b) a c) prvého pododseku tohto odseku, ak je takáto zmena potrebná na overenie a potvrdenie pravosti, platnosti a integrity ► **C1** potvrdenia o očkovaní, v prípade vedeckého pokroku pri obmedzovaní šírenia pandémie ◀ ochorenia COVID-19 alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami.

3. Potvrdenie o očkovaní sa vydáva v bezpečnom a interoperabilnom formáte v súlade s článkom 3 ods. 2 po podaní každej dávky a jasne sa v ňom uvádza, či bol alebo nebol ukončený očkovací cyklus.

4. Ak sa to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami a technologickými systémami vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 13.

5. Ak členské štáty uznajú dôkaz o očkovaní so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, za rovnakých podmienok uznajú aj 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.

▼ B

Členské štáty môžu na ten istý účel uznať aj 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 príslušným orgánom členského štátu podľa smernice 2001/83/ES, pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej distribúcia bola dočasne povolená podľa článku 5 ods. 2 uvedenej smernice, alebo pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, v prípade ktorej sa skončil postup WHO na zaradenie do zoznamu na núdzové použitie.

Ak členské štáty uznávajú potvrdenia o očkovaní vakcínou proti ochoreniu COVID-19 uvedené v druhom pododseku, za rovnakých podmienok uznajú aj potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením pre rovnakú vakcínu proti ochoreniu COVID-19.

▼ M4

Členské štáty môžu vydávať potvrdenia o očkovaní aj osobám zúčastňujúcim sa na klinickom skúšaní vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktoré schválili etické výbory a príslušné orgány členských štátov, a to bez ohľadu na to, či účastník dostal potenciálnu vakcínu proti ochoreniu COVID-19 alebo dávku podanú kontrolnej skupine. Informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o očkovaní v súlade s osobitnými dátovými poľami stanovenými v bode 1 prílohy, nesmú narušiť integritu klinického skúšania.

Členské štáty môžu uznávať potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade so štvrtým pododsekom s cieľom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, s výnimkou prípadov, ak uplynula doba ich uznávania alebo boli zrušené po ukončení klinického skúšania, najmä preto, že sa vakcíne proti ochoreniu COVID-19 následne neudelilo povolenie na uvedenie na trh alebo že potvrdenia o očkovaní boli vydané pre placebo podané kontrolnej skupine ako súčasť zaslepeného klinického skúšania.

▼ B*Článok 6***Potvrdenie o vykonaní testu**

1. Každý členský štát vydá automaticky alebo na žiadosť dotknutých osôb potvrdenia o vykonaní testu uvedené v článku 3 ods. 1 písm. b) osobám, ktoré boli testované na infekciu vírusom SARS-CoV-2. Uvedené osoby musia byť informované o ich práve na potvrdenie o vykonaní testu.

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

a) totožnosť držiteľa;

▼ M4

b) informácie o teste NAAT alebo antigénovom teste, ktorému bol držiteľ podrobený;

▼ B

c) metaúdaje potvrdenia, ako napríklad údaje o vystaviteľovi potvrdenia alebo jedinečný identifikátor potvrdenia.

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

▼ B

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 s cieľom zmeniť bod 2 prílohy tak, že upraví alebo odstráni dátové polia alebo doplní dátové polia patriace do kategórií osobných údajov uvedených v písmenách b) a c) prvého pododseku tohto odseku, ak je takáto zmena potrebná na overenie a potvrdenie pravosti, platnosti a integrity ► **C1** potvrdenia o vykonaní testu, v prípade vedeckého pokroku pri obmedzovaní šírenia pandémie ◀ ochorenia COVID-19 alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami.

3. Potvrdenie o vykonaní testu sa vydáva v bezpečnom a interoperabilnom formáte v súlade s článkom 3 ods. 2.

4. Ak sa to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami a technologickými systémami vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 13.

5. Ak členské štáty požadujú dôkaz o teste na infekciu vírusom SARS-CoV-2, so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie a pri zohľadnení špecifickej situácie cezhraničných komunit, s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, musia zároveň uznať za rovnakých podmienok potvrdenia o vykonaní testu, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok, vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením.

*Článok 7***Potvrdenie o prekonaní ochorenia****▼ M4**

1. Každý členský štát vydáva na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) po pozitívnom výsledku testu NAAT vykonaného zdravotníkymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom.

Členské štáty môžu vydávať na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) aj po pozitívnom výsledku antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť, ktoré boli vykonané zdravotníkymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom.

Členské štáty môžu vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe antigénových testov, ktoré boli vykonané zdravotníkymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom 1. októbra 2021 alebo po tomto dátume, pod podmienkou, že použitý antigénový test bol v deň vyhotovenia pozitívneho výsledku testu uvedený v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19 schválenom Výborom pre zdravotnú bezpečnosť.

Potvrdenia o prekonaní ochorenia sa vydajú najskôr 11 dní po dátume, keď bola osoba prvýkrát podrobená testu NAAT alebo antigénovému testu s pozitívnym výsledkom.

▼ M4

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 s cieľom zmeniť počet dní, po uplynutí ktorých sa má vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia, a to na základe usmernení prijatých od Výboru pre zdravotnú bezpečnosť v súlade s článkom 3 ods. 11 alebo na základe vedeckých dôkazov, ktoré preskúmal ECDC.

▼ B

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

- a) totožnosť držiteľa;
- b) informácie o držiteľovom prekonaní infekcii vírusom SARS-CoV-2 po pozitívnom výsledku testu;
- c) metaúdaje potvrdenia, ako napríklad údaje o vystaviteľovi potvrdenia alebo jedinečný identifikátor potvrdenia.

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

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 s cieľom zmeniť bod 3 prílohy tak, že upraví alebo odstráni dátové polia alebo doplní dátové polia patriace do kategórií osobných údajov uvedených v písmenách b) a c) prvého pododseku tohto odseku, ak je takáto zmena potrebná na overenie a potvrdenie pravosti, platnosti a integrity ► **C1** potvrdenia o prekonaní ochorenia, v prípade vedeckého pokroku pri obmedzovaní šírenia pandémie ◀ ochorenia COVID-19 alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami.

3. Potvrdenie o prekonaní ochorenia sa vydáva v bezpečnom a interoperabilnom formáte v súlade s článkom 3 ods. 2.

▼ M4

4. Na základe usmernenia prijatého podľa článku 3 ods. 11 je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 na účely zmeny odseku 1 tohto článku a článku 3 ods. 1 písm. c) s cieľom umožniť vydanie potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe pozitívneho antigénového testu, testu na protilátky vrátane sérologického testu na protilátky proti vírusu SARS-CoV-2 alebo akejkoľvek inej vedecky uznanej metódy. Takýmito delegovanými aktmi sa zmení aj bod 3 prílohy doplnením, úpravou alebo odstránením dátových polí patriacich do kategórií osobných údajov uvedených v odseku 2 písm. b) a c) tohto článku.

▼ B

5. Po prijatí delegovaných aktov uvedených v odseku 4 Komisia uverejní zoznam testov na protilátky, na základe ktorých sa môže vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia, ktorý má vypracovať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, vrátane všetkých aktualizácií.

▼B

6. V správe stanovenej v článku 16 ods. 1 Komisia posúdi vhodnosť a uskutočniteľnosť prijatia delegovaných aktov uvedených v odseku 4 tohto článku na základe dostupných vedeckých dôkazov. Pred predložením uvedenej správy Komisia žiada podľa článku 3 ods. 11 o pravidelné usmernenia o dostupných vedeckých dôkazoch a úrovni šandardizácie, pokiaľ ide o možné vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia na základe testov na protilátky vrátane sérologického testovania na protilátky proti vírusu SARS-CoV-2, a to s prihliadnutím na dostupnosť a prístupnosť takýchto testov.

7. Ak sa to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov alebo na zabezpečenie interoperability s medzinárodnými normami a technologickými systémami vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 13.

8. Ak členské štáty uznajú dôkaz o prekonaní infekcie vírusom SARS-CoV-2 so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, musia za rovnakých podmienok uznať potvrdenia o prekonaní ochorenia vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením.

*Článok 8***Potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 a iné dokumenty vydané treťou krajinou**

1. Ak bolo v tretej krajine vydané potvrdenie o očkovaní vakcínou proti ochoreniu COVID-19, ktorá zodpovedá jednej z vakcín proti ochoreniu COVID-19 uvedených v článku 5 ods. 5, a ak boli orgánom členského štátu poskytnuté všetky potrebné informácie vrátane spoľahlivého dôkazu o očkovaní, uvedené orgány môžu dotknutej osobe na požiadanie vydať potvrdenie o očkovaní, ako sa uvádza v článku 3 ods. 1 písm. a). Členský štát nie je povinný vydať potvrdenie o očkovaní vakcínou proti ochoreniu COVID-19, ktorej použitie nie je na jeho území povolené.

2. Komisia môže prijať vykonávací akt, ktorým sa stanoví, že potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19, vydané treťou krajinou v súlade s normami a technologickými systémami, ktoré sú interoperabilné s rámcom dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ a ktoré umožňujú overiť pravosť, platnosť a integritu potvrdenia, a ktoré obsahujú údaje stanovené v prílohe, sa majú považovať za rovnocenné s potvrdeniami vydanými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením na účely toho, aby sa ich držiteľom uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb v rámci Únie.

Pred prijatím takéhoto vykonávacieho aktu Komisia posúdi, či potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané treťou krajinou spĺňajú podmienky stanovené v prvom pododseku.

Vykonávací akt uvedený v prvom pododseku tohto odseku sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.

▼ B

Komisia uverejní zoznam vykonávacích aktov prijatých podľa tohto odseku.

3. Na uznávanie potvrdení uvedených v tomto článku členskými štátmi sa vzťahuje článok 5 ods. 5, článok 6 ods. 5 a článok 7 ods. 8.

4. Ak členské štáty uznajú potvrdenia o očkovaní vydané treťou krajinou pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19 uvedenú v druhom pododseku článku 5 ods. 5, uznajú za rovnakých podmienok aj potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením pre rovnakú vakcínu proti ochoreniu COVID-19.

5. Tento článok sa vzťahuje na potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 a na iné dokumenty vydané zámorskými krajinami a územiaми uvedenými v článku 355 ods. 2 ZFEÚ a v prílohe II k ZFEÚ a Faerskými ostrovmi. Nevzťahuje sa na potvrdenia súvisiacich s ochorením COVID-19 a na iné dokumenty vydané v zámorských krajinách a územiach uvedených v článku 355 ods. 2 ZFEÚ a v prílohe II k ZFEÚ alebo na Faerských ostrovoch v mene členského štátu.

*Článok 9***Technické špecifikácie**

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

- a) bezpečného vydávania a overovania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1;
- b) zaistenia bezpečnosti osobných údajov s ohľadom na povahu daných údajov;
- c) vyplňania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1, a to vrátane systému kódovania a ďalších relevantných prvkov;
- d) stanovenia spoločnej štruktúry jedinečného identifikátora potvrdenia;
- e) vydávania platného, bezpečného a interoperabilného čiarového kódu;
- f) snahy zabezpečiť interoperabilitu s medzinárodnými normami a technologickými systémami;
- g) rozdelenia zodpovednosti medzi prevádzkovateľov a pokiaľ ide o sprostredkovateľov v súlade s kapitolou IV nariadenia (EÚ) 2016/679;
- h) zabezpečenia prístupu osôb so zdravotným postihnutím k ľudským okom čitateľným informáciám uvedeným v digitálnom preukaze a papierovom preukaze v súlade s požiadavkami na prístupnosť podľa práva Únie.

2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.

▼ B

3. 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 14 ods. 3. Vykonávacie akty prijaté podľa tohto odseku zostávajú v platnosti počas obdobia uplatňovania tohto nariadenia.

*Článok 10***Ochrana osobných údajov**

1. Na spracúvanie osobných údajov pri vykonávaní tohto nariadenia sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679.

2. Na účely tohto nariadenia osobné údaje uvedené v potvrdeniach vydaných podľa tohto nariadenia sa spracúvajú iba na účely prístupu k informáciám uvedeným v potvrdení a ich overovania s cieľom uľahčiť uplatňovanie práva na voľný pohyb v rámci Únie počas pandémie ochorenia COVID-19. Po skončení obdobia uplatňovania tohto nariadenia nesmie dôjsť k žiadnemu ďalšiemu spracúvaniu.

3. Osobné údaje uvedené v potvrdeniach podľa článku 3 ods. 1 spracúvajú príslušné orgány členského štátu určenia alebo tranzitu, alebo prevádzkovatelia služieb cezhraničnej osobnej dopravy, od ktorých sa podľa vnútroštátneho práva vyžaduje vykonávanie určitých opatrení v oblasti verejného zdravia počas pandémie ochorenia COVID-19, len na účely overenia a potvrdenia stavu očkovania, výsledku testu alebo prekonania ochorenia držiteľa. Na uvedený účel sa osobné údaje obmedzujú na to, čo je nevyhnutne potrebné. Osobné údaje, ku ktorým sa pristupuje podľa tohto odseku, sa neuchovávajú.

4. Osobné údaje spracúvané na účely vydávania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 vrátane vydania nového potvrdenia vystaviteľ neuchováva dlhšie, než je nevyhnutne potrebné na daný účel a v žiadnom prípade nie dlhšie než na obdobie, počas ktorého sa potvrdenia môžu použiť na uplatňovanie práva na voľný pohyb.

▼ M4

5. Žiadne zoznamy zrušených potvrdení vymieňané podľa článku 4 ods. 2 sa neuchovávajú po skončení obdobia uplatňovania tohto nariadenia.

▼ B

6. Orgány alebo iné určené subjekty zodpovedné za vydávanie potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 sa považujú za prevádzkovateľov, ako sa uvádza v článku 4 bode 7 nariadenia (EÚ) 2016/679.

7. Fyzická alebo právnická osoba, verejný orgán, agentúra alebo iný subjekt, ktorý podal vakcínu proti ochoreniu COVID-19 alebo vykonal test, pre ktorý sa má vydať potvrdenie, zašle orgánom alebo iným určeným subjektom zodpovedným za vydávanie potvrdení osobné údaje, ktoré sú potrebné na vyplnenie dátových polí stanovených v prílohe.

▼ B

8. Ak prevádzkovateľ uvedený v odseku 6 používa na účely uvedené v článku 28 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679 sprostredkovateľa, sprostredkovateľ nesmie uskutočniť žiadny prenos osobných údajov do tretej krajiny.

▼ M4*Článok 11***Obmedzenia voľného pohybu a výmena informácií**

1. Bez toho, aby bola dotknutá právomoc členských štátov ukladať obmedzenia voľného pohybu z dôvodov verejného zdravia, ak členské štáty uznávajú potvrdenia o očkovaní, potvrdenia o vykonaní testu, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok, alebo potvrdenia o prekonaní ochorenia, upustia od ukladania dodatočných obmedzení voľného pohybu, s výnimkou prípadu, ak sú takéto obmedzenia nediskriminačné a nevyhnutné a primerané na účely ochrany verejného zdravia na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov vrátane epidemiologických údajov, ktoré uverejnilo ECDC na základe odporúčania Rady (EÚ) 2022/107 ⁽¹⁾, a v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.

2. Ak členský štát v súlade s právom Únie vrátane zásad stanovených v odseku 1 tohto článku uloží držiteľom potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 dodatočné obmedzenia, najmä v dôsledku variantu vírusu SARS-CoV-2, ktorý vyvoláva znepokojenie alebo záujem, informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty, ak je to možné, 48 hodín pred zavedením takýchto nových obmedzení. Členský štát poskytne na uvedený účel tieto informácie:

- a) dôvody takýchto obmedzení vrátane všetkých príslušných epidemiologických údajov a vedeckých dôkazov, o ktoré sa uvedené obmedzenia opierajú a ktoré sú v danom štádiu dostupné a prístupné;
- b) rozsah takýchto obmedzení s uvedením toho, na ktorých držiteľov potvrdení sa takéto obmedzenia vzťahujú alebo ktorí im nepodliehajú;
- c) dátum a trvanie takýchto obmedzení.

2a. Ak členský štát uloží obmedzenia v súlade s odsekmi 1 a 2, venuje osobitnú pozornosť pravdepodobnému vplyvu takýchto obmedzení na cezhraničné regióny a špecifikám najvzdialenejších regiónov, exkláv a geograficky izolovaných oblastí.

3. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o vydávaní a podmienkach uznávania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 vrátane toho, ktoré vakcíny proti ochoreniu COVID-19 uznávajú podľa článku 5 ods. 5 druhého pododseku.

⁽¹⁾ Odporúčanie Rady (EÚ) 2022/107 z 25. januára 2022 o koordinovanom prístupe na uľahčenie bezpečného voľného pohybu počas pandémie COVID-19, ktorým sa nahrádza odporúčanie (EÚ) 2020/1475 (Ú. v. EÚ L 18, 27.1.2022, s. 110).

▼ M4

4. Členské štáty poskytnú verejnosti jasné, úplné a včasné informácie týkajúce sa odsekov 1, 2 a 3. Členské štáty zverejnia uvedené informácie spravidla 24 hodín pred nadobudnutím účinnosti nových obmedzení, zohľadňujúc skutočnosť, že v prípade epidemiologických núdzových situácií je potrebná určitá flexibilita. Okrem toho môže Komisia centralizovane sprístupniť verejnosti informácie poskytnuté členskými štátmi.

▼ B*Článok 12***Vykonávanie delegovania právomocí**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

▼ M4

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 a článku 7 ods. 1 a 2 sa Komisii udeľuje na obdobie 24 mesiacov od 1. júla 2021.

▼ B

3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 a článku 7 ods. 1 a ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí, 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 expertami určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

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 alebo článku 7 ods. 1 alebo 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 13***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.

▼C1

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 12 ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

▼B*Článok 14***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.

*Článok 15***Postupné zavádzanie**

1. Potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané členským štátom pred 1. júlom 2021 uznávajú ostatné členské štáty do 12. augusta 2021 v súlade s článkom 5 ods. 5, článkom 6 ods. 5 a článkom 7 ods. 8, ak obsahujú údaje stanovené v prílohe.

2. Ak členský štát nie je schopný vydávať potvrdenia uvedené v článku 3 ods. 1 vo formáte, ktorý je v súlade s týmto nariadením od 1. júla 2021, informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty. Ak potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané takýmto členským štátom vo formáte, ktorý nie je v súlade s týmto nariadením, obsahujú údaje stanovené v prílohe, ostatné členské štáty ich uznávajú do 12. augusta 2021 v súlade s článkom 5 ods. 5, článkom 6 ods. 5 a článkom 7 ods. 8.

*Článok 16***Správy Komisie**

1. Do 31. októbra 2021 Komisia predloží správu Európskemu parlamentu a Rade. Správa musí zahŕňať prehľad o:

- a) počte potvrdení vydaných podľa tohto nariadenia;
- b) usmerneniach požadovaných podľa článku 3 ods. 11 o dostupných vedeckých dôkazoch a úrovni štandardizácie, pokiaľ ide o možné vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia na základe testov na protilátky vrátane sérologického testovania na protilátky proti vírusu SARS-CoV-2, a to s prihliadnutím na dostupnosť a prístupnosť takýchto testov; a
- c) informáciách získaných podľa článku 11.

2. Do 31. marca 2022 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia.

▼ B

Správa musí obsahovať najmä posúdenie vplyvu tohto nariadenia na uľahčenie voľného pohybu, a to aj na cestovanie a cestovný ruch a uznávanie rôznych druhov vakcíny, na základné práva a nediskrimináciu, ako aj na ochranu osobných údajov počas pandémie ochorenia COVID-19.

▼ M4

3. Komisia predloží do 31. decembra 2022 Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia.

Správa obsahuje najmä:

- a) prehľad informácií získaných podľa článku 11 o obmedzeniach voľného pohybu zavedených členskými štátmi s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2;
- b) prehľad s opisom vývoja v súvislosti s domácim a medzinárodným používaním potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 a prijatím vykonávacích aktov podľa článku 8 ods. 2 o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných tretími krajinami;
- c) všetky relevantné aktualizácie uvedené v správe predloženej podľa odseku 2 tohto článku týkajúce sa posúdenia vplyvu tohto nariadenia na uľahčenie voľného pohybu, a to aj na cestovanie a cestovný ruch a uznávanie rôznych druhov vakcíny, na základné práva a nediskrimináciu, ako aj na ochranu osobných údajov počas pandémie ochorenia COVID-19;
- d) posúdenie vhodnosti ďalšieho používania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1 na účely tohto nariadenia, pričom sa zohľadní epidemiologický vývoj a najnovšie dostupné vedecké dôkazy.

Pri vypracúvaní správy Komisia požiada ECDC a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť o usmernenie, ktoré sa pripojí k správe.

K správe môže byť pripojený legislatívny návrh, najmä návrh na skrátenie obdobia uplatňovania tohto nariadenia, pričom sa zohľadní vývoj epidemiologickej situácie v súvislosti s pandemiou ochorenia COVID-19 a odporúčania ECDC a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť vydané na tento účel.

▼ B*Článok 17***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

▼ M4

Uplatňuje sa od 1. júla 2021 do 30. júna 2023.

▼ B

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼ B*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 ochorenia, na ktoré sa potvrdenie vzťahuje: ochorenie COVID-19 (vírus SARS-CoV-2 alebo niektorý z jeho variantov);
- d) vakcína alebo profylaxia proti ochoreniu COVID-19;
- e) názov vakcíny proti ochoreniu COVID-19;
- f) držiteľ povolenia na uvedenie na trh vakcíny proti ochoreniu COVID-19 alebo jej výrobca;
- g) poradie v sérii dávok ako aj celkový počet dávok v sérii;

▼ M3

- h) dátum očkovania s uvedením dátumu poslednej podanej dávky (potvrdenia, ktorých držiteľmi sú osoby vo veku 18 rokov a viac a v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, sa uznávajú len vtedy, ak od dátumu podania poslednej dávky v tejto sérii neuplynulo viac ako 270 dní);

▼ B

- i) členský štát alebo tretia krajina, v ktorom/ktorej bola vakcína podaná;
- j) vystaviteľ potvrdenia;
- k) jedinečný identifikátor potvrdenia.

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 ochorenia, na ktoré sa potvrdenie vzťahuje: ochorenie COVID-19 (vírus SARS-CoV-2 alebo niektorý z jeho variantov);
- d) typ testu;
- e) názov testu (nepovinné pre test NAAT);
- f) výrobca testu (nepovinné pre test NAAT);
- g) dátum a čas odberu testovanej vzorky;
- h) výsledok testu;

▼ M4

- i) testovacie centrum alebo zariadenie (nepovinné pre antigénový test);

▼ B

- j) členský štát alebo tretia krajina, v ktorom/ktorej sa test vykonával;
- k) vystaviteľ potvrdenia;
- l) jedinečný identifikátor potvrdenia.

▼ M2

3. Dátové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o prekonaní ochorenia:

- a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
- b) dátum narodenia;

▼ **M2**

- c) ochorenie alebo pôvodca ochorenia, ktoré držiteľ prekonal: ochorenie COVID-19 (vírus SARS-CoV-2 alebo niektorý z jeho variantov);
- d) dátum prvého pozitívneho výsledku testu;
- e) členský štát alebo tretia krajina, v ktorom/ktorej sa test vykonal;
- f) vystaviteľ potvrdenia;
- g) dátum začiatku platnosti potvrdenia;
- h) dátum skončenia platnosti potvrdenia (najviac 180 dní od dátumu prvého pozitívneho výsledku testu);
- i) jedinečný identifikátor potvrdenia.