



Brusel 18. března 2021
(OR. en)

7128/21

**Interinstitucionální spis:
2021/0068(COD)**

**COVID-19 90
JAI 285
AG 19
FRONT 97
FREMP 54
IPCR 30
VISA 50
MI 179
SAN 153
TRANS 153
COCON 13
COMIX 151
CODEC 407**

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	18. března 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 130 final
Předmět:	Návrh 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)

Delegace nalezou v příloze dokument COM(2021) 130 final.

Příloha: COM(2021) 130 final



V Bruselu dne 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Návrh

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)**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Právo občanů EU svobodně se pohybovat a pobývat v Evropské unii je jedním z nejcennějších výtěžků EU a důležitým motorem jejího hospodářství.

Podle článku 21 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) má každý občan EU 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. Některá z omezení přijatých členskými státy za účelem omezení šíření koronaviru 2 způsobujícího těžký akutní respirační syndrom (dále jen „SARS-CoV-2“), který způsobuje onemocnění koronavirem 2019 (dále jen „COVID-19“), však měla dopad na právo občanů Unie na volný pohyb. Tato opatření často spočívala v omezeních vstupu nebo jiných specifických požadavcích na přeshraniční cestující, jako je podstoupení karantény či domácí izolace nebo podstoupení testu na infekci SARS-CoV-2 před příjezdem a/nebo po příjezdu. Měla dopad zvláště na osoby, které žijí v příhraničních regionech a překračují hranice v každodenním životě, ať už z důvodu výkonu zaměstnání, vzdělávání, zdravotní péče, rodiny či z jiných důvodů.

Aby byl zajištěn dobře koordinovaný, předvídatelný a transparentní přístup k přijímání omezení svobody pohybu, přijala Rada dne 13. října 2020 doporučení Rady (EU) 2020/1475 o koordinovaném přístupu k omezování volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19¹. Toto doporučení stanovilo koordinovaný přístup, který se skládá z těchto klíčových bodů: uplatňování společných kritérií a prahových hodnot při rozhodování o tom, zda omezení volného pohybu zavést, vytváření map rizika přenosu onemocnění COVID-19 na základě dohodnutého barevného kódu, jež zveřejňuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)², 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.

Cílem doporučení Rady (EU) 2020/1475 je zajistit větší koordinaci mezi členskými státy zvažujícími v souvislosti s pandemií přijetí opatření omezujících volný pohyb z důvodů veřejného zdraví. Při přijímání a uplatňování omezení volného pohybu by členské státy měly dodržovat právo EU, zejména zásadu proporcionality a zákaz diskriminace. Doporučení Rady (EU) 2020/1475 bylo později pozměněno s ohledem na velmi vysokou míru komunitního přenosu v celé EU, která může být spojena se zvýšenou nakažlivostí nových variant SARS-CoV-2 vzbuzujících obavy³.

Podle bodu 17 doporučení Rady (EU) 2020/1475 by členské státy mohly vyžadovat, aby osoby cestující z rizikových oblastí podstoupily karanténu / domácí izolaci a/nebo podstoupily test na infekci SARS-CoV-2 před příjezdem a/nebo po příjezdu. Na osoby cestující z oblastí označených jako „tmavě červené“ by se podle bodu 17 doporučení Rady mohla vztahovat posílená opatření v oblasti veřejného zdraví.

¹ Úř. věst. L 337, 14.10.2020, s. 3.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

³ Doporučení Rady (EU) 2021/119 ze dne 1. února 2021, kterým se mění doporučení (EU) 2020/1475 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 (Úř. věst. L 36I, 2.2.2021, s. 1).

Na důkaz splnění příslušných požadavků měly cestující osoby předložit různé druhy písemných dokumentů, jako jsou lékařská osvědčení, výsledky testů nebo prohlášení. Kvůli neexistenci standardizovaných a zabezpečených formátů vznikly jejich držitelům problémy s přijímáním těchto dokumentů v jiných členských státech a objevily se i zprávy o předkládání padělaných nebo pozměněných dokumentů⁴.

Tyto problémy, které mohou způsobit zbytečné prodlevy a překážky, se budou pravděpodobně zvětšovat s tím, jak se stále více Evropanů nechává testovat na COVID-19 a očkovat proti tomuto viru a dostává o tom potvrzení. Evropská rada je tím čím dál více znepokojena, a její členové proto ve svém prohlášení přijatém v návaznosti na neformální videokonference konané ve dnech 25. a 26. února 2021⁵ vyzvali k pokračování práce na společném přístupu k certifikátům o očkování.

Členské státy se shodují na nutnosti používat tyto certifikáty pro lékařské účely, například z důvodu zajištění řádných návazných kroků mezi první a druhou dávkou, jakož i případných nezbytných přeočkování. Členské státy pracují na vytvoření certifikátů o očkování, často s využitím informací dostupných v imunizačních registrech.

Komise spolupracuje s členskými státy v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví – dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány odpovědné za elektronické zdravotnictví – na přípravě interoperability certifikátů o očkování. Dne 27. ledna 2021 přijala tato síť pokyny k prokazování očkování pro lékařské účely a následně je dne 12. března 2021 aktualizovala⁶. Tyto pokyny definují ústřední prvky interoperability, zejména minimální soubor údajů pro certifikáty o očkování a jedinečný identifikátor. Síť pro elektronické zdravotnictví a Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený článkem 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU⁷ rovněž pracují na společném standardizovaném souboru údajů pro certifikáty o výsledcích testů na COVID-19⁸, pokynech pro certifikáty o uzdravení a souvisejících datových souborech, jakož i na nástinu interoperability zdravotních certifikátů⁹.

Na základě dosud vykonané technické práce navrhuje Komise zřídit celounijní rámec pro vydávání, ověřování a uznávání certifikátů o očkování v rámci EU jako součásti „digitálního zeleného certifikátu“. Tento rámec by měl zároveň zahrnovat i další certifikáty vydané během pandemie COVID-19, konkrétně potvrzení o negativním výsledku testu na infekci SARS-CoV-2, jakož i potvrzení, že se držitel z infekce virem SARS-CoV-2 uzdravil. Tohoto interoperabilního rámce tak budou moci využít i osoby, které nejsou očkovány nebo dosud neměly možnost se naočkovat, čímž se usnadní jejich volný pohyb. Například děti v současné době nemohou být proti onemocnění COVID-19 očkovány, ale měly by mít možnost získat certifikát o testu nebo o uzdravení (které by jejich jménem mohli obdržet jejich rodiče).

Dále by se mělo vyjasnit, že účelem certifikátů zahrnutých v „digitálním zeleném certifikátu“ je usnadnit výkon práv na volný pohyb. Držení „digitálního zeleného certifikátu“, zejména certifikátu o očkování, by však nemělo být podmínkou výkonu práv na volný pohyb. Osoby,

⁴ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

⁵ SN 2/21.

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability_guidelines_en.pdf

⁷ 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).

⁸ K dispozici na adrese https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁹ K dispozici na adrese https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

kteře nejsou očkovány – například z lékařských důvodů, protože nejsou součástí cílové skupiny, které se očkovací látka v současné době doporučuje (například děti), nebo protože ještě neměly příležitost se očkovat nebo se rozhodly, že se očkovat nenechají –, musí mít možnost nadále uplatňovat své základní právo na volný pohyb, v případě potřeby s výhradou omezení, jako je povinné testování a karanténa / domácí izolace. Toto nařízení zejména nelze vykládat tak, že zakládá povinnost nechat se očkovat nebo právo na očkování.

K zajištění interoperability mezi různými technickými řešeními, která vyvíjejí členské státy, z nichž některé již začaly přijímat potvrzení o očkování s cílem osvobodit cestující od určitých omezení, jsou zapotřebí jednotné podmínky pro vydávání, ověřování a uznávání certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19.

Rámec „digitálního zeleného certifikátu“, který má být vytvořen, by měl stanovit formát a obsah certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19. Komise rovněž navrhuje, že by rámec „digitálního zeleného certifikátu“ měl zajistit vydávání těchto certifikátů v interoperabilním formátu a jejich spolehlivé ověřování při předložení držitelem v jiných členských státech, čímž by se usnadnil volný pohyb v EU.

Tyto certifikáty by měly obsahovat pouze nezbytné osobní údaje. Vzhledem k tomu, že uváděné osobní údaje zahrnují citlivé lékařské údaje, měla by se zajistit vysoká úroveň ochrany údajů a dodržování zásad minimalizace údajů. Rámec „digitálního zeleného certifikátu“ by především neměl vyžadovat, aby byla zřízena a udržována databáze na úrovni EU, nýbrž by měl umožnit decentralizované ověřování digitálně podepsaných interoperabilních certifikátů.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh doplňuje další politické iniciativy přijaté v oblasti volného pohybu během pandemie COVID-19, jako jsou doporučení Rady 2020/1475 a 2021/119, a navazuje na ně. Doporučení Rady 2020/1475 popisuje zejména obecné zásady, na jejichž základě by členské státy měly koordinovat své kroky při přijímání a uplatňování opatření v oblasti volného pohybu v zájmu ochrany veřejného zdraví v reakci na pandemii COVID-19.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES¹⁰ stanoví podmínky pro výkon práva na volný pohyb a pobyt (přechodný i trvalý) v EU pro občany EU a jejich rodinné příslušníky. Podle uvedené směrnice smějí členské státy omezit svobodu pohybu a pobytu občanů EU a jejich rodinných příslušníků bez ohledu na státní příslušnost z důvodů veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti nebo veřejného zdraví.

Stávající právní předpisy EU neobsahují ustanovení o vydávání, ověřování a uznávání certifikátů potvrzujících zdravotní stav držitele, a to ani v případě, že předložení těchto certifikátů může být nezbytné ke zrušení určitých omezení práva na volný pohyb zavedených během pandemie. Je proto nezbytné vypracovat ustanovení, jejichž cílem je zajistit interoperabilitu a bezpečnost těchto certifikátů.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh je součástí balíčku opatření EU v reakci na pandemii COVID-19. Vychází zejména z předchozí technické práce Výboru pro zdravotní bezpečnost a sítě pro elektronické zdravotnictví.

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků se volně 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).

Tento návrh je doplněn návrhem COM(2021) xxx, jehož cílem je zajistit, aby se pravidla v něm stanovená vztahovala na státní příslušníky třetích zemí, na něž se nevztahuje tento návrh a kteří oprávněně pobývají nebo mají bydliště na území státu, na něž se uvedené navrhované nařízení vztahuje, a kteří jsou oprávněni cestovat do jiných států v souladu s právem Unie.

Tímto návrhem nejsou dotčena schengenská pravidla, pokud jde o podmínky vstupu státních příslušníků třetích zemí. Navrhované nařízení by nemělo být chápáno tak, že podporuje nebo usnadňuje znovuzavedení hraničních kontrol, které zůstává krajním opatřením, jež podléhá podmínkám Schengenského hraničního kodexu.

Tento návrh zohledňuje probíhající úsilí na mezinárodní úrovni (například pod záštitou specializovaných agentur Organizace spojených národů včetně Světové zdravotnické organizace (WHO)) o stanovení specifikací a pokynů pro používání digitálních technologií pro dokumentování stavu očkování. Třetí země by měly být vybízeny k tomu, aby „digitální zelený certifikát“ uznávaly při rušení omezení cest, které nejsou nezbytně nutné.

Tento návrh rovněž plně respektuje pravomoci členských států při vymezení jejich zdravotní politiky (článek 168 Smlouvy o fungování EU).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Podle čl. 21 odst. 1 Smlouvy o fungování EU má každý občan EU právo svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států. V čl. 21 odst. 2 je stanovena možnost EU jednat a přijímat předpisy s cílem usnadnit právo svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, pokud je činnost EU k usnadnění výkonu tohoto práva k dosažení tohoto cíle nezbytná. Použije se řádný legislativní postup,

Cílem návrhu je usnadnit výkon práva na volný pohyb v EU během pandemie COVID-19 zavedením společného rámce pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19. Tento rámec by měl občanům EU a jejich rodinným příslušníkům, kteří využívají svého práva na volný pohyb, umožnit, aby prokázali, že splňují požadavky v oblasti veřejného zdraví uložené členským státem určené v souladu s právem EU. Cílem návrhu je rovněž zajistit, aby omezení volného pohybu, která jsou v současné době zavedena s cílem omezit šíření COVID-19, mohla být koordinovaně zrušena, jakmile bude k dispozici více vědeckých důkazů.

• Subsidiarita

Cílů tohoto nařízení, totiž usnadnění volného pohybu v EU během pandemie COVID-19 zřízením zabezpečených a interoperabilních certifikátů o stavu očkování, testování a uzdravení držitele, nemohou uspokojivě dosáhnout členské státy samostatně, nýbrž spíše jich lze z důvodu rozsahu a účinků navrhované činnosti lépe dosáhnout na úrovni EU. Je proto zapotřebí opatření na úrovni EU.

Absence opatření na úrovni EU by pravděpodobně vedla k tomu, že by členské státy zavedly různé systémy, v důsledku čehož by občané měli při výkonu svých práv na volný pohyb problémy s uznáváním svých dokumentů v jiných členských státech. Zejména je nezbytné se dohodnout na technických normách, které se použijí k zajištění interoperability, zabezpečení a ověřitelnosti vydávaných certifikátů.

- **Proporcionalita**

Opatření na úrovni EU může přinést při řešení výše uvedených výzev značnou přidanou hodnotu a je jediným způsobem, jak lze vytvořit a udržovat jednotný, efektivní a uznávaný rámec.

Přijímání jednostranných nebo nekoordinovaných opatření v oblasti certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19 by pravděpodobně vedlo k nejednotným a roztržitým omezením volného pohybu, čímž by vznikla pro občany EU nejistota při výkonu jejich práv EU.

Návrh omezuje zpracování osobních údajů na nezbytné minimum tím, že zahrnuje do certifikátů, které se mají vydávat, pouze omezený soubor osobních údajů. Stanoví totiž, že údaje získané při ověřování certifikátů by neměly být uchovávány, a zřizuje rámec, který nevyžaduje vytvoření a vedení ústřední databáze.

Po překonání pandemie COVID-19 by měla být pozastavena ustanovení navrhovaného nařízení týkající se vydávání certifikátů o očkování, testu nebo uzdravení, jakož i rámce pro důvěryhodnost, neboť od tohoto okamžiku nebude opodstatněné požadovat, aby občané při výkonu svého práva na volný pohyb předkládali zdravotní dokumenty. Zároveň však platí, že by jejich používání mělo být obnoveno, pokud WHO vyhlásí další pandemii způsobenou propuknutím nákazy virem SARS-CoV2, jeho variantou nebo podobnými infekčními nemocemi s epidemickým potenciálem.

- **Volba nástroje**

Nařízení je jediným právním nástrojem, který zajišťuje přímé, okamžité a společné provádění práva EU ve všech členských státech.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Návrh zohledňuje pravidelná jednání s členskými státy na různých fórech.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Návrh vychází z odborných diskusí ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a sítě pro elektronické zdravotnictví, z informací o epidemiologické situaci v souvislosti s pandemií COVID-19 zveřejněných ECDC a z dostupných relevantních vědeckých důkazů.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavosti situace Komise neprovedla posouzení dopadů.

- **Základní práva**

Tento návrh pozitivně ovlivňuje základní právo na volný pohyb a pobyt podle článku 45 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“), jelikož občanům poskytuje interoperabilní a vzájemně uznávané certifikáty o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19, které mohou použít při cestování. V případech, kdy členské státy zruší určitá omezení volného pohybu pro osoby, které jsou držiteli potvrzení o očkování, testu nebo uzdravení, certifikáty zřízené tímto návrhem umožní občanům těchto výjimek využívat. Interoperabilní rámec zdravotních certifikátů by měl členskými státem umožnit, aby omezení koordinovaně rušily s tím, jak bude přibývat vědeckých údajů (zejména o účincích očkování proti nákaze virem SARS-CoV-2).

Toto nařízení by nemělo být chápáno tak, že usnadňuje nebo podporuje přijímání omezení volného pohybu během pandemie. Jeho cílem je spíše poskytnout harmonizovaný rámec pro uznávání zdravotních certifikátů v souvislosti s COVID-19 v případě, že členský stát taková omezení uplatňuje. Jakákoli omezení volného pohybu v EU z důvodů veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti nebo veřejného zdraví musí být nezbytná a přiměřená a musí být založena na objektivních a nediskriminačních kritériích. Za rozhodnutí, zda omezení volného pohybu zavést, jsou i nadále odpovědné členské státy, které musí jednat v souladu s právem EU. Stejně tak si členské státy ponechávají možnost omezení volného pohybu nezavádět.

Tento návrh počítá se zpracováním osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu. Potenciálně může mít dopady na základní práva jednotlivců, zejména podle článku 7 (respektování soukromého života) a článku 8 (právo na ochranu osobních údajů) Listiny. Zpracování osobních údajů jednotlivců, včetně shromažďování a používání osobních údajů a přístupu k nim, ovlivňuje právo na soukromí a právo na ochranu osobních údajů podle Listiny. Zásah do těchto základních práv musí být odůvodněn.

Pokud jde o právo na ochranu osobních údajů včetně zabezpečení údajů, použije se nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹¹. Není stanovena žádná výjimka z režimu EU pro ochranu údajů a členské státy musí zavést jasná pravidla, podmínky a spolehlivé záruky v souladu s pravidly EU pro ochranu údajů. Navrhované nařízení nezřizuje evropskou databázi týkající se očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19. Pro účely navrhovaného nařízení musí být osobní údaje zahrnuty pouze do vydaného certifikátu, který by měl být chráněn proti padělání nebo manipulaci.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Při počáteční podpoře nejnaléhavějších opatření této iniciativy použije Komise finanční prostředky z nástroje pro mimořádnou podporu, a jakmile vstoupí v platnost právní základ programu Digitální Evropa, prověří, jakým způsobem by některé výdaje mohly být vynaloženy v rámci tohoto programu. Iniciativa by mohla vyžadovat použití jednoho nebo několika zvláštních nástrojů, jak jsou definovány v nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093¹². Spolu s tímto návrhem se předkládá legislativní finanční výkaz.

Vzhledem k mimořádné zdravotní situaci se většina přípravných výdajů vynaloží v rámci nástroje pro mimořádnou podporu před vstupem navrhovaného nařízení v platnost. Jakýkoli systém podpory na úrovni EU bude aktivován až po vstupu navrhovaného nařízení v platnost.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsob monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Jeden rok poté, co WHO prohlásí, že pandemie COVID-19 skončila, Komise vypracuje zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Články 1 a 2 návrhu popisují předmět navrhovaného nařízení a stanoví řadu definic. Navrhovaným nařízením se stanoví digitální zelený certifikát – rámec pro vydávání,

¹¹ 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).

¹² Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093 ze dne 17. prosince 2020, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027 (Úř. věst. L 433I, 22.12.2020, s. 11).

ověřování a uznávání interoperabilních zdravotních certifikátů s cílem usnadnit volný pohyb během pandemie COVID-19.

Článek 3 uvádí podrobnosti o všech třech typech certifikátů spadajících do rámce digitálního zeleného certifikátu, tj. certifikátu o očkování, certifikátu o testu a certifikátu o uzdravení. Stanoví rovněž obecné požadavky, které musí tyto certifikáty splňovat, jako je zahrnutí interoperabilního čárového kódu, jakož i zřízení nezbytné technické infrastruktury. Uznávány by měly být prostřednictvím začlenění tohoto nástroje do rámce EHP rovněž certifikáty vydané v souladu s tímto nařízením státy EHP Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem. Certifikáty vydané na základě tohoto nařízení Švýcarskem osobám požívajícím práv na volný pohyb by měly být uznávány poté, co Komise vydá příslušné prováděcí rozhodnutí na základě zjištění, že uznávání probíhá na recipročním základě.

Článek 4 zřizuje rámec pro důvěryhodnost digitálního zeleného certifikátu, který by měl tam, kde je to možné, zajistit interoperabilitu s technologickými systémy zřízenými na mezinárodní úrovni. Stanoví rovněž, že na základě prováděcího rozhodnutí Komise budou uznávány bezpečné a ověřitelné certifikáty, jež obsahují nezbytné osobní údaje, vydané třetími zeměmi občanům EU a jejich rodinným příslušníkům v souladu s mezinárodní normou, která je interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zavedeným tímto nařízením.

Články 5 až 7 stanoví další podrobnosti o vydávání, obsahu a uznávání certifikátu o očkování, certifikátu o testu a certifikátu o uzdravení.

Článek 8 zmocňuje Komisi k přijetí nezbytných technických specifikací rámce pro důvěryhodnost, v případě potřeby prostřednictvím zrychleného postupu.

Článek 9 obsahuje pravidla ochrany osobních údajů.

Článek 10 stanoví oznamovací postup, jehož cílem je zajistit, aby ostatní členské státy a Komise byly informovány o omezeních práva na volný pohyb, která jsou v důsledku pandemie nezbytná.

Články 11 a 12 obsahují pravidla pro výkon přenesené pravomoci ze strany Komise, v případě potřeby prostřednictvím postupu pro naléhavé případy.

Článek 13 stanoví pravidla týkající se výboru, který je pověřen, aby Komisi pomáhal při provádění nařízení.

Článek 14 stanoví, že by Komise měla jeden rok poté, co WHO prohlásí, že pandemie SARS-CoV-2 skončila, předložit zprávu o uplatňování nařízení, v níž nastíní zejména jeho dopad na volný pohyb a ochranu osobních údajů.

Článek 15 stanoví urychlený vstup nařízení v platnost. Stanoví dále, že pokud WHO prohlásí, že pandemie COVID-19 skončila, uplatňování článků 3, 4, 5, 6, 7 a 10 by mělo být prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci pozastaveno. Zároveň však by jejich uplatňování mělo být aktem v přenesené pravomoci obnoveno, pokud WHO vyhlásí další pandemii způsobenou propuknutím nákazy virem SARS-CoV-2, jeho variantou nebo podobnými infekčními nemocemi s epidemickým potenciálem.

V příloze jsou uvedeny osobní údaje, které mají být obsaženy v certifikátech, na něž se toto nařízení vztahuje.

Návrh

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)

(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/ES¹.
- (2) Dne 30. ledna 2020 vyhlásil generální ředitel Světové zdravotnické organizace (WHO) ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu z důvodu globální nákazy koronavirem 2 způsobujícím těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2), který způsobuje onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19). Dne 11. března 2020 dospěla WHO k závěru, že COVID-19 lze označit za pandemii.
- (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.
- (4) Dne 13. října 2020 přijala Rada doporučení (EU) 2020/1475 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19². 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

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).

² Úř. věst. L 337, 14.10.2020, s. 3.

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 v zásadě 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 regionů³.
- (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 neměla 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 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 služeb⁴.
- (7) Volný pohyb osob, které nepředstavují 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.
- (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 plně interoperabilní, zabezpečené a ověřitelné. Je nezbytné, aby se členské státy společně dohodly na obsahu, formátu a technických normách těchto certifikátů a zásadách jejich používání.
- (9) Jednostranná opatření v této oblasti mohou značně narušit výkon práva na volný pohyb, 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.
- (10) Aby se usnadnil výkon práva svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, měl by být vytvořen společný rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19, takzvaný „digitální zelený certifikát“.
- (11) Toto nařízení by nemělo být chápáno tak, že usnadňuje nebo podporuje přijímání omezení volného pohybu nebo jiných základních práv, která byla zavedena v reakci na pandemii. Zejména by měly nadále platit výjimky z omezení volného pohybu zavedených v reakci na pandemii COVID-19, uvedené v doporučení (EU) 2020/1475.

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 96I, 24.3.2020, s. 1.

Rámec „digitálního zeleného certifikátu“ zároveň zajistí, aby interoperabilní certifikáty mohly získat i osoby podnikající nezbytně nutnou cestu.

- (12) Základem společného přístupu k vydávání, ověřování a uznávání těchto interoperabilních certifikátů o očkování je důvěra. Falešné certifikáty týkající se onemocnění 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 padělané, 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 týkající se onemocnění COVID-19 představují, je reálné. Europol vydal dne 1. února 2021 včasnou výstrahu o nezákonném prodeji zfalšovaných certifikátů o negativním testu na COVID-19⁵. 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 zjištění podvodníci, kteří prodávali falešné certifikáty fyzicky i po internetu.
- (14) Aby byla zajištěna interoperabilita a rovný přístup, měly by členské státy vydávat certifikáty tvořící digitální zelený certifikát v digitálním nebo tištěném formátu nebo v obou těchto formátech. Potenciální držitel by si tak mohl vyžádat a obdržet certifikát v tištěné podobě nebo jej uložit a zobrazit na mobilním zařízení. Certifikáty by měly obsahovat interoperabilní, digitálně čitelný čárový kód s příslušnými údaji o certifikátu. Členské státy by měly zaručit pravost, platnost a integritu certifikátů elektronickou pečetí nebo obdobným prostředkem. Informace na certifikátu by měly být rovněž uvedeny ve formátu čitelném pro člověka, buď vtištěné, nebo zobrazené jako prostý text. Rozvržení certifikátů by mělo být snadno srozumitelné, jednoduché a uživatelsky přívětivé. Aby nevznikaly překážky volného pohybu, měly by být certifikáty vydávány bezplatně a občané by měli mít právo na jejich vydání. Členské státy by měly vydávat certifikáty tvořící digitální zelený certifikát automaticky nebo na požádání, přičemž by měly zajistit jejich snadné získání a v případě potřeby poskytnout nezbytnou podporu, která všem občanům umožní rovný přístup.
- (15) Bezpečnost, pravost, integrita a platnost certifikátů tvořících digitální zelený certifikát 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. Základem rámce pro důvěryhodnost by měl být nástin interoperability zdravotních certifikátů⁶, který dne 12. března 2021 přijala síť pro elektronické zdravotnictví zřízená článkem 14 směrnice 2011/24/EU⁷.
- (16) Podle tohoto nařízení by certifikáty tvořící digitální zelený certifikát měly být vydávány oprávněným osobám uvedeným v článku 3 směrnice 2004/38/ES, tj. občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům bez ohledu na jejich státní příslušnost,

⁵ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

⁶ K dispozici na této adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

⁷ 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).

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 za očkované, testované nebo uzdravené osoby, například za nesvéprávné osoby nebo rodičům za jejich děti. Certifikáty by neměly vyžadovat legalizaci nebo jiné podobné formality.

- (17) Certifikáty tvořící digitální zelený certifikát by rovněž mohly být vydávány státním příslušníkům nebo rezidentům Andorrry, Monaka, San Marina a Vatikánu/Svatého stolce, zejména jsou-li očkovaní v členském státě.
- (18) Je nutno zohlednit, že 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 nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení, pobývají nebo se oprávněně zdržují na území státu, na něž 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, zejména těmi, jichž se účastní WHO. 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 očkovaní třetími zeměmi, na volný pohyb, mělo by toto nařízení stanovit uznávání certifikátů vydaných třetími zeměmi 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 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 držitelé byla v členském státě podána očkovací látka proti COVID-19. 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. 726/2004⁸, očkovací látky, kterým byla udělena registrace podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁹, nebo očkovací látky, jejichž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

⁸ 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).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (22) Osoby očkované před datem použitelnosti tohoto nařízení, a to i v rámci klinického hodnocení, by rovněž měly mít možnost 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) Členské státy by měly vydávat tyto certifikáty o očkování rovněž občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, kteří byli očkováni v třetí zemi a předložili o tom spolehlivý doklad.
- (24) Dne 27. ledna 2021 přijala síť pro elektronické zdravotnictví pokyny k potvrzení o očkování pro lékařské účely, které aktualizovala dne 12. března 2021¹⁰. 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. Pokud členské státy uznají 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, 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 (ES) č. 726/2004. Členskými státy by to nemělo nijak bránit v rozhodnutí, že budou uznávat certifikáty o očkování vydané pro jiné očkovací látky proti COVID-19, například očkovací látky, kterým příslušný orgán členského státu udělil registraci podle směrnice 2001/83/ES, očkovací látky, jejichž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, nebo očkovací látky, které byly zařazeny na seznam WHO k nouzovému použití.
- (26) Je nezbytné zabránit diskriminaci osob, které nejsou očkovány, například z lékařských důvodů, protože nejsou součástí cílové skupiny, které se očkovací látka v současné době doporučuje, nebo protože dosud neměly příležitost se očkovat nebo se rozhodly nenechat očkovat. Výkon práv na volný pohyb by proto neměl být podmíněn držením certifikátu o očkování nebo držením certifikátu o očkování konkrétním očkovacím léčivým přípravkem, zejména jsou-li tyto osoby schopny prokázat dodržení zákonných požadavků veřejného zdraví jiným způsobem; držením certifikátu též nelze podmínit využívání přeshraničních služeb přepravy cestujících, jako je letecká, vlaková, autokarová nebo trajektová doprava.
- (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 kontaktů¹¹. Jak pandemie postupuje, na evropském trhu je ve stále větší míře dostupná nová generace

¹⁰ K dispozici na této adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

¹¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

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-2¹².

- (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 EU¹³, 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-19¹⁴.
- (29) Navzdory tomuto společnému úsilí se občané Unie a jejich rodinní příslušníci, kteří vykonávají své právo na volný pohyb, stále potýkají s problémy, když se snaží 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, nebo z nedostatečné důvěry v pravost předkládaného dokumentu.
- (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 nezbytné 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 v kontextu omezení volného pohybu zavedených k omezení šíření onemocnění COVID-19.
- (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 příznaků¹⁵. Jestliže chtějí vykonávat své právo na volný pohyb, přičemž musí podstoupit test, může jim být fakticky znemožněno cestování, přestože již nejsou infekční. Aby se usnadnil volný pohyb a mohla být koordinovaným způsobem na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů zrušena omezení volného pohybu, která v současné době platí během pandemie COVID-19, měl by 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. Certifikát o

¹² Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 63.

¹³ Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

¹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

uzdravení by měl být vydán nejdříve jedenáctý den po prvním pozitivním testu a měl by platit nejvýše 180 dní. 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. Komise by měla být zmocněna k úpravě tohoto období na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo ECDC, které pečlivě studuje poznatky ohledně doby trvání získané imunity po uzdravení.

- (33) Již nyní některé členské státy osvobozují uzdravené osoby od určitých omezení volného pohybu v Unii. Pokud členské státy uznají 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, 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/EU¹⁶ 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, 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.
- (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. 182/2011¹⁷.
- (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) 2016/679¹⁸. 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 nařízením. 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 zpracování údajů pro jiné účely má být stanoven vnitrostátními právními předpisy, které musí být v souladu s právními předpisy Unie v oblasti ochrany údajů.

¹⁶ 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).

¹⁷ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

¹⁸ 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).

- (38) V souladu se zásadou minimalizace osobních údajů by certifikáty měly obsahovat pouze osobní údaje nezbytné za účelem 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 lze předávat nebo vyměňovat přes hranice výlučně za účelem získání informací nezbytných k potvrzení a ověření stavu očkování, testování nebo uzdravení držitele. Zejména je třeba umožnit ověření pravosti certifikátu.
- (40) Toto nařízení nevytváří právní základ pro uchovávání osobních údajů získaných z certifikátu členským státem určení či provozovateli služeb přeshraniční přepravy cestujících, kteří jsou podle vnitrostátních právních předpisů povinni provádět během pandemie COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví.
- (41) V zájmu zajištění koordinace by členské státy a Komise měly být informovány, jestliže některý členský stát požaduje, aby držitelé certifikátů podstoupili po vstupu na jeho území karanténu, domácí izolaci nebo test na nákazu SARS-CoV-2, nebo pokud těmto osobám odepře vstup.
- (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 povinnost předkládat jiné dokumenty než dokumenty požadované podle práva Unie, zejména podle směrnice 2004/38/ES, jako jsou certifikáty upravené tímto nařízením. Uplatňování ustanovení nařízení o rámci „digitálního zeleného certifikátu“ pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19 by proto mělo být pozastaveno, jakmile generální ředitel WHO v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy prohlásí, že ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu způsobené virem SARS-CoV-2 skončilo. Zároveň však platí, že uplatňování těchto ustanovení by mělo být obnoveno, pokud generální ředitel WHO vyhlásí další ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v důsledku propuknutí nákazy virem SARS-CoV-2, jeho variantou nebo podobnými infekčními nemocemi s epidemickým potenciálem. Pokud tato situace nastane, měla by být příslušná ustanovení opět pozastavena, jakmile ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu skončí.
- (43) Komise by měla zveřejnit zprávu o poznatcích získaných při uplatňování tohoto nařízení, včetně jeho dopadu na usnadnění volného pohybu a ochranu údajů, jeden rok poté, co generální ředitel WHO prohlásí, že ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu způsobené virem SARS-CoV-2 skončilo.
- (44) Aby byla zohledněna epidemiologická situace a pokrok při zvládnání 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 Evropské unie, pokud jde o uplatňování některých článků tohoto nařízení a seznam osobních údajů, které mají být obsaženy v certifikátech upravených tímto nařízením. 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 2016¹⁹. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně

¹⁹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

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.
- (47) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován podle čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725²⁰,

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 „digitální zelený certifikát“).

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.

Článek 2 *Definice*

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- (1) „držitelem“ občan Unie nebo jeho rodinní příslušníci, kterým byl vydán interoperabilní certifikát obsahující informace o jejich stavu očkování, testování nebo uzdravení v souladu s tímto nařízením;
- (2) „digitálním zeleným certifikátem“ 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 za účelem prevence onemocnění COVID-19;

²⁰ 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).

- (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;
- (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“ data v elektronické podobě, která jsou připojena k jiným datům v elektronické podobě nebo jsou s nimi logicky spojena s cílem zaručit jejich původ a integritu;
- (9) „jedinečným identifikátorem certifikátu“ jedinečný identifikátor přidělený na základě společné struktury každému certifikátu vydanému v souladu s tímto nařízením;
- (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, včetně možného použití elektronických pečeti.

Článek 3

Digitální zelený certifikát

1. Interoperabilní digitální zelený certifikát 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 24/01²¹ (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 pozitivní rychlý test 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 (dále jen „certifikát o uzdravení“).
2. Členské státy vydávají certifikáty uvedené v odstavci 1 v digitálním nebo tištěném formátu nebo v obou formátech. Certifikáty vydávané členskými státy 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 a

²¹ 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).

musí být alespoň v úředním jazyce nebo jazycích vydávajícího členského státu a v angličtině.

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 nebo již nemá certifikát k dispozici.
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.
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 podmínky 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 může požádat Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený článkem 17 rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vydání pokynů ohledně dostupných vědeckých důkazů o účincích zdravotních událostí zaznamenaných v certifikátech uvedených v odstavci 1.

Článek 4

Rámcem pro důvěryhodnost digitálního zeleného certifikátu

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 technologickými 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 podle mezinárodní normy a v technologickém 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.

Článek 5 *Certifikát o očkování*

1. Každý členský stát vydá certifikát o očkování uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. a) osobě, které byla podána očkovací látka proti COVID-19, a to buď automaticky, nebo na její žádost.
2. Certifikát o očkování obsahuje tyto kategorie osobních údajů:
 - (a) identifikační údaje držitele;
 - (b) informace o podaném očkovacím léčivém přípravku;
 - (c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor 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 doplněním, změnou nebo odstraněním datových polí pro kategorie osobních údajů uvedené v tomto odstavci.

3. Certifikát o očkování se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu podle čl. 3 odst. 2 a jasně uvádí, zda bylo očkovací schéma dokončeno, či nikoliv.
4. Pokud si to v případě nových vědeckých důkazů nebo v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy vyžadají naprosto nezbytné a naléhavé důvody, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 12.
5. Pokud členské státy uznají potvrzení o očkování, aby mohly zrušit omezení volného pohybu zavedená v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19, uznají za týchž podmínek rovněž platné certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti COVID-19, již byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004.

Členské státy mohou za týmž účelem rovněž uznat platné certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti COVID-19, již příslušný orgán členského státu udělil registraci podle směrnice 2001/83/ES, očkovací látku proti COVID-19, jejíž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, nebo očkovací látku proti COVID-19, která byla zařazena na seznam WHO k nouzovému použití.

6. Pokud byl občan Unie nebo rodinný příslušník občana Unie očkován v třetí zemi jedním z typů očkovacích látek proti 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 dotčené osobě certifikát o očkování podle čl. 3 odst. 1 písm. a).

Článek 6 *Certifikát o testu*

1. Každý členský stát vydá certifikát o testu uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. b) osobě, která byla testována na COVID-19, a to buď automaticky, nebo na její žádost.
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 nebo jedinečný identifikátor 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 doplněním, změnou nebo odstraněním datových polí pro kategorie osobních údajů uvedené v tomto odstavci.

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 technologickými systémy vyžadují naprosto nezbytné a naléhavé důvody, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 12.
5. Pokud členské státy vyžadují potvrzení o testu na infekci SARS-CoV-2 v rámci omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19, uznají 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.

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.

2. Certifikát o uzdravení obsahuje tyto kategorie osobních údajů:
 - (a) identifikační údaje držitele;
 - (b) informace o prodělané infekci SARS-CoV-2;
 - (c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor 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 doplněním, změnou nebo odstraněním datových polí pro kategorie osobních údajů uvedené v tomto odstavci, včetně doby platnosti certifikátu o uzdravení.

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 technologickými systémy vyžadují

naprosto nezbytné a naléhavé důvody, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 12.

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

Článek 8 Technické specifikace

K zajištění jednotných podmínek provádění 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;
- (d) stanovení společné struktury jedinečného identifikátoru certifikátu;
- (e) vydání platného, zabezpečeného a interoperabilního čárového kódu;
- (f) zajištění interoperability s mezinárodními normami nebo technologickými systémy;
- (g) rozdělení povinností mezi správce a ve vztahu ke zpracovatelům.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 13 odst. 2.

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

Článek 9 Ochrana osobních údajů

1. Osobní údaje obsažené v certifikátech vydaných v souladu s tímto nařízením se zpracovávají pro účely přístupu k informacím uvedeným v certifikátu a jejich ověření, aby se usnadnil výkon práva na volný pohyb v Unii během pandemie COVID-19.
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 COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví, 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. Osobní údaje zpřístupněné podle tohoto odstavce se neuchovávají.
3. Osobní údaje zpracovávané za účelem vydání certifikátů podle článku 3, včetně vydání nového certifikátu, se neuchovávají po dobu delší, než je pro jejich účel nezbytné, a v žádném případě ne déle, než je doba, po níž mohou být použity k výkonu práva na volný pohyb.
4. Orgány odpovědné za vydávání certifikátů podle článku 3 se považují za správce ve smyslu čl. 4 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679.

Článek 10

Oznamovací postup

1. Pokud členský stát požaduje, aby držitelé certifikátů uvedených v článku 3 po vstupu na jeho území podstoupili karanténu, domácí izolaci nebo test na infekci SARS-CoV-2, nebo pokud těmto osobám odepírá vstup, oznámí to ostatním členským státům a Komisi před plánovaným zavedením těchto omezení. Za tímto účelem členský stát poskytne tyto informace:
 - (a) důvody omezení, včetně všech příslušných epidemiologických údajů, které je odůvodňují;
 - (b) rozsah omezení s uvedením, na které cestující se vztahují, či kteří jsou od nich osvobozeni;
 - (c) datum a dobu trvání omezení.

Je-li to nezbytné, může si Komise od dotčeného členského státu vyžádat doplňující informace.

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, čl. 7 odst. 1 a 2 a v článku 15 se na Komisi přeneše na dobu neurčitou, 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, čl. 7 odst. 1 a 2 a v článku 15 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.
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, čl. 7 odst. 1 a 2 a článku 15 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 čl. 11 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

Článek 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.

Článek 14

Podávání zpráv

Jeden rok poté, co generální ředitel Světové zdravotnické organizace v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy prohlásí, že ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu způsobené virem SARS-CoV-2 skončilo, předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

Zpráva bude obsahovat zejména posouzení dopadu tohoto nařízení na usnadnění volného pohybu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků, jakož i na ochranu osobních údajů během pandemie COVID-19.

Článek 15

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Komise přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11, v němž uvede datum, od něhož se pozastaví uplatňování článků 3, 4, 5, 6, 7 a 10, jakmile generální ředitel Světové zdravotnické organizace v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy prohlásí, že ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu způsobené virem SARS-CoV-2 skončilo.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11, v němž se uvede datum, od kterého se znovu začnou uplatňovat články 3, 4, 5, 6, 7 a 10, pokud po pozastavení uvedeném v odstavci 2 tohoto článku generální ředitel Světové zdravotnické organizace vyhlásí ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v souvislosti s virem SARS-CoV-2, jeho variantou nebo podobnými infekčními nemocemi s epidemickým potenciálem. Po přijetí tohoto aktu v přenesené pravomoci se použije odstavec 2 tohoto článku.
4. Pokud si to v případě nejnovějšího vývoje v souvislosti s ohrožením veřejného zdraví mezinárodního významu vyžádají naprosto nezbytné a naléhavé důvody, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 12.

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

1.2 Příslušné oblasti politik

1.3 Povaha návrhu/podnětu

1.4 Cíle

1.4.1 Obecné cíle

1.4.2 Specifické cíle

1.4.3 Očekávané výsledky a dopady

1.4.4 Ukazatele výkonnosti

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení Unie

1.5.3 Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

1.5.4 Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

1.5.5 Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

1.6 Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

1.7 Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2 Systémy řízení a kontroly

2.2.1 Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

2.2.2 Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

2.2.3 Odhad a odůvodnění nákladové efektivity kontrol

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

3.2 Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

3.2.2 Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

3.2.3 Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

3.2.4 Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

3.2.5 Příspěvky třetích stran

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh 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).

1.2. Příslušné oblasti politik

Volný pohyb osob v Evropské unii
Oživení a odolnost

1.3. Povaha návrhu/podnětu

- nová akce
- nová akce následující po pilotním projektu / přípravné akci³⁴
- prodloužení stávající akce
- sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Obecným cílem tohoto nařízení je zajistit vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení s cílem usnadnit volný pohyb v EU během pandemie COVID-19.

1.4.2. Specifické cíle

Specifický cíl č. 1

Stanovit formát a obsah certifikátů o očkování, testování a uzdravení vydávaných členskými státy za účelem usnadnění volného pohybu.

Specifický cíl č. 2

Zajistit interoperabilitu, bezpečnost a ověřitelnost certifikátů vydávaných členskými státy.

Specifický cíl č. 3

Stanovit pravidla pro uznávání certifikátů o očkování, testování a uzdravení vydávaných členskými státy za účelem usnadnění volného pohybu.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Cílem návrhu je usnadnit výkon práva na volný pohyb v EU během pandemie COVID-19 zavedením společného rámce pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19. Tento rámec by měl občanům EU a jejich rodinným příslušníkům, kteří využívají svého práva na volný pohyb, umožnit, aby prokázali, že

³⁴ Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

splňují požadavky v oblasti veřejného zdraví uložené členským státem určení v souladu s právem EU. Cílem návrhu je rovněž zajistit, aby omezení volného pohybu, která jsou v současné době zavedena s cílem omezit šíření COVID-19, mohla být koordinovaně zrušena, jakmile bude k dispozici více vědeckých důkazů.

Členským státům bude poskytnuta podpora při zavádění nezbytné infrastruktury pro interoperabilní vydávání a ověřování certifikátů tvořících rámec „digitálního zeleného certifikátu“. Komise a členské státy dále zřídí a budou udržovat technologickou infrastrukturu nezbytnou pro rámec „digitálního zeleného certifikátu“.

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Příprava na vývoj

Po schválení návrhu nařízení a přijetí technických specifikací rámce pro důvěryhodnost by na úrovni EU měla být navržena odpovídající bezpečná digitální infrastruktura mezi vnitrostátními systémy, která bude zajišťovat důvěryhodné ověřování certifikátů. Je-li to technicky možné, může tato infrastruktura využít návrh stávajících řešení usnadňujících výměnu informací mezi záložními řešeními v členských státech, která již fungují na úrovni EU.

Připraveno ke zprovoznění co nejdříve v roce 2021

Aby mohla fungovat digitální infrastruktura na úrovni EU, měla by Komise a členské státy provést komplexní testy zvládnutí očekávaného objemu transakcí.

Systém v provozu

Komise by měla zajistit, aby byla na úrovni EU zavedena podpůrná digitální infrastruktura a aby byla účinně provozována a monitorována.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

K zajištění interoperability mezi různými technickými řešeními, která vyvíjejí členské státy, z nichž některé již začaly přijímat potvrzení o očkování s cílem osvobodit cestující od určitých omezení, jsou zapotřebí jednotné podmínky pro vydávání, ověřování a uznávání certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19.

Rámec „digitálního zeleného certifikátu“ stanoví formát a obsah certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19. Tento rámec by měl zajistit vydávání těchto certifikátů v interoperabilním formátu a jejich spolehlivé ověřování při předložení držitelem v jiných členských státech, čímž by se usnadnil volný pohyb v EU.

Cílem návrhu je rovněž doplnit vnitrostátní iniciativy pro zavádění certifikátů o očkování, testování a uzdravení koordinovaným, soudržným a interoperabilním způsobem, aby se zabránilo zdvojování úsilí.

Rámec „digitálního zeleného certifikátu“ se bude uplatňovat po dobu trvání pandemie COVID-19 jako opatření k usnadnění výkonu práv občanů na volný pohyb. Po vyhlášení konce pandemie bude rámec pozastaven a v případě budoucích pandemií může být obnoven.

- 1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro akci na evropské úrovni (*ex ante*): Cílů tohoto nařízení, totiž usnadnění volného pohybu v EU během pandemie COVID-19 zřízením zabezpečených a interoperabilních certifikátů o stavu očkování, testování a uzdravení držitele, nemohou uspokojivě dosáhnout členské státy samostatně, nýbrž spíše jich lze z důvodu rozsahu a účinků navrhované činnosti lépe dosáhnout na úrovni EU. Je proto zapotřebí opatření na úrovni EU.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*): Absence opatření na úrovni EU by pravděpodobně vedla k tomu, že by členské státy zavedly různé systémy, v důsledku čehož by občané měli při výkonu svých práv na volný pohyb problémy s uznáváním svých dokumentů v jiných členských státech. Zejména je nezbytné se dohodnout na technických normách, které se použijí k zajištění interoperability, zabezpečení a ověřitelnosti vydávaných certifikátů.

- 1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Práce bude vycházet ze zkušeností získaných při zřizování digitální infrastruktury známé jako „evropská služba federační brány“, která slouží pro přeshraniční výměnu údajů mezi vnitrostátními aplikacemi pro trasování kontaktů a mobilními aplikacemi pro varování v souvislosti s bojem proti pandemii COVID-19. Podpora propojení vnitrostátních koncových serverů na úrovni EU, jakož i pomoc při vývoji a zavádění řešení ve všech členských státech má zásadní význam pro zajištění bezproblémového a rovnoměrného přijetí navrhovaných řešení ve všech členských státech.

- 1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Komise má v úmyslu podpořit naléhavá opatření prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu (ESI) a prověří, jakým způsobem by v pozdější fázi mohla být část finanční podpory poskytnuta z jiných programů, jako je Digitální Evropa. Financování bude v souladu s víceletým finančním rámcem na období 2021–2027. Iniciativa by mohla vyžadovat použití jednoho nebo několika zvláštních nástrojů, jak jsou definovány v nařízení o VFR. Komise podnikne odpovídající kroky, aby zajistila včasné uvolnění zdrojů.

- 1.5.5. *Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků*

Finanční podpora Unie může zahrnovat tyto akce:

1) Podpora technických specifikací pro rámec

a. specifikace týkající se celkové architektury vydávání a ověřování digitálního zeleného certifikátu a souvisejících datových struktur (bezpečnost, digitální certifikáty / pečeti pro digitální podpis certifikátů, které tvoří rámec „digitálního zeleného certifikátu“, orgány pro zajištění důvěryhodnosti atd.);

b. specifikace, které musí členské státy dodržovat při vydávání a ověřování certifikátů tvořících rámec „digitálního zeleného certifikátu“;

c. specifikace pro vhodný podpůrný systém ve všech členských státech, který může být provozován na úrovni EU (komunikace mezi systémy členských států).

2) Ověření koncepce (Proof of Concept) a pilotní činnosti, včetně bezpečnostních kontrol, přičemž se jako referenční řešení provádí výše uvedený bod 1.

3) Zavedení v některých pilotních členských státech

a. posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (v případě potřeby);

b. bezpečnostní audit;

c. samotné zavedení systému a vytvoření postupu spouštění.

4) Finanční podpora EU na pomoc členským státům a na vývoj vnitrostátních řešení pro vydávání a ověřování, která budou interoperabilní na úrovni EU a pokud možno i s technologickými systémy zřízenými na mezinárodní úrovni.

5) Postup spouštění v členských státech.

6) Provoz a údržba systémů EU podporujících interoperabilitu.

Komise použije finanční prostředky z ESI, a jakmile vstoupí v platnost právní základ programu Digitální Evropa, prověří, jakým způsobem by některé výdaje mohly být vynaloženy v rámci tohoto programu.

Vzhledem k mimořádné zdravotní situaci se většina přípravných výdajů vynaloží v rámci ESI před tím, než právní základ „digitálního zeleného certifikátu“ vstoupí v platnost. Jakýkoli systém na úrovni EU bude aktivován až poté, co vstoupí v platnost jeho právní základ.

1.6. Doba trvání a finanční dopad

Časově omezená doba trvání

– s platností od data přijetí do data pozastavení rámce pro „digitální zelený certifikát“ týkajícího se vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení v kontextu onemocnění COVID-19, jakmile generální ředitel WHO v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy prohlásí, že ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu způsobené virem SARS-CoV-2 skončilo.

– finanční dopad od roku 2021 na prostředky na závazky a na platby. Závazky ESI budou muset být uzavřeny do 31. ledna 2022.

Časově neomezená doba trvání

1.7. Předpokládaný způsob řízení³⁵

Přímé řízení Komisí

– prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,

– prostřednictvím výkonných agentur.

Sdílené řízení s členskými státy

Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

³⁵ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- EIB a Evropský investiční fond,
- subjekty uvedené v člancích 70 a 71 finančního nařízení,
- veřejnoprávní subjekty,
- soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,
- soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
- osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

Poznámky

Žádné.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Opatření, na která se poskytuje finanční pomoc podle tohoto návrhu, se budou pravidelně monitorovat.

Komise předloží jeden rok poté, co WHO prohlásí, že pandemie SARS-CoV-2 skončila, zprávu o uplatňování nařízení, v níž nastíní zejména jeho dopad na volný pohyb a ochranu osobních údajů.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Způsob řízení

Opatření na podporu cílů nařízení budou prováděna přímo, jak stanoví finanční nařízení.

Komise poskytne veškerou požadovanou podporu řádně odůvodněnou členskými státy, a to prostřednictvím přímých grantů pro příslušná ministerstva nebo jimi pověřené a zmocněné subjekty, nebo zadá zakázky na vývoj a provoz jakékoli potřebné infrastruktury pro interoperabilitu na úrovni EU. Toto uspořádání se pro dosažení cílů nařízení považuje za nejvhodnější, jelikož plně zohledňuje zásady hospodárnosti, efektivnosti a nejlepšího zhodnocení vynaložených prostředků.

Nástroje financování

Na opatření, která mají být financována za účelem dosažení cílů nařízení, budou čerpány prostředky z ESI. Jakmile vstoupí v platnost právní základ programu Digitální Evropa, Komise prověří, jakým způsobem by některé výdaje mohly být provedeny v rámci tohoto programu.

Komise podpoří členské státy při zavádění technické infrastruktury potřebné k zajištění interoperability pomocí grantů v souladu s ustanoveními finančního nařízení.

Kontrolní strategie

Kontrolní strategie budou zohledňovat rizika spojená s příslušnými nástroji a mechanismy provádění financování.

U grantů bude odpovídajícím způsobem nastavena kontrolní strategie, která se v souladu s finančním nařízením zaměří na tři klíčové fáze poskytování grantu:

- a. organizaci výzev k podávání návrhů a výběr návrhů, které odpovídají politickým cílům nařízení;
- b. provozní kontroly, sledování a kontroly *ex ante* týkající se provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžného financování, průběžných a konečných plateb atd.,
- c. kontroly projektů a plateb *ex post*.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Byla zjištěna tato rizika:

- a. zpoždění při plnění specifikací rámce pro důvěryhodnost;
- b. zpoždění při zavádění infrastruktur členských států pro interoperabilitu a/nebo brány provozované EU;
- c. možné chyby nebo chybné řízení/zneužití finančních prostředků EU.

Při provádění budou využívány granty, které jsou méně náchylné k chybám.

Mezi klíčové kontrolní funkce plánované pro program patří zaměření na politické cíle při současném zohlednění cílů vnitřní kontroly (legalita a správnost, účinnost a nákladová efektivnost kontrol). Jejich účelem bude zajistit zapojení všech účastníků, odpovídající rozpočtovou pružnost a konzistentní kontroly *ex ante* a *ex post*, přičemž je možné diferencovat podle rizik.

Použije se stávající vnitřní kontrolní systém Komise, aby bylo zajištěno, že finanční prostředky dostupné v rámci ESI (a programu Digitální Evropa, až bude přijat) jsou využívány řádně a v souladu s příslušnými právními předpisy.

Současný systém je uspořádán takto:

- a. Interní kontrolní tým GŘ CONNECT se zaměřuje na dodržování platných správních postupů a právních předpisů. Pro tento účel se používá rámec vnitřní kontroly Komise. Stejný kontrolní rámec dodržují i další útvary Komise zapojené do provádění tohoto nástroje.
- b. Do ročního plánu auditů bude plně začleněn pravidelný audit grantů a zakázek, které budou přiděleny v rámci tohoto nařízení; budou jej provádět externí auditoři.
- c. Hodnocení celkových činností externími hodnotiteli.

Prováděná opatření může kontrolovat Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) a Účetní dvůr.

2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Odhadovaná míra chyb

Cílem je pro všechny výdaje související s prováděním opatření za účelem dosažení cíle nařízení udržet zbytkovou chybovost pod 2% prahovou hodnotou a zároveň omezit kontrolní zátěž členských států, aby bylo dosaženo správné rovnováhy mezi cílem legality a správnosti a dalšími cíli, jako je účinnost rámce digitálního zeleného certifikátu.

2.3. **Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí**

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

GŘ CONNECT je odhodláno bojovat proti podvodům ve všech fázích procesu řízení. Vypracovalo a provádí komplexní strategii boje proti podvodům, která zahrnuje všechny hlavní prováděné činnosti a zjištěná rizika podvodů. To zahrnuje intenzivnější využívání zpravodajských informací pomocí pokročilých IT nástrojů (zejména při řízení grantů) a průběžnou odbornou přípravu a informování

zaměstnanců. Cílem celého tohoto souboru navržených kontrolních opatření je obecně rovněž pozitivní dopad na boj proti podvodům.

Právní předpisy zajistí, že klíčové kontroly, jako jsou audity a/nebo kontroly na místě, budou moci provádět útvary Komise včetně úřadu OLAF na základě standardních ustanovení doporučených úřadem OLAF.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ³⁶	zemí ESVO ³⁷	kandidátských zemí ³⁸	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
2b	06 07 01 Mimořádná podpora v rámci Unie	RP	NE	NE	NE	NE
01	02 04 Program Digitální Evropa	RP	ANO	ANO (je-li stanoven v ročním pracovním programu)	část programu	NE

Při počáteční podpoře nejnaléhavějších opatření této iniciativy použije Komise finanční prostředky z fondů ESI, a jakmile vstoupí v platnost právní základ programu Digitální Evropa, prověří, jakým způsobem by některé výdaje mohly být vynaloženy v rámci tohoto programu.

³⁶ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

³⁷ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

³⁸ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

- Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	02	Odolnost a hodnoty
--	----	--------------------

GŘ CONNECT			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM	
• Operační prostředky								
06 07 01 Mimořádná podpora v rámci Unie	Závazky	(1a)	46 000	3 000			49 000	
	Platby	(2a)	37 900	11 100			49 000	
Prostředky na GŘ CONNECT z okruhu 2b CELKEM			Závazky	=1a	46 000	3 000		49 000
			Platby	=2a	37 900	11 100		

• Operační prostředky CELKEM			Závazky	(4)	46 000	3 000			49 000
			Platby	(5)	37 900	11 100			49 000
Prostředky z okruhu 2b víceletého finančního rámce CELKEM			Závazky	=4	46 000	3 000			49 000
			Platby	=5	37 900	11 100			49 000

Okruh víceletého finančního rámce	01	Jednotný trh, inovace a digitální agenda
--	----	--

GŘ CONNECT			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
• Operační prostředky							
02 04 Program Digitální Evropa	Závazky	(1b)	p.m.	p.m.			p.m.
	Platby	(2b)	p.m.	p.m.			p.m.
Prostředky na GŘ CONNECT z okruhu 01 CELKEM	Závazky	=1b	p.m.	p.m.			p.m.
	Platby	=2b	p.m.	p.m.			p.m.
• Operační prostředky CELKEM							
	Závazky	(4)	p.m.	p.m.			p.m.
	Platby	(5)	p.m.	p.m.			p.m.
Prostředky z OKRUHU 01 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	=4	p.m.	p.m.			p.m.
	Platby	=5	p.m.	p.m.			p.m.

Okruh víceletého finančního rámce	7	„Správní výdaje“
--	---	------------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
GŘ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT						
• Lidské zdroje		2 214	2 518			4 732
• Ostatní správní výdaje						
GŘ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT CELKEM	Prostředky	2 214	2 518			4 732

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM	(Závazky celkem = platby celkem)	2 214	2 518			4 732
---	-------------------------------------	-------	-------	--	--	-------

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	48 214	5 518			53 732
	Platby	40 114	13 618			53 732

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ↓			2021	2022	2023	2024	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)										CELKEM		
	VÝSTUPY																		
	Druh ³⁹	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
SPECIFICKÝ CÍL č. 1																			
Stanovit formát a obsah certifikátů o očkování, testování a uzdravení vydávaných členskými státy za účelem usnadnění volného pohybu.																			
Návrh a provádění rámce pro důvěryhodnost		1	2 000																
Mezisoučet za specifický cíl č. 1			2 000																
SPECIFICKÝ CÍL č. 2																			
Zajistit interoperabilitu, bezpečnost a ověřitelnost certifikátů vydávaných členskými státy.																			
Zavedení řešení podpořených EU ve zbývajících členských státech		1	32 000																
Připojení k bráně EU a její nepřetržitý provoz		1	2 000		3 000														
Mezisoučet za specifický cíl č. 2			34 000		3 000														
SPECIFICKÝ CÍL č. 3																			
Stanovit pravidla pro uznávání certifikátů o očkování, testování a uzdravení vydávaných členskými státy za účelem usnadnění volného pohybu.																			
Úspěšné dokončení pilotního testování		1	10 000																
Mezisoučet za specifický cíl č. 3			10 000																
CELKEM			46 000		3 000														

³⁹ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	CELKEM
--	-------------	-------------	-------------	-------------	--------

OKRUH 7 víceletého finančního rámce					
Lidské zdroje	2 214	2 518			4 732
Ostatní správní výdaje					
Mezisoučet za OKRUH 7 víceletého finančního rámce	2 214	2 518			4 732

Mimo OKRUH 7⁴⁰ víceletého finančního rámce					
Lidské zdroje					
Ostatní výdaje správní povahy					
Mezisoučet mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce					

CELKEM	2 214	2 518			4 732
---------------	--------------	--------------	--	--	--------------

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

⁴⁰ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok 2021 ⁴¹	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	14	16					
20 01 02 03 (při delegacích)							
01 01 01 01 (v přímém výzkumu)							
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)⁴²							
20 02 01 (VNO)	1	1					
20 02 03 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 xx yy zz ⁴³	– v ústředí						
	– při delegacích						
01 01 01 02 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
01 01 01 12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM	15	17					

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Zaměstnanci budou pověřeni vypracováním, sledováním a prováděním tohoto nařízení, technických specifikací přijatých na jeho základě, sledováním technického provádění (prostřednictvím rámcové smlouvy a grantů), jakož i podporou členských států při vývoji jejich vnitrostátních aplikací.
Externí zaměstnanci	

⁴¹ Do výpočtu pro rok 2021 je zahrnuto pouze deset měsíců.

⁴² SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

⁴³ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- může být financován přerozdělením prostředků v rámci příslušných okruhů víceletého finančního rámce (VFR).

Při počáteční podpoře použije Komise fondy ESI, a jakmile vstoupí v platnost právní základ programu Digitální Evropa, prověří, jakým způsobem by některé výdaje mohly být vynaloženy v rámci tohoto programu.

- vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

Iniciativa by mohla vyžadovat použití jednoho nebo několika zvláštních nástrojů, jak jsou definovány v nařízení o VFR.

- vyžaduje revizi VFR.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

¹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahraďte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - na vlastní zdroje
 - na jiné příjmy

uved'te, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ²					Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Článek									

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

--

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

--

² Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.