



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.3.2021 r.
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Prawo obywateli Unii do swobodnego przemieszczania się i pobytu na terytorium Unii Europejskiej jest jednym z najbardziej cenionych osiągnięć UE i ważnym motorem jej gospodarki.

Zgodnie z art. 21 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) każdy obywatel Unii ma prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich, z zastrzeżeniem ograniczeń i warunków ustanowionych w Traktatach oraz w środkach wprowadzonych w celu ich wykonania. Pewne ograniczenia wprowadzone przez państwa członkowskie w celu powstrzymania rozprzestrzeniania się koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 („SARS-CoV-2”), który wywołuje chorobę koronawirusową z 2019 r. („COVID-19”), mają jednak wpływ na prawo obywateli do swobodnego przepływu. Często polegają one na ograniczeniach dotyczących wjazdu lub innych szczególnych wymogach mających zastosowanie do podróży transgranicznych, takich jak poddanie się kwarantannie lub samoizolacji lub poddanie się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przed przyjazdem lub po przyjeździe. Skutki tego szczególnie odczuwały osoby, które mieszkają w regionach przygranicznych i dla których przekraczanie granicy stanowi element codziennego życia – ze względów zawodowych, edukacyjnych, zdrowotnych, rodzinnych lub innych.

Aby zapewnić dobrze skoordynowane, przewidywalne i przejrzyste podejście do przyjmowania ograniczeń swobody przepływu, dnia 13 października 2020 r. Rada przyjęła zalecenie Rady (UE) 2020/1475 w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19¹. W zaleceniu Rada ustanowiła skoordynowane podejście w następujących kluczowych kwestiach: stosowania wspólnych kryteriów i progów przy podejmowaniu decyzji o wprowadzeniu ograniczeń swobodnego przepływu; mapowania ryzyka przenoszenia COVID-19 przy użyciu uzgodnionego kodowania barwnego i publikowania map przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)² oraz skoordynowanego podejścia do ewentualnych środków, jakie można odpowiednio stosować wobec osób przemieszczających się między obszarami, w zależności od poziomu ryzyka przenoszenia zakażenia na tych obszarach.

Zalecenie Rady (UE) 2020/1475 ma na celu zapewnienie większej koordynacji między państwami członkowskimi rozważającymi wprowadzenie środków ograniczających swobodny przepływ ze względu na zdrowie publiczne w związku z pandemią. Przy wprowadzaniu i stosowaniu ograniczeń swobodnego przepływu państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa UE, w szczególności zasad proporcjonalności i niedyskryminacji. Zalecenie Rady (UE) 2020/1475 zostało później zmienione ze względu na wysoki poziom przenoszenia zakażenia w społeczności, być może związany ze zwiększoną zdolnością do przenoszenia się nowych, budzących obawy wariantów SARS-CoV-2³.

¹ Dz.U. L 337 z 14.10.2020, s. 3.

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

³ Zalecenie Rady (UE) 2021/119 z dnia 1 lutego 2021 r. zmieniające zalecenie (UE) 2020/1475 w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19, (Dz.U. L 361 z 2.2.2021, s. 1).

Zgodnie z pkt 17 zalecenia Rady (UE) 2020/1475 państwa członkowskie mogą wymagać, aby przed przyjazdem lub po przyjeździe osoby podróżujące z obszarów ryzyka w innym państwie członkowskim odbyły kwarantannę/poddały się samoizolacji lub poddały się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Zgodnie z pkt 17 zalecenia Rady podróżni przybywający z obszarów zaklasyfikowanych jako „ciemnoczerwone” powinni podlegać wzmocnionym środkom ochrony zdrowia publicznego.

Aby wykazać zgodność z różnymi wymogami, podróżnych prosi się o przedstawianie różnych dowodów w postaci dokumentów, takich jak zaświadczenia lekarskie, wyniki testu lub oświadczenia. Z uwagi na brak standardowych i zabezpieczonych formatów podróżni napotykają problemy z uznawaniem dokumentów; występują także przypadki przedstawiania podrobionych lub przerobionych dokumentów⁴.

Kwestie te, które mogą prowadzić do niepotrzebnych opóźnień i przeszkód, prawdopodobnie nabiorą jeszcze większego znaczenia, ponieważ coraz więcej Europejczyków jest poddawanych testom na COVID-19 i szczepieniom przeciwko wirusowi wywołującemu tę chorobę oraz otrzymuje dowód w postaci dokumentu, który to potwierdza. Problemy te budzą coraz większe zaniepokojenie Rady Europejskiej. W oświadczeniu przyjętym po przeprowadzeniu nieformalnych wideokonferencji w dniach 25 i 26 lutego 2021 r.⁵ członkowie Rady Europejskiej wezwali do kontynuowania prac nad wspólnym podejściem do zaświadczeń o szczepieniu.

Państwa członkowskie zgadzają się co do stosowania takich zaświadczeń do celów medycznych, np. w celu zapewnienia odpowiedniej obserwacji stanu zdrowia zaszczepionych między pierwszą a drugą dawką, a także zapewnienia ewentualnej niezbędnej dawki przypominającej. Państwa członkowskie pracują nad opracowaniem zaświadczeń o szczepieniu, często wykorzystując informacje dostępne w rejestrach szczepień.

W ramach dobrowolnej sieci e-zdrowie, która skupia wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie, Komisja wspólnie z państwami członkowskimi pracuje nad zapewnieniem interoperacyjności zaświadczeń o szczepieniu. W dniu 27 stycznia 2021 r. sieć e-zdrowie przyjęła wytyczne w sprawie dowodu szczepienia wydawanego do celów medycznych, które zaktualizowała dnia 12 marca 2021 r.⁶. W wytycznych tych określono główne elementy interoperacyjności, a mianowicie minimalny zestaw danych zamieszczanych na zaświadczeniach o szczepieniu oraz niepowtarzalny identyfikator. Sieć e-zdrowie oraz Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony przepisami art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE⁷ pracowały także nad przygotowaniem wspólnego znormalizowanego zestawu danych na użytek zaświadczeń o wyniku testu na COVID-19⁸, wytycznych dotyczących zaświadczeń o powrocie do zdrowia oraz odpowiednich zestawów danych, a także zarysu elementów dotyczących interoperacyjności świadectw zdrowia⁹.

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

⁵ SN 2/21.

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

⁷ 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).

⁸ Dostępna pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁹ Dostępna pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

W oparciu o dotychczasowe prace techniczne Komisja proponuje ustanowienie ogólnounijnych ram dotyczących wydawania, weryfikacji i uznawania zaświadczeń o szczepieniu w UE w ramach „zielonego zaświadczenia cyfrowego”. Jednocześnie ramy te powinny obejmować również inne zaświadczenia wydawane w czasie pandemii COVID-19, mianowicie dokumenty poświadczające ujemny wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, jak również dokumenty poświadczające, że dana osoba powróciła do zdrowia po wcześniejszym zakażeniu SARS-CoV-2. Umożliwi to korzystanie z takich interoperacyjnych ram również osobom, które nie są zaszczepione lub które nie miały jeszcze możliwości zaszczepienia się, co ułatwi im swobodne przemieszczanie się. Dotyczy to na przykład dzieci, ponieważ wprawdzie nie mogą one obecnie korzystać ze szczepień przeciwko COVID-19, ale powinny mieć możliwość otrzymania zaświadczenia o wyniku testu lub powrocie do zdrowia, które mogliby również otrzymać ich rodzice w ich imieniu.

Ponadto należy doprecyzować, że zaświadczenia, które zalicza się do „zielonego zaświadczenia cyfrowego”, mają służyć ułatwieniu korzystania ze swobodnego przepływu. Posiadanie „zielonego zaświadczenia cyfrowego”, w szczególności zaświadczenia o szczepieniu, nie powinno być warunkiem wstępnym korzystania ze swobodnego przepływu. Osoby, które nie są zaszczepione, na przykład ze względów medycznych lub dlatego, że nie należą do grupy docelowej, dla której szczepionka jest obecnie zalecana (np. dzieci), bądź też ze względu na to, że nie miały jeszcze możliwości zaszczepienia się lub nie chcą zostać zaszczepione, muszą mieć możliwość dalszego korzystania ze swojego podstawowego prawa do swobodnego przepływu, w razie potrzeby z zastrzeżeniem takich ograniczeń jak obowiązkowe testy i kwarantanna/samoizolacja. W szczególności niniejszego rozporządzenia nie można interpretować jako ustanawiającego obowiązek lub prawo do szczepienia.

Aby zapewnić interoperacyjność różnych rozwiązań technicznych opracowywanych przez państwa członkowskie, z których część zaczęła już uznawać dowody szczepienia w celu zwolnienia podróżnych z pewnych ograniczeń, potrzebne są jednolite warunki wydawania, weryfikacji i uznawania zaświadczenia o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19.

Ramy „zielonego zaświadczenia cyfrowego”, które mają zostać ustanowione, powinny określać format i treść zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Komisja proponuje również, aby ramy „zielonego zaświadczenia cyfrowego” zapewniały możliwość wydawania tych zaświadczeń w formacie interoperacyjnym oraz ich wiarygodnej weryfikacji w przypadku przedstawienia ich przez posiadacza w innych państwach członkowskich, co ułatwiłoby swobodne przemieszczanie się na terenie UE.

Zaświadczenia powinny zawierać wyłącznie niezbędne dane osobowe. Biorąc pod uwagę, że dane osobowe obejmują wrażliwe dane medyczne, należy zapewnić bardzo wysoki poziom ochrony danych i przestrzegać zasady minimalizacji danych. W szczególności ramy „zielonego zaświadczenia cyfrowego” nie powinny wymagać utworzenia i utrzymywania bazy danych na poziomie UE, lecz powinny umożliwiać zdecentralizowaną weryfikację podpisanych cyfrowo zaświadczeń interoperacyjnych.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek opiera się na innych inicjatywach politycznych przyjętych w dziedzinie swobodnego przepływu podczas pandemii COVID-19, takich jak zalecenia Rady 2020/1475 i 2021/119, oraz je uzupełnia. W szczególności w zaleceniu Rady 2020/1475 opisano ogólne zasady, na podstawie których państwa członkowskie powinny koordynować swoje działania przy przyjmowaniu i stosowaniu środków w dziedzinie swobodnego przepływu w celu ochrony zdrowia publicznego w odpowiedzi na pandemię COVID-19.

W dyrektywie 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰ określono warunki korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się i pobytu (zarówno czasowego, jak i stałego) w UE dla obywateli Unii i członków ich rodzin. Dyrektywa 2004/38/WE stanowi, że państwa członkowskie mogą ograniczyć swobodę przemieszczania się i pobytu obywateli Unii i członków ich rodziny, bez względu na przynależność państwową, kierując się względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego.

Obowiązujące prawodawstwo UE nie zawiera przepisów dotyczących wydawania, weryfikacji i uznawania zaświadczeń dokumentujących status zdrowotny posiadacza, nawet jeśli okazanie takich zaświadczeń może być konieczne do uniknięcia pewnych ograniczeń prawa do swobodnego przemieszczania się nałożonych w czasie pandemii. Należy zatem ustanowić przepisy w celu zapewnienia interoperacyjności i bezpieczeństwa takich zaświadczeń.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek jest częścią pakietu środków wprowadzanych przez UE w reakcji na pandemię COVID-19. Opiera się on w szczególności na wcześniejszych pracach technicznych przeprowadzonych w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz sieci e-zdrowie.

Uzupełnieniem niniejszego wniosku jest wniosek COM(2021)/xxx, którego celem jest zapewnienie, aby przepisy określone w niniejszym wniosku miały zastosowanie do obywateli państw trzecich, którzy nie są objęci jego zakresem, a którzy legalnie przebywają lub zamieszkują na terytorium jednego z państw, do których ma zastosowanie rozporządzenie będące przedmiotem niniejszego wniosku, oraz mają prawo podróżować do innych państw zgodnie z prawem Unii.

Niniejszy wniosek pozostaje bez uszczerbku dla przepisów Schengen w odniesieniu do warunków wjazdu dla obywateli państw trzecich. Rozporządzenie będące przedmiotem wniosku nie powinno być traktowane jako zachęcające do przywrócenia kontroli granicznych, które pozostają środkiem ostatecznym, z zastrzeżeniem warunków kodeksu granicznego Schengen, ani ułatwiające przywrócenie takich kontroli.

W niniejszym wniosku uwzględniono bieżące działania na arenie międzynarodowej, takie jak np. prace prowadzone pod auspicjami wyspecjalizowanych agencji Organizacji Narodów Zjednoczonych, w tym Światowej Organizacji Zdrowia („WHO”), na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, mające na celu ustanowienie specyfikacji i wytycznych dotyczących wykorzystania technologii cyfrowych do dokumentowania statusu w zakresie szczepień. Przy znoszeniu ograniczeń dotyczących podróży innych niż niezbędne należy zachęcać państwa trzecie do uznawania „zielonego zaświadczenia cyfrowego”.

Niniejszy wniosek opracowano także w pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia (art. 168 TFUE).

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Art. 21 ust. 1 TFUE gwarantuje obywatelom UE prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich. W art. 21 ust. 2 przewidziana jest

¹⁰ 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).

możliwość działania UE i przyjęcia przepisów w celu ułatwienia wykonywania prawa do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich, jeżeli działania służące osiągnięciu tego celu są konieczne do ułatwienia wykonywania tego prawa. Zastosowanie ma zwykła procedura ustawodawcza.

Wniosek przedstawia się w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przepływu w UE podczas pandemii COVID-19 poprzez ustanowienie wspólnych ram dotyczących wydawania, weryfikacji i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Powinno to umożliwić obywatelom Unii i członkom ich rodzin korzystającym z prawa do swobodnego przepływu wykazanie, że spełniają wymogi w zakresie zdrowia publicznego nałożone, zgodnie z prawem UE, przez docelowe państwo członkowskie. Wniosek ma również zapewnić możliwość skoordynowanego znoszenia – w miarę zwiększania się zasobu dowodów naukowych – obowiązujących obecnie ograniczeń swobodnego przepływu, które zostały wprowadzone, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się COVID-19.

- **Pomocniczość**

Cele niniejszego wniosku, a mianowicie ułatwienie swobodnego przepływu w UE podczas pandemii COVID-19 poprzez ustanowienie bezpiecznych i interoperacyjnych zaświadczeń o statusie posiadacza w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia, nie mogą zostać osiągnięte w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie działające niezależnie od siebie, natomiast ze względu na skalę i skutki działania możliwe jest lepsze osiągnięcie tych celów na poziomie UE. Działanie na poziomie UE jest zatem konieczne.

Brak działania na poziomie UE prawdopodobnie doprowadziłby do przyjęcia przez państwa członkowskie różnych systemów, w wyniku czego obywatele korzystający z prawa do swobodnego przepływu napotykaliby problemy z uznawaniem ich dokumentów w innych państwach członkowskich. W szczególności konieczne jest uzgodnienie norm technicznych, które powinny być stosowane w celu zapewnienia interoperacyjności, bezpieczeństwa i możliwości weryfikacji wydawanych zaświadczeń.

- **Proporcjonalność**

Działanie UE może znacząco przyczynić się do pokonywania wyżej wymienionych wyzwań i jest jedynym sposobem na ustanowienie jednolitych, uproszczonych i akceptowanych ram.

Wprowadzanie jednostronnych lub nieskoordynowanych środków w odniesieniu do zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 prawdopodobnie doprowadziłoby do ograniczeń swobodnego przepływu, które byłyby niespójne i fragmentaryczne, co skutkowałoby niepewnością obywateli Unii przy korzystaniu z praw przysługujących im w UE.

Wniosek ogranicza przetwarzanie danych osobowych do niezbędnego minimum poprzez określenie, że na zaświadczeniach, które mają być wydawane, będzie zamieszczany jedynie ograniczony zestaw danych osobowych, oraz że dane uzyskane podczas weryfikacji zaświadczeń nie powinny być zachowywane, a także poprzez ustanowieniem ram, które nie wymagają utworzenia i utrzymywania centralnej bazy danych.

Przepisy proponowanego rozporządzenia odnoszące się do wydawania zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu lub powrocie do zdrowia, a także ram zaufania powinny zostać zawieszone po pokonaniu pandemii COVID-19, ponieważ od tej chwili wymaganie od obywateli okazywania dokumentów zdrowotnych przy korzystaniu z prawa do swobodnego przepływu nie będzie już uzasadnione. Jednocześnie stosowanie tych przepisów należy przywrócić w razie ogłoszenia przez WHO innej pandemii wywołanej pojawieniem się ognisk

epidemicznych SARS-CoV-2, wariantu tego wirusa lub podobnych chorób zakaźnych mogących przerodzić się w epidemię.

- **Wybór instrumentu**

Rozporządzenie jest jedynym instrumentem prawnym zapewniającym bezpośrednie, natychmiastowe i wspólne wdrażanie prawa UE we wszystkich państwach członkowskich.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Wniosek uwzględnia dyskusje prowadzone regularnie z państwami członkowskimi na różnych forach.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Wniosek opiera się na wymianach na poziomie technicznym odbywających się w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i sieci e-zdrowie, na informacjach publikowanych przez ECDC na temat sytuacji epidemiologicznej związanej z pandemią COVID-19 oraz na odpowiednich dostępnych dowodach naukowych.

- **Ocena skutków**

Ze względu na pilność przedmiotowych kwestii Komisja nie przeprowadziła oceny skutków.

- **Prawa podstawowe**

Niniejszy wniosek ma pozytywny wpływ na podstawowe prawo do swobodnego przemieszczania się i pobytu zagwarantowane w art. 45 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”). Ten pozytywny wpływ wynika z tego, że wniosek przewiduje zapewnienie obywatelom interoperacyjnych i wzajemnie uznawanych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19, z których można korzystać podczas podróży. W przypadku gdy państwa członkowskie zniosą pewne ograniczenia swobodnego przepływu w odniesieniu do osób posiadających dowód szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia, zaświadczenia ustanowione w niniejszym wniosku umożliwią obywatelom korzystanie z tych zwolnień. Ponieważ zwiększa się zasób danych naukowych, w szczególności na temat efektów szczepień przeciwko zakażeniu SARS-CoV-2, interoperacyjne ramy dotyczące świadectw zdrowia powinny umożliwić państwom członkowskim znoszenie ograniczeń w sposób skoordynowany.

Niniejsze rozporządzenie nie powinno być traktowane jako ułatwiające przyjmowanie ograniczeń swobodnego przepływu w czasie pandemii ani zachęcające do ich przyjmowania. Jego celem jest raczej zapewnienie zharmonizowanych ram uznawania świadectw zdrowia dotyczących COVID-19 w przypadku, gdy państwo członkowskie stosuje takie ograniczenia. Wszelkie ograniczenia swobody przepływu w UE uzasadnione względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego muszą być konieczne, proporcjonalne i oparte na obiektywnych i niedyskryminacyjnych kryteriach. Decyzja o ewentualnym wprowadzeniu ograniczeń swobodnego przepływu pozostaje w gestii państw członkowskich, które muszą działać zgodnie z prawem UE. Podobnie państwa członkowskie zachowują elastyczność co do niewprowadzania ograniczeń swobodnego przepływu.

Niniejszy wniosek wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia. Wniosek może mieć wpływ na prawa podstawowe osób fizycznych, a mianowicie prawa zagwarantowane w art. 7 Karty dotyczącym poszanowania życia

prywatnego oraz art. 8 dotyczącym prawa do ochrony danych osobowych. Przetwarzanie danych osobowych osób fizycznych, w tym gromadzenie danych, dostęp do danych i korzystanie z nich, ma wpływ na prawo do prywatności i prawo do ochrony danych osobowych na mocy Karty. Ingerencja w te prawa podstawowe musi być uzasadniona.

W odniesieniu do prawa do ochrony danych osobowych, w tym bezpieczeństwa danych, zastosowanie ma rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹¹. Nie przewiduje się żadnych odstępstw od unijnego systemu ochrony danych, a państwa członkowskie mają obowiązek wprowadzić w życie jasne przepisy i warunki oraz solidne zabezpieczenia, zgodnie z odpowiednimi przepisami dorobku prawnego UE w dziedzinie ochrony danych. W rozporządzeniu, którego dotyczy wniosek, nie ustanawia się europejskiej bazy danych na temat szczepień, wyników testów lub powrotu do zdrowia po przebyciu COVID-19. Do celów rozporządzenia będącego przedmiotem wniosku dane osobowe należy zamieścić jedynie na wydanym zaświadczeniu, które musi być zabezpieczone przed fałszowaniem lub manipulowaniem.

4. WPLYW NA BUDŻET

Komisja wykorzysta środki z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, aby na początku wspomóc najpilniejsze działania w ramach tej inicjatywy, a następnie, po wejściu w życie podstawy prawnej programu „Cyfrowa Europa”, przeanalizuje, czy część wydatków można zrealizować w ramach tego programu. Inicjatywa może wymagać wykorzystania jednego z instrumentów szczególnych określonych w rozporządzeniu Rady (UE, Euratom) 2020/2093¹² lub kilku takich instrumentów w połączeniu. Wraz z niniejszym wnioskiem przedstawia się ocenę skutków finansowych regulacji.

Ze względu na stan zagrożenia zdrowia większość wydatków przygotowawczych zostanie poniesiona w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, zanim rozporządzenie, którego dotyczy wniosek, wejdzie w życie. Ewentualny system wsparcia na poziomie UE zostanie uruchomiony dopiero po wejściu w życie rozporządzenia będącego przedmiotem wniosku.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Rok po ogłoszeniu przez WHO końca pandemii COVID-19 Komisja przygotowuje sprawozdanie na temat stosowania niniejszego rozporządzenia.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W art. 1 i 2 wniosku opisano przedmiot rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, i ustanowiono szereg definicji. Proponowane rozporządzenie ustanawia zielone zaświadczenie cyfrowe, które stanowi ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych świadectw zdrowia w celu ułatwienia swobodnego przepływu podczas pandemii COVID-19.

W art. 3 wyszczególniono trzy rodzaje zaświadczeń, które wchodzą w zakres zielonego zaświadczenia cyfrowego, a mianowicie zaświadczenie o szczepieniu, zaświadczenie o

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (UE) 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).

¹² Rozporządzenie Rady (UE, Euratom) 2020/2093 z dnia 17 grudnia 2020 r. określające wieloletnie ramy finansowe na lata 2021–2027 (Dz.U. L 433I z 22.12.2020, s. 11).

wyniku testu i zaświadczenie o powrocie do zdrowia. W artykule tym określa się również ogólne wymogi, które takie zaświadczenie musi spełniać, jak np. to, że musi ono zawierać interoperacyjny kod kreskowy, oraz przewiduje się utworzenie niezbędnej infrastruktury technicznej. Należy zapewnić uznawanie zaświadczeń wydawanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez państwa EOG: Islandię, Liechtenstein i Norwegię poprzez włączenie niniejszego instrumentu do ram EOG. Zaświadczenia wydawane przez Szwajcarię na podstawie niniejszego rozporządzenia osobom korzystającym z prawa do swobodnego przepływu powinny być uznawane w następstwie decyzji wykonawczej Komisji, jeżeli stwierdza się, że uznawanie odbywa się na zasadzie wzajemności.

Art. 4 ustanawia ramy zaufania zielonego zaświadczenia cyfrowego, które zapewniają, w miarę możliwości, interoperacyjność z systemami technologicznymi ustanowionymi na szczeblu międzynarodowym. Przewiduje on również uznawanie – w następstwie decyzji wykonawczej Komisji – bezpiecznych i możliwych do zweryfikowania zaświadczeń, które będą wydawane przez państwa trzecie obywatelom Unii i członkom ich rodzin zgodnie z normą międzynarodową interoperacyjną z ramami zaufania ustanowionymi niniejszym rozporządzeniem i które będą zawierać niezbędne dane osobowe.

W art. 5–7 określono dalsze szczegóły dotyczące wystawiania, treści i uznawania zaświadczenia o szczepieniu, zaświadczenia o wyniku testu i zaświadczenia o powrocie do zdrowia.

Art. 8 uprawnia Komisję do przyjmowania niezbędnych specyfikacji technicznych dotyczących ram zaufania, w razie potrzeby w drodze procedury przyspieszonej.

Art. 9 zawiera przepisy dotyczące ochrony danych.

Art. 10 ustanawia procedurę powiadamiania mającą zapewnić, aby pozostałe państwa członkowskie i Komisja były informowane o ograniczeniach prawa do swobodnego przepływu, które stają się niezbędne w związku z pandemią.

Art. 11 i 12 zawierają przepisy dotyczące wykonywania przez Komisję uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, w razie potrzeby w trybie pilnym.

W art. 13 zamieszczono przepisy dotyczące komitetu odpowiedzialnego za udzielanie Komisji wsparcia przy wdrażaniu rozporządzenia.

Art. 14 stanowi, że rok po ogłoszeniu przez WHO końca pandemii SARS-CoV-2 Komisja powinna przedstawić sprawozdanie na temat stosowania rozporządzenia, uwzględniając w szczególności jego wpływ na swobodę przepływu i ochronę danych.

Art. 15 zawiera przepisy dotyczące przyspieszonego wejścia rozporządzenia w życie. Stanowi on również, że po ogłoszeniu przez WHO końca pandemii COVID-19 należy w drodze aktu delegowanego zawiesić stosowanie art. 3, 4, 5, 6, 7 i 10. Jednocześnie, w razie ogłoszenia przez WHO innej pandemii wywołanej pojawieniem się ognisk epidemicznych SARS-CoV-2, wariantu tego wirusa lub podobnych chorób zakaźnych mogących przerodzić się w epidemię, w drodze aktu delegowanego należy przywrócić stosowanie tych artykułów.

Załącznik określa dane osobowe, które należy umieszczać na świadectwach objętych zakresem rozporządzenia.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Każdy obywatel Unii ma prawo do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich, z zastrzeżeniem ograniczeń i warunków ustanowionych w Traktatach i w środkach przyjętych w celu ich wykonania. Szczegółowe przepisy dotyczące korzystania z tego prawa ustanowiono w dyrektywie 2004/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.
- (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 zespółu ostrej niewydolności oddechowej 2(SARS-CoV-2), powodującego chorobę koronawirusową z 2019 r. (COVID-19). W dniu 11 marca 2020 r. WHO ogłosiło, że COVID-19 można scharakteryzować jako pandemię.
- (3) Aby ograniczyć rozprzestrzenianie się wirusa, państwa członkowskie przyjęły różne środki, z których część – np. ograniczenia dotyczące wjazdu lub wymogi odbycia kwarantanny lub poddania się samoizolacji bądź testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przez osoby podróżujące i przekraczające granicę – miała wpływ na prawo obywateli Unii do swobodnego przemieszczania się i przebywania na terytorium państw członkowskich.
- (4) W dniu 13 października 2020 r. Rada przyjęła zalecenie Rady (UE) 2020/1475 w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w

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

odpowiedzi na pandemię COVID-19². W zaleceniu ustanowiono skoordynowane podejście w następujących kluczowych kwestiach: w zakresie stosowania wspólnych kryteriów i progów przy podejmowaniu decyzji o wprowadzeniu ograniczeń swobodnego przepływu, w zakresie mapowania ryzyka przenoszenia COVID-19 przy użyciu uzgodnionego kodowania barwnego oraz w zakresie skoordynowanego podejścia do ewentualnych środków, jakie można odpowiednio stosować wobec osób przemieszczających się między obszarami, w zależności od poziomu ryzyka przenoszenia zakażenia na tych obszarach. Ze względu na szczególną sytuację w zaleceniu podkreślono również, że osoby podróżujące wykonujące niezbędną funkcję lub realizujące niezbędną potrzebę, wymienione w pkt 19, oraz pracownicy przygraniczni, których sytuacja jest szczególnie dotknięta takimi ograniczeniami, w szczególności pracownicy pełniący krytyczne funkcje lub funkcje niezbędne dla krytycznej infrastruktury krytycznej, powinni być zasadniczo zwolnieni z ograniczeń podróży związanych z COVID-19.

- (5) Mając na celu wspieranie procesu decyzyjnego państw członkowskich Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („ECDC”) publikuje raz w tygodniu mapę państw członkowskich w podziale na regiony³, przy zastosowaniu kryteriów i progów określonych w zaleceniu (UE) 2020/1475.
- (6) Jak podkreślono w zaleceniu (UE) 2020/1475, wszelkie ograniczenia swobodnego przepływu osób w obrębie Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19 powinny opierać się na szczególnych i ograniczonych względach interesu publicznego, a mianowicie ochronie zdrowia publicznego. Konieczne jest, aby tego rodzaju ograniczenia stosowano zgodnie z ogólnymi zasadami prawa Unii, w szczególności z zasadami proporcjonalności i niedyskryminacji. Wszelkie wdrożone środki nie powinny zatem wykraczać poza to, co jest ściśle niezbędne do ochrony zdrowia publicznego. Ponadto powinny one być spójne ze środkami podejmowanymi przez Unię w celu zapewnienia płynnego swobodnego przepływu towarów i usług podstawowych na jednolitym rynku, w tym środków medycznych i personelu medycznego, za pośrednictwem tzw. uprzywilejowanych korytarzy, o których mowa w komunikacie Komisji w sprawie wdrożenia uprzywilejowanych korytarzy w kontekście wytycznych dotyczących środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych⁴.
- (7) Nie należy ograniczać swobodnego przepływu osób, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia publicznego, na przykład dlatego, że są uodpornione na wirus SARS-CoV-2 i nie mogą go przenosić, jako że takie ograniczenia nie są konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu.
- (8) Wiele państw członkowskich uruchomiło lub planuje uruchomić inicjatywy prowadzące do wydawania zaświadczeń o szczepieniu. Jednak aby takie zaświadczenia mogły być skutecznie stosowane w kontekście transgranicznym przez obywateli korzystających z przysługującego im prawa do swobodnego przemieszczania się, muszą być one w pełni interoperacyjne, bezpieczne i możliwe do zweryfikowania. Konieczne jest przyjęcie przez państwa członkowskie wspólnie uzgodnionego podejścia odnośnie do treści, formatu, zasad i norm technicznych takich zaświadczeń.

² Dz.U. L 337 z 14.10.2020, s. 3.

³ Dostępna pod adresem: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

⁴ Dz.U. C 96I z 24.3.2020, s. 1.

- (9) Jednostronnie przyjmowane środki w tym obszarze mogą powodować znaczne zakłócenia w korzystaniu z prawa do swobodnego przemieszczania się, ponieważ organy krajowe i podmioty świadczące usługi transportu pasażerskiego, takie jak linie lotnicze, przewoźnicy kolejowi, autokarowi lub promowi, miałyby do czynienia z wieloma różnymi formatami dokumentów, nie tylko w odniesieniu do statusu w zakresie szczepienia danej osoby, ale również w odniesieniu do testów i ewentualnego powrotu do zdrowia po przebyciu COVID-19.
- (10) 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 „zielonymi zaświadczeniami cyfrowymi”.
- (11) Nie należy rozumieć niniejszego rozporządzenia jako aktu ułatwiającego przyjmowanie ograniczeń swobodnego przepływu lub innych praw podstawowych w odpowiedzi na pandemię, lub zachęcającego do ich przyjmowania. W szczególności nadal stosować należy wyłączenia z ograniczeń swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19, o których mowa w zaleceniu (UE) 2020/1475. Jednocześnie ramy określające „zielone zaświadczenia cyfrowe” zapewnią dostępność interoperacyjnych zaświadczeń także dla osób podróżujących wykonujących niezbędną funkcję lub realizujących niezbędną potrzebę.
- (12) Podstawą wspólnego podejścia do wydawania, weryfikowania i uznawania takich interoperacyjnych zaświadczeń jest zaufanie. Sfałszowane zaświadczenia COVID-19 mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Organy jednego państwa członkowskiego muszą mieć pewność, że informacje zawarte w zaświadczeniu wydanym w drugim państwie członkowskim są wiarygodne, że zaświadczenie nie zostało podrobione, że należy do osoby, która je okazuje, oraz że każda osoba weryfikująca zawarte w nim dane ma dostęp jedynie do niezbędnego minimum informacji.
- (13) Zagrożenie, jakie stwarzają sfałszowane zaświadczenia COVID-19, jest realne. W dniu 1 lutego 2021 r. Europol wydał powiadomienie w ramach systemu wczesnego ostrzegania dotyczące nielegalnej sprzedaży sfałszowanych zaświadczeń potwierdzających ujemny wynik testu na obecność COVID-19⁵. Biorąc pod uwagę łatwo dostępne środki technologiczne, z których można korzystać, takie jak drukarki o wysokiej rozdzielczości czy rozmaite oprogramowanie edytorów graficznych, oszuści są w stanie wyprodukować wysokiej jakości podrobione, przerobione lub sfałszowane zaświadczenia. Zgłaszano przypadki nielegalnej sprzedaży sfałszowanych zaświadczeń o wyniku testu, w tym przez zorganizowane siatki fałszerzy oraz przez indywidualnych oszustów korzystających z okazji i sprzedających sfałszowane zaświadczenia w internecie i poza nim.
- (14) Mając na celu zapewnienie interoperacyjności i równego dostępu, państwa członkowskie powinny wydawać zaświadczenia składające się na zielone zaświadczenie cyfrowe w formie cyfrowej lub papierowej lub w obu tych formatach. Potencjalny posiadacz zaświadczenia powinien dzięki temu być w stanie zwrócić się o wersję papierową zaświadczenia i ją otrzymać, bądź przechowywać i wyświetlać zaświadczenie na urządzeniu przenośnym. Zaświadczenia powinny zawierać interoperacyjny kod kreskowy do odczytu cyfrowego, zawierający istotne

⁵

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

dane odnoszące się do zaświadczeń. Państwa członkowskie powinny zagwarantować autentyczność, ważność i integralność zaświadczeń za pomocą pieczęci elektronicznych lub podobnych środków. Informacje zawarte w zaświadczeniu powinny być również zredagowane w formacie czytelnym dla człowieka, drukowanym lub wyświetlanym w formie zwykłego tekstu. Układ zaświadczeń powinien być łatwy do zrozumienia, prosty i przyjazny dla użytkownika. Aby uniknąć przeszkód w swobodnym przepływie osób, zaświadczenia powinny być wydawane bezpłatnie, a obywatele powinni mieć prawo do tego, aby je im wydano. Państwa członkowskie powinny wydawać zaświadczenia składające się na zielone zaświadczenie cyfrowe automatycznie lub na żądanie, gwarantując ich łatwe uzyskanie oraz zapewniając w razie potrzeby niezbędne wsparcie, gwarantujące równy dostęp do zaświadczeń dla wszystkich obywateli.

- (15) Bezpieczeństwo, autentyczność, integralność i ważność zaświadczeń składających się na zielone zaświadczenie cyfrowe, a także ich zgodność z unijnymi przepisami o ochronie danych, mają kluczowe znaczenie dla uznawania zaświadczeń przez wszystkie państwa członkowskie. Konieczne jest zatem ustanowienie ram zaufania określających zasady i infrastrukturę na potrzeby wiarygodnego i bezpiecznego wydawania i weryfikowania zaświadczeń. Podstawę ram zaufania powinien stanowić zarys interoperacyjności świadectw zdrowia⁶, przyjęty w dniu 12 marca 2021 r. przez sieć e-zdrowie ustanowioną na mocy art. 14 dyrektywy 2011/24/UE⁷.
- (16) Na podstawie niniejszego rozporządzenia zaświadczenia składające się na zielone zaświadczenie cyfrowe powinny być wydawane beneficjentom, o których mowa w art. 3 dyrektywy 2004/38/WE, tj. obywatelom Unii i członkom ich rodzin, bez względu na ich obywatelstwo, przez państwo członkowskie, w którym miało miejsce szczepienie lub test, bądź w którym znajduje się osoba, która powróciła do zdrowia. W stosownych przypadkach zaświadczenia powinny być wydawane w imieniu osoby zaszczepionej, poddanej testowi lub osoby, która powróciła do zdrowia, na przykład w imieniu osób ubezwłasnowolnionych, lub w imieniu dzieci (zaświadczenia wydawane rodzicom). Zaświadczenia nie powinny wymagać legalizacji ani innych podobnych formalności.
- (17) Zaświadczenia składające się na zielone zaświadczenie cyfrowe mogą być również wydawane obywatelom lub mieszkańcom Andory, Monako, San Marino i Watykanu/Stolicy Apostolskiej, zwłaszcza gdy zostali zaszczepieni przez jedno z państw członkowskich.
- (18) Należy uwzględnić fakt, że umowy o swobodnym przepływie osób zawarte przez Unię i jej państwa członkowskie, z jednej strony, oraz niektóre państwa trzecie, z drugiej strony, przewidują możliwość ograniczenia swobodnego przepływu osób ze względów zdrowia publicznego. Jeżeli taka umowa nie zawiera mechanizmu włączania aktów Unii Europejskiej, należy uznawać zaświadczenia wydawane beneficjentom takich umów na warunkach określonych w niniejszym rozporządzeniu. Powinno to być uzależnione od przyjęcia przez Komisję aktu wykonawczego, w którym przyjmuje się, że dane państwo trzecie wydaje zaświadczenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, oraz że przedstawiło ono formalne zapewnienia dotyczące uznawania zaświadczeń wydawanych przez państwa członkowskie.

⁶ Dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

⁷ 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).

- (19) Rozporządzenie (UE) 2021/XXXX ma zastosowanie do obywateli państw trzecich, którzy nie są objęci zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i którzy przebywają lub przebywają legalnie na terytorium państwa, do którego to rozporządzenie ma zastosowanie, oraz którzy są uprawnieni do podróżowania do innych państw zgodnie z prawem Unii.
- (20) Ramy ustanowione na potrzeby niniejszego rozporządzenia powinny mieć na celu zapewnienie spójności z globalnymi inicjatywami, zwłaszcza z udziałem WHO. Powinny one obejmować, w miarę możliwości, interoperacyjność systemów technologicznych ustanowionych na poziomie globalnym oraz systemów ustanowionych na potrzeby niniejszego rozporządzenia w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się na terytorium Unii, w tym za pośrednictwem uczestnictwa w infrastrukturze klucza publicznego lub dwustronnej wymiany kluczy publicznych. Dążąc do ułatwienia obywatelom Unii zaszczepionym przez państwa trzecie korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się, w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć uznawanie zaświadczeń wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez państwa trzecie, jeżeli zdaniem Komisji takie zaświadczenia są wydawane zgodnie z normami równymi normom ustanowionym na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (21) Aby ułatwić swobodny przepływ oraz zapewnić możliwość skoordynowanego i opartego na najnowszych dostępnych dowodach naukowych procesu znoszenia obowiązujących obecnie, w okresie pandemii COVID-19, ograniczeń swobodnego przepływu, należy stworzyć interoperacyjne zaświadczenie o szczepieniu. To zaświadczenie o szczepieniu powinno służyć jako potwierdzenie faktu, iż jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciwko COVID-19 w jednym z państw członkowskich. Zaświadczenie powinno zawierać wyłącznie informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji posiadacza oraz szczepionki przeciwko COVID-19, a także wskazywać numer, datę i miejsce szczepienia. Państwa członkowskie powinny wydawać zaświadczenia o szczepieniu osobom otrzymującym szczepionki, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸, szczepionki, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹, lub szczepionki, których dystrybucja została tymczasowo dopuszczona na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.
- (22) Możliwość uzyskania zaświadczenia o szczepieniu przeciwko COVID-19 zgodnego z niniejszym rozporządzeniem powinny mieć także osoby, które zostały zaszczepione przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym w ramach badań klinicznych. Jednocześnie państwa członkowskie powinny mieć swobodę wydawania dowodów szczepienia w innych formatach do innych celów, w szczególności do celów medycznych.
- (23) Państwa członkowskie powinny również wydawać takie zaświadczenia o szczepieniu obywatelom Unii i członkom ich rodzin, którzy zostali zaszczepieni w państwie trzecim oraz mają na to wiarygodny dowód.

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁹ 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).

- (24) W dniu 27 stycznia 2021 r. sieć e-zdrowie przyjęła wytyczne w sprawie dowodu szczepienia wydawanego do celów medycznych, które zaktualizowała dnia 12 marca 2021 r.¹⁰. Wytyczne te, w szczególności preferowane normy dotyczące kodów, powinny stanowić podstawę specyfikacji technicznych przyjętych do celów niniejszego rozporządzenia.
- (25) Już teraz w niektórych państwach członkowskich osoby zaszczepione są zwolnione z pewnych ograniczeń dotyczących swobodnego przepływu na terytorium Unii. Jeżeli państwa członkowskie uznają dowód szczepienia w celu uchylecia ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z przepisami Unii na potrzeby ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19, takich jak wymóg poddania się kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, należy je zobowiązać do uznawania, na tych samych zasadach, obowiązujących zaświadczeń o szczepieniu wydawanych przez inne państwa członkowskie na podstawie niniejszego rozporządzenia. Takie uznawanie powinno odbywać się na takich samych warunkach, a więc jeżeli np. państwo członkowskie uznaje pojedynczą dawkę podanej szczepionki za wystarczającą, powinno to uczynić również w odniesieniu do posiadaczy zaświadczenia o szczepieniu wskazującego na podanie pojedynczej dawki tej samej szczepionki. Ze względów związanych ze zdrowiem publicznym obowiązek ten należy ograniczyć do osób, które otrzymały szczepionki przeciwko COVID-19, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w myśl rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Nie powinno to uniemożliwiać państwom członkowskim podejmowania decyzji o uznaniu zaświadczeń o szczepieniu wydanych w odniesieniu do innych szczepionek przeciwko COVID-19, takich jak szczepionki, dla których właściwy organ danego państwa członkowskiego wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/83/WE, szczepionki, których dystrybucję dopuszczono tymczasowo na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, lub szczepionki, w odniesieniu do których WHO wydało nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie.
- (26) Konieczne jest zapobieganie dyskryminacji osób, które nie są zaszczepione, na przykład ze względów medycznych, ponieważ nie należą do grupy docelowej, dla której szczepionka jest obecnie zalecana, ponieważ nie miały jeszcze takiej możliwości lub ponieważ nie zdecydowały się na szczepienie. W związku z powyższym posiadanie zaświadczenia o szczepieniu lub posiadanie zaświadczenia o szczepieniu wskazującego konkretną szczepionkę stanowiącą produkt leczniczy, nie powinno być warunkiem wstępnym korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się, w szczególności, gdy takie osoby są w stanie wykazać w inny sposób spełnienie zgodnych z prawem wymogów związanych ze zdrowiem publicznym, ani nie może być warunkiem wstępnym korzystania z usług transgranicznego transportu pasażerskiego, takiego jak połączenia lotnicze, kolejowe, autokarowe lub promowe.
- (27) Wiele państw członkowskich wymaga od osób wjeżdżających na ich terytorium poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przed wjazdem lub po wjeździe. Na początku pandemii COVID-19 państwa członkowskie polegały zazwyczaj na testach opartych na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), które są testami z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT) do celów diagnostyki COVID-19, uznanych przez WHO i ECDC za tzw. złoty standard, czyli najbardziej wiarygodną metodykę testowania

¹⁰ Dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

przypadków i kontaktów¹¹. Wraz z rozwojem pandemii, na rynku europejskim pojawiły się szybsze i tańsze testy nowej generacji, tak zwane szybkie testy antygenowe, które wykrywają obecność białek wirusowych (antygenów) jako potwierdzenie trwającego zakażenia. W dniu 18 listopada 2020 r. Komisja przyjęła zalecenie Komisji (UE) 2020/1743 w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnozowania zakażenia SARS-CoV-2¹²

- (28) W dniu 22 stycznia 2021 r. Rada przyjęła zalecenie Rady 2021/C 24/01 w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE¹³, które przewiduje opracowanie wspólnego wykazu szybkich testów antygenowych na COVID-19. Na tej podstawie w dniu 18 lutego 2021 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia uzgodnił wspólny wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, czyli wybrane szybkie testy antygenowe, w przypadku których państwa członkowskie będą wzajemnie uznawać ich wyniki, oraz wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wyniku testu na COVID-19¹⁴.
- (29) Mimo tych wspólnych wysiłków obywatele Unii i członkowie ich rodzin korzystający z prawa do swobodnego przemieszczania się nadal napotykają problemy, próbując korzystać w jednym państwie członkowskim z zaświadczeń o wyniku testu uzyskanych w innym państwie członkowskim. Problemy te są często związane z językiem, w którym wydawane są zaświadczenia o wyniku testu, bądź z brakiem zaufania odnośnie do autentyczności przedstawionego dokumentu.
- (30) Aby zwiększyć zakres uznawania wyników testów przeprowadzonych w innym państwie członkowskim, przedstawianych na potrzeby skorzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się, należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o wyniku testu zawierające informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji jego posiadacza, jak również rodzaj, datę i wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Mając na celu zapewnienie wiarygodności wyników testów, w zaświadczeniach o wyniku testu wydawanego na podstawie niniejszego rozporządzenia stosować należy jedynie wyniki testów NAAT oraz szybkich testów antygenowych znajdujących się w wykazie ustanowionym na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01. Podstawę specyfikacji technicznych przyjętych na potrzeby niniejszego rozporządzenia powinien stanowić wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wyniku testu w kierunku zakażenia COVID-19, określony przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01, w szczególności preferowane normy dotyczące kodów.
- (31) Zaświadczenia o wyniku testu wydane przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinny być uznawane przez państwa członkowskie wymagające przedstawienia dowodu przeprowadzonego testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w kontekście ograniczeń swobodnego przepływu wprowadzonych w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się COVID-19.
- (32) Zgodnie z istniejącymi dowodami osoby, które powróciły do zdrowia po przebytej infekcji COVID-19, mogą przez pewien okres po wystąpieniu objawów uzyskiwać

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

¹² Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 63.

¹³ Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1.

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

dodatni wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2¹⁵. Nałożenie na takie osoby wymogu poddania się testowi w celu skorzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się może uniemożliwić im podróżowanie, mimo że już nie zarażają. Aby ułatwić swobodny przepływ oraz zapewnić możliwość skoordynowanego znoszenia ograniczeń swobodnego przepływu podczas pandemii COVID-19 w oparciu o najnowsze dostępne dowody naukowe, należy ustanowić interoperacyjne zaświadczenie o powrocie do zdrowia, zawierające informacje niezbędne do jednoznacznej identyfikacji danej osoby oraz datę przeprowadzonego wcześniej testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, który wykazał dodatni wynik. Zaświadczenie o powrocie do zdrowia powinno być wystawiane najwcześniej jedenastego dnia po dniu, w którym uzyskano pierwszy dodatni wynik testu, i powinno być ważne przez okres nie dłuższy niż 180 dni. Według ECDC najnowsze dowody wskazują, iż mimo wykazywania aktywnego zarażenia SARS-CoV-2 w okresie od dziesięciu do dwudziestu dni od wystąpienia objawów, przekonujące badania epidemiologiczne nie dowiodły dalszego przenoszenia choroby po dniu dziesiątym. 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.

- (33) Już teraz w niektórych państwach członkowskich osoby, które powróciły do zdrowia, są zwolnione z pewnych ograniczeń dotyczących swobodnego przepływu na terytorium Unii. Jeżeli państwa członkowskie uznają dowód powrotu do zdrowia w celu uchylecia ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z przepisami Unii na potrzeby ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, takich jak wymóg poddania się kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, należy je zobowiązać do uznawania, na tych samych zasadach, obowiązujących zaświadczeń o powrocie do zdrowia wydawanych przez inne państwa członkowskie na podstawie niniejszego rozporządzenia. Sieć e-zdrowie, we współpracy z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, pracuje nad wytycznymi dotyczącymi zaświadczeń o powrocie do zdrowia i odpowiednich zestawów danych.
- (34) Aby szybkie wypracowanie wspólnego stanowiska było możliwe, Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionego na podstawie art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE¹⁶ 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, ustaleń odnośnie do tego, czy szczepionki zapobiegają infekcji bezobjawowej oraz przenoszeniu wirusa, sytuacji osób, które powróciły do zdrowia po przebyciu wirusa oraz wpływu nowych wariantów SARS-CoV-2 na osoby zaszczepione lub już zarażone.
- (35) W celu zapewnienia jednolitych warunków dla ustanowienia ram zaufania zielonego zaświadczenia cyfrowego na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć

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

¹⁶ 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).

Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁷.

- (36) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w należycie uzasadnionych przypadkach dotyczących specyfikacji technicznych koniecznych do ustanowienia interoperacyjnych zaświadczeń wymaga tego szczególnie pilna potrzeba lub jeżeli dostępne są nowe naukowe dowody.
- (37) Do przetwarzania danych osobowych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia zastosowanie ma rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹⁸. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się podstawę prawną przetwarzania danych osobowych w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. c) i art. 9 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2016/679, niezbędnych do wydawania i weryfikowania interoperacyjnych zaświadczeń, przewidzianych niniejszym rozporządzeniem. Nie reguluje ono przetwarzania danych osobowych związanych z udokumentowaniem zdarzenia dotyczącego szczepienia, testu lub powrotu do zdrowia do innych celów, takich jak nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub prowadzenie dokumentacji medycznej poszczególnych osób. Podstawa prawna przetwarzania danych do innych celów musi być przewidziana w przepisach krajowych, które muszą zachować zgodność z unijnymi przepisami o ochronie danych.
- (38) Zgodnie z zasadą minimalizacji danych osobowych zaświadczenia powinny zawierać wyłącznie dane osobowe niezbędne do realizacji celu, jakim jest ułatwienie korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii w czasie pandemii COVID-19. W niniejszym rozporządzeniu należy określić konkretne kategorie danych osobowych i pól danych, jakie mają być zawarte w zaświadczeniach.
- (39) Na potrzeby niniejszego rozporządzenia dane osobowe mogą być przekazywane/wymieniane w wymiarze ponadgranicznym wyłącznie w celu uzyskania informacji niezbędnych do potwierdzenia i zweryfikowania statusu szczepienia, testu lub powrotu do zdrowia posiadacza zaświadczenia. W szczególności powinno ono umożliwiać zweryfikowanie autentyczności zaświadczenia.
- (40) Niniejsze rozporządzenie nie tworzy podstawy prawnej do zatrzymywania danych osobowych uzyskanych za pośrednictwem zaświadczenia przez państwo członkowskie przeznaczenia lub przez podmioty świadczące transgraniczne usługi transportu pasażerskiego, które są zobowiązane na mocy krajowych przepisów do wdrożenia niektórych środków w zakresie zdrowia publicznego podczas pandemii COVID-19.
- (41) W celu zapewnienia koordynacji państwa członkowskie i Komisja powinny być informowane w przypadku, gdy państwo członkowskie nakłada na posiadaczy zaświadczeń wymóg poddania się po wjeździe na jego terytorium kwarantannie lub samoizolacji bądź poddania się testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, lub jeżeli odmawia wjazdu takim osobom.
- (42) Zgodnie z zaleceniem (UE) 2020/1475 wszelkie ograniczenia swobodnego przepływu osób w Unii wprowadzone w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 powinny zostać zniesione, gdy tylko pozwoli na to sytuacja epidemiologiczna. Ma to

¹⁷ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (UE) 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).

również zastosowanie do wymogu przedstawiania dokumentów innych niż wymagane na mocy przepisów Unii, w szczególności dyrektywy 2004/38/WE, takich jak zaświadczenia objęte niniejszym rozporządzeniem. W związku z tym przepisy rozporządzenia określające ramy „zielonych zaświadczeń cyfrowych” do celów wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 powinny zostać zawieszone po ogłoszeniu przez dyrektora generalnego WHO, zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym spowodowanego przez SARS-CoV-2. Jednocześnie stosowanie tych przepisów należy przywrócić w razie ogłoszenia przez dyrektora generalnego WHO innego stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym w wyniku pojawienia się ogniska epidemicznego SARS-CoV-2, wariantu tego wirusa lub podobnych chorób zakaźnych mogących przerodzić się w epidemię. W takim przypadku przedmiotowe przepisy powinny zostać ponownie zawieszone po zakończeniu takiego stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym.

- (43) Rok po ogłoszeniu przez dyrektora generalnego WHO zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym spowodowanego przez SARS-CoV-2 Komisja powinna opublikować sprawozdanie zawierające wnioski wyciągnięte w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia, w tym dotyczące jego wpływu na ułatwienie swobodnego przemieszczania się oraz na ochronę danych.
- (44) Mając na celu uwzględnienie sytuacji epidemiologicznej oraz postępów w zwalczaniu pandemii COVID-19, a także zapewnienie interoperacyjności z międzynarodowymi normami, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do stosowania niektórych artykułów niniejszego rozporządzenia, jak również wykazu danych osobowych, które mają być zawarte w zaświadczeniach będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja przeprowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹⁹. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (45) Ponieważ celu niniejszego rozporządzenia, jakim jest ułatwienie swobodnego przemieszczania się na terytorium Unii podczas pandemii COVID-19 w drodze ustanowienia interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia ich posiadacza, nie można w wystarczającym stopniu osiągnąć na szczeblu państw członkowskich, natomiast z uwagi na zakres i skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym samym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza zakres niezbędny do osiągnięcia tego celu.

¹⁹

Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- (46) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”), w tym z prawem do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawem do ochrony danych osobowych, prawem do równości wobec prawa i niedyskryminacji, prawem do swobodnego przemieszczania się oraz prawem do skutecznego środka prawnego. Przy wdrażaniu niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powinny przestrzegać postanowień Karty praw podstawowych.
- (47) Na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725²⁰ przeprowadzono konsultacje z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Przedmiot

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

Zapewnia ono podstawę prawną dla przetwarzania danych osobowych niezbędnych do wydawania takich zaświadczeń i przetwarzania informacji niezbędnych do potwierdzania i weryfikacji ich autentyczności i ważności.

Artykuł 2
Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „posiadacz” oznacza obywatela Unii lub członka jego rodziny, któremu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wydano interoperacyjne zaświadczenie zawierające informacje o jego statusie w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia;
- 2) „zielone zaświadczenie cyfrowe” oznacza interoperacyjne zaświadczenie zawierające informacje o statusie posiadacza w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia, wydane w kontekście pandemii COVID-19;
- 3) „szczepionka przeciwko COVID-19” oznacza immunologiczny produkt leczniczy mający zapewnić immunizację czynną w celu zapobieżenia COVID-19;
- 4) „test NAAT” oznacza test molekularny z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), taki jak test oparty na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), amplifikacji izotermicznej za pośrednictwem pętli (LAMP) oraz amplifikacji za pośrednictwem transkrypcji (TMA), wykorzystywany do wykrywania obecności kwasu rybonukleinowego (RNA) wirusa SARS-CoV-2;

²⁰ 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).

- 5) „szybki test antygenowy” oznacza metodę testowania polegającą na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów) przy użyciu testu immunologicznego opierającego się na metodzie przepływu bocznego, który daje wyniki w czasie poniżej 30 minut;
- 6) „interoperacyjność” oznacza zdolność systemów weryfikujących jednego państwa członkowskiego do wykorzystywania danych wprowadzanych przez inne państwo członkowskie;
- 7) „kod kreskowy” oznacza metodę przechowywania i przedstawiania danych w formacie graficznym i nadającym się do przetwarzania automatycznego;
- 8) „pieczęć elektroniczna” oznacza dane w formie elektronicznej, które są dołączone do innych danych w formie elektronicznej lub logicznie z nimi powiązane w celu poświadczenia ich pochodzenia i integralności;
- 9) „niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia” oznacza niepowtarzalny identyfikator nadany – zgodnie ze wspólną strukturą – każdemu zaświadczeniu wydanemu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 10) „ramy zaufania” oznaczają zasady, polityki, specyfikacje, protokoły, formaty danych i infrastrukturę cyfrową regulujące i umożliwiające niezawodne i bezpieczne wydawanie i weryfikację zaświadczeń w celu zagwarantowania ich wiarygodności poprzez potwierdzenie ich autentyczności, ważności i integralności, w tym poprzez ewentualne stosowanie pieczęci elektronicznych.

Artykuł 3

Zielone zaświadczenie cyfrowe

1. Interoperacyjne zielone zaświadczenie cyfrowe umożliwia wydawanie oraz transgraniczną weryfikację i uznawanie któregokolwiek z następujących zaświadczeń:
 - a) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciwko COVID-19 w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie („zaświadczenie o szczepieniu”);
 - b) zaświadczenia wskazującego wynik i datę testu NAAT lub szybkiego testu antygenowego wymienionego we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19 ustanowionym na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01²¹ („zaświadczenie o wyniku testu”);
 - c) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu NAAT lub dodatniego wyniku szybkiego testu antygenowego wymienionego we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19 ustanowionym na podstawie zalecenia Rady 2021/C 24/01 („zaświadczenie o powrocie do zdrowia”).
2. Państwa członkowskie wydają zaświadczenia, o których mowa w ust. 1, w formacie cyfrowym lub papierowym, lub w obu tych formatach. Zaświadczenia wydawane przez państwa członkowskie zawierają interoperacyjny kod kreskowy umożliwiający weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia. Kod kreskowy

²¹ Zalecenie Rady w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (2021/C 24/01) (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

jest zgodny ze specyfikacjami technicznymi ustanowionymi zgodnie z art. 8. 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. Zaświadczenia, o których mowa w ust. 1, wydawane są nieodpłatnie. Posiadacz jest uprawniony do wystąpienia z wnioskiem o wydanie nowego zaświadczenia, jeżeli dane osobowe zawarte w zaświadczeniu nie są lub już nie są dokładne lub aktualne, lub jeżeli nie ma już do niego dostępu.
4. Wydanie zaświadczeń, o których mowa w ust. 1, nie wpływa na ważność innych dowodów poświadczających poddanie się szczepieniu lub testowi lub powrót do zdrowia wydanych przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia lub do innych celów, w szczególności do celów medycznych.
5. W przypadku przyjęcia przez Komisję aktu wykonawczego zgodnie z akapitem drugim, zaświadczenia wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez państwo trzecie, z którym Unia Europejska i jej państwa członkowskie zawarły umowę w sprawie swobodnego przepływu osób, umożliwiającą umawiającym się stronom ograniczenie takiego swobodnego przepływu ze względu na zdrowie publiczne w sposób niedyskryminacyjny i niezawierającą mechanizmu włączania aktów Unii Europejskiej, uznawane są na warunkach określonych w art. 5 ust. 5.

Komisja ocenia, czy takie państwo trzecie wydaje zaświadczenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czy dostarczyło formalnych gwarancji, że będzie uznawać zaświadczenia wydane przez państwa członkowskie. W takim przypadku przyjmuje akt wykonawczy zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 13 ust. 2.
6. Komisja może zwrócić się do Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionego na mocy art. 17 decyzji nr 1082/2013/UE o wydanie wytycznych na temat dostępnych dowodów naukowych dotyczących skutków zdarzeń medycznych udokumentowanych w zaświadczeniach, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 4

Zielone zaświadczenia cyfrowe – ramy zaufania

1. Komisja i państwa członkowskie tworzą i utrzymują infrastrukturę cyfrową ram zaufania umożliwiającą bezpieczne wydawanie i weryfikację zaświadczeń, o których mowa w art. 3.
2. Ramy zaufania zapewniają, w miarę możliwości, interoperacyjność z systemami technologicznymi ustanowionymi na szczeblu międzynarodowym.
3. W przypadku przyjęcia przez Komisję aktu wykonawczego zgodnie z akapitem drugim, zaświadczenia wydawane przez państwa trzecie obywatelom Unii i członkom ich rodzin zgodnie z normą międzynarodową i systemami technologicznymi – które są interoperacyjne z ramami zaufania ustanowionymi na podstawie niniejszego rozporządzenia i które umożliwiają weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia – zawierające dane określone w załączniku traktuje się jak zaświadczenia wydane przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w celu ułatwienia posiadaczom wykonywania prawa do swobodnego przepływu w Unii Europejskiej. Do celów niniejszego akapitu uznawanie przez państwa członkowskie zaświadczeń o

szczepieniu wydanych przez państwa trzecie odbywa się na warunkach, o których mowa w art. 5 ust. 5.

Komisja ocenia, czy zaświadczenia wydane przez państwo trzecie spełniają warunki określone w niniejszym ustępie. W takim przypadku przyjmuje akt wykonawczy zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 13 ust. 2.

Artykuł 5

Zaświadczenie o szczepieniu

1. Każde państwo członkowskie wydaje zaświadczenie o szczepieniu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. a), osobie, której podano szczepionkę przeciwko COVID-19, automatycznie lub na żądanie tej osoby.
2. Zaświadczenie o szczepieniu zawiera następujące kategorie danych osobowych:
 - a) dane identyfikacyjne posiadacza;
 - b) informacje o podanej szczepionce stanowiącej produkt leczniczy;
 - c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający lub niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

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

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany pkt 1 załącznika poprzez dodanie, zmianę lub usunięcie pól danych dotyczących kategorii danych osobowych wymienionych w niniejszym ustępie.

3. Zaświadczenie o szczepieniu wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie, jak przewidziano w art. 3 ust. 2, i wyraźnie wskazuje, czy cykl szczepienia został ukończony.
4. W przypadku gdy, w odniesieniu do nowo pojawiających się dowodów naukowych lub w celu zapewnienia interoperacyjności z normami międzynarodowymi i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 12.
5. Jeżeli państwa członkowskie uznają dowód szczepienia w celu uchylenia ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się COVID-19, uznają one również, na tych samych warunkach, ważne zaświadczenia o szczepieniu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez inne państwa członkowskie w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

Państwa członkowskie mogą również uznawać, w tym samym celu, ważne zaświadczenia o szczepieniu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, 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 na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, lub szczepionki przeciwko COVID-19, w odniesieniu do której WHO wydało nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie.

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

Artykuł 6 *Zaświadczenie o wyniku testu*

1. Każde państwo członkowskie wydaje zaświadczenie o wyniku testu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. b), osobie przebadanej na obecność COVID-19 automatycznie lub na żądanie tej osoby.
2. Zaświadczenie o wyniku testu zawiera następujące kategorie danych osobowych:
 - a) dane identyfikacyjne posiadacza;
 - b) informacje o przeprowadzonym teście;
 - c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający lub niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

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

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany pkt 2 załącznika poprzez dodanie, zmianę lub usunięcie pól danych dotyczących kategorii danych osobowych wymienionych w niniejszym ustępie.

3. Zaświadczenie o wyniku testu wydawane jest w bezpiecznym i interoperacyjnym formacie, jak przewidziano w art. 3 ust. 2.
4. W przypadku gdy, w odniesieniu do nowo pojawiających się dowodów naukowych lub w celu zapewnienia interoperacyjności z normami międzynarodowymi i systemami technologicznymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 12.
5. Jeżeli państwa członkowskie wymagają przedstawienia dowodu przeprowadzonego testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w ramach ograniczeń w swobodnym przepływie wprowadzonych zgodnie z prawem Unii, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się COVID-19, uznają one również ważne zaświadczenia o wyniku testu wydane przez inne państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 7 *Zaświadczenie o powrocie do zdrowia*

1. Każde państwo członkowskie wydaje, na wniosek, zaświadczenie o powrocie do zdrowia, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. c), najwcześniej poczynawszy od jedenastego dnia po pierwszym teście w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przeprowadzonym z wynikiem dodatnim.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany liczby dni, po których może zostać wydane zaświadczenie o powrocie do zdrowia, na podstawie wytycznych otrzymanych od Komitetu ds. Bezpieczeństwa

Zdrowia zgodnie z art. 3 ust. 6 lub na podstawie dowodów naukowych zweryfikowanych przez ECDC.

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

- a) dane identyfikacyjne posiadacza;
- b) informacje o przebytych zakażeniach SARS-CoV-2;
- c) metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający lub niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

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

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 11 w celu zmiany pkt 3 załącznika poprzez dodanie, zmianę lub usunięcie pól danych dotyczących kategorii danych osobowych wymienionych w niniejszym ustępie, w tym okresu ważności zaświadczenia o powrocie do zdrowia.

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

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

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

Artykuł 8 *Specyfikacje techniczne*

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

- a) w bezpieczny sposób wydawać i weryfikować zaświadczenia, o których mowa w art. 3;
- b) zapewnić bezpieczeństwo danych osobowych, z uwzględnieniem charakteru danych;
- c) wypełniać zaświadczenia, o których mowa w art. 3, w tym system kodowania i wszelkie inne istotne elementy;
- d) określić wspólną strukturę niepowtarzalnego identyfikatora zaświadczenia;
- e) wystawić ważny, bezpieczny i interoperacyjny kod kreskowy;
- f) zapewnić interoperacyjność z normami międzynarodowymi lub systemami technologicznymi;
- g) dokonać podziału obowiązków między administratorów danych i podmioty przetwarzające dane.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 13 ust. 2.

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

Artykuł 9

Ochrona danych osobowych

1. Dane osobowe zawarte w zaświadczeniach wydanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem są przetwarzane do celów uzyskania dostępu do informacji zawartych w zaświadczeniach i ich weryfikacji w celu ułatwienia wykonywania prawa do swobodnego przepływu w Unii w czasie pandemii COVID-19.
2. Dane osobowe zawarte w zaświadczeniach, o których mowa w art. 3, są przetwarzane przez właściwe organy państwa członkowskiego przeznaczenia lub przez podmioty świadczące transgraniczne usługi transportu pasażerskiego, które są zobowiązane na mocy krajowych przepisów do wdrożenia niektórych środków ochrony zdrowia publicznego w czasie pandemii COVID-19, w celu potwierdzenia i zweryfikowania statusu posiadacza zaświadczenia w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia. W tym celu dane osobowe ograniczone są do tego, co jest absolutnie niezbędne. Dane osobowe, do których uzyskano dostęp zgodnie z niniejszym ustępem, nie są zatrzymywane.
3. Dane osobowe przetwarzane do celów wydawania zaświadczeń, o których mowa w art. 3, w tym wydawania nowych zaświadczeń, nie są zatrzymywane dłużej, niż wymaga tego cel wydania zaświadczenia, a w żadnym przypadku nie dłużej niż przez okres, przez który zaświadczenia mogą być wykorzystywane do wykonywania prawa do swobodnego przepływu.
4. Organy odpowiedzialne za wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 3, uznaje się za administratorów, o których mowa w art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679.

Artykuł 10

Procedura powiadamiania

1. Jeżeli państwo członkowskie wymaga od posiadaczy zaświadczeń, o których mowa w art. 3, poddania się, po wjeździe na jego terytorium, kwarantannie, samoizolacji lub testowi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, lub jeżeli odmawia wjazdu takim osobom, powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję przed planowanym wprowadzeniem takich ograniczeń. W tym celu państwo członkowskie przekazuje następujące informacje:
 - a) przyczyny takich ograniczeń, w tym wszystkie istotne dane epidemiologiczne uzasadniające takie ograniczenia;
 - b) zakres takich ograniczeń, z wyszczególnieniem, którzy podróżni podlegają takim ograniczeniom lub są z nich zwolnieni;
 - c) datę wprowadzenia i czas trwania ograniczeń.

W razie potrzeby Komisja może zwrócić się do danego państwa członkowskiego o dodatkowe informacje.

Artykuł 11

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, art. 7 ust. 2 i art. 15, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [data wejścia w życie] r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, art. 7 ust. 2 i art. 15, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 1, art. 7 ust. 2 i art. 15 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 12

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi 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 albo 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 sprzeciwie.

Artykuł 13

Procedura komitetowa

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

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

Artykuł 14 *Sprawozdawczość*

Rok po tym, jak dyrektor generalny Światowej Organizacji Zdrowia ogłosi, zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, że skończył się stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym spowodowanego przez SARS-CoV-2, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia.

Sprawozdanie zawiera w szczególności ocenę wpływu niniejszego rozporządzenia na ułatwienie swobodnego przepływu obywateli Unii i członków ich rodzin, a także na ochronę danych osobowych podczas pandemii COVID-19.

Artykuł 15 *Wejście w życie i stosowanie*

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Komisja przyjmuje akt delegowany zgodnie z art. 11 określający datę, od której zawieszają się stosowanie art. 3, 4, 5, 6, 7 i 10, po tym, jak dyrektor generalny Światowej Organizacji Zdrowia ogłosi, zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, że skończył się stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym spowodowanego przez SARS-CoV-2.
3. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z art. 11 określającego datę, od której art. 3, 4, 5, 6, 7 i 10 mają znów zastosowanie, jeżeli, po zawieszeniu, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, dyrektor generalny Światowej Organizacji Zdrowia ogłosi stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym spowodowanego przez SARS-CoV-2, wariant tego wirusa lub podobne choroby zakaźne mogące przerodzić się w epidemię. Po przyjęciu takiego aktu delegowanego zastosowanie ma ust. 2 niniejszego artykułu.
4. W przypadku gdy, w odniesieniu do zmian pod względem stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 12.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel(e)
 - 1.4.1 *Cel(e) ogólny(e)*
 - 1.4.2 *Cel(e) szczegółowy(e)*
 - 1.4.3 *Oczekiwane wyniki i wpływ*
 - 1.4.4 *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
 - 1.5.1 *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*
 - 1.5.2 *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii*
 - 1.5.3 *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*
 - 1.5.4 *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*
 - 1.5.5 *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków*
- 1.6. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku/inicjatywy
- 1.7. Planowane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
 - 2.2.1 *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*
 - 2.2.2 *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*
 - 2.2.3 *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli*
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w celu ułatwienia swobodnego przepływu w czasie pandemii COVID-19 (zielone zaświadczenie cyfrowe).

1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa

Swobodny przepływ osób na terytorium Unii Europejskiej
Odbudowa i odporność

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☒ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego³⁴

☐ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.4. Cele

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Ogólnym celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w celu ułatwienia swobodnego przepływu na terytorium UE w czasie pandemii COVID-19.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cel szczegółowy nr 1

Określenie formatu i treści zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia wydanych przez państwa członkowskie w celu ułatwienia swobodnego przepływu.

Cel szczegółowy nr 2

Zapewnienie interoperacyjności, bezpieczeństwa i możliwości weryfikacji zaświadczeń wydawanych przez państwa członkowskie.

Cel szczegółowy nr 3

Określenie zasad uznawania zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia wydanych przez państwa członkowskie w celu ułatwienia swobodnego przepływu.

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

³⁴

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

Wniosek przedstawia się w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przepływu w UE podczas pandemii COVID-19 poprzez ustanowienie wspólnych ram dotyczących wydawania, weryfikacji i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Powinno to umożliwić obywatelom Unii i członkom ich rodzin korzystającym z prawa do swobodnego przepływu wykazanie, że spełniają wymogi w zakresie zdrowia publicznego nałożone, zgodnie z prawem UE, przez docelowe państwo członkowskie. Wniosek ma również zapewnić możliwość skoordynowanego znoszenia – w miarę zwiększania się zasobu dowodów naukowych – obowiązujących obecnie ograniczeń swobodnego przepływu, które zostały wprowadzone, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się COVID-19.

Państwa członkowskie otrzymają wsparcie na ustanowienie niezbędnej infrastruktury do interoperacyjnego wydawania i weryfikowania zaświadczeń wchodzących w skład ram „zielonego zaświadczenia cyfrowego”. Ponadto Komisja i państwa członkowskie utworzą i będą utrzymywać infrastrukturę technologiczną niezbędną do funkcjonowania ram „zielonego zaświadczenia cyfrowego”.

1.4.4. *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Przygotowanie do wprowadzenia

Po zatwierdzeniu projektu rozporządzenia i przyjęciu specyfikacji technicznych dotyczących ram zaufania należy opracować na szczeblu UE odpowiednią bezpieczną infrastrukturę cyfrową zapewniającą połączenie między systemami krajowymi, pozwalającą na weryfikowanie zaświadczeń w sposób zaufany. W miarę możliwości technicznych, taka infrastruktura może wykorzystywać strukturę istniejących rozwiązań już eksploatowanych na szczeblu UE, które ułatwiają wymianę informacji między rozwiązaniami końcowymi w państwach członkowskich.

Gotowość operacyjna najwcześniej jak to możliwe w 2021 r.

Aby uruchomić infrastrukturę cyfrową na szczeblu UE, Komisja i państwa członkowskie powinny przeprowadzić kompleksowe testy pod kątem przewidywanego wolumenu transakcji.

Eksploracja systemu

Komisja powinna zapewnić istnienie na szczeblu UE wspierającej infrastruktury cyfrowej, a także jej skuteczne funkcjonowanie i monitorowanie.

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Aby zapewnić interoperacyjność różnych rozwiązań technicznych opracowywanych przez państwa członkowskie, z których część zaczęła już uznawać dowody szczepienia w celu zwolnienia podróżnych z pewnych ograniczeń, potrzebne są jednolite warunki wydawania, weryfikacji i uznawania zaświadczenia o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19.

Ramy „zielonego zaświadczenia cyfrowego” określają format i treść zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19. Ramy „zielonego zaświadczenia cyfrowego” powinny zapewniać możliwość wydawania

tych zaświadczeń w formacie interoperacyjnym oraz ich wiarygodnej weryfikacji w przypadku przedstawienia ich przez posiadacza w innych państwach członkowskich, co ułatwiłoby swobodne przemieszczanie się na terenie UE.

Wniosek ma również na celu uzupełnienie krajowych inicjatyw na rzecz ustanowienia zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w sposób skoordynowany, spójny i interoperacyjny, aby uniknąć powielania wysiłków.

Ramy „zielonego zaświadczenia cyfrowego” będą miały zastosowanie przez okres trwania pandemii COVID-19 jako środek ułatwiający obywatelom korzystanie z prawa do swobodnego przepływu i zostaną zawieszone po ogłoszeniu zakończenia pandemii. Ich stosowanie może zostać wznowione w przypadku przyszłych pandemii.

- 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*) Cele niniejszego wniosku, a mianowicie ułatwienie swobodnego przepływu w UE podczas pandemii COVID-19 poprzez ustanowienie bezpiecznych i interoperacyjnych zaświadczeń o statusie posiadacza w zakresie szczepienia, wyniku testu i powrotu do zdrowia, nie mogą zostać osiągnięte w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie działające niezależnie od siebie, natomiast ze względu na skalę i skutki działania możliwe jest lepsze osiągnięcie tych celów na poziomie UE. Działanie na poziomie UE jest zatem konieczne.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*) Brak działania na poziomie UE prawdopodobnie doprowadziłby do przyjęcia przez państwa członkowskie różnych systemów, w wyniku czego obywatele korzystający z prawa do swobodnego przepływu napotykaliby problemy z uznawaniem ich dokumentów w innych państwach członkowskich. W szczególności konieczne jest uzgodnienie norm technicznych, które powinny być stosowane w celu zapewnienia interoperacyjności, bezpieczeństwa i możliwości weryfikacji wydawanych zaświadczeń.

- 1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Działania będą opierać się na doświadczeniach zdobytych podczas tworzenia infrastruktury cyfrowej znanej jako „europejska usługa bramy federacyjnej” na potrzeby transgranicznej wymiany danych między krajowymi aplikacjami mobilnymi służącymi do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania w odniesieniu do walki z pandemią COVID-19. Wsparcie na szczeblu UE na rzecz połączenia krajowych serwerów końcowych, a także pomoc w opracowywaniu i wdrażaniu rozwiązań we wszystkich państwach członkowskich ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia sprawnego i równomiernego wykorzystania proponowanych rozwiązań we wszystkich państwach członkowskich.

- 1.5.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*

Komisja zamierza wspierać pilne działania za pośrednictwem instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych i zbada, w jaki sposób część wsparcia

finansowego mogłaby zostać przyznana na późniejszym etapie w ramach innych programów, takich jak „Cyfrowa Europa”. Finansowanie będzie zgodne z wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2021-2027. Inicjatywa może wymagać zastosowania jednego z instrumentów szczególnych określonych w rozporządzeniu w sprawie WRF lub ich kombinacji. Komisja podejmie odpowiednią inicjatywę w celu zapewnienia mobilizacji zasobów w odpowiednim czasie.

1.5.5. *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków*

Wsparcie finansowe Unii może obejmować następujące działania:

1) wsparcie w zakresie specyfikacji technicznych ram

a. specyfikacje dotyczące ogólnej architektury wydawania i weryfikowania zielonych zaświadczeń cyfrowych oraz struktur danych (bezpieczeństwo, cyfrowe zaświadczenia/pieczęcie do cyfrowego podpisywania zaświadczeń wchodzących w skład ram „zielonych zaświadczeń cyfrowych”, organy zaufania itp.);

b. specyfikacje, jakie powinny stosować państwa członkowskie w celu wydawania i weryfikowania zaświadczeń wchodzących w skład ram „zielonych zaświadczeń cyfrowych”;

c. specyfikacje dotyczące odpowiedniego systemu wsparcia we wszystkich państwach członkowskich, który może być obsługiwany na szczeblu UE (komunikacja między systemami państw członkowskich).

2) Weryfikacja poprawności projektu i działania pilotażowe, w tym kontrole bezpieczeństwa, wdrożenie pkt 1 powyżej jako rozwiązania odniesienia

3) Wdrożenie w niektórych pilotażowych państwach członkowskich

a. ocena skutków dla ochrony danych (w razie potrzeby);

b. audyt bezpieczeństwa;

c. faktyczne wdrożenie systemu i ustanowienie procesu onboardingu.

4) Wsparcie finansowe UE na rzecz wspomagania państw członkowskich oraz opracowania krajowych rozwiązań w zakresie wydawania i weryfikacji, które mają stać się interoperacyjne na szczeblu UE oraz, w miarę możliwości, w relacji do systemów technologicznych ustanowionych na szczeblu międzynarodowym

5) Proces onboardingu państw członkowskich

6) Funkcjonowanie i utrzymanie systemów UE wspierających interoperacyjność

Komisja wykorzysta środki z budżetu instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na wsparcie najpilniejszych działań w ramach tej inicjatywy, a po wejściu w życie podstawy prawnej programu „Cyfrowa Europa” zbada, w jaki sposób część wydatków mogłaby zostać zrealizowana w ramach tego programu.

Ze względu na stan zagrożenia zdrowia większość wydatków przygotowawczych zostanie poniesiona w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, zanim wejdzie w życie podstawa prawna „zielonych zaświadczeń cyfrowych”. Ewentualny system na poziomie UE zostanie uruchomiony dopiero po wejściu w życie jego podstawy prawnej.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

☒ Ograniczony czas trwania

- ☒ obowiązuje od daty przyjęcia ram „zielonych zaświadczeń cyfrowych” dotyczących wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu i powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 do momentu ich zawieszenia po ogłoszeniu przez dyrektora generalnego WHO, zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, zakończenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym spowodowanego przez SARS-CoV-2.
- ☒ Okres trwania wpływu finansowego: od 2021 r. w odniesieniu do środków na zobowiązania i środków na płatności. Zobowiązania w ramach instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii zaciągane są do 31 stycznia 2022 r.

☐ Nieograniczony czas trwania

1.7. Planowane tryby zarządzania³⁵

☒ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ☐ przez agencje wykonawcze;

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☐ Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ☐ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;
- ☐ organom prawa publicznego;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
- *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

Brak.

³⁵

Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Działania dofinansowywane na mocy niniejszego wniosku będą regularnie monitorowane.

Rok po ogłoszeniu przez WHO końca pandemii SARS-CoV-2 Komisja przedstawi sprawozdanie na temat stosowania rozporządzenia, uwzględniając w szczególności jego wpływ na swobodę przepływu i ochronę danych.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*

Tryb zarządzania

Działania wspierające cele rozporządzenia będą realizowane bezpośrednio zgodnie z rozporządzeniem finansowym.

Komisja udziela wszelkiego wsparcia, jakie jest konieczne i należycie uzasadnione przez państwa członkowskie, poprzez bezpośrednie dotacje na rzecz właściwych ministerstw lub organów przez nie upoważnionych lub udziela zamówień na rozwój i eksploatację niezbędnej infrastruktury interoperacyjności na szczeblu UE. Taką strukturę uznaje się za najwłaściwszą do osiągnięcia celów rozporządzenia poprzez pełne uwzględnienie zasad oszczędności, efektywności i najlepszej relacji jakości do ceny.

Instrumenty finansowania

Środki na finansowanie działań, które mają pomóc w osiągnięciu celów rozporządzenia, będą pochodzić z instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. Po wejściu w życie podstawy prawnej programu „Cyfrowa Europa” Komisja zbada, w jaki sposób część wydatków mogłaby zostać sfinansowana w ramach tego programu.

Komisja wykorzysta dotacje dla państw członkowskich w celu wsparcia wdrażania przez nie infrastruktury technicznej niezbędnej do zapewnienia interoperacyjności zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego.

Strategie kontroli

W strategiach kontroli uwzględnione zostanie ryzyko związane z odpowiednim mechanizmem realizacji programu i instrumentami finansowania.

W przypadku dotacji strategia kontroli zostanie odpowiednio opracowana i będzie się koncentrować na trzech głównych etapach realizacji dotacji, zgodnie z rozporządzeniem finansowym:

- a. organizacja zaproszeń i wybór wniosków, które odpowiadają celom politycznym rozporządzenia;
- b. kontrole operacyjne, monitorowanie i kontrole ex ante obejmujące realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe;
- c. kontrole ex post projektów i płatności.

2.2.2. *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Zidentyfikowano następujące rodzaje ryzyka:

- a. opóźnienia w opracowaniu specyfikacji ram zaufania;
- b. opóźnienia we wdrażaniu infrastruktury interoperacyjności państw członkowskich lub portalu obsługiwanego przez UE;
- c. możliwe błędy lub nieprawidłowe zarządzanie unijnymi środkami/niewłaściwe wykorzystanie unijnych środków.

Wdrażanie obejmuje wykorzystanie dotacji, które są bardziej podatne na błędy.

Kluczowe funkcje kontrolne przewidziane w programie obejmują koncentrację na celach polityki przy jednoczesnym uwzględnieniu celów kontroli wewnętrznej (legalność i prawidłowość, skuteczność kontroli i jej efektywność pod względem kosztów). Będą one miały na celu zapewnienie zaangażowania wszystkich podmiotów, odpowiedniej elastyczności budżetowej oraz spójnych kontroli ex ante i ex post, przy czym mogą być zróżnicowane pod względem ryzyka.

Zastosowanie ma obowiązujący w Komisji system kontroli wewnętrznej w celu zapewnienia właściwego i zgodnego z odpowiednimi przepisami wykorzystania środków finansowych dostępnych w ramach instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (oraz programu „Cyfrowa Europa” po jego przyjęciu).

Obecny system ma następującą konstrukcję:

- a. zespół kontroli wewnętrznej w DG CONNECT skupia się na przestrzeganiu procedur administracyjnych i obowiązujących przepisów. Do tego celu wykorzystywane są ramy kontroli wewnętrznej Komisji. Inne służby Komisji zaangażowane w realizację Instrumentu będą przestrzegać tych samych ram kontroli;
- b. przeprowadzany przez audytorów zewnętrznych regularny audyt dotacji i zamówień, które zostaną udzielone w ramach niniejszego rozporządzenia, będzie w pełni uwzględniony w rocznych planach audytów;
- c. ocena ogólnej działalności przez ekspertów zewnętrznych.

Prowadzone działania mogą być kontrolowane przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz Trybunał Obrachunkowy.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Szacowany poziom błędu

Celem jest utrzymanie poziomu błędu rezydualnego poniżej progu 2 % w odniesieniu do wszystkich wydatków związanych z wdrażaniem środków służących osiągnięciu celu rozporządzenia, przy jednoczesnym ograniczeniu obciążeń kontrolnych spoczywających na państwach członkowskich w celu osiągnięcia właściwej równowagi między celem w zakresie legalności i prawidłowości a innymi celami, takimi jak skuteczność ram zielonych zaświadczeń cyfrowych.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

DG CONNECT jest zdecydowana zwalczać nadużycia finansowe na wszystkich etapach procesu zarządzania. Dyrekcja ta opracowała i wdraża kompleksową strategię zwalczania nadużyć finansowych obejmującą wszystkie główne rodzaje działalności gospodarczej i zidentyfikowane rodzaje ryzyka nadużyć finansowych. Polega ona na zwiększonym wykorzystaniu informacji z zastosowaniem zaawansowanych narzędzi informatycznych (zwłaszcza w zakresie zarządzania dotacjami) oraz ustawicznym szkoleniu i działaniach informacyjnych skierowanych do personelu. Ogólnie rzecz biorąc, cały zestaw proponowanych środków kontrolnych ma również na celu osiągnięcie pozytywnego wpływu na walkę z nadużyciami finansowymi.

Przepisy zapewnią możliwość przeprowadzania kluczowych kontroli, takich jak audyty lub kontrole na miejscu, przez służby Komisji, w tym OLAF, w oparciu o standardowe przepisy zalecane przez OLAF.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj wydatków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn. ³⁶	państw EFTA ³⁷	krajów kandydujących ³⁸	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
2b	06 07 01 Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii	Zróżn.	NIE	NIE	NIE	NIE
01	02 04 Program „Cyfrowa Europa”	Zróżn.	TAK	TAK (jeżeli określono w rocznym programie prac)	Część programu	NIE

Komisja wykorzysta środki z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, aby na początku wspomóc najpilniejsze działania w ramach tej inicjatywy, a następnie, po wejściu w życie podstawy prawnej programu „Cyfrowa Europa”, przeanalizuje, czy część wydatków można zrealizować w ramach tego programu.

³⁶ Środki zróżnicowane / środki niezróżnicowane

³⁷ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

³⁸ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	02	Odporność i wartości
---	-----------	-----------------------------

DG CONNECT			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
•Środki operacyjne							
06 07 01 Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii	Środki na zobowiązania	(1a)	46 000	3 000			49 000
	Środki na płatności	(2 a)	37 900	11 100			49 000
OGÓŁEM środki dla DG CONNECT na dział 2b	Środki na zobowiązania	=1a	46 000	3 000			49 000
	Środki na płatności	=2 a	37 900	11 100			49 000

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	4.	46 000	3 000			49 000
	Środki na płatności	5.	37 900	11 100			49 000
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 2b wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4	46 000	3 000			49 000
	Środki na płatności	=5	37 900	11 100			49 000

	płatności						
--	-----------	--	--	--	--	--	--

Dział wieloletnich ram finansowych	01	Jednolity rynek, innowacje i gospodarka cyfrowa
---	----	---

DG CONNECT			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
• Środki operacyjne							
02 04 Program „Cyfrowa Europa”	Środki na zobowiązania	1b	p.m	p.m			p.m
	Środki płatności	2b	p.m	p.m			p.m
OGÓŁEM środki dla DG CONNECT na dział 01	Środki na zobowiązania	=1b	p.m	p.m			p.m
	Środki płatności	=2b	p.m	p.m			p.m

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	4.	p.m	p.m			p.m
	Środki płatności	5.	p.m	p.m			p.m
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 01 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4	p.m	p.m			p.m
	Środki płatności	=5	p.m	p.m			p.m

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT						
• Zasoby ludzkie		2 214	2 518			4 732
• Pozostałe wydatki administracyjne						
OGÓŁEM DG CONNECT + DG JUST + DG SANTE + DG DIGIT	Środki	2 214	2 518			4 732

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	2 214	2 518			4 732
--	--	-------	-------	--	--	-------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 7 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	48 214	5 518			53 732
	Środki na płatności	40 114	13 618			53 732

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			2021		2022		2023		2024		Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 4.6)						OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj ³⁹	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 Określenie formatu i treści zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia wydanych przez państwa członkowskie w celu ułatwienia swobodnego przepływu.																		
Opracowanie i wdrożenie ram zaufania			1	2 000														
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa				2 000														
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 Zapewnienie interoperacyjności, bezpieczeństwa i możliwości weryfikacji zaświadczeń wydawanych przez państwa członkowskie.																		
Wspierane przez UE wdrożenie pozostałych rozwiązań państw członkowskich			1	32 000														
Połączenie z portalem UE i jego ciągła eksploatacja			1	2 000		3 000												
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa				34 000		3 000												
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3 Określenie zasad uznawania zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia wydanych przez państwa członkowskie w celu ułatwienia swobodnego przepływu.																		
Pomyślne zakończenie testów pilotażowych			1	10 000														
Cel szczegółowy nr 3 – suma częściowa				10 000														

³⁹ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które mają zostać zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

OGÓLEM		46 000		3 000												
--------	--	--------	--	-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	OGÓŁEM
--	-------------	-------------	-------------	-------------	--------

DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych					
Zasoby ludzkie	2 214	2 518			4 732
Pozostałe wydatki administracyjne					
Suma częściowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	2 214	2 518			4 732

Poza DZIAŁEM 7⁴⁰ wieloletnich ram finansowych					
Zasoby ludzkie					
Pozostałe wydatki administracyjne					
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych					

OGÓŁEM	2 214	2 518			4 732
---------------	--------------	--------------	--	--	--------------

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnych już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnych, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającym dyrekcjom generalnym w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

⁴⁰

Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok 2021 ⁴¹	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
•Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	14	16					
20 01 02 03 (w delegaturach)							
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)⁴²							
20 02 01 (SNE)	1	1					
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)							
XX 01 xx yy zz ⁴³	- w centrali						
	- w delegaturach						
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM	15	17					

XX oznacza odpowiedni obszary polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnych, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającym dyrekcją generalnym w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Personelowi zostanie powierzone zadanie opracowania, monitorowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia, specyfikacji technicznych przyjętych na jego podstawie, monitorowania realizacji technicznej (za pośrednictwem umowy ramowej i dotacji), a także wsparcia dla państw członkowskich w opracowywaniu ich aplikacji krajowych.
Personel zewnętrzny	

⁴¹ W obliczeniach za 2021 r. uwzględniono jedynie 10 miesięcy.

⁴² CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

⁴³ W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ może zostać sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiednich działów wieloletnich ram finansowych (WRF).

Komisja wykorzysta środki z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, aby na początku wspomóc tę inicjatywę, a następnie, po wejściu w życie podstawy prawnej programu „Cyfrowa Europa”, przeanalizuje, czy część wydatków można zrealizować w ramach tego programu.

- ☒ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.

Inicjatywa może wymagać zastosowania jednego z instrumentów szczególnych określonych w rozporządzeniu w sprawie WRF lub ich kombinacji.

- ☐ wymaga rewizji WRF.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

¹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne

Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

☐

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ²					
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	
Artykuł ...							

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

--

²

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.