I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2021/953

zo 14. júna 2021

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Každý občan Únie má základné právo voľne sa pohybovať a zdržiavať sa na území členských štátov, pričom podlieha obmedzeniam a podmienkam stanoveným v zmluvách a v opatreniach prijatých na ich vykonanie. Podrobné pravidlá týkajúce sa výkonu uvedeného práva sú stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/38/ES ([3]).

(2) Generálny riaditeľ Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“) 30. januára 2020 vyhlásil stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu v súvislosti s globálnym výskytom koronavírusu 2 spôsobujúceho ťažký akútny respiračný syndróm (ďalej len „vírus SARS-CoV-2“), ktorý vyvoláva koronavírusové ochorenie 2019 (ďalej len „ochorenie COVID-19“). WHO vydala 11. marca 2020 posúdenie, v ktorom ochorenie COVID-19 označila ako pandémiu.

(3) S cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2 prijali členské štáty niektoré opatrenia, ktoré mali vplyv na výkon práva občanov Únie voľne sa pohybovať a zdržiavať sa na území členských štátov, ako napríklad obmedzenia vstupu alebo požiadavky, aby cezhraniční cestujúci absolvovali karanténu alebo samoizoláciu alebo boli testovaní na infekciu vírusom SARS-CoV-2.

([1]) Stanovisko z 27. apríla 2021 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

([2]) Pozícia Európskeho parlamentu z 9. júna 2021 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 11. júna 2021.

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

(4) Rada 13. októbra 2020 prijala odporúčanie (EÚ) 2020/1475 ([4]), ktorým sa zaviedol koordinovaný prístup k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 v týchto kľúčových oblastiach: uplatňovanie spoločných kritérií a prahových hodnôt pri rozhodovaní o tom, či zaviesť obmedzenia voľného pohybu, mapovanie rizikových oblastí prenosu vírusu SARS-CoV-2 na základe dohodnutého farebného kódu a koordinovaný prístup k akýmkoľvek vhodným opatreniam, ktoré by sa mohli uplatňovať na osoby cestujúce do alebo z rizikových oblastí, a to v závislosti od úrovne rizika prenosu vírusu SARS-CoV-2 v uvedených oblastiach. V odporúčaní sa zdôrazňuje, že cestujúci, ktorí plnia úlohy zásadného významu alebo musia nevyhnutne cestovať, ako sa uvádza v bode 19 odporúčania a osoby, ktoré žijú v pohraničných regiónoch a denne alebo často cestujú cez hranice na účely práce, podnikania, vzdelávania, rodiny, zdravotnej starostlivosti alebo poskytovania starostlivosti, ktorých životov sa tieto obmedzenia obzvlášť dotýkajú, najmä pokiaľ ide o osoby, ktoré vykonávajú kritické funkcie alebo ktoré sú zásadne dôležité pre kritickú infraštruktúru, by vzhľadom na svoju osobitnú situáciu nemali vo všeobecnosti podliehať cestovným obmedzeniam súvisiacim s pandémiou ochorenia COVID-19.

(5) Na základe kritérií a prahových hodnôt stanovených v odporúčaní (EÚ) 2020/1475 Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) uverejňuje každý týždeň mapu členských štátov, rozčlenenú podľa regiónov, s údajmi o oznámených prípadoch ochorenia COVID-19, testovaní a miere pozitivity testov, aby členským štátom poskytlo podporu pri rozhodovaní.

(6) Členské štáty môžu v súlade s právom Únie obmedziť základné právo na voľný pohyb z dôvodov verejného zdravia. Ako sa zdôrazňuje v odporúčaní (EÚ) 2020/1475, akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v rámci Únie, ktoré sú zavedené s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, by mali vychádzať z konkrétnych a obmedzených dôvodov verejného záujmu, a to z ochrany verejného zdravia. Takéto obmedzenia sa musia uplatňovať v súlade so všeobecnými zásadami práva Únie, najmä so zásadou proporcionality a nediskriminácie. Akékoľvek prijaté opatrenia by preto v súlade s úsilím o obnovu voľného pohybu v rámci Únie mali mať prísne obmedzený rozsah a trvanie a nemali by presahovať rámec toho, čo je nevyhnutne potrebné na ochranu verejného zdravia. Okrem toho by takéto opatrenia mali byť v súlade s opatreniami, ktoré Únia prijala na zabezpečenie plynulého voľného pohybu tovaru a základných služieb v rámci vnútorného trhu vrátane voľného pohybu zdravotníckych potrieb a lekárskeho a zdravotníckeho personálu cez hraničné priechody so „zeleným jazdným pruhom“ uvedené v oznámení Komisie z 23. marca 2020 o uplatňovaní „zelených jazdných pruhov“ v rámci usmernení pre opatrenia v oblasti riadenia hraníc na ochranu zdravia a zabezpečenie dostupnosti tovaru a základných služieb.

(7) U osôb, ktoré sú zaočkované alebo ktoré majú aktuálny negatívny výsledok testu na ochorenie COVID-19 a u osôb, ktoré v uplynulých šiestich mesiacoch prekonali ochorenie COVID-19, je podľa súčasných ďalej sa vyvíjajúcich vedeckých poznatkov znížené riziko, že vírusom SARS-CoV-2 nakazia iných ľudí. V prípade osôb, ktoré na základe spoľahlivých vedeckých dôkazov nepredstavujú významné riziko pre verejné zdravie, napríklad preto, že sú imúnne voči vírusu SARS-CoV-2 a nemôžu ho prenášať, by sa voľný pohyb nemal obmedzovať, pretože takéto obmedzenie by nebolo nevyhnutné na dosiahnutie cieľa ochrany verejného zdravia. Ak to epidemiologická situácia umožňuje, nemali by sa na takéto osoby vzťahovať dodatočné obmedzenia voľného pohybu súvisiace s pandémiou ochorenia COVID-19, ako je napríklad testovanie na infekciu vírusom SARS-CoV-2 alebo karanténa alebo samoizolácia súvisiace s cestovaním, pokiaľ takéto dodatočné obmedzenia nie sú podľa najnovších dostupných vedeckých dôkazov a v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti potrebné a primerané na účely ochrany verejného zdravia a nediskriminačné.

(8) Mnohé členské štáty začali alebo plánujú začať iniciatívy týkajúce sa vydávania potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19. Aby sa však takéto potvrdenia o očkovaní mohli účinne využívať v cezhraničnom kontexte pri výkone práva občanov Únie na voľný pohyb, musia byť plne interoperabilné, kompatibilné, bezpečné a overiteľné. Je potrebné, aby sa členské štáty dohodli na spoločnom prístupe, pokiaľ ide o obsah, formát, zásady, technické normy a úroveň bezpečnosti takýchto potvrdení o očkovaní.

(9) Jednostranné opatrenia na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2 môžu spôsobiť výrazné narušenie výkon práva na voľný pohyb a brániť riadnemu fungovaniu vnútorného trhu vrátane odvetvia cestovného ruchu, keďže vnútroštátne orgány a služby osobnej dopravy, ako sú letecké linky, vlaky, autokary a trajekty, by mohli byť konfrontované so širokou škálou rôznych formátov dokumentov, a to nielen pokiaľ ide o očkovanie držiteľov potvrdení proti ochoreniu COVID-19, ale aj ich výsledky testov a prekonanie ochorenia.

(10) Európsky parlament vo svojom uznesení z 25. marca 2021 o vytvorení stratégie EÚ pre udržateľný cestovný ruch vyzval na harmonizovaný prístup k cestovnému ruchu v celej Únii prostredníctvom zavedenia spoločných kritérií bezpečného cestovania spolu s protokolom Únie o bezpečnosti zdravia pre požiadavky na testovanie a karanténu, na spoločné potvrdenie o očkovaní, hneď ako budú existovať dostatočné vedecké dôkazy o tom, že zaočkované osoby neprenášajú vírus SARS-CoV-2, a na vzájomné uznávanie postupov očkovania.

([4]) Odporúčanie Rady (EÚ) 2020/1475 z 13. októbra 2020 o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 (Ú. v. EÚ L 337, 14.10.2020, s. 3).

(11) Členovia Európskej rady vo svojom vyhlásení z 25. marca 2021 vyzvali na začatie príprav spoločného prístupu k postupnému rušeniu obmedzení voľného pohybu s cieľom zabezpečiť, aby sa úsilie koordinovalo, keď epidemiologická situácia umožní uvoľnenie existujúcich opatrení, a na urýchlené napredovanie práce na interoperabilných a nediskriminačných digitálnych potvrdeniach COVID-19.

(12) S cieľom uľahčiť výkon práva voľne sa pohybovať a zdržiavať sa na území členských štátov by sa mal stanoviť spoločný rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (ďalej len „digitálny COVID preukaz EÚ“). Uvedený spoločný rámec by mal byť záväzný a priamo uplatniteľný vo všetkých členských štátoch. Mal by uľahčiť koordinované, postupné rušenie obmedzení členskými štátmi, a to vždy, keď je to na základe vedeckých dôkazov možné, a prihliadať aj na rušenie obmedzení na ich vlastnom území. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/954 ([5]) rozširuje uvedený spoločný rámec na štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnene zdržiavajú alebo majú oprávnený pobyt v schengenskom priestore bez kontrol na vnútorných hraniciach, a uplatňuje sa v rámci schengenského *acquis* bez toho, aby boli dotknuté osobitné pravidlá týkajúce sa prekračovania vnútorných hraníc stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/399 ([6]). Uľahčenie slobody pohybu je jedným z kľúčových predpokladov začatia hospodárskej obnovy.

(13) Aj keď týmto nariadením nie je dotknutá spôsobilosť členských štátov ukladať obmedzenia voľného pohybu v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, malo by prispieť k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia takýchto obmedzení, a to vždy, keď je to možné, v súlade s odporúčaním (EÚ) 2020/1475. Od takýchto obmedzení by sa v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti mohlo upustiť najmä v prípade zaočkovaných osôb, a to v rozsahu, v akom je k dispozícii čoraz viac vedeckých dôkazov o účinkoch očkovania proti ochoreniu COVID-19, ktoré konzistentnejšie dospievajú k záveru, pokiaľ ide o prerušenie prenosového reťazca.

(14) Cieľom tohto nariadenia je uľahčiť uplatňovanie zásad proporcionality a nediskriminácie, pokiaľ ide o obmedzenia voľného pohybu počas pandémie ochorenia COVID-19, pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia. Nemalo by sa to chápať tak, že má uľahčovať alebo podporovať prijímanie obmedzení voľného pohybu alebo obmedzení iných základných práv v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 vzhľadom na ich škodlivý účinok na občanov Únie a podniky. Akékoľvek overovanie potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, by nemalo viesť k ďalším obmedzeniam slobody pohybu v rámci Únie ani k obmedzeniam cestovania v rámci schengenského priestoru. Výnimky z obmedzení voľného pohybu v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 uvedené v odporúčaní (EÚ) 2020/1475 by sa mali naďalej uplatňovať a mala by sa zohľadniť osobitná situácia cezhraničných komunít, ktoré boli obzvlášť postihnuté takýmito obmedzeniami. Rámec digitálneho COVID preukazu EÚ má zároveň zabezpečiť, aby boli interoperabilné potvrdenia k dispozícii aj pre osoby, ktoré plnia úlohy zásadného významu alebo musia nevyhnutne cestovať.

(15) Zavedenie spoločného prístupu k vydávaniu, overovaniu a uznávaniu interoperabilných potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 je založené na vzájomnej dôvere. Používanie falšovaných potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 predstavuje významné riziko pre verejné zdravie. Orgány v jednom členskom štáte musia mať istotu, že informácie uvedené v potvrdení vydanom v inom členskom štáte sú dôveryhodné, že potvrdenie nie je sfalšované, že potvrdenie patrí osobe, ktorá ho predkladá, a že každý, kto potvrdenie overuje, má prístup len k minimálnemu množstvu potrebných informácií.

(16) Europol vydal 1. februára 2021 oznámenie o včasnom varovaní týkajúce sa nezákonného predaja falšovaných potvrdení o vykonaní testu na ochorenie COVID-19, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok. Vzhľadom na dostupnosť technologických prostriedkov, ako sú tlačiarne s vysokým rozlíšením a grafické editory, a ľahký prístup k nim, dokážu podvodníci vyrobiť kvalitné falšované potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19. Boli hlásené prípady nezákonného predaja falšovaných potvrdení o vykonaní testu na ochorenie COVID-19, do ktorých boli zapojené organizované skupiny falšovateľov a jednotlivci s oportunistickým správaním, ktorí predávali falšované potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 online a offline.

(17) Je dôležité, aby sa poskytlo dosť zdrojov na vykonávanie tohto nariadenia a na prevenciu, odhaľovanie, vyšetrovanie a stíhanie podvodov a nezákonných praktík v súvislosti s vydávaním a používaním potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/954 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ), pokiaľ ide o štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa oprávnene zdržiavajú na území členských štátov alebo v nich majú oprávnený pobyt, počas pandémie ochorenia COVID-19 (pozri stranu 24 tohto úradného vestníka).

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

(18) V záujme zaistenia interoperability a rovnakého prístupu k potvrdeniam, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, a to aj pre zraniteľné osoby, napríklad pre osoby so zdravotným postihnutím a osoby s obmedzeným prístupom k digitálnym technológiám, by členské štáty mali vydávať takéto potvrdenia, v digitálnom alebo v papierovom formáte, alebo v oboch formátoch. Budúci držitelia by mali mať nárok na potvrdenia vo formáte, ktorý si zvolia. To by im umožnilo požiadať o prijatie papierovej kópie potvrdenia alebo o jeho prijatie v digitálnom formáte, ktorý sa má uložiť a zobraziť na mobilnom zariadení, alebo oboje. Potvrdenia by mali obsahovať interoperabilný, digitálne čitateľný čiarový kód, ktorý by poskytoval prístup iba k údajom súvisiacim s potvrdeniami. Členské štáty by mali zabezpečiť pravosť, platnosť a integritu potvrdení použitím elektronických pečatí. S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň dôvery v pravosť, platnosť a integritu potvrdení by členské štáty mali podľa možnosti uprednostniť používanie zdokonalených elektronických pečatí v zmysle článku 3 bodu 26 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 ([7]). Informácie na potvrdení by mali byť zobrazené vo formáte čitateľnom ľudským okom, vytlačené alebo zobrazené ako jednoduchý text. Úprava potvrdení by mala byť ľahko zrozumiteľná a mala by zabezpečovať jednoduchosť a používateľskú ústretovosť. Aby sa predišlo prekážkam voľného pohybu, potvrdenia by sa mali vydávať bezplatne a občania Únie a ich rodinní príslušníci by mali mať právo na vydanie potvrdení. S cieľom zabrániť zneužitiu alebo podvodu by v prípadoch opakovanej straty malo byť možné účtovať primerané poplatky za vydanie nového potvrdenia. Členské štáty by mali vydávať potvrdenia, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, automaticky alebo na požiadanie, pričom by mali zabezpečiť, aby sa dali získať ľahko a rýchlo. Členské štáty by tiež v prípade potreby mali poskytovať potrebnú podporu, aby sa umožnil rovnaký prístup všetkým občanom. Pre každé očkovanie, výsledok testu alebo prekonanie ochorenia by sa malo vydávať samostatné potvrdenie a nemalo by obsahovať údaje z predchádzajúcich potvrdení, pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak.

(19) Pravé potvrdenia, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, by mali byť jednotlivo identifikovateľné pomocou jedinečného identifikátora potvrdenia, pričom treba zohľadniť, že držiteľom sa počas pandémie ochorenia COVID-19 môže vydať viac ako jedno potvrdenie. Jedinečný identifikátor potvrdenia pozostáva z alfanumerického radu a členské štáty by mali zabezpečiť, aby neobsahoval žiadne údaje, ktoré by ho spájali s inými dokladmi alebo identifikátormi, ako sú čísla pasu alebo preukazu totožnosti, a tak predchádzali priamej identifikácii držiteľa. Jedinečný identifikátor potvrdenia by sa mal použiť len na stanovené účely, ktoré zahŕňajú žiadosti o vydanie nového potvrdenia, ak držiteľ už nemá potvrdenie k dispozícii, a o zrušenie potvrdení. Okrem toho používanie jedinečného identifikátora potvrdenia predchádza tomu, aby bolo potrebné spracúvať iné osobné údaje, ktoré by inak boli potrebné na identifikáciu jednotlivých potvrdení. Zo zdravotných dôvodov a dôvodov verejného zdravia a v prípade výskytu podvodne vydaných alebo získaných potvrdení by členské štáty mali mať možnosť v obmedzených prípadoch na účely tohto nariadenia vytvárať zoznamy zrušených potvrdení a navzájom si ich vymieňať, najmä s cieľom zrušiť potvrdenia, ktoré boli vydané chybne, v dôsledku podvodu alebo po pozastavení šarže očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19, o ktorej sa zistí, že vykazuje nedostatky. Zoznamy zrušených potvrdení by nemali obsahovať žiadne osobné údaje okrem jedinečných identifikátorov potvrdení. Držitelia zrušených potvrdení by mali byť bezodkladne informovaní o zrušení ich potvrdení a o dôvodoch zrušenia.

(20) Vydávanie potvrdení podľa tohto nariadenia by nemalo viesť k diskriminácii na základe držby konkrétnej kategórie potvrdenia.

(21) Všeobecný, včasný a cenovo dostupný prístup k vakcínam proti ochoreniu COVID-19 a testy na infekciu vírusom SARS-CoV-2, ktoré predstavujú základ pre vydávanie potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, má zásadný význam v boji proti pandémii ochorenia COVID-19 a sú nevyhnutné na obnovenie slobody pohybu v rámci Únie. S cieľom uľahčiť výkon práva na voľný pohyb sa členské štáty vyzývajú, aby zabezpečili cenovo dostupné a všeobecne prístupné možnosti testovania, berúc do úvahy, že nie všetci obyvatelia by mali možnosť dať sa zaočkovať pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia.

(22) Bezpečnosť, pravosť, platnosť a integrita potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ a ich súlad s právom Únie v oblasti ochrany údajov sú kľúčom k ich uznávaniu vo všetkých členských štátoch. Preto je potrebné vytvoriť rámec dôvery, v ktorom sa stanovia pravidlá a infraštruktúra pre spoľahlivé a bezpečné vydávanie a overovanie potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19. Infraštruktúra by sa mala vyvinúť tak, aby fungovala na rôznych hlavných operačných systémoch, pričom by sa malo rozhodne uprednostniť použitie technológie s otvoreným zdrojovým kódom a zabezpečiť, aby bola chránená pred kybernetickobezpečnostnými hrozbami. Rámec dôvery by mal zabezpečiť, aby sa potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 mohli overiť offline a bez informovania

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

vystaviteľa, alebo akejkoľvek inej tretej strany, o overení. Rámec dôvery by mal byť založený na infraštruktúre verejných kľúčov s reťazcom dôvery siahajúcim od zdravotníckych alebo iných dôveryhodných orgánov členských štátov až po jednotlivé subjekty vydávajúce potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19. Rámec dôvery by mal umožniť odhaľovanie podvodov, najmä falšovania a pozmeňovania. Základom rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ by mal byť rámec dôvery siete elektronického zdravotníctva pre interoperabilitu zdravotných potvrdení z 12. marca 2021 prijatý podľa článku 14 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ ([8]).

(23) Podľa tohto nariadenia by potvrdenia, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, mal oprávneným osobám uvedeným v článku 3 smernice 2004/38/ES, a to občanom Únie a ich rodinným príslušníkom bez ohľadu na ich štátnu príslušnosť, vydať členský štát, v ktorom sa vykonalo očkovanie alebo test, alebo v ktorom sa osoba, ktorá prekonala ochorenie, zdržiava. Odkazy na vydávanie potvrdení členskými štátmi treba chápať tak, že sa vzťahujú aj na vydávanie určenými subjektmi v mene členských štátov, a to aj pri vydávaní potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 v zámorských krajinách a na územiach alebo na Faerských ostrovoch v mene členského štátu. Ak je to relevantné alebo vhodné, potvrdenia by sa mali vydávať inej osobe v mene osoby, ktorá bola zaočkovaná, testovaná alebo ktorá prekonala ochorenie, napríklad zákonným opatrovníkom v mene právne nespôsobilých osôb alebo rodičom v mene ich detí. Potvrdenia by nemali podliehať legalizácii ani žiadnym iným podobným formalitám.

(24) V súlade s odporúčaním (EÚ) 2020/1475 by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť osobám, ktoré žijú v pohraničných regiónoch a denne alebo často cestujú cez hranice na účely práce, podnikania, vzdelávania, rodiny, zdravotnej starostlivosti alebo poskytovania starostlivosti.

(25) Malo by byť možné vydávať potvrdenia, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, štátnym príslušníkom Andorry, Monaka, San Marína a Vatikánu alebo Svätej stolice alebo osobám, ktoré v nich majú pobyt.

(26) V dohodách o voľnom pohybe osôb uzavretých medzi Úniou a členskými štátmi na jednej strane a určitými tretími krajinami na strane druhej sa stanovuje možnosť nediskriminačným spôsobom obmedziť voľný pohyb z dôvodov verejného zdravia. Ak takáto dohoda neobsahuje mechanizmus na zahrnutie právnych aktov Únie, potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané osobám oprávneným na základe takýchto dohôd by sa mali uznávať za podmienok stanovených v tomto nariadení. Toto uznávanie by malo byť podmienené tým, že Komisia prijme vykonávací akt, ktorým sa stanoví, že takáto tretia krajina vydáva potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 v súlade s týmto nariadením a poskytla formálne záruky, že bude uznávať potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané členskými štátmi.

(27) Nariadenie (EÚ) 2021/954 sa vzťahuje na štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a ktorí sa oprávnené zdržiavajú alebo majú oprávnený pobyt na území štátu, na ktorý sa uvedené nariadenie vzťahuje, a ktorí sú oprávnení cestovať do iných členských štátov v súlade s právom Únie.

(28) Rámec dôvery, ktorý sa má zriadiť na účely tohto nariadenia, by mal zaisťovať súlad s globálnymi iniciatívami, a to najmä tými, do ktorých sú zapojené WHO a Medzinárodná organizácia civilného letectva. Pokiaľ je to možné, takýto súlad by mal zahŕňať interoperabilitu medzi technologickými systémami zriadenými na globálnej úrovni alebo tretími krajinami, s ktorými má Únia blízke vzťahy, a systémami zriadenými na účely tohto nariadenia s cieľom uľahčiť výkon práva na voľný pohyb v rámci Únie, a to aj formou účasti na infraštruktúre verejných kľúčov alebo dvojstrannej výmeny verejných kľúčov. S cieľom uľahčiť výkon práva na voľný pohyb občanov Únie a ich rodinných príslušníkov zaočkovaných alebo testovaných v tretích krajinách alebo v zámorských krajinách a územiach uvedených v článku 355 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a v prílohe II k ZFEÚ, alebo na Faerských ostrovoch by sa v tomto nariadení malo stanoviť uznávanie potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydaných tretími krajinami alebo zámorskými krajinami a územiami, alebo Faerskými ostrovmi občanom Únie a ich rodinným príslušníkom, ak Komisia dospeje k záveru, že sa uvedené potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydávajú v súlade s normami, ktoré sa majú považovať za rovnocenné s normami stanovenými podľa tohto nariadenia.

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

(29) Aby sa uľahčil voľný pohyb a zabezpečilo, že obmedzenia voľného pohybu, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú počas pandémie ochorenia COVID-19, bude možné koordinovane zrušiť na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov a usmernení Výboru pre zdravotnú bezpečnosť zriadeného článkom 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ ([9]), ECDC a Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA"), malo by sa zaviesť interoperabilné potvrdenie o očkovaní. Takéto potvrdenie o očkovaní by malo slúžiť na potvrdenie toho, že držiteľovi bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19 v členskom štáte a malo by prispieť k postupnému rušeniu obmedzení voľného pohybu. Potvrdenie o očkovaní by malo obsahovať len informácie potrebné na jasnú identifikáciu držiteľa, ako aj podanej vakcíny proti ochoreniu COVID-19, počtu dávok a dátumu a miesta očkovania. Členské štáty by mali vydávať potvrdenia o očkovaní osobám zaočkovaným vakcínami proti ochoreniu COVID-19, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([10]), osobám zaočkovaným vakcínami proti ochoreniu COVID-19, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh príslušným orgánom členského štátu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([11]), a osobám zaočkovaným vakcínami proti ochoreniu COVID-19, ktorých distribúcia bola dočasne povolená podľa článku 5 ods. 2 uvedenej smernice.

(30) Osoby, ktoré boli zaočkované pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, a to aj v rámci klinického skúšania, by takisto mali mať právo získať potvrdenie o očkovaní v súlade s týmto nariadením, keďže digitálny COVID preukaz EÚ poskytuje vzájomne uznávaný rámec na uľahčenie výkonu práva na voľný pohyb. Ak občania Únie alebo ich rodinní príslušníci nemajú potvrdenie o očkovaní, ktoré spĺňa požiadavky tohto nariadenia, najmä preto, že boli zaočkovaní pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia, mali by mať primeranú možnosť preukázať inými prostriedkami, že by mali mať prospech z upustenia od príslušných obmedzení voľného pohybu, ktoré členský štát poskytol držiteľom potvrdení o očkovaní vydaných na základe tohto nariadenia. Nemá sa to chápať tak, že je tým dotknutá povinnosť členských štátov vydávať potvrdenia o očkovaní, ktoré sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, ani právo občanov Únie alebo ich rodinných príslušníkov dostávať od členských štátov takéto potvrdenia o očkovaní. Členské štáty by zároveň mali mať naďalej možnosť vydávať potvrdenia o očkovaní v iných formátoch na iné, najmä lekárske účely.

(31) Členské štáty môžu potvrdenia o očkovaní vydávať na požiadanie aj osobám, ktoré boli zaočkované v tretej krajine a ktoré o tom poskytnú všetky potrebné informácie vrátane spoľahlivého dôkazu. Je to obzvlášť dôležité pre umožnenie dotknutým osobám využívať interoperabilné a uznávané potvrdenia o očkovaní pri uplatňovaní ich práva na voľný pohyb v rámci Únie. Malo by sa to vzťahovať najmä na občanov Únie a ich rodinných príslušníkov zaočkovaných v tretej krajine, ktorým zdravotný systém členského štátu umožňuje vydať digitálny COVID preukaz EÚ, ak bol tomuto členskému štátu predložený spoľahlivý dôkaz o očkovaní. Členský štát by nemal mať povinnosť vydať potvrdenie o očkovaní, ak použitie danej vakcíny proti ochoreniu COVID-19 nie je na jeho území povolené. Od členských štátov sa nepožaduje, aby vydávali potvrdenia o očkovaní na konzulárnych úradoch.

(32) Sieť elektronického zdravotníctva aktualizovala 12. marca 2021 svoje usmernenia k overiteľným potvrdeniam o očkovaní – základné prvky interoperability. Uvedené usmernenia, najmä uprednostňované normy týkajúce sa kódov, by mali tvoriť základ technických špecifikácií, ktoré sa majú prijať na účely tohto nariadenia.

(33) Niekoľko členských štátov už pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia vyňalo zaočkované osoby z určitých obmedzení voľného pohybu v rámci Únie. Ak členské štáty uznávajú dôkaz o očkovaní so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, ako je požiadavka na absolvovanie karantény alebo samoizolácie alebo na testovanie na infekciu vírusom SARS-CoV-2, malo by sa od nich vyžadovať, aby za rovnakých podmienok uznávali aj potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením. Takéto uznávanie by malo prebiehať za rovnakých podmienok, čo znamená, že napríklad ak členský štát považuje podanie jednej dávky vakcíny za dostatočné, mal by

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

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

([11]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

tak postupovať aj v prípade držiteľov potvrdenia o očkovaní, v ktorom sa uvádza podanie jednej dávky rovnakej vakcíny. Ak členské štáty zrušia obmedzenia voľného pohybu na základe dokladu o očkovaní, nemali by sa na zaočkované osoby vzťahovať dodatočné obmedzenia voľného pohybu súvisiace s pandémiou ochorenia COVID-19, ako je napríklad testovanie na infekciu vírusom SARS-CoV-2, karanténa alebo samoizolácia súvisiace s cestovaním, pokiaľ takéto dodatočné obmedzenia nie sú podľa najnovších dostupných vedeckých dôkazov potrebné a primerané na účely ochrany verejného zdravia a nediskriminačné.

(34) Nariadením (ES) č. 726/2004 sa zavádzajú harmonizované postupy povoľovania a vykonávania dozoru nad liekmi na úrovni Únie, do ktorých sú zapojené všetky členské štáty a ktoré zabezpečujú, aby sa na trh uvádzali a podávali osobám v celej Únii len lieky vysokej kvality. V dôsledku toho sú povolenia na uvedenie na trh udelené Úniou podľa uvedeného nariadenia vrátane súvisiaceho hodnotenia príslušného lieku z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti platné vo všetkých členských štátoch. Okrem toho sa postupy následného sledovania účinnosti liekov povolených v súlade s uvedeným nariadením a ich dohľadu vykonávajú centrálne pre všetky členské štáty. Posudzovanie a schvaľovanie vakcín centralizovaným postupom sa riadia spoločnými normami a vykonávajú jednotne v mene všetkých členských štátov. Účasť členských štátov na preskúmaní a schvaľovaní hodnotenia sa zabezpečuje prostredníctvom rôznych výborov a skupín. Pri posudzovaní sa využívajú aj odborné znalosti Európskeho systému regulácie liekov. Povolenie na základe centralizovaného postupu poskytuje istotu, že všetky členské štáty sa môžu spoľahnúť na údaje o účinnosti a bezpečnosti, ako aj na konzistentnosť šarží, ktoré sa používajú na očkovanie. Povinnosť uznávať za rovnakých podmienok potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi by sa preto mala vzťahovať na vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. S cieľom podporiť prácu WHO a usilovať sa o lepšiu globálnu interoperabilitu sa členské štáty nabádajú najmä k tomu, aby uznávali potvrdenia o očkovaní vydané pre iné vakcíny proti ochoreniu COVID-19, v prípade ktorých sa skončil postup WHO na zaradenie do zoznamu na núdzové použitie.

(35) Harmonizované postupy podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 by nemali brániť členským štátom, aby sa rozhodli, že budú uznávať potvrdenia o očkovaní vydané pre iné vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktorým príslušný orgán členského štátu udelil povolenie na uvedenie na trh podľa smernice 2001/83/ES, vakcíny, ktorých distribúcia bola dočasne povolená podľa článku 5 ods. 2 uvedenej smernice, a vakcíny, v prípade ktorých sa skončil postup WHO na zaradenie do zoznamu na núdzové použitie. Ak sa takejto vakcíne proti ochoreniu COVID-19 následne udelí povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, povinnosť uznávania potvrdení o očkovaní za rovnakých podmienok by sa vzťahovala aj na potvrdenia o očkovaní vydané členským štátom pre uvedenú vakcínu proti ochoreniu COVID-19 bez ohľadu na to, či boli potvrdenia o očkovaní vydané pred udelením povolenia centralizovaným postupom alebo po ňom.

(36) Je potrebné zabrániť priamej alebo nepriamej diskriminácii osôb, ktoré nie sú zaočkované, napríklad zo zdravotných dôvodov, z dôvodu, že nie sú súčasťou cieľovej skupiny, ktorej sa vakcína proti ochoreniu COVID-19 v súčasnosti podáva alebo pre ktorú je povolená, ako sú napríklad deti, alebo z dôvodu, že ešte nemali možnosť dať sa zaočkovať alebo sa rozhodli nenechať sa zaočkovať. Držba potvrdenia o očkovaní alebo držba potvrdenia o očkovaní, v ktorom sa uvádza vakcína proti ochoreniu COVID-19, by preto nemali byť podmienkou výkonu práva na voľný pohyb alebo využívania služieb cezhraničnej osobnej dopravy, ako sú letecké linky, vlaky, autokary alebo trajekty alebo akékoľvek iné spôsoby dopravy. Toto nariadenie sa okrem toho nemôže vykladať tak, že stanovuje právo na očkovanie alebo povinnosť zaočkovať sa.

(37) Mnohé členské štáty vyžadujú, aby osoby cestujúce na ich územie absolvovali test na infekciu vírusom SARS-CoV-2 pred príchodom alebo po ňom. Na začiatku pandémie ochorenia COVID-19 sa členské štáty zvyčajne spoliehali na test polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR), ktorý je testom amplifikácie nukleových kyselín (NAAT) na diagnostiku ochorenia COVID-19, ktorý WHO a ECDC považujú za najspoľahlivejšiu metodiku testovania prípadov a kontaktov. Postupom času sa na trhu Únie stala dostupnou nová generácia rýchlejších a lacnejších testov, tzv. rýchlych antigénových testov, ktoré zisťujú prítomnosť vírusových proteínov (antigénov) a ktoré možno použiť na zistenie prebiehajúcej infekcie vírusom SARS-CoV-2. V odporúčaní Komisie (EÚ) 2020/1743 ([12]) sa stanovujú usmernenia pre členské štáty týkajúce sa používania takýchto rýchlych antigénových testov.

(38) Odporúčanie Rady z 21. januára 2021 ([13]) stanovuje spoločný rámec používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na ochorenie COVID-19 v Únii a stanovuje vypracovanie spoločného zoznamu rýchlych antigénových testov na ochorenie COVID-19. Na základe uvedeného odporúčania sa Výbor pre zdravotnú bezpečnosť 18. februára 2021 dohodol na spoločnom zozname rýchlych antigénových testov na ochorenie COVID-19, výbere rýchlych antigénových testov, ktorých výsledky budú členské štáty vzájomne uznávať, a spoločnom štandardizovanom súbore údajov, ktorý sa zahrnie do potvrdení o vykonaní testu na ochorenie COVID-19.

([12]) Odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/1743 z 18. novembra 2020 o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie vírusom SARS-CoV-2 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 63).

([13]) Odporúčanie Rady z 21. januára 2021 k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ (Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2021, s. 1).

(39) Napriek uvedenému spoločnému úsiliu sa občania Únie a ich rodinní príslušníci, ktorí vykonávajú svoje právo na voľný pohyb, stále stretávajú s problémami, keď sa snažia výsledky testov získané v jednom členskom štáte použiť v inom členskom štáte. Uvedené problémy často súvisia s jazykom, v ktorom sa výsledok testu vydáva, alebo s nedostatočnou dôverou v pravosť uvedeného dokladu. V uvedenej súvislosti treba zohľadniť aj náklady na testy. Takéto problémy sa zhoršujú v prípade osôb, ktoré ešte nie je možné zaočkovať, najmä u detí, pre ktoré môžu byť výsledky testov jediným spôsobom cestovania tam, kde platia obmedzenia.

(40) S cieľom zlepšiť úroveň uznávania výsledkov testov vykonaných v inom členskom štáte pri predkladaní takýchto výsledkov na účel výkonu práva na voľný pohyb by sa malo zaviesť interoperabilné potvrdenie o vykonaní testu, ktoré by obsahovalo informácie potrebné na jasnú identifikáciu držiteľa, ako aj typu, dátumu a výsledku testu na infekciu vírusom SARS-CoV-2. Aby sa zabezpečila spoľahlivosť výsledkov testu, potvrdenie o vykonaní testu vydané na základe tohto nariadenia by sa malo vzťahovať len na výsledky testov NAAT a rýchlych antigénových testov uvedených v zozname zostavenom na základe odporúčania Rady z 21. januára 2021. Spoločný štandardizovaný súbor údajov, ktorý sa má zahrnúť do potvrdení o vykonaní testu schválených Výborom pre zdravotnú bezpečnosť na základe odporúčania Rady z 21. januára 2021, najmä normy uprednostňovaných kódov, by mal tvoriť základ technických špecifikácií, ktoré sa majú prijať na účely tohto nariadenia.

(41) Používanie rýchlych antigénových testov by uľahčilo cenovo dostupné vydávanie potvrdení o vykonaní testu. Všeobecný, včasný a cenovo dostupný prístup k vakcínam proti ochoreniu COVID-19 a testy na infekciu vírusom SARS-CoV-2, ktoré predstavujú základ pre vydávanie potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, má zásadný význam v boji proti pandémii ochorenia COVID-19. Jednoduchý prístup k cenovo nenáročným rýchlym antigénovým testom spĺňajúcim kritériá kvality môže okrem iného prispieť k zníženiu nákladov, najmä pre osoby, ktoré denne alebo inak často prekračujú hranice kvôli práci alebo vzdelávaniu, na účely návštevy blízkych príbuzných, vyhľadania zdravotnej starostlivosti alebo poskytovania starostlivosti blízkym osobám, ako aj pre ďalších cestujúcich, ktorí plnia úlohy zásadného významu alebo musia nevyhnutne cestovať, pre ekonomicky znevýhodnené osoby a pre študentov. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť prijal 11. mája 2021 aktualizovaný zoznam rýchlych antigénových testov, čím sa počet rýchlych antigénových testov uznaných ako testy spĺňajúce kritériá kvality zvýšil na 83. Niekoľko členských štátov už pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia poskytlo svojim obyvateľom možnosti testovania vo veľkom rozsahu. Na podporu testovacích kapacít členských štátov Komisia uvoľnila 100 miliónov EUR na nákup viac ako 20 miliónov rýchlych antigénových testov. Dohodou s Červeným krížom sa zabezpečilo ďalších 35 miliónov EUR na zvýšenie testovacej kapacity v členských štátoch mobilnými testovacími kapacitami.

(42) Potvrdenia o vykonaní testu na ochorenie COVID-19, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok, vydané členskými štátmi v súlade s týmto nariadením by mali byť uznané za rovnakých podmienok členskými štátmi, ktoré vyžadujú dôkaz o teste na infekciu vírusom SARS-CoV-2 so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedenými na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2. Ak to epidemiologická situácia umožňuje, nemali by sa na držiteľov potvrdení, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok testu, vzťahovať dodatočné obmedzenia voľného pohybu súvisiace s pandémiou ochorenia COVID-19, ako je napríklad dodatočné testovanie na infekciu vírusom SARS-CoV-2 pri príchode, karanténa alebo samoizolácia súvisiace s cestovaním, pokiaľ takéto dodatočné obmedzenia nie sú podľa najnovších dostupných vedeckých dôkazov potrebné, primerané na účely ochrany verejného zdravia a nediskriminačné.

(43) Podľa existujúcich vedeckých dôkazov osoby, ktoré prekonali ochorenie COVID-19, môžu byť počas určitého obdobia po nástupe príznakov naďalej pozitívne testované na vírus SARS-CoV-2. Ak sa od takýchto osôb vyžaduje, aby sa podrobili testu pred výkonom ich práva na voľný pohyb, mohlo by sa im tým účinne zabrániť v cestovaní napriek tomu, že už nie sú infekčné. S cieľom uľahčiť voľný pohyb a zabezpečiť, aby sa obmedzenia voľného pohybu, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú počas pandémie ochorenia COVID-19, mohli koordinovane zrušiť na základe najnovších dostupných vedeckých dôkazov, by sa malo zaviesť interoperabilné potvrdenie o prekonaní ochorenia, ktoré by obsahovalo informácie potrebné na jasnú identifikáciu dotknutej osoby a dátum predchádzajúceho pozitívneho výsledku testu na infekciu vírusom SARS-CoV-2. Potvrdenie o prekonaní ochorenia by sa malo vydať najskôr 11 dní od dátumu, keď sa daná osoba prvýkrát podrobila testu NAAT, ktorého výsledok bol pozitívny a nemalo by platiť viac než 180 dní. Podľa ECDC najnovšie dôkazy ukazujú, že napriek vylučovaniu životaschopného vírusu SARS-CoV-2 medzi desiatym až dvadsiatym dňom od nástupu príznakov sa v presvedčivých epidemiologických štúdiách nepreukázal ďalší prenos vírusu SARS-CoV-2 po desiatich dňoch. Komisia by mala byť splnomocnená zmeniť uvedené obdobie na základe usmernení Výboru pre zdravotnú bezpečnosť alebo ECDC, ktoré podrobne skúma dôkazovú základňu týkajúcu sa trvania získanej imunity po prekonaní ochorenia.

(44) Niekoľko členských štátov už pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia vyňalo osoby, ktoré prekonali uvedené ochorenie, z určitých obmedzení voľného pohybu v rámci Únie. Ak členské štáty uznajú dôkaz o prekonaní ochorenia so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, ako je požiadavka na absolvovanie karantény alebo samoizolácie alebo na testovanie na infekciu vírusom SARS-CoV-2, malo by sa od nich vyžadovať, aby za rovnakých podmienok uznali potvrdenia o prekonaní ochorenia COVID-19 vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením. Sieť elektronického zdravotníctva v spolupráci s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť vydala 15. marca 2021 usmernenia týkajúce sa interoperabilných potvrdení o prekonaní ochorenia COVID-19 občanmi – minimálny súbor údajov. Ak členské štáty zrušia obmedzenia voľného pohybu na základe potvrdenia o prekonaní ochorenia, nemali by sa na osoby, ktoré ochorenie prekonali, vzťahovať dodatočné obmedzenia voľného pohybu súvisiace s pandémiou ochorenia COVID-19, ako je napríklad testovanie na infekciu vírusom SARS-CoV-2 alebo karanténa alebo samoizolácia súvisiace s cestovaním, pokiaľ takéto dodatočné obmedzenia nie sú podľa najnovších dostupných vedeckých dôkazov potrebné a primerané na účely ochrany verejného zdravia a nediskriminačné.

(45) V záujme rýchleho dosiahnutia spoločnej pozície by Komisia mala mať možnosť požiadať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC alebo EMA o vydanie usmernení o dostupných vedeckých dôkazoch o účinkoch zdravotných udalostí zdokumentovaných v potvrdeniach vypracovaných v súlade s týmto nariadením vrátane účinnosti a trvania imunity, ktorú vakcíny proti ochoreniu COVID-19 poskytujú, ako aj toho, či vakcíny zabraňujú asymptomatickej infekcii a prenosu vírusu SARS-CoV-2, stavu ľudí, ktorí prekonali ochorenie COVID-19, a vplyvu nových variantov vírusu SARS-CoV-2 na ľudí, ktorí už boli zaočkovaní alebo infikovaní.

(46) Na Komisiu by sa mali preniesť vykonávacie právomoci s cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania rámca dôvery stanoveného podľa tohto nariadenia. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ([14]).

(47) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa najmä potreby zabezpečiť včasné vykonávanie rámca dôvery, ak si to vyžadujú naliehavé dôvody alebo keď sú k dispozícii nové vedecké dôkazy.

(48) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([15]) sa vzťahuje na spracúvanie osobných údajov vykonávané pri uplatňovaní tohto nariadenia. Týmto nariadením sa stanovuje právny základ na spracúvanie osobných údajov v v zmysle článku 6 ods. 1 písm. c) a článku 9 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré je potrebné na vydávanie a overovanie interoperabilných potvrdení stanovených v tomto nariadení. Neupravuje sa ním spracúvanie osobných údajov súvisiacich s dokumentáciou očkovania, vykonania testu alebo prekonania ochorenia na iné účely, napríklad na účely dohľadu nad liekmi alebo na vedenie osobných zdravotných záznamov jednotlivcov. Členské štáty môžu spracúvať osobné údaje na iné účely, ak je právny základ na spracúvanie takýchto údajov na iné účely vrátane súvisiacich období uchovávania stanovený vo vnútroštátnom práve, ktoré musí byť v súlade s právom Únie v oblasti ochrany údajov, a so zásadami účinnosti, nevyhnutnosti a proporcionality a ktoré by malo obsahovať ustanovenia, v ktorých sa jasne určí pôsobnosť a rozsah spracúvania, konkrétny účel, kategórie subjektov, ktoré môžu potvrdenie overovať, ako aj príslušné záruky na zabránenie diskriminácii a zneužívaniu, pričom sa zohľadnia riziká pre práva a slobody dotknutých osôb. Ak sa potvrdenie používa na iné ako lekárske účely, osobné údaje, ku ktorým sa pristupuje počas procesu overovania, sa neuchovávajú, ako sa stanovuje v tomto nariadení.

(49) Ak členský štát prijal alebo prijme na základe vnútroštátneho práva systém potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 na domáce účely, mal by počas obdobia uplatňovania tohto nariadenia zabezpečiť, aby sa na domáce účely mohli používať a boli uznávané aj potvrdenia, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, s cieľom zabrániť tomu, aby osoby, ktoré cestujú do iného členského štátu, a ktoré používajú digitálny COVID preukaz EÚ, boli povinné získať dodatočné vnútroštátne potvrdenie súvisiace s ochorením COVID-19.

(50) V súlade so zásadou minimalizácie údajov by potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 mali obsahovať len osobné údaje nevyhnutne potrebné na uľahčenie uplatňovania práva na voľný pohyb v rámci Únie počas trvania pandémie ochorenia COVID-19. V tomto nariadení by sa mali stanoviť osobitné kategórie osobných údajov a dátové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19.

([14]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

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

(51) Na účely tohto nariadenia sa osobné údaje na jednotlivých potvrdeniach nemusia prenášať alebo vymieňať cez hranice. V súlade s prístupom na báze infraštruktúry verejných kľúčov je potrebné prenášať alebo cezhranične sprístupňovať len verejné kľúče vystaviteľov, čo sa zabezpečí prostredníctvom brány interoperability zriadenej a udržiavanej Komisiou. Prítomnosť potvrdenia v kombinácii s verejným kľúčom vystaviteľa by mala predovšetkým umožniť overenie pravosti, platnosti a integrity potvrdenia. Na predchádzanie podvodom a ich odhaľovanie by si členské štáty mali vymieňať zoznamy zrušených potvrdení. V súlade so zásadou štandardnej ochrany údajov by sa mali používať techniky overovania, ktoré si nevyžadujú prenos osobných údajov uvedených v jednotlivých potvrdeniach.

(52) Malo by sa zakázať uchovávanie osobných údajov získaných z potvrdenia členským štátom určenia alebo tranzitu alebo prevádzkovateľmi služieb cezhraničnej osobnej dopravy, od ktorých vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby vykonávali určité opatrenia v oblasti verejného zdravia počas pandémie ochorenia COVID-19. Toto nariadenie neposkytuje právny základ na vytvorenie alebo vedenie centralizovanej databázy obsahujúcej osobné údaje na úrovni Únie.

(53) V súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 majú prevádzkovatelia a sprostredkovatelia osobných údajov prijať primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zabezpečiť úroveň bezpečnosti, ktorá zodpovedá riziku spojenému so spracúvaním.

(54) Orgány alebo iné určené subjekty zodpovedné za vydávanie potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, zodpovedajú ako prevádzkovatelia v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679 za to, ako spracúvajú osobné údaje, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. To zahŕňa zaistenie úrovne bezpečnosti zodpovedajúcej rizikám, a to aj zavedením postupu pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracúvania. V záujme ochrany fyzických osôb pri spracúvaní ich osobných údajov sa v plnom rozsahu uplatňujú právomoci dozorných orgánov zriadených podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.

(55) Na zabezpečenie koordinácie by Komisia a ostatné členské štáty mali byť informované, keď členský štát vyžaduje, aby držitelia potvrdení absolvovali po vstupe na jeho územie karanténu alebo samoizoláciu alebo boli testovaní na infekciu vírusom SARS-CoV-2, alebo ak držiteľom takýchto potvrdení ukladá ďalšie obmedzenia.

(56) Jasné, komplexné a včasné informovanie verejnosti, vrátane držiteľov, o účele, vydávaní a uznávaní všetkých druhov potvrdení, ktoré tvoria digitálny COVID preukaz EÚ, má kľúčový význam pre zabezpečenie predvídateľnosti cestovania a právnej istoty. Komisia by mala podporovať členské štáty v ich úsilí v tejto oblasti napríklad tým, že bude uverejňovať informácie, ktoré poskytli členské štáty, na webovej platforme „Re-open EU“.

(57) Malo by sa stanoviť postupné zavádzanie, aby sa členským štátom, ktoré nie sú schopné vydávať potvrdenia vo formáte, ktorý je v súlade s týmto nariadením od dátumu začatia jeho uplatňovania, umožnilo naďalej vydávať potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19, ktoré ešte nie sú v súlade s týmto nariadením. Počas tohto obdobia postupného zavádzania by členské štáty mali takéto potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 a potvrdenia vydané pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia uznávať za predpokladu, že obsahujú potrebné údaje.

(58) V súlade s odporúčaním (EÚ) 2020/1475 by sa akékoľvek obmedzenia voľného pohybu osôb v rámci Únie zavedené s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2 mali zrušiť ihneď, ako to epidemiologická situácia umožní. To sa vzťahuje aj na požiadavky predložiť iné doklady, než sa vyžadujú v práve Únie, najmä v smernici 2004/38/ES, ako sú napríklad potvrdenia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať počas 12 mesiacov od dátumu začatia jeho uplatňovania. Do štyroch mesiacov po začatí uplatňovania tohto nariadenia by Komisia mala predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu. Najneskôr tri mesiace pred skončením obdobia uplatňovania tohto nariadenia by Komisia mala vzhľadom na vývoj epidemiologickej situácie v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19 predložiť Európskemu parlamentu a Rade druhú správu o skúsenostiach získaných pri uplatňovaní tohto nariadenia vrátane jeho vplyvu na uľahčenie voľného pohybu a na ochranu údajov.

(59) S cieľom zohľadniť vedecký pokrok pri obmedzovaní šírenia pandémie ochorenia COVID-19 alebo zabezpečiť interoperabilitu s medzinárodnými normami by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ s cieľom zmeniť toto nariadenie úpravou alebo odstránením dátových polí, ktoré sa majú zahrnúť do digitálneho COVID preukazu EÚ, pokiaľ ide o totožnosť držiteľa, informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, vykonaní testu na infekciu vírusom SARS-CoV-2, prekonanej infekcii vírusom SARS-CoV-2 a o metaúdajoch potvrdenia, doplnením dátových polí, pokiaľ ide o informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, vykonaní testu na infekciu SARS-CoV-2, prekonanej infekcii SARS-CoV-2 a o metaúdajoch potvrdenia, doplnením dátových polí, pokiaľ ide o informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19, vykonaní testu na infekciu vírusom SARS-CoV-2, prekonanej infekcii vírusom SARS-CoV-2 a o metaúdajoch potvrdenia a zmenou počtu dní, po uplynutí ktorých sa má vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia. S cieľom zohľadniť prijaté usmernenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ s cieľom zmeniť ustanovenia tohto nariadenia, pokiaľ ide o potvrdenie o prekonaní ochorenia tak, aby bolo možné takéto potvrdenie vydať na základe pozitívneho rýchleho antigénového testu, testu na protilátky vrátane sérologického testovania na protilátky proti vírusu SARS-CoV-2 alebo akejkoľvek inej vedecky spoľahlivej metódy. Takéto delegované akty by mali obsahovať potrebné dátové polia o kategóriách údajov stanovených týmto nariadením, ktoré majú byť zahrnuté do potvrdenia o prekonaní ochorenia. Mali by obsahovať aj osobitné ustanovenia o maximálnom období platnosti, ktoré môže závisieť od typu vykonaného testu. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ([16]). Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

(60) V súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([17]) má Komisia pri príprave delegovaných aktov alebo vykonávacích aktov, ktoré majú dosah na ochranu práv a slobôd fyzických osôb so zreteľom na spracúvanie osobných údajov, konzultovať s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov. Komisia môže konzultovať aj s Európskym výborom pre ochranu údajov, ak takéto akty majú osobitný význam pre ochranu práv a slobôd fyzických osôb so zreteľom na spracúvanie osobných údajov.

(61) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to uľahčiť výkon práva na voľný pohyb v rámci Únie počas pandémie ochorenia COVID-19 vytvorením rámca pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 o držiteľovom očkovaní proti ochoreniu COVID-19, výsledku testu alebo prekonaní tohto ochorenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(62) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) vrátane práva na rešpektovanie súkromného a rodinného života, práva na ochranu osobných údajov, práva na rovnosť pred zákonom a nediskrimináciu, slobody pohybu a práva na účinný prostriedok nápravy. Členské štáty majú pri vykonávaní tohto nariadenia dodržiavať chartu.

(63) Vzhľadom na naliehavosť situácie súvisiacej s pandémiou ochorenia COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(64) V súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov a Európskym výborom pre ochranu údajov, ktorí 31. marca 2021 predložili spoločné stanovisko ([18]),

([16]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

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

([18]) Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

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

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

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „držiteľ“ je osoba, ktorej bolo vydané interoperabilné potvrdenie obsahujúce informácie o očkovaní tejto osoby proti ochoreniu COVID-19, o výsledku testu alebo prekonaní tohto ochorenia v súlade s týmto nariadením;

2. „digitálny COVID preukaz EÚ“ sú interoperabilné potvrdenia obsahujúce informácie o držiteľovom očkovaní, výsledku testu alebo prekonaní ochorenia vydané v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19;

3. „vakcína proti ochoreniu COVID-19“ je imunologický liek indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného vírusom SARS-CoV-2;

4. „test NAAT“ je molekulárny test amplifikácie nukleových kyselín, ako sú techniky polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR), cyklickej mediačnej izotermálnej amplifikácie (LAMP) a transkripčnej mediačnej amplifikácie (TMA), ktoré sa používajú na zistenie prítomnosti ribonukleovej kyseliny (RNA) vírusu SARS-CoV-2;

5. „rýchly antigénový test“ je test, ktorý je založený na detekcii vírusových proteínov (antigénov) s použitím imunotestu bočného toku, ktorý poskytuje výsledky za menej ako 30 minút;

6. „test na protilátky“ je laboratórny test, ktorého účelom je zistiť, či sa u osoby vytvorili protilátky proti vírusu SARS-CoV-2, čo by znamenalo, že držiteľ bol vystavený vírusu SARS-CoV-2 a vytvorili sa u neho protilátky bez ohľadu na to, či sa u uvedenej osoby prejavili príznaky ochorenia;

7. „interoperabilita“ je schopnosť overovacích systémov v členskom štáte používať údaje zakódované iným členským štátom;

8. „čiarový kód“ je spôsob uskladňovania a zobrazovania údajov vo vizuálnej, strojovo čitateľnej podobe;

9. „elektronická pečať“ je elektronická pečať v zmysle článku 3 bodu 25 nariadenia (EÚ) č. 910/2014;

10. „jedinečný identifikátor potvrdenia“ je jedinečný identifikátor pridelený v súlade so spoločnou štruktúrou každému potvrdeniu vydanému v súlade s týmto nariadením;

11. „rámec dôvery“ sú pravidlá, politiky, špecifikácie, protokoly, formáty údajov a digitálna infraštruktúra, ktoré regulujú a umožňujú spoľahlivé a bezpečné vydávanie a overovanie potvrdení s cieľom zabezpečiť ich dôveryhodnosť tak, že sa potvrdí ich pravosť, platnosť a integrita použitím elektronických pečatí.

Článok 3

Digitálny COVID preukaz EÚ

1. Rámec digitálneho COVID preukazu EÚ umožňuje vydávať, cezhranične overovať a uznávať ktorékoľvek z týchto potvrdení:

a) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že držiteľovi bola podaná vakcína proti ochoreniu COVID-19 v členskom štáte, ktorý potvrdenie vydal (ďalej len „potvrdenie o očkovaní“);

b) potvrdenie, ktoré potvrdzuje, že držiteľ bol podrobený testu NAAT alebo rýchlemu antigénovému testu, ktorý je uvedený v spoločnom a aktualizovanom zozname rýchlych antigénových testov na ochorenie COVID-19 zostavenom na základe odporúčania Rady z 21. januára 2021 a ktorý vykonali zdravotnícki pracovníci alebo kvalifikovaný testujúci personál v členskom štáte, ktorý potvrdenie vydal, a v ktorom sa uvádza typ testu, dátum, kedy sa test vykonal a výsledok testu (ďalej len „potvrdenie o vykonaní testu“);

c) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že po pozitívnom výsledku testu NAAT, ktorý vykonali zdravotnícki pracovníci alebo kvalifikovaný testujúci personál, držiteľ prekonal infekciu vírusom SARS-CoV-2 (ďalej len „potvrdenie o prekonaní ochorenia“).

Komisia uverejní zoznam rýchlych antigénových testov na ochorenie COVID-19 zostavený na základe odporúčania Rady z 21. januára 2021 vrátane všetkých aktualizácií.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Komisia môže prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanoví, že potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydané treťou krajinou, s ktorou Únia a členské štáty uzavreli dohodu o voľnom pohybe osôb, ktorá zmluvným stranám umožňuje nediskriminačným spôsobom obmedziť takýto voľný pohyb z dôvodov verejného zdravia a ktorá neobsahuje mechanizmus zapracovania právnych aktov Únie, sú rovnocenné s potvrdeniami vydanými v súlade s týmto nariadením. Ak Komisia prijme takéto vykonávacie akty, príslušné potvrdenia sa akceptujú za podmienok uvedených v článku 5 ods. 5, článku 6 ods. 5 a článku 7 ods. 8.

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

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

11. Komisia v prípade potreby požiada Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ECDC alebo EMA o vydanie usmernenia k dostupným vedeckým dôkazom o účinkoch zdravotných udalostí zdokumentovaných v potvrdeniach uvedených v odseku 1, najmä s ohľadom na nové znepokojujúce varianty vírusu SARS-CoV-2.

Článok 4

Rámec dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ

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

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

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

Článok 5

Potvrdenie o očkovaní

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

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

a) totožnosť držiteľa;

b) informácie o vakcíne proti ochoreniu COVID-19 a počte dávok podaných držiteľovi;

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

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

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

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

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

5. Ak členské štáty uznajú dôkaz o očkovaní so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, za rovnakých podmienok uznajú aj potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004.

Členské štáty môžu na ten istý účel uznať aj potvrdenia o očkovaní vydané inými členskými štátmi v súlade s týmto nariadením pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh príslušným orgánom členského štátu podľa smernice 2001/83/ES, pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej distribúcia bola dočasne povolená podľa článku 5 ods. 2 uvedenej smernice, alebo pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, v prípade ktorej sa skončil postup WHO na zaradenie do zoznamu na núdzové použitie.

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

Článok 6

Potvrdenie o vykonaní testu

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

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

a) totožnosť držiteľa;

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

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

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

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

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

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

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

Článok 7

Potvrdenie o prekonaní ochorenia

1. Každý členský štát vydá na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c).

Potvrdenia o prekonaní ochorenia sa vydajú najskôr 11 dní od dátumu, keď bola daná osoba prvýkrát podrobená testu NAAT, ktorého výsledok bol pozitívny.

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

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

a) totožnosť držiteľa;

b) informácie o držiteľovom prekonaní infekcii vírusom SARS-CoV-2 po pozitívnom výsledku testu;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Článok 8

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

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

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

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

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

Komisia uverejní zoznam vykonávacích aktov prijatých podľa tohto odseku.

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

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

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

Článok 9

Technické špecifikácie

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

a) bezpečného vydávania a overovania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1;

b) zaistenia bezpečnosti osobných údajov s ohľadom na povahu daných údajov;

c) vypĺňania potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1, a to vrátane systému kódovania a ďalších relevantných prvkov;

d) stanovenia spoločnej štruktúry jedinečného identifikátora potvrdenia;

e) vydávania platného, bezpečného a interoperabilného čiarového kódu;

f) snahy zabezpečiť interoperabilitu s medzinárodnými normami a technologickými systémami;

g) rozdelenia zodpovednosti medzi prevádzkovateľov a pokiaľ ide o sprostredkovateľov v súlade s kapitolou IV nariadenia (EÚ) 2016/679;

h) zabezpečenia prístupu osôb so zdravotným postihnutím k ľudským okom čitateľným informáciám uvedeným v digitálnom preukaze a papierovom preukaze v súlade s požiadavkami na prístupnosť podľa práva Únie.

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

3. Z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov, najmä s cieľom zabezpečiť včasné vykonávanie rámca dôvery, Komisia prijme okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 3. Vykonávacie akty prijaté podľa tohto odseku zostávajú v platnosti počas obdobia uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 10

Ochrana osobných údajov

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

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

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

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

5. Akékoľvek zoznamy zrušených potvrdení vymieňané medzi členskými štátmi podľa článku 4 ods. 2 sa neuchovávajú po skončení obdobia uplatňovania tohto nariadenia.

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

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

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

Článok 11

Obmedzenia voľného pohybu a výmena informácií

1. Bez toho, aby bola dotknutá právomoc členských štátov ukladať obmedzenia z dôvodov verejného zdravia, ak členské štáty uznávajú potvrdenia o očkovaní, potvrdenia o vykonaní testu, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok alebo potvrdenia o prekonaní ochorenia, upustia od dodatočných obmedzení voľného pohybu, ako je dodatočné testovanie na

infekciu vírusom SARS-CoV-2, karanténa alebo samoizolácia súvisiace s cestovaním, pokiaľ nie sú potrebné a primerané na ochranu verejného zdravia v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19, a to aj s prihliadnutím na dostupné vedecké dôkazy vrátane epidemiologických údajov, ktoré uverejnil ECDC na základe odporúčania (EÚ) 2020/1475.

2. Ak členský štát v súlade s právom Únie vyžaduje od držiteľov potvrdení uvedených v článku 3 ods. 1, aby sa po vstupe na jeho územie podrobili karanténe alebo samoizolácii alebo sa testovali na infekciu vírusom SARS-CoV-2, alebo ak ukladá ďalšie obmedzenia držiteľom takýchto potvrdení pretože, napríklad sa rýchlo zhorší epidemiologická situácia v členskom štáte alebo v regióne v rámci členského štátu, najmä v dôsledku variantu vírusu SARS-CoV-2, ktorý vyvoláva znepokojenie alebo záujem, oznámi takéto nové obmedzenia Komisii a ostatným členským štátom, ak je to možné, 48 hodín pred zavedením takýchto nových opatrení. Členský štát poskytne na uvedený účel tieto informácie:

a) dôvod takýchto obmedzení;

b) rozsah takýchto obmedzení s uvedením toho, na ktorých držiteľov potvrdení sa takéto obmedzenia vzťahujú alebo ktorí im nepodliehajú;

c) dátum a trvanie takýchto obmedzení.

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

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

Článok 12

Vykonávanie delegovania právomocí

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

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 a článku 7 ods. 1 a ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie 12 mesiacov od 1. júla 2021.

3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 a článku 7 ods. 1 a ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertami určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 alebo článku 7 ods. 1 alebo ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 13

Postup pre naliehavé prípady

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 11 ods. 6. V takom prípade Komisia okamžite po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

Článok 14

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Článok 15

Postupné zavádzanie

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

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

Článok 16

Správy Komisie

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

a) počte potvrdení vydaných podľa tohto nariadenia;

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

c) informáciách získaných podľa článku 11.

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

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

K správe môžu byť priložené legislatívne návrhy, najmä s cieľom predĺžiť obdobie uplatňovania tohto nariadenia, pričom sa zohľadní vývoj epidemiologickej situácie v súvislosti s pandémiu ochorenia COVID-19.

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od 1. júla 2021 do 30. júna 2022.

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

V Bruseli 14. júna 2021

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*
D. M. SASSOLI	A. COSTA

PRÍLOHA

SÚBORY ÚDAJOV PRE POTVRDENIA

1. Údajové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o očkovaní:
   a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
   b) dátum narodenia;
   c) ochorenie alebo pôvodca ochorenia, na ktoré sa potvrdenie vzťahuje: ochorenie COVID-19 (vírus SARS-CoV-2 alebo niektorý z jeho variantov);
   d) vakcína alebo profylaxia proti ochoreniu COVID-19;
   e) názov vakcíny proti ochoreniu COVID-19;
   f) držiteľ povolenia na uvedenie na trh vakcíny proti ochoreniu COVID-19 alebo jej výrobca;
   g) poradie v sérii dávok ako aj celkový počet dávok v sérii;
   h) dátum očkovania s uvedením dátumu poslednej podanej dávky;
   i) členský štát alebo tretia krajina, v ktorom/ktorej bola vakcína podaná;
   j) vystaviteľ potvrdenia;
   k) jedinečný identifikátor potvrdenia.
2. Údajové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o vykonaní testu:
   a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
   b) dátum narodenia;
   c) ochorenie alebo pôvodca ochorenia, na ktoré sa potvrdenie vzťahuje: ochorenie COVID-19 (vírus SARS-CoV-2 alebo niektorý z jeho variantov);
   d) typ testu;
   e) názov testu (nepovinné pre test NAAT);
   f) výrobca testu (nepovinné pre test NAAT);
   g) dátum a čas odberu testovanej vzorky;
   h) výsledok testu;
   i) testovacie centrum alebo zariadenie (nepovinné pre rýchly antigénový test);
   j) členský štát alebo tretia krajina, v ktorom/ktorej sa test vykonal;
   k) vystaviteľ potvrdenia;
   l) jedinečný identifikátor potvrdenia.
3. Dátové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o prekonaní ochorenia:
   a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
   b) dátum narodenia;
   c) ochorenie alebo pôvodca ochorenia, ktoré držiteľ prekonal: ochorenie COVID-19 (vírus SARS-CoV-2 alebo niektorý z jeho variantov);
   d) dátum držiteľovho prvého pozitívneho výsledku testu NAAT;
   e) členský štát alebo tretia krajina, v ktorom/ktorej sa test vykonal;
   f) vystaviteľ potvrdenia;
   g) dátum začiatku platnosti potvrdenia;
   h) dátum skončenia platnosti potvrdenia (najviac 180 dní od dátumu prvého pozitívneho výsledku testu NAAT);
   i) jedinečný identifikátor potvrdenia.