Čtvrtek 29. dubna 2021

P9_TA(2021)0145

Digitální zelený certifikát – občané Unie

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 29. dubna 2021 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (digitální zelený certifikát) (COM(2021)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068(COD)) [1]

(Řádný legislativní postup: první čtení)

[Pozměňovací návrh 25, pokud není určeno jinak]

(2021/C 506/40)

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY EVROPSKÉHO PARLAMENTU (*)

k návrhu Komise

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/…

o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (*certifikát EU 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,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Každý občan Unie má 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/ES [1].

(1a) Usnadnění svobody pohybu je jedním z klíčových předpokladů zahájení hospodářského oživení.

(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-CoV2), který způsobuje onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19). Dne 11. března 2020 dospěla WHO k závěru, že COVID-19 lze označit za pandemii.

---

(1) Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce.

(*) Pozměňovací návrhy: nový text či text nahrazující původní znění je označen tučnou kurzivou; vypuštění textu je označeno symbolem ▌.

(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).

(3) S cílem omezit šíření viru přijaly členské státy různá opatření, z nichž některá měla dopad na právo občanů Unie svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, například omezení vstupu nebo požadavky, aby přeshraniční cestující podstoupili karanténu, domácí izolaci nebo test na infekci SARS-CoV-2. ***Tato omezení mají negativní dopad na občany a podniky, zejména na přeshraniční pracovníky a osoby dojíždějící za prací nebo sezónní pracovníky.***

(4) Dne 13. října 2020 přijala Rada doporučení (EU) 2020/1475 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 ([2]). V uvedeném doporučení stanoví koordinovaný přístup, který se skládá z těchto klíčových bodů: uplatňování společných kritérií a prahových hodnot při rozhodování o tom, zda omezení volného pohybu zavést, mapování rizika přenosu onemocnění COVID-19 na základě dohodnutého barevného kódu a koordinovaný přístup, pokud jde o (případná) opatření, která se mohou odpovídajícím způsobem uplatnit na osoby pohybující se mezi oblastmi, v závislosti na úrovni rizika přenosu v uvedených oblastech. V doporučení se rovněž zdůrazňuje, že na osoby podnikající nezbytně nutnou cestu, jak jsou vymezeny v jeho bodě 19, a přeshraniční cestující, jejichž život je těmito omezeními obzvláště dotčen, zejména ty, kteří vykonávají kritické funkce nebo jsou zásadně důležití pro kritickou infrastrukturu, by se cestovní omezení související s onemocněním COVID-19 ▌ vztahovat neměla.

(5) S využitím kritérií a prahových hodnot stanovených v doporučení (EU) 2020/1475 zveřejňuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) na podporu rozhodování členských států jednou týdně mapu členských států rozdělenou podle regionů ([3]).

(6) Jak je zdůrazněno v doporučení (EU) 2020/1475, veškerá omezení volného pohybu osob v Unii zaváděná za účelem omezení šíření onemocnění COVID-19 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 přísně omezena co do rozsahu a doby trvání v souladu s úsilím o návrat k plně funkčnímu schengenskému prostoru bez hraničních kontrol a*** neměla ***by*** překračovat rámec toho, co je nezbytně nutné k ochraně veřejného zdraví. Dále by měla být v souladu s opatřeními, která Unie přijala k zajištění plynulého volného pohybu zboží a základních služeb na celém jednotném trhu, včetně zdravotnického vybavení a ***lékařského a zdravotnického*** personálu, prostřednictvím tzv. zelených pruhů uvedených ve sdělení Komise o zavedení zelených pruhů podle Pokynů týkajících se opatření správy hranic v zájmu ochrany zdraví a zajištění dostupnosti zboží a základních služeb ([4]).

(7) ***U osob, které jsou očkovány, mají negativní test NAAT ne starší [72 hodin] nebo negativní rychlý test na antigen ne starší [24 hodin], a osob, které v posledních [šesti měsících] byly pozitivně testovány na specifické protilátky proti S proteinu, existuje podle současných lékařských poznatků mnohem nižší riziko, že nakazí virem SARS-CoV-2 jiné osoby.*** Volný pohyb osob, které ***podle spolehlivých vědeckých poznatků*** nepředstavují ***významné*** riziko pro veřejné zdraví, například proto, že jsou vůči viru SARS-CoV-2 imunní a nemohou jej přenášet, by neměl být omezován, neboť tato omezení by nebyla nezbytná pro dosažení sledovaného cíle.

(7a) Aby bylo zajištěno harmonizované používání certifikátů, měla by být v tomto nařízení stanovena doba jejich platnosti. V této fázi však stále není jasné, zda vakcíny zabraňují přenosu onemocnění COVID-19. Obdobně neexistují dostatečné důkazy o tom, jak dlouho trvá účinná ochrana proti onemocnění COVID-19 po uzdravení z předchozí infekce. Proto by mělo být možné upravit dobu platnosti na základě vědeckotechnického pokroku.

(8) Mnoho členských států již zahájilo nebo plánuje zahájit iniciativy na vydávání certifikátů o očkování. Aby je však občané mohli v přeshraničním kontextu při výkonu svých práv na volný pohyb účinně využívat, musí být tyto certifikáty ***o očkování*** plně interoperabilní, ***kompatibilní,*** zabezpečené a ověřitelné. Je nezbytné, aby se členské státy společně dohodly na obsahu, formátu, technických normách ***a úrovni ochrany*** těchto certifikátů a zásadách jejich používání.

([2]) Úř. věst. L 337, 14.10.2020, s. 3.

([3]) K dispozici na této adrese: https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement

([4]) Úř. věst. C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

Čtvrtek 29. dubna 2021

(9) Jednostranná opatření v této oblasti 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 či trajektová doprava, jsou konfrontovány s nejrůznějšími formáty dokumentů, které se týkají nejen stavu očkování dané osoby, ale i testů a případného uzdravení z onemocnění COVID-19. **[pozm. návrh 8]**

(9a) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 3. března 2021 o vytvoření strategie EU pro udržitelný cestovní ruch vyzval k tomu, aby byla v rámci celé EU uplatňována harmonizovaná strategie k cestovnímu ruchu, v jejímž rámci by byla zavedena společná kritéria pro bezpečné cestování, včetně protokolu EU o ochraně zdraví pro účely testování a požadavků ohledně karantény, a dále požadoval, aby jakmile budou k dispozici dostatečné důkazy o tom, že očkované osoby virus nepřenášejí, byl zaveden společný certifikát o očkování nebo došlo k vzájemnému uznávání očkovacích postupů.

(10) ***Aniž jsou dotčena společná opatření týkající se překračování vnitřních hranic osobami, stanovená v schengenském acquis, zejména v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399 ([5]), a za účelem usnadnění výkonu*** práva ▌pohybovat ***se*** a pobývat na území členských států, měl by být vytvořen společný rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19, takzvaný „***certifikát EU COVID-19*“*, který by měl být závazný a přímo použitelný ve všech členských státech. Všechny dopravní uzly Unie, jako jsou letiště, přístavy a železniční nebo autobusová nádraží, kde se tyto certifikáty EU COVID-19 ověřují, by k jejich ověřování měly používat standardizovaná společná kritéria a postupy, a to na základě pokynů, které vypracuje Komise.***

(10a) Při uplatňování tohoto nařízení by členské státy měly uznávat všechny typy certifikátů vydaných v souladu s tímto nařízením. Interoperabilní certifikáty by měly mít stejnou hodnotu po celou dobu své platnosti.

(11) ***Cílem*** tohoto nařízení ***je usnadnit uplatňování zásad proporcionality a nediskriminace, pokud jde o možná omezení volného pohybu a dalších základních práv v důsledku pandemie COVID-19, a zároveň usilovat o vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a nemělo by*** být chápáno tak, že usnadňuje nebo podporuje přijímání omezení volného pohybu nebo jiných základních práv, která byla zavedena v reakci na pandemii. ▌Nadále ***by měly*** platit výjimky z omezení volného pohybu zavedených v reakci na pandemii COVID-19, uvedené v doporučení (EU) 2020/1475. ***Případná potřeba ověření certifikátů zavedených tímto nařízením by neměla být důvodem pro dočasné znovuzavedení ochrany vnitřních hranic. Kontroly na vnitřních hranicích by měly zůstat krajním opatřením, jež podléhá zvláštním pravidlům stanoveným v nařízení (EU) 2016/399.***

(12) Základem společného přístupu k vydávání, ověřování a uznávání těchto interoperabilních certifikátů o očkování je důvěra. Falešné certifikáty COVID-19 mohou představovat významné riziko pro veřejné zdraví. Příslušné orgány v jednom členském státě potřebují jistotu, že informace obsažené v certifikátu vydaném v jiném členském státě jsou důvěryhodné, nebyly padělány, týkají se osoby, která je předložila, a že kdokoli, kdo tyto informace ověřuje, má přístup pouze k minimálnímu objemu nezbytných informací.

(13) Riziko, které falešné certifikáty COVID-19 představují, je reálné. Europol vydal dne 1. února 2021 včasnou výstrahu o nezákonném prodeji zfalšovaných certifikátů o negativním testu na COVID-19 ([6]). Vzhledem k dostupným a snadno přístupným technologickým prostředkům, jako jsou tiskárny s vysokým rozlišením či různé grafické editory, dokážou podvodníci vyrobit vysoce kvalitní padělané či zfalšované certifikáty. Byly hlášeny případy nezákonného prodeje podvodných certifikátů o testu, do nichž se zapojilo vícero organizovaných padělatelských skupin nebo jednotliví zištní podvodníci, kteří prodávali falešné certifikáty fyzicky i po internetu.

(14) Aby byla zajištěna interoperabilita a rovný přístup***, 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 certifikáty tvořící certifikát ***EU COVID-19, který bude mít v závislosti na volbě držitele*** digitální nebo tištěný formát. Potenciální držitel by si tak mohl vyžádat a obdržet certifikát v tištěné podobě ***nebo*** jej uložit a zobrazit na mobilním zařízení. Součástí certifikátů by měl být interoperabilní, digitálně čitelný čárový kód obsahující ***pouze*** příslušné údaje

---

([5]) 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).

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

o certifikátu. Členské státy by měly zaručit pravost, platnost a integritu certifikátů elektronickou pečetí ▌. Informace na certifikátu by měly být rovněž uvedeny ve formátu čitelném pro člověka, buď vytištěné, nebo zobrazené jako prostý text. Rozvržení certifikátů by mělo být snadno srozumitelné, jednoduché a uživatelsky přívětivé. ***Informace by měly být poskytnuty takovým způsobem a v takové grafické úpravě, která je přístupná pro osoby se zdravotním postižením v souladu s požadavky na přístupnost informací, včetně digitálních, jak se stanoví ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 ([7])***. Aby nevznikaly překážky volného pohybu, měly by být certifikáty vydávány bezplatně a ***lidé*** by měli mít právo na jejich vydání. Členské státy by měly ***automaticky*** vydávat certifikáty tvořící certifikát ***EU COVID-19*** *a* ***certifikáty o uzdravení vydávat pouze*** na požádání, přičemž by měly zajistit jejich snadné ***a rychlé*** získání a v případě potřeby poskytnout nezbytnou podporu, která všem ***osobám zajistí*** rovný přístup. ***Veškeré další výdaje na technickou, digitální a dopravní infrastrukturu potřebné k zavedení certifikátu o očkování by měly být způsobilé pro financování z fondů a programů Unie.*** **[pozm. návrh 17]**

(14a) Očkovací látky by měly být považovány za globální veřejné statky dostupné široké veřejnosti, a proto by členské státy měly zajistit spravedlivý a bezplatný přístup pro všechny občany. Členské státy by měly rovněž zajistit univerzální, dostupný, včasný a bezplatný přístup k možnostem testování na COVID-19, včetně poskytování tohoto testování ve všech dopravních uzlech. Vydání těchto certifikátů podle čl. 3 odst. 1 by nemělo vést k odlišnému zacházení s osobami podle stavu jejich očkování nebo vlastnictví specifického certifikátu uvedeného v článku 5, 6 a 7 ani k jejich diskriminaci.

(15) Bezpečnost, pravost, integrita a platnost certifikátů tvořících certifikát ***EU COVID-19*** a jejich soulad s právními předpisy Unie o ochraně údajů jsou klíčové pro jejich uznávání ve všech členských státech. Je proto nezbytné vytvořit rámec pro důvěryhodnost, který stanoví pravidla a infrastrukturu pro spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování certifikátů. ***Tuto infrastrukturu je třeba – pokud možno za použití technologií Unie – vyvinout tak aby, fungovala na všech elektronických zařízeních, přičemž je třeba zajistit, aby byla chráněna před hrozbami v oblasti kybernetické bezpečnosti. Rámec pro důvěryhodnost by měl zajistit, aby ověření certifikátu mohlo probíhat off-line, a aniž by byl o této skutečnosti informován výstavce, a měl by proto zajistit, aby o předložení certifikátu držitelem nebyl informován žádný výstavce certifikátu ani žádná jiná třetí strana.*** Základem rámce pro důvěryhodnost by měl být nástin interoperability zdravotních certifikátů ([8]), který dne 12. března 2021 přijala síť pro elektronické zdravotnictví zřízená článkem 14 směrnice 2011/24/EU ([9]). ***Rámec pro důvěryhodnost by proto měl být založen na infrastruktuře veřejných klíčů s řetězcem důvěry od zdravotnických orgánů členských států až po jednotlivé subjekty vydávající certifikáty. Rámec pro důvěryhodnost by měl umožňovat odhalování podvodů, zejména padělání. Pro každé očkování, test nebo uzdravení se vydává samostatný nezávislý certifikát, přičemž se na něm neuvádějí žádné předchozí certifikáty držitele.***

(16) Podle tohoto nařízení by veškeré certifikáty tvořící certifikát ***EU COVID-19*** měly být vydávány oprávněným osobám uvedeným v článku 3 směrnice 2004/38/ES, tj. občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, ***včetně občanů zámořských zemí a území uvedených v čl. 355 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“)***, bez ohledu na jejich státní příslušnost, a to tím členským státem, jenž očkování nebo test provedl nebo kde se uzdravená osoba nachází. Je-li to důležité nebo vhodné, měly by být certifikáty vydávány ***jiné osobě*** za očkované, testované nebo uzdravené osoby, například ***zákonnému opatrovníkovi*** za nesvéprávné osoby nebo rodičům za jejich děti. Certifikáty by neměly vyžadovat legalizaci ***ani žádné*** jiné podobné formality.

(16a) Omezení spojená s přeshraničním cestováním způsobují komplikace zejména osobám, které denně nebo často překračují hranice na cestě do práce nebo do školy, za blízkými příbuznými, lékařskou péčí nebo kvůli péči o své blízké. Certifikát EU COVID-19 by měl usnadnit volný pohyb obyvatel pohraničních oblastí, sezónních přeshraničních pracovníků, dočasných přeshraničních pracovníků a pracovníků v dopravě.

([7]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 ze dne 17. dubna 2019 o požadavcích na přístupnost u výrobků a služeb (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 70).

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

([9]) 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).

Čtvrtek 29. dubna 2021

(16b) S ohledem na bod odůvodnění 14a tohoto nařízení a odstavce 6 a 19 doporučení (EU) 2020/1475 by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost specifikům přeshraničních regionů, nejvzdálenějších regionů, enkláv a zeměpisně izolovaných oblastí a tomu, že je třeba spolupracovat na místní a regionální úrovni, a dále osobám, které jsou považovány za příhraniční pracovníky, přeshraniční pracovníky a obyvatele pohraničních oblastí a jež mají pobyt v jiném členském státě, do něhož se zpravidla denně nebo alespoň jednou týdně vracejí. **[pozm. návrh 18]**

(17) Certifikáty tvořící certifikát ***EU COVID-19*** by rovněž mohly být vydávány státním příslušníkům nebo rezidentům Andorry, Monaka, San Marina a Vatikánu/Svatého stolce ▌.

(18) ▌Dohody o volném pohybu osob uzavřené mezi Unií a jejími členskými státy na jedné straně a některými třetími zeměmi na straně druhé stanoví možnost omezit volný pohyb z důvodů veřejného zdraví. Pokud tyto dohody neobsahují mechanismus začlenění aktů Evropské unie, certifikáty vydané osobám, na něž se tyto dohody vztahují, by měly být uznávány za podmínek stanovených tímto nařízením. Podmíněno by to mělo být tím, že Komise přijme prováděcí akt stanovící, že třetí země vydává certifikáty v souladu s tímto nařízením a poskytla formální ujištění, že bude uznávat certifikáty vydané členskými státy.

(19) Nařízení (EU) 2021/XXXX se vztahuje na státní příslušníky třetích zemí, kteří nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, pobývají nebo se oprávněně zdržují na území státu, na nějž se uvedené nařízení vztahuje, a jsou oprávněni cestovat do jiných států v souladu s právem Unie.

(20) Rámec vytvořený pro účely tohoto nařízení by měl dbát na zajištění soudržnosti s celosvětovými iniciativami ***nebo podobnými iniciativami se třetími zeměmi, s nimiž Evropská unie navázala úzké partnerství***, ▌jichž se účastní WHO **a *Mezinárodní organizace pro civilní letectví.*** Součástí toho by měla pokud možno být interoperabilita mezi technologickými systémy zřízenými na celosvětové úrovni a systémy zřízenými pro účely tohoto nařízení s cílem usnadnit volný pohyb v Unii, mimo jiné prostřednictvím zapojení do infrastruktury veřejných klíčů nebo dvoustranné výměny veřejných klíčů. Aby se usnadnilo uplatňování práv občanů Unie, kteří byli očkováni ***nebo otestováni*** třetími zeměmi ***nebo zámořskými zeměmi a územími uvedenými v čl. 355 odst. 2 Smlouvy o fungování EU nebo v příloze II této smlouvy nebo Faerskými ostrovy***, na volný pohyb, mělo by toto nařízení stanovit uznávání certifikátů vydaných třetími zeměmi ***nebo zámořskými zeměmi a územími nebo Faerskými ostrovy*** občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, jestliže Komise shledá, že tyto certifikáty jsou vydány podle norem rovnocenných normám stanoveným podle tohoto nařízení.

(21) ***Aby se usnadnil*** volný pohyb a mohla být koordinovaným způsobem na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů ***a pokynů vydaných Výborem pro zdravotní bezpečnost, střediskem ECDC a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)*** 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 držiteli byla v členském státě podána očkovací látka proti COVID-19***, a měl by umožnit zrušení cestovních omezení***. Certifikát by měl obsahovat pouze informace nezbytné k jasné identifikaci držitele a očkovací látky proti COVID-19, číslo, datum a místo očkování. Členské státy by měly vydat certifikáty o očkování osobám, jimž byly podány očkovací látky, kterým byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([10]) ▌.

(22) Osoby očkované před datem použitelnosti tohoto nařízení, a to i v rámci klinického hodnocení, by rovněž měly ***být oprávněny*** získat certifikát o očkování proti COVID-19, který je v souladu s tímto nařízením. Zároveň by členské státy měly mít nadále možnost vydávat potvrzení o očkování v jiných formátech pro jiné účely, zejména pro účely lékařské.

(23) ***V souladu se zásadou nediskriminace by*** členské státy měly vydávat tyto certifikáty o očkování rovněž občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, kteří byli očkováni ***očkovací látkou proti COVID-19, která získala registraci podle nařízení (ES) č. 726/2004,*** v třetí zemi a předložili o tom spolehlivý doklad. ***Členské státy by měly mít možnost vydávat certifikáty o očkování rovněž občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, kteří byli očkováni očkovací látkou, která byly zařazena na seznam WHO k nouzovému použití, a předložili o tom spolehlivý doklad.***

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství 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).

(24) Dne 27. ledna 2021 přijala síť pro elektronické zdravotnictví pokyny k potvrzení o očkování pro lékařské účely, které aktualizovala dne 12. března 2021 ([11]). Uvedené pokyny, zejména upřednostňované normy pro kódy, by měly tvořit základ technických specifikací přijatých pro účely tohoto nařízení.

(25) Některé členské státy osvobozují již nyní očkované osoby od určitých omezení volného pohybu v rámci Unie. ▌Členské státy ***by měly*** uznat potvrzení o očkování, aby mohly zrušit omezení volného pohybu zavedená v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19, např. požadavky podstoupit karanténu, domácí izolaci či test na infekci SARS-CoV-2, ***a*** měly by být povinny uznat za týchž podmínek platné certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením. Uznání by mělo probíhat za týchž podmínek, což znamená například, že pokud členský stát považuje za dostačující jednorázovou podanou dávku očkovací látky, měl by ji považovat za dostačující i v případě držitelů certifikátu o očkování, v němž je zaznamenána jednorázová dávka téže očkovací látky. Z důvodů veřejného zdraví by se tato povinnost měla týkat pouze osob, kterým byly podány očkovací látky proti COVID-19 s registrací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ▌ nebo očkovací látky, které byly zařazeny na seznam WHO k nouzovému použití.

(26) Je nezbytné zabránit ***jakémukoli druhu (přímé i nepřímé)*** diskriminace osob, které nejsou očkovány, například z lékařských důvodů, protože nejsou součástí cílové skupiny, které se očkovací látka v současné době ***podává***, nebo protože dosud neměly příležitost se očkovat nebo se rozhodly nenechat očkovat ***nebo protože očkovací látka dosud není pro určité věkové skupiny, například děti, dostupná***. Výkon práv na volný pohyb by proto neměl být podmíněn držením certifikátu o očkování nebo držením certifikátu o očkování konkrétním očkovacím léčivým přípravkem ▌a držením certifikátu nelze podmínit ***volný pohyb uvnitř Unie a*** využívání přeshraničních služeb přepravy cestujících, jako je letecká, vlaková, autokarová nebo trajektová doprava ***či jakékoli jiné druhy dopravy***.

(26a) Očkovací látky proti onemocnění COVID-19 musí být vyráběny ve velkém objemu, jejich cena musí být dostupná, musí být přidělovány v globálním měřítku, aby byly k dispozici tam, kde jsou zapotřebí, a musí být v široké míře dodávány do místních komunit. **[pozm. návrh 21/rev]**

(26b) Zvládnutí pandemie COVID-19 je nezbytným předpokladem pro sociální a hospodářské oživení a pro účinnost úsilí o oživení. Vývoj očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 má v tomto ohledu zásadní význam. Velké znepokojení vyvolávají závažné případy nedodržování harmonogramu výroby a dodávek. **[pozm. návrh 22/rev]**

(27) 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 k diagnostice COVID-19 obvykle 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 „zlatý standard", tedy za nejspolehlivější metodiku testování případů a kontaktů ([12]). Jak pandemie postupuje, na evropském trhu je ve stále větší míře dostupná nová generace rychlejších a levnějších testů: tzv. rychlých testů na antigen, jež detekují přítomnost virových proteinů (antigenů) ke zjištění probíhající infekce. Dne 18. listopadu 2020 přijala Komise doporučení Komise (EU) 2020/1743 o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2 ([13]).

(28) Dne 22. ledna 2021 přijala Rada doporučení Rady 2021/C 24/01 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU ([14]), které stanoví vytvoření společného seznamu rychlých testů na antigen COVID-19. Na základě toho se Výbor pro zdravotní bezpečnost shodl dne 18. února 2021 na společném seznamu rychlých testů na antigen na 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 výsledcích testů na COVID-19 ([15]).

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

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

([13]) Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 63.

([14]) Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1.

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

Čtvrtek 29. dubna 2021

(29) Navzdory tomuto společnému úsilí se ***lidé***, kteří vykonávají své právo na volný pohyb, stále potýkají s problémy, když se snaží uplatnit výsledky testů získané v jednom členském státě v jiném členském státě. Tyto problémy často plynou z jazyka, v němž je potvrzení o výsledku testu vydáno, ▌z nedostatečné důvěry v pravost předkládaného dokumentu ***a z nákladů na testování***.

(30) Aby se zlepšilo uznávání výsledků testů provedených v jiném členském státě v okamžiku, kdy jsou tyto výsledky předkládány pro účely výkonu práva na volný pohyb, měl by být zaveden interoperabilní certifikát o testu obsahující informace ***nezbytně*** nutné k jasné identifikaci držitele a druh, datum a výsledek testu na infekci SARS-CoV-2. Aby byla zajištěna spolehlivost výsledku testu, měly by být pro certifikát o testu vydaný na základě tohoto nařízení používány pouze výsledky testů NAAT a rychlých testů na antigen uvedených na seznamu vypracovaném na základě doporučení Rady 2021/C 24/01. Základem technických specifikací přijatých pro účely tohoto nařízení by měl být společný standardizovaný soubor údajů, které mají být uváděny na certifikátech o výsledcích testů na COVID-19, schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost na základě doporučení Rady 2021/C 24/01, zejména upřednostňované normy pro kódy.

(31) Certifikáty o testu vydané členskými státy v souladu s tímto nařízením by měly být uznávány členskými státy, které vyžadují potvrzení o testu na infekci SARS-CoV-2***, aby mohly zrušit*** omezení volného pohybu zavedených k omezení šíření onemocnění COVID-19.

(31a) Protilátky proti viru SARS-CoV-2 se vytvoří buď po přirozeně prodělané infekci – ať už s klinickými příznaky, nebo nikoli – a po očkování. Ačkoli zatím nemáme konečné údaje o přetrvávání těchto protilátek po očkování, existují četné důkazy o tom, že přirozeně vzniklé protilátky prokazatelně přetrvávají několik měsíců po infekci. Testování na protilátky proto umožňuje identifikovat osoby, které se již dříve s nákazou setkaly, a ta u nich asi vyvolala imunitní reakci, a proto mají velmi nízkou pravděpodobnost, že se znovu nakazí nebo že nakazí jiné osoby.

(32) Osoby, které se uzdravily z onemocnění COVID-19, mohou mít podle současných poznatků pozitivní test na SARS-CoV-2 ještě určitou dobu po nástupu příznaků ([16]). Jestliže chtějí vykonávat své právo na volný pohyb, přičemž musí podstoupit test, může jim být fakticky znemožněno cestování, přestože již nejsou infekční. ***Za účelem usnadnění*** volného pohybu a ***zajištění***, aby mohla být koordinovaným způsobem na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů zrušena omezení volného pohybu, která v současné době platí během pandemie COVID-19, by měl být zaveden interoperabilní certifikát o uzdravení, který bude obsahovat informace nezbytné k jasné identifikaci dotčené osoby a datum absolvovaného pozitivního testu na infekci SARS-CoV-2. ▌Podle ECDC z nejnovějších poznatků vyplývá, že ačkoli je životaschopný virus SARS-CoV-2 vylučován deset až dvacet dní od nástupu příznaků, přesvědčivým epidemiologickým studiím se nepodařilo prokázat další přenos nemoci po desátém dni. ***Zásada předběžné opatrnosti by však měla být uplatňována i nadále.*** Komise by měla být zmocněna k úpravě doby ***platnosti, a to pokud jde o její počátek i konec,*** na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo ECDC, které pečlivě studuje poznatky ohledně doby trvání získané imunity po uzdravení. ***Kromě toho by jednotlivci měli mít možnost podrobit se vysoce specifickému testu na hrotový protein viru v případě, že nemají příznaky.***

(33) Již nyní některé členské státy osvobozují uzdravené osoby od určitých omezení volného pohybu v Unii. ▌Členské státy ***by měly*** uznat potvrzení o uzdravení, aby mohla být zrušena omezení volného pohybu zavedená v souladu s právem Unie s cílem zabránit šíření SARS-CoV-2, např. požadavky podstoupit karanténu, domácí izolaci či test na infekci SARS-CoV-2, ***a*** měly by být povinny uznat za týchž podmínek platné certifikáty o uzdravení vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením. Síť pro elektronické zdravotnictví ve spolupráci s Výborem pro zdravotní bezpečnost rovněž pracuje na pokynech týkajících se certifikátů o uzdravení a příslušných souborů údajů.

(34) Aby bylo možné rychle dosáhnout společného postoje, měla by mít Komise možnost požádat Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený článkem 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ([17]) 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 COVID-19 a souvisejícího trvání imunity, toho,

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

([17]) 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).

zda očkovací látky zamezují asymptomatické infekci a přenosu viru, stavu osob, které se z viru zotavily, a dopadu nových variant SARS-CoV-2 na osoby očkované či již ***nakažené*. *Tyto informace by rovněž mohly být základem pro doporučení Rady, která umožní koordinovaný přístup ke zrušení omezení volného pohybu držitelů certifikátů.***

(35) Za účelem zajištění jednotných podmínek k uplatňování certifikátů zavedených v rámci 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. 182/2011 ([18]).

(36) Komise by měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, pokud to v řádně odůvodněných případech týkajících se technických specifikací nezbytných k zavedení interoperabilních certifikátů vyžadují závažné naléhavé důvody nebo jakmile budou k dispozici nové vědecké důkazy.

(37) Zpracovávání osobních údajů při provádění tohoto nařízení se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([19]). Toto nařízení stanoví pro zpracování osobních údajů jako právní základ 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 ale zpracování osobních údajů týkajících se dokumentace o očkování, testování nebo uzdravení pro jiné účely, například pro účely farmakovigilance nebo vedení osobních zdravotních záznamů. Právní základ pro zpracování údajů pro jiné účely má být stanoven vnitrostátními právními předpisy, které musí být v souladu s právními předpisy Unie v oblasti ochrany údajů.

(38) V souladu se zásadou minimalizace osobních údajů by certifikáty 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 obsaženy.

(39) Pro účely tohoto nařízení platí, že osobní údaje ***se nemusí*** předávat nebo vyměňovat přes hranice ▌. ***V souladu s přístupem založeným na infrastruktuře veřejných klíčů musí být přes hranice převáděny 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 ***a integrity*** certifikátu ***a odhalení podvodu*. *V souladu se zásadou standardní ochrany údajů by měly být použity ověřovací techniky, které nevyžadují předávání osobních údajů.***

(40) Toto nařízení ***zakazuje uchovávání*** osobních údajů získaných z certifikátu členským státem určení či provozovateli služeb přeshraniční přepravy cestujících ▌. ***Toto nařízení nevytváří právní základ pro zřízení jakéhokoli úložiště údajů nebo databáze na úrovni členského státu nebo Unie nebo prostřednictvím digitální infrastruktury rámce pro důvěryhodnost.***

▌

(41a) Pro zajištění předvídatelnosti cestování a právní jistoty je nezbytné informovat veřejnost jasně, v plné míře a včas o vydávání, používání a přijímání jednotlivých typů certifikátů, z nichž se certifikát EU COVID-19 skládá. Komise by měla podpořit úsilí členských států v tomto ohledu, například zpřístupněním informací poskytnutých členskými státy na internetové platformě „Re-open EU“.

(42) V souladu s doporučením (EU) 2020/1475 by měla být veškerá omezení volného pohybu osob v Unii zavedená za účelem omezení šíření viru SARS-CoV-2 zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí. To platí i pro povinnosti předkládat jiné dokumenty než dokumenty požadované podle práva Unie, zejména podle směrnice 2004/38/ES, jako jsou certifikáty upravené tímto nařízením. ▌

([18]) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

([19]) 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).

Čtvrtek 29. dubna 2021

(43) ***Toto nařízení by se mělo být použitelné po dobu 12 měsíců od svého vstupu v platnost. Čtyři měsíce po dni vstupu tohoto nařízení v platnost a nejpozději 3 měsíce před koncem jeho použitelnosti by Komise měla Evropskému parlamentu a Radě předložit zprávu o jeho uplatňování, včetně jeho dopadu na volný pohyb, základní práva, ochranu osobních údajů, posouzení nejnovějších očkovacích a testovacích technologií a používání certifikátu EU COVID-19 členskými státy na základě vnitrostátních právních předpisů pro účely, jež nejsou stanoveny v tomto nařízení.***

(44) Aby byla zohledněna epidemiologická situace a pokrok při zvládání pandemie COVID-19 a zajištěna interoperabilita s mezinárodními normami, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o uplatňování některých článků tohoto nařízení [redacted]. Je nanejvýš důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, i s odborníky, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 ([20]). 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.

(45) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž usnadnění volného pohybu v Unii během pandemie COVID-19 zavedením interoperabilních certifikátů o stavu očkování, testování a uzdravení držitele, nemohou uspokojivě dosáhnout členské státy, ale spíše jich lze z důvodu rozsahu nebo účinků navrhované činnosti lépe dosáhnout 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 těchto cílů.

(46) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv, včetně práva na respektování soukromého a rodinného života, práva na ochranu osobních údajů, práva na rovnost před zákonem a zákazu diskriminace, práva na volný pohyb a práva na účinnou právní ochranu. Členské státy by měly při provádění tohoto nařízení Listinu základních práv dodržovat.

(46a) Pokud se členské státy rozhodnou požadovat vnitrostátní digitální certifikáty pro jiné účely než pro volný pohyb na vnitrostátní úrovni, měly by být tyto certifikáty interoperabilní s certifikátem EU COVID-19 a měly by dodržovat jeho záruky definované v tomto nařízení, tj. zejména zajistit, že nedojde k diskriminaci mezi různými státními příslušnostmi a mezi různými certifikáty, zajistit vysoké standardy ochrany údajů a zabránit roztříštěnosti.

(46b) Členské státy by neměly zavádět omezení přístupu k veřejným službám pro osoby, které nejsou držiteli certifikátu, na něž se vztahuje toto nařízení.

(46c) Seznam všech subjektů, u nichž se předpokládá, že budou jednat jako správci, zpracovatelé a příjemci údajů v daném členském státě, se zveřejní do jednoho měsíce ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost, aby se občanům Unie, kteří využívají certifikát EU COVID-19, umožnilo seznámit se s totožností subjektu, na nějž se mohou obrátit za účelem výkonu svých práv na ochranu údajů podle nařízení (EU) 2016/679, zejména práva obdržet transparentní informace o tom, jakým způsobem lze práva subjektu údajů vykonávat v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

(47) Evropský inspektor ochrany údajů ***a Evropský sbor pro ochranu osobních údajů byl*** konzultován podle čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725 ([21]),

([20]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

([21]) 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).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19 ***za účelem usnadnění*** výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19 (dále jen „***certifikát EU COVID-19***“).

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

Nemůže být vykládáno tak, že stanoví přímé či nepřímé právo na očkování nebo že osobám ukládá povinnost nechat se očkovat. [pozm. návrh 9]

Toto nařízení nezavádí ani nestanoví žádné další formality ani požadavky pro výkon práva na volný pohyb nebo práva vstupu na území členských států podle směrnice 2004/38/ES a nařízení (EU) 2016/399.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „držitelem“ ***osoba***, které byl vydán interoperabilní certifikát obsahující informace o jejím stavu očkování, testování nebo uzdravení v souladu s tímto nařízením;

2) „***certifikátem EU COVID-19***“ interoperabilní certifikáty obsahující informace o stavu očkování, testování nebo uzdravení držitele vydané v souvislosti s pandemií COVID-19;

3) „očkovací látkou proti COVID-19“ imunologický léčivý přípravek určený k aktivní imunizaci proti ***koronaviru 2 způsobujícímu těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2), tedy viru, který způsobuje*** onemocnění COVID-19;

4) „testem NAAT“ test založený na amplifikaci nukleových kyselin (NAAT), jako např. 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“ zkušební metoda založená na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jehož výsledek je k dispozici do 30 minut ***a který provádí zaškolený zdravotník nebo jiný zaškolený pracovník***;

5a) „sérologickým testem nebo testem na protilátky“ laboratorní test provedený na krevních vzorcích (séru, plazmě nebo plné krvi) s cílem zjistit, zda si osoba vytvořila protilátky proti SARS-CoV-2, což znamená, že držitel byl viru SARS-CoV-2 vystaven a vytvořil si protilátky bez ohledu na to, zda se u něj projevily příznaky onemocnění, či nikoli;

6) „interoperabilitou“ schopnost ověřovacích systémů v členském státě používat údaje zakódované jiným členským státem;

7) „čárovým kódem“ metoda ukládání a zobrazování údajů ve vizuálním, strojově čitelném formátu;

8) „elektronickou pečetí“ ***„zaručená elektronická pečeť“ ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014*** [22], která je připojena k jiným datům v elektronické podobě ***a*** je s nimi logicky spojena s cílem zaručit jejich původ a integritu;

▌

10) „rámcem pro důvěryhodnost“ pravidla, politická opatření, specifikace, protokoly, datové formáty a digitální infrastruktura, které upravují a umožňují spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování certifikátů s cílem zaručit jejich důvěryhodnost potvrzením jejich pravosti, platnosti a integrity, ▌použitím elektronických pečetí.

---

[22] ***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).***

Čtvrtek 29. dubna 2021

Článek 3

*Certifikát **EU COVID-19***

1. ***Aniž by byl dotčen článek 22 nařízení (EU) 2016/399*** interoperabilní certifikát ***EU COVID-19*** umožňuje vydávání a přeshraniční ověřování a uznávání těchto certifikátů:

a) certifikát potvrzující, že jeho držiteli byla podána očkovací látka proti COVID-19 v členském státě, který certifikát vydal (dále jen „certifikát o očkování“);

b) certifikát, v němž je uveden výsledek držitele a datum provedení testu NAAT nebo rychlého testu na antigen, který je zařazen do společného a aktualizovaného seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19 zavedeného na základě doporučení Rady 2021/C 24/01 ([23]) (dále jen „certifikát o testu“);

c) certifikát potvrzující, že se jeho držitel uzdravil z infekce SARS-CoV-2 v návaznosti na pozitivní test NAAT ***nebo potvrzující imunitní reakci na infekci SARS-CoV-2 na základě sérologického testu nebo testu na protilátky s uvedením data prvního pozitivního testu NAAT nebo data sérologického testu na protilátky proti SARS-CoV-2*** (dále jen „certifikát o uzdravení“).

Komise zveřejní seznam rychlých testů na antigen na COVID-19 vytvořený na základě doporučení Rady 2021/C 24/01, včetně případných aktualizací.

2. Členské státy vydávají certifikáty uvedené v odstavci 1 v digitálním ***a*** tištěném formátu ▌. ***Potenciální držitelé mají nárok získat certifikáty ve formátu dle svého výběru***. Certifikáty vydávané členskými státy ***jsou uživatelský vstřícné a*** obsahují interoperabilní čárový kód umožňující ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátu. Čárový kód splňuje technické specifikace stanovené v souladu s článkem 8. Informace v certifikátech jsou rovněž uvedeny ve formátu čitelném pro člověka, ***musí být přístupné pro osoby se zdravotním postižením*** a musí být alespoň v úředním jazyce nebo jazycích vydávajícího členského státu a v angličtině. **[pozm. návrh 15]**

3. Certifikáty uvedené v odstavci 1 se vydávají bezplatně. Držitel je oprávněn požádat o vydání nového certifikátu, pokud osobní údaje obsažené v certifikátu nejsou nebo přestaly být správné či aktuální***, a to i pokud jde o stav očkování, testování nebo uzdravení držitele,*** nebo ***pokud*** již držitel nemá certifikát k dispozici.

3a. V certifikátu je uveden tento text: „Tento certifikát není cestovním dokladem. Vědecké důkazy týkající se očkování, testování a uzdravení, pokud jde o onemocnění COVID-19, se neustále vyvíjejí, a to i s ohledem na nové znepokojující varianty viru. Před cestou se prosím informujte o zdravotních opatřeních a souvisejících omezeních, která platí v destinaci Vaší cesty.“

Členský stát poskytne držiteli jasné, úplné a včasné informace o použití certifikátu o očkování, certifikátu o testu a certifikátu o uzdravení pro účely tohoto nařízení.

3b. Vlastnictví certifikátu EU COVID-19 nebude předpokladem pro uplatňování práva na volný pohyb.

3c. Vydání těchto certifikátů podle odstavce 1 nesmí vést k odlišnému zacházení s osobami podle stavu jejich očkování nebo vlastnictví specifického certifikátu uvedeného v článku 5, 6 a 7 ani k jejich diskriminaci. Členské státy zajistí všeobecné přístupné včasné a bezplatné testovací možnosti, které by zaručily právo na volný pohyb v rámci Unie, aniž by docházelo k diskriminaci na základě ekonomických nebo finančních možností.

4. Vydáním certifikátů uvedených v odstavci 1 není dotčena platnost jiných potvrzení o očkování, testu nebo uzdravení vydaných před vstupem tohoto nařízení v platnost nebo pro jiné účely, zejména pro účely lékařské.

4a. Dopravní uzly Unie, jako jsou letiště, přístavy a železniční nebo autobusová nádraží, kde se ověřují certifikáty uvedené v odstavci 1, používají k jejich ověřování standardizovaná společná kritéria a postupy, a to na základě pokynů, které vypracuje Komise.

([23]) Doporučení Rady o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (2021/C 24/01) (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

5. Pokud Komise přijala prováděcí akt podle druhého pododstavce, certifikáty vydané v souladu s tímto nařízením třetí zemí, s níž Evropská unie a její členské státy uzavřely dohodu o volném pohybu osob, která umožňuje smluvním stranám nediskriminačním způsobem omezit volný pohyb z důvodů veřejného zdraví a jež neobsahuje mechanismus začlenění aktů Evropské unie, se uznávají za podmínek uvedených v čl. 5 odst. 5.

Komise posoudí, zda třetí země vydává certifikáty v souladu s tímto nařízením a poskytla formální ujištění, že bude uznávat certifikáty vydané členskými státy. V takovém případě přijme prováděcí akt přezkumným postupem podle čl. 13 odst. 2.

6. Komise požádá Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený článkem 17 rozhodnutí č. 1082/2013/EU***, ECDC a EMA*** o vydání pokynů ohledně dostupných vědeckých důkazů o účincích zdravotních událostí zaznamenaných v certifikátech uvedených v odstavci 1.

6a. Členské státy poskytnou k uplatňování tohoto nařízení, mimo jiné k prevenci, odhalování, vyšetřování a stíhání podvodných a nezákonných postupů, pokud jde o vydávání certifikátů EU COVID-19 a jeho používání, dostatečné zdroje.

Článek 4

Rámec pro důvěryhodnost certifikátu ***EU COVID-19***

1. Komise a členské státy vytvoří a udržují digitální infrastrukturu rámce pro důvěryhodnost umožňující zabezpečené vydávání a ověřování certifikátů uvedených v článku 3.

2. Rámec pro důvěryhodnost zajistí tam, kde je to možné, interoperabilitu s technickými systémy zřízenými na mezinárodní úrovni.

3. Pokud Komise přijala prováděcí akt podle druhého pododstavce, považují se certifikáty obsahující údaje uvedené v příloze a vydané třetími zeměmi občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům ***a také státním příslušníkům nebo rezidentům Andorry, Monaka, San Marina a Vatikánu / Svatého stolce*** podle mezinárodní normy a v technickém systému, které jsou interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zřízeným na základě tohoto nařízení a umožňují ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátu, pro účely usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb v Evropské unii, za rovnocenné certifikátům vydaným členskými státy v souladu s tímto nařízením. Pro účely tohoto pododstavce uznávají členské státy certifikáty o očkování vydané třetími zeměmi za podmínek uvedených v čl. 5 odst. 5.

Komise posoudí, zda certifikáty vydané třetí zemí splňují podmínky stanovené v tomto odstavci. V takovém případě přijme prováděcí akt přezkumným postupem podle čl. 13 odst. 2. ***Komise navíc vede veřejně přístupný rejstřík těch třetích zemí, které splňují podmínky vydávání certifikátů podle tohoto nařízení.***

Článek 5

Certifikát o očkování

1. Každý členský stát vydá ▌ osobě, které byla podána očkovací látka proti onemocnění COVID-19, certifikát o očkování uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. a) ***automaticky***.

2. Certifikát o očkování obsahuje tyto kategorie osobních údajů:

a) identifikační údaje držitele,

b) informace o podaném očkovacím léčivém přípravku ***a informace o počtu dávek a datu jejich podání***,

c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu ▌.

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

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11 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)*** tohoto odstavce.

3. Certifikát o očkování se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu podle čl. 3 odst. 2 a je v něm jasně uvedeno, zda bylo očkovací schéma ***pro konkrétní očkovací látku*** dokončeno, či nikoliv.

4. Pokud si to v případě nových vědeckých důkazů nebo v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technickými systémy vyžádají naprosto nezbytné a naléhavé důvody, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 12.

5. ▌Členské státy uznávají potvrzení o očkování, aby mohly zrušit omezení volného pohybu zavedená v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19, ***a*** za týchž podmínek rovněž platné certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jíž byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004.

Členské státy mohou za týmž účelem uznat rovněž platné certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, ▌která byla zařazena na seznam WHO k nouzovému použití.

6. Pokud byl občan Unie nebo rodinný příslušník občana Unie ***či státní příslušník nebo rezident Andorry, Monaka, San Marina a Vatikánu / Svatého stolce*** očkován v třetí zemi jedním z typů očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 uvedených v odstavci 5 tohoto článku a příslušným orgánům členského státu byly poskytnuty všechny nezbytné informace, včetně spolehlivého potvrzení o očkování, vydají příslušné orgány dotyčné osobě certifikát o očkování podle čl. 3 odst. 1 písm. a).

Článek 6

Certifikát o testu

1. Každý členský stát vydá ▌osobě, která byla testována na COVID-19, certifikát o testu uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. b) ***automaticky***.

2. Certifikát o testu obsahuje tyto kategorie osobních údajů:

a) identifikační údaje držitele,

b) informace o provedeném testu,

c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu ▌.

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

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11 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) tohoto odstavce.***

3. Certifikát o testu se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu podle čl. 3 odst. 2.

4. Pokud si to v případě nových vědeckých důkazů nebo v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technickými systémy vyžádají naprosto nezbytné a naléhavé důvody, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 12.

5. ▌Členské státy ***přijímají*** potvrzení o ***negativním*** testu na infekci SARS-CoV-2***, aby zrušily*** omezení volného pohybu zavedená v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19, ***a*** uznávají rovněž platné certifikáty o testu vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením.

Článek 7

Certifikát o uzdravení

1. Každý členský stát vydá na požádání certifikát o uzdravení podle čl. 3 odst. 1 písm. c), a to nejdříve jedenáctý den poté, co daná osoba obdržela první pozitivní test na infekci SARS-CoV-2***, nebo po předložení následného negativního výsledku testu NAAT***. ***Certifikát o uzdravení je možné vydat také na základě stanovení protilátek pomocí sérologického testu.***

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11 za účelem úpravy počtu dní, po jejichž uplynutí může být certifikát o uzdravení vydán, na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s čl. 3 odst. 6 nebo vědeckých důkazů přezkoumaných střediskem ECDC.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11 za účelem úpravy druhů sérologických testů na protilátky proti onemocnění SARS-CoV-2, na jejichž základě lze vydat certifikát o uzdravení, a to na základě vědeckých důkazů přezkoumaných střediskem ECDC.

2. Certifikát o uzdravení obsahuje tyto kategorie osobních údajů:

a) identifikační údaje držitele,

b) informace o prodělané infekci SARS-CoV-2***, doložené pozitivním výsledkem testu NAAT nebo sérologického testu***,

c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu ▌.

Osobní údaje v certifikátu o uzdravení se uvedou ve specifických datových polích stanovených v bodě 3 přílohy.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11 za účelem změny bodu 3 přílohy ***změnou nebo odstraněním datových polí,*** a to i po dobu platnosti certifikátu o uzdravení, ***nebo doplněním datových polí*** spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v ***písm. b) a c) tohoto odstavce***.

3. Certifikát o uzdravení se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu podle čl. 3 odst. 2.

4. Pokud si to v případě nových vědeckých důkazů nebo v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technickými systémy vyžádají naprosto nezbytné a naléhavé důvody, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 12.

5. ▌Členské uznávají jako základ pro zrušení omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19 potvrzení o uzdravení z infekce SARS-CoV-2 ***a*** za týchž podmínek i platné certifikáty o uzdravení vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením.

Článek 8

Technické specifikace

K zajištění jednotných podmínek uplatňování rámce pro důvěryhodnost stanoveného tímto nařízením přijme Komise prováděcí akty obsahující technické specifikace a pravidla pro:

a) zabezpečené vydávání a ověřování certifikátů uvedených v článku 3,

b) zajištění bezpečnosti osobních údajů s přihlédnutím k jejich povaze,

c) vyplňování certifikátů uvedených v článku 3, včetně systému kódování a dalších relevantních prvků,

▌

e) vydání platného, zabezpečeného a interoperabilního čárového kódu,

f) zajištění interoperability s mezinárodními normami nebo technickými systémy,

g) rozdělení povinností mezi správce a ve vztahu ke zpracovatelům v ***souladu s kapitolou IV nařízení (EU) 2016/679***,

ga) zavedení postupů pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti ochrany osobních údajů a přijatých bezpečnostních opatření,

gb) zajištění toho, aby osoby se zdravotním postižením měly přístup k informacím čitelným pro člověka, obsaženým v digitálním certifikátu a v jeho tištěné podobě, v souladu s harmonizovanými požadavky Unie na zajištění přístupnosti. **[pozm. návrh 16]**

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 13 odst. 2. ***Pokud se připravovaný prováděcí akt týká zpracování osobních údajů, konzultuje Komise s Evropským inspektorem ochrany údajů, případně s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů.***

V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech, zejména s cílem zajistit včasné zavedení rámce pro důvěryhodnost, přijme Komise okamžitě použitelné příslušné prováděcí akty postupem podle čl. 13 odst. 3.

Rámec důvěryhodnosti se zakládá na klíčové veřejné infrastruktuře k ověřování integrity certifikátů EU COVID-19 a pravosti elektronických pečetí. Umožní odhalovat podvody, zejména padělané certifikáty, a zajistí, aby se vydavatel těchto certifikátů a elektronických pečetí o jejich verifikaci nedověděl.

Článek 8a

Digitální certifikáty členských států a interoperabilita s rámcem pro důvěryhodnost certifikátu EU COVID-19

Pokud některý členský stát schválil nebo schválí vlastní digitální certifikát pouze pro domácí účely, zajistí, aby byl plně interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost certifikátu EU COVID-19. Platí přitom stejné záruky jako v tomto nařízení.

Článek 8b

Další použití rámce certifikátu EU COVID-19

Pokud chce členský stát používat certifikát EU COVID-19 pro jakékoli jiné účely, než je zamýšlený účel usnadnit volný pohyb mezi členskými státy, vytvoří tento členský stát podle vnitrostátního práva právní základ v souladu se zásadami účinnosti, nezbytnosti a proporcionality, včetně zvláštních ustanovení, která jasně stanoví oblast a rozsah zpracování, konkrétní účel, kategorie subjektů, které mohou certifikát ověřit, jakož i příslušné záruky pro předcházení diskriminaci a zneužívání, s přihlédnutím k rizikům pro práva a svobody subjektů údajů. V souvislosti s procesem ověřování se neuchovávají žádné údaje. **[pozm. návrh 12]**

Článek 9

Ochrana osobních údajů

1. ***Na zpracování osobních údajů prováděné při uplatňování tohoto nařízení se vztahuje nařízení (EU) 2016/679.*** Osobní údaje obsažené v certifikátech vydaných v souladu s tímto nařízením se zpracovávají ***pouze*** pro účely ověření informací uvedených v certifikátu ▌, aby se usnadnil výkon práva na volný pohyb v Unii***, jak je uvedeno v tomto nařízení, a to do doby, než pozbude platnosti***.

2. Osobní údaje uvedené v certifikátech podle článku 3 zpracovávají příslušné orgány členského státu určení nebo provozovatelé služeb přeshraniční přepravy cestujících, kteří jsou podle vnitrostátních právních předpisů povinni provádět během pandemie onemocnění COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví, ***pouze*** k tomu, aby potvrdili a ověřili stav očkování, testování nebo uzdravení držitele. Za tímto účelem se osobní údaje omezí na to, co je nezbytně nutné. ***Osoba ověřující*** osobní údaje zpřístupněné podle tohoto odstavce je neuchovává ***ani nezpracovává pro žádné jiné účely. V případě každého očkování, testu nebo uzdravení se vydává samostatný nezávislý certifikát, přičemž se v něm neuvádějí žádné předchozí certifikáty držitele.***

3. Osobní údaje zpracovávané za účelem vydání certifikátů podle článku 3, včetně vydání nového certifikátu, neuchovává ***jejich vydavatel*** po dobu delší, než je pro jejich účel ***naprosto*** nezbytné, a v žádném případě ne déle, než je doba, po niž mohou být použity k výkonu práva na volný pohyb***, přičemž osobní údaje se po této době okamžitě neodvolatelně vymažou. Na úrovni členských států ani Unie neexistuje centralizované zpracování či uchovávání osobních údajů uvedených na certifikátu.***

4. Orgány ***nebo jiné určené subjekty*** odpovědné za vydávání certifikátů podle článku 3 se považují za správce ve smyslu čl. 4 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679. ***Členské státy do … [jeden měsíc po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] zveřejní subjekty, které mají působit jako správci, zpracovatelé nebo příjemci údajů, a po tomto datu Komisi pravidelně sdělují tyto informace či ji informují o jejich změně. Komise do … [dva měsíce po dni vstupu tohoto nařízení v platnost] zveřejní shromážděné informace ve formě veřejně přístupného seznamu, který pravidelně aktualizuje.***

5. Správci a zpracovatelé údajů přijmou příslušná technická a organizační opatření, aby zajistili takovou míru bezpečnosti, která odpovídá riziku spojenému s jejich zpracováním.

6. Pokud správce údajů uvedený v odstavci 4 pověří při uplatňování čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 zpracovatele, nesmí tento zpracovatel zasílat osobní údaje do třetích zemí.

Článek 10

Certifikát EU COVID-19 a cestovní omezení

Členské státy nesmějí zavádět v případě držitelů certifikátů uvedených v článku 3 po zavedení certifikátu EU COVID-19 další cestovní omezení, jako je karanténa, domácí izolace nebo test na infekci SARS-CoV-2 ani žádná diskriminační opatření, ani je neuplatňují.

Článek 11

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 ▌ se na Komisi přenese na dobu ***12 měsíců***, která začne plynout od [datum vstupu v platnost].

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 o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016. ***Pokud se tento akt v přenesené pravomoci týká zpracování osobních údajů, konzultuje Komise s Evropským inspektorem ochrany údajů, případně s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů.***

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 a čl. 7 odst. 1 ***a*** 2 ▌ vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo 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 12

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 č. 11 odst. 6. V takovém případě Komise tento akt zruší okamžitě poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

Článek 13

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený 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.

Čtvrtek 29. dubna 2021

Článek 14

Podávání zpráv

1. Do … [čtyři měsíce po dni vstupu nařízení v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

▌

2. Součástí této zprávy je posouzení dopadu nařízení na volný pohyb, včetně cestování a cestovního ruchu, na základní práva, zejména zákaz diskriminace, a na ochranu osobních údajů a také informace o nejaktuálnějších vakcinačních a testovacích technologiích, které jsou založeny mimo jiné na informacích získaných od Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Zpráva obsahuje také posouzení používání certifikátu EU COVID-19 členskými státy na základě vnitrostátních právních předpisů pro účely, jež nejsou stanoveny v tomto nařízení.

3. Nejpozději tři měsíce před koncem použitelnosti tohoto nařízení předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. V rámci zprávy je uvedeno posouzení podle odstavce 2. Ke zprávě mohou být s přihlédnutím k rozvoji epidemiologické situace a na základě zásad nezbytnosti, proporcionality a účinnosti připojeny legislativní návrhy, zejména návrhy na prodloužení použitelnosti tohoto nařízení.

Článek 15

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost ***dnem*** vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* ***a použije se od téhož dne***.

2. Toto nařízení přestane být použitelným dvanáct měsíců od … [datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

▌

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda* nebo *předsedkyně*

PŘÍLOHA

Soubory údajů certifikátu

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, ***ať už se jedná o COVID-19, SARS-CoV-2 nebo o jednu z jeho variant,***

   d) očkovací látka / profylaxe,

   e) očkovací léčivý přípravek,

   f) držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky nebo výrobce očkovací látky,

   g) pořadí v rámci řady očkování/dávek,

   h) datum očkování s uvedením data ***každé aplikované dávky a*** poslední obdržené dávky,

   i) členský stát, kde bylo očkování provedeno,

   j) subjekt, který certifikát vydal,

   k) ***datum skončení platnosti*** certifikátu ***(nejvýše [1 rok] ode dne očkování)***,

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, ***ať už se jedná o COVID-19, SARS-CoV-2 nebo o jednu z jeho variant,***

   d) druh testu,

   e) ***druh vzorku (např. nazofaryngeální, orofaryngeální),***

   f) název testu (pro test NAAT nepovinné),

   g) výrobce testu (pro test NAAT nepovinné),

   h) datum a čas odběru vzorku pro test,

   i) datum a čas zjištění výsledku testu (pro rychlý antigenní test nepovinné),

   j) výsledek testu,

   k) testovací centrum nebo zařízení,

   l) členský stát, kde byl test proveden,

   m) subjekt, který certifikát vydal,

   n) datum skončení platnosti certifikátu (nejvýše [72 hodiny] od odběru vzorku v případě testu NAAT a [24 hodiny] od odběru vzorku v případě rychlého antigenního testu),

3. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o uzdravení:

   a) jméno: příjmení a jméno (jména) v uvedeném pořadí,

   b) datum narození,

   c) ***onemocnění, z něhož se držitel uzdravil, nebo původce onemocnění, ať už se jedná o COVID-19, SARS-CoV-2 nebo o jednu z jeho variant,***

   d) onemocnění, z něhož se držitel uzdravil, nebo původce onemocnění,

   e) datum prvního pozitivního výsledku testu **NAAT**,

Čtvrtek 29. dubna 2021

f) ***datum sérologického testu nebo testu na protilátky,***

g) členský stát, kde byl test proveden,

h) subjekt, který certifikát vydal,

i) datum počátku platnosti certifikátu,

j) datum skončení platnosti certifikátu (nejvýše ***[90*** dnů] od data prvního pozitivního výsledku testu),