

## I

(Akty ustawodawcze)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2021/953

z dnia 14 czerwca 2021 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Każdy obywatel Unii posiada prawo podstawowe do swobodnego przemieszczania się oraz do przebywania na terytorium państw członkowskich, z zastrzeżeniem ograniczeń i warunków ustanowionych w Traktatach i w środkach przyjętych w celu ich wykonania. Szczegółowe przepisy dotyczące korzystania z tego prawa określono w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/38/WE <sup>(3)</sup>.
- (2) W dniu 30 stycznia 2020 r. dyrektor generalny Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) ogłosił stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym w związku z globalnym wystąpieniem koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2), powodującego chorobę koronawirusową z 2019 r. (COVID-19). W dniu 11 marca 2020 r. WHO wydała ocenę charakteryzującą COVID-19 jako pandemię.
- (3) Aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, państwa członkowskie przyjęły pewne środki, na przykład ograniczenia dotyczące wjazdu lub wymogi odbycia kwarantanny lub poddania się samoizolacji bądź testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przez osoby podróżujące i przekraczające granicę, które miały wpływ na korzystanie przez obywateli Unii ze swego prawa do swobodnego przemieszczania się w obrębie państw członkowskich i do swobodnego przebywania na ich terytorium.

<sup>(1)</sup> Opinia z dnia 27 kwietnia 2021 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 9 czerwca 2021 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 11 czerwca 2021 r.

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie prawa obywateli Unii i członków ich rodzin do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium państw członkowskich, zmieniająca rozporządzenie (EWG) nr 1612/68 i uchylająca dyrektywy 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG i 93/96/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 77).

- (4) Dnia 13 października 2020 r. Rada przyjęła zalecenie (UE) 2020/1475 (\*) wprowadzające skoordynowane podejście do ograniczania swobodnego przemieszczania się w odpowiedzi na pandemię COVID-19 w następujących głównych dziedzinach: w zakresie stosowania wspólnych kryteriów i progów przy podejmowaniu decyzji o wprowadzeniu ograniczeń swobodnego przemieszczania się, w zakresie mapowania obszarów charakteryzujących się ryzykiem przenoszenia SARS-CoV-2 przy użyciu uzgodnionego kodowania barwnego oraz w zakresie skoordynowanego podejścia do odpowiednich środków, które można stosować wobec osób podróżujących z lub do obszarów ryzyka, w zależności od poziomu ryzyka przenoszenia SARS-CoV-2 na tych obszarach. Ze względu na szczególną sytuację w zaleceniu podkreślono również, że osoby podróżujące wykonujące niezbędną funkcję lub realizujące niezbędną potrzebę, wymienione w pkt 19 zalecenia, oraz osoby mieszkające w regionach przygranicznych i przekraczające granicę codziennie lub często do celów wykonywania pracy, prowadzenia działalności gospodarczej, edukacji, kontaktów z rodziną, opieki medycznej lub sprawowania opieki, którym takie ograniczenia szczególnie utrudniły życie, w szczególności osoby, które wykonują funkcje krytyczne lub mają podstawowe znaczenie dla infrastruktury krytycznej, powinny być zasadniczo zwolnione z ograniczeń w podróżowaniu związanych z pandemią COVID-19.
- (5) Mając na celu wspieranie procesu decyzyjnego państw członkowskich, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) publikuje raz w tygodniu mapę państw członkowskich z danymi na temat zgłoszonych przypadków COVID-19, przeprowadzonych testów i dodatnich wyników testów w podziale na regiony, przy zastosowaniu kryteriów i progów określonych w zaleceniu (UE) 2020/1475.
- (6) Państwa członkowskie mogą, zgodnie z prawem Unii, ograniczyć podstawowe prawo do swobodnego przemieszczania się z powodów związanych ze zdrowiem publicznym. Jak podkreślono w zaleceniu (UE) 2020/1475, wszelkie ograniczenia swobodnego przemieszczania się osób w obrębie Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 powinny opierać się na szczególnych i ograniczonych względach interesu publicznego, a mianowicie ochronie zdrowia publicznego. Konieczne jest, aby tego rodzaju ograniczenia stosowano zgodnie z ogólnymi zasadami prawa Unii, w szczególności z zasadami proporcjonalności i niedyskryminacji. Wszelkie wdrożone środki powinny być zatem ściśle ograniczone co do zakresu i czasu stosowania oraz powinny wpisywać się w wysiłki zmierzające do pełnego przywrócenia swobody przemieszczania się w obrębie Unii i nie powinny wykraczać poza to, co jest ściśle niezbędne do ochrony zdrowia publicznego. Ponadto środki takie powinny być spójne ze środkami podejmowanymi przez Unię w celu zapewnienia płynnego swobodnego przepływu towarów i usług podstawowych na rynku wewnętrznym, w tym swobodnego przepływu środków medycznych oraz personelu medycznego i pracowników służby zdrowia w formie uprzywilejowanych korytarzy, o których mowa w komunikacie Komisji z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie wdrożenia uprzywilejowanych korytarzy w kontekście wytycznych dotyczących środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych.
- (7) Zgodnie z aktualną i wciąż zmieniającą się wiedzą naukową ryzyko, że osoby zaszczepione, osoby posiadające aktualny ujemny wynik testu na COVID-19 lub osoby, które powróciły do zdrowia po przebyciu COVID-19 w ostatnich sześciu miesiącach, zarażą SARS-CoV-2 innych, wydaje się ograniczone. Nie należy ograniczać swobodnego przemieszczania się osób, które zgodnie z rzetelnymi dowodami naukowymi nie stanowią istotnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, na przykład dlatego, że są uodpornione na wirus SARS-CoV-2 i nie mogą go przenosić, jako że takie ograniczenia nie są konieczne do osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego. Jeżeli sytuacja epidemiologiczna na to pozwoli, osoby takie nie powinny podlegać dodatkowym ograniczeniom w zakresie swobodnego przemieszczania się związanym z pandemią COVID-19, takim jak związany z podróżą test w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub związana z podróżą kwarantanna lub samoizolacja, chyba że takie dodatkowe ograniczenia są, w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe i zgodnie z zasadą ostrożności, niezbędne i proporcjonalne w celu ochrony zdrowia publicznego a także niedyskryminujące.
- (8) Wiele państw członkowskich uruchomiło lub planuje uruchomić inicjatywy prowadzące do wydawania zaświadczeń o szczepieniu przeciwko COVID-19. Jednak aby takie zaświadczenia o szczepieniu mogły być skutecznie stosowane w kontekście transgranicznym przez obywateli Unii korzystających z przysługującego im prawa do swobodnego przemieszczania się, muszą być one w pełni interoperacyjne, kompatybilne, bezpieczne i możliwe do zweryfikowania. Konieczne jest przyjęcie przez państwa członkowskie wspólnego podejścia co do treści, formatu, zasad, norm technicznych oraz poziomu bezpieczeństwa takich zaświadczeń o szczepieniu.
- (9) Jednostronnie przyjmowane środki w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 mogą powodować znaczne zakłócenia w korzystaniu z prawa do swobodnego przemieszczania się i utrudniać prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, w tym sektora turystyki, ponieważ organy krajowe i podmioty świadczące usługi transportu pasażerskiego, takie jak linie lotnicze, przewoźnicy kolejowi, autokarowi i promowi, mogłyby mieć do czynienia z wieloma różnymi formatami dokumentów, nie tylko w odniesieniu do faktu zaszczepienia posiadacza zaświadczenia przeciwko COVID-19, ale również o wynikach jego testów i powrocie do zdrowia.
- (10) W swojej rezolucji z dnia 25 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia strategii UE na rzecz zrównoważonej turystyki, Parlament Europejski zaapelował o zharmonizowane podejście do turystyki w całej Unii, poprzez wdrożenie wspólnych kryteriów bezpiecznego podróżowania dzięki unijnemu protokołowi bezpieczeństwa zdrowotnego zawierającemu wymogi dotyczące testów i kwarantanny, wprowadzenie wspólnego świadectwa szczepienia, gdy tylko będą istnieć wystarczające dowody naukowe na to, że osoby zaszczepione nie przenoszą SARS-CoV-2 oraz poprzez wzajemne uznawanie procedur szczepień.

(\*) Zalecenie Rady (UE) 2020/1475 z dnia 13 października 2020 r. w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przemieszczania się w odpowiedzi na pandemię COVID-19 (Dz.U. L 337 z 14.10.2020, s. 3).

- (11) W oświadczeniu z dnia 25 marca 2021 r. członkowie Rady Europejskiej zaapelowali o przygotowania do rozpoczęcia stosowania wspólnego podejścia w kwestii stopniowego znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się w celu zapewnienia koordynacji wysiłków, gdy sytuacja epidemiologiczna pozwoli na złagodzenie obowiązujących środków, oraz o pilne podjęcie prac nad interoperacyjnymi i niedyskryminacyjnymi zaświadczeniami cyfrowymi dotyczącymi COVID-19.
- (12) Aby ułatwić korzystanie z prawa do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich, należy ustanowić wspólne ramy na potrzeby wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (zwanych dalej „unijnymi cyfrowymi zaświadczeniami COVID”). Te wspólne ramy powinny być wiążące i bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. Powinny one ułatwiać, w miarę możliwości w oparciu o dowody naukowe, stopniowe znoszenie ograniczeń przez państwa członkowskie w sposób skoordynowany, przy jednoczesnym uwzględnieniu znoszenia ograniczeń na ich własnym terytorium. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 <sup>(5)</sup> rozszerza te wspólne ramy na obywateli państw trzecich, którzy legalnie przebywają lub zamieszkują w strefie Schengen, bez kontroli na granicach wewnętrznych i stosuje się jako część dorobku Schengen, bez uszczerbku dla szczególnych zasad dotyczących przekraczania granic wewnętrznych określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 <sup>(6)</sup>. Ułatwienie swobodnego przemieszczania się jest jednym z kluczowych warunków wstępnych umożliwiających ożywienie gospodarcze.
- (13) Mimo, iż niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w zakresie nakładania ograniczeń swobody przemieszczania się, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, niniejsze rozporządzenie powinno przyczynić się do ułatwienia stopniowego znoszenia takich ograniczeń, w miarę możliwości w skoordynowany sposób, zgodnie z zaleceniem (UE) 2020/1475. Z takich ograniczeń mogłyby zostać zwolnione w szczególności osoby zaszczepione, zgodnie z zasadą ostrożności, w zakresie, w jakim dowody naukowe dotyczące skutków szczepień przeciwko COVID-19 stają się coraz bardziej dostępne i coraz bardziej konsekwentne w potwierdzeniu przerywania łańcucha zakażeń.
- (14) Niniejsze rozporządzenie ma na celu ułatwienie stosowania zasad proporcjonalności i niedyskryminacji w odniesieniu do ograniczeń swobodnego przemieszczania się podczas pandemii COVID-19, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Niniejsze rozporządzenie nie może być rozumiane jako akt ułatwiający przyjmowanie ograniczeń swobody przemieszczania się lub innych praw podstawowych w odpowiedzi na pandemię COVID-19, lub zachęcający do ich przyjmowania, z uwagi na szkodliwy wpływ takich ograniczeń na obywateli i przedsiębiorstwa w Unii. Weryfikacja zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID nie powinna prowadzić do dalszych ograniczeń swobody przemieszczania się w obrębie Unii ani do ograniczeń w podróżowaniu w obrębie strefy Schengen. Wyłączenia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się w odpowiedzi na pandemię COVID-19, o których mowa w zaleceniu (UE) 2020/1475, powinny być nadal stosowane, przy czym należy uwzględnić szczególną sytuację społeczności transgranicznych, które zostały szczególnie dotknięte takimi ograniczeniami. Jednocześnie ramy określające unijne cyfrowe zaświadczenia COVID mają zapewnić dostępność interoperacyjnych zaświadczeń także dla osób podróżujących wykonujących niezbędną funkcję lub realizujących niezbędną potrzebę.
- (15) Wprowadzenie wspólnego podejścia do wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń COVID-19 jest oparte na wzajemnym zaufaniu. Korzystanie z podrobionych zaświadczeń COVID-19 stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Organy jednego państwa członkowskiego muszą mieć pewność, że informacje zawarte w zaświadczeniu wydanym w innym państwie członkowskim są wiarygodne, że zaświadczenie nie zostało przerobione, że należy do osoby, która je okazuje, oraz że każda osoba weryfikująca zaświadczenie ma dostęp jedynie do niezbędnego minimum informacji.
- (16) W dniu 1 lutego 2021 r. Europol wydał powiadomienie w ramach systemu wczesnego ostrzegania dotyczące nielegalnej sprzedaży podrobionych zaświadczeń o wyniku testu wskazujących ujemny wynik testu na COVID-19. Biorąc pod uwagę dostępność i łatwy dostęp do środków technologicznych, takich jak drukarki o wysokiej rozdzielczości czy programy do obróbki graficznej, oszuści są w stanie wyprodukować wysokiej jakości podrobione zaświadczenia COVID-19. Zgłaszano już przypadki nielegalnej sprzedaży podrobionych zaświadczeń o wyniku testu na COVID-19, w tym przez zorganizowane siatki fałszerzy oraz przez indywidualnych oszustów korzystających z okazji i sprzedających podrobione zaświadczenia COVID-19 w internecie i poza internetem.
- (17) Istotne jest, aby udostępnić zasoby wystarczające do wdrożenia niniejszego rozporządzenia oraz do zapobiegania oszustwom i nielegalnym praktykom związanym z wydawaniem i stosowaniem zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, ich wykrywania, prowadzenia postępowań przygotowawczych w ich sprawie oraz ich ścigania.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich w czasie pandemii COVID-19 interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) oraz weryfikowania i uznawania takich zaświadczeń (zob. s. 24 niniejszego Dziennika Urzędowego).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie unijnego kodeksu zasad regulujących przepływ osób przez granice (kodeks graniczny Schengen) (Dz.U. L 77 z 23.3.2016, s. 1).

- (18) Aby zapewnić interoperacyjność i równy dostęp do zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID wszystkim obywatelom Unii, w tym osobom szczególnie narażonym, takim jak osoby z niepełnosprawnościami i osoby mające ograniczony dostęp do technologii cyfrowych, państwa członkowskie powinny wydawać takie zaświadczenia w formie cyfrowej lub papierowej lub w obu tych formach. Przyszli posiadacze powinni być uprawnieni do otrzymania zaświadczeń w wybranej przez siebie formie. Dzięki temu będą mieli możliwość zwrócenia się o wersję papierową zaświadczenia lub o wersję cyfrową zaświadczenia, którą można przechowywać i wyświetlać na urządzeniu przenośnym, lub o obie takie wersje. Zaświadczenia powinny zawierać interoperacyjny kod kreskowy do odczytu cyfrowego umożliwiający dostęp jedynie do danych mających znaczenie dla potrzeb zaświadczenia. Państwa członkowskie powinny zapewnić autentyczność, ważność i integralność zaświadczeń za pomocą pieczęci elektronicznych. Aby zapewnić wysoki poziom zaufania do autentyczności, ważności i integralności zaświadczeń, państwa członkowskie powinny, w miarę możliwości, priorytetowo traktować stosowanie zaawansowanych pieczęci elektronicznych określonych w art. 3 pkt 26 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014<sup>(7)</sup>. Informacje zawarte w zaświadczeniu powinny również być przedstawione w formacie czytelnym dla człowieka, drukowanym lub wyświetlanym w formie zwykłego tekstu. Układ graficzny zaświadczeń powinien być łatwy do zrozumienia, prosty i przyjazny dla użytkownika. Aby uniknąć przeszkód w swobodnym przemieszczaniu się, zaświadczenia powinny być wydawane bezpłatnie, a obywatele Unii i członkowie ich rodzin powinni mieć prawo do uzyskania tych zaświadczeń. Aby zapobiec nadużyciom lub oszustwom, należy umożliwić pobieranie odpowiednich opłat w przypadkach powtarzającej się utraty zaświadczenia. Państwa członkowskie powinny wydawać zaświadczenia stanowiące unijne cyfrowe zaświadczenie COVID automatycznie lub na żądanie, zapewniając ich łatwe i szybkie uzyskanie. Państwa członkowskie powinny również zapewnić, w razie potrzeby, niezbędne wsparcie, aby umożliwić równy dostęp do zaświadczeń dla wszystkich obywateli Unii. Dla każdego szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia powinno być wydawane odrębne zaświadczenie, które nie powinno zawierać danych z wcześniejszych zaświadczeń, chyba że niniejsze rozporządzenie stanowi inaczej.
- (19) Autentyczne zaświadczenia stanowiące unijne cyfrowe zaświadczenie COVID powinny być indywidualnie identyfikowalne za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora zaświadczenia, biorąc pod uwagę iż w trakcie pandemii COVID-19 posiadaczom może zostać wydane więcej niż jedno zaświadczenie. Niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia składa się z ciągu alfanumerycznego, a państwa członkowskie powinny zapewnić, aby nie zawierał on żadnych danych łączących go z innymi dokumentami lub identyfikatorami, takimi jak numer paszportu lub dowodu tożsamości, aby uniemożliwić bezpośrednią identyfikację posiadacza. Niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia powinien być wykorzystywany wyłącznie w zamierzonych celach, które obejmują wnioski o wydanie nowego zaświadczenia, jeżeli posiadacz nie ma już dostępu do dotychczasowego zaświadczenia oraz w przypadku cofnięcia zaświadczenia. Ponadto użycie niepowtarzalnego identyfikatora zaświadczenia pozwala uniknąć konieczności przetwarzania innych danych osobowych, które w przeciwnym razie byłyby konieczne do zidentyfikowania poszczególnych zaświadczeń. Ze względów medycznych oraz z powodów związanych ze zdrowiem publicznym jak również w przypadku zaświadczeń wydanych lub uzyskanych w sposób oszukańczy, państwa członkowskie powinny mieć możliwość – w ograniczonych przypadkach – ustanowić wykazy unieważnionych zaświadczeń i wymieniać się tymi wykazami z innymi państwami członkowskimi do celów niniejszego rozporządzenia, w szczególności w celu cofnięcia zaświadczeń, które zostały wydane w sposób błędny, w wyniku oszustwa lub w następstwie zawieszenia partii szczepionki przeciwko COVID-19 uznanej za wadliwą. Wykazy cofniętych zaświadczeń nie powinny zawierać żadnych danych osobowych innych niż niepowtarzalne identyfikatory zaświadczeń. Posiadacze cofniętych zaświadczeń powinni być niezwłocznie informowani o cofnięciu ich zaświadczenia jak również o powodach cofnięcia.
- (20) Wydawanie zaświadczeń zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie powinno prowadzić do dyskryminacji ze względu na posiadanie określonego rodzaju zaświadczenia.
- (21) Powszechny, szybki i przystępny cenowo dostęp do szczepionek przeciwko COVID-19 i testów w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, które stanowią podstawę wydawania zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, ma kluczowe znaczenie dla walki z pandemią COVID-19 i dla przywrócenia swobody przemieszczania się w obrębie Unii. Aby ułatwić korzystanie z prawa do swobodnego przemieszczania się zachęca się państwa członkowskie do zapewnienia przystępnych cenowo i powszechnie dostępnych możliwości wykonywania testów, biorąc pod uwagę, że nie wszyscy będą mieli okazję zaszczepić się przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (22) Bezpieczeństwo, autentyczność, ważność i integralność zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, a także ich zgodność z unijnym prawem o ochronie danych, mają kluczowe znaczenie dla uznawania zaświadczeń przez wszystkie państwa członkowskie. Konieczne jest zatem ustanowienie ram zaufania określających zasady i infrastrukturę na potrzeby niezawodnego i bezpiecznego wydawania i weryfikowania zaświadczeń COVID-19. Należy opracować infrastrukturę, w której zdecydowanie preferować się będzie stosowanie technologii opartych na otwartych źródłach, tak aby działała ona w oparciu o różne najważniejsze systemy operacyjne, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony tej infrastruktury przed zagrożeniami w zakresie cyberbezpieczeństwa. Ramy zaufania powinny zapewniać, aby weryfikacja zaświadczeń COVID-19 mogła być dokonywana poza internetem i bez

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

informowania o niej podmiotu wydającego lub innej strony trzeciej. Ramy zaufania powinny opierać się na infrastrukturze klucza publicznego z łańcuchem zaufania, od organów ds. zdrowia w państwach członkowskich lub innych organów godnych zaufania, aż po poszczególne podmioty wydające zaświadczenia COVID-19. Ramy zaufania powinny umożliwiać wykrywanie oszustw, w szczególności przerabiania. Podstawę ram zaufania dla unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID powinien stanowić zarys interoperacyjności świadectw zdrowia sieci e-Zdrowie, z dnia 12 marca 2021 r. przyjęty zgodnie z art. 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE <sup>(8)</sup>.

- (23) Zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zaświadczenia stanowiące unijne cyfrowe zaświadczenie COVID powinny być wydawane osobom, o których mowa w art. 3 dyrektywy 2004/38/WE, a mianowicie obywatelom Unii i członkom ich rodzin, bez względu na ich obywatelstwo, przez państwo członkowskie, w którym wykonano szczepienie lub test, lub w którym znajduje się osoba, która powróciła do zdrowia. Za „wydawanie przez państwa członkowskie”, należy rozumieć również wydawanie przez wyznaczone podmioty w imieniu państw członkowskich, w tym wydawanie zaświadczeń COVID-19 w imieniu państwa członkowskiego w krajach i terytoriach zamorskich lub na Wyspach Owczych. W stosownych przypadkach zaświadczenia powinny być wydawane innej osobie na rzecz osoby zaszczepionej, poddanej testowi lub osoby, która powróciła do zdrowia, na przykład opiekunowi prawnemu w imieniu osób ubezwłasnowolnionych lub rodzicom na rzecz ich dzieci. Zaświadczenia nie powinny wymagać legalizacji ani innych podobnych formalności.
- (24) Zgodnie z zaleceniem (UE) 2020/1475 państwa członkowskie powinny zwracać szczególną uwagę na osoby mieszkające w regionach przygranicznych i przekraczające granicę codziennie lub często w celu wykonywania pracy, prowadzenia działalności gospodarczej, edukacji, kontaktów z rodziną, opieki medycznej lub sprawowania opieki.
- (25) Powinno być również możliwe wydawanie zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenia COVID obywatelom Andory, Monako, San Marino i Watykanu lub Stolicy Apostolskiej lub osobom tam zamieszkałym.
- (26) Umowy o swobodnym przemieszczaniu się osób zawarte przez Unię i jej państwa członkowskie, z jednej strony, oraz niektóre państwa trzecie, z drugiej strony, przewidują możliwość ograniczenia, w sposób niedyskryminujący, swobodnego przemieszczania się osób ze względów związanych ze zdrowiem publicznym. Jeżeli taka umowa nie zawiera mechanizmu włączania aktów prawnych Unii, należy uznawać zaświadczenia COVID-19 wydawane beneficjentom takich umów na warunkach określonych w niniejszym rozporządzeniu. Takie uznawanie powinno być uzależnione od przyjęcia przez Komisję aktu wykonawczego przewidującego, że dane państwo trzecie wydaje zaświadczenia COVID-19 zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz że przedstawiło ono formalne gwarancje uznawania zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez państwa członkowskie.
- (27) Rozporządzenie (UE) 2021/954 ma zastosowanie do obywateli państw trzecich, którzy nie są objęci zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i którzy legalnie przebywają lub zamieszkują na terytorium państwa członkowskiego, do którego to rozporządzenie ma zastosowanie, oraz którzy są uprawnieni do podróżowania do innych państw członkowskich zgodnie z prawem Unii.
- (28) Ramy zaufania ustanowione na potrzeby niniejszego rozporządzenia powinny mieć na celu zapewnienie spójności z globalnymi inicjatywami, zwłaszcza z udziałem WHO oraz Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego. Spójność taka powinna obejmować, w miarę możliwości, interoperacyjność systemów technologicznych ustanowionych na poziomie globalnym lub przez państwa trzecie, z którymi Unia utrzymuje bliskie stosunki, oraz systemów ustanowionych na potrzeby niniejszego rozporządzenia w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii, w tym za pośrednictwem uczestnictwa w infrastrukturze klucza publicznego lub dwustronnej wymiany kluczy publicznych. Aby ułatwić korzystanie z prawa do swobodnego przemieszczania się obywatelom Unii i członkom ich rodzin zaszczepionym lub poddanym testowi w państwach trzecich lub w krajach lub terytoriach zamorskich, o których mowa w art. 355 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) i które są wymienione w załączniku II do TFUE, lub na Wyspach Owczych, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć uznawanie zaświadczeń COVID-19 wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez państwa trzecie, kraje lub terytoria zamorskie lub Wyspy Owcze, jeżeli Komisja stwierdzi, że takie zaświadczenia COVID-19 są wydawane zgodnie z normami, które są uznawane za równorzędne normom ustanowionym na mocy niniejszego rozporządzenia.

<sup>(8)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

- (29) Dla potrzeb ułatwienia swobodnego przemieszczania się oraz zapewnienia możliwości znoszenia obowiązujących obecnie w czasie pandemii COVID-19 ograniczeń swobodnego przemieszczania się w sposób skoordynowany, w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe i wytyczne udostępniane przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony w art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1082/2013/UE<sup>(9)</sup>, ECDC oraz Europejską Agencję Leków (EMA), należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o szczepieniu. Takie zaświadczenie o szczepieniu powinno potwierdzać, że jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciwko COVID-19 w jednym z państw członkowskich, oraz przyczynić się do stopniowego znoszenia ograniczeń swobody przemieszczania się. Zaświadczenie o szczepieniu powinno zawierać wyłącznie informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji posiadacza oraz podanej szczepionki przeciwko COVID-19, wskazywać liczbę dawek oraz datę i miejsce szczepienia. Państwa członkowskie powinny wydawać zaświadczenia o szczepieniu osobom, którym podano szczepionki przeciwko COVID-19, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004<sup>(10)</sup>, osobom, którym podano szczepionki przeciwko COVID-19, dla których właściwe organy państwa członkowskiego wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE<sup>(11)</sup>, oraz osobom, którym podano szczepionki przeciwko COVID-19, których dystrybucja została tymczasowo dopuszczona na podstawie art. 5 ust. 2 tej dyrektywy.
- (30) Prawo do uzyskania zaświadczenia o szczepieniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinny mieć także osoby, które zostały zaszczepione przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym w ramach badań klinicznych, ponieważ unijne cyfrowe zaświadczenie COVID stanowi wzajemnie akceptowane ramy dotyczące ułatwiania korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się. Jeżeli obywatele Unii lub członkowie ich rodzin nie posiadają zaświadczenia o szczepieniu spełniającego wymogi niniejszego rozporządzenia, w szczególności ze względu na to, że zostali zaszczepieni przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, powinni mieć możliwość potwierdzenia w każdy inny rozsądny sposób, że przysługuje im prawo do korzystania ze zwolnienia przez państwo członkowskie z odpowiednich ograniczeń swobody przemieszczania się przysługującego posiadaczom zaświadczeń o szczepieniu wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Nie należy przy tym rozumieć, że ma to wpływ na zobowiązanie państw członkowskich do wydawania zaświadczeń o szczepieniu spełniających wymogi niniejszego rozporządzenia ani na prawo obywateli Unii lub członków ich rodzin do uzyskania od państw członkowskich takich zaświadczeń o szczepieniu. Jednocześnie państwa członkowskie powinny mieć swobodę wydawania dowodów szczepienia w innych formatach do innych celów, w szczególności do celów medycznych.
- (31) Państwa członkowskie mogą również, na wniosek, wydawać takie zaświadczenia o szczepieniu osobom, które zostały zaszczepione w państwie trzecim i które przedstawiają wszelkie niezbędne informacje, w tym wiarygodne dowody potwierdzające ten fakt. Jest to szczególnie ważne, aby umożliwić zainteresowanym osobom korzystanie z interoperacyjnego i uznanego zaświadczenia o szczepieniu przy korzystaniu z prawa do swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii. Powinno się to mieć zastosowanie w szczególności do obywateli Unii i członków ich rodzin zaszczepionych w państwie trzecim, w przypadku których system opieki zdrowotnej państwa członkowskiego zezwala na wydanie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, a także pod warunkiem, że danemu państwu członkowskiemu przedstawiono wiarygodne dowody potwierdzające szczepienie. Państwo członkowskie nie powinno być zobowiązane do wydania zaświadczenia o szczepieniu, w przypadku gdy dana szczepionka przeciwko COVID-19 nie została dopuszczona do stosowania na jego terytorium. Państwa członkowskie nie mają obowiązku wystawiania w placówkach konsularnych zaświadczeń o szczepieniu.
- (32) W dniu 12 marca 2021 r. sieć e-Zdrowie zaktualizowała swoje wytyczne w sprawie podlegających weryfikacji zaświadczeń o szczepieniu – podstawowych elementów interoperacyjności. Wytyczne te, w szczególności preferowane normy dotyczące kodów, powinny stanowić podstawę specyfikacji technicznych, które zostaną przyjęte na potrzeby niniejszego rozporządzenia.
- (33) Przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w niektórych państwach członkowskich osoby zaszczepione zostały już zwolnione z niektórych ograniczeń swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii. Jeżeli państwa członkowskie uznają dowód szczepienia w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, takich jak wymóg poddania się kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, powinny być zobowiązane do uznawania, na tych samych warunkach, zaświadczeń o szczepieniu wydawanych przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Takie uznawanie powinno odbywać się na takich samych warunkach, a zatem jeżeli na przykład państwo członkowskie uznaje pojedynczą dawkę podanej szczepionki za wystarczającą, powinno to uczynić również w odniesieniu do posiadaczy zaświadczenia o szczepieniu wskazującego na podanie pojedynczej dawki tej samej szczepionki. W przypadku gdy państwa członkowskie znoszą

<sup>(9)</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

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

<sup>(11)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

ograniczenia swobodnego przemieszczania się na podstawie dowodów potwierdzających szczepienie, nie powinny one stosować w stosunku do osób zaszczepionych dodatkowych ograniczeń swobodnego przemieszczania się związanych z pandemią COVID-19, takich jak związany z podróżą test w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub związana z podróżą kwarantanna lub samoizolacja, chyba że takie dodatkowe ograniczenia są, w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, niezbędne i proporcjonalne dla potrzeb ochrony zdrowia publicznego oraz niedyskryminujące.

- (34) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 wprowadza obejmujące wszystkie państwa członkowskie zharmonizowane procedury dotyczące wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych i nadzoru nad nimi na poziomie Unii, zapewniając wprowadzanie do obrotu i podawanie osobom w całej Unii jedynie produktów leczniczych wysokiej jakości. W związku z tym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Unię na podstawie tego rozporządzenia, w tym leżąca u podstaw takiego pozwolenia ocena danego produktu leczniczego pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, są ważne we wszystkich państwach członkowskich. Ponadto procedury monitorowania skuteczności i nadzoru nad produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu zgodnie z tym rozporządzeniem są przeprowadzane centralnie dla wszystkich państw członkowskich. Ocena i zatwierdzanie szczepionek w ramach procedury scentralizowanej odbywa się zgodnie ze wspólnymi standardami i w sposób spójny w imieniu wszystkich państw członkowskich. Udział państw członkowskich w przeglądzie i zatwierdzaniu oceny zapewnia się za pośrednictwem różnych komitetów i grup. Ocena ta opiera się również na wiedzy fachowej europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków. Pozwolenie wydane w drodze procedury scentralizowanej daje pewność, że wszystkie państwa członkowskie mogą polegać na danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i spójności partii wykorzystywanych do szczepienia. Obowiązek uznawania na tych samych warunkach zaświadczeń o szczepieniu, wydanych przez inne państwa członkowskie, powinien zatem obejmować szczepionki przeciwko COVID-19, w odniesieniu do których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Aby wesprzeć prace WHO i dążyć do lepszej globalnej interoperacyjności, zachęca się państwa członkowskie w szczególności do uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydawanych w odniesieniu do innych szczepionek przeciwko COVID-19, w odniesieniu do których przeprowadzono procedurę WHO dotyczącą nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie.
- (35) Zharmonizowane procedury określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim podejmowania decyzji o uznaniu zaświadczeń o szczepieniu wydanych w odniesieniu do innych szczepionek przeciwko COVID-19, w odniesieniu do których właściwy organ danego państwa członkowskiego wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/83/WE, szczepionek, których dystrybucję dopuszczono tymczasowo na podstawie art. 5 ust. 2 tej dyrektywy, oraz szczepionek, w odniesieniu do których przeprowadzono procedurę WHO dotyczącą nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie. W przypadku gdy taka szczepionka przeciwko COVID-19 została następnie dopuszczona do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, obowiązek uznawania zaświadczeń o szczepieniu na tych samych warunkach obejmowałby również zaświadczenia o szczepieniu wydane przez państwa członkowskie w odniesieniu do tej szczepionki przeciwko COVID-19, niezależnie od tego, czy zaświadczenia o szczepieniu wydano przed dopuszczeniem do obrotu w drodze procedury scentralizowanej czy po nim.
- (36) Konieczne jest zapobieganie bezpośredniej lub pośredniej dyskryminacji osób, które nie są zaszczepione, na przykład ze względów medycznych, ponieważ nie należą do grupy docelowej, której szczepionka przeciwko COVID-19 jest obecnie podawana lub dla której jest dopuszczona, takiej jak dzieci, lub ponieważ nie miały jeszcze takiej możliwości bądź nie zdecydowały się na szczepienie. Dlatego też posiadanie zaświadczenia o szczepieniu lub posiadanie zaświadczenia o szczepieniu wskazującego szczepionkę przeciwko COVID-19 nie powinno być warunkiem wstępnym korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się ani korzystania z usług transgranicznego transportu pasażerskiego, takiego jak połączenia lotnicze, kolejowe, autokarowe, promowe lub z innych środków transportu. Ponadto niniejszego rozporządzenia nie można interpretować jako ustanawiającego prawo do szczepienia lub obowiązek szczepienia.
- (37) Wiele państw członkowskich wymaga od osób wjeżdżających na ich terytorium poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przed wjazdem lub po wjeździe. Na początku pandemii COVID-19 państwa członkowskie polegały zazwyczaj na testach opartych na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), które są testami z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT) do celów diagnostyki COVID-19 uznanymi przez WHO i ECDC za najbardziej wiarygodną metodykę testowania przypadków i kontaktów. Wraz z rozszerzaniem się pandemii, na rynku unijnym pojawiły się szybsze i tańsze testy nowej generacji, tak zwane szybkie testy antygenowe, które wykrywają obecność białek wirusowych (antygenów) jako potwierdzenie trwającego zakażenia SARS-CoV-2. Zalecenie Komisji (UE) 2020/1743 <sup>(12)</sup> ustanawia wytyczne dla państw członkowskich w kwestii stosowania takich szybkich testów antygenowych.
- (38) Zalecenie Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. <sup>(13)</sup> ustanawia wspólne ramy stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w Unii, a także przewiduje opracowanie wspólnego wykazu szybkich testów antygenowych na COVID-19. Na podstawie tego zalecenia w dniu 18 lutego 2021 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia uzgodnił wspólny wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, czyli wybrane szybkie testy antygenowe, w przypadku których państwa członkowskie będą wzajemnie uznawać ich wyniki, oraz wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wyniku testu na COVID-19.

<sup>(12)</sup> Zalecenie Komisji (UE) 2020/1743 z dnia 18 listopada 2020 r. w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnozowania zakażenia SARS-CoV-2 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 63).

<sup>(13)</sup> Zalecenie Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

- (39) Mimo tych wspólnych wysiłków, obywatele Unii i członkowie ich rodzin korzystający z prawa do swobodnego przemieszczania się nadal napotykają problemy, próbując uzyskać w jednym państwie członkowskim uznanie wyniku testu otrzymanych w innym państwie członkowskim. Problemy te są często związane z językiem, w którym wydawane są zaświadczenia o wyniku testu, lub z brakiem zaufania do autentyczności przedstawionego dokumentu. W tym kontekście należy również uwzględnić koszt testów. Problemy są jeszcze większe w przypadku osób, które nie mogą jeszcze zostać zaszczepione, w szczególności dzieci, w przypadku których wyniki testów mogą być jedynym sposobem umożliwiającym podróżowanie w czasie obowiązywania ograniczeń.
- (40) Aby zwiększyć zakres uznawania wyników testów przeprowadzonych w innym państwie członkowskim, przedstawianych na potrzeby skorzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się, należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o wyniku testu zawierające informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji jego posiadacza, jak również rodzaj, datę i wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Aby zapewnić wiarygodność wyników testów, na potrzeby wydawania zaświadczeń o wyniku testu na podstawie niniejszego rozporządzenia należy wykozystywać wyłącznie wyniki testów NAAT oraz szybkich testów antygenowych znajdujących się w wykazie ustanowionym na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. Podstawę specyfikacji technicznych, które zostaną przyjęte na potrzeby niniejszego rozporządzenia, powinien stanowić wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wyniku testu, uzgodniony przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r., w szczególności zestaw preferowanych norm dotyczących kodów.
- (41) Stosowanie szybkich testów antygenowych ułatwiłoby wydawanie zaświadczeń o wyniku testu w przystępnej cenie. Powszechny, szybki i przystępny cenowo dostęp do szczepionek przeciwko COVID-19 i testów w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, które stanowią podstawę wydawania zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, ma kluczowe znaczenie dla walki z pandemią COVID-19. Łatwy dostęp do niedrogich szybkich testów antygenowych spełniających kryteria jakościowe może między innymi przyczynić się do obniżenia kosztów, w szczególności dla osób przekraczających granice codziennie lub często w celach zawodowych lub edukacyjnych, aby odwiedzić bliskich krewnych, udać się do lekarza lub sprawować opiekę nad bliskimi, a także dla innych osób podróżujących wykonujące niezbędną funkcję lub realizujące niezbędną potrzebę, dla osób znajdujących się w niekorzystnej sytuacji ekonomicznej oraz dla studentów. W dniu 11 maja 2021 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia przyjął zaktualizowany wykaz szybkich testów antygenowych i zwiększył liczbę szybkich testów antygenowych uznanych za spełniające kryteria jakości do 83. Przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia część państw członkowskich zapewnia już swoim obywatelom możliwość wykonywania testów na dużą skalę. Aby wesprzeć zdolność państw członkowskich do przeprowadzania testów, Komisja przeznaczyła 100 mln EUR na zakup ponad 20 mln szybkich testów antygenowych. W ramach umowy z Czerwonym Krzyżem uruchomiono również kwotę 35 mln EUR w celu zwiększenia zdolności w zakresie wykonywania testów w państwach członkowskich dzięki możliwości przeprowadzania testów mobilnych.
- (42) W celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, państwa członkowskie wymagające przedstawienia dowodu przeprowadzenia testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 powinny uznawać na tych samych warunkach zaświadczenia o wyniku testu wskazujące ujemny wynik testu na COVID-19 wydane przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W przypadkach gdy sytuacja epidemiologiczna na to pozwala, osoby posiadające zaświadczenie o wyniku testu wskazujące ujemny wynik testu nie powinny podlegać dodatkowym ograniczeniom w zakresie swobodnego przemieszczania się związanym z pandemią COVID-19, takim jak związany z podróżą test w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 po przyjeździe lub związana z podróżą kwarantanna lub samoizolacja, chyba że w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, takie dodatkowe ograniczenia są niezbędne i proporcjonalne dla potrzeb ochrony zdrowia publicznego oraz niedyskryminujące.
- (43) Według istniejących dowodów naukowych, osoby, które powróciły do zdrowia po przebytej infekcji COVID-19, mogą przez pewien okres po wystąpieniu objawów uzyskiwać dodatni wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Nałożenie na takie osoby wymogu poddania się testowi w celu skorzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się może w związku z tym uniemożliwić im podróżowanie, mimo iż już nie zarażają. Aby ułatwić swobodne przemieszczanie się oraz zapewnić możliwość skoordynowanego znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się obecnie obowiązujących podczas pandemii COVID-19 w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o powrocie do zdrowia, zawierające informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji danej osoby oraz datę przeprowadzonego wcześniej testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, który wykazał wynik dodatni. Zaświadczenie o powrocie do zdrowia powinno być wystawiane najwcześniej 11 dni po dacie przeprowadzenia w stosunku do danej osoby pierwszego testu NAAT, który wykazał wynik dodatni, i powinno być ważne przez okres nie dłuższy niż 180 dni. Według ECDC najnowsze dowody wskazują, iż mimo siewstwa żywotnego SARS-CoV-2 w okresie od dziesięciu do dwudziestu dni od wystąpienia objawów, przekonujące badania epidemiologiczne nie dowiodły dalszego przenoszenia SARS-CoV-2 po upływie dziesięciu dni. Komisja powinna być uprawniona do zmiany tego okresu na podstawie wytycznych Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia lub ECDC, które dokładnie analizują podstawę dowodową dotyczącą czasu trwania nabytej odporności po powrocie do zdrowia.



- (44) Przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w niektórych państwach członkowskich osoby, które powróciły do zdrowia, zostały już zwolnione z pewnych ograniczeń dotyczących swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii. Jeżeli państwa członkowskie uznają dowód powrotu do zdrowia w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, takich jak wymóg poddania się kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, powinny być one zobowiązane do uznawania, na tych samych warunkach, ważnych zaświadczeń o powrocie do zdrowia po przebytej infekcji COVID-19 wydawanych przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W dniu 15 marca 2021 r. sieć e-Zdrowie, we współpracy z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, wydała wytyczne w sprawie interoperacyjnych zaświadczeń o powrocie do zdrowia po przebytej infekcji COVID-19 – minimalne zestawy danych. W przypadku gdy państwa członkowskie znoszą ograniczenia swobodnego przemieszczania się na podstawie zaświadczenia o powrocie do zdrowia, nie powinny stosować w stosunku do osób, które powróciły do zdrowia, dodatkowych ograniczeń swobodnego przemieszczania się związanych z pandemią COVID-19, takich jak związany z podróżą test w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub związana z podróżą kwarantanna lub samoizolacja, chyba że, w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, takie dodatkowe ograniczenia są niezbędne i proporcjonalne dla potrzeb ochrony zdrowia publicznego niedyskryminujące.
- (45) Aby można było szybko wypracować wspólne stanowisko, Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, do ECDC lub do EMA o wydanie wytycznych w sprawie dostępnych dowodów naukowych dotyczących skutków zdarzeń medycznych udokumentowanych w zaświadczeniach ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym skuteczności i czasu trwania odporności uzyskanej dzięki szczepionkom przeciwko COVID-19, ustaleniu co do tego, czy szczepionki zapobiegają infekcji bezobjawowej oraz przenoszeniu SARS-CoV-2, sytuacji osób, które powróciły do zdrowia po przebytej infekcji COVID-19, oraz wpływu nowych wariantów SARS-CoV-2 na osoby zaszczepione lub już zarażone.
- (46) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania ram zaufania ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>(14)</sup>.
- (47) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach dotyczących w szczególności potrzeby zapewnienia terminowego wdrożenia ram zaufania – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą lub jeżeli dostępne są nowe dowody naukowe.
- (48) Do przetwarzania danych osobowych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia zastosowanie ma rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>(15)</sup>. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się podstawę prawną przetwarzania danych osobowych w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. c) i art. 9 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2016/679, niezbędnych do wydawania i weryfikowania interoperacyjnych zaświadczeń przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Nie reguluje ono przetwarzania danych osobowych związanych z udokumentowaniem szczepienia, testu lub powrotu do zdrowia do innych celów, takich jak nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub prowadzenie dokumentacji medycznej poszczególnych osób. Państwa członkowskie mogą przetwarzać dane osobowe do innych celów, jeżeli podstawa prawna przetwarzania takich danych do innych celów, w tym podstawa prawna odnosząca się do okresów zatrzymywania, jest przewidziana w prawie krajowym, które musi być zgodne z unijnym prawem o ochronie danych oraz z zasadami skuteczności, konieczności i proporcjonalności, a także powinno obejmować przepisy jasno określające zakres przetwarzania, konkretny cel, kategorie podmiotów, które mogą weryfikować zaświadczenie, a także odpowiednie zabezpieczenia przed dyskryminacją i nadużyciami, z uwzględnieniem zagrożeń dla praw i wolności osób, których dane dotyczą. Jeżeli zaświadczenie jest wykorzystywane do celów innych niż medyczne, danych osobowych, do których uzyskano dostęp w trakcie procesu weryfikacji, nie mogą być zatrzymywane, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (49) W przypadku gdy państwo członkowskie przyjęło lub przyjmuje, na podstawie prawa krajowego, system zaświadczeń COVID-19 do celów krajowych, powinno ono zapewnić w okresie stosowania niniejszego rozporządzenia możliwość korzystania również z zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID oraz ich uznawanie do celów krajowych, tak aby uniknąć sytuacji, w której osoby podróżujące do innego państwa członkowskiego i korzystające z unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID są zobowiązane do uzyskania dodatkowego krajowego zaświadczenia COVID-19.
- (50) Zgodnie z zasadą minimalizacji danych, zaświadczenia COVID-19 powinny zawierać wyłącznie dane osobowe absolutnie niezbędne do realizacji celu, jakim jest ułatwienie korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii w czasie pandemii COVID-19. W niniejszym rozporządzeniu należy określić konkretne kategorie danych osobowych i pola danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach COVID-19.

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

<sup>(15)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- (51) Na potrzeby niniejszego rozporządzenia dane osobowe figurujące w indywidualnych zaświadczeniach nie muszą być przekazywane ani podlegać wymianie między państwami. Zgodnie z podejściem dotyczącym infrastruktury klucza publicznego, jedynie klucze publiczne podmiotów wystawiających muszą być przekazywane lub udostępniane za granicą, co zapewni portal interoperacyjności utworzony i prowadzony przez Komisję. W szczególności obecność zaświadczenia w połączeniu z kluczem publicznym podmiotu wystawiającego powinna umożliwiać weryfikowanie autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia. W celu zapobiegania oszustwom oraz ich wykrywania, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wymienia się wykazami unieważnionych zaświadczeń. Zgodnie z zasadą domyślnej ochrony danych należy stosować techniki weryfikacji niewymagające przekazywania danych osobowych figurujących w indywidualnych zaświadczeniach.
- (52) Niniejsze rozporządzenie powinno zabraniać zatrzymywania danych osobowych uzyskanych za pośrednictwem zaświadczenia przez państwo członkowskie przeznaczenia bądź tranzytu lub przez podmioty świadczące transgraniczne usługi transportu pasażerskiego, zobowiązane na mocy krajowych przepisów do wdrożenia niektórych środków w zakresie zdrowia publicznego podczas pandemii COVID-19. Niniejsze rozporządzenie nie stanowi podstawy prawnej do tworzenia lub prowadzenia na szczeblu Unii scentralizowanej bazy danych zawierającej dane osobowe.
- (53) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 administratorzy i podmioty przetwarzające dane osobowe mają podejmować odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa odpowiedniego do ryzyka związanego z przetwarzaniem.
- (54) Organy lub inne wyznaczone podmioty odpowiedzialne za wydawanie zaświadczeń stanowiących unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, jako administratorzy w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/679, są odpowiedzialni za sposób w jaki przetwarzają dane osobowe objęte zakresem zastosowania niniejszego rozporządzenia. Obejmuje to zapewnienie poziomu bezpieczeństwa odpowiedniego do ryzyka, w tym poprzez ustanowienie procesu regularnego testowania, weryfikowania i oceny skuteczności środków technicznych i organizacyjnych służących zapewnieniu bezpieczeństwa przetwarzania. Uprawnienia organów nadzorczych ustanowionych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/679 mają pełne zastosowanie w celu ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych.
- (55) W celu zapewnienia koordynacji, Komisja i pozostałe państwa członkowskie powinny być informowane o nałożeniu przez państwo członkowskie na posiadaczy zaświadczeń wymogu poddania się po wjeździe na jego terytorium kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, lub o nałożeniu innych ograniczeń na posiadaczy zaświadczeń.
- (56) Zrozumiałe, dokładne i szybkie informowanie opinii publicznej, w tym posiadaczy, o celu, wydawaniu i uznawaniu każdego rodzaju zaświadczenia stanowiącego unijne cyfrowe zaświadczenie COVID ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia przewidywalności podróży i pewności prawa. Komisja powinna wspierać wysiłki państw członkowskich w tym zakresie, na przykład poprzez udostępnianie informacji przekazywanych przez państwa członkowskie na platformie internetowej „Re-open EU”.
- (57) Należy przewidzieć okres stopniowego wprowadzania zaświadczeń, aby umożliwić państwom członkowskim, które nie są w stanie wydawać zaświadczeń w formacie zgodnym z wymogami niniejszego rozporządzenia od dnia rozpoczęcia jego stosowania, dalsze wydawanie zaświadczeń COVID-19, które nie są jeszcze zgodne z niniejszym rozporządzeniem. W okresie stopniowego wprowadzania takie zaświadczenia COVID-19 oraz zaświadczenia COVID-19 wydane przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, powinny być uznawane przez państwa członkowskie, pod warunkiem, że zawierają niezbędne dane.
- (58) Zgodnie z zaleceniem (UE) 2020/1475 wszelkie ograniczenia swobodnego przemieszczania się osób w obrębie Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 powinny zostać zniesione, gdy tylko pozwole na to sytuacja epidemiologiczna. Ma to również zastosowanie do wymogów przedstawiania dokumentów innych, niż wymagane na mocy prawa Unii, w szczególności dyrektywy 2004/38/WE, takich jak zaświadczenia objęte niniejszym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przez okres 12 miesięcy od dnia rozpoczęcia jego stosowania. W terminie do czterech miesięcy po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja powinna przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie. Najpóźniej trzy miesiące przed zakończeniem okresu stosowania niniejszego rozporządzenia, uwzględniając rozwój sytuacji epidemiologicznej w związku z pandemią COVID-19, Komisja powinna przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie drugie sprawozdanie na temat wniosków wyciągniętych ze stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym na temat jego wpływu na ułatwienie swobodnego przemieszczania się i ochronę danych.

- (59) W celu uwzględnienia postępów naukowych w zwalczaniu pandemii COVID-19 lub w celu zapewnienia interoperacyjności z normami międzynarodowymi, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany niniejszego rozporządzenia poprzez zmianę lub skreślenie pól danych, które mają być zawarte w unijnym cyfrowym zaświadczeniu COVID, dotyczących tożsamości posiadacza, informacji o szczepionce przeciw COVID-19, wyniku testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, przebytej infekcji SARS-CoV-2 oraz metadanych zaświadczenia, poprzez dodanie pól danych dotyczących informacji o szczepionce przeciw COVID-19, wyniku testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, przebytej infekcji SARS-CoV-2 oraz metadanych zaświadczenia, a także poprzez zmianę liczby dni po upływie których wydawane ma być zaświadczenie o powrocie do zdrowia. W celu uwzględnienia otrzymanych wytycznych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w zakresie zmiany przepisów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do zaświadczenia o powrocie do zdrowia poprzez wprowadzenie przepisu dotyczącego jego wydawania na podstawie dodatniego wyniku szybkiego testu antygenowego, testu na obecność przeciwciał, w tym testu serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, lub innej metody potwierdzonej naukowo. Takie akty delegowane powinny zawierać niezbędne pola danych odnoszące się do kategorii danych określonych w niniejszym rozporządzeniu, jakie mają być zawarte w zaświadczeniu. Powinny one zawierać również szczegółowe przepisy dotyczące maksymalnego okresu ważności, która może być uzależniona od rodzaju przeprowadzonego badania. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>(16)</sup>. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (60) Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725<sup>(17)</sup> Komisja ma skonsultować się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych przy przygotowywaniu aktów delegowanych lub aktów wykonawczych, które mają wpływ na ochronę praw i wolności osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych. Komisja może również konsultować się z Europejską Radą Ochrony Danych, w przypadkach gdy takie akty mają szczególne znaczenie dla ochrony praw i wolności osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych.
- (61) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ułatwienie korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii w czasie pandemii COVID-19 poprzez ustanowienie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń COVID-19 zawierających informacje na temat zaszczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia danej osoby w związku z COVID-19, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (62) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej (zwaną dalej „Kartą”), w tym z prawem do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawem do ochrony danych osobowych i prawem do równości wobec prawa i niedyskryminacji oraz ze swobodą przemieszczania się i z prawem do skutecznego środka prawnego. Przy wdrażaniu niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie muszą przestrzegać postanowień Karty.
- (63) Ze względu na pilny charakter sytuacji związanej z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (64) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i Europejską Radą Ochrony Danych, którzy wydali wspólną opinię w dniu 31 marca 2021 r.<sup>(18)</sup>,

<sup>(16)</sup> Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

<sup>(17)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

<sup>(18)</sup> Dotychczas nieopublikowana w *Dzienniku Urzędowym*.

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

### Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia ich posiadaczom korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Niniejsze rozporządzenie przyczynia się również do ułatwienia stopniowego znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, w skoordynowany sposób.

Stanowi ono podstawę prawną przetwarzania danych osobowych niezbędnych do wydawania takich zaświadczeń oraz podstawę prawną przetwarzania informacji niezbędnych do weryfikacji i potwierdzania autentyczności i ważności takich zaświadczeń z zachowaniem pełnej zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679.

## Artykuł 2

### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „posiadacz” oznacza osobę, której zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wydano interoperacyjne zaświadczenie zawierające informacje o jej zaszczepieniu, wyniku testu lub powrocie do zdrowia w związku z COVID-19;
- 2) „unijne cyfrowe zaświadczenie COVID” oznacza interoperacyjne zaświadczenie zawierające informacje na temat zaszczepienia posiadacza, jego wyniku testu lub powrotu do zdrowia, wydane w kontekście pandemii COVID-19;
- 3) „szczepionka przeciwko COVID-19” oznacza immunologiczny produkt leczniczy mający zapewnić immunizację czynną w celu zapobieżenia COVID-19 wywołanemu przez SARS-CoV-2;
- 4) „test NAAT” oznacza test molekularny z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego, taki jak test oparty na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), amplifikacji izotermicznej za pośrednictwem pętli (LAMP) oraz amplifikacji za pośrednictwem transkrypcji (TMA), wykorzystywany do wykrywania obecności kwasu rybonukleinowego (RNA) wirusa SARS-CoV-2;
- 5) „szybki test antygenowy” oznacza test polegający na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów) przy użyciu testu immunologicznego opierającego się na metodzie przepływu bocznego, dający wyniki w czasie poniżej 30 minut;
- 6) „test na obecność przeciwciał” oznacza badanie laboratoryjne mające na celu wykrycie, czy organizm danej osoby wytworzył przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2, co wskazuje, że miała ona styczność z SARS-CoV-2 i jej organizm wytworzył przeciwciała, niezależnie od tego, czy miała ona objawy;
- 7) „interoperacyjność” oznacza zdolność systemów weryfikujących jednego państwa członkowskiego do wykorzystywania danych wprowadzanych przez inne państwo członkowskie;
- 8) „kod kreskowy” oznacza metodę przechowywania i przedstawiania danych w formacie graficznym nadającym się do przetwarzania automatycznego;
- 9) „pieczęć elektroniczna” oznacza pieczęć elektroniczną zdefiniowaną w art. 3 pkt 25 rozporządzenia (UE) nr 910/2014;
- 10) „niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia” oznacza niepowtarzalny identyfikator nadany – zgodnie ze wspólną strukturą – każdemu zaświadczeniu wydanemu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 11) „ramy zaufania” oznaczają zasady, polityki, specyfikacje, protokoły, formaty danych i infrastrukturę cyfrową, regulujące i umożliwiające niezawodne i bezpieczne wydawanie oraz weryfikowanie zaświadczeń w celu zapewnienia ich wiarygodności poprzez potwierdzenie ich autentyczności, ważności i integralności dzięki stosowaniu pieczęci elektronicznych.

## Artykuł 3

**Unijne cyfrowe zaświadczenie COVID**

1. Ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID umożliwiają wydawanie, transgraniczne weryfikowanie i uznawanie któregokolwiek z następujących zaświadczeń:

- a) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciwko COVID-19 w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie (zaświadczenie o szczepieniu);
- b) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz poddał się testowi NAAT lub szybkiemu testowi antygenowemu wymienionemu we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19 opracowanym na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r., wykonanemu przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie, które wskazuje rodzaj testu, datę jego wykonania oraz wynik testu (zaświadczenie o wyniku testu);
- c) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu NAAT wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący (zaświadczenie o powrocie do zdrowia).

Komisja publikuje wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19 opracowany na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r., w tym jego aktualizacje.

2. Państwa członkowskie lub wyznaczone organy działające w imieniu państw członkowskich wydają zaświadczenia, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w formie cyfrowej lub papierowej lub w obu tych formach. Przyszli posiadacze są uprawnieni do otrzymania zaświadczeń w wybranej przez siebie formie. Zaświadczenia te muszą być przyjazne dla użytkownika i zawierać interoperacyjny kod kreskowy umożliwiający weryfikację ich autentyczności, ważności i integralności. Kod kreskowy musi być zgodny ze specyfikacjami technicznymi ustanowionymi zgodnie z art. 9. Informacje zawarte w zaświadczeniach przedstawiane są również w formie czytelnej dla człowieka, co najmniej w języku urzędowym lub językach urzędowych wydającego państwa członkowskiego oraz w języku angielskim.

3. Dla każdego szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia wydaje się odrębne zaświadczenie. Zaświadczenie takie nie zawiera danych z wcześniejszych zaświadczeń, chyba, że niniejsze rozporządzenie stanowi inaczej.

4. Zaświadczenia, o których mowa w ust. 1, wydawane są nieodpłatnie. Posiadacz jest uprawniony do wystąpienia z wnioskiem o wydanie nowego zaświadczenia, jeżeli dane osobowe zawarte w pierwotnym zaświadczeniu, w tym na temat jego zaszczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia, nie są lub przestały być prawidłowe lub aktualne, lub jeżeli posiadacz nie ma już dostępu do pierwotnego zaświadczenia. W przypadku powtarzającej się utraty zaświadczenia pobierane mogą być odpowiednie opłaty za wydanie nowego zaświadczenia.

5. Zaświadczenia, o których mowa w ust. 1 zawierają następujący tekst:

„Niniejsze zaświadczenie nie jest dokumentem podróży. Dowody naukowe dotyczące szczepień, testów i powrotu do zdrowia w związku z COVID-19 stale ewoluują, również w związku z pojawianiem się nowych, budzących obawy wariantów wirusa. Przed podróżą należy sprawdzić, jakie środki ochrony zdrowia publicznego i związane z nimi ograniczenia obowiązują w miejscu docelowym podróży”.

Państwo członkowskie przekazuje posiadaczowi zrozumiałe, wyczerpujące i aktualne informacje na temat wydawania i celu zaświadczeń o szczepieniu, zaświadczeń o wyniku testu lub zaświadczeń o powrocie do zdrowia do celów niniejszego rozporządzenia.

6. Posiadanie zaświadczeń, o których mowa w ust. 1, nie może być warunkiem wstępnym korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się.

7. Wydawanie zaświadczeń zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu nie może prowadzić do dyskryminacji ze względu na posiadanie określonego rodzaju zaświadczenia, o którym mowa w art. 5, 6 lub 7.

8. Wydawanie zaświadczeń, o których mowa w ust. 1, nie wpływa na ważność innych dowodów poświadczających poddanie się szczepieniu, wynik testu lub powrót do zdrowia, wydanych przed dniem 1 lipca 2021 r. lub do innych celów, w szczególności do celów medycznych.

9. Podmioty świadczące transgraniczne usługi transportu pasażerskiego, zobowiązane na mocy krajowych przepisów do wdrożenia niektórych środków ochrony zdrowia publicznego w czasie pandemii COVID-19, zapewniają, aby weryfikacja zaświadczeń, o których mowa w ust. 1, stanowiła element funkcjonowania transgranicznej infrastruktury transportowej, takiej jak, stosownie do przypadku, porty lotnicze, porty oraz dworce kolejowe i autobusowe.

10. Komisja może przyjmować akty wykonawcze przewidujące, że zaświadczenia COVID-19 wydane przez państwo trzecie, z którym Unia i państwa członkowskie zawarły umowę w sprawie swobodnego przemieszczania się osób umożliwiającą umawiającym się stronom ograniczenie takiego swobodnego przemieszczania się ze względu na zdrowie publiczne w sposób niedyskryminujący i niezawierającą mechanizmu włączania aktów prawnych Unii, są równoważne zaświadczeniom wydawanym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W przypadku przyjęcia przez Komisję takich aktów wykonawczych, dane zaświadczenia uznaje się na warunkach określonych w art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 8.

Przed przyjęciem takich aktów wykonawczych Komisja ocenia, czy dane państwo trzecie wydaje zaświadczenia równoważne zaświadczeniom wydawanym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czy państwo to przedstawiło formalne gwarancje, że będzie uznawać zaświadczenia wydawane przez państwa członkowskie.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

11. W razie potrzeby Komisja zwraca się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, ECDC lub EMA o wydanie wytycznych na temat dostępnych dowodów naukowych dotyczących skutków zdarzeń medycznych udokumentowanych w zaświadczeniach, o których mowa w ust. 1, w szczególności w odniesieniu do nowych, budzących obawy wariantów SARS-CoV-2.

#### Artykuł 4

### Ramy zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID

1. Komisja i państwa członkowskie tworzą i utrzymują ramy zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID-19.
2. Ramy zaufania wykorzystują infrastrukturę klucza publicznego i umożliwiają niezawodne i bezpieczne wydawanie oraz weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1. Ramy zaufania umożliwiają wykrywanie oszustw, w szczególności przerabiania zaświadczeń. Ponadto mogą wspierać dwustronną wymianę wykazów unieważnionych zaświadczeń, które to wykazy zawierają niepowtarzalne identyfikatory unieważnionych zaświadczeń. Takie wykazy unieważnionych zaświadczeń nie mogą zawierać żadnych innych danych osobowych. O weryfikacji zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, wykazów unieważnionych zaświadczeń nie powiadamia się podmiotu wystawiającego.
3. Ramy zaufania mają na celu zapewnienie interoperacyjności z systemami technologicznymi ustanowionymi na szczeblu międzynarodowym.

#### Artykuł 5

### Zaświadczenie o szczepieniu

1. Każde państwo członkowskie wydaje, automatycznie lub na wniosek osoby, której to dotyczy, zaświadczenia o szczepieniu, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a), osobie, której podano szczepionkę przeciwko COVID-19. Osobę tę informuje się o przysługującym jej prawie do zaświadczenia o szczepieniu.
2. Zaświadczenie o szczepieniu zawiera następujące kategorie danych osobowych:
  - a) tożsamość posiadacza;
  - b) informacja o podanej szczepionce przeciwko COVID-19 oraz o liczbie dawek podanych posiadaczowi;
  - c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający lub niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

Dane osobowe umieszcza się w zaświadczeniu o szczepieniu w odpowiednich polach danych określonych w pkt 1 załącznika.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany pkt 1 załącznika poprzez zmianę lub usunięcie pól danych lub poprzez dodanie pól danych należących do kategorii danych osobowych, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) i c) niniejszego ustępu, o ile taka zmiana jest niezbędna do zweryfikowania oraz potwierdzenia autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia o szczepieniu, w przypadku postępu naukowego w zwalczaniu pandemii COVID-19 lub w celu zapewnienia interoperacyjności z międzynarodowymi normami.

3. Zaświadczenie o szczepieniu wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie, zgodnie z art. 3 ust. 2, po podaniu każdej dawki i wyraźnie wskazuje ono, czy cykl szczepienia został ukończony.

4. W przypadku gdy, w związku z nowo pojawiającymi się dowodami naukowymi lub w celu zapewnienia interoperacyjności z międzynarodowymi normami i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 13.

5. Jeżeli państwa członkowskie uznają dowód szczepienia w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, uznają one również, na tych samych warunkach, zaświadczenia o szczepieniu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez inne państwa członkowskie w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

Państwa członkowskie mogą również uznawać, w tym samym celu, zaświadczenia o szczepieniu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której właściwy organ danego państwa członkowskiego wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/83/WE, szczepionki przeciwko COVID-19, której dystrybucję dopuszczono tymczasowo zgodnie z art. 5 ust. 2 tej dyrektywy, lub szczepionki przeciwko COVID-19, w odniesieniu do której przeprowadzono procedurę WHO dotyczącą nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie.

Jeżeli państwa członkowskie uznają zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, o której mowa w akapicie drugim, uznają one również, na tych samych warunkach, zaświadczenia o szczepieniu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do takiej samej szczepionki przeciwko COVID-19.

## Artykuł 6

### Zaświadczenie o wyniku testu

1. Każde państwo członkowskie wydaje, automatycznie lub na wniosek osoby, której to dotyczy, zaświadczenie o wyniku testu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. b), osobie, której wykonano test w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Osobę tę informuje się o przysługującym jej prawie do zaświadczenia o wyniku testu.

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

- a) tożsamość posiadacza;
- b) informacja na temat testu NAAT lub szybkiego testu antygenowego wykonanego posiadaczowi;
- c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający lub niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

Dane osobowe umieszcza się w zaświadczeniu o wyniku testu w odpowiednich polach danych określonych w pkt 2 załącznika.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany pkt 2 załącznika poprzez zmianę lub usunięcie pól danych lub poprzez dodanie pól danych należących do kategorii danych osobowych, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) i c) niniejszego ustępu, w przypadku gdy taka zmiana jest niezbędna do zweryfikowania i potwierdzenia autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia o wyniku testu, w przypadku postępu naukowego w zwalczaniu pandemii COVID-19 lub w celu zapewnienia interoperacyjności z międzynarodowymi normami.

3. Zaświadczenie o wyniku testu wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie zgodnie z art. 3 ust. 2.

4. W przypadku gdy, w związku z nowo pojawiającymi się dowodami naukowymi lub w celu zapewnienia interoperacyjności z międzynarodowymi normami i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 13.

5. Jeżeli państwa członkowskie wymagają przedstawienia dowodu wykonania testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z prawem Unii i z uwzględnieniem szczególnej sytuacji społeczności transgranicznych, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, uznają one również, na tych samych warunkach, zaświadczenia o wyniku testu wskazujące ujemny wynik testu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### Artykuł 7

### Zaświadczenie o powrocie do zdrowia

1. Każde państwo członkowskie wydaje, na żądanie, zaświadczenia o powrocie do zdrowia, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. c).

Zaświadczenie o powrocie do zdrowia wydaje się najwcześniej 11 dni po dacie przeprowadzenia pierwszego testu NAAT, który dał wynik dodatni.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany liczby dni, po upływie których ma zostać wydane zaświadczenie o powrocie do zdrowia, na podstawie wytycznych otrzymanych od Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia zgodnie z art. 3 ust. 11 lub na podstawie dowodów naukowych zweryfikowanych przez ECDC.

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

- a) tożsamość posiadacza;
- b) informacja o przebytej przez posiadacza infekcji SARS-CoV-2 po dodatnim wyniku testu;
- c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający lub niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

Dane osobowe umieszcza się w zaświadczeniu o powrocie do zdrowia w odpowiednich polach danych określonych w pkt 3 załącznika.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany pkt 3 załącznika poprzez zmianę lub usunięcie pól danych lub poprzez dodanie pól danych należących do kategorii danych osobowych, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) i c) niniejszego ustępu, o ile taka zmiana jest niezbędna do zweryfikowania i potwierdzenia autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia o powrocie do zdrowia, w przypadku postępu naukowego w zwalczaniu pandemii COVID-19 lub w celu zapewnienia interoperacyjności z międzynarodowymi normami.

3. Zaświadczenie o powrocie do zdrowia wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie zgodnie z art. 3 ust. 2.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, w oparciu o wytyczne otrzymane zgodnie z art. 3 ust. 11, aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany ust. 1 niniejszego artykułu oraz art. 3 ust. 1 lit. c), aby umożliwić wydawanie zaświadczenia o powrocie do zdrowia na podstawie dodatniego wyniku szybkiego testu antygenowego, testu na obecność przeciwciał, w tym testu serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, lub innej potwierdzonej naukowo metody. Takie akty delegowane zmieniają również pkt 3 załącznika poprzez dodanie, zmianę lub usunięcie pól danych należących do kategorii danych osobowych, o których mowa w ust. 2 lit. b) i c) niniejszego artykułu.

5. Po przyjęciu aktów delegowanych, o których mowa w ust. 4, Komisja publikuje ustanowiony i aktualizowany przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia wykaz testów na obecność przeciwciał, na podstawie których można wydawać zaświadczenie o powrocie do zdrowia.

6. W sprawozdaniu, o którym mowa w art. 16 ust. 1, Komisja ocenia, w świetle dostępnych dowodów naukowych, stosowność i możliwość przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu. Przed przedłożeniem tego sprawozdania Komisja regularnie zwraca się o wytyczne na podstawie art. 3 ust. 11 na temat dostępnych dowodów naukowych oraz poziomu standaryzacji w odniesieniu do ewentualnego wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia na podstawie testów na obecność przeciwciał, w tym testów serologicznych na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, z uwzględnieniem podaży i dostępności takich testów.



7. W przypadku gdy, w odniesieniu do nowo pojawiających się dowodów naukowych lub w celu zapewnienia interoperacyjności z normami międzynarodowymi i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 13.

8. Jeżeli państwa członkowskie uznają dowód powrotu do zdrowia po przebytej infekcji SARS-CoV-2 w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się, wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, uznają one, na tych samych warunkach, zaświadczenia o powrocie do zdrowia wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

#### Artykuł 8

##### **Zaświadczenia COVID-19 i inne dokumenty wydane przez państwo trzecie**

1. Jeżeli w państwie trzecim wydano zaświadczenie o szczepieniu w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19 odpowiadającej jednej ze szczepionek przeciwko COVID-19, o których mowa w art. 5 ust. 5, a organy państwa członkowskiego otrzymały wszelkie niezbędne informacje, w tym wiarygodny dowód szczepienia, organy te mogą, na żądanie, wydać zainteresowanej osobie zaświadczenie o szczepieniu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. a). Państwo członkowskie nie jest zobowiązane do wydania zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19 niedopuszczonej do stosowania na jego terytorium.

2. Komisja może przyjąć akt wykonawczy przewidujący, że zaświadczenia COVID-19 wydawane przez państwa trzecie zgodnie z normami i systemami technologicznymi, które są interoperacyjne z ramami zaufania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID i umożliwiają weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia, a także zawierają dane określone w załączniku, mają być uznawane za równoważne zaświadczeniom wydawanym przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w celu ułatwienia posiadaczom korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii.

Przed przyjęciem takiego aktu wykonawczego Komisja ocenia, czy zaświadczenia COVID-19 wydawane przez państwo trzecie spełniają warunki określone w akapicie pierwszym.

Akt wykonawczy, o którym mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz aktów wykonawczych przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

3. Uznawanie przez państwa członkowskie zaświadczeń, o których mowa w niniejszym artykule, podlega art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 8.

4. W przypadku gdy państwa członkowskie uznają wydane przez państwo trzecie zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, o której mowa w art. 5 ust. 5 akapit drugi, uznają one również, na tych samych zasadach, zaświadczenia o szczepieniu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do tej samej szczepionki przeciwko COVID-19.

5. Niniejszy artykuł stosuje się do zaświadczeń COVID-19 i innych dokumentów wydanych przez kraje i terytoria zamorskie, o których mowa w art. 355 ust. 2 TFUE i które są wymienione w załączniku II do TFUE, oraz wydanych przez Wyspy Owcze. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do zaświadczeń COVID-19 i innych dokumentów wydanych w imieniu państwa członkowskiego w krajach i terytoriach zamorskich, o których mowa w art. 355 ust. 2 TFUE i które są wymienione w załączniku II TFUE, ani wydanych w imieniu państwa członkowskiego na Wyspach Owczych.

#### Artykuł 9

##### **Specyfikacje techniczne**

1. W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania ram zaufania ustanowionych niniejszym rozporządzeniem, Komisja przyjmuje akty wykonawcze zawierające specyfikacje techniczne i zasady, na potrzeby:

- a) bezpiecznego wydawania i weryfikowania zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1;
- b) zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych, z uwzględnieniem charakteru danych;
- c) wypełnienia zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, w tym systemu kodowania i wszelkich innych odpowiednich elementów;
- d) określenia wspólnej struktury niepowtarzalnego identyfikatora zaświadczenia;

- e) wydawania ważnego, bezpiecznego i interoperacyjnego kodu kreskowego;
  - f) dążenia do zapewnienia interoperacyjności z międzynarodowymi normami i systemami technologicznymi;
  - g) dokonania podziału obowiązków między administratorów i podmioty przetwarzające dane zgodnie z rozdziałem IV rozporządzenia (UE) 2016/679;
  - h) zapewnienia osobom z niepełnosprawnościami dostępu do informacji zawartych w zaświadczeniu cyfrowym i papierowym w formie czytelnej dla człowieka, zgodnie z wymogami dotyczącymi dostępności określonymi w prawie Unii.
2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.
3. W przypadku należyście uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby, w szczególności w celu zapewnienia terminowego wdrożenia ram zaufania, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 3. Akty wykonawcze przyjęte zgodnie z niniejszym ustępem pozostają w mocy w okresie stosowania niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 10

### Ochrona danych osobowych

1. Do przetwarzania danych osobowych prowadzonego przy wdrażaniu niniejszego rozporządzenia stosuje się rozporządzenie (UE) 2016/679.
2. Do celów niniejszego rozporządzenia dane osobowe zawarte w zaświadczeniach wydanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem są przetwarzane wyłącznie w celu uzyskania dostępu do informacji zawartych w zaświadczeniach i ich weryfikacji na potrzeby ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w obrębie Unii w czasie pandemii COVID-19. Dane nie mogą być przetwarzane po zakończeniu okresu obowiązywania niniejszego rozporządzenia.
3. Dane osobowe zawarte w zaświadczeniach, o których mowa w art. 3 ust. 1, są przetwarzane przez właściwe organy państwa członkowskiego przeznaczenia lub tranzytu, lub przez podmioty świadczące transgraniczne usługi transportu pasażerskiego, zobowiązane na mocy krajowych przepisów do wdrożenia niektórych środków ochrony zdrowia publicznego w czasie pandemii COVID-19, wyłącznie w celu zweryfikowania i potwierdzenia informacji na temat zaszczepienia posiadacza, jego wyniku testu lub powrotu do zdrowia. W tym celu dane osobowe muszą być ograniczone do tego, co jest absolutnie niezbędne. Dane osobowe, do których uzyskano dostęp zgodnie z niniejszym ustępem, nie mogą być zatrzymywane.
4. Dane osobowe przetwarzane w celu wydawania zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, w tym wydawania nowych zaświadczeń, nie mogą być zatrzymywane przez podmiot wystawiający dłużej, niż ściśle wymaga tego ich cel, a w żadnym przypadku nie dłużej niż przez okres, przez który zaświadczenia mogą być wykorzystywane do korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się.
5. Wykazy unieważnionych zaświadczeń, którymi państwa członkowskie wymieniają się zgodnie z art. 4 ust. 2, nie mogą być zatrzymywane po zakończeniu okresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
6. Organy lub inne wyznaczone podmioty odpowiedzialne za wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, uznaje się za administratorów określonych w art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679.
7. Osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, agencja lub inny podmiot, który podał szczepionkę przeciwko COVID-19 lub wykonał test, w odniesieniu do którego ma zostać wydane zaświadczenie, przekazuje organom lub innym wyznaczonym podmiotom odpowiedzialnym za wydawanie zaświadczeń dane osobowe niezbędne do wypełnienia pól danych określonych w załączniku.
8. W przypadku gdy administrator, o którym mowa w ust. 6, korzysta z usług podmiotu przetwarzającego w celach, o których mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/679, podmiot przetwarzający nie może przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego.

#### Artykuł 11

### Ograniczenia swobodnego przemieszczania się i wymiana informacji

1. Bez uszczerbku dla uprawnień państw członkowskich do wprowadzania ograniczeń ze względów zdrowia publicznego, w przypadkach gdy państwa członkowskie uznają zaświadczenia o szczepieniu, zaświadczenia o wyniku testu wskazujące ujemny wynik testu lub zaświadczenia o powrocie do zdrowia, powstrzymują się one od wprowadzania dodatkowych ograniczeń swobody przemieszczania się, takich jak dodatkowy związany z podróżą test w kierunku zakażenia

SARS-CoV-2 lub związana z podróżą kwarantanna lub samoizolacja, chyba że są one niezbędne i proporcjonalne do celów ochrony zdrowia publicznego w odpowiedzi na pandemię COVID-19, przy uwzględnieniu również dostępnych dowodów naukowych, w tym danych epidemiologicznych opublikowanych przez ECDC na podstawie zalecenia (UE) 2020/1475.

2. Jeżeli zgodnie z prawem Unii państwo członkowskie wymaga od posiadaczy zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, poddania się, po wjeździe na jego terytorium, kwarantannie, samoizolacji lub testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, lub jeżeli nakłada ono inne ograniczenia na posiadaczy takich zaświadczeń, na przykład z powodu gwałtownie pogarszającej się sytuacji epidemiologicznej w państwie członkowskim lub w regionie państwa członkowskiego, w szczególności z powodu wariantu SARS-CoV-2 budzącego obawy lub będącego przedmiotem zainteresowania, państwo członkowskie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie, w miarę możliwości, na 48 godzin przed wprowadzeniem takich nowych ograniczeń. W tym celu państwo członkowskie przekazuje następujące informacje:

- a) przyczyny takich ograniczeń;
- b) zakres takich ograniczeń, z określeniem certyfikatów, których posiadacze podlegają takim ograniczeniom lub są z nich zwolnieni;
- c) data wprowadzenia i czas trwania takich ograniczeń.

3. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wydawaniu i warunkach uznawania zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, w tym o szczepionkach przeciwko COVID-19, które uznają zgodnie z art. 5 ust. 5 akapit drugi.

4. Państwa członkowskie przekazują społeczeństwu jasne, wyczerpujące i aktualne informacje w odniesieniu do ust. 1, 2 i 3. Co do zasady państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości te informacje na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania nowych ograniczeń, przy uwzględnieniu że konieczna jest pewna elastyczność w nagłych sytuacjach zagrożenia epidemiologicznego. Ponadto informacje przekazywane przez państwa członkowskie mogą być podawane do wiadomości publicznej w sposób scentralizowany przez Komisję.

## Artykuł 12

### Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2 oraz art. 7 ust. 1 i 2, powierza się Komisji na okres 12 miesięcy od dnia 1 lipca 2021 r.

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

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

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

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

*Artykuł 13***Tryb pilny**

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzą w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 11 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

*Artykuł 14***Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

*Artykuł 15***Okres stopniowego wprowadzania**

1. Zaświadczenia COVID-19 wydane przez państwo członkowskie przed dniem 1 lipca 2021 r. są uznawane przez pozostałe państwa członkowskie do dnia 12 sierpnia 2021 r. zgodnie z art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 5, jeżeli zawierają one dane określone w załączniku.
2. Jeżeli państwo członkowskie nie jest w stanie wydawać zaświadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1, w formacie zgodnym z niniejszym rozporządzeniem od dnia 1 lipca 2021 r., informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. W przypadku gdy zaświadczenia COVID-19 wydane przez takie państwo członkowskie w formacie niezgodnym z niniejszym rozporządzeniem zawierają dane określone w załączniku, są one uznawane przez pozostałe państwa członkowskie zgodnie z art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 8 do dnia 12 sierpnia 2021 r.

*Artykuł 16***Sprawozdania Komisji**

1. Do dnia 31 października 2021 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie. Sprawozdanie to obejmuje przegląd:
  - a) liczby zaświadczeń wydanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
  - b) wytycznych, o które zwrócono się na podstawie art. 3 ust. 11, na temat dostępnych dowodów naukowych oraz poziomu standaryzacji w odniesieniu do ewentualnego wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia na podstawie testu na obecność przeciwciał, w tym testu serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, z uwzględnieniem podaży i dostępności takich testów; oraz
  - c) informacji uzyskanych na podstawie art. 11.
2. Do dnia 31 marca 2022 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia.

Sprawozdanie zawiera w szczególności ocenę wpływu niniejszego rozporządzenia na ułatwienie swobodnego przemieszczania się, w tym na podróże i turystykę oraz na uznawanie różnych rodzajów szczepionek, prawa podstawowe i niedyskryminację, a także na ochronę danych osobowych podczas pandemii COVID-19.

Sprawozdaniu mogą towarzyszyć wnioski ustawodawcze, w szczególności dotyczące przedłużenia okresu stosowania niniejszego rozporządzenia, w związku z rozwojem sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do pandemii COVID-19.

*Artykuł 17*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 30 czerwca 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 czerwca 2021 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*  
D. M. SASSOLI

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*  
A. COSTA

---

## ZAŁĄCZNIK

**ZESTAWY DANYCH NA POTRZEBY ZAŚWIADCZEŃ**

1. Pola danych wymagane w zaświadczeniu o szczepieniu:
    - a) nazwisko: nazwisko(-a) i imię (imiona), w takiej kolejności;
    - b) data urodzenia;
    - c) choroba lub czynnik chorobotwórczy, której/którego dotyczy szczepienie: COVID-19 (SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów);
    - d) szczepionka przeciwko COVID-19 lub profilaktyka COVID-19;
    - e) nazwa szczepionki przeciwko COVID-19;
    - f) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 lub jej producent;
    - g) numer w serii dawek i łączna liczba dawek w serii;
    - h) data szczepienia, wskazująca datę ostatniej otrzymanej dawki;
    - i) państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym podano szczepionkę;
    - j) wystawca zaświadczenia;
    - k) niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.
  2. Pola danych wymagane w zaświadczeniu o wyniku testu:
    - a) nazwisko: nazwisko(-a) i imię (imiona), w takiej kolejności;
    - b) data urodzenia;
    - c) choroba lub czynnik chorobotwórczy, w kierunku której/którego wykonano test: COVID-19 (SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów);
    - d) rodzaj testu;
    - e) nazwa testu (fakultatywne w przypadku testu NAAT);
    - f) producent testu (fakultatywne w przypadku testu NAAT);
    - g) data i godzina pobrania próbki do testu;
    - h) wynik testu;
    - i) punkt lub obiekt, w którym wykonano test (fakultatywne w przypadku szybkiego testu antygenowego);
    - j) państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym wykonano test;
    - k) wystawca zaświadczenia;
    - l) niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.
  3. Pola danych wymagane w zaświadczeniu o powrocie do zdrowia:
    - a) nazwisko: nazwisko(-a) i imię (imiona), w takiej kolejności;
    - b) data urodzenia;
    - c) choroba lub czynnik chorobotwórczy, po której/którym posiadacz powrócił do zdrowia: COVID-19 (SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów);
    - d) data pierwszego dodatniego wyniku testu NAAT posiadacza;
    - e) państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym wykonano test;
    - f) wystawca zaświadczenia;
    - g) zaświadczenie ważne od dnia;
    - h) zaświadczenie ważne do dnia (nie dłużej niż 180 dni od daty pierwszego dodatniego wyniku testu NAAT);
    - i) niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.
-