Czwartek, 29 kwietnia 2021 r.

P9_TA(2021)0145

Zielone zaświadczenie cyfrowe – obywatele Unii

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 29 kwietnia 2021 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w celu ułatwienia swobodnego przepływu w czasie pandemii COVID-19 (Zielone zaświadczenia cyfrowe) (COM(2021)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068(COD)) [1]

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

[Poprawka 25, o ile nie wskazano inaczej]

(2021/C 506/40)

POPRAWKI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (*)

do wniosku Komisji

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2021/…

w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w celu ułatwienia swobodnego przepływu w czasie pandemii COVID-19 (*unijne zaświadczenie COVID-19*)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 21 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Każdy obywatel Unii ma prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich, z zastrzeżeniem ograniczeń i warunków ustanowionych w Traktatach i w środkach przyjętych w celu ich wykonania. Szczegółowe przepisy dotyczące korzystania z tego prawa ustanowiono w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/38/WE [1].

(1a) Ułatwienie swobodnego przepływu jest jednym z kluczowych warunków wstępnych, jeżeli chodzi o umożliwienie ożywienia gospodarczego.

(2) W dniu 30 stycznia 2020 r. dyrektor generalny Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) ogłosił stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym w związku z globalnym wystąpieniem koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2), powodującego chorobę koronawirusową z 2019 r. (COVID-19). W dniu 11 marca 2020 r. WHO ogłosiło, że COVID-19 można scharakteryzować jako pandemię.

([1]) Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu.

(*) Poprawki: tekst nowy lub zmieniony został zaznaczony kursywą i wytłuszczonym drukiem; symbol ▌ sygnalizuje skreślenia.

([1]) Dyrektywa 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie prawa obywateli Unii i członków ich rodzin do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium państw członkowskich, zmieniająca rozporządzenie (EWG) nr 1612/68 i uchylająca dyrektywy 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG i 93/96/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 77).

(3) Aby ograniczyć rozprzestrzenianie się wirusa, państwa członkowskie przyjęły różne środki, z których część – np. ograniczenia dotyczące wjazdu lub wymogi odbycia kwarantanny lub poddania się samoizolacji bądź testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przez osoby podróżujące i przekraczające granicę – miała wpływ na prawo obywateli Unii do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich. ***Ograniczenia te mają szkodliwy wpływ na obywateli i przedsiębiorstwa, zwłaszcza pracowników transgranicznych, pracowników dojeżdżających do pracy lub pracowników sezonowych.***

(4) W dniu 13 października 2020 r. Rada przyjęła zalecenie Rady (UE) 2020/1475 w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19 ([2]). W zaleceniu ustanowiono skoordynowane podejście w następujących kluczowych kwestiach: w zakresie stosowania wspólnych kryteriów i progów przy podejmowaniu decyzji o wprowadzeniu ograniczeń swobodnego przepływu, w zakresie mapowania ryzyka przenoszenia COVID-19 przy użyciu uzgodnionego kodowania barwnego oraz w zakresie skoordynowanego podejścia do ewentualnych środków, jakie można odpowiednio stosować wobec osób przemieszczających się między obszarami, w zależności od poziomu ryzyka przenoszenia zakażenia na tych obszarach. Ze względu na szczególną sytuację w zaleceniu podkreślono również, że osoby podróżujące wykonujące niezbędną funkcję lub realizujące niezbędną potrzebę, wymienione w pkt 19, oraz pracownicy przygraniczni, których sytuacja jest szczególnie dotknięta takimi ograniczeniami, w szczególności pracownicy pełniący krytyczne funkcje lub funkcje niezbędne dla krytycznej infrastruktury krytycznej, powinni być ▌ zwolnieni z ograniczeń podróży związanych z COVID-19.

(5) Mając na celu wspieranie procesu decyzyjnego państw członkowskich Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) publikuje raz w tygodniu mapę państw członkowskich w podziale na regiony, przy zastosowaniu kryteriów i progów określonych w zaleceniu (UE) 2020/1475 ([3]).

(6) Jak podkreślono w zaleceniu (UE) 2020/1475, wszelkie ograniczenia swobodnego przepływu osób w obrębie Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19 powinny opierać się na szczególnych i ograniczonych względach interesu publicznego, a mianowicie ochronie zdrowia publicznego. Konieczne jest, aby tego rodzaju ograniczenia stosowano zgodnie z ogólnymi zasadami prawa Unii, w szczególności z zasadami proporcjonalności i niedyskryminacji. Wszelkie wdrożone środki ▌ powinny ***być*** zatem ***ściśle ograniczone co do zakresu i czasu stosowania oraz wpisywać się w wysiłki zmierzające do pełnego przywrócenia funkcjonowania strefy Schengen bez wewnętrznych kontroli na granicach i nie powinny*** wykraczać poza to, co jest ściśle niezbędne do ochrony zdrowia publicznego. Ponadto powinny one być spójne ze środkami podejmowanymi przez Unię w celu zapewnienia płynnego swobodnego przepływu towarów i usług podstawowych na jednolitym rynku, w tym środków medycznych ***oraz personelu medycznego i pracowników służby zdrowia***, za pośrednictwem tzw. uprzywilejowanych korytarzy, o których mowa w komunikacie Komisji w sprawie wdrożenia uprzywilejowanych korytarzy w kontekście wytycznych dotyczących środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych ([4]).

(7) ***Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną osoby zaszczepione, mające ujemny wynik testu NAAT wykonanego nie później niż przed [72 godzinami] lub mające ujemny wynik szybkiego testu antygenowego wykonanego nie później niż przed [24 godzinami], a także osoby, które uzyskały dodatni wynik na obecność swoistych przeciwciał na białko szczytowe w ciągu ostatnich [6 miesięcy], wykazują znaczne ograniczone ryzyko zakażenia innych wirusem SARS-CoV-2.*** Nie należy ograniczać swobodnego przepływu osób, które ***zgodnie z rzetelnymi dowodami naukowymi*** nie stanowią ***istotnego*** zagrożenia dla zdrowia publicznego, na przykład dlatego, że są uodpornione na wirus SARS-CoV-2 i nie mogą go przenosić, jako że takie ograniczenia nie są konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu.

(7a) Aby zapewnić zharmonizowane stosowanie zaświadczeń, okres ich ważności powinien zostać określony w niniejszym rozporządzeniu. Na obecnym etapie nie jest jednak jasne, czy szczepionki uniemożliwiają przenoszenie COVID-19. Tym samym brak jest wystarczających dowodów na to, jak długo trwa skuteczna ochrona przed COVID-19 po wyzdrowieniu z wcześniejszego zakażenia. W związku z tym powinna istnieć możliwość dostosowania okresu ważności w oparciu o postęp naukowo-techniczny.

(8) Wiele państw członkowskich uruchomiło lub planuje uruchomić inicjatywy prowadzące do wydawania zaświadczeń o szczepieniu. Jednak aby takie zaświadczenia ***o szczepieniu*** mogły być skutecznie stosowane w kontekście transgranicznym przez obywateli korzystających z przysługującego im prawa do swobodnego przemieszczania się, muszą one być w pełni interoperacyjne, zgodne, bezpieczne i możliwe do zweryfikowania. Konieczne jest przyjęcie przez państwa członkowskie wspólnie uzgodnionego podejścia odnośnie do treści, formatu, zasad, norm technicznych ***i poziomu ochrony*** takich zaświadczeń.

([2]) Dz.U. L 337 z 14.10.2020, s. 3.

([3]) Dostępny pod adresem: https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement

([4]) Dz.U. C 96 I z 24.3.2020, s. 1.

(9) Jednostronnie przyjmowane środki w tym obszarze mogą powodować znaczne zakłócenia w korzystaniu z prawa do swobodnego przemieszczania się ***i utrudniać prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, w tym turystyki***, ponieważ organy krajowe i podmioty świadczące usługi transportu pasażerskiego, takie jak linie lotnicze, przewoźnicy kolejowi, autokarowi lub promowi, miałyby do czynienia z wieloma różnymi formatami dokumentów, nie tylko w odniesieniu do statusu szczepienia danej osoby, ale również w odniesieniu do testów i ewentualnego powrotu do zdrowia po przebyciu COVID-19. **[Popr. 8]**

(9a) W swojej rezolucji z 3 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia strategii UE na rzecz zrównoważonej turystyki Parlament Europejski zaapelował o zharmonizowane podejście do turystyki w całej UE, wdrożenie wspólnych kryteriów bezpiecznego podróżowania i unijny protokół bezpieczeństwa zdrowotnego w odniesieniu do wymogów dotyczących testów i kwarantanny, a także o wspólne zaświadczenie o szczepieniu, gdy tylko będą istnieć wystarczające dowody na to, że osoby zaszczepione nie przenoszą wirusa, lub gdy procedury szczepień będą wzajemnie uznawane.

(10) ***Bez uszczerbku dla wspólnych środków dotyczących przekraczania granic wewnętrznych przez osoby, określonych w dorobku Schengen, w szczególności w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 ([5]), oraz w celu ułatwienia*** korzystania z prawa do przemieszczania się i pobytu ▌ na terytorium państw członkowskich należy ustanowić wspólne ramy wydawania, weryfikacji i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń dotyczących szczepień, testów i powrotu do zdrowia ▌ w związku z COVID-19 o nazwie „***unijne zaświadczenie COVID-19***”, ***które powinny być wiążące i bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. Wszystkie węzły transportowe Unii, takie jak porty lotnicze, porty, dworce kolejowe i autobusowe, w których zaświadczenie jest weryfikowane, powinny stosować standardowe i wspólne kryteria i procedury weryfikacji unijnego zaświadczenia COVID-19 na podstawie wytycznych opracowanych przez Komisję.***

(10a) Stosując niniejsze rozporządzenie, państwa członkowskie powinny uznawać każdy rodzaj zaświadczenia wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Interoperacyjne zaświadczenia powinny mieć taką samą wartość w okresie ich ważności.

(11) ***Niniejsze rozporządzenie ma na celu ułatwienie stosowania zasad proporcjonalności i niedyskryminacji w odniesieniu do ewentualnych ograniczeń swobody przemieszczania się i innych praw podstawowych, wynikających z pandemii COVID-19, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego***, i nie należy go rozumieć jako aktu ułatwiającego przyjmowanie ograniczeń swobodnego przepływu lub innych praw podstawowych w odpowiedzi na pandemię, lub zachęcającego do ich przyjmowania. ▌ Nadal stosować należy wyłączenia z ograniczeń swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19, o których mowa w zaleceniu (UE) 2020/1475. ***Jakakolwiek potrzeba weryfikacji zaświadczeń ustanowionych niniejszym rozporządzeniem nie powinna sama w sobie uzasadniać tymczasowego przywrócenia kontroli granicznych na granicach wewnętrznych. Kontrole na granicach wewnętrznych powinny pozostać środkiem ostatecznym, z zastrzeżeniem szczegółowych zasad określonych w rozporządzeniu (UE) 2016/399.***

(12) Podstawą wspólnego podejścia do wydawania, weryfikowania i uznawania takich interoperacyjnych zaświadczeń jest zaufanie. Sfałszowane zaświadczenia COVID-19 mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Organy jednego państwa członkowskiego muszą mieć pewność, że informacje zawarte w zaświadczeniu wydanym w drugim państwie członkowskim są wiarygodne, że zaświadczenie nie zostało podrobione, że należy do osoby, która je okazuje, oraz że każda osoba weryfikująca zawarte w nim dane ma dostęp jedynie do niezbędnego minimum informacji.

(13) Zagrożenie, jakie stwarzają sfałszowane zaświadczenia COVID-19, jest realne. W dniu 1 lutego 2021 r. Europol wydał powiadomienie w ramach systemu wczesnego ostrzegania dotyczące nielegalnej sprzedaży sfałszowanych zaświadczeń potwierdzających ujemny wynik testu na obecność COVID-19 ([6]). Biorąc pod uwagę łatwo dostępne środki technologiczne, z których można korzystać, takie jak drukarki o wysokiej rozdzielczości czy rozmaite oprogramowanie edytorów graficznych, oszuści są w stanie wyprodukować wysokiej jakości podrobione, przerobione lub sfałszowane zaświadczenia. Zgłaszano przypadki nielegalnej sprzedaży sfałszowanych zaświadczeń o wyniku testu, w tym przez zorganizowane siatki fałszerzy oraz przez indywidualnych oszustów korzystających z okazji i sprzedających sfałszowane zaświadczenia w internecie i poza nim.

(14) Aby zapewnić interoperacyjność i równy dostęp, ***w tym również osobom szczególnie narażonym, takim jak osoby niepełnosprawne i osoby mające ograniczony dostęp do technologii cyfrowych***, państwa członkowskie powinny wydawać zaświadczenia składające się na ***unijne zaświadczenie COVID-19*** w formacie cyfrowym lub papierowym, ***zgodnie z wyborem posiadacza***. Potencjalny posiadacz zaświadczenia powinien dzięki temu być w stanie zwrócić się o wersję papierową zaświadczenia i ją otrzymać, bądź przechowywać i wyświetlać zaświadczenie na urządzeniu

---

([5]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie unijnego kodeksu zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (Dz.U. L 77 z 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

przenośnym. Zaświadczenia powinny zawierać interoperacyjny kod kreskowy do odczytu cyfrowego, zawierający ***jedynie*** istotne dane odnoszące się do zaświadczeń. Państwa członkowskie powinny zagwarantować autentyczność, ważność i integralność zaświadczeń za pomocą pieczęci elektronicznych ▌. Informacje zawarte w zaświadczeniu powinny być również zredagowane w formacie czytelnym dla człowieka, drukowanym lub wyświetlanym w formie zwykłego tekstu. Układ zaświadczeń powinien być łatwy do zrozumienia, prosty i przyjazny dla użytkownika. ***Informacje i układ graficzny powinny być przedstawiane w sposób przystępny dla osób z niepełnosprawnościami zgodnie z wymogami dostępności informacji, w tym informacji cyfrowych, określonymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882*** ([7]). Aby uniknąć przeszkód w swobodnym przepływie osób, zaświadczenia powinny być wydawane bezpłatnie, a ***zainteresowani*** powinni mieć prawo do tego, aby je im wydano. Państwa członkowskie powinny ***automatycznie*** wydawać zaświadczenia składające się na ***unijne*** zaświadczenie ***COVID-19*** ▌ lub – ***w przypadku zaświadczenia o wyzdrowieniu*** – ***jedynie*** na żądanie, gwarantując ich łatwe ***i szybkie*** uzyskanie oraz zapewniając w razie potrzeby niezbędne wsparcie gwarantujące równy dostęp do zaświadczeń dla wszystkich ***zainteresowanych***. ***Wszelkie dodatkowe wydatki na infrastrukturę techniczną, cyfrową i transportową, niezbędne do wprowadzenia zaświadczeń o szczepieniu, powinny kwalifikować się do finansowania z funduszy i programów Unii.*** **[Popr. 17]**

(14a) Szczepionki należy uznać za globalne dobra publiczne dostępne dla ogółu społeczeństwa, w związku z czym państwa członkowskie powinny zapewnić wszystkim obywatelom sprawiedliwy i bezpłatny dostęp do nich. Państwa członkowskie powinny również zapewnić powszechny, otwarty, terminowy i bezpłatny dostęp do testów na COVID-19, w tym udostępnić je we wszystkich węzłach transportowych. Wydawanie zaświadczeń zgodnie z art. 3 ust. 1 nie powinno prowadzić do zróżnicowanego traktowania ani dyskryminacji ze względu na status w zakresie szczepienia lub posiadanie specjalnego zaświadczenia, o którym mowa w art. 5, 6 i 7.

(15) Bezpieczeństwo, autentyczność, integralność i ważność zaświadczeń składających się na ***unijne*** zaświadczenie ***COVID-19***, a także ich zgodność z unijnymi przepisami o ochronie danych, mają kluczowe znaczenie dla uznawania zaświadczeń przez wszystkie państwa członkowskie. Konieczne jest zatem ustanowienie ram zaufania określających zasady i infrastrukturę na potrzeby wiarygodnego i bezpiecznego wydawania i weryfikowania zaświadczeń. ***Należy opracować infrastrukturę, w której zdecydowanie preferować się będzie stosowanie technologii UE, tak aby działała ona na wszystkich urządzeniach elektronicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony tej infrastruktury przed zagrożeniami w zakresie cyberbezpieczeństwa. Ramy zaufania powinny gwarantować możliwość weryfikacji zaświadczenia poza internetem i bez informowania wydawcy o weryfikacji, a zatem powinny gwarantować, że żaden wystawca zaświadczeń ani żadna inna strona trzecia nie będą informowani o przedstawieniu certyfikatu przez jego posiadacza.*** Podstawę ram zaufania powinien stanowić zarys interoperacyjności świadectw zdrowia ([8]), przyjęty w dniu 12 marca 2021 r. przez sieć e-zdrowie ustanowioną na mocy art. 14 dyrektywy 2011/24/UE ([9]). ***Ramy zaufania powinny zatem opierać się na infrastrukturze klucza publicznego z łańcuchem zaufania, od organów ds. zdrowia w państwach członkowskich, aż po poszczególne podmioty wydające zaświadczenia. Ramy zaufania powinny umożliwiać wykrywanie nadużyć, w szczególności fałszerstw. W przypadku każdego szczepienia, testu lub wyzdrowienia należy wydać osobne i niezależne zaświadczenie. Na zaświadczeniu nie należy przechowywać historii poprzednich wpisów do zaświadczenia jego posiadacza.***

(16) Na podstawie niniejszego rozporządzenia każde z zaświadczeń składających się na ***unijne zaświadczenie COVID-19*** powinno być wydawane ***osobom***, o których mowa w art. 3 dyrektywy 2004/38/WE, tj. obywatelom Unii i członkom ich rodzin, ***w tym również obywatelom krajów i terytoriów zamorskich, o których mowa w art. 355 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE),*** bez względu na ich obywatelstwo, przez państwo członkowskie, w którym miało miejsce szczepienie lub test, bądź w którym znajduje się osoba, która powróciła do zdrowia. W stosownych przypadkach zaświadczenia powinny być wydawane ***osobie trzeciej*** w imieniu osoby zaszczepionej, poddanej testowi lub osoby, która powróciła do zdrowia, na przykład ***opiekunowi prawnemu*** w imieniu osób ubezwłasnowolnionych lub rodzicom w imieniu dzieci. Zaświadczenia nie powinny wymagać legalizacji ani innych podobnych formalności.

(16a) Ograniczenia związane z podróżami transgranicznymi mają szczególnie zakłócający skutek dla osób, które codziennie lub często przekraczają granicę, aby dojechać do pracy lub szkoły, odwiedzić bliskich, skorzystać z opieki medycznej lub zaopiekować się najbliższymi. Unijne zaświadczenie COVID-19 powinno ułatwić swobodny przepływ mieszkańców strefy przygranicznej, transgranicznych pracowników sezonowych, tymczasowych pracowników transgranicznych i pracowników sektora transportu.

([7]) ***Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie wymogów dostępności produktów i usług (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 70).***

([8]) Dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

([9]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

(16b) Zgodnie z motywem 14a niniejszego rozporządzenia oraz ust. 6 i 19 zalecenia (UE) 2020/1475 państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na specyfikę regionów transgranicznych, regionów najbardziej oddalonych, eksklaw i obszarów odizolowanych geograficznie oraz na potrzebę współpracy na szczeblu lokalnym i regionalnym, a także na osoby uznawane za pracowników przygranicznych, pracowników transgranicznych i mieszkańców obszarów przygranicznych i mieszkające w innym państwie członkowskim, do którego zasadniczo wracają codziennie lub co najmniej raz w tygodniu. **[Popr. 18]**

(17) Zaświadczenia składające się na ***unijne zaświadczenie COVID-19*** mogą być również wydawane obywatelom lub mieszkańcom Andory, Monako, San Marino i Watykanu/Stolicy Apostolskiej ▌.

(18) ▌Umowy o swobodnym przepływie osób zawarte przez Unię i jej państwa członkowskie, z jednej strony, oraz niektóre państwa trzecie, z drugiej strony, przewidują możliwość ograniczenia swobodnego przepływu osób ze względów zdrowia publicznego. Jeżeli taka umowa nie zawiera mechanizmu włączania aktów Unii Europejskiej, należy uznawać zaświadczenia wydawane beneficjentom takich umów na warunkach określonych w niniejszym rozporządzeniu. Powinno to być uzależnione od przyjęcia przez Komisję aktu wykonawczego, w którym przyjmuje się, że dane państwo trzecie wydaje zaświadczenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, oraz że przedstawiło ono formalne zapewnienia dotyczące uznawania zaświadczeń wydawanych przez państwa członkowskie.

(19) Rozporządzenie (UE) 2021/XXXX ma zastosowanie do obywateli państw trzecich, którzy nie są objęci zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i którzy przebywają lub przebywają legalnie na terytorium państwa, do którego to rozporządzenie ma zastosowanie, oraz którzy są uprawnieni do podróżowania do innych państw zgodnie z prawem Unii.

(20) Ramy, które mają zostać ustanowione do celów niniejszego rozporządzenia, powinny mieć na celu zapewnienie spójności z globalnymi inicjatywami ***lub podobnymi inicjatywami podejmowanymi we współpracy z państwami trzecimi, z którymi Unia Europejska ma bliskie stosunki partnerskie, przy zaangażowaniu WHO i Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego***. Powinny one obejmować, w miarę możliwości, interoperacyjność systemów technologicznych ustanowionych na poziomie globalnym oraz systemów ustanowionych na potrzeby niniejszego rozporządzenia w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się na terytorium Unii, w tym za pośrednictwem uczestnictwa w infrastrukturze klucza publicznego lub dwustronnej wymiany kluczy publicznych. Dążąc do ułatwienia osobom zaszczepionym ***lub poddanym testowi*** przez państwa trzecie ***lub kraje i terytoria zamorskie, o których mowa w art. 355 ust. 2 TFUE lub które są wymienione w załączniku II do traktatu, lub Wyspy Owcze***, korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć uznawanie zaświadczeń wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez państwa trzecie, ***kraje i terytoria zamorskie lub Wyspy Owcze,*** jeżeli zdaniem Komisji takie zaświadczenia są wydawane zgodnie z normami równymi normom ustanowionym na podstawie niniejszego rozporządzenia.

(21) ***Aby ułatwić*** swobodny przepływ oraz zapewnić możliwość skoordynowanego, opartego na najnowszych dostępnych dowodach naukowych ***i wytycznych udostępnianych przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, ECDC oraz Europejską Agencję Leków (EMA)*** procesu znoszenia obowiązujących obecnie, w okresie pandemii COVID-19, ograniczeń swobodnego przepływu, należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o szczepieniu. To zaświadczenie o szczepieniu powinno służyć jako potwierdzenie faktu, iż jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciwko COVID-19 w jednym z państw członkowskich, ***a także pozwalać na odstępstwo od ograniczeń w podróżowaniu***. Zaświadczenie powinno zawierać wyłącznie informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji posiadacza oraz szczepionki przeciwko COVID-19, a także wskazywać numer, datę i miejsce szczepienia. Państwa członkowskie powinny wydawać zaświadczenia o szczepieniu osobom ▌, które otrzymały szczepionki, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w myśl rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ([10]).

(22) Do uzyskania zaświadczenia o szczepieniu przeciwko COVID-19 zgodnego z niniejszym rozporządzeniem powinny ***mieć prawo*** także osoby, które zostały zaszczepione przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym w ramach badań klinicznych. Jednocześnie państwa członkowskie powinny mieć swobodę wydawania dowodów szczepienia w innych formatach do innych celów, w szczególności do celów medycznych.

(23) ***Zgodnie z zasadą niedyskryminacji*** państwa członkowskie powinny również wydawać takie zaświadczenia o szczepieniu obywatelom Unii i członkom ich rodzin, którzy zostali zaszczepieni ***szczepionką przeciwko COVID-19 dopuszczoną do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004*** w państwie trzecim oraz mają na to wiarygodny dowód. ***Państwa członkowskie powinny również wydawać zaświadczenia o szczepieniu obywatelom Unii i członkom ich rodzin, którzy zostali zaszczepieni szczepionką, w odniesieniu do której WHO wydało nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie, oraz mogą przedstawić wiarygodne dowody na potwierdzenie tego faktu.***

([10]) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

(24) W dniu 27 stycznia 2021 r. sieć e-zdrowie przyjęła wytyczne w sprawie dowodu szczepienia wydawanego do celów medycznych, które zaktualizowała dnia 12 marca 2021 r. ([11]). Wytyczne te, w szczególności preferowane normy dotyczące kodów, powinny stanowić podstawę specyfikacji technicznych przyjętych do celów niniejszego rozporządzenia.

(25) Już teraz w niektórych państwach członkowskich osoby zaszczepione są zwolnione z pewnych ograniczeń dotyczących swobodnego przepływu na terytorium Unii. ▌Państwa członkowskie ***powinny*** uznawać dowód szczepienia w celu uchylenia ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z przepisami Unii na potrzeby ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19, takich jak wymóg poddania się kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, ***oraz*** należy je zobowiązać do uznawania, na tych samych zasadach, obowiązujących zaświadczeń o szczepieniu wydawanych przez inne państwa członkowskie na podstawie niniejszego rozporządzenia. Takie uznawanie powinno odbywać się na takich samych warunkach, a więc jeżeli np. państwo członkowskie uznaje pojedynczą dawkę podanej szczepionki za wystarczającą, powinno to uczynić również w odniesieniu do posiadaczy zaświadczenia o szczepieniu wskazującego na podanie pojedynczej dawki tej samej szczepionki. Ze względów związanych ze zdrowiem publicznym obowiązek ten należy ograniczyć do osób, które otrzymały szczepionki przeciwko COVID-19, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w myśl rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ▌lub w odniesieniu do których to szczepionek WHO wydało nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie.

(26) Konieczne jest zapobieganie ***wszelkiej (bezpośredniej lub pośredniej)*** dyskryminacji osób, które nie są zaszczepione, na przykład ze względów medycznych, ponieważ nie należą do grupy docelowej, której szczepionka jest obecnie ***podawana***, ponieważ nie miały jeszcze takiej możliwości lub ponieważ nie zdecydowały się na szczepienie, ***lub jeżeli dla pewnych grup wiekowych, takich jak dzieci, nie ma jeszcze szczepionki***. W związku z powyższym posiadanie zaświadczenia o szczepieniu lub posiadanie zaświadczenia o szczepieniu wskazującego konkretną szczepionkę stanowiącą produkt leczniczy nie powinno być warunkiem wstępnym korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się ▌ani nie może być warunkiem wstępnym ***swobodnego przemieszczania się w Unii czy też*** korzystania z usług transgranicznego transportu pasażerskiego, takiego jak połączenia lotnicze, kolejowe, autokarowe, promowe ***lub inne***.

(26a) Szczepionki przeciwko COVID-19 muszą być produkowane na wielką skalę, po przystępnych cenach, dystrybuowane na całym świecie, tak aby były dostępne tam, gdzie są potrzebne, i szeroko stosowane w społecznościach lokalnych. **[Popr. 21/rev]**

(26b) Walka z pandemią COVID-19 jest warunkiem wstępnym odbudowy społecznej i gospodarczej oraz skuteczności wysiłków na rzecz odbudowy. Opracowanie szczepionek przeciwko COVID-19 ma zasadnicze znaczenie. Bardzo niepokojące są problemy związane z poważnymi przypadkami nieprzestrzegania harmonogramów produkcji i dostaw. **[Popr. 22/rev]**

(27) Wiele państw członkowskich wymaga od osób wjeżdżających na ich terytorium poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przed wjazdem lub po wjeździe. Na początku pandemii COVID-19 państwa członkowskie polegały zazwyczaj na testach opartych na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), które są testami z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT) do celów diagnostyki COVID-19, uznanych przez WHO i ECDC za tzw. złoty standard, czyli najbardziej wiarygodną metodykę testowania przypadków i kontaktów ([12]). Wraz z rozwojem pandemii, na rynku europejskim pojawiły się szybsze i tańsze testy nowej generacji, tak zwane szybkie testy antygenowe, które wykrywają obecność białek wirusowych (antygenów) jako potwierdzenie trwającego zakażenia. W dniu 18 listopada 2020 r. Komisja przyjęła zalecenie Komisji (UE) 2020/1743 w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnozowania zakażenia SARS-CoV-2 ([13]).

(28) W dniu 22 stycznia 2021 r. Rada przyjęła zalecenie Rady 2021/C 24/01 w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE ([14]), które przewiduje opracowanie wspólnego wykazu szybkich testów antygenowych na COVID-19. Na tej podstawie w dniu 18 lutego 2021 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia uzgodnił wspólny wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, czyli wybrane szybkie testy antygenowe, w przypadku których państwa członkowskie będą wzajemnie uznawać ich wyniki, oraz wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wyniku testu na COVID-19 ([15]).

([11]) Dostępne pod adresem: 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]) Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 63.

([14]) Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1.

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

(29) Mimo tych wspólnych wysiłków ***osoby*** korzystające z prawa do swobodnego przemieszczania się nadal napotykają problemy, próbując korzystać w jednym państwie członkowskim z zaświadczeń o wyniku testu uzyskanych w innym państwie członkowskim. Problemy te są często związane z językiem, w którym wydawane są zaświadczenia o wyniku testu, ▌z brakiem zaufania odnośnie do autentyczności przedstawionego dokumentu ***i z kosztami testów***.

(30) Aby zwiększyć zakres uznawania wyników testów przeprowadzonych w innym państwie członkowskim, przedstawianych na potrzeby skorzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się, należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o wyniku testu zawierające informacje ***absolutnie*** niezbędne do jednoznacznej identyfikacji jego posiadacza, jak również rodzaj, datę i wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Aby zapewnić wiarygodność wyników testów, w zaświadczeniach o wyniku testu wydawanych na podstawie niniejszego rozporządzenia stosować należy jedynie wyniki testów NAAT oraz szybkich testów antygenowych znajdujących się w wykazie ustanowionym na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01. Podstawę specyfikacji technicznych przyjętych na potrzeby niniejszego rozporządzenia powinien stanowić wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wyniku testu w kierunku zakażenia COVID-19, określony przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01, w szczególności zestaw preferowanych norm dotyczących kodów.

(31) Zaświadczenia o wyniku testu wydane przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinny być uznawane przez państwa członkowskie, które wymagają przedstawienia dowodu przeprowadzonego testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 ***do zniesienia*** ograniczeń swobodnego przepływu wprowadzonych w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19.

(31a) Przeciwciała przeciw SARS-CoV-2 są produkowane po naturalnym zakażeniu – w przypadku choroby objawowej, jak i bezobjawowej – oraz po szczepieniu. Chociaż nie dysponujemy jeszcze ostatecznymi danymi na temat utrzymywania się tych przeciwciał po szczepieniu, istnieją liczne dowody na to, że przeciwciała naturalnie wytworzone są wykrywalne przez kilka miesięcy po zakażeniu. Badanie na obecność przeciwciał pozwala zatem zidentyfikować osoby, które zostały wcześniej zakażone i które mogły uzyskać reakcję immunologiczną, w związku z czym istnieje bardzo niskie prawdopodobieństwo, że zakażą się ponownie lub że zakażą innych.

(32) Zgodnie z istniejącymi dowodami osoby, które powróciły do zdrowia po przebytej infekcji COVID-19, mogą przez pewien okres po wystąpieniu objawów uzyskiwać dodatni wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 ([16]). Nałożenie na takie osoby wymogu poddania się testowi w celu skorzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się może uniemożliwić im podróżowanie, mimo że już nie zarażają. Aby ułatwić swobodny przepływ oraz zapewnić możliwość skoordynowanego znoszenia ograniczeń swobodnego przepływu podczas pandemii COVID-19 w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o powrocie do zdrowia, zawierające informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji danej osoby oraz datę przeprowadzonego wcześniej testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, który wykazał dodatni wynik. ▌Według ECDC najnowsze dowody wskazują, iż mimo wykazywania aktywnego zarażenia SARS-CoV-2 w okresie od dziesięciu do dwudziestu dni od wystąpienia objawów, przekonujące badania epidemiologiczne nie dowiodły dalszego przenoszenia choroby po dniu dziesiątym. ***Jednak wciąż należy stosować zasadę ostrożności.*** Komisja powinna być uprawniona do zmiany ▌okresu ***ważności, zarówno punktu początkowego, jak i końcowego,*** na podstawie wytycznych Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia lub ECDC, które dokładnie analizują podstawę dowodową dotyczącą czasu trwania nabytej odporności po powrocie do zdrowia. ***Ponadto osoby niemające objawów powinny mieć możliwość poddania się bardzo dokładnemu badaniu na obecność antygenu S.***

(33) Już teraz w niektórych państwach członkowskich osoby, które powróciły do zdrowia, są zwolnione z pewnych ograniczeń dotyczących swobodnego przemieszczania się na terytorium Unii. ▌Państwa członkowskie ***powinny uznawać*** dowód powrotu do zdrowia w celu uchylenia ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z przepisami Unii na potrzeby ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, takich jak wymóg poddania się kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, ***i*** należy je zobowiązać do uznawania, na tych samych zasadach, obowiązujących zaświadczeń o powrocie do zdrowia wydawanych przez inne państwa członkowskie na podstawie niniejszego rozporządzenia. Sieć e-zdrowie, we współpracy z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, pracuje nad wytycznymi dotyczącymi zaświadczeń o powrocie do zdrowia i odpowiednich zestawów danych.

(34) Aby szybkie wypracowanie wspólnego stanowiska było możliwe, Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionego na podstawie art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ([17]) o wydanie wytycznych w sprawie dostępnych dowodów naukowych dotyczących skutków zdarzeń medycznych udokumentowanych w zaświadczeniach ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym skuteczności i czasu trwania odporności uzyskanej dzięki szczepionkom przeciwko

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

([17]) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

COVID-19, ustaleń odnośnie do tego, czy szczepionki zapobiegają infekcji bezobjawowej oraz przenoszeniu wirusa, sytuacji osób, które powróciły do zdrowia po przebyciu wirusa, oraz wpływu nowych wariantów SARS-CoV-2 na osoby zaszczepione lub już ***zakażone***. ***Takie informacje mogłyby również stanowić podstawę zaleceń Rady, aby umożliwić skoordynowane podejście do zniesienia ograniczeń w swobodnym przemieszczaniu się posiadaczy zaświadczeń.***

(35) W celu zapewnienia jednolitych warunków dla ustanowienia ram zaufania zaświadczenia na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ([18]).

(36) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w należycie uzasadnionych przypadkach dotyczących specyfikacji technicznych koniecznych do ustanowienia interoperacyjnych zaświadczeń wymaga tego szczególnie pilna potrzeba lub jeżeli dostępne są nowe naukowe dowody.

(37) Do przetwarzania danych osobowych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia zastosowanie ma rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ([19]). W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się podstawę prawną przetwarzania danych osobowych w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. c) i art. 9 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2016/679, niezbędnych do wydawania i weryfikowania interoperacyjnych zaświadczeń przewidzianych niniejszym rozporządzeniem. Nie reguluje ono przetwarzania danych osobowych związanych z udokumentowaniem zdarzenia dotyczącego szczepienia, testu lub powrotu do zdrowia do innych celów, takich jak nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub prowadzenie dokumentacji medycznej poszczególnych osób. Podstawa prawna przetwarzania danych do innych celów musi być przewidziana w przepisach krajowych, które muszą zachować zgodność z unijnymi przepisami o ochronie danych.

(38) Zgodnie z zasadą minimalizacji danych osobowych zaświadczenia powinny zawierać wyłącznie dane osobowe ***absolutnie*** niezbędne do realizacji celu, jakim jest ułatwienie korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii w czasie pandemii COVID-19. W niniejszym rozporządzeniu należy określić konkretne kategorie danych osobowych i pól danych, jakie mają być zawarte w zaświadczeniach.

(39) Na potrzeby niniejszego rozporządzenia dane osobowe ***nie muszą być*** przekazywane ani wymieniane w wymiarze ponadgranicznym ▌. ***Zgodnie z podejściem dotyczącym infrastruktury klucza publicznego jedynie klucze publiczne podmiotów wystawiających muszą być przekazywane lub udostępniane za granicą, co zapewni portal interoperacyjności utworzony i utrzymywany przez Komisję.*** W szczególności ***obecność zaświadczenia w połączeniu z kluczem publicznym podmiotu wystawiającego powinna*** umożliwiać weryfikowanie autentyczności ***i integralności*** zaświadczenia ***oraz wykrywanie oszustw***. ***Zgodnie z zasadą domyślnej ochrony danych należy stosować techniki weryfikacji niewymagające przekazywania danych osobowych.***

(40) Niniejsze rozporządzenie ***zakazuje*** zatrzymywania danych osobowych uzyskanych za pośrednictwem zaświadczenia przez państwo członkowskie przeznaczenia lub przez podmioty świadczące transgraniczne usługi transportu pasażerskiego ▌. ***Niniejsze rozporządzenie nie tworzy podstawy prawnej dla utworzenia jakiegokolwiek repozytorium bazy danych na szczeblu państw członkowskich lub Unii bądź za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej ram zaufania.***

▌

(41a) Jasne, kompleksowe i terminowe informowanie opinii publicznej o wydawaniu, stosowaniu i przyjmowaniu każdego rodzaju zaświadczenia składającego się na unijne zaświadczenie COVID-19 ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia przewidywalności podróży i pewności prawa. Komisja powinna wspierać wysiłki państw członkowskich w tym zakresie, na przykład poprzez udostępnianie informacji przekazywanych przez państwa członkowskie na platformie internetowej „Re-open EU".

(42) Zgodnie z zaleceniem (UE) 2020/1475 wszelkie ograniczenia swobodnego przepływu osób w Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 powinny zostać zniesione, gdy tylko pozwoli na to sytuacja epidemiologiczna. Ma to również zastosowanie do wymogu przedstawiania dokumentów innych niż wymagane na mocy przepisów Unii, w szczególności dyrektywy 2004/38/WE, takich jak zaświadczenia objęte niniejszym rozporządzeniem. ▌

([18]) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

([19]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

Czwartek, 29 kwietnia 2021 r.

(43) ***Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przez 12 miesięcy od dnia jego wejścia w życie. Cztery miesiące po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i nie później niż trzy miesiące przed zakończeniem jego stosowania*** Komisja powinna ***przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie*** sprawozdanie ***na temat stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym jego wpływu na swobodny przepływ, prawa podstawowe i ochronę danych osobowych, a także ocenę najbardziej aktualnych technologii w zakresie szczepionek i testów oraz wykorzystania przez państwa członkowskie unijnego zaświadczenia COVID-19 do celów nieprzewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, opartych na prawie krajowym***.

(44) Mając na celu uwzględnienie sytuacji epidemiologicznej oraz postępów w zwalczaniu pandemii COVID-19, a także zapewnienie interoperacyjności z międzynarodowymi normami, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do stosowania niektórych artykułów niniejszego rozporządzenia ▌. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja przeprowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ([20]). W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

(45) Ponieważ celu niniejszego rozporządzenia, jakim jest ułatwienie swobodnego przemieszczania się na terytorium Unii podczas pandemii COVID-19 w drodze ustanowienia interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia ich posiadacza, nie można w wystarczającym stopniu osiągnąć na szczeblu państw członkowskich, natomiast z uwagi na zakres i skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym samym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza zakres niezbędny do osiągnięcia tego celu.

(46) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta"), w tym z prawem do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawem do ochrony danych osobowych, prawem do równości wobec prawa i niedyskryminacji, prawem do swobodnego przemieszczania się oraz prawem do skutecznego środka prawnego. Przy wdrażaniu niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powinny przestrzegać postanowień Karty.

(46a) Jeżeli państwa członkowskie wymagają krajowych zaświadczeń cyfrowych do celów innych niż swobodny przepływ na szczeblu krajowym, powinny one być interoperacyjne z unijnym zaświadczeniem COVID-19 i zgodne z jego zabezpieczeniami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności w celu zapewnienia niedyskryminacji między różnymi narodowościami i różnymi zaświadczeniami, a także w celu zapewnienia wysokich standardów ochrony danych oraz uniknięcia fragmentacji.

(46b) Państwa członkowskie nie powinny wprowadzać ograniczeń w dostępie do usług publicznych w odniesieniu do tych, którzy nie posiadają zaświadczeń objętych niniejszym rozporządzeniem.

(46c) Wykaz wszystkich podmiotów, które mają działać w charakterze administratorów i odbiorców danych oraz podmiotów przetwarzających dane w tym państwie członkowskim, podaje się do wiadomości publicznej w terminie jednego miesiąca od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić obywatelom Unii korzystającym z unijnego zaświadczenia COVID-19 poznanie tożsamości podmiotu, do którego mogą zwrócić się o wykonanie swoich praw do ochrony danych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/679, w tym w szczególności prawa do otrzymania przejrzystych informacji na temat sposobu, w jaki prawa podmiotu danych mogą zostać wykonane przy przetwarzaniu danych osobowych.

(47) Na podstawie art. 42 ust. ***2*** rozporządzenia (UE) 2018/1725 ([21]) przeprowadzono konsultacje z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych ***(EIOD) i Europejską Radą Ochrony Danych (EROD)***,

([20]) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

([21]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 w celu ułatwienia ich posiadaczom wykonywania prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 („***unijne*** zaświadczenie ***COVID-19***").

Zapewnia ono podstawę prawną dla przetwarzania danych osobowych niezbędnych do wydawania takich zaświadczeń i dla przetwarzania informacji niezbędnych do potwierdzania i weryfikacji ich autentyczności i ważności ***w pełnej zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679***.

Nie można go interpretować, jako ustanawiającego bezpośrednie lub pośrednie prawo ani bezpośredni lub pośredni obowiązek poddania się szczepieniu. **[Popr. 9]**

W niniejszym rozporządzeniu nie wprowadza się ani nie ustanawia się żadnych dodatkowych formalności ani wymogów dotyczących korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się lub prawa wjazdu na terytorium państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2004/38/WE i rozporządzeniem (UE) 2016/399.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „posiadacz" oznacza ***osobę***, ***której*** zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wydano interoperacyjne zaświadczenie zawierające informacje o ***jej*** statusie w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia;

2) „***unijne*** zaświadczenie ***COVID-19***" oznacza interoperacyjne zaświadczenie zawierające informacje o statusie posiadacza w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia, wydane w kontekście pandemii COVID-19;

3) „szczepionka przeciwko COVID-19" oznacza immunologiczny produkt leczniczy mający zapewnić immunizację czynną ***przeciwko koronawirusowi zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2), wirusowi wywołującemu*** COVID-19;

4) „test NAAT" oznacza test molekularny z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), taki jak test oparty na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), amplifikacji izotermicznej za pośrednictwem pętli (LAMP) oraz amplifikacji za pośrednictwem transkrypcji (TMA), wykorzystywany do wykrywania obecności kwasu rybonukleinowego (RNA) wirusa SARS-CoV-2;

5) „szybki test antygenowy" oznacza metodę testowania polegającą na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów) przy użyciu testu immunologicznego opierającego się na metodzie przepływu bocznego, dającego wyniki w czasie poniżej 30 minut ***i realizowanego przez przeszkolonego pracownika medycznego lub inny przeszkolony podmiot***;

5a) „test serologiczny lub test na obecność przeciwciał" oznacza badanie laboratoryjne wykonane na próbkach krwi (surowica, osocze lub krew pełna), mające na celu wykrycie, czy dana osoba wytworzyła przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2, co wskazywałyby, że posiadacz miał styczność z SARS-CoV-2 i wytworzył przeciwciała, niezależnie od tego, czy miał objawy, czy nie;

6) „interoperacyjność" oznacza zdolność systemów weryfikujących jednego państwa członkowskiego do wykorzystywania danych wprowadzanych przez inne państwo członkowskie;

7) „kod kreskowy" oznacza metodę przechowywania i przedstawiania danych w formacie graficznym i nadającym się do przetwarzania automatycznego;

8) „pieczęć elektroniczna" oznacza „***zaawansowaną pieczęć elektroniczną" określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014*** [22]***, która jest dołączona*** do innych danych w formie elektronicznej ***i*** logicznie z nimi ***powiązana*** w celu poświadczenia ich pochodzenia i integralności;

▌

10) „ramy zaufania" oznaczają zasady, polityki, specyfikacje, protokoły, formaty danych i infrastrukturę cyfrową regulujące i umożliwiające niezawodne i bezpieczne wydawanie i weryfikowanie zaświadczeń w celu zagwarantowania ich wiarygodności poprzez potwierdzenie ich autentyczności, ważności i integralności ▌dzięki ▌stosowaniu pieczęci elektronicznych.

---

[22] ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).***

Artykuł 3

Unijne** zaświadczenie **COVID-19

1. ***Nie naruszając art. 22 rozporządzenia (UE) 2016/399*** interoperacyjne ***unijne*** zaświadczenie ***COVID-19*** umożliwia wydawanie oraz transgraniczne weryfikowanie i uznawanie któregokolwiek z następujących zaświadczeń:

a) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciwko COVID-19 w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie („zaświadczenie o szczepieniu");

b) zaświadczenia wskazującego wynik***, rodzaj*** i datę testu NAAT lub szybkiego testu antygenowego wymienionego we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19 ustanowionym na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01 ([23]) („zaświadczenie o wyniku testu");

c) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu NAAT lub ***potwierdzającego reakcję immunologiczną przeciwko SARS-CoV-2 stwierdzoną za pomocą testu serologicznego lub testu na obecność przeciwciał, zawierającego datę pierwszego dodatniego testu NAAT lub datę testu serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2*** („zaświadczenie o powrocie do zdrowia").

Komisja publikuje wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19 ustanowiony na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01, w tym wszelkie aktualizacje.

2. Państwa członkowskie wydają zaświadczenia, o których mowa w ust. 1, w formacie cyfrowym ***i*** papierowym ▌. ***Potencjalni posiadacze są uprawnieni do otrzymywania zaświadczeń w wybranym przez siebie formacie.*** Zaświadczenia wydawane przez państwa członkowskie ***są przyjazne dla użytkownika i*** zawierają interoperacyjny kod kreskowy umożliwiający weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia. Kod kreskowy jest zgodny ze specyfikacjami technicznymi ustanowionymi zgodnie z art. 8. Informacje zawarte w zaświadczeniach przedstawiane są również w formie czytelnej dla człowieka ***i dostępnej dla osób z niepełnosprawnościami***, co najmniej w języku urzędowym lub językach urzędowych wydającego państwa członkowskiego oraz w języku angielskim. **[Popr. 15]**

3. Zaświadczenia, o których mowa w ust. 1, wydawane są nieodpłatnie. Posiadacz jest uprawniony do wystąpienia z wnioskiem o wydanie nowego zaświadczenia, jeżeli dane osobowe zawarte w zaświadczeniu nie są lub już nie są dokładne lub aktualne, ***w tym w odniesieniu do statusu posiadacza w zakresie szczepienia, testu i powrotu do zdrowia,*** lub jeżeli posiadacz nie ma już do niego dostępu.

3a. Zaświadczenie zawiera następujące sformułowanie: „Niniejsze zaświadczenie nie jest dokumentem podróży. Dowody naukowe dotyczące szczepień przeciwko COVID-19, testów i powrotu do zdrowia stale ewoluują, również w świetle nowych, budzących obawy wariantów wirusa. Przed podróżą należy sprawdzić obowiązujące środki ochrony zdrowia publicznego i związane z nimi ograniczenia stosowane w miejscu przeznaczenia".

Państwo członkowskie przekazuje posiadaczowi jasne, wyczerpujące i aktualne informacje na temat wykorzystania zaświadczenia o szczepieniu, zaświadczenia o wyniku testu lub zaświadczenia o powrocie do zdrowia do celów niniejszego rozporządzenia.

3b. Posiadanie unijnego zaświadczenia COVID-19 nie jest warunkiem wstępnym korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się.

3c. Wydawanie zaświadczeń zgodnie z ust. 1 nie prowadzi do zróżnicowanego traktowania ani dyskryminacji ze względu na status w zakresie szczepienia lub posiadanie specjalnego zaświadczenia, o którym mowa w art. 5, 6 i 7. Państwa członkowskie zapewniają powszechne, dostępne, szybkie i bezpłatne możliwości testowania w celu zagwarantowania prawa do swobodnego przemieszczania się wewnątrz Unii bez dyskryminacji ze względu na możliwości gospodarcze lub finansowe.

4. Wydanie zaświadczeń, o których mowa w ust. 1, nie wpływa na ważność innych dowodów poświadczających poddanie się szczepieniu lub testowi lub powrót do zdrowia, wydanych przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia lub do innych celów, w szczególności do celów medycznych.

4a. Węzły transportowe Unii, takie jak porty lotnicze, porty oraz dworce kolejowe i autobusowe, na których weryfikowane są zaświadczenia wspomniane w ust. 1, stosują znormalizowane i wspólne kryteria i procedury weryfikacji na podstawie wytycznych opracowanych przez Komisję.

([23]) Zalecenie Rady w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (2021/C 24/01) (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

5. W przypadku przyjęcia przez Komisję aktu wykonawczego zgodnie z akapitem drugim, zaświadczenia wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez państwo trzecie, z którym Unia Europejska i jej państwa członkowskie zawarły umowę w sprawie swobodnego przepływu osób, umożliwiającą umawiającym się stronom ograniczenie takiego swobodnego przepływu ze względu na zdrowie publiczne w sposób niedyskryminacyjny i niezawierającą mechanizmu włączania aktów Unii Europejskiej, uznawane są na warunkach określonych w art. 5 ust. 5.

Komisja ocenia, czy takie państwo trzecie wydaje zaświadczenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czy dostarczyło formalnych gwarancji, że będzie uznawać zaświadczenia wydane przez państwa członkowskie. W takim przypadku przyjmuje akt wykonawczy zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 13 ust. 2.

6. Komisja ***zwraca*** się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionego na mocy art. 17 decyzji nr 1082/2013/UE***, do ECDC i do EMA*** o wydanie wytycznych na temat dostępnych dowodów naukowych dotyczących skutków zdarzeń medycznych udokumentowanych w zaświadczeniach, o których mowa w ust. 1.

6a. Państwa członkowskie udostępniają zasoby wystarczające do wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w tym do zapobiegania oszustwom i nielegalnym praktykom związanym z wydawaniem i stosowaniem unijnego zaświadczenia COVID-19, ich wykrywania, prowadzenia dochodzeń w ich sprawie i ich ścigania.

Artykuł 4

Unijne *zaświadczenie* ***COVID-19*** *– ramy zaufania*

1. Komisja i państwa członkowskie tworzą i utrzymują infrastrukturę cyfrową ram zaufania umożliwiającą bezpieczne wydawanie i weryfikowanie zaświadczeń, o których mowa w art. 3.

2. Ramy zaufania zapewniają, w miarę możliwości, interoperacyjność z systemami technologicznymi ustanowionymi na szczeblu międzynarodowym.

3. W przypadku przyjęcia przez Komisję aktu wykonawczego zgodnie z akapitem drugim, zaświadczenia wydawane przez państwa trzecie obywatelom Unii i członkom ich rodzin***, jak również obywatelom lub mieszkańcom Andory, Monako, San Marino i Watykanu / Stolicy Apostolskiej,*** zgodnie z normą międzynarodową i systemami technologicznymi – które są interoperacyjne z ramami zaufania ustanowionymi na podstawie niniejszego rozporządzenia i które umożliwiają weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia – zawierające dane określone w załączniku traktuje się jak zaświadczenia wydane przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w celu ułatwienia posiadaczom wykonywania prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii Europejskiej. Do celów niniejszego akapitu uznawanie przez państwa członkowskie zaświadczeń o szczepieniu wydanych przez państwa trzecie odbywa się na warunkach, o których mowa w art. 5 ust. 5.

Komisja ocenia, czy zaświadczenia wydane przez państwo trzecie spełniają warunki określone w niniejszym ustępie. W takim przypadku przyjmuje akt wykonawczy zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 13 ust. 2. ***Komisja prowadzi również publicznie dostępny rejestr państw trzecich, które spełniają warunki wydawania zaświadczeń w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.***

Artykuł 5

Zaświadczenie o szczepieniu

1. Każde państwo członkowskie wydaje ***automatycznie*** zaświadczenie o szczepieniu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. a), osobie, której podano szczepionkę przeciwko COVID-19 ▌.

2. Zaświadczenie o szczepieniu zawiera następujące kategorie danych osobowych:

a) dane identyfikacyjne posiadacza;

b) informacje o podanej szczepionce stanowiącej produkt leczniczy ***oraz informacje o liczbie dawek i datach ich podania;***

c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający ▌.

Dane osobowe umieszcza się w zaświadczeniu o szczepieniu zgodnie z poszczególnymi polami danych określonymi w pkt 1 załącznika.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany pkt 1 załącznika poprzez ***zmianę lub usunięcie pól danych, lub poprzez*** dodanie ▌pól danych ***należących do*** kategorii danych osobowych wymienionych w ***lit. b) i c)***.

3. Zaświadczenie o szczepieniu wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie, jak przewidziano w art. 3 ust. 2, i wyraźnie wskazuje, czy cykl szczepienia ***tą konkretną szczepionką*** został ukończony.

4. W przypadku gdy, w odniesieniu do nowo pojawiających się dowodów naukowych lub w celu zapewnienia interoperacyjności z normami międzynarodowymi i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 12.

5. ▌Państwa członkowskie uznają dowód szczepienia w celu uchylenia ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się COVID-19, ***oraz*** uznają one ▌, na tych samych warunkach, ważne zaświadczenia o szczepieniu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez inne państwa członkowskie w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

Państwa członkowskie mogą również uznawać, w tym samym celu, ważne zaświadczenia o szczepieniu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19 ▌, w odniesieniu do której WHO wydało nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie.

6. Jeżeli obywatel Unii lub członek rodziny obywatela Unii, ***lub obywatel lub rezydent Andory, Monako, San Marino i Watykanu / Stolicy Apostolskiej,*** został zaszczepiony w państwie trzecim jednym z rodzajów szczepionki przeciwko COVID-19, o których mowa w ust. 5, a organy państwa członkowskiego otrzymały wszelkie niezbędne informacje, w tym wiarygodny dowód szczepienia, wydają one zainteresowanej osobie zaświadczenie o szczepieniu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. a).

Artykuł 6

Zaświadczenie o wyniku testu

1. Każde państwo członkowskie wydaje ***automatycznie*** zaświadczenie o wyniku testu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. b), osobie przebadanej na obecność COVID-19 ▌.

2. Zaświadczenie o wyniku testu zawiera następujące kategorie danych osobowych:

a) dane identyfikacyjne posiadacza;

b) informacje o przeprowadzonym teście;

c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający ▌.

Dane osobowe umieszcza się w zaświadczeniu o wyniku testu zgodnie z poszczególnymi polami danych określonymi w pkt 2 załącznika.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany pkt 2 załącznika poprzez ***zmianę lub usunięcie pól danych, lub poprzez dodanie pól danych należących do kategorii danych osobowych wymienionych w lit. b) i c)***.

3. Zaświadczenie o wyniku testu wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie, jak przewidziano w art. 3 ust. 2.

4. W przypadku gdy, w odniesieniu do nowo pojawiających się dowodów naukowych lub w celu zapewnienia interoperacyjności z normami międzynarodowymi i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 12.

5. ▌Państwa członkowskie ***akceptują dowód ujemnego wyniku*** testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w ***celu zniesienia*** ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się COVID-19, ***oraz*** uznają one ▌ważne zaświadczenia o wyniku testu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 7

Zaświadczenie o powrocie do zdrowia

1. Każde państwo członkowskie wydaje, na wniosek, zaświadczenie o powrocie do zdrowia, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. c), najwcześniej począwszy od jedenastego dnia po pierwszym teście w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przeprowadzonym z wynikiem dodatnim ***lub po przedłożeniu kolejnego ujemnego wyniku testu NAAT. Możliwe jest również wydanie zaświadczenia o powrocie do zdrowia po wykryciu przeciwciał testem serologicznym.***

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany liczby dni, po których może zostać wydane zaświadczenie o powrocie do zdrowia, na podstawie wytycznych otrzymanych od Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia zgodnie z art. 3 ust. 6 lub na podstawie dowodów naukowych zweryfikowanych przez ECDC.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu ustanowienia i zmiany rodzajów testów serologicznych na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, w odniesieniu do których może zostać wydane zaświadczenie o powrocie do zdrowia, na podstawie dowodów naukowych zweryfikowanych przez ECDC.

2. Zaświadczenie o powrocie do zdrowia zawiera następujące kategorie danych osobowych:

a) dane identyfikacyjne posiadacza;

b) informacje o przebytym zakażeniu SARS-CoV-2 ***udokumentowane dodatnim wynikiem testu NAAT lub wynikiem testu serologicznego;***

c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający ▌.

Dane osobowe umieszcza się w zaświadczeniu o powrocie do zdrowia zgodnie z poszczególnymi polami danych określonymi w pkt 3 załącznika.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany pkt 3 załącznika poprzez ***zmianę lub usunięcie pól danych***, w tym okresu ważności zaświadczenia o powrocie do zdrowia***, lub poprzez dodanie pól danych należących do kategorii danych osobowych wymienionych w lit. b) i c) niniejszego ustępu***.

3. Zaświadczenie o powrocie do zdrowia wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie, jak przewidziano w art. 3 ust. 2.

4. W przypadku gdy, w odniesieniu do nowo pojawiających się dowodów naukowych lub w celu zapewnienia interoperacyjności z normami międzynarodowymi i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 12.

5. ▌Państwa członkowskie uznają dowód powrotu do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 jako podstawę do uchylenia ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się COVID-19, ***oraz*** uznają one ▌ważne zaświadczenia o powrocie do zdrowia wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 8

Specyfikacje techniczne

Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania ram zaufania ustanowionych niniejszym rozporządzeniem, Komisja przyjmuje akty wykonawcze zawierające specyfikacje techniczne i zasady określające, jak:

a) w bezpieczny sposób wydawać i weryfikować zaświadczenia, o których mowa w art. 3;

b) zapewnić bezpieczeństwo danych osobowych, z uwzględnieniem charakteru danych;

c) wypełniać zaświadczenia, o których mowa w art. 3, w tym system kodowania i wszelkie inne istotne elementy;

▌

e) wystawić ważny, bezpieczny i interoperacyjny kod kreskowy;

f) zapewnić interoperacyjność z normami międzynarodowymi lub systemami technologicznymi;

g) dokonać podziału obowiązków między administratorów danych i podmioty przetwarzające dane ***zgodnie z rozdziałem IV rozporządzenia (UE) 2016/679;***

ga) ustanowić procesy regularnego testowania, weryfikacji i oceny skuteczności przyjętych środków ochrony i bezpieczeństwa danych,

gb) zapewnić osobom z niepełnosprawnościami dostęp do informacji zawartych w zaświadczeniu cyfrowym i papierowym w formie czytelnej dla człowieka, zgodnie ze zharmonizowanymi wymogami Unii dotyczącymi dostępności. **[Popr. 16]**

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 13 ust. 2. ***Jeżeli planowany akt wykonawczy dotyczy przetwarzania danych osobowych, Komisja konsultuje się z EIOD, a w stosownych przypadkach może konsultować się z EROD.***

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby, w szczególności w celu zapewnienia terminowego wdrożenia ram zaufania, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą określoną w art. 13 ust. 3.

Ramy zaufania opierają się na infrastrukturze klucza publicznego służącej weryfikacji integralności unijnych zaświadczeń COVID-19 i autentyczności pieczęci elektronicznych. Ramy zaufania umożliwiają wykrywanie oszustw, w szczególności fałszerstw, i gwarantują, że o weryfikacji unijnych zaświadczeń COVID-19 i pieczęci elektronicznych nie zostanie poinformowany wystawca.

Artykuł 8a

Krajowe zaświadczenia cyfrowe i interoperacyjność z ramami zaufania unijnych zaświadczeń COVID-19

Jeżeli państwo członkowskie przyjęło lub przyjmuje krajowe zaświadczenie cyfrowe do celów czysto krajowych, dopilnowuje jego pełnej interoperacyjności z ramami zaufania unijnego zaświadczenia COVID-19. Stosuje się takie same zabezpieczenia jak w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 8b

Inne zastosowania ram unijnego zaświadczenia COVID-19

W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza wdrożyć unijne zaświadczenie COVID-19 do wszelkich możliwych zastosowań innych niż zamierzony cel ułatwienia swobodnego przepływu między państwami członkowskimi, państwo to tworzy podstawę prawną na mocy prawa krajowego zgodnie z zasadami skuteczności, konieczności i proporcjonalności, w tym szczegółowe przepisy jasno określające zakres przetwarzania, konkretny cel, kategorie podmiotów, które mogą weryfikować zaświadczenie, a także odpowiednie zabezpieczenia przed dyskryminacją i nadużyciami, z uwzględnieniem zagrożeń dla praw i wolności osób, których dane dotyczą. W ramach procesu weryfikacji nie można przechowywać żadnych danych. **[Popr. 12]**

Artykuł 9

Ochrona danych osobowych

1. ***Rozporządzenie (UE) 2016/679 stosuje się do przetwarzania danych osobowych prowadzonego przy wykonywaniu niniejszego rozporządzenia.*** Dane osobowe zawarte w zaświadczeniach wydanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem są przetwarzane ***wyłącznie*** do celów ***weryfikacji*** informacji zawartych w zaświadczeniach ▌w celu ułatwienia wykonywania prawa do swobodnego przepływu w Unii***, jak przewidziano w niniejszym rozporządzeniu i do czasu, gdy przestanie ono obowiązywać***.

2. Dane osobowe zawarte w zaświadczeniach, o których mowa w art. 3, są przetwarzane przez właściwe organy państwa członkowskiego przeznaczenia lub przez podmioty świadczące transgraniczne usługi transportu pasażerskiego, które są zobowiązane na mocy krajowych przepisów do wdrożenia niektórych środków ochrony zdrowia publicznego w czasie pandemii COVID-19, ***wyłącznie*** w celu potwierdzenia i zweryfikowania statusu posiadacza zaświadczenia w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia. W tym celu dane osobowe ograniczone są do tego, co jest absolutnie niezbędne. Dane osobowe, do których uzyskano dostęp zgodnie z niniejszym ustępem, nie są zatrzymywane ***ani przetwarzane przez weryfikatora do innych celów***. ***Dla każdego szczepienia, testu lub powrotu do zdrowia wydaje się osobne i niezależne zaświadczenie, zaś na zaświadczeniu nie przechowuje się historii poprzednich wpisów do zaświadczenia jego posiadacza.***

3. Dane osobowe przetwarzane do celów wydawania zaświadczeń, o których mowa w art. 3, w tym wydawania nowych zaświadczeń, nie są zatrzymywane ***przez wystawcę*** dłużej, niż wymaga tego ***ściśle*** cel wydania zaświadczenia, a w żadnym przypadku nie dłużej niż przez okres, przez który zaświadczenia mogą być wykorzystywane do wykonywania prawa do swobodnego przemieszczania się, ***po którym to okresie dane osobowe są niezwłocznie i nieodwołalnie usuwane***. ***Dane osobowe zawarte w zaświadczeniu nie mogą być przetwarzane ani przechowywane w sposób scentralizowany na szczeblu państwa członkowskiego ani Unii.***

4. Organy lub inne wyznaczone podmioty odpowiedzialne za wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 3, uznaje się za administratorów, o których mowa w art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679. Do dnia … [jeden miesiąc od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] państwa członkowskie podają do wiadomości publicznej informacje o podmiotach przewidzianych do pełnienia funkcji administratorów danych, podmiotów przetwarzających dane i odbiorców danych oraz regularnie przekazują te informacje, wraz z wszelkimi zmianami, Komisji po tej dacie. Do dnia … [dwa miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja publikuje zgromadzone informacje w publicznie dostępnym wykazie i na bieżąco go aktualizuje.

5. Administratorzy danych i podmioty przetwarzające dane podejmują odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa odpowiedniego do ryzyka związanego z przetwarzaniem.

6. W przypadku gdy administrator, o którym mowa w ust. 4, angażuje podmiot przetwarzający z zastosowaniem art. 28 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/679, nie może nastąpić przekazanie danych osobowych przez podmiot przetwarzający do państwa trzeciego.

Artykuł 10

Unijne zaświadczenie COVID-19 i ograniczenia w podróżowaniu

Po wprowadzeniu unijnego zaświadczenia COVID-19 państwa członkowskie nie wprowadzają i nie stosują dodatkowych ograniczeń w podróżowaniu, takich jak kwarantanna, samoizolacja lub test w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, ani żadnych środków dyskryminacyjnych wobec posiadaczy zaświadczeń, o których mowa w art. 3.

Artykuł 11

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, ***i*** art. 7 ust. 2 ▌, powierza się Komisji na ***okres 12 miesięcy*** od dnia [data wejścia w życie] r.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1 ***i*** art. 7 ust. 2 ▌, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. ***Jeżeli taki akt delegowany dotyczy przetwarzania danych osobowych, Komisja konsultuje się z EIOD, a w stosownych przypadkach może konsultować się z EROD.***

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1 ***i*** art. 7 ust. 2 ▌ wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 12

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzą w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 11 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

Artykuł 13

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 14

Sprawozdawczość

1. Do dnia … [4 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia.

▌

2. Sprawozdanie ***zawiera ocenę wpływu niniejszego rozporządzenia na swobodny przepływ, w tym na podróże i turystykę, na prawa podstawowe, a w szczególności na niedyskryminację, na ochronę danych osobowych, jak również informacje na temat najnowszych technologii w zakresie szczepionek i testów, na podstawie m.in. informacji dostarczonych przez ECDC. Sprawozdanie zawiera również ocenę wykorzystania przez państwa członkowskie unijnego zaświadczenia COVID-19 do celów opartych na prawie krajowym i nieprzewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.***

3. Najpóźniej trzy miesiące przed zakończeniem stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z jego stosowania. W sprawozdaniu tym dokonuje się oceny zgodnie z ust. 2. Mogą mu towarzyszyć wnioski ustawodawcze, w szczególności dotyczące przedłużenia terminu stosowania niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem rozwoju sytuacji epidemiologicznej i w oparciu o zasady konieczności, proporcjonalności i skuteczności.

Artykuł 15

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie ***i ma zastosowanie następnego*** dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie przestaje obowiązywać po upływie 12 miesięcy od dnia … [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

▌

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

Zestawy danych na potrzeby zaświadczeń

1. Pola danych wymagane w zaświadczeniu o szczepieniu:

   a) nazwisko: nazwisko(-a) i imię (imiona), w takiej kolejności;

   b) data urodzenia;

   c) choroba lub czynnik chorobotwórczy, której/którego dotyczy szczepienie***, czy to COVID-19, czy SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów***;

   d) szczepionka/profilaktyka;

   e) szczepionka stanowiąca produkt leczniczy;

   f) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki lub producent szczepionki;

   g) numer dawki w serii szczepień/dawek;

   h) data szczepienia, wskazująca datę ***każdej otrzymanej dawki oraz*** ostatniej otrzymanej dawki;

   i) państwo członkowskie, w którym miało miejsce szczepienie;

   j) wystawca zaświadczenia;

   k) ***zaświadczenie ważne do (nie dłużej niż [1 rok] od daty szczepienia)***;

2. Pola danych wymagane w zaświadczeniu o teście:

   a) nazwisko: nazwisko(-a) i imię (imiona), w takiej kolejności;

   b) data urodzenia;

   c) choroba lub czynnik chorobotwórczy, której/którego dotyczy test***, czy to COVID-19, czy SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów***;

   d) rodzaj testu;

   e) ***rodzaj próbki (np. z nosogardła; z jamy ustnej i gardła)***;

   f) nazwa testu (nieobowiązkowe w przypadku testu NAAT);

   g) producent testu (nieobowiązkowe w przypadku testu NAAT);

   h) data i godzina pobrania próbki do testu;

   i) data i godzina uzyskania wyniku testu (nieobowiązkowe w przypadku szybkiego testu antygenowego);

   j) wynik testu;

   k) punkt lub obiekt, w którym przeprowadzono test;

   l) państwo członkowskie, w którym przeprowadzono test;

   m) wystawca zaświadczenia;

   n) zaświadczenie ważne do (nie dłużej niż [72 godziny] od pobrania próbki w przypadku testu NAAT i [24 godziny] od pobrania próbki w przypadku szybkiego testu antygenowego);

3. Pola danych wymagane w zaświadczeniu o powrocie do zdrowia:

   a) nazwisko: nazwisko(-a) i imię (imiona), w takiej kolejności;

   b) data urodzenia;

   c) ***choroba lub czynnik chorobotwórczy, czy to COVID-19, czy SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów, której/którego dotyczy powrót do zdrowia;***

   d) choroba lub czynnik chorobotwórczy, której/którego dotyczy powrót do zdrowia;

   e) data pierwszego dodatniego wyniku testu ***NAAT***;

f) ***data testu serologicznego lub testu na obecność przeciwciał***;

g) państwo członkowskie, w którym przeprowadzono test;

h) wystawca zaświadczenia;

i) zaświadczenie ważne od dnia;

j) zaświadczenie ważne do dnia (nie dłużej niż ***[90*** dni] od daty pierwszego dodatniego wyniku testu);