

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2021/953 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 14. junija 2021

o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 21(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vsak državljan Unije ima temeljno pravico do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic ob upoštevanju omejitev in pogojev, določenih s Pogodbama in ukrepi, ki so bili sprejeti za njuno uveljavitev. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/38/ES ⁽³⁾ določa podrobna pravila za uveljavljanje te pravice.
- (2) Generalni direktor Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) je 30. januarja 2020 zaradi svetovnega izbruha koronavirusa hudega akutnega respiratornega sindroma 2 (SARS-CoV-2), ki povzroča koronavirusno bolezen 2019 (COVID-19), razglasil izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju. SZO je v svoji oceni z dne 11. marca 2020 COVID-19 opredelila kot pandemijo.
- (3) Države članice so za omejitev širjenja SARS-CoV-2 sprejele nekatere ukrepe, ki so vplivali na uveljavljanje pravice državljanov Unije do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic, kot so omejitve vstopa ali zahteve, da čezmejni potniki prestanejo karanteno ali samoosamitev ali opravijo test na okužbo s SARS-CoV-2.

⁽¹⁾ Mnenje z dne 27. aprila 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 9. junija 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 11. junija 2021.

⁽³⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/38/ES z dne 29. aprila 2004 o pravicah državljanov Unije in njihovih družinskih članov do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic, ki spreminja Uredbo (EGS) št. 1612/68 in razveljavlja Direktive 64/221/EGS, 68/360/EGS, 72/194/EGS, 73/148/EGS, 75/34/EGS, 75/35/EGS, 90/364/EGS, 90/365/EGS in 93/96/EGS (UL L 158, 30.4.2004, str. 77).

- (4) Svet je 13. oktobra 2020 sprejel Priporočilo (EU) 2020/1475 (*), s katerim je bil uveden usklajen pristop k omejevanju prostega gibanja v odziv na pandemijo COVID-19 na naslednjih ključnih področjih: uporaba skupnih meril in pragov pri odločanju, ali naj se uvedejo omejitve prostega gibanja, kartiranje tveganih območij za prenos SARS-CoV-2 na podlagi dogovorjenih barvnih kod in usklajen pristop k vsem ustreznim ukrepom, ki bi se lahko uporabljale za osebe, ki potujejo na tvegana območja ali z njih, odvisno od stopnje tveganja za prenos SARS-CoV-2 na teh območjih. Glede na njihov specifičen položaj je v priporočilu je poudarjeno, da bi potniki, ki opravljajo nujno funkcijo ali morajo nujno potovati, kot so navedeni v točki 19 Priporočila, ter osebe, ki živijo v obmejnih regijah in ki potujejo čez mejo vsak dan ali pogosto za namene dela, poslovanja, izobraževanja, družine, zdravstvene oskrbe ali nege, katerih življenja so še posebej prizadeta zaradi takih omejitev, zlasti tisti, ki izvajajo kritične funkcije ali so bistveni za kritično infrastrukturo, morali biti na splošno izvzeti iz omejitev potovanj, povezanih s pandemijo COVID-19.
- (5) Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) z uporabo meril in pragov iz Priporočila (EU) 2020/1475 tedensko objavlja zemljevid držav članic s podatki o stopnji poročanja, testiranja in pozitivnih testov v zvezi s COVID-19, razčlenjen po regijah, da državam članicam pomaga pri odločanju.
- (6) Države članice lahko v skladu s pravom Unije omejijo temeljno pravico do prostega gibanja zaradi javnega zdravja. Vse omejitve prostega gibanja oseb znotraj Unije, uvedene zaradi omejevanja širjenja SARS-CoV-2, bi morale temeljiti na konkretnih in omejenih razlogih javnega interesa, in sicer varovanje javnega zdravja, kot je poudarjeno v Priporočilu (EU) 2020/1475. Take omejitve se morajo uporabljati v skladu s splošnimi načeli prava Unije, zlasti načeli sorazmernosti in nediskriminacije. Vsi sprejeti ukrepi bi morali zato biti strogo omejeni glede področja in časa uporabe v skladu s prizadevanji za ponovno vzpostavitev prostega gibanja znotraj Unije in ne bi smeli presežati tistega, kar je nujno potrebno za varovanje javnega zdravja. Poleg tega bi taki ukrepi morali biti skladni z ukrepi, ki jih je Unija sprejela za zagotovitev nemotenega prostega pretoka blaga in osnovnih storitev na notranjem trgu, vključno s prostim pretokom medicinske opreme ter prostim gibanjem medicinskega in zdravstvenega osebja prek mejnih prehodov z „zelenimi voznimi pasovi“ iz Sporočila Komisije z dne 23. marca 2020 o izvajanju zelenih voznih pasov iz Smernic glede ukrepov za upravljanje meja za zaščito zdravja in zagotovitev razpoložljivosti blaga in bistvenih storitev.
- (7) Glede na sedanje znanstvene dokaze, ki se še vedno razvijajo, se zdi tveganje, da bi osebe, ki so bile cepljene ali so nedavno prejele negativen rezultat testa na COVID-19, in osebe, ki so v predhodnih šestih mesecih prebolele COVID-19, okužile druge s SARS-CoV-2, manjše. Prosto gibanje oseb, ki glede na trdne znanstvene dokaze ne predstavljajo znatnega tveganja za javno zdravje, na primer zato, ker so imune in ne morejo prenašati SARS-CoV-2, ne bi smelo biti omejeno, saj take omejitve ne bi bile potrebne za doseganje cilja varovanja javnega zdravja. Kadar epidemiološke razmere to dopuščajo, za take osebe ne bi smele veljati dodatne omejitve prostega gibanja, povezane s pandemijo COVID-19, kot je s potovanjem povezano testiranje na okužbo s SARS-CoV-2 ali s potovanjem povezana karantena ali samoosamitev, razen če so take dodatne omejitve na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov in v skladu s previdnostnim načelom potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja ter so nediskriminatorne.
- (8) Številne države članice so začele ali nameravajo začeti pobude za izdajo potrdil o cepljenju proti COVID-19. Da pa bi se lahko taka potrdila o cepljenju učinkovito uporabljala v čezmejnem okviru, ko državljani Unije uveljavljajo svojo pravico do prostega gibanja, morajo biti popolnoma interoperabilna, usklajena, varna in preverljiva. Potreben je skupen pristop med državami članicami glede vsebine, oblike, načel, tehničnih standardov in ravni varnosti takih potrdil o cepljenju.
- (9) Enostranski ukrepi za omejitve širjenja SARS-CoV-2 lahko močno ovirajo uveljavljanje pravice do prostega gibanja ter onemogočajo ustrezno delovanje notranjega trga, vključno s turističnim sektorjem, saj bi se lahko nacionalni organi in izvajalci storitev potniškega prevoza, kot so letalski, železniški, avtobusni in trajektni prevozniki, srečevali z dokumenti raznoraznih oblik, ne le glede potrdila imetnikov o cepljenju proti COVID-19, temveč tudi o njihovih rezultatih testa in preboleli bolezni.
- (10) Evropski parlament je v svoji resoluciji z dne 25. marca 2021 o oblikovanju strategije EU za trajnostni turizem pozval k harmoniziranemu pristopu k turizmu po vsej Uniji, in sicer z izvajanjem skupnih meril za varno potovanje prek protokola Unije za zdravstveno varnost v zvezi z zahtevami glede testiranja in karantene, skupnemu potrdilu o cepljenju, ko bo na voljo dovolj znanstvenih dokazov, da cepljene osebe SARS-CoV-2 ne prenašajo, in vzajemnemu priznavanju postopkov cepljenja.

(*) Priporočilo Sveta (EU) 2020/1475 z dne 13. oktobra 2020 o usklajenem pristopu k omejevanju prostega gibanja v odziv na pandemijo COVID-19 (UL L 337, 14.10.2020, str. 3).

- (11) Člani Evropskega sveta so v svoji izjavi z dne 25. marca 2021 pozvali k začetku priprav za skupni pristop k postopni odpravi omejitev prostega gibanja za zagotovitev, da bodo prizadevanja usklajena, ko bodo epidemiološke razmere dopuščale omilitev obstoječih ukrepov, ter k nujnemu nadaljevanju dela v zvezi z interoperabilnimi in nediskriminatorskimi digitalnimi potrdili v zvezi s COVID-19.
- (12) Da bi se olajšalo uveljavljanje pravice do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic, bi bilo treba vzpostaviti skupen okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU). Ta skupni okvir bi moral biti zavezujoč in bi se moral neposredno uporabljati v vseh državah članicah. Olajšati bi moral, da države članice, na podlagi znanstvenih dokazov kadar je to mogoče, na usklajen način postopno odpravijo omejitve, pri čemer se upošteva odprava omejitev na njihovem lastnem ozemlju. Z Uredbo (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ je ta skupni okvir razširjen tudi na državljane tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na schengenskem območju brez nadzora na notranjih mejah, in se uporablja kot del schengenskega pravnega reda brez poseganja v posebna pravila o prehajanju notranjih meja iz Uredbe (EU) 2016/399 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾. Omogočanje svobode gibanja je eden od ključnih predpogojev za začetek gospodarskega okrevanja.
- (13) Čeprav ta uredba ne posega v pristojnost držav članic, da v skladu s pravom Unije uvedejo omejitve prostega gibanja za omejitve širjenja SARS-CoV-2, bi morala prispevati k lažjemu postopnemu odpravljanju takih omejitev na usklajen način, kadar je to mogoče, v skladu s Priporočilom (EU) 2020/1475. Iz takih omejitev bi lahko bile izvzete zlasti cepljene osebe v skladu s previdnostnim načelom, kolikor bodo znanstveni dokazi o učinkih cepljenja proti COVID-19 vedno bolj dostopni in bolj dosledno prepričljivi v zvezi s prekinitvijo verige prenosa.
- (14) Ta uredba je namenjena olajšanju uporabe načel sorazmernosti in nediskriminacije v zvezi z omejitvami prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ob zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja. Ne bi se je smelo razumeti, kot da olajšuje ali spodbuja sprejemanje omejitev prostega gibanja ali omejitev drugih temeljnih pravic v odziv na pandemijo COVID-19, saj imajo te omejitve škodljive posledice za državljane in podjetja Unije. Kakršno koli preverjanje potrdil, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, ne bi smelo voditi v dodatne omejitve svobode gibanja znotraj Unije ali omejitve potovanj znotraj schengenskega območja. Še naprej bi se morala uporabljati izvzeta iz omejitev prostega gibanja v odziv na pandemijo COVID-19 iz Priporočila (EU) 2020/1475, upoštevati pa bi bilo treba tudi poseben položaj čezmejnih skupnosti, ki so jih te omejitve še posebej prizadele. Hkrati je okvir digitalnega COVID potrdila EU namenjen zagotavljanju, da so interoperabilna potrdila na voljo tudi potnikom, ki opravljajo nujno funkcijo ali morajo nujno potovati.
- (15) Uvedba skupnega pristopa k izdajanju, preverjanju in priznavanju interoperabilnih potrdil v zvezi s COVID-19 temelji na medsebojnem zaupanju. Uporaba ponarejenih potrdil v zvezi s COVID-19 pomeni znatno tveganje za javno zdravje. Organi v eni državi članici potrebujejo zagotovilo, da so informacije na potrdilu, izdanem v drugi državi članici, verodostojne, da potrdilo ni bilo ponarejeno, da potrdilo pripada osebi, ki ga predloži, in da ima vsak, ki potrdilo preverja, dostop le do najmanjšega obsega potrebnih informacij.
- (16) Europol je 1. februarja 2021 izdal obvestilo za zgodnje opozarjanje o nezakoniti prodaji ponarejenih potrdil o testu na COVID-19 z negativnim rezultatom. Glede na razpoložljivost in lahek dostop do tehnologije, kot so tiskalniki visoke ločljivosti in programska oprema za urejanje grafike, lahko goljufi izdajo visokokakovostna ponarejena potrdila v zvezi s COVID-19. Poroča se o primerih nezakonite prodaje ponarejenih potrdil o testu na COVID-19, ki vključuje organizirane skupine ponarejevalcev in oportunističnih posameznikov, ki na spletu in izven njega prodajajo ponarejena potrdila v zvezi s COVID-19.
- (17) Pomembno je, da so na voljo zadostna sredstva za izvajanje te uredbe in za preprečevanje, odkrivanje, preiskovanje in pregon goljufov in nezakonitih praks v zvezi z izdajanjem in uporabo potrdil, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (glej stran 24 tega Uradnega lista).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2016/399 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o Zakoniku Unije o pravilih, ki urejajo gibanje oseb prek meja (Zakonik o schengenskih mejah) (UL L 77, 23.3.2016, str. 1).

- (18) Za zagotovitev interoperabilnosti potrdil, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, in enakega dostopa do njih za vse državljane Unije, tudi za ranljive osebe, kot so invalidi, in za osebe z omejenim dostopom do digitalnih tehnologij, bi morale države članice ta potrdila izdajati v digitalni ali papirni obliki ali v obeh oblikah. Prosilci za potrdilo bi morali imeti pravico, da potrdila prejmejo v obliki, ki jo sami izberejo. To bi jim omogočilo, da zahtevajo prejem izvoda potrdila v papirni obliki ali da ga prejmejo v digitalni obliki, ki se lahko shrani in prikaže na mobilni napravi, ali v obeh oblikah. Potrdila bi morala vsebovati interoperabilno, digitalno berljivo črtno kodo, ki omogoča dostop le do podatkov v zvezi s potrdili. Države članice bi morale z uporabo elektronskih žigov zagotoviti verodostojnost, veljavnost in celovitost potrdil. Za zagotovitev visoke ravni zaupanja v verodostojnost, veljavnost in celovitost potrdil bi morale države članice, kadar je to mogoče, dati prednost uporabi naprednih elektronskih žigov, kot je opredeljen v točki 26 člena 3 Uredbe (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (⁷). Informacije na potrdilu, bi morale biti prikazane tudi v človeku berljivi obliki, natisnjene ali prikazane v golem besedilu. Oblika potrdil bi morala biti lahko razumljiva, enostavna in prijazna do uporabnika. Da bi se preprečilo oviranje prostega gibanja, bi bilo treba potrdila izdajati brezplačno, državljani Unije in njihovi družinski člani pa bi morali imeti pravico, da se jim potrdila izdajo. Da se prepreči zloraba ali goljufija, bi morale biti v primeru večkratne izgube potrdila mogoče zaračunati ustrezne pristojbine za izdajo novega potrdila. Države članice bi morale potrdila, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, izdajati samodejno ali na zahtevo, pri čemer bi morale zagotoviti, da jih je mogoče pridobiti enostavno in hitro. Države članice bi morale po potrebi zagotoviti tudi potrebno podporo za zagotovitev enakega dostopa vsem državljanom Unije. Za vsako cepljenje, rezultat testa ali prebolelo bolezen bi se moralo izdati ločeno potrdilo, ki ne bi smelo vsebovati podatkov iz predhodnih potrdil, razen kadar je drugače določeno v tej uredbi.
- (19) Verodostojna potrdila, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, bi morala biti mogoče individualno identificirati z edinstveno oznako potrdila, pri čemer se upošteva, da se lahko imetnikom med pandemijo COVID-19 izda več kot eno potrdilo. Edinstvena oznaka potrdila je sestavljena iz alfanumeričnega niza, države članice pa bi morale zagotoviti, da ne vsebuje nobenih podatkov, ki bi ga povezovali z drugimi dokumenti ali oznakami, na primer s številko potnega lista ali osebne izkaznice, da se prepreči neposredna identifikacija imetnika. Edinstvena oznaka potrdila bi se morala uporabljati samo za predvidene namene, ki vključujejo zahtevke za izdajo novega potrdila, če potrdilo imetniku ni več na voljo, in preklic potrdil. Poleg tega se z uporabo edinstvene oznake potrdila izogne obdelavi drugih osebnih podatkov, ki bi sicer bila potrebna za identifikacijo posameznih potrdil. Zaradi zdravstvenih razlogov in javnega zdravja ter v primeru z goljufijo izdanih ali pridobljenih potrdil bi morale države članice za namene te uredbe imeti možnost, da sestavijo sezname preklicanih potrdil in jih v omejenih primerih izmenjati z drugimi državami članicami, zlasti da bi se preklicala potrdila, ki so bila napačno izdana, so bila izdana kot posledica goljufije ali so bila izdana po preklicu serije cepiva proti COVID-19, za katero je bilo ugotovljeno, da ima napako. Sezname preklicanih potrdil razen edinstvenih oznak potrdil ne bi smeli vsebovati nobenih drugih osebnih podatkov. Imetnike preklicanih potrdil bi bilo treba nemudoma obvestiti o preklicu njihovih potrdil in razlogih za preklic.
- (20) Izdaja potrdil na podlagi te uredbe ne bi smela voditi v diskriminacijo na podlagi posedovanja posebne kategorije potrdila.
- (21) Splošen, pravočasen in cenovno sprejemljiv dostop do cepiv proti COVID-19 in testov na okužbo s SARS-CoV-2, na podlagi katerih se lahko izdajo potrdila, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, je ključnega pomena v boju proti pandemiji COVID-19 in bistven za ponovno vzpostavitev prostega gibanja v Uniji. Države članice se spodbujajo, naj zagotovijo, da bodo možnosti testiranja cenovno in široko dostopne, da bi se olajšalo uveljavljanje pravice do prostega gibanja, ob upoštevanju, da do datuma začetka uporabe te uredbe celotna populacija ne bo bila imela možnosti cepljenja.
- (22) Varnost, verodostojnost, veljavnost in celovitost potrdil, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, ter njihova skladnost s pravom Unije o varstvu podatkov so ključnega pomena za njihovo priznavanje v vseh državah članicah. Zato je treba vzpostaviti okvir zaupanja, ki bo določal pravila in infrastrukturo za zanesljivo in varno izdajanje ter preverjanje potrdil v zvezi s COVID-19. Razviti bi bilo treba infrastrukturo, ki bi delovala na različnih večjih operacijskih sistemih in bila obenem zaščiten pred kibernetskimi grožnjami, pri čemer bi bilo treba dati prednost uporabi odprtokodne tehnologije. Z okvirom zaupanja bi se morale zagotoviti, da je preverjanje potrdil v zvezi s COVID-19 mogoče izvesti brez spletne povezave in tako, da izdajatelj ali katera koli tretja oseba ni obveščena o preverjanju. Okvir zaupanja bi moral temeljiti na infrastrukturi javnih ključev, pri kateri bi veriga zaupanja potekala od zdravstvenih ali drugih zaupanja vrednih organov držav članic do posameznih subjektov, ki izdajajo

(⁷) Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 73).

potrdila v zvezi s COVID-19. Okvir zaupanja bi moral omogočiti odkrivanje goljufij, zlasti ponarejanja. Okvir zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU bi moral temeljiti na okviru zaupanja opisa interoperabilnosti zdravstvenih spričeval z dne 12. marca 2021 mreže eZdravje, sprejetem na podlagi člena 14 Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾.

- (23) Na podlagi te uredbe bi morala potrdila, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, osebam iz člena 3 Direktive 2004/38/ES, in sicer državljanom Unije in njihovim družinskim članom, ne glede na njihovo državljanstvo, izdati država članica, v kateri je bilo izvedeno cepljenje ali opravljen test ali v kateri se nahaja oseba, ki je prebolela bolezen. Sklicevanje na izdajo, ki jo izvedejo države članice, bi bilo treba razumeti tako, da zajema tudi izdajo, ki jo v imenu držav članic izvedejo imenovani organi, tudi kadar se potrdila v zvezi s COVID-19 v imenu držav članic izdajo v čezmorskih državah in na čezmorskih ozemljih ali na Ferskih otokih. Kadar je ustrezno ali primerno, bi bilo treba potrdila izdati drugi osebi v imenu cepljene ali testirane osebe oziroma osebe, ki je prebolela bolezen, na primer zakonitemu skrbniku v imenu oseb, ki jim je bila odvzeta poslovna sposobnost, ali staršem v imenu njihovih otrok. Za potrdila ne bi smela biti potrebna legalizacija ali katere koli druge podobne formalnosti.
- (24) V skladu s Priporočilom (EU) 2020/1475 bi morale države članice posebno pozornost nameniti osebam, ki živijo v obmejnih regijah in potujejo čez mejo vsak dan ali pogosto za namene dela, poslovanja, izobraževanja, družine, zdravstvene oskrbe ali nege.
- (25) Moralo bi biti mogoče, da se potrdila, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, izdajo tudi državljanom ali prebivalcem Andore, Monaka, San Marina in Vatikana ali Svetega sedeža.
- (26) Sporazumi o prostem pretoku oseb, ki so jih sklenile Unija in države članice na eni strani in nekatere tretje države na drugi strani, omogočajo nediskriminatorno omejitev prostega gibanja iz razlogov javnega zdravja. Kadar tak sporazum ne vsebuje mehanizma za vključitev pravnih aktov Unije, bi bilo treba potrdila v zvezi s COVID-19, izdana upravičencem takih sporazumov, priznati pod pogoji iz te uredbe. Tako priznavanje bi moralo biti pogojeno z izvedbenim aktom, ki ga sprejme Komisija, ki določa, da takšna tretja država izdaja potrdila v zvezi s COVID-19 v skladu s to uredbo in je dala uradna zagotovila, da bo priznala potrdila v zvezi s COVID-19, ki so jih izdale države članice.
- (27) Uredba (EU) 2021/954 se uporablja za državljane tretjih držav, ki ne spadajo v področje uporabe te uredbe in ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju države članice, za katero se uporablja navedena uredba, in ki imajo v skladu s pravom Unije pravico potovati v druge države članice.
- (28) Namen okvira zaupanja, ki se bo vzpostavil za namene te uredbe, bi moral biti zagotoviti skladnost z globalnimi pobudami, zlasti z vključitvijo SZO in Mednarodne organizacije civilnega letalstva. Taka skladnost bi morala po možnosti vključevati interoperabilnost med tehnološkimi sistemi, vzpostavljenimi na svetovni ravni ali ki so jih vzpostavile tretje države, s katerimi je Unija tesno povezana, in sistemi, vzpostavljenimi za namene te uredbe, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja znotraj Unije, vključno s sodelovanjem v infrastrukturi javnih ključev ali dvostransko izmenjavo javnih ključev. Da bi se olajšalo uveljavljanje pravice do prostega gibanja državljanov Unije in njihovih družinskih članov, ki so bili cepljeni ali testirani v tretjih državah ali v čezmorskih državah ali na ozemljih iz člena 355(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in iz Priloge II k PDEU ali na Ferskih otokih, bi morala ta uredba določati priznavanje potrdil v zvezi s COVID-19, ki jih tretje države ali čezmorske države ali ozemlja ali Ferski otoki izdajo državljanom Unije in njihovim družinskim članom, kadar Komisija ugotovi, da so ta potrdila v zvezi s COVID-19 izdana v skladu s standardi, ki se štejejo za enakovredna standardom, določenim na podlagi te uredbe.

⁽⁸⁾ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

- (29) Da bi se olajšalo prosto gibanje in da bi se lahko omejitve prostega gibanja, ki trenutno veljajo med pandemijo COVID-19, odpravile na usklajen način na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov ter smernic Odbora za zdravstveno varnost, vzpostavljenega s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾, ECDC in Evropske agencije za zdravila (EMA), bi bilo treba vzpostaviti interoperabilno potrdilo o cepljenju. Tako potrdilo o cepljenju bi moralo služiti potrditvi, da je bil imetnik cepljen proti COVID-19 v državi članici, in bi moralo prispevati k postopni odpravi omejitev prostega gibanja. Potrdilo o cepljenju bi moralo vsebovati samo informacije, potrebne za jasno identifikacijo imetnika, in informacije o prejetem cepivu proti COVID-19, število odmerkov ter datum in kraj cepljenja. Države članice bi morale izdati potrdila o cepljenju osebam, ki so se cepile s cepivi proti COVID-19, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾, osebam, ki so prejele cepiva proti COVID-19, za katera je pristojni organ države članice izdal dovoljenje za promet na podlagi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾, in osebam, ki so prejele cepiva proti COVID-19, katerih distribucija je bila začasno dovoljena na podlagi člena 5(2) navedene direktive.
- (30) Osebe, ki so bile cepljene pred datumom začetka uporabe te uredbe, tudi v okviru kliničnega preskušanja, bi morale prav tako imeti pravico, da pridobijo potrdilo o cepljenju proti COVID-19 v skladu s to uredbo, saj digitalno COVID potrdilo EU omogoča vzajemno sprejet okvir za olajšanje uveljavljanja pravice do prostega gibanja. Kadar državljani Unije ali njihovi družinski člani nimajo potrdila o cepljenju, ki je skladno z zahtevami iz te uredbe, zlasti ker so bili cepljeni pred datumom začetka uporabe te uredbe, bi jim bilo treba dati vsako razumno možnost, da na drug način dokažejo, da bi morali biti upravičeni do izvetja iz zadevnih omejitev prostega gibanja, ki ga država članica določa za imetnike potrdil o cepljenju, izdanih na podlagi te uredbe. To ne bi smelo vplivati na obveznost držav članic, da izdajajo potrdila o cepljenju, ki so skladna z zahtevami iz te uredbe, niti na pravico državljanov Unije ali njihovih družinskih članov, da od držav članic prejmejo takšna potrdila o cepljenju. Hkrati bi morale države članice še naprej imeti možnost, da izdajo dokazilo o cepljenju v drugih oblikah za druge namene, zlasti za zdravstvene namene.
- (31) Države članice lahko na zahtevo izdajo potrdila o cepljenju tudi osebam, ki so bile cepljene v tretji državi in ki v ta namen predložijo vse potrebne informacije, vključno z zanesljivim dokazilom. To je zlasti pomembno, da se zadevnim osebam omogoči, da pri uveljavljanju pravice do prostega gibanja v Uniji uporabijo interoperabilno in priznано potrdilo o cepljenju. To bi moralo veljati zlasti za državljane Unije in njihove družinske člane, cepljene v tretji državi, za katere zdravstveni sistem države članice dovoljuje izdajo digitalnega COVID potrdila EU in če je bilo državi članici predloženo zanesljivo dokazilo o cepljenju. Država članica ne bi smela biti primorana, da izda potrdilo o cepljenju, kadar gre za cepivo proti COVID-19, ki na njenem ozemlju ni odobreno za uporabo. Državam članicam potrdil o cepljenju ni treba izdajati na konzularnih predstavništvih.
- (32) Mreža eZdravje je 12. marca 2021 posodobila svoje smernice o preverljivih potrdilih o cepljenju – osnovni elementi interoperabilnosti. Te smernice, zlasti preferenčni standardi za oznake, bi morale biti podlaga za tehnične specifikacije, ki se sprejmejo za namene te uredbe.
- (33) Več držav članic je že pred datumom začetka uporabe te uredbe cepljene osebe izvzelo iz nekaterih omejitev prostega gibanja znotraj Unije. Kadar države članice dokazilo o cepljenju priznajo kot podlago za izvetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s pravom Unije, zaradi omejitve širjenja SARS-CoV-2, kot je zahteva za prestajanje karantene ali samoosamitve ali testiranje na okužbo s SARS-CoV-2, bi morale pod enakimi pogoji priznati tudi potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s to uredbo. Za tako priznavanje bi morali veljati enaki pogoji, kar pomeni, da bi morala na primer država članica, kadar meni, da zadostuje en sam odmerek prejetega cepiva, to priznati tudi imetnikom potrdila o cepljenju, na katerem je naveden en odmerek istega

⁽⁹⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293 5.11.2013, str. 1).

⁽¹⁰⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁽¹¹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

cepiva. Kadar države članice odpravijo omejitve prostega gibanja na podlagi dokazila o cepljenju, cepljenim osebam ne bi smele nalagati dodatnih omejitev prostega gibanja, povezanih s pandemijo COVID-19, kot je s potovanjem povezano testiranje na okužbo s SARS-CoV-2 ali s potovanjem povezana karantena ali samoosamitev, razen če so take dodatne omejitve na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja ter so nediskriminatorne.

- (34) Uredba (ES) št. 726/2004 uvaja harmonizirane postopke za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil na ravni Unije, ki veljajo za vse države članice, kar zagotavlja, da se povsod v Uniji v promet in ljudem dajejo samo visokokakovostna zdravila. Zato so dovoljenja za promet, ki jih Unija izda na podlagi navedene uredbe, vključno s povezano oceno zadevnega zdravila glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, veljavna v vseh državah članicah. Poleg tega se postopki spremljanja učinkovitosti in nadzora zdravil, odobrenih na podlagi navedene uredbe, izvajajo centralizirano za vse države članice. Pri oceni in odobritvi cepiv s centraliziranim postopkom se upoštevajo skupni standardi, izvajata pa se dosledno v imenu vseh držav članic. Sodelovanje držav članic pri pregledu in potrditvi ocene zagotavljajo različni odbori in skupine. Ocena upošteva tudi strokovno znanje evropske regulativne mreže za zdravila. Odobritev po centraliziranem postopku daje zaupanje, da se lahko vse države članice zanesejo na podatke o učinkovitosti in varnosti ter na skladnost serij, ki se uporabljajo za cepljenje. Zato bi morala obveznost, da se pod enakimi pogoji sprejmejo potrdila o cepljenju, ki so jih izdale druge države članice, veljati tudi za cepiva proti COVID-19, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004. Da bi se podprlo delo SZO in prizadevač si za boljšo globalno interoperabilnost, se države članice zlasti spodbuja, da sprejmejo potrdila o cepljenju, izdana za druga cepiva proti COVID-19, ki jih je SZO po zaključenem postopku uvrstila na seznam cepiv za nujno uporabo.
- (35) Harmonizirani postopki na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 državam članicam ne bi smeli preprečiti, da se odločijo priznati potrdila o cepljenju, izdana za druga cepiva proti COVID-19, ki jim je pristojni organ države članice izdal dovoljenje za promet na podlagi Direktive 2001/83/ES, cepiva, za katera je bila distribucija začasno dovoljena na podlagi člena 5(2) navedene direktive, in cepiva, ki jih je SZO po zaključenem postopku uvrstila na seznam cepiv za nujno uporabo. Kadar se za tako cepivo proti COVID-19 naknadno izda dovoljenje za promet na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, bi obveznost priznavanja potrdil o cepljenju pod enakimi pogoji veljala tudi za potrdila o cepljenju, ki jih izda država članica za navedeno cepivo proti COVID-19, ne glede na to, ali so bila potrdila izdana pred izdajo dovoljenja po centraliziranem postopku ali po njem.
- (36) Preprečiti je treba neposredno ali posredno diskriminacijo oseb, ki niso cepljene, na primer iz zdravstvenih razlogov, ker niso del ciljne skupine, za katero se cepivo proti COVID-19 trenutno uporablja ali je dovoljeno, kot so otroci, ali ker še niso imele priložnosti ali so se odločile, da se ne bodo cepile. Zato posedovanje potrdila o cepljenju ali posedovanje potrdila o cepljenju, na katerem je navedeno cepivo proti COVID-19, ne bi smelo biti predpogoj za uveljavljanje pravice do prostega gibanja ali za uporabo storitev čezmejnega potniškega prevoza, kot so letalski, železniški, avtobusni, trajektni ali drug prevoz. Poleg tega te uredbe ni mogoče razlagati, kot da določa pravico ali obveznost do cepljenja.
- (37) Številne države članice od oseb, ki potujejo na njihovo ozemlje, zahtevajo, da pred prihodom ali po njem opravijo test na okužbo s SARS-CoV-2. Na začetku pandemije COVID-19 so se države članice običajno zanašale na polimerazno verižno reakcijo z reverzno transkriptazo (RT-PCR), ki je diagnostika s pomnoževanjem nukleinske kisline (NAAT) za COVID-19, ki jo SZO ter ECDC štejeta za najzanesljivejšo metodologijo za testiranje primerov in stikov. Ko se je pandemija razvijala, je na trgu Unije postajala čedalje bolj dostopna nova generacija hitrejših in cenejših testov, tako imenovanih hitrih antigenih testov, ki odkrivajo prisotnost virusnih beljakovin (antigenov) za odkrivanje aktivne okužbe s SARS-CoV-2. V Priporočilu Komisije (EU) 2020/1743 ⁽¹²⁾ so določene smernice za države članice glede uporabe takih hitrih antigenih testov.
- (38) Priporočilo Sveta z dne 21. januarja 2021 ⁽¹³⁾ določa skupni okvir za uporabo in validacijo hitrih antigenih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v Uniji ter določa razvoj skupnega seznama hitrih antigenih testov na COVID-19. Na podlagi navedenega priporočila se je Odbor za zdravstveno varnost 18. februarja 2021 dogovoril o skupnem seznamu hitrih antigenih testov na COVID-19, izboru hitrih antigenih testov, katerih rezultate bodo države članice vzajemno priznavale, in skupnem standardiziranem naboru podatkov, ki jih je treba vključiti v potrdila o testih na COVID-19.

⁽¹²⁾ Priporočilo Komisije (EU) 2020/1743 z dne 18. novembra 2020 o uporabi hitrih antigenih testov za diagnosticiranje okužbe s SARS-CoV-2 (UL L 392, 23.11.2020, str. 63).

⁽¹³⁾ Priporočilo Sveta z dne 21. januarja 2021 o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU (UL C 24, 22.1.2021, str. 1).

- (39) Kljub tem skupnim prizadevanjem imajo državljani Unije in njihovi družinski člani, ki uveljavljajo svojo pravico do prostega gibanja, še vedno težave pri tem, da bi bili rezultati testov, pridobljeni v eni državi članici, priznani v drugi. Te težave so pogosto povezane z jezikom, v katerem se izda rezultat testa, ali s pomanjkanjem zaupanja v verodostojnost predloženega dokumenta. Pri tem je treba upoštevati tudi stroške testov. Še večje težave imajo osebe, ki se še ne morejo cepiti, zlasti otroci, za katere je rezultat testa lahko edina možnost, da potujejo, kadar veljajo omejitveni ukrepi.
- (40) Za izboljšanje ravni priznavanja rezultatov testov, opravljenih v drugi državi članici, ko se ti rezultati predložijo za namen uveljavljanja pravice do prostega gibanja, bi bilo treba uvesti interoperabilno potrdilo o testu, ki bi vsebovalo potrebne informacije za jasno identifikacijo imetnika ter vrsto, datum in rezultat testa na okužbo s SARS-CoV-2. Za zagotovitev zanesljivosti rezultatov testa bi se morala potrdila o testu na podlagi te uredbe izdajati samo za rezultate testov NAAT in hitrih antigenskih testov s seznama, sestavljenega na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021. Podlaga za tehnične specifikacije, sprejete za namene te uredbe, bi moral biti skupni standardizirani nabor podatkov, ki se vključijo v potrdila o testu, o katerih se je dogovoril Odbor za zdravstveno varnost na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021, zlasti preferenčni standardi za oznake.
- (41) Z uporabo hitrih antigenskih testov bi olajšali izdajo cenovno dostopnih potrdil o testu. Splošen, pravočasen in cenovno sprejemljiv dostop do cepiv proti COVID-19 in testov na okužbo s SARS-CoV-2, na podlagi katerih se lahko izdajo potrdila, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, je ključnega pomena v boju proti pandemiji COVID-19. Med drugim lahko enostaven dostop do poceni in hitrih antigenskih testov, ki izpolnjujejo merila kakovosti, prispeva k nižjim stroškom, zlasti za osebe, ki dnevno ali drugače pogosto prečkajo mejo zaradi dela ali izobraževanja, obiskovanja bližnjih sorodnikov, zdravstvene oskrbe ali skrbi za bližnje osebe, za druge potnike, ki opravljajo nujno funkcijo ali morajo nujno potovati, za ekonomsko prikrajšane osebe in za študente. Odbor za zdravstveno varnost je 11. maja 2021 sprejel posodobljen seznam hitrih antigenskih testov in število hitrih antigenskih testov, za katere je bilo ugotovljeno, da izpolnjujejo merila kakovosti, povečal na 83. Več držav članic je pred datumom začetka uporabe te uredbe svojim prebivalcem že zagotavljalo številne možnosti testiranja. V podporo zmogljivosti za testiranje držav članic je Komisija mobilizirala 100 milijonov EUR za nakup več kot 20 milijonov hitrih antigenskih testov. Na podlagi dogovora z Rdečim križem je bilo mobiliziranih še 35 milijonov EUR za povečanje zmogljivosti za testiranje v državah članicah prek mobilnih postaj za testiranje.
- (42) Države članice, ki zahtevajo dokazilo o testu na okužbo s SARS-CoV-2 kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih za omejitve širjenja SARS-CoV-2, bi morale pod enakimi pogoji priznati potrdila o testu na COVID-19 z negativnim rezultatom, ki jih države članice izdajo v skladu s to uredbo. Kadar epidemiološke razmere to dopuščajo, za imetnike potrdila o testu z negativnim rezultatom ne bi smele veljati dodatne omejitve prostega gibanja, povezane s pandemijo COVID-19, kot je dodatno s potovanjem povezano testiranje na okužbo s SARS-CoV-2 ob prihodu ali s potovanjem povezana karantena ali samoosamitev, razen če so take dodatne omejitve na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja ter so nediskriminatorne.
- (43) Glede na obstoječe znanstvene dokaze je lahko pri osebah, ki so prebolele COVID-19, test na SARS-CoV-2 še nekaj časa po nastopu simptomov pozitiven. Kadar se od teh oseb zahteva, da za uveljavljanje njihove pravice do prostega gibanja prej opravijo test, jim lahko to dejansko prepreči potovanje, čeprav niso več kužne. Za olajšanje prostega gibanja in za zagotovitev, da bi se lahko omejitve prostega gibanja, ki trenutno veljajo med pandemijo COVID-19, odpravile na usklajen način na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov, bi bilo treba uvesti interoperabilno potrdilo o preboleli bolezni, ki bi vsebovalo informacije, potrebne za jasno identifikacijo zadevne osebe, in datum predhodnega pozitivnega rezultata testa na okužbo s SARS-CoV-2. Potrdilo o preboleli bolezni bi bilo treba izdati ne prej kot 11 dni po datumu, ko je bil pri osebi prvič opravljen test NAAT, ki je pokazal pozitiven rezultat, in bi moralo veljati največ 180 dni. Po navedbah ECDC nedavni dokazi kažejo, da kljub trosenju živih SARS-CoV-2 med desetimi in dvajsetimi dnevi po nastopu simptomov prepričljive epidemiološke študije niso pokazale nadaljnega prenašanja SARS-CoV-2 po desetih dneh. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za spremembo tega obdobja na podlagi smernic Odbora za zdravstveno varnost ali ECDC, ki podrobno preučuje dokazno podlago za trajanje pridobljene imunosti po preboleli bolezni.

- (44) Več držav članic je že pred datumom začetka uporabe te uredbe izvzelo osebe, ki so bolezen prebolele, iz nekaterih omejitev prostega gibanja znotraj Unije. Kadar države članice dokazilo o preboleli boleznih priznajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s pravom Unije, zaradi omejitve širjenja SARS-CoV-2, kot je zahteva za prestajanje karantene ali samoosamitve ali testiranje na okužbo s SARS-CoV-2, bi morale pod enakimi pogoji priznati tudi potrdila o preboleli boleznih COVID-19, ki jih izdajo druge države članice v skladu s to uredbo. Mreža eZdravje je 15. marca 2021 v sodelovanju z Odborom za zdravstveno varnost pripravila smernice o interoperabilnih potrdilih o preboleli boleznih državljanov v zvezi s COVID-19 – minimalni niz podatkov. Kadar države članice odpravijo omejitve prostega gibanja na podlagi potrdila o preboleli boleznih, osebam, ki so prebolele bolezen ne bi smele nalagati dodatnih omejitev prostega gibanja, povezanih s pandemijo COVID-19, kot je s potovanjem povezano testiranje na okužbo s SARS-CoV-2 ali s potovanjem povezana karantena ali samoosamitev, razen če so take dodatne omejitve na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja ter so nediskriminatorne.
- (45) Da bi Komisija lahko hitro oblikovala skupno stališče, bi morala imeti možnost, da zaprosi Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali EMA, da izda smernice o razpoložljivih znanstvenih dokazih o učinkih zdravstvenih dogodkov, dokumentiranih v potrdilih, uvedenih v skladu s to uredbo, vključno z učinkovitostjo in trajanjem imunosti, ki jo zagotavljajo cepiva proti COVID-19, o tem, ali cepiva preprečujejo asimptomatsko okužbo in prenos SARS-CoV-2, o položaju oseb, ki so prebolele COVID-19, in o učinkih novih različic SARS-CoV-2 na osebe, ki so bile cepljene ali so že bile okužene.
- (46) Za zagotovitev enotnih pogojev uvedbe okvira zaupanja, vzpostavljenega s to uredbo, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁴⁾.
- (47) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih, zlasti v zvezi s potrebo po zagotovitvi pravočasne uvedbe okvira zaupanja, ali če so na voljo novi znanstveni dokazi.
- (48) Za obdelavo osebnih podatkov pri izvajanju te uredbe se uporablja Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁵⁾. Ta uredba vzpostavlja pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov v smislu točke (c) člena 6(1) in točke (g) člena 9(2) Uredbe (EU) 2016/679, ki je potrebna za izdajanje in preverjanje interoperabilnih potrdil iz te uredbe. Ne ureja obdelave osebnih podatkov v zvezi z dokumentacijo o cepljenju, testu ali preboleli boleznih za druge namene, na primer za namene farmakovigilance ali vodenja posameznih osebnih zdravstvenih evidenc. Država članica lahko osebne podatke obdelava za druge namene, če je pravna podlaga za tovrstno obdelavo, vključno s povezanimi obdobji hrambe, določena v nacionalnem pravu, ki mora biti skladno s pravom Unije o varstvu podatkov ter z načeli učinkovitosti, nujnosti in sorazmernosti ter bi moralo vsebovati določbe, s katerimi bi bili jasno določeni področje uporabe in obseg obdelave, poseben namen, kategorije subjektov, ki lahko preverjajo potrdilo, ter ustrezni zaščitni ukrepi za preprečevanje diskriminacije in zlorab, pri čemer se upošteva tveganja za ogrožanje pravic in svoboščin posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. Kadar se potrdilo uporablja za nezdravstvene namene, se osebni podatki, do katerih se dostopa med postopkom preverjanja, kot je določeno v tej uredbi, ne hranijo.
- (49) Kadar je država članica na podlagi nacionalnega prava sprejela oziroma sprejme sistem potrdil v zvezi s COVID-19 za nacionalne namene, bi morala zagotoviti, da se lahko v obdobju uporabe te uredbe za nacionalne namene uporabljajo in priznajo tudi potrdila, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, zato da osebam, ki potujejo v drugo državo članico in uporabljajo digitalno COVID potrdilo EU, ne bi bilo treba pridobiti dodatnega nacionalnega potrdila v zvezi s COVID-19.
- (50) V skladu z načelom najmanjšega obsega podatkov bi morala potrdila v zvezi s COVID-19 vsebovati le osebne podatke, ki so nujno potrebni za lažje uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji med pandemijo COVID-19. V tej uredbi bi bilo treba določiti posebne kategorije osebnih podatkov in podatkovnih polj, ki se vključijo potrdila v zvezi s COVID-19.

⁽¹⁴⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

- (51) Za namene te uredbe osebnih podatkov na posameznih potrdilih ni treba prenašati ali izmenjevati prek meja. V skladu s pristopom infrastrukture javnih ključev je treba prenesti le javne ključe izdajateljev ali do njih dostopati čezmejno, kar bo zagotovljeno s portalom za interoperabilnost, ki ga vzpostavi in vzdržuje Komisija. Zlasti bi morale potrdila skupaj z javnim ključem izdajatelja omogočati preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila. Za preprečevanje in odkrivanje goljufij bi morale imeti države članice možnost, da izmenjajo sezname preklicanih potrdil. V skladu z načelom privzetega varstva podatkov bi bilo treba uporabljati tehnike preverjanja, ki ne zahtevajo prenosa osebnih podatkov na posameznih potrdilih.
- (52) Hrambo osebnih podatkov, ki jih s potrdilom pridobi ciljna ali tranzitna država članica ali izvajalci storitev čezmejnega potniškega prevoza in jih nacionalno pravo zahteva za izvajanje nekaterih javnozdravstvenih ukrepov med pandemijo COVID-19, bi bilo treba prepovedati. Ta uredba ne zagotavlja pravne podlage za vzpostavitev ali vodenje centralizirane zbirke podatkov, ki vsebuje osebne podatke, na ravni Unije.
- (53) V skladu z Uredbo (EU) 2016/679 upravljalci podatkov in obdelovalci osebnih podatkov sprejmejo ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe za zagotovitev ravni varnosti, ki ustreza stopnji tveganja obdelave.
- (54) Organi ali druga imenovana telesa, pristojna za izdajo potrdil, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, so kot upravljalci v smislu Uredbe (EU) 2016/679 odgovorni za način obdelave osebnih podatkov s področja uporabe te uredbe. To vključuje zagotavljanje ravni varnosti, ki ustreza tveganjem, tudi z vzpostavitvijo postopka za redno preskušanje in ocenjevanje učinkovitosti tehničnih in organizacijskih ukrepov za zagotavljanje varnosti obdelave. Za zaščito fizičnih oseb pri obdelavi njihovih osebnih podatkov se v celoti uporabljajo pooblastila nadzornih organov, vzpostavljenih na podlagi Uredbe (EU) 2016/679.
- (55) Za zagotovitev usklajevanja bi bilo treba Komisijo in države članice obvestiti, kadar država članica zahteva, da morajo imetniki potrdil po vstopu na njeno ozemlje v karanteno ali samoosamitev ali na test na okužbo s SARS-CoV-2, oziroma če imetnikom takih potrdil naloži druge omejitve.
- (56) Jasna, celovita in pravočasna komunikacija z javnostjo, vključno z imetniki potrdil, o namenu izdajanja in priznavanja posameznih vrst potrdil, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, je bistvena, da se zagotovi predvidljivost potovanj in pravna varnost. Komisija bi morala podpreti prizadevanja držav članic v zvezi s tem, na primer z dajanjem na voljo informacij, ki jih zagotovijo države članice, na spletni platformi „Re-open EU“.
- (57) Zagotoviti bi bilo treba obdobje postopnega uvajanja, da se državam članicam, ki od datuma začetka uporabe te uredbe ne morejo izdajati potrdil v obliki, ki je skladna s to uredbo, omogoči, da še naprej izdajajo COVID-19 potrdila, ki še niso skladna s to uredbo. V obdobju postopnega uvajanja bi morale države članice taka potrdila v zvezi s COVID-19 in potrdila v zvezi s COVID-19, izdana pred datumom začetka uporabe te uredbe, priznavati, če vsebujejo potrebne podatke.
- (58) V skladu s Priporočilom (EU) 2020/1475 bi bilo treba vse omejitve prostega gibanja oseb znotraj Unije, uvedene za omejitev širjenja SARS-CoV-2, odpraviti takoj, ko epidemiološke razmere to omogočajo. To velja tudi za zahteve po predložitvi dokumentov, razen tistih, ki jih zahteva pravo Unije, zlasti Direktiva 2004/38/ES, kot so potrdila iz te uredbe. Ta uredba bi se morala uporabljati za obdobje 12 mesecev od datuma začetka njene uporabe. Komisija bi morala štiri mesece po datumu začetka uporabe te uredbe Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo. Komisija bi morala najpozneje tri mesece pred koncem obdobja uporabe te uredbe in ob upoštevanju razvoja epidemioloških razmer v zvezi s pandemijo COVID-19 Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti drugo poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi te uredbe, vključno z njenim učinkom na olajševanje prostega gibanja in varstvo podatkov.

- (59) Da bi se upošteval znanstveni napredek pri zajezitvi pandemije COVID-19 ali zagotovila interoperabilnost z mednarodnimi standardi, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte za spremembo te uredbe s spremembo ali črtanjem podatkovnih polj, ki se vključijo v digitalno COVID potrdilo EU v zvezi z identiteto imetnika potrdila, informacijami o cepivi proti COVID-19, testom na okužbo s SARS-CoV-2, prejšnjimi okužbami s SARS-CoV-2 in metapodatki na potrdilu, z dodajanjem podatkovnih polj v zvezi z informacijami o cepivu proti COVID-19, testom na okužbo s SARS-CoV-2, prejšnjimi okužbami s SARS-CoV-2 in metapodatki na potrdilu, in s spremembo števila dni, po katerih je treba izdati potrdilo o preboleli bolezni. Da se upoštevajo prejete smernice, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte za spremembo določb te uredbe v zvezi s potrdilom o preboleli bolezni, tako da določi, da se izda na podlagi rezultata pozitivnega hitrega antigeneskega testa, testa na protitelesa, vključno s serološkim testom na protitelesa za SARS-CoV-2, ali katere koli druge znanstveno zanesljive metode. V takih delegiranih aktih bi morala biti navedena potrebna podatkovna polja za kategorije podatkov, ki jih mora v skladu s to uredbo vsebovati potrdilo o preboleli bolezni. V njih bi morale biti navedene tudi posebne določbe o najdaljšem obdobju veljavnosti potrdila, ki bi lahko bilo odvisno od vrste opravljenega testa. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se to posvetovanje izvede v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁶⁾. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (60) V skladu z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁷⁾ se Komisija pri pripravi delegiranih ali izvedbenih aktov, ki vplivajo na varstvo pravic in svoboščin posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, posvetuje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov. Komisija se lahko posvetuje tudi z Evropskim odborom za varstvo podatkov, kadar so taki akti posebnega pomena za varstvo pravic in svoboščin posameznikov v zvezi z obdelavo osebnih podatkov.
- (61) Ker cilja te uredbe, in sicer olajšati uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji med pandemijo COVID-19 z uvedbo okvira za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil v zvezi s COVID-19 o cepljenju proti COVID-19, rezultatu testa ali preboleli bolezni, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (62) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), vključno s pravico do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja, pravico do varstva osebnih podatkov, pravico do enakosti pred zakonom in prepovedjo diskriminacije, svobodo gibanja in pravico do učinkovitega pravnega sredstva. Države članice pri izvajanju te uredbe spoštujejo Listino.
- (63) Glede na nujnost razmer v povezavi s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (64) V skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov in Evropskim odborom za varstvo podatkov, ki sta skupno mnenje podala 31. marca 2021 ⁽¹⁸⁾ –

⁽¹⁶⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

⁽¹⁷⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

⁽¹⁸⁾ Še ni objavljeno v Uradnem listu.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznimi v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Ta uredba prispeva tudi k lažji postopni odpravi, na usklajen način, omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.

Določa pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov, potrebnih za izdajo takih potrdil, ter za obdelavo informacij, potrebnih za preverjanje in potrditev verodostojnosti in veljavnosti takih potrdil ob doslednem upoštevanju Uredbe (EU) 2016/679.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „imetnik“ pomeni osebo, ki ji je bilo v skladu s to uredbo izdano interoperabilno potrdilo, ki vsebuje informacije o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli boleznimi te osebe v zvezi s COVID-19;
- (2) „digitalno COVID potrdilo EU“ pomeni interoperabilno potrdilo, ki vsebuje informacije o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli boleznimi imetnika, izdano v okviru pandemije COVID-19;
- (3) „cepivo proti COVID-19“ pomeni imunološko zdravilo, ki je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča SARS-CoV-2;
- (4) „test NAAT“ pomeni molekularni test za dokaz prisotnosti pomnožene nukleinske kisline, kot so polimerazna verižna reakcija z reverzno transkriptazo (RT-PCR), z zanko posredovano izotermno pomnoževanje (LAMP) in pomnoževanje s transkripcijo (TMA), ki se uporabljajo za odkrivanje prisotnosti ribonukleinske kisline SARS-CoV-2 (RNK);
- (5) „hitri antigenski test“ pomeni test, ki temelji na detekciji virusnih beljakovin (antigenov) z imunološkim preskusom na podlagi lateralnega vleka, ki pokaže rezultate v manj kot 30 minutah;
- (6) „test na protitelesa“ pomeni laboratorijski test, katerega namen je odkriti, ali ima oseba protitelesa za SARS-CoV-2, kar kaže, da je bil imetnik izpostavljen SARS-CoV-2 in da je razvil protitelesa, ne glede na to, ali je ta oseba imela simptome;
- (7) „interoperabilnost“ pomeni zmožnost sistemov preverjanja v državi članici za uporabo podatkov, ki jih kodira druga država članica;
- (8) „črtna koda“ pomeni metodo shranjevanja in predstavitve podatkov v vizualni, strojno berljivi obliki;
- (9) „elektronski žig“ pomeni elektronski žig, kakor je opredeljen v točki 25 člena 3 Uredbe (EU) št. 910/2014;
- (10) „edinstvena oznaka potrdila“ pomeni edinstveno oznako, ki se v skladu s skupno strukturo dodeli vsakemu potrdilu, izdanemu v skladu s to uredbo;
- (11) „okvir zaupanja“ pomeni pravila, politike, specifikacije, protokole, oblike zapisa podatkov in digitalno infrastrukturo, ki urejajo in omogočajo zanesljivo in varno izdajanje in preverjanje potrdil, da se zagotovi njihova zanesljivost s potrditvijo njihove verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti, z uporabo elektronskih žigov.

Člen 3

Digitalno COVID potrdilo EU

1. Interoperabilno digitalno COVID potrdilo EU omogoča izdajanje, čezmejno preverjanje in priznavanje katerega koli od naslednjih potrdil:

- (a) potrdilo, da je bil imetnik cepljen proti COVID-19 v državi članici, ki je izdala potrdilo (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o cepljenju);
- (b) potrdilo, da je imetnik opravil test NAAT ali hitri antigenski test, naveden na skupnem in posodobljenem seznamu hitrih antigenih testov na COVID-19, pripravljenem na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje države članice, ki potrdilo izda, in ki navaja vrsto testa, datum izvedbe testa in rezultat testa (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o testu);
- (c) potrdilo, potem ko je test NAAT, ki ga je opravil zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje, pokazal pozitiven rezultat, da je imetnik prebolel bolezen zaradi okužbe s SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o preboleli bolezni).

Komisija objavi seznam hitrih antigenih testov na COVID-19 na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021, vključno z morebitnimi posodobitvami.

2. Države članice ali imenovana telesa, ki delujejo v imenu držav članic, potrdila iz odstavka 1 tega člena izdajo v digitalni ali papirni obliki ali v obeh oblikah. Prosilci za potrdilo imajo pravico, da potrdilo prejmejo v obliki, ki jo sami izberejo. Ta potrdila so uporabniku prijazna in vsebujejo interoperabilno črtno kodo, ki omogoča preverjanje njihove verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti. Črtna koda mora biti skladna s tehničnimi specifikacijami, določenimi na podlagi člena 9. Informacije, ki jih vsebujejo potrdila, se prikažejo tudi v človeku berljivi obliki in se zagotovijo vsaj v uradnem jeziku ali jezikih države članice izdajateljice in angleščini.

3. Za vsako cepljenje, rezultat testa ali prebolelo bolezen se izda ločeno potrdilo. Tako potrdilo ne vsebuje podatkov iz predhodnih potrdil, razen kadar je v tej uredbi določeno drugače.

4. Potrdilo iz odstavka 1 se izda brezplačno. Imetnik ima pravico zahtevati izdajo novega potrdila, če osebni podatki na izvorniku potrdila niso ali niso več točni ali posodobljeni, tudi glede cepljenja, rezultata testa ali prebolele bolezni imetnika, ali če imetniku izvornik potrdila ni več na voljo. V primerih večkratne izgube potrdila se lahko za izdajo novega potrdila zaračunajo ustrezne pristojbine.

5. Potrdila iz odstavka 1 vsebujejo naslednje besedilo:

„To potrdilo ni potna listina. Znanstveni dokazi o cepljenju, testiranju in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 se nenehno spreminjajo, tudi zaradi novih zaskrbljujočih različic virusa. Pred potovanjem preverite veljavne javnozdravstvene ukrepe in s tem povezane omejitve, ki se uporabljajo v namembnem kraju.“

Države članice za namene te uredbe imetniku zagotovijo jasne, celovite in pravočasne informacije o izdaji in namenu potrdil o cepljenju, potrdil o testu ali potrdil o preboleli bolezni.

6. Posedovanje potrdil iz odstavka 1 ni predpogoj za uveljavljanje pravice do prostega gibanja.

7. Izdaja potrdil na podlagi odstavka 1 tega člena ne sme povzročiti diskriminacije na podlagi posedovanja posamezne kategorije potrdila iz člena 5, 6 ali 7.

8. Izdaja potrdil iz odstavka 1 ne vpliva na veljavnost katerega koli drugega dokazila o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli bolezni, izdanega pred 1. julijem 2021 ali za druge, zlasti zdravstvene namene.

9. Izvajalci storitev čezmejnega potniškega prevoza, ki morajo v času pandemije COVID-19 v skladu z nacionalnim pravom izvajati nekatere javnozdravstvene ukrepe, zagotovijo, da se preverjanje potrdil iz odstavka 1 vključi v delovanje čezmejnne prometne infrastrukture, kot so letališča, pristanišča ter železniške in avtobusne postaje, kakor je ustrezno.

10. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, ki določajo, da so COVID-19 potrdila, ki jih izda tretja država, s katero so Unija in države članice sklenile sporazum o prostem gibanju oseb, ki pogodbenicam omogoča nediskriminatorno omejitev takega prostega gibanja iz razlogov javnega zdravja in ki ne vsebuje mehanizma za vključitev pravnih aktov Unije, enakovredna tistim, izdanim v skladu s to uredbo. Kadar Komisija sprejme take izvedbene akte, se zadevna potrdila priznajo pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8).

Pred sprejetjem takih izvedbenih aktov Komisija oceni, ali takšna tretja država izdaja potrdila, ki so enakovredna potrdilom, izdanim v skladu s to uredbo, in je dala uradna zagotovila, da bo priznala potrdila, ki jih izdajo države članice.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

11. Komisija po potrebi zaprosi Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali EMA, da izda smernice o razpoložljivih znanstvenih dokazih o učinkih zdravstvenih dogodkov, dokumentiranih v potrdilih iz odstavka 1, zlasti v zvezi z novimi zaskrbljujočimi različicami SARS-CoV-2.

Člen 4

Okvir zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU

1. Komisija in države članice vzpostavijo in vzdržujejo okvir zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU.
2. Okvir zaupanja temelji na infrastrukturi javnega ključa ter omogoča zanesljivo in varno izdajanje in preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdil iz člena 3(1). Okvir zaupanja omogoča odkrivanje goljufij, zlasti ponaredkov. Poleg tega lahko podpira dvostransko izmenjavo seznamov preklicanih potrdil, ki vsebujejo edinstvene identifikatorje preklicanih potrdil. Taki seznam ne vsebujejo drugih osebnih podatkov. Preverjanju potrdil iz člena 3(1) in, kadar je ustrezno, seznamov preklicanih potrdil ne sledi obvestitev izdajatelja o preverjanju.
3. Namen okvira zaupanja je zagotavljati interoperabilnost s tehnološkimi sistemi, vzpostavljenimi na mednarodni ravni.

Člen 5

Potrdilo o cepljenju

1. Vsaka država članica samodejno ali na zahtevo zadevnih oseb osebam, cepljenim s cepivom proti COVID-19, izda potrdilo o cepljenju iz točke (a) člena 3(1). Te osebe se obvesti o njihovi pravici do potrdila o cepljenju.
2. Potrdilo o cepljenju vsebuje naslednje kategorije osebnih podatkov:
 - (a) identiteto imetnika;
 - (b) informacije o cepivu proti COVID-19 ter številu odmerkov, ki jih je prejel imetnik;
 - (c) metapodatke potrdila, kot sta izdajatelj potrdila in edinstvena oznaka potrdila.

Osebni podatki se na potrdilu o cepljenju navedejo v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 1 Priloge.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo točke 1 Priloge s spreminjanjem ali črtanjem podatkovnih polj ali z dodajanjem podatkovnih polj, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka, kadar je ta sprememba potrebna za preverjanje ali potrditev verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila o cepljenju, v primeru znanstvenega napredka pri zajezitvi pandemije COVID-19 ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi.

3. Potrdilo o cepljenju se izda v varni in interoperabilni obliki v skladu s členom 3(2) po vsakem prejetem odmerku in vsebuje jasno navedbo, ali je cepljenje zaključeno ali ne.

4. Kadar zaradi novih znanstvenih dokazov ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi za to obstajajo skrajno nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporabi postopek iz člena 13.

5. Kadar države članice dokazilo o cepljenju priznajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s pravom Unije za omejitev širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih v skladu s to uredbo izdajo druge države članice za cepivo proti COVID-19, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004.

Države članice lahko za isti namen priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih druge države članice v skladu s to uredbo izdajo za cepivo proti COVID-19, za katero je dovoljenje za promet izdal pristojni organ države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, za cepivo proti COVID-19, katerega distribucija je bila začasno dovoljena na podlagi člena 5(2) navedene direktive, ali za cepivo proti COVID-19, ki ga je SZO po zaključenem postopku uvrstila na seznam cepiv za nujno uporabo.

Kadar države članice priznajo potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19 iz drugega pododstavka, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s to uredbo za isto cepivo proti COVID-19.

Člen 6

Potrdilo o testu

1. Vsaka država članica samodejno ali na zahtevo zadevnih oseb osebam, testiranim na okužbo s SARS-CoV-2, izda potrdilo o testu iz točke (b) člena 3(1). Te osebe se obvesti o njihovi pravici do potrdila o testu.

2. Potrdilo o testu vsebuje naslednje kategorije osebnih podatkov:

(a) identiteto imetnika;

(b) informacije o testu NAAT ali hitrem antigenskem testu, ki ga je opravil imetnik;

(c) metapodatke potrdila, kot sta izdajatelj potrdila in edinstvena oznaka potrdila.

Osebni podatki se na potrdilu o testu navedejo v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 2 Priloge.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo točke 2 Priloge s spreminjanjem ali črtanjem podatkovnih polj ali z dodajanjem podatkovnih polj, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka, kadar je ta sprememba potrebna za preverjanje ali potrditev verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila o testu, v primeru znanstvenega napredka pri zajezitvi pandemije COVID-19 ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi.

3. Potrdilo o testu se izda v varni in interoperabilni obliki v skladu s členom 3(2).

4. Kadar zaradi novih znanstvenih dokazov ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi za to obstajajo skrajno nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporabi postopek iz člena 13.

5. Kadar države članice dokazilo o testu na okužbo s SARS-CoV-2 zahtevajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja za omejitev širjenja SARS-CoV-2, uvedenih v skladu s pravom Unije in ob upoštevanju posebnega položaja čezmejnih skupnosti, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o testu z negativnim rezultatom, ki jih v skladu s to uredbo izdajo druge države članice.

Člen 7

Potrdilo o preboleli bolezni

1. Vsaka država članica na zahtevo izda potrdilo o preboleli bolezni iz točke (c) člena 3(1).

Potrdilo o preboleli bolezni se izda ne prej kot 11 dni po datumu, ko je bil pri osebi prvič opravljen test NAAT, ki je pokazal pozitiven rezultat.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo števila dni, po katerem se izda potrdilo o preboleli bolezni, na podlagi smernic Odbora za zdravstveno varnost v skladu s členom 3(11) ali znanstvenih dokazov, ki jih je pregledal ECDC.

2. Potrdilo o preboleli bolezni vsebuje naslednje kategorije osebnih podatkov:

- (a) identiteto imetnika;
- (b) informacije o pretekli okužbi imetnika s SARS-CoV-2, potem ko je bil rezultat testa pozitiven;
- (c) metapodatke potrdila, kot sta izdajatelj potrdila in edinstvena oznaka potrdila.

Osebni podatki se na potrdilu o preboleli bolezni navedejo v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 3 Priloge.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo točke 3 Priloge s spreminjanjem ali črtanjem podatkovnih polj ali z dodajanjem podatkovnih polj, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka, kadar je ta sprememba potrebna za preverjanje ali potrditev verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila o preboleli bolezni, v primeru znanstvenega napredka pri zaježitvi pandemije COVID-19 ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi.

3. Potrdilo o preboleli bolezni se izda v varni in interoperabilni obliki v skladu s členom 3(2).

4. Na podlagi smernic, prejetih na podlagi člena 3(11), se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo odstavka 1 tega člena in točke (c) člena 3(1), da se omogoči izdajanje potrdil o preboleli bolezni na podlagi pozitivnega hitrega antigenskega testa, testa na protitelesa, vključno s serološkim testom na protitelesa za SARS-CoV-2 ali katere koli druge znanstveno zanesljive metode. Taki delegirani akti tudi spremenijo točko 3 Priloge, tako da se dodajo, spremenijo ali črtajo podatkovna polja, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) odstavka 2 tega člena.

5. Komisija po sprejetju delegiranih aktov iz odstavka 4 objavi seznam testov na protitelesa, na podlagi katerih se lahko izda potrdilo o preboleli bolezni, pri čemer ta seznam določi in po potrebi posodablja Odbor za zdravstveno varnost.

6. Komisija v poročilu iz člena 16(1) glede na razpoložljive znanstvene dokaze oceni, ali je primerno in izvedljivo sprejeti delegirane akte iz odstavka 4 tega člena. Do predložitve tega poročila si Komisija v skladu s členom 3(11) prizadeva, da redno prejema smernice o razpoložljivih znanstvenih dokazih in ravni standardizacije v zvezi z možnostjo za izdajo potrdil o preboleli bolezni na podlagi testov na protitelesa, vključno serološkega testa na protitelesa za SARS-CoV-2 ob upoštevanju razpoložljivosti in dostopnosti teh testov.

7. Kadar zaradi novih znanstvenih dokazov ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi za to obstajajo skrajno nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporabi postopek iz člena 13.

8. Kadar države članice dokaz o preboleli bolezni zaradi okužbe s SARS-CoV-2 priznajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s pravom Unije za omejitev širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o preboleli bolezni, ki jih v skladu s to uredbo izdajo druge države članice.

Člen 8

Potrdila o COVID-19 in druga dokumentacija, ki jih izda tretja država

1. Kadar je bilo v tretji državi izdano potrdilo o cepljenju za cepivo proti COVID-19, ki ustreza enemu od cepiv proti COVID-19 iz člena 5(5), in so organi države članice prejeli vse potrebne informacije, vključno z zanesljivim dokazilom o cepljenju, lahko ti organi zadevni osebi na zahtevo izdajo potrdilo o cepljenju iz točke (a) člena 3(1). Državi članici potrdila o cepljenju proti COVID-19 ni treba izdati za cepivo, ki na njenem ozemlju ni odobreno za uporabo.

2. Komisija lahko sprejme izvedbeni akt, v katerem določi, da so potrdila v zvezi s COVID-19, ki jih izda tretja država v skladu s standardi in tehnološkimi sistemi, ki so interoperabilni z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, in ki omogočajo preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila ter ki vsebujejo podatke iz Priloge, enakovredna potrdilom, ki jih izdajo države članice v skladu s to uredbo, da bi se imetnikom olajšalo uveljavljanje njihove pravice do prostega gibanja v Uniji.

Komisija pred sprejetjem takega izvedbenega akta oceni, ali potrdila v zvezi s COVID-19, ki jih izda tretja država, izpolnjujejo pogoje iz prvega pododstavka.

Izvedbeni akt iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

Komisija objavi seznam izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi tega odstavka.

3. Države članice potrdila iz tega člena priznajo pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8).

4. Kadar države članice priznajo potrdila o cepljenju, ki jih izda tretja država za cepivo proti COVID-19 iz drugega pododstavka člena 5(5), pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s to uredbo za isto cepivo proti COVID-19.

5. Ta člen se uporablja za potrdila v zvezi s COVID-19 in drugo dokumentacijo, ki jih izdajo čezmorske države in ozemlja iz člena 355(2) PDEU, ki so navedeni v Prilogi II PDEU, ter Ferski otoki. Ta člen se ne uporablja za potrdila v zvezi s COVID-19 in drugo dokumentacijo, ki jih čezmorske države in ozemlja iz člena 355(2) PDEU, ki so navedeni v Prilogi II PDEU, ali Ferski otoki, izdajo v imenu države članice.

Člen 9

Tehnične specifikacije

1. Da se zagotovijo enotni pogoji za uvedbo okvira zaupanja, vzpostavljenega s to uredbo, Komisija sprejme izvedbene akte, ki vsebujejo tehnične specifikacije in pravila za namen:

(a) varne izdaje in preverjanja potrdil iz člena 3(1);

(b) zagotovitve varnosti osebnih podatkov ob upoštevanju njihove narave;

(c) izpolnjevanja potrdil iz člena 3(1), vključno s sistemom kodiranja in vsemi drugimi ustreznimi elementi;

(d) določitve skupne strukture edinstvene oznake potrdila;

- (e) izdaje veljavne, varne in interoperabilne črtne kode;
 - (f) zagotovitve interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi;
 - (g) dodelitve odgovornosti upravljavcem in obdelovalcem v skladu s poglavjem IV Uredbe (EU) 2016/679;
 - (h) zagotovitve, da so človeku berljive informacije, ki jih vsebujeta digitalno potrjeno in potrjeno v papirni obliki, dostopne tudi za invalide, v skladu z zahtevami glede dostopnosti iz prava Unije.
2. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).
3. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, zlasti za pravočasno uvedbo okvira zaupanja, Komisija v skladu s postopkom iz člena 14(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj. Izvedbeni akti, sprejeti na podlagi tega odstavka, ostanejo veljavni v celotnem obdobju uporabe te uredbe.

Člen 10

Varstvo osebnih podatkov

1. Za obdelavo osebnih podatkov v okviru izvajanja te uredbe se uporablja Uredba (EU) 2016/679.
2. Za namene te uredbe se osebni podatki na potrdilih, izdanih na podlagi te uredbe, obdelujejo samo za namene dostopa do informacij, vključenih na potrdilu, in njihovega preverjanja, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji med pandemijo COVID-19. Po koncu obdobja uporabe te uredbe nadaljnja obdelava podatkov ni več dovoljena.
3. Osebnosti podatke, vključene v potrdila iz člena 3(1), obdelajo pristojni organi ciljne ali tranzitne države članice ali izvajalci storitev čezmejnega potniškega prevoza, ki jim nacionalno pravo nalaga izvajanje nekaterih javnozdravstvenih ukrepov med pandemijo COVID-19, in sicer samo za preverjanje in potrditev cepljenja, rezultata testa ali prebolele bolezni imetnika. V ta namen so osebni podatki omejeni na to, kar je nujno potrebno. Osebni podatki, do katerih se dostopa na podlagi tega odstavka, se ne hranijo.
4. Osebnosti podatkov, ki se obdelujejo za namen izdaje potrdil iz člena 3(1), vključno z izdajo novega potrdila, izdajatelj ne hrani dlje, kot je nujno potrebno za ta namen, in v nobenem primeru ne dlje kot obdobje, za katero se lahko potrdila uporabijo za uveljavljanje pravice do prostega gibanja.
5. Sezname preklicanih potrdil, ki si jih države članice izmenjujejo na podlagi člena 4(2), se po koncu obdobja uporabe te uredbe ne hranijo.
6. Pristojni organi ali druga imenovana telesa, odgovorna za izdajo potrdil iz člena 3(1), se štejejo za upravljavce kot je opredeljen v točki 7 člena 4 Uredbe (EU) 2016/679.
7. Fizična ali pravna oseba, javni organ, agencija ali drug organ, ki je opravil cepljenje proti COVID-19 ali test, za katerega se izda potrdilo, pristojnim ali drugim imenovanim organom, odgovornim za izdajo potrdil, posreduje osebne podatke, potrebne za izpolnitev podatkovnih polj iz Priloge.
8. Kadar upravljavec iz odstavka 6 za namene iz člena 28(3) Uredbe (EU) 2016/679 sodeluje z obdelovalcem, obdelovalec osebnosti podatkov ne sme prenesti v tretjo državo.

Člen 11

Omejitve prostega gibanja in izmenjava informacij

1. Brez poseganja v pristojnost držav članic, da uvedejo omejitve zaradi javnega zdravja, se države članice, kadar priznajo potrdila o cepljenju, potrdila o testu z negativnim rezultatom ali potrdila o preboleli bolezni, vzdržijo uvajanja dodatnih omejitev prostega gibanja, kot je dodatno s potovanjem povezano testiranje na okužbo s SARS-CoV-2 ali

s potovanjem povezana karantena ali samoosamitev, razen če so potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja v odziv na pandemijo COVID-19, tudi ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih dokazov, vključno z epidemiološkimi podatki, ki jih ECDC objavi na podlagi Priporočila (EU) 2020/1475.

2. Kadar država članica v skladu s pravom Unije zahteva, da imetniki potrdil iz člena 3(1) po vstopu na njeno ozemlje prestanejo karanteno ali samoosamitev ali da opravijo test na okužbo s SARS-CoV-2, ali če za imetnike takih potrdil uvede druge omejitve, na primer ker se epidemiološke razmere v državi članici ali regiji znotraj države članice hitro poslabšajo, zlasti zaradi zaskrbljujoče ali pozornost vzbujajoče različice SARS-CoV-2, o tem ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice, in sicer po možnosti 48 ur pred uvedbo takih novih omejitev. V ta namen država članica zagotovi naslednje informacije:

- (a) razloge za omejitve;
- (b) obseg omejitev, pri čemer navede, za imetnike katerih potrdil veljajo oziroma kateri so iz njih izvzeti;
- (c) datum in trajanje takih omejitev.

3. Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o izdaji in pogojih za priznavanje potrdil iz člena 3(1), med drugim o cepivih proti COVID-19, ki jih priznajo na podlagi drugega pododstavka člena 5(5).

4. Države članice javnosti zagotovijo jasne, celovite in pravočasne informacije v zvezi z odstavkoma 2 in 3. Praviloma države članice te informacije objavijo 24 ur pred začetkom veljavnosti novih omejitev, ob upoštevanju, da je v epidemioloških izrednih razmerah potrebna določena prožnost. Poleg tega lahko Komisija informacije, ki jih posredujejo države članice, tudi centralizirano objavi.

Člen 12

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(2), člena 6(2) ter člena 7(1) in (2) se prenese na Komisijo za obdobje 12 mesecev od 1. julija 2021.
3. Prenos pooblastila iz člena 5(2), člena 6(2) ter člena 7(1) in (2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(2), člena 6(2) ali člena 7(1) ali (2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 13

Postopek v nujnih primerih

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.
2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 11(6). V tem primeru Komisija takoj po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

Člen 14

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 navedene uredbe.

Člen 15

Obdobje postopnega uvajanja

1. Potrdila v zvezi s COVID-19, ki jih je država članica izdala pred 1. julijem 2021, druge države članice v skladu s členom 5(5), členom 6(5) in členom 7(8) priznavajo do 12. avgusta 2021, kadar ta potrdila vsebujejo podatke iz Priloge.
2. Kadar država članica od 1. julija 2021 ne more izdajati potrdil iz člena 3(1) v obliki, ki je skladna s to uredbo, o tem ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice. Kadar COVID-19 potrdila vsebujejo podatke iz Priloge in jih taka država članica izda v obliki, ki ni skladna s to uredbo, jih druge države članice v skladu s členom 5(5), členom 6(5) in členom 7(8) priznavajo do 12. avgusta 2021.

Člen 16

Poročila Komisije

1. Komisija do 31. oktobra 2021 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo. Poročilo vključuje pregled:
 - (a) števila potrdil, izdanih na podlagi te uredbe;
 - (b) smernic, za katere zaprosi na podlagi člena 3(11), o razpoložljivih znanstvenih dokazih in ravni standardizacije v zvezi z možnostjo za izdajo potrdil o preboleli boleznini na podlagi testa na protitelesa, vključno serološkega testa na protitelesa za SARS-CoV-2, ob upoštevanju razpoložljivosti in dostopnosti teh testov, ter
 - (c) informacij, prejetih na podlagi člena 11.
2. Komisija do 31. marca 2022 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te uredbe.

Poročilo vsebuje zlasti oceno učinka te uredbe na olajševanje prostega gibanja, vključno na potovanje in turizem in na priznavanje različnih vrst cepiva, spoštovanje temeljnih pravic in nediskriminacijo ter na varstvo osebnih podatkov med pandemijo COVID-19.

Poročilu se lahko priložijo zakonodajni predlogi, zlasti za podaljšanje obdobja uporabe te uredbe, ob upoštevanju razvoja epidemioloških razmer glede pandemije COVID-19.

Člen 17

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2021 do 30. junija 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. junija 2021

Za Evropski parlament
predsednik
D. M. SASSOLI

Za Svet
predsednik
A. COSTA

—

PRILOGA

NABORI PODATKOV ZA POTRDILA

1. Podatkovna polja, ki se vključijo v potrdilo o cepljenju:
 - (a) ime: priimek(-mki) in ime(na), v tem vrstnem redu;
 - (b) datum rojstva;
 - (c) ciljna bolezen ali povzročitelj: COVID-19 (SARS-CoV-2 ali ena od njegovih različic);
 - (d) cepivo ali profilaksa proti COVID-19;
 - (e) ime cepiva proti COVID-19;
 - (f) imetnik dovoljenja za promet s cepivom proti COVID-19 ali proizvajalec tega cepiva;
 - (g) število odmerkov od potrebnih in skupno število potrebnih odmerkov;
 - (h) datum cepljenja, ki navaja datum zadnjega prejetega odmerka;
 - (i) država članica ali tretja država, v kateri je bilo opravljeno cepljenje;
 - (j) izdajatelj potrdila;
 - (k) edinstvena oznaka potrdila.
 2. Podatkovna polja, ki se vključijo v potrdilo o testu:
 - (a) ime: priimek(-mki) in ime(na), v tem vrstnem redu;
 - (b) datum rojstva;
 - (c) ciljna bolezen ali povzročitelj: COVID-19 (SARS-CoV-2 ali ena od njegovih različic);
 - (d) vrsta testa;
 - (e) ime testa (neobvezno za test NAAT);
 - (f) proizvajalec testa (neobvezno za test NAAT);
 - (g) datum in čas odvzema testnega vzorca;
 - (h) rezultat testa;
 - (i) testni center ali kraj izvedbe testa (neobvezno za hitri antigenski test);
 - (j) država članica ali tretja država, v kateri je bil opravljen test;
 - (k) izdajatelj potrdila;
 - (l) edinstvena oznaka potrdila.
 3. Podatkovna polja, ki se vključijo v potrdilo o preboleli bolezni:
 - (a) ime: priimek(-mki) in ime(na), v tem vrstnem redu;
 - (b) datum rojstva;
 - (c) bolezen ali povzročitelj, ki ga je prebolel imetnik: COVID-19 (SARS-CoV-2 ali ena od njegovih različic);
 - (d) datum prvega pozitivnega rezultata testa NAAT, ki ga je opravil imetnik;
 - (e) država članica ali tretja država, v kateri je bil opravljen test;
 - (f) izdajatelj potrdila;
 - (g) veljavnost potrdila od;
 - (h) veljavnost potrdila do (največ 180 dni po datumu prvega pozitivnega rezultata NAAT testa);
 - (i) edinstvena oznaka potrdila.
-