



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 9. června 2021
(OR. en)

2021/0068 (COD)

PE-CONS 25/21

COVID-19 166	TRANS 237
JAI 439	COCON 26
POLGEN 53	COMIX 229
FRONT 157	SCHENGEN 32
FREMP 104	AVIATION 97
IPCR 45	PHARM 65
VISA 80	RELEX 357
MI 282	TOUR 25
SAN 240	CODEC 582

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/...

ze dne ...

**o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů
o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19
(digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu
během pandemie COVID-19**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 21 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Stanovisko ze dne 27. dubna 2021 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 9. června 2021 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Každý občan Unie má základní právo svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států s výhradou omezení a podmínek stanovených ve Smlouvách a v opatřeních přijatých k jejich provedení. Podrobná pravidla pro výkon tohoto práva jsou stanovena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES¹.
- (2) Dne 30. ledna 2020 vyhlásil generální ředitel Světové zdravotnické organizace (WHO) ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu z důvodu globální nákazy koronavirem 2 způsobujícím těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2), který vyvolává onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19). Dne 11. března 2020 provedla WHO posouzení, na jehož základě označila COVID-19 za pandemii.
- (3) S cílem omezit šíření SARS-CoV-2 přijaly členské státy některá opatření, která měla dopad na výkon práva občanů Unie svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, například omezení vstupu nebo požadavky, aby přeshraniční cestující podstoupili karanténu či domácí izolaci nebo test na infekci SARS-CoV-2.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení (EHS) č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 77).

- (4) Dne 13. října 2020 přijala Rada doporučení (EU) 2020/1475¹, které zavedlo koordinovaný přístup k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 v těchto klíčových oblastech: uplatňování společných kritérií a prahových hodnot při rozhodování o tom, zda omezení volného pohybu zavést, mapování rizikových oblastí pro přenos SARS-CoV-2 na základě dohodnutého barevného kódu a koordinovaný přístup, pokud jde o veškerá odpovídající opatření, která se mohou uplatnit na osoby cestující do rizikových oblastí nebo z nich, v závislosti na úrovni rizika přenosu SARS-CoV-2 v uvedených oblastech. V doporučení se rovněž zdůrazňuje, že cestující s nezbytnou funkcí či potřebou uvedení v bodě 19 uvedeného doporučení, a osoby žijící v příhraničních regionech a denně nebo často cestující přes hranice za účelem práce, podnikání, vzdělávání, za rodinou, zdravotní péčí nebo za účelem poskytování péče, jejichž život je těmito omezeními obzvláště dotčen, zejména osoby vykonávající kritické funkce nebo osoby důležité pro kritickou infrastrukturu, by měli být z působnosti cestovních omezení souvisejících s pandemií COVID-19 obecně vyňati.
- (5) S využitím kritérií a prahových hodnot stanovených v doporučení (EU) 2020/1475 zveřejňuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) jednou týdně mapu členských států s údaji o oznámení, testování a míře pozitivitu testů na onemocnění COVID-19, rozdělenou podle regionů, s cílem podpořit rozhodování členských států.

¹ Doporučení Rady (EU) 2020/1475 ze dne 13. října 2020 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 (Úř. věst. L 337, 14.10.2020, s. 3).

- (6) Členské státy smějí v souladu s právem Unie omezit základní právo na volný pohyb z důvodu ochrany veřejného zdraví. Jak je zdůrazněno v doporučení (EU) 2020/1475, veškerá omezení volného pohybu osob v Unii zaváděná za účelem omezení šíření SARS-CoV-2 by měla být založena na specifických a omezených důvodech veřejného zájmu, konkrétně na ochraně veřejného zdraví. Tato omezení musí být uplatňována v souladu s obecnými zásadami práva Unie, zejména se zásadou proporcionality a zákazu diskriminace. Jakákoli přijatá opatření by tudíž měla být v souladu s úsilím o obnovení volného pohybu v Unii přísně omezena co do rozsahu a doby trvání a neměla by překračovat rámec toho, co je nezbytně nutné k ochraně veřejného zdraví. Dále by měla být tato opatření v souladu s opatřeními, která Unie přijala k zajištění plynulého volného pohybu zboží a základních služeb na vnitřním trhu, včetně volného pohybu zdravotnického vybavení a lékařského a zdravotnického personálu, prostřednictvím tzv. zelených pruhů uvedených ve sdělení Komise ze dne 23. března 2020 o zavádění zelených pruhů podle Pokynů týkajících se opatření správy hranic v zájmu ochrany zdraví a zajištění dostupnosti zboží a základních služeb.

- (7) Podle současných lékařských poznatků, jež se nepřestávají vyvíjet, se zdá, že osoby, které jsou očkovány nebo osoby, které měly v současnosti negativní výsledek testu na onemocnění COVID-19, nebo osoby, které se v posledních šesti měsících zotavily z onemocnění COVID-19, vykazují snížené riziko, že nakazí SARS-CoV-2 další osoby. Volný pohyb osob, které podle spolehlivých vědeckých poznatků nepředstavují významné riziko pro veřejné zdraví, například proto, že jsou vůči SARS-CoV-2 imunní a nemohou jej přenášet, by neměl být omezován, neboť tato omezení by nebyla nezbytná pro dosažení cíle ochrany veřejného zdraví. Pokud to epidemiologická situace umožňuje, neměly by se na tyto osoby vztahovat dodatečná omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií COVID-19, jako jsou testy na infekci SARS-CoV-2 v souvislosti s cestováním nebo karanténa či domácí izolace v souvislosti s cestováním, ledaže jsou tato dodatečná omezení na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů a v souladu se zásadou předběžné opatrnosti nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví a nejsou diskriminační.
- (8) Mnoho členských států již zahájilo nebo plánuje zahájit iniciativy na vydávání certifikátů o očkování proti onemocnění COVID-19. Aby však tyto certifikáty o očkování mohli občané Unie v přeshraničním kontextu při výkonu svého práva na volný pohyb účinně využívat, musí být plně interoperabilní, kompatibilní, zabezpečené a ověřitelné. Je nezbytné, aby členské státy zaujaly společný přístup k obsahu, formátu, technickým normám a úrovni zabezpečení těchto certifikátů o očkování a zásadách jejich používání.

- (9) Jednostranná opatření k omezení šíření SARS-CoV-2 mohou značně narušit výkon práva na volný pohyb a bránit řádnému fungování vnitřního trhu, včetně odvětví cestovního ruchu, neboť vnitrostátní orgány a služby přepravy cestujících, jako je letecká, vlaková, autokarová a trajektová doprava, by mohly být konfrontovány s nejrůznějšími formáty dokumentů, které se týkají nejen očkování proti onemocnění COVID-19 držitelů certifikátu, ale i jejich testů a zotavení.
- (10) Ve svém usnesení ze dne 25. března 2021 o vytvoření strategie EU pro udržitelný cestovní ruch vyzval Evropský parlament k tomu, aby byl k cestovnímu ruchu uplatňován v celé Unii harmonizovaný přístup, v jehož rámci by byla zavedena společná kritéria pro bezpečné cestování, včetně protokolu Unie o ochraně zdraví pro účely testování a požadavků ohledně karantény, aby byl zaveden, jakmile budou k dispozici dostatečné vědecké důkazy o tom, že očkované osoby SARS-CoV-2 nepřenášejí, společný certifikát o očkování nebo aby byly vzájemně uznávány očkovací postupy.
- (11) V prohlášení ze dne 25. března 2021 vyzvali členové Evropské rady k zahájení příprav společného přístupu k postupnému zrušení omezení volného pohybu s cílem zajistit koordinaci úsilí v případech, kdy epidemiologická situace uvolnění stávajících opatření umožňuje, a k naléhavému pokračování práce na interoperabilních a nediskriminačních digitálních certifikátech týkajících se onemocnění COVID-19.

- (12) Aby se usnadnil výkon práva svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, měl by být vytvořen společný rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19, (dále jen „digitální certifikát EU COVID“). Tento společný rámec by měl být závazný a přímo použitelný ve všech členských státech. Měl by usnadni, kdykoli je to na základě vědeckých důkazů možné, postupné koordinované zrušení omezení členskými státy, přičemž by se mělo přihlížet k rušení omezení na jejich území. Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2021/XXXX¹⁺ rozšiřuje tento společný rámec na státní příslušníky třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm v schengenském prostoru bez kontrol na vnitřních hranicích, a uplatňuje se na základě schengenského *acquis*, aniž jsou dotčena zvláštní pravidla pro překračování vnitřních hranic stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399². Usnadnění svobody pohybu je jedním z klíčových předpokladů zahájení hospodářského oživení.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/... ze dne ... 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie (Úř. věst. ...).

⁺ Úř. věst.: Vložte prosím do textu číslo nařízení obsažené v dokumentu PE-CONS 26/2021 (2021/0071(COD)) a do poznámky pod čarou vložte číslo, datum, název a odkaz na vyhlášení uvedeného nařízení v Úředním věstníku.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399 ze dne 9. března 2016, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) (Úř. věst. L 77, 23.3.2016, s. 1).

- (13) Ačkoli tímto nařízením není dotčena pravomoc členských států ukládat omezení volného pohybu v souladu s právem Unie za účelem omezení šíření SARS-CoV-2, mělo by přispět k usnadnění postupného koordinovaného zrušení těchto omezení, je-li to možné, v souladu s doporučením (EU) 2020/1475. Od těchto omezení by se v souladu se zásadou předběžné opatrnosti mohlo upustit zejména v případě očkováných osob, a to v rozsahu, v jakém jsou k dispozici vědecké důkazy týkající se účinků očkování proti onemocnění COVID-19, které důsledně prokazují skutečnost, že očkování přispívá k prolomení řetězce přenosu onemocnění.
- (14) Záměrem tohoto nařízení je usnadnit uplatňování zásad proporcionality a zákazu diskriminace, pokud jde o omezení volného pohybu během pandemie COVID-19, a zároveň usilovat o vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. Nemělo by být chápáno tak, že usnadňuje nebo podporuje přijímání omezení volného pohybu nebo omezení jiných základních práv, která byla zavedena v reakci na pandemii COVID-19, neboť ta mají škodlivé účinky na občany a podniky Unie. Jakékoli ověřování certifikátů, které tvoří digitální certifikát EU COVID, by nemělo vést k dalším omezením svobody pohybu v Unii nebo k omezením cestování v schengenském prostoru. Výjimky z omezení volného pohybu zavedených v reakci na pandemii COVID-19 uvedené v doporučení (EU) 2020/1475 by měly nadále platit a měla by být zohledněna specifická situace přeshraničních komunit, které byly těmito omezeními obzvláště dotčeny. Rámec „digitálního certifikátu EU COVID“ má zároveň zajistit, aby interoperabilní certifikáty mohly získat i cestující s nezbytnou funkcí či potřebou.

- (15) Základem pro zavedení společného přístupu k vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 je vzájemná důvěra. Používání padělaných certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 může představovat významné riziko pro veřejné zdraví. Orgány v jednom členském státě potřebují mít jistotu, že informace obsažené v certifikátu vydaném v jiném členském státě jsou důvěryhodné, že certifikát nebyl padělán, že se certifikát týká osoby, která jej předložila, a že kdokoli, kdo certifikát ověřuje, má přístup pouze k minimálnímu objemu nezbytných informací.
- (16) Europol vydal dne 1. února 2021 včasnou výstrahu o nezákonném prodeji padělaných certifikátů o testu na onemocnění COVID-19 potvrzujících negativní výsledek, Vzhledem k dostupnosti a snadnému přístupu k technologickým prostředkům, jako jsou tiskárny s vysokým rozlišením či grafické editory, jsou podvodníci schopni vyrobit vysoce kvalitní padělané certifikáty týkající se onemocnění COVID-19. Byly hlášeny případy nezákonného prodeje padělaných certifikátů o testu na onemocnění COVID-19, do nichž se zapojilo více organizovaných padělatelských skupin nebo zjištění jednotlivci, kteří prodávali padělané certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 fyzicky po internetu i mimo něj.
- (17) Je důležité, aby byly na uplatňování tohoto nařízení a na předcházení, odhalování, vyšetřování a stíhání podvodů a nezákonných postupů v souvislosti s vydáváním certifikátů tvořících digitální certifikát EU COVID a jejich používáním poskytnuty dostatečné zdroje.

- (18) Aby byla zajištěna interoperabilita certifikátů tvořících digitální certifikát EU COVID a rovný přístup k nim pro všechny občany Unie a to i pro zranitelné osoby, jako jsou osoby se zdravotním postižením, a pro osoby s omezeným přístupem k digitálním technologiím, měly by členské státy vydávat tyto certifikáty v digitálním nebo tištěném formátu nebo v obou těchto formátech. Potenciální držitelé by měli mít nárok na vydání certifikátů ve formátu, který si zvolí. Mohli by si tak vyžádat certifikát v tištěné podobě nebo si jej v digitálním formátu uložit a zobrazit na mobilním zařízení, nebo v obou formátech. Součástí certifikátů by měl být interoperabilní, digitálně čitelný čárový kód umožňující přístup pouze k údajům souvisejícím s certifikáty. Členské státy by měly zajistit pravost, platnost a integritu certifikátů prostřednictvím použití elektronické pečeti. K zajištění vysoké úrovně důvěry v pravost, platnost a integritu certifikátů by měly členské státy pokud možno upřednostňovat používání zaručených elektronických pečeti ve smyslu čl. 3 bodu 26 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014¹. Informace na certifikátu by měly být uvedeny ve formátu čitelném pro člověka, buď vytištěné, nebo zobrazené jako prostý text. Rozvržení certifikátů by mělo být snadno srozumitelné, jednoduché a uživatelsky vstřícné. Aby nevznikaly překážky volného pohybu, měly by být certifikáty vydávány bezplatně a občané Unie a jejich rodinní příslušníci by měli mít na vydání těchto certifikátů právo. Aby se zabránilo zneužití nebo podvodu s těmito certifikáty, mělo by být možné v případě jejich opakované ztráty účtovat přiměřené poplatky za vydání nového certifikátu. Členské státy by měly vydávat certifikáty tvořící digitální certifikát EU COVID automaticky nebo na žádost, přičemž by měly zajistit jejich snadné a rychlé získání. Členské státy by rovněž měly v případě potřeby poskytnout nezbytnou podporu, která všem občanům Unie umožní rovný přístup. Pro každé očkování, pro každý výsledek testu nebo pro každé zotavení by měl být vydán samostatný certifikát, který by neměl obsahovat údaje z předchozích certifikátů, není-li tímto nařízením stanoveno jinak.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73).

- (19) Právě certifikáty tvořící digitální certifikát EU COVID by měly být jednotlivě identifikovatelné pomocí jedinečného identifikátoru certifikátu, a to s přihlédnutím ke skutečnosti, že držitelům může být v průběhu pandemie COVID-19 vydán více než jeden certifikát. Jedinečný identifikátor certifikátu sestává z alfanumerického řetězce a členské státy by měly v zájmu zabránění přímé identifikace držitele zajistit, aby neobsahoval žádné údaje, které by jej spojovaly s jinými doklady nebo identifikátory, například s čísly pasu nebo průkazu totožnosti. Jedinečný identifikátor certifikátu by se měl použít pouze pro zamýšlený účel, včetně žádostí o vydání nového certifikátu, nemá-li držitel již certifikát k dispozici, a zrušení certifikátu. Použití jedinečného identifikátoru certifikátu zabraňuje tomu, aby bylo třeba zpracovávat další osobní údaje, které by jinak byly k identifikaci jednotlivých certifikátů nezbytné. Z lékařských důvodů a z důvodu veřejného zdraví a v případě podvodně vydaných nebo získaných certifikátů by měly mít členské státy možnost sestavit pro účely tohoto nařízení seznamy zrušených certifikátů a vyměňovat si je s jinými členskými státy, v omezených případech, zejména za účelem zrušení certifikátů, které byly vydány chybně, v důsledku podvodu nebo po pozastavení šarže očkovací látky na onemocnění COVID-19, jež byla shledána vadnou. Seznamy zrušených certifikátů by neměly obsahovat žádné osobní údaje s výjimkou jedinečných identifikátorů certifikátu. Držitelé zrušených certifikátů by měli být o zrušení jejich certifikátů a důvodech tohoto zrušení neprodleně informováni.
- (20) Vydávání certifikátů podle tohoto nařízení by nemělo vést k diskriminaci na základě držení konkrétní kategorie certifikátu.

- (21) Pro boj proti pandemii COVID-19 a pro obnovení svobody pohybu v Unii má zásadní význam, aby byl přístup k očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19 a k testům na infekci SARS-CoV-2, které jsou základem pro vydávání certifikátů tvořících digitální certifikát EU COVID, univerzální, včasný a cenově dostupný. V zájmu usnadnění výkonu práva volného pohybu jsou členské státy vybízeny, aby zajistily cenově dostupné a široce přístupné možnosti testování, neboť přede dnem použitelnosti tohoto nařízení nebude mít možnost podstoupit očkování celá populace.
- (22) Klíčovými faktory pro uznávání certifikátů tvořících digitální certifikát EU COVID ve všech členských státech jsou jejich bezpečnost, pravost, platnost a integrita a jejich soulad s právními předpisy Unie na ochranu údajů. Je proto nezbytné vytvořit rámec pro důvěryhodnost, který stanoví pravidla a infrastrukturu pro spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19. Při vývoji této infrastruktury je třeba výrazně upřednostňovat použití technologie s otevřeným zdrojovým kódem a zajistit, aby infrastruktura fungovala na jednotlivých hlavních operačních systémech, přičemž byla chráněna před hrozbami v oblasti kybernetické bezpečnosti. Rámec pro důvěryhodnost by měl zajistit, aby ověření certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 mohlo proběhnout offline a bez informování vydavatele nebo jakékoli jiné třetí strany. Rámec pro důvěryhodnost by měl být založen na infrastruktuře veřejných klíčů s řetězcem důvěry sahajícím od zdravotnických orgánů či jiných důvěryhodných orgánů členských států po jednotlivé subjekty vydávající certifikáty týkající se onemocnění COVID-19. Rámec pro důvěryhodnost by měl umožňovat odhalování podvodů, zejména padělání. Základem rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID by měl být nástin interoperability zdravotních certifikátů, který dne 12. března 2021 přijala síť pro elektronické zdravotnictví (eHealth) podle 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU¹.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

- (23) Podle tohoto nařízení by certifikáty tvořící digitální certifikát EU COVID měly být vydávány osobám uvedeným v článku 3 směrnice 2004/38/ES, totiž občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům bez ohledu na jejich státní příslušnost, a to tím členským státem, v němž byla podána očkovací látka nebo proveden test, nebo v němž se uzdravená osoba nachází. Odkaz na vydávání členskými státy je třeba chápat tak, že zahrnuje i vydávání určenými subjekty jménem členských států, včetně případů, kdy jsou certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydávány jménem členského státu v zámořských zemích a územích nebo na Faerských ostrovech. Je-li to důležité nebo vhodné, měly by být certifikáty vydávány i jiné osobě namísto očkované, testované nebo uzdravené osoby, například poručníkovi či opatrovníkovi za nesvéprávné osoby nebo rodičům za jejich děti. Certifikáty by neměly podléhat povinnosti legalizace ani žádným jiným obdobným formalitám.
- (24) V souladu s doporučením (EU) 2020/1475 by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost osobám, které žijí v přeshraničních regionech a denně nebo často cestují přes hranice za účelem práce, podnikání, vzdělávání, za rodinou, zdravotní péčí nebo za účelem poskytování péče.
- (25) Mělo by být možné, aby certifikáty tvořící digitální certifikát EU COVID byly vydávány státním příslušníkům nebo rezidentům Andorry, Monaka, San Marina a Vatikánu či Apoštolského stolce.

- (26) Dohody o volném pohybu osob uzavřené mezi Unií a členskými státy na jedné straně a některými třetími zeměmi na straně druhé stanoví možnost omezit volný pohyb nediskriminačním způsobem z důvodu veřejného zdraví. Pokud tyto dohody neobsahují mechanismus začlenění právních aktů Unie, měly by být certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané osobám, na něž se tyto dohody vztahují, uznávány za podmíněk stanovených tímto nařízením. Toto uznávání by mělo být podmíněno tím, že Komise přijme prováděcí akt, který stanoví, že třetí země vydává certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 v souladu s tímto nařízením a poskytla formální ujištění, že bude uznávat certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané členskými státy.
- (27) Nařízení (EU) 2021/...⁺ se vztahuje na státní příslušníky třetích zemí, kteří nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení a kteří mají na území členského státu, na něž se uvedené nařízení vztahuje, oprávněný pobyt nebo bydliště, a jsou oprávněni cestovat v souladu s právem Unie do jiných členských států.

⁺ Úř. věst.: Vložte prosím do textu číslo nařízení obsažené v dokumentu PE-CONS 26/2021 (2021/0071(COD)).

- (28) Rámec pro důvěryhodnost vytvořený pro účely tohoto nařízení by měl dbát na zajištění jednotnosti s celosvětovými iniciativami, zejména těmi, jichž se účastní WHO a Mezinárodní organizace pro civilní letectví. Tato jednotnost by měla pokud možno zahrnovat interoperabilitu mezi technologickými systémy zavedenými na celosvětové úrovni nebo třetími zeměmi, s nimiž má Unie úzké vazby, a systémy zavedenými pro účely tohoto nařízení s cílem usnadnit výkon práva na volný pohyb v Unii, mimo jiné prostřednictvím zapojení do infrastruktury veřejných klíčů nebo dvoustranné výměny veřejných klíčů. Aby se občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, kteří byli očkovaní nebo jimž byl proveden test ve třetí zemi nebo zámořské zemi či území uvedené v čl. 355 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) a v její příloze II nebo na Faerských ostrovech, usnadnil výkon práva na volný pohyb, mělo by toto nařízení stanovit uznávání certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných třetími zeměmi nebo zámořskými zeměmi či územími nebo Faerskými ostrovy občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, jestliže Komise shledá, že tyto certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 jsou vydány podle norem, které lze považovat za rovnocenné normám stanoveným podle tohoto nařízení.

- (29) Aby se usnadnil volný pohyb a mohla být na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů a pokynů vydaných Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným článkem 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU¹, ECDC a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) koordinovaně zrušena omezení volného pohybu, která v současné době platí během pandemie COVID-19, měl by být zaveden interoperabilní certifikát o očkování. Tento certifikát o očkování by měl sloužit jako potvrzení, že jeho držitel byl v členském státě podán očkovací látkou proti onemocnění COVID-19, a měl by přispívat k postupnému zrušení omezení volného pohybu. Certifikát o očkování by měl obsahovat pouze informace nezbytné k jasné identifikaci držitele a podané očkovací látky proti onemocnění COVID-19, počet dávek a datum a místo očkování. Členské státy by měly vydat certifikáty o očkování osobám, jimž byly podány očkovací látky proti onemocnění COVID-19, kterým byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004², očkovací látky proti onemocnění COVID-19, kterým byla udělena registrace příslušným orgánem členského státu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³, a očkovací látky proti onemocnění COVID-19, jejichž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 uvedené směrnice.

¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (30) Vzhledem k tomu, že digitální certifikát EU COVID poskytuje vzájemně uznaný rámec pro usnadnění výkonu práva na volný pohyb, měly by mít právo získat certifikát o očkování, který je v souladu s tímto nařízením, i osoby očkované přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, a to i v rámci klinického hodnocení. Pokud občané Unie nebo jejich rodinní příslušníci nejsou držiteli certifikátu o očkování, který splňuje požadavky tohoto nařízení, zejména proto, že byli očkováni přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, měla by jim být poskytnuta veškerá přiměřená možnost prokázat jinými prostředky, že by měly mít právo, aby je členský stát zprostil příslušných omezení volného pohybu, které přiznává držitelům certifikátů o očkování vydaných podle tohoto nařízení. To by nemělo být chápáno tak, že je tím dotčena povinnost členských států vydávat certifikáty o očkování, které splňují požadavky tohoto nařízení, nebo právo občanů Unie a jejich rodinných příslušníků získat od členských států tyto certifikáty. Zároveň by členské státy měly mít nadále možnost vydávat potvrzení o očkování v jiných formátech pro jiné účely, zejména pro účely lékařské.

- (31) Členské státy mohou rovněž na žádost vydat certifikáty o očkování osobám, které byly očkovány v třetí zemi a poskytly o tom veškeré nezbytné informace, včetně předložení spolehlivého potvrzení. To je obzvláště důležité, má-li být dotčeným osobám při výkonu jejich práva na volný pohyb v Unii umožněno využívat interoperabilních a uznávaných certifikátů o očkování. Toto ustanovení by se mělo použít zejména v případě občanů Unie a jejich rodinných příslušníků očkováných v třetí zemi, jimž zdravotní systém členského státu umožňuje vydat digitální certifikát EU COVID a pokud bylo tomuto členskému státu poskytnuto spolehlivé potvrzení o očkování. Členský stát by neměl být povinen vydat certifikát o očkování, pokud není pro jeho území daná očkovací látka proti onemocnění COVID-19 registrována. Členské státy nemají povinnost vydávat tyto certifikáty o očkování na konzulárních úřadech.
- (32) Dne 12. března 2021 síť pro elektronické zdravotnictví aktualizovala své Pokyny pro ověřitelné certifikáty o očkování – základní prvky interoperability. Tyto pokyny, zejména upřednostňované normy pro kódy, by měly tvořit základ technických specifikací, které mají být přijaty pro účely tohoto nařízení.

- (33) Před dnem použitelnosti tohoto nařízení některé členské státy již osvobodily očkované osoby od určitých omezení volného pohybu v Unii. Pokud členské státy uznají potvrzení o očkování, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, například od požadavku podstoupit karanténu či domácí izolaci nebo test na infekci SARS-CoV-2, měly by být povinny uznat za týchž podmínek platné certifikáty o očkování vydané v souladu s tímto nařízením jinými členskými státy. Toto uznání by mělo probíhat za týchž podmínek, což například znamená, že pokud členský stát považuje jednu podanou dávku očkovací látky za dostačující, měl by ji považovat za dostačující i v případě držitelů certifikátu o očkování, v němž je zaznamenána jedna dávka téže očkovací látky. Pokud členské státy zruší omezení volného pohybu na základě potvrzení o očkování, neměly by očkovaným osobám ukládat dodatečná omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií COVID-19, jako jsou testy na infekci SARS-CoV-2 v souvislosti s cestováním nebo karanténa či domácí izolace v souvislosti s cestováním, ledaže jsou tato dodatečná omezení na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví a nejsou diskriminační.

- (34) Nařízení (ES) č. 726/2004 zavádí harmonizované postupy pro registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi na úrovni Unie, do nichž jsou zapojeny všechny členské státy a které zajišťují, aby byly v celé Unii uváděny na trh a všem osobám podávány pouze vysoce kvalitní léčivé přípravky. V důsledku toho jsou registrace udělené Unií podle uvedeného nařízení, včetně základního hodnocení dotyčného léčivého přípravku z hlediska jakosti, bezpečnosti a účinnosti, platné ve všech členských státech. Kromě toho jsou u léčivých přípravků registrovaných podle uvedeného nařízení centrálně prováděny pro všechny členské státy postupy následného sledování účinnosti a dohledu. Posuzování a schvalování očkovacích látek prostřednictvím centralizovaného postupu se řídí sdílenými normami a provádí se jednotně jménem všech členských států. Účast členských států na přezkumu a schvalování posouzení je zajištěna prostřednictvím různých výborů a skupin. Tato posouzení rovněž využívají odborných znalostí Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků. Registrace prostřednictvím centralizovaného postupu dává důvěru, že se všechny členské státy mohou na registraci a na údaje o účinnosti, bezpečnosti a konzistenci šarží používaných k očkování spolehnout. Povinnost uznat za týchž podmínek certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy by se proto měla vztahovat na očkovací látky proti onemocnění COVID-19, kterým byla udělena registrace podle uvedeného nařízení. S cílem podpořit práci WHO a usilovat o lepší globální interoperabilitu jsou členské státy vybízeny zejména k tomu, aby uznávaly certifikáty o očkování vydané pro jiné očkovací látky proti onemocnění COVID-19, u nichž byl dokončen postup zařazení na seznam WHO k nouzovému použití.

- (35) Harmonizované postupy podle nařízení (ES) č. 726/2004 by neměly členským státům bránit uznávat certifikáty o očkování vydané pro jiné očkovací látky proti onemocnění COVID-19 než ty, kterým příslušný orgán členského státu udělil registraci podle směrnice 2001/83/ES, pro očkovací látky, jejichž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 uvedené směrnice, a pro očkovací látky, u nichž byl dokončen postup zařazení na seznam WHO k nouzovému použití. V případě, kdy je určité očkovací látce proti onemocnění COVID-19 následně udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, povinnost uznat certifikáty o očkování vydané za týchž podmínek se rovněž vztahuje na certifikáty o očkování vydané členským státem pro tuto očkovací látku proti onemocnění COVID-19, a to bez ohledu na to, zda byl certifikát o očkování vydán před, nebo po registraci prostřednictvím centralizovaného postupu.
- (36) Je nezbytné zabránit přímé i nepřímé diskriminaci osob, které nejsou očkovány, například z lékařských důvodů, protože nejsou součástí cílové skupiny, které se očkovací látka proti onemocnění COVID-19 v současné době podává nebo pro niž je povolena, jako jsou děti, nebo protože dosud neměly příležitost se očkovat nebo se rozhodly nenechat očkovat. Výkon práva na volný pohyb nebo využívání přeshraničních služeb přepravy cestujících, jako je letecká, vlaková, autokarová nebo trajektová doprava či jakékoli jiné druhy dopravy, by proto neměly být podmíněny držením certifikátu o očkování nebo držením certifikátu o očkování očkovací látkou proti onemocnění COVID-19. Toto nařízení navíc nelze vykládat tak, že zakládá právo či povinnost nechat se očkovat.

- (37) Mnoho členských států požaduje, aby osoby cestující na jejich území podstoupily před příjezdem nebo po něm test na infekci SARS-CoV-2. Na počátku pandemie COVID-19 členské státy obvykle k diagnostice onemocnění COVID-19 používaly test pomocí polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), což je test založený na amplifikaci nukleové kyseliny (NAAT), který WHO i ECDC považují za nejspolehlivější metodiku testování případů a kontaktů. S postupem pandemie se na unijním trhu stala dostupnou nová generace rychlejších a levnějších testů, tzv. rychlých testů na antigen, které ke zjištění probíhající infekce SARS-CoV-2 zachycují přítomnost virových proteinů (antigenů). Doporučení Komise (EU) 2020/1743¹ stanoví pokyny pro členské státy, pokud jde o používání těchto rychlých testů na antigen.
- (38) Doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021² stanoví společný rámec pro používání a validaci rychlých testů na antigen a pro vzájemné uznávání výsledků testů na onemocnění COVID-19 v Unii a stanoví vytvoření společného seznamu rychlých testů na antigen na onemocnění COVID-19. Na základě uvedeného doporučení se Výbor pro zdravotní bezpečnost dne 18. února 2021 shodl na společném seznamu rychlých testů na antigen na onemocnění COVID-19, na výběru rychlých testů na antigen, jejichž výsledky budou členské státy vzájemně uznávat, a na společném standardizovaném souboru údajů, které mají být zahrnuty do certifikátů o testech na onemocnění COVID-19.

¹ Doporučení Komise (EU) 2020/1743 ze dne 18. listopadu 2020 o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 63).

² Doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (39) Navzdory tomuto společnému úsilí se občané Unie a jejich rodinní příslušníci, kteří vykonávají své právo na volný pohyb, stále potýkají s problémy, když se snaží o uznání výsledku testu získaného v jednom členském státě v jiném členském státě. Tyto problémy často plynou z jazyka, v němž je potvrzení o výsledku testu vydáno, nebo z nedostatečné důvěry v pravost předkládaného dokumentu. V této souvislosti je třeba brát v úvahu i náklady na testy. Tyto problémy se zhoršují v případě osob, které ještě nemohou být očkovány, zejména u dětí, u nichž mohou být výsledky testů jediným způsobem, jak cestovat v případě, že jsou zavedena omezení.
- (40) Za účelem zlepšení míry uznávání výsledků testů provedených v jiném členském státě v okamžiku, kdy jsou tyto výsledky předkládány pro účely výkonu práva na volný pohyb, by měl být zaveden interoperabilní certifikát o testu obsahující informace nezbytně nutné k jasné identifikaci držitele a o druhu, datu a výsledku provedeného testu na infekci SARS-CoV-2. K zajištění spolehlivosti výsledku testu by měly být pro certifikát o testu vydaný na základě tohoto nařízení používány pouze výsledky testů NAAT a rychlých testů na antigen, které jsou zařazeny na seznamu vypracovaném na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021. Základem technických specifikací, které mají být přijaty pro účely tohoto nařízení, by měl být společný standardizovaný soubor údajů, které mají být uváděny na certifikátech o testu, schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021, zejména upřednostňované normy pro kódy.

- (41) Používání rychlých testů na antigen by usnadnilo vydávání cenově dostupných certifikátů o testu. Pro boj proti pandemii COVID-19 má zásadní význam, aby byl přístup k očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19 a k testům na infekci SARS-CoV-2, které jsou základem pro vydávání certifikátů tvořících digitální certifikát EU COVID, všeobecný, včasný a cenově dostupný. Snadný přístup k finančně nenákladným rychlým testům na antigen, které splňují kritéria kvality, může kromě jiného přispět k nižším nákladům pro všechny osoby, zejména pro osoby, které denně nebo často překračují hranice za prací či vzděláváním, za účelem návštěvy blízkých příbuzných, vyhledání zdravotní péče nebo péče o blízké osoby, pro další osoby cestující s nezbytnou funkcí či potřebou, pro ekonomicky znevýhodněné osoby a pro studenty. Dne 11. května 2021 přijal Výbor pro zdravotní bezpečnost aktualizovaný seznam rychlých testů na antigen, čímž se počet rychlých testů na antigen uznaných jako splňující kvalitativní kritéria zvýšil na 83. Před dnem použitelnosti tohoto nařízení již několik členských států poskytlo svým obyvatelům možnost testování ve velkém měřítku. Na podporu testovací kapacity členských států uvolnila Komise 100 milionů EUR na nákup více než 20 milionů rychlých testů na antigen. 35 milionů EUR bylo rovněž uvolněno prostřednictvím dohody s Červeným křížem s cílem zvýšit testovací kapacitu v členských státech prostřednictvím mobilního testování.

- (42) Certifikáty o testu na onemocnění COVID-19 potvrzující negativní výsledek a vydané členskými státy v souladu s tímto nařízením by měly být uznávány za týchž podmínek členskými státy, které vyžadují potvrzení o testu na infekci SARS-CoV-2 jako podmínku pro upuštění od omezení volného pohybu zavedených k omezení šíření SARS-CoV-2. Pokud to epidemiologická situace umožňuje, neměly by se na držitele certifikátu o testu potvrzujícího negativní výsledek vztahovat dodatečná omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií COVID-19, jako jsou další testy na infekci SARS-CoV-2 po příjezdu nebo karanténa či domácí izolace v souvislosti s cestováním, ledaže jsou tato dodatečná omezení na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví a nejsou diskriminační.

- (43) Osoby, které se uzdravily z onemocnění COVID-19, mohou mít podle současných vědeckých poznatků pozitivní test na SARS-CoV-2 ještě určitou dobu po nástupu příznaků. Jestliže před výkonem svého práva na volný pohyb musí podstoupit test, mohlo by jim být fakticky znemožněno cestování, přestože již nejsou infekční. Za účelem usnadnění volného pohybu a s cílem zajistit, aby mohla být na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů koordinovaně zrušena omezení volného pohybu, která v současné době platí během pandemie COVID-19, by měl být zaveden interoperabilní certifikát o zotavení, který bude obsahovat informace nezbytné k jasné identifikaci dotčené osoby a datum předchozího testu s pozitivním výsledkem na infekci SARS-CoV-2. Certifikát o zotavení by měl být vydán nejdříve 11 dnů po dni, kdy byl dané osobě poprvé proveden test NAATs pozitivním výsledkem, a měl by platit po dobu nejvýše 180 dní. Podle ECDC z nejnovějších poznatků vyplývá, že ačkoli je životaschopný SARS-CoV-2 vylučován deset až dvacet dní od nástupu příznaků, přesvědčivým epidemiologickým studiím se nepodařilo prokázat další přenos SARS-CoV-2 po desátém dnu. Komisi by měla být svěřena pravomoc za účelem změny tohoto období na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo ECDC, které poznatky ohledně doby trvání získané imunity po zotavení důkladně studuje.

- (44) Před dnem použitelnosti tohoto nařízení některé členské státy již osvobodily uzdravené osoby od určitých omezení volného pohybu v Unii. Pokud členské státy uznají potvrzení o zotavení, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem zabránit šíření SARS-CoV-2, například od požadavku podstoupit karanténu či domácí izolaci nebo test na infekci SARS-CoV-2, měly by být povinny uznat za týchž podmínek certifikáty o zotavení z onemocnění COVID-19 vydané v souladu s tímto nařízením jinými členskými státy. Dne 15. března 2021 vydala síť pro elektronické zdravotnictví ve spolupráci s Výborem pro zdravotní bezpečnost pokyny týkající se interoperabilních certifikátů o zotavení občanů z onemocnění COVID-19 a minimálních souborů údajů. Pokud členské státy zruší omezení volného pohybu na základě certifikátu o zotavení, neměly by uzdraveným osobám ukládat dodatečná omezení volného pohybu v souvislosti s pandemií COVID-19, jako jsou testy na infekci SARS-CoV-2 v souvislosti s cestováním nebo karanténa či domácí izolace v souvislosti s cestováním, ledaže jsou tato dodatečná omezení na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví a nejsou nediskriminační.

- (45) Aby bylo možné rychle dosáhnout společného postoje, měla by mít Komise možnost požádat Výbor pro zdravotní bezpečnost, ECDC nebo EMA o vydání pokynů ohledně dostupných vědeckých důkazů o účincích zdravotních příhod zaznamenaných v certifikátech zavedených v souladu s tímto nařízením, včetně účinnosti očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a souvisejícího trvání imunity, toho, zda očkovací látky zamezují asymptomatické infekci a přenosu SARS-CoV-2, stavu osob, které se zotavily z onemocnění COVID-19, a dopadu nových variant SARS-CoV-2 na osoby očkované či již nakažené.
- (46) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení rámce pro důvěryhodnost podle tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹.
- (47) Pokud to v řádně odůvodněných případech týkajících se zejména nutnosti zajistit včasné provedení rámce pro důvěryhodnost vyžadují závažné a naléhavé důvody nebo jakmile budou k dispozici nové vědecké důkazy, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (48) Na zpracování osobních údajů při provádění tohoto nařízení se použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹. Toto nařízení stanoví právní základ pro zpracování osobních údajů ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) 2016/679, nezbytné pro vydávání a ověřování interoperabilních certifikátů stanovených v tomto nařízení. Neupravuje zpracování osobních údajů týkajících se dokumentace o očkování, testování nebo zotavení pro jiné účely, například pro účely farmakovigilance nebo vedení osobních zdravotních záznamů. Členské státy mohou osobní údaje pro jiné účely zpracovávat, pokud je právní základ pro zpracování těchto údajů pro jiné účely, včetně souvisejících lhůt pro jejich uchovávání, stanoven ve vnitrostátním právu, které musí být v souladu s právními předpisy Unie na ochranu údajů a se zásadami účinnosti, nezbytnosti a proporcionality a které by mělo obsahovat ustanovení, jež jasně stanoví oblast a rozsah zpracování, konkrétní účel, kategorie subjektů, které mohou certifikát ověřit, a příslušné záruky pro předcházení diskriminaci a zneužívání, s přihlédnutím k rizikům pro práva a svobody subjektů údajů. Pokud se certifikát používá pro jiné než lékařské účely, osobní údaje zpřístupněné během procesu ověřování se nesmí uchovávat, jak je stanoveno v tomto nařízení.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (49) Pokud členský stát přijal nebo přijme systém certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 pro vnitrostátní účely na základě vnitrostátního práva, měl by zajistit, aby po dobu použitelnosti tohoto nařízení mohly být pro tento vnitrostátní účel rovněž používány nebo uznávány certifikáty tvořící digitální certifikát EU COVID, aby se zabránilo tomu, že osoby cestující do jiného členského státu a používající certifikát tvořící digitální certifikát EU COVID, budou povinny získat další vnitrostátní certifikát týkající se onemocnění COVID-19.
- (50) V souladu se zásadou minimalizace údajů by certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 měly obsahovat pouze osobní údaje nezbytně nutné k usnadnění výkonu práva na volný pohyb v Unii během pandemie COVID-19. V tomto nařízení by měly být stanoveny specifické kategorie osobních údajů a datová pole, které mají být v certifikátech týkajících se onemocnění COVID-19 obsaženy.
- (51) Pro účely tohoto nařízení se osobní údaje na uvedené v jednotlivých certifikátech nemusí předávat ani vyměňovat přes hranice. V souladu s přístupem založeným na infrastruktuře veřejných klíčů musí být přes hranice předávány nebo zpřístupňovány pouze veřejné klíče vydavatelů, což bude zajištěno prostřednictvím brány interoperability zřízené a spravované Komisí. Přítomnost certifikátu v kombinaci s veřejným klíčem vydavatele by měla zejména umožnit ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátu. Za účelem předcházení podvodům a jejich odhalování by členské státy měly mít možnost si vyměňovat seznamy zrušených certifikátů. V souladu se zásadou standardní ochrany údajů by měly být použity ověřovací techniky, které nevyžadují předávání osobních údajů uvedených na jednotlivých certifikátech.

- (52) Mělo by být zakázáno uchovávání osobních údajů získaných z certifikátu členským státem určení či tranzitu nebo provozovateli služeb přeshraniční přepravy cestujících, kteří jsou podle vnitrostátního práva povinni provádět během pandemie COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví. Toto nařízení rovněž neposkytuje právní základ pro zřízení či provoz centralizované databáze obsahující osobní údaje na úrovni Unie.
- (53) V souladu s nařízením (EU) 2016/679 mají správci údajů a zpracovatelé osobních údajů provést vhodná technická a organizační opatření, aby zajistili úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku spojenému s jejich zpracováním.
- (54) Orgány nebo jiné určené subjekty odpovědné za vydávání certifikátů, které tvoří digitální certifikát EU COVID, odpovídají jako správci ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 za to, jak osobní údaje v oblasti působnosti tohoto nařízení zpracovávají. To zahrnuje zajištění úrovně zabezpečení odpovídající rizikům, mimo jiné stanovením postupu pro pravidelné testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření k zajištění bezpečného zpracování. Za účelem ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů se v plném rozsahu uplatňují pravomoci dozorových úřadů zřízených podle nařízení (EU) 2016/679.

- (55) V zájmu zajištění koordinace by Komise a ostatní členské státy měly být informovány, jestliže některý členský stát požaduje, aby držitelé certifikátů podstoupili po vstupu na jeho území karanténu či domácí izolaci nebo test na infekci SARS-CoV-2, nebo pokud ukládá držitelům těchto certifikátů jiná omezení.
- (56) Pro zajištění předvídatelnosti cestování a právní jistoty je nezbytné informovat veřejnost, včetně držitelů certifikátů, jasně, úplně a včas o účelu, vydávání a uznávání jednotlivých druhů certifikátů, které tvoří digitální certifikát EU COVID. Komise by měla podporovat úsilí, které v tomto ohledu vynakládají členské státy, například zpřístupňováním informací poskytnutých členskými státy na internetové platformě „Re-open EU“.
- (57) Mělo by být stanoveno zaváděcí období, jež by umožnilo členským státům, které nejsou schopny vydávat certifikáty ve formátu, jenž by byl v souladu s tímto nařízením, ode dne použitelnosti tohoto nařízení, aby pokračovaly ve vydávání certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19, které ještě nejsou s tímto nařízením v souladu. Během tohoto zaváděcího období by uvedené certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 i certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané přede dnem použitelnosti tohoto nařízení měly být členskými státy uznávány, pokud obsahují nezbytné údaje.

- (58) V souladu s doporučením (EU) 2020/1475 by měla být veškerá omezení volného pohybu osob v Unii zavedená za účelem omezení šíření SARS-CoV-2 zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí. To platí i pro požadavky předkládat jiné dokumenty než dokumenty požadované podle práva Unie, zejména podle směrnice 2004/38/ES, jako jsou certifikáty upravené tímto nařízením. Toto nařízení by se mělo použít po dobu 12 měsíců ode dne jeho použitelnosti. Do čtyř měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení by Komise měla podat Evropskému parlamentu a Radě zprávu. Nejpozději tři měsíce před koncem doby použitelnosti tohoto nařízení a s přihlédnutím k vývoji epidemiologické situace v souvislosti s pandemií COVID-19 by Komise měla Evropskému parlamentu a Radě podat druhou zprávu o poznatcích získaných při uplatňování tohoto nařízení, která bude obsahovat i informace o jeho dopadu na usnadnění volného pohybu a na ochranu údajů.

- (59) Za účelem zohlednění vědeckého pokroku při zvládání pandemie COVID-19 nebo za účelem zajištění interoperability s mezinárodními normami by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU akty, kterými se mění toto nařízení tím, že se změní nebo odstraní datová pole, jež mají být uvedena v digitálním certifikátu EU COVID, týkající se totožnosti držitele, informací o očkovací látce proti onemocnění COVID-19, testu na infekci SARS-CoV-2, prodělané infekce SARS-CoV-2 a metadat certifikátu, nebo doplní datová pole týkající se informací o očkovací látce proti onemocnění COVID-19, testu na infekci SARS-CoV-2, prodělané infekce SARS-CoV-2 a metadat certifikátu a že se změní počet dnů, po nichž má být vydán certifikát o zotavení. Za účelem zohlednění obdržených pokynů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU akty, kterými se mění ustanovení tohoto nařízení, pokud jde o certifikát o zotavení tak, že umožní jeho vydání na základě pozitivního rychlého testu na antigen, testu na protilátky, včetně sérologického testování na protilátky proti SARS-CoV-2, nebo jakékoli jiné vědecky spolehlivé metody. Tyto akty v přenesené pravomoci by měly zahrnovat nezbytná datová pole týkající se kategorií údajů stanovených tímto nařízením, které mají být zahrnuty do certifikátu o zotavení. Měly by rovněž obsahovat konkrétní ustanovení o maximální době platnosti, která může záviset na druhu provedeného testu. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹ Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

¹ Úř. věst. L 123, 12.5. 2016, s. 1.

- (60) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725¹ má Komise při přípravě aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů, které mají dopad na ochranu práv a svobod jednotlivců v souvislosti se zpracováním osobních údajů, konzultovat s evropským inspektorem ochrany údajů. Komise může rovněž konzultovat s Evropským sborem pro ochranu údajů, pokud mají tyto akty zvláštní význam pro ochranu práv a svobod jednotlivců v souvislosti se zpracováním osobních údajů.
- (61) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž usnadnění výkonu práva na volný pohyb v Unii během pandemie COVID-19 zavedením rámce pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení osob v souvislosti s onemocněním COVID-19, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jej z důvodu rozsahu nebo účinků dané činnosti, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (62) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“), včetně práva na respektování soukromého a rodinného života, práva na ochranu osobních údajů, práva na rovnost před zákonem, zákazu diskriminace, svobody pohybu a práva na účinnou právní ochranu. Členské státy mají při provádění tohoto nařízení dodržovat Listinu základních práv.
- (63) Vzhledem k naléhavosti situace v souvislosti s pandemií COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (64) Evropský inspektor ochrany údajů a Evropský sbor pro ochranu osobních údajů byli konzultováni v souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 31. března 2021 vydali společné stanovisko¹.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

¹ Úř. věst. C

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testu a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Toto nařízení přispěje rovněž k usnadnění postupného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem koordinovaného omezení šíření SARS-CoV-2.

Toto nařízení stanoví právní základ pro zpracování osobních údajů nezbytných k vydávání těchto certifikátů a ke zpracování informací nezbytných k ověření a potvrzení pravosti a platnosti těchto certifikátů v plném souladu s nařízením (EU) 2016/679.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „držitelem“ osoba, které byl vydán v souladu s tímto nařízením interoperabilní certifikát obsahující informace o jejím očkování, výsledku testu nebo zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19;
- 2) „digitálním certifikátem EU COVID“ interoperabilní certifikáty obsahující informace o očkování, výsledku testu nebo zotavení držitele vydané v souvislosti s pandemií COVID-19;
- 3) „očkovací látkou proti COVID-19“ imunologický léčivý přípravek určený k aktivní imunizaci za účelem prevence onemocnění COVID-19, jež je způsobeno SARS-CoV-2;
- 4) „testem NAAT“ test založený na amplifikaci nukleových kyselin, jako jsou techniky polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), izotermální amplifikace nukleových kyselin metodou LAMP a amplifikace zprostředkované transkripcí (TMA), který se používá ke zjištění přítomnosti ribonukleové kyseliny SARS-CoV-2 (RNA SARS-CoV-2);
- 5) „rychlým testem na antigen“ test založený na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jehož výsledek je k dispozici do 30 minut;

- 6) „testem na protilátky“ laboratorní test, jehož cílem je zjistit, zda si daná osoba vytvořila proti SARS-CoV-2 protilátky, což znamená, že držitel byl SARS-CoV-2 vystaven a vytvořil si protilátky bez ohledu na to, zda se u této osoby projeví příznaky onemocnění;
- 7) „interoperabilitou“ schopnost ověřovacích systémů v členském státě používat údaje zakódované jiným členským státem;
- 8) „čárovým kódem“ metoda ukládání a zobrazování údajů ve vizuálním, strojově čitelném formátu;
- 9) „elektronickou pečetí“ elektronická pečeť ve smyslu čl. 3 bodu 25 nařízení (EU) č. 910/2014
- 10) „jedinečným identifikátorem certifikátu“ jedinečný identifikátor přidělený na základě společné struktury každému certifikátu vydanému v souladu s tímto nařízením;
- 11) „rámcem pro důvěryhodnost“ pravidla, politiky, specifikace, protokoly, datové formáty a digitální infrastruktura, které upravují a umožňují spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování certifikátů s cílem zajistit jejich důvěryhodnost potvrzením jejich pravosti, platnosti a integrity prostřednictvím použití elektronických pečetí.

Článek 3
Digitální certifikát EU COVID

1. Rámec digitálního certifikátu EU COVID umožňuje vydávání a přeshraniční ověřování a uznávání těchto certifikátů:
- a) certifikátu potvrzujícího, že jeho držiteli byla v členském státě, který certifikát vydal, podána očkovací látka proti COVID-19 (dále jen „certifikát o očkování“);
 - b) certifikátu potvrzujícího, že držitel podstoupil test NAAT nebo rychlý test na antigen, který je zařazen do společného a aktualizovaného seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19 zavedeného na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021, přičemž tento test byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů v členském státě, který certifikát vydal, a uvádějícího druh testu, datum, kdy byl test proveden, a výsledek testu (dále jen „certifikát o testu“);
 - c) certifikátu potvrzujícího, že se držitel po pozitivním výsledku testu NAAT, který byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů, uzdravil z infekce SARS-CoV-2 (dále jen „certifikát o zotavení“).

Komise zveřejní seznam rychlých testů na antigen na COVID-19 sestavený na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021, včetně případných aktualizací.

2. Členské státy nebo určené subjekty jednající jménem členských států vydávají certifikáty uvedené v odstavci 1 tohoto článku v digitálním nebo tištěném formátu nebo v obou formátech. Potenciální držitelé mají nárok na získání certifikátu ve formátu, který si zvolí. Tyto certifikáty musí být uživatelsky vstřícné a musí obsahovat interoperabilní čárový kód umožňující ověření jejich pravosti, platnosti a integrity. Čárový kód splňuje technické specifikace stanovené v článku 9. Informace obsažené v certifikátech musí být rovněž uvedeny ve formátu čitelném pro člověka a musí být poskytnuty alespoň v úředním jazyce nebo úředních jazycích vydávajícího členského státu a v angličtině.
3. Pro každé očkování, každý výsledek testu nebo každé zotavení se vydá samostatný certifikát. Tento certifikát neobsahuje údaje z předchozích certifikátů, nestanoví-li toto nařízení jinak.
4. Certifikáty uvedené v odstavci 1 se vydávají bezplatně. Držitel je oprávněn požádat o vydání nového certifikátu, pokud osobní údaje obsažené v původním certifikátu nejsou nebo již přestaly být přesné či aktuální, mimo jiné pokud jde o očkování, výsledek testu nebo zotavení držitele, nebo pokud již držitel nemá původní certifikát k dispozici. V případě opakované ztráty mohou být za vydání nového certifikátu účtovány přiměřené poplatky.

5. V certifikátech uvedených v odstavci 1 se uvede tento text:

„Tento certifikát není cestovním dokladem. Vědecké důkazy týkající se očkování, testování a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 se neustále vyvíjejí, a to i s ohledem na nové varianty virů vzbuzující obavy. Před cestou se prosím informujte o opatřeních v oblasti veřejného zdraví a souvisejících omezeních, která platí v cíli cesty.“

Členské státy poskytnou držiteli jasné, úplné a včasné informace o vydání a účelu certifikátů o očkování, certifikátů o testu nebo certifikátů o zotavení pro účely tohoto nařízení.

6. Držení certifikátů uvedených v odstavci 1 není podmínkou pro výkon práva na volný pohyb.
7. Vydávání certifikátů podle odstavce 1 tohoto článku nesmí vést k diskriminaci na základě toho, že daná osoba má v držení určitý druh certifikátu uvedený v člancích 5, 6 nebo 7.
8. Vydáním certifikátů uvedených v odstavci 1 není dotčena platnost jiných potvrzení o očkování, výsledku testu nebo zotavení, jež byly vydány před 1. červencem 2021 nebo pro jiné účely, zejména pro účely lékařské.

9. Provozovatelé služeb přeshraniční přepravy cestujících, kteří jsou podle vnitrostátního práva povinni provádět během pandemie COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví, zajistí, aby bylo ověřování certifikátů uvedených v odstavci 1, je-li to vhodné, začleněno do provozu přeshraniční dopravní infrastruktury, jako jsou letiště, přístavy a železniční a autobusová nádraží.
10. Komise může přijmout prováděcí akty, které stanoví, že certifikáty týkající se onemocnění COVID-19, jež byly vydány třetí zemí, s níž Unie a její členské státy uzavřely dohodu o volném pohybu osob, která umožňuje smluvním stranám nediskriminačním způsobem omezit volný pohyb z důvodu veřejného zdraví a jež neobsahuje mechanismus začlenění právních aktů Unie, jsou rovnocenné certifikátům vydávaným v souladu s tímto nařízením. Přijme-li Komise tyto prováděcí akty, dotčené certifikáty musí být uznány za podmíněk uvedených v čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8.

Před přijetím těchto prováděcích aktů Komise posoudí, zda daná třetí země vydává certifikáty rovnocenné certifikátům vydávaným v souladu s tímto nařízením, a zda poskytla formální ujištění, že bude uznávat certifikáty vydané členskými státy.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijmou přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

11. Komise v nezbytných případech požádá Výbor pro zdravotní bezpečnost, ECDC nebo EMA o vydání pokynů ohledně dostupných vědeckých důkazů o účincích zdravotních událostí zaznamenaných v certifikátech uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o nové varianty SARS-CoV-2 vzbuzující obavy.

Článek 4

Rámec pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID

1. Komise a členské státy zavedou a udržují rámec pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID.
2. Rámec pro důvěryhodnost se zakládá na infrastruktuře veřejných klíčů a umožňuje spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování pravosti, platnosti a integrity certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1. Rámec pro důvěryhodnost umožňuje odhalovat podvody, zejména padělky. Kromě toho může podporovat dvoustrannou výměnu seznamů zrušených certifikátů obsahujících jedinečné identifikátory zrušených certifikátů. Tyto seznamy zrušených certifikátů nesmí obsahovat žádné další osobní údaje. Ověřování certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 a případně seznamů zrušených certifikátů nesmí vést k oznámení tohoto ověření vydavateli.
3. Účelem rámce pro důvěryhodnost je zajistit interoperabilitu s technologickými systémy zřízenými na mezinárodní úrovni.

Článek 5
Certifikát o očkování

1. Každý členský stát vydá automaticky nebo na žádost dotčených osob certifikát o očkování uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. a) osobám, kterým byla podána očkovací látka proti onemocnění COVID-19. Tyto osoby musí být o svém právu na vydání certifikátu o očkování informovány.
2. Certifikát o očkování obsahuje tyto kategorie osobních údajů:
 - a) totožnost držitele;
 - b) informace o podané očkovací látce proti onemocnění COVID-19 a počtu dávek podaných držiteli;
 - c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor certifikátu.

Osobní údaje v certifikátu o očkování se uvedou ve zvláštních datových polích stanovených v bodě 1 přílohy.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny bodu 1 přílohy změnou nebo odstraněním datových polí nebo doplněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v písm. b) a c) prvního pododstavce tohoto odstavce, pokud je taková změna nezbytná pro ověření nebo potvrzení pravosti, platnosti a integrity certifikátu o očkování, v případě vědeckého pokroku při zvládání pandemie COVID-19 nebo pro zajištění interoperability s mezinárodními normami.

3. Certifikát o očkování se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu v souladu s čl. 3 odst. 2 po podání každé dávky očkovací látky a jasně uvádí, zda bylo očkovací schéma dokončeno, či nikoli.
4. Ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy nebo je-li to třeba v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy, se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 13.
5. Pokud členské státy uznají potvrzení o očkování, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, uznají za týchž podmínek rovněž certifikáty o očkování, které vydají v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, již byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, jiné členské státy.

Členské státy mohou za tímž účelem rovněž uznat certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jíž příslušný orgán členského státu udělil registraci podle směrnice 2001/83/ES, očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jejíž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 uvedené směrnice, nebo očkovací látku proti onemocnění COVID-19, u níž byl dokončen postup zařazení na seznam WHO k nouzovému použití.

Pokud členské státy uznají certifikáty o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19 uvedenou v druhém pododstavci, uznají za týchž podmínek rovněž certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro stejnou očkovací látku proti onemocnění COVID-19.

Článek 6

Certifikát o testu

1. Každý členský stát vydá automaticky nebo na žádost dotčených osob certifikát o testu uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. b) osobám, kterým byl proveden test na infekci SARS-CoV-2. Tyto osoby musí být o svém právu na vydání certifikátu o testu informovány.
2. Certifikát o testu obsahuje tyto kategorie osobních údajů:
 - a) totožnost držitele;

- b) informace o testu NAAT nebo rychlém testu na antigen, který držitel podstoupil;
- c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor certifikátu.

Osobní údaje v certifikátu o testu se uvedou ve zvláštních datových polích stanovených v bodě 2 přílohy.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny bodu 2 přílohy změnou nebo odstraněním datových polí nebo doplněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v písm. b) a c) prvního pododstavce tohoto odstavce, pokud je taková změna nezbytná pro ověření nebo potvrzení pravosti, platnosti a integrity certifikátu o testu, v případě vědeckého pokroku při zvládání pandemie COVID-19 nebo pro zajištění interoperability s mezinárodními normami.

- 3. Certifikát o testu se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu v souladu s čl. 3 odst. 2.
- 4. Ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy nebo je-li to třeba v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy, se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 13.

5. Pokud členské státy vyžadují potvrzení o testu na infekci SARS-CoV-2, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie, a při zohlednění specifické situace přeshraničních komunit, aby se zamezilo šíření SARS-CoV-2, uznají rovněž za týchž podmínek certifikáty o testu potvrzující negativní výsledek vydané v souladu s tímto nařízením jinými členskými státy.

Článek 7

Certifikát o zotavení

1. Každý členský stát vydá na žádost certifikát o zotavení uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. c).

Certifikát o zotavení se vydá nejdříve 11 dnů po dni, kdy daná osoba poprvé podstoupila test NAAT s pozitivním výsledkem.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny počtu dní, po jejichž uplynutí má být certifikát o zotavení vydán, na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s čl. 3 odst. 11 nebo na základě vědeckých důkazů přezkoumaných ECDC.

2. Certifikát o zotavení obsahuje tyto kategorie osobních údajů:

- a) totožnost držitele;
- b) informace o prodělané infekci SARS-CoV-2 držitelem po pozitivním výsledku testu;
- c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor certifikátu.

Osobní údaje v certifikátu o zotavení se uvedou ve zvláštních datových polích stanovených v bodě 3 přílohy.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny bodu 3 přílohy změnou nebo odstraněním datových polí nebo doplněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v písm. b) a c) prvního pododstavce tohoto odstavce, pokud je taková změna nezbytná pro ověření nebo potvrzení pravosti, platnosti a integrity certifikátu o zotavení, v případě vědeckého pokroku při zvládání pandemie COVID-19 nebo pro zajištění interoperability s mezinárodními normami.

3. Certifikát o zotavení se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu v souladu s čl. 3 odst. 2.

4. Na základě pokynů obdržených podle čl. 3 odst. 11 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny odstavce 1 tohoto článku a čl. 3 odst. 1 písm. c) s cílem umožnit vydání certifikátu o zotavení na základě pozitivního výsledku rychlého testu na antigen, testu na protilátky, včetně sérologického testování na protilátky proti SARS-CoV-2 nebo jakékoli jiné vědecky potvrzené metody. Tyto akty v přenesené pravomoci rovněž pozmění bod 3 přílohy doplněním, změnou nebo odstraněním datových polí spadajících do kategorie osobních údajů uvedených v odst. 2 písm. b) a c) tohoto článku.
5. Po přijetí aktů v přenesené pravomoci uvedených v odstavci 4 zveřejní Komise seznam testů na protilátky, na jejichž základě může být certifikát o zotavení vydán; tento seznam, včetně jeho případných aktualizací, sestaví Výbor pro zdravotní bezpečnost.
6. Ve zprávě podle čl. 16 odst. 1 posoudí Komise na základě dostupných vědeckých důkazů vhodnost a proveditelnost přijetí aktů v přenesené pravomoci uvedených v odstavci 4 tohoto článku. Před podáním této zprávy si Komise vyžádá pravidelné pokyny podle čl. 3 odst. 11 ohledně dostupných vědeckých důkazů a úrovně standardizace v souvislosti s možným vydáváním certifikátů o zotavení na základě testů na protilátky, včetně sérologického testování na protilátky proti SARS-CoV-2, přičemž přihlíží i k dostupnosti a přístupnosti těchto testů.

7. Ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy nebo je-li to třeba v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy, se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 13.
8. Pokud členské státy uznají potvrzení o zotavení z infekce SARS-CoV-2, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, uznají za týchž podmínek certifikáty o zotavení vydané v souladu s tímto nařízením jinými členskými státy.

Článek 8

Certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 a další dokumenty vydané třetí zemi

1. Pokud byl ve třetí zemi vydán certifikát o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která odpovídá jedné z očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 podle čl. 5 odst. 5, a pokud byly orgánům členského státu poskytnuty všechny nezbytné informace, včetně spolehlivého potvrzení o očkování, mohou tyto orgány vydat na žádost dotčené osobě certifikát o očkování uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. a). Členský stát není povinen vydat certifikát o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jejíž použití není na jeho území povoleno.

2. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že certifikáty týkající se onemocnění COVID-19, které byly vydány třetí zemí podle norem a technologických systémů, jež jsou interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID a jež umožňují ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátu, a které obsahují údaje stanovené v příloze, se považují za rovnocenné, pro účely usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb v Unii, certifikátům vydaným v souladu s tímto nařízením členskými státy.

Před přijetím tohoto prováděcího aktu Komise posoudí, zda certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané třetí zemí splňují podmínky stanovené v prvním pododstavci.

Prováděcí akt uvedený v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijme prezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

3. Uznání certifikátů uvedených v tomto článku členskými státy podléhá čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8.
4. Pokud členské státy uznají certifikát o očkování vydaný třetí zemí pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19 uvedenou v čl. 5 odst. 5 druhém pododstavci, uznají za týchž podmínek rovněž certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro stejnou očkovací látku proti onemocnění COVID-19.

5. Tento článek se použije na certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 a další dokumenty vydané zámořskými zeměmi a územími uvedenými v čl. 355 odst. 2 Smlouvy o fungování EU a v příloze II této smlouvy a Faerskými ostrovy. Nepoužije se na certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 a další dokumenty vydané v zámořských zemích a územích uvedených v čl. 355 odst. 2 Smlouvy o fungování EU a v příloze II této smlouvy a na Faerských ostrovech jménem některého členského státu.

Článek 9

Technické specifikace

1. Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení rámce pro důvěryhodnost stanoveného tímto nařízením přijme Komise prováděcí akty obsahující technické specifikace a pravidla za účelem:
- a) zabezpečeného vydávání a ověřování certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1;
 - b) zajištění zabezpečení osobních údajů s přihlédnutím k jejich povaze;
 - c) vyplňování certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1, včetně systému kódování a dalších relevantních prvků;
 - d) stanovení společné struktury jedinečného identifikátoru certifikátu;
 - e) vydání platného, zabezpečeného a interoperabilního čárového kódu;

- f) zajištění interoperability s mezinárodními normami a technickými systémy;
- g) rozdělení povinností mezi správce a ve vztahu ke zpracovatelům v souladu s kapitolou IV nařízení (EU) 2016/679;
- h) zajištění přístupnosti informací čitelných pro člověka, jež jsou obsaženy v digitálním certifikátu a jeho tištěné podobě, pro osoby se zdravotním postižením v souladu s požadavky na přístupnost, které stanoví právo Unie.

- 2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.
- 3. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech, zejména s cílem zajistit včasné provedení rámce pro důvěryhodnost, přijme Komise postupem podle čl. 14 odst. 3 okamžitě použitelné prováděcí akty. Prováděcí akty přijaté podle tohoto odstavce zůstávají v platnosti po dobu použitelnosti tohoto nařízení.

Článek 10

Ochrana osobních údajů

- 1. Na zpracování osobních údajů při provádění tohoto nařízení se použije nařízení (EU) 2016/679.

2. Pro účely tohoto nařízení se osobní údaje obsažené v certifikátech vydaných podle tohoto nařízení zpracovávají pouze pro účely přístupu k informacím uvedeným v certifikátu a jejich ověření, aby se usnadnil výkon práva na volný pohyb v Unii během pandemie COVID-19. Po uplynutí doby použitelnosti tohoto nařízení nesmí být prováděno žádné další zpracování osobních údajů.
3. Osobní údaje uvedené v certifikátech podle čl. 3 odst. 1 zpracovávají příslušné orgány členského státu určení či tranzitu nebo provozovatelé služeb přeshraniční přepravy cestujících, kteří jsou podle vnitrostátního práva povinni provádět během pandemie COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví, pouze k tomu, aby ověřili a potvrdili očkování, výsledek testu nebo zotavení držitele. Proto se osobní údaje omezí na to, co je nezbytně nutné. Osobní údaje zpřístupněné podle tohoto odstavce se neuchovávají.
4. Osobní údaje zpracovávané za účelem vydání certifikátů podle čl. 3 odst. 1, včetně vydání nového certifikátu, nesmí vydavatel uchovávat po dobu delší, než je pro jejich účel nezbytně nutné, a v žádném případě ne déle, než je doba, po níž mohou být použity k výkonu práva na volný pohyb.
5. Seznamy zrušených certifikátů vyměňované mezi členskými státy podle čl. 4 odst. 2 se nesmí uchovávat po uplynutí doby použitelnosti tohoto nařízení.

6. Orgány nebo jiné určené subjekty odpovědné za vydávání certifikátů podle čl. 3 odst. 1 se považují za správce ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení (EU) 2016/679.
7. Fyzická nebo právnická osoba, veřejný orgán, agentura nebo jiný subjekt, jež podaly očkovací látku proti onemocnění COVID-19 nebo provedly test, pro něž má být vydán certifikát, předají orgánům nebo jiným určeným subjektům odpovědným za vydávání certifikátů osobní údaje, které jsou nezbytné pro vyplnění datových polí stanovených v příloze.
8. Pokud správce uvedený v odstavci 6 určí pro účely uvedené v čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 zpracovatele, nesmí tento zpracovatel předávat osobní údaje do třetí země.

Článek 11

Omezení volného pohybu a výměna informací

1. Aniž je dotčena pravomoc členských států ukládat omezení z důvodu veřejného zdraví, zdrží se členské státy, pokud uznávají certifikáty o očkování, certifikáty o testu potvrzující negativní výsledek nebo certifikáty o zotavení, ukládání dodatečných omezení volného pohybu, jako jsou další testy na infekci SARS-CoV-2 v souvislosti s cestováním nebo karanténa či domácí izolace v souvislosti s cestováním, pokud tato omezení nejsou nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví v reakci na pandemii COVID-19, přičemž rovněž přihlížejí k dostupným vědeckým důkazům, včetně epidemiologických údajů zveřejněných ECDC na základě doporučení (EU) 2020/1475.
2. Pokud členský stát v souladu s právem Unie požaduje, aby držitelé certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 po vstupu na jeho území podstoupili karanténu či domácí izolaci nebo test na infekci SARS-CoV-2, nebo pokud držitelům těchto certifikátů ukládá jiná omezení, například pokud se v členském státě nebo v regionu členského státu rychle zhorší epidemiologická situace, zejména v důsledku varianty SARS-CoV-2 vzbuzující obavy nebo zájem, informuje o tom Komisi a ostatní členské státy, pokud možno 48 hodin před zavedením takových nových opatření. Za tímto účelem členský stát poskytne tyto informace:
 - a) důvody omezení;

- b) rozsah omezení s uvedením certifikátů, na jejichž držitele se vztahují, a certifikátů, jejichž držitelé jsou od nich osvobozeni;
 - c) datum a dobu trvání těchto omezení.
3. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o vydávání a podmínkách uznávání certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1, včetně toho, které očkovací látky proti onemocnění COVID-19 uznávají podle čl. 5 odst. 5 druhého pododstavce.
4. Členské státy poskytnou veřejnosti jasné, úplné a včasné informace týkající se odstavců 2 a 3. Členské státy tyto informace zpravidla zveřejní 24 hodin před tím, než nová omezení nabydou účinku, přičemž je třeba přihlédnout k tomu, že v případě mimořádných událostí epidemiologické povahy je zapotřebí určité míry flexibility. Kromě toho informace poskytnuté členskými státy může Komise centralizovaně zveřejnit.

Článek 12

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a čl. 7 odst. 1 a 2 je svěřena Komisi na dobu 12 měsíců od 1. července 2021.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a čl. 7 odst. 1 a 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 či čl. 7 odst. 1 nebo 2 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 13

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 11 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

Článek 14

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 15
Zaváděcí období

1. Do 12. srpna 2021 musí být certifikáty týkající se onemocnění COVID-19, jež byly vydány členským státem před 1. červencem 2021, uznávány ostatními členskými státy v souladu s čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8, pokud obsahují údaje stanovené v příloze.
2. Pokud členský stát není schopen vydávat certifikáty uvedené v čl. 3 odst. 1 ve formátu, který je v souladu s tímto nařízením, ke dni 1. července 2021, informuje o tom Komisi a ostatní členské státy. Pokud certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané členským státem ve formátu, který není v souladu s tímto nařízením, obsahují údaje stanovené v příloze, jsou uznávány ostatními členskými státy v souladu s čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8 do 12. srpna 2021.

Článek 16
Zprávy Komise

1. Do 31. října 2021 podá Komise zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Tato zpráva obsahuje přehled o:
 - a) počtu certifikátů vydaných podle tohoto nařízení;

- b) pokynech vyžádaných podle čl. 3 odst. 11, jež se týkají dostupných vědeckých důkazů a úrovně standardizace v souvislosti s možným vydáváním certifikátů o zotavení na základě testů na protilátky, včetně sérologického testování na protilátky proti SARS-CoV-2, přičemž se přihlíží k dostupnosti a přístupnosti těchto testů; a
- c) informacích obdržených podle článku 11.

2. Do 31. března 2022 podá Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

Zpráva musí obsahovat zejména posouzení dopadu tohoto nařízení na usnadnění volného pohybu, včetně cestování a cestovního ruchu, na uznávání různých druhů očkovacích látek, na základní práva a zákaz diskriminace a na ochranu osobních údajů během pandemie COVID-19.

Ke zprávě mohou být připojeny legislativní návrhy, zejména na prodloužení použitelnosti tohoto nařízení, ohledem na vývoj epidemiologické situace v souvislosti s pandemií COVID-19.

Článek 17
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2021 do 30. června 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA

SOUBORY ÚDAJŮ CERTIFIKÁTŮ

1. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o očkování:
 - a) jméno: příjmení a jméno (jména), v uvedeném pořadí;
 - b) datum narození;
 - c) onemocnění nebo původce onemocnění, jehož se certifikát týká: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant);
 - d) očkovací látka nebo profylaxe proti onemocnění COVID-19;
 - e) název očkovací látky proti onemocnění COVID-19;
 - f) držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo výrobce očkovací látky proti onemocnění COVID-19;
 - g) pořadí v rámci řady dávek, jakož i celkový počet dávek v této řadě;
 - h) datum očkování s uvedením data poslední obdržené dávky;
 - i) členský stát nebo třetí země, v nichž byla očkovací látka podána;
 - j) subjekt, který certifikát vydal;
 - k) jedinečný identifikátor certifikátu.

2. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o testu:
- a) jméno: příjmení a jméno (jména), v uvedeném pořadí;
 - b) datum narození;
 - c) onemocnění nebo původce onemocnění, jehož se certifikát týká: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant);
 - d) druh testu;
 - e) název testu (pro test NAAT nepovinné);
 - f) výrobce testu (pro test NAAT nepovinné);
 - g) datum a čas odběru vzorku pro test;
 - h) výsledek testu;
 - i) testovací centrum nebo zařízení (pro rychlý test na antigen nepovinné);
 - j) členský stát nebo třetí země, v nichž byl test proveden;
 - k) subjekt, který certifikát vydal;
 - l) jedinečný identifikátor certifikátu.

3. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o zotavení:
- a) jméno: příjmení a jméno (jména), v uvedeném pořadí;
 - b) datum narození;
 - c) onemocnění, z něhož se držitel uzdravil, nebo původce onemocnění: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant);
 - d) datum prvního pozitivního výsledku testu NAAT držitele;
 - e) členský stát nebo třetí země, v nichž byl test proveden;
 - f) subjekt, který certifikát vydal;
 - g) datum počátku platnosti certifikátu;
 - h) datum skončení platnosti certifikátu (nejvýše 180 dnů ode dne prvního pozitivního výsledku testu NAAT);
 - i) jedinečný identifikátor certifikátu.
-