



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2021
(OR. en)

2021/0068 (COD)

PE-CONS 25/21

COVID-19 166
JAI 439
POLGEN 53
FRONT 157
FREMP 104
IPCR 45
VISA 80
MI 282
SAN 240

TRANS 237
COCON 26
COMIX 229
SCHENGEN 32
AVIATION 97
PHARM 65
RELEX 357
TOUR 25
CODEC 582

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

**σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή
διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19,
διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή
(Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία
κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ Γνώμη της 27ης Απριλίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 9ης Ιουνίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κάθε πολίτης της Ένωσης έχει το θεμελιώδες δικαίωμα να κυκλοφορεί και να διαμένει ελεύθερα στο έδαφος των κρατών μελών, υπό την επιφύλαξη των περιορισμών και με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις Συνθήκες και στις διατάξεις που θεσπίζονται για την εφαρμογή τους. Η οδηγία 2004/38/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες όσον αφορά την άσκηση του εν λόγω δικαιώματος.
- (2) Στις 30 Ιανουαρίου 2020, ο γενικός διευθυντής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) κήρυξε κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο λόγω της παγκόσμιας επιδημικής έκρηξης του κορωνοϊού 2 του σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (SARS-CoV-2), ο οποίος προκαλεί τη νόσο του κορωνοϊού 2019 (COVID-19). Στις 11 Μαρτίου 2020 ο ΠΟΥ προέβη σε εκτίμηση χαρακτηρίζοντας την COVID-19 πανδημία.
- (3) Για να περιοριστεί η διασπορά του SARS-CoV-2, τα κράτη μέλη έλαβαν ορισμένα μέτρα τα οποία είχαν αντίκτυπο στην άσκηση του δικαιώματος των πολιτών της Ένωσης να κυκλοφορούν και να διαμένουν ελεύθερα στην επικράτεια των κρατών μελών, όπως περιορισμούς εισόδου ή απαιτήσεις υποβολής των διασυνοριακών ταξιδιωτών σε καραντίνα ή αυτοαπομόνωση ή σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2.

¹ Οδηγία 2004/38/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με το δικαίωμα των πολιτών της Ένωσης και των μελών των οικογενειών τους να κυκλοφορούν και να διαμένουν ελεύθερα στην επικράτεια των κρατών μελών, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1612/68 και την κατάργηση των οδηγιών 64/221/ΕΟΚ, 68/360/ΕΟΚ, 72/194/ΕΟΚ, 73/148/ΕΟΚ, 75/34/ΕΟΚ, 75/35/ΕΟΚ, 90/364/ΕΟΚ, 90/365/ΕΟΚ και 93/96/ΕΟΚ (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 77).

- (4) Στις 13 Οκτωβρίου 2020 το Συμβούλιο εξέδωσε τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475¹, η οποία εισήγαγε συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας της COVID-19 στους ακόλουθους βασικούς τομείς: εφαρμογή κοινών κριτηρίων και κατώτατων ορίων κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τη θέσπιση περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία, αποτύπωση επικίνδυνων περιοχών για μετάδοση του SARS-CoV-2 σε χάρτη βάσει συμφωνημένου χρωματικού κώδικα και συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τυχόν ενδεδειγμένα μέτρα που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν σε πρόσωπα που μετακινούνται προς ή από περιοχές κινδύνου, ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου μετάδοσης του SARS-CoV-2 στις εν λόγω περιοχές. Δεδομένης της ιδιαίτερης κατάστασής τους, η σύσταση τονίζει ότι οι ταξιδιώτες με ουσιώδη καθήκοντα ή ανάγκες, όπως απαριθμούνται στο σημείο 19 της σύστασης, και πρόσωπα που ζουν σε παραμεθόριες περιοχές και ταξιδεύουν μέσω των συνόρων σε καθημερινή ή τακτική βάση για λόγους εργασίας, επιχείρησης, εκπαίδευσης, οικογένειας, ιατρικής περίθαλψης ή φροντίδας, οι ζωές των οποίων επηρεάζονται ιδιαίτερα από τέτοιους περιορισμούς, ιδίως όσα ασκούν καθήκοντα ζωτικής σημασίας ή είναι απαραίτητα για υποδομές ζωτικής σημασίας, θα πρέπει εν γένει να εξαιρούνται από τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς που συνδέονται με την πανδημία της COVID-19.
- (5) Με βάση τα κριτήρια και τα κατώτατα όρια που καθορίζονται στη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) δημοσιεύει, σε εβδομαδιαία βάση, χάρτη των κρατών μελών με δεδομένα σχετικά με τα κρούσματα, τους διαγνωστικούς ελέγχους και τα ποσοστά θετικότητας των διαγνωστικών ελέγχων COVID-19, με ανάλυση κατά περιφέρεια, προκειμένου να υποστηρίξει τη λήψη αποφάσεων από τα κράτη μέλη.

¹ Σύσταση (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 (ΕΕ L 337 της 14.10.2020, σ. 3).

- (6) Τα κράτη μέλη δύνανται, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, να περιορίζουν το θεμελιώδες δικαίωμα της ελεύθερης κυκλοφορίας για λόγους δημόσιας υγείας. Οποιοδήποτε περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης επιβάλλονται για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2 θα πρέπει να βασίζονται σε συγκεκριμένους και περιορισμένους λόγους δημόσιου συμφέροντος, και συγκεκριμένα στην προστασία της δημόσιας υγείας όπως τονίζεται στη σύσταση (EE) 2020/1475. Οι περιορισμοί αυτοί είναι ανάγκη να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές του ενωσιακού δικαίου, ιδίως τις αρχές της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων. Συνεπώς, οποιαδήποτε μέτρα λαμβάνονται θα πρέπει να είναι περιορισμένα ως προς το πεδίο εφαρμογής και τη διάρκεια ισχύος τους, σύμφωνα με τις προσπάθειες για την αποκατάσταση της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, και να μην υπερβαίνουν τα απολύτως αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συνάδουν με τα μέτρα που λαμβάνονται από την Ένωση για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων και βασικών υπηρεσιών σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά, συμπεριλαμβανομένης της ελεύθερης κυκλοφορίας ιατρικών εφοδίων και ιατρικού και υγειονομικού προσωπικού μέσω των «πράσινων λωρίδων» διέλευσης των συνόρων που αναφέρονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 2020, όσον αφορά την εφαρμογή των πράσινων λωρίδων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης των συνόρων για την προστασία της υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας εμπορευμάτων και βασικών υπηρεσιών.

- (7) Τα πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί ή είχαν πρόσφατο αρνητικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου και έχουν αναρρώσει από την COVID-19 μέσα στους προηγούμενους έξι μήνες φαίνεται να παρουσιάζουν μειωμένο κίνδυνο να μεταδώσουν σε άλλους τον SARS-CoV-2, σύμφωνα με τα τρέχοντα και υπό συνεχή εξέλιξη επιστημονικά στοιχεία. Η ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων που, σύμφωνα με αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία, δεν συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, για παράδειγμα επειδή έχουν ανοσία στον SARS-CoV-2 και δεν μπορούν να τον μεταδώσουν, δεν θα πρέπει να περιορίζεται, δεδομένου ότι τέτοιου είδους περιορισμοί δεν είναι αναγκαίοι για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας. Εφόσον η επιδημιολογική κατάσταση το επιτρέπει, τα πρόσωπα αυτά δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε πρόσθετους περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας σε συνάρτηση με την πανδημία της COVID-19, όπως η υποβολή σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 προκειμένου να ταξιδέψουν ή την καραντίνα ή την αυτοαπομόνωση στο πλαίσιο ταξιδιού, παρά μόνο αν, με βάση τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και την αρχή της πρόληψης, τέτοιοι πρόσθετοι περιορισμοί είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για την προστασία της δημόσιας υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις.
- (8) Πολλά κράτη μέλη έχουν δρομολογήσει ή σχεδιάζουν να δρομολογήσουν πρωτοβουλίες για την έκδοση πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19. Ωστόσο, για να μπορούν τα εν λόγω πιστοποιητικά εμβολιασμού να χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά σε διασυνοριακό πλαίσιο όταν οι πολίτες της Ένωσης ασκούν το δικαίωμά τους για ελεύθερη κυκλοφορία, χρειάζεται να είναι πλήρως διαλειτουργικά, συμβατά, ασφαλή και επαληθεύσιμα. Απαιτείται κοινή προσέγγιση μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά το περιεχόμενο, τη μορφή, τις αρχές, τα τεχνικά πρότυπα και το επίπεδο ασφάλειας των εν λόγω πιστοποιητικών εμβολιασμού.

- (9) Μονομερή μέτρα για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2 θα μπορούσαν να προκαλέσουν σημαντική διαταραχή στην άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας και να εμποδίσουν την ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, συμπεριλαμβανομένου του κλάδου του τουρισμού, καθώς οι εθνικές αρχές και οι επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών μεταφοράς επιβατών, όπως οι επιχειρήσεις αεροπορικών ή σιδηροδρομικών μεταφορών ή μεταφορών με λεωφορείο και πορθμείο, θα μπορούσαν να έρχονταν αντιμέτωπες με ευρύ φάσμα εγγράφων διαφορετικής μορφής, τα οποία αφορούν όχι μόνο τον εμβολιασμό των κατόχων τους κατά της COVID-19, αλλά και το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου τους και την ανάρρωσή τους.
- (10) Στο από 25ης Μαρτίου 2021 ψήφισμά του σχετικά με τη θέσπιση ενωσιακής στρατηγικής για τον βιώσιμο τουρισμό, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ζήτησε μια εναρμονισμένη προσέγγιση στον τομέα του τουρισμού σε ολόκληρη την Ένωση, μέσω της εφαρμογής κοινών κριτηρίων για ασφαλή ταξίδια, με ενωσιακό πρωτόκολλο υγειονομικής ασφάλειας όσον αφορά τις απαιτήσεις διαγνωστικών ελέγχων και καραντίνας, κοινό πιστοποιητικό εμβολιασμού, όταν θα υπάρχουν επαρκή επιστημονικά στοιχεία ότι τα εμβολιασμένα πρόσωπα δεν μεταδίδουν τον SARS-CoV-2, και την αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών εμβολιασμού.
- (11) Στην από 25ης Μαρτίου 2021 δήλωσή τους, τα μέλη του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου ζήτησαν να αρχίσουν οι προετοιμασίες για μια κοινή προσέγγιση όσον αφορά τη σταδιακή άρση των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι προσπάθειες θα είναι συντονισμένες όποτε η επιδημιολογική κατάσταση επιτρέπει τη χαλάρωση των ισχυόντων μέτρων, και να σημειωθεί επειγόντως πρόοδος στις εργασίες για διαλειτουργικά ψηφιακά πιστοποιητικά COVID-19 τα οποία δεν θα εισάγουν διακρίσεις.

- (12) Για να διευκολυνθεί η άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας και παραμονής στο έδαφος των κρατών μελών, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα κοινό πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή («Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ»). Το εν λόγω κοινό πλαίσιο θα πρέπει να είναι δεσμευτικό και άμεσα εφαρμόσιμο σε όλα τα κράτη μέλη. Θα πρέπει να διευκολύνει, όποτε αυτό είναι δυνατόν με βάση επιστημονική τεκμηρίωση, τη σταδιακή άρση από τα κράτη μέλη των περιορισμών κατά τρόπο συντονισμένο από τα κράτη μέλη, λαμβανομένης υπόψη της άρσης των περιορισμών στην επικράτειά τους. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁺ επεκτείνει το εν λόγω κοινό πλαίσιο σε υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στον χώρο Σένγκεν χωρίς ελέγχους στα εσωτερικά σύνορα και εφαρμόζεται στο πλαίσιο του κεκτημένου του Σένγκεν, με την επιφύλαξη των ειδικών κανόνων για τη διέλευση των εσωτερικών συνόρων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου². Η διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας είναι μία από τις βασικές προϋποθέσεις για την έναρξη οικονομικής ανάκαμψης.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) όσον αφορά υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στις επικράτειες κρατών μελών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ ...).

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στον φάκελο PE-CONS 26/2021 (2021/0071 (COD)) και να συμπληρωθεί η υποσημείωση με τον αριθμό, την ημερομηνία, τον τίτλο και τα στοιχεία της Επίσημης Εφημερίδας για τον εν λόγω κανονισμό.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, περί κώδικα της Ένωσης σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν) (ΕΕ L 77 της 23.3.2016, σ. 1).

- (13) Ο παρών κανονισμός, μολοντί εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών να επιβάλλουν περιορισμούς στη ελεύθερη κυκλοφορία, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, θα πρέπει να συμβάλλει στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης αυτών των περιορισμών με τρόπο συντονισμένο, όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475. Οι εν λόγω περιορισμοί θα μπορούσαν να αίρονται ιδίως για τα πρόσωπα που είναι εμβολιασμένα, σύμφωνα με την αρχή της πρόληψης, στον βαθμό που επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τα αποτελέσματα του εμβολιασμού κατά της COVID-19 καθίστανται διαρκώς ευρύτερα διαθέσιμα και ολοένα και πιο σταθερά καταλήγουν σε συμπεράσματα σχετικά με τη διακοπή της αλυσίδας μετάδοσης.
- (14) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διευκόλυνση της εφαρμογής των αρχών της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων σε σχέση με περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19, επιδιώκοντας παράλληλα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Δεν θα πρέπει να νοείται ωσάν να διευκολύνει ή να ενθαρρύνει τη θέσπιση περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας ή περιορισμών άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων, ως αντίδραση στην πανδημία της COVID-19, δεδομένων των αρνητικών συνεπειών που έχουν οι περιορισμοί αυτοί στους πολίτες και τις επιχειρήσεις της Ένωσης. Οποιαδήποτε επαλήθευση των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ δεν θα πρέπει να οδηγεί σε περαιτέρω περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης ή σε ταξιδιωτικούς περιορισμούς στον χώρο του Σένγκεν. Θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ισχύουν οι εξαιρέσεις από τους περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας της COVID-19 που αναφέρονται στη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475 και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση των διασυνοριακών κοινοτήτων, οι οποίες έχουν πληγεί ιδιαίτερα από τους περιορισμούς αυτούς. Ταυτόχρονα, το πλαίσιο για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι θα είναι επίσης διαθέσιμα διαλειτουργικά πιστοποιητικά για τους ταξιδιώτες με ουσιώδη καθήκοντα ή ανάγκες.

- (15) Η καθιέρωση μιας κοινής προσέγγισης για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών COVID-19 βασίζεται στην αμοιβαία εμπιστοσύνη. Η χρήση πλαστών πιστοποιητικών COVID-19 αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Οι αρχές των κρατών μελών χρειάζονται διασφαλίσεις ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος είναι αξιόπιστες, ότι το πιστοποιητικό δεν έχει παραποιηθεί, ότι ανήκει στο πρόσωπο που το προσκομίζει και ότι όποιος επαληθεύει το πιστοποιητικό έχει πρόσβαση μόνο στην ελάχιστη αναγκαία ποσότητα πληροφοριών.
- (16) Την 1η Φεβρουαρίου 2021 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε κοινοποίηση έγκαιρης προειδοποίησης σχετικά με παράνομες πωλήσεις πλαστών πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου COVID-19 με αρνητικό αποτέλεσμα. Δεδομένων της διαθεσιμότητας και της ευκολίας στην πρόσβαση σε τεχνολογικά μέσα, όπως οι εκτυπωτές υψηλής ευκρίνειας και λογισμικά επεξεργασίας γραφικών, οι πλαστογράφοι είναι σε θέση να παράγουν πλαστά πιστοποιητικά COVID-19 υψηλής ποιότητας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παράνομων πωλήσεων πλαστών πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου COVID-19, στις οποίες εμπλέκονται οργανωμένα δίκτυα πλαστογραφίας και μεμονωμένα άτομα που πωλούν πλαστά πιστοποιητικά COVID-19 επιγραμμικά και απογραμμικά.
- (17) Είναι σημαντικό να διατεθούν επαρκείς πόροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη διερεύνηση και τη δίωξη της απάτης και των παράνομων πρακτικών σε σχέση με την έκδοση και τη χρήση των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

(18) Για να διασφαλιστούν η διαλειτουργικότητα των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και η ισότιμη πρόσβαση σε αυτά για όλες τους πολίτες της Ένωσης, μεταξύ άλλων για τα ευπαθή άτομα, όπως τα άτομα με αναπηρία, και τα άτομα με περιορισμένη πρόσβαση σε ψηφιακές τεχνολογίες, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εκδίδουν τα πιστοποιητικά αυτά σε ψηφιακή ή έντυπη μορφή, ή σε αμφότερες τις εν λόγω μορφές. Οι δικαιούχοι θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα πιστοποιητικά στη μορφή της προτίμησής τους. Αυτό θα τους δίνει τη δυνατότητα να αιτούνται να λαμβάνουν αντίγραφο του πιστοποιητικού σε έντυπη μορφή ή να το λαμβάνουν σε ψηφιακή μορφή που θα αποθηκεύεται και θα επιδεικνύεται από κινητή συσκευή, ή σε αμφότερες τις εν λόγω μορφές. Τα πιστοποιητικά θα πρέπει να περιέχουν διαλειτουργικό, ψηφιακά αναγνώσιμο ραβδοκώδικα που θα παρέχει πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που αφορούν τα πιστοποιητικά. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν τη γνησιότητα, την εγκυρότητα και την ακεραιότητα των πιστοποιητικών μέσω της χρήσης ηλεκτρονικών σφραγίδων. Για να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης στη γνησιότητα, την εγκυρότητα και την ακεραιότητα των πιστοποιητικών, τα κράτη μέλη θα πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να προτιμούν τη χρήση προηγμένων ηλεκτρονικών σφραγίδων όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 26) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹. Οι πληροφορίες στο πιστοποιητικό θα πρέπει να παρουσιάζονται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, έντυπη ή προβαλλόμενη ως απλό κείμενο. Η δομή των πιστοποιητικών θα πρέπει να είναι εύληπτη και να διασφαλίζει απλότητα και ευχρηστία. Για να αποφευχθούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία, τα πιστοποιητικά θα πρέπει να εκδίδονται δωρεάν και οι πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητούν την έκδοσή τους. Για την πρόληψη καταχρηστικής συμπεριφοράς ή απάτης, θα πρέπει να είναι δυνατόν στις περιπτώσεις επανειλημμένης απώλειας να χρεώνονται τέλη κατάλληλου ύψους για την έκδοση νέου πιστοποιητικού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εκδίδουν τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ αυτόματα ή κατόπιν αιτήματος, διασφαλίζοντας ότι αυτά μπορούν να ληφθούν εύκολα και γρήγορα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να παρέχουν, όπου χρειάζεται, την αναγκαία υποστήριξη ώστε να καταστεί δυνατή η ισότιμη πρόσβαση όλων των πολιτών της Ένωσης. Για κάθε εμβολιασμό, διαγνωστικό έλεγχο ή ανάρρωση θα πρέπει να εκδίδεται χωριστό πιστοποιητικό, το οποίο θα πρέπει να μην περιέχει στοιχεία από προηγούμενα πιστοποιητικά, παρά μόνο όταν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 73).

- (19) Τα γνήσια πιστοποιητικά που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ θα πρέπει να αναγνωρίζονται χωριστά μέσω ενός μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού, δεδομένου ότι μπορεί για τους κατόχους τους να εκδοθούν περισσότερα του ενός πιστοποιητικά κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού αποτελείται από μια σειρά αλφαριθμητικών χαρακτήρων και τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δεν περιέχει δεδομένα τα οποία τον συνδέουν με άλλα έγγραφα ή αναγνωριστικούς κωδικούς, όπως με αριθμούς διαβατηρίου ή ταυτότητας, ώστε να μην επιτρέπεται άμεση ταυτοποίηση του κατόχου. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζεται, στην οποία συμπεριλαμβάνονται οι αιτήσεις για την έκδοση νέου πιστοποιητικού, σε περίπτωση που το πιστοποιητικό δεν βρίσκεται πλέον στη διάθεση του κατόχου, και για την ανάκληση πιστοποιητικών. Επιπλέον, με τη χρήση του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού αποφεύγεται η ανάγκη για επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πέραν εκείνων που διαφορετικά θα ήταν αναγκαία για την ταυτοποίηση επιμέρους πιστοποιητικών. Για ιατρικούς λόγους και για λόγους δημόσιας υγείας, καθώς και σε περίπτωση πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί ή αποκτηθεί με απάτη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να καταρτίζουν και να ανταλλάσσουν με άλλα κράτη μέλη για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών σε περιορισμένες περιπτώσεις, ιδίως για την ανάκληση πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί λανθασμένα, κατόπιν απάτης ή μετά την αναστολή της χρήσης παρτίδας εμβολίων κατά της COVID-19 που διαπιστώθηκε ότι ήταν ελαττωματική. Οι καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών θα πρέπει να μην περιλαμβάνουν κανένα άλλο δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα πέραν των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών πιστοποιητικού. Οι κάτοχοι πιστοποιητικών που έχουν ανακληθεί θα πρέπει να ενημερώνονται αμέσως για την ανάκληση των πιστοποιητικών τους και τους λόγους της ανάκλησης.
- (20) Η έκδοση πιστοποιητικών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να οδηγεί σε διακρίσεις με βάση την κατοχή συγκεκριμένης κατηγορίας πιστοποιητικού.

- (21) Η καθολική, έγκαιρη και οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε εμβόλια κατά της COVID-19 και σε διαγνωστικούς ελέγχους για μόλυνση με SARS-CoV-2, που αποτελούν τις βάσεις για την έκδοση των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, έχει καθοριστική σημασία για την καταπολέμηση της πανδημίας της COVID-19 και είναι ουσιαστική για την αποκατάσταση της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης. Για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να εξασφαλίσουν οικονομικά προσιτές και ευρέως διαθέσιμες δυνατότητες διαγνωστικού ελέγχου, λαμβανομένου υπόψη ότι, προτού τεθεί σε εφαρμογή ο παρών κανονισμός, δεν θα έχει αποκτήσει δυνατότητα εμβολιασμού ολόκληρος ο πληθυσμός.
- (22) Η ασφάλεια, η γνησιότητα, η εγκυρότητα και η ακεραιότητα των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και η συμμόρφωσή τους με το δίκαιο της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων είναι καίριας σημασίας ώστε να γίνονται δεκτά σε όλα τα κράτη μέλη. Είναι, επομένως, αναγκαίο να θεσπιστεί πλαίσιο εμπιστοσύνης που να καθορίζει τους κανόνες και την υποδομή για την έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών COVID-19 με αξιόπιστο και ασφαλή τρόπο. Η υποδομή θα πρέπει να αναπτυχθεί, με ισχυρή προτίμηση στη χρήση τεχνολογίας ανοιχτής πηγής, κατά τρόπο ώστε να λειτουργεί στα διάφορα πιο διαδεδομένα λειτουργικά συστήματα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι είναι προστατευμένη από απειλές κατά της κυβερνοασφάλειας. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης θα πρέπει να εξασφαλίζει τη δυνατότητα απογραμμικής επαλήθευσης των πιστοποιητικού COVID-19, χωρίς να πληροφορείται ο εκδότης ή οποιοδήποτε άλλο τρίτο μέρος για την επαλήθευση. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης θα πρέπει να βασίζεται σε υποδομή δημόσιου κλειδιού με αλυσίδα εμπιστοσύνης από τις υγειονομικές αρχές των κρατών μελών ή άλλες έμπιστες αρχές έως τις επιμέρους οντότητες που εκδίδουν τα πιστοποιητικά COVID-19. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης θα πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό της απάτης, ιδίως της πλαστογράφησης. Το σχέδιο του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth για πλαίσιο εμπιστοσύνης της διαλειτουργικότητας των υγειονομικών πιστοποιητικών της 12ης Μαρτίου 2021 το οποίο εγκρίθηκε δυνάμει του άρθρου 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ θα πρέπει να αποτελέσει τη βάση για το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

¹ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

- (23) Σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ θα πρέπει να χορηγούνται στα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 2004/38/ΕΚ, δηλαδή σε πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους, ανεξάρτητα από την ιθαγένειά τους, από το κράτος μέλος όπου πραγματοποιήθηκε ο εμβολιασμός ή διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος ή από το μέρος στο οποίο βρίσκεται το πρόσωπο που έχει αναρρώσει. Όταν γίνεται αναφορά στην έκδοση από κράτη μέλη, θα πρέπει να νοείται ότι καλύπτει επίσης την έκδοση από φορείς ορισθέντες εξ ονόματος κρατών μελών, μεταξύ άλλων όταν τα πιστοποιητικά COVID-19 εκδίδονται σε υπερπόντιες χώρες και εδάφη ή στις Φερόες Νήσους εξ ονόματος κράτους μέλους. Όπου κρίνεται σκόπιμο ή δέον, τα πιστοποιητικά θα πρέπει να εκδίδονται για άλλο πρόσωπο εξ ονόματος του προσώπου που έχει εμβολιαστεί, υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο ή αναρρώσει, για παράδειγμα στον νόμιμο κηδεμόνα εξ ονόματος νομικά ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων ή σε γονείς εξ ονόματος των παιδιών τους. Τα πιστοποιητικά δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επικύρωση ή σε οποιεσδήποτε άλλες παρόμοιες διατυπώσεις.
- (24) Σύμφωνα με τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα πρόσωπα που ζουν σε παραμεθόριες περιοχές και ταξιδεύουν μέσω των συνόρων σε καθημερινή ή τακτική βάση για λόγους εργασίας, επιχείρησης, εκπαίδευσης, οικογένειας, ιατρικής περίθαλψης ή φροντίδας.
- (25) Τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ θα πρέπει να μπορούν να χορηγούνται σε υπηκόους ή κατοίκους της Ανδόρας, του Μονακό, του Αγίου Μαρίνου και του Βατικανού ή της Αγίας Έδρας.

- (26) Οι συμφωνίες για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων που έχουν συναφθεί από την Ένωση και τα κράτη μέλη, αφενός, και ορισμένες τρίτες χώρες, αφετέρου, προβλέπουν τη δυνατότητα περιορισμού της ελεύθερης κυκλοφορίας για λόγους δημόσιας υγείας κατά τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις. Όταν μια τέτοια συμφωνία δεν περιλαμβάνει μηχανισμό ενσωμάτωσης νομικών πράξεων της Ένωσης, τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται για τα πρόσωπα που απολαύουν δικαιωμάτων βάσει των συμφωνιών αυτών θα πρέπει να γίνονται δεκτά υπό τους όρους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η αποδοχή αυτή θα πρέπει να εξαρτάται από εκτελεστική πράξη που θα εκδίδεται από την Επιτροπή και θα διαπιστώνει ότι η εν λόγω τρίτη χώρα εκδίδει πιστοποιητικά COVID-19 σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και έχει παράσχει επίσημες διαβεβαιώσεις ότι θα αποδέχεται τα πιστοποιητικά COVID-19 που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη.
- (27) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/...⁺ εφαρμόζεται σε υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στην επικράτεια κράτους μέλους στο οποίο εφαρμόζεται ο εν λόγω κανονισμός και έχουν δικαίωμα να ταξιδεύουν σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης.

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στον φάκελο PE-CONS 26/2021 (2021/0071 (COD))

(28) Το πλαίσιο εμπιστοσύνης που πρόκειται να θεσπιστεί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιδιώκει την εξασφάλιση συνέπειας προς παγκόσμιες πρωτοβουλίες, ιδίως εκείνες στις οποίες συμμετέχουν ο ΠΟΥ και ο Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας. Η συνέπεια αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει, όπου είναι δυνατόν, τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των τεχνολογικών συστημάτων που θεσπίζονται σε παγκόσμιο επίπεδο ή από τρίτες χώρες με τις οποίες η Ένωση διατηρεί στενούς δεσμούς και των συστημάτων που θεσπίζονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω της συμμετοχής σε υποδομή δημόσιου κλειδιού ή της διμερούς ανταλλαγής δημόσιων κλειδιών. Για να διευκολυνθεί η άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας από τους πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους που έχουν εμβολιαστεί ή υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο σε τρίτη χώρα ή σε υπερπόντια χώρα ή έδαφος που αναφέρεται στο άρθρο 355 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και απαριθμείται στον κατάλογο του παραρτήματος II της ΣΛΕΕ ή από τις Φερόες Νήσους, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει την αποδοχή των πιστοποιητικών COVID-19 που έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα ή από υπερπόντια χώρα ή έδαφος ή από τις Φερόες Νήσους για πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους, εφόσον η Επιτροπή διαπιστώνει ότι τα εν λόγω πιστοποιητικά COVID-19 εκδίδονται σύμφωνα με πρότυπα που οφείλεται να θεωρούνται ισοδύναμα με αυτά που θεσπίζονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

(29) Για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας και για να διασφαλιστεί ότι οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία που ισχύουν επί του παρόντος, ενόσω διαρκεί η πανδημία της COVID-19, θα μπορούν να αρθούν με συντονισμένο τρόπο βάσει των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και με καθοδήγηση από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, η οποία συστάθηκε με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, το ECDC και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), θα πρέπει να θεσπιστεί διαλειτουργικό πιστοποιητικό εμβολιασμού. Το εν λόγω πιστοποιητικό εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμεύει για να επιβεβαιώνεται ότι ο κάτοχός του έχει εμβολιαστεί κατά της COVID-19 σε κράτος μέλος και να συμβάλλει στη σταδιακή άρση των περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας. Το πιστοποιητικό εμβολιασμού θα πρέπει να περιέχει μόνο τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση του κατόχου, καθώς και το χορηγηθέν εμβόλιο κατά της COVID-19, τον αριθμό των δόσεων και την ημερομηνία και τον τόπο του εμβολιασμού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εκδίδουν πιστοποιητικά εμβολιασμού στα πρόσωπα που εμβολιάζονται κατά της COVID-19 με εμβόλια στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², στα πρόσωπα που εμβολιάζονται με εμβόλια κατά της COVID-19 στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ και στα πρόσωπα που εμβολιάζονται με εμβόλια κατά της COVID-19 των οποίων η διανομή έχει επιτραπεί προσωρινά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

¹ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- (30) Τα πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί πριν από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, θα πρέπει επίσης να δικαιούνται να λάβουν πιστοποιητικό εμβολιασμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, δεδομένου ότι το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ παρέχει το αμοιβαία αναγνωρισμένο πλαίσιο για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας. Όταν πολίτες της Ένωσης ή μέλη των οικογενειών τους δεν έχουν στην κατοχή τους πιστοποιητικό εμβολιασμού που να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως επειδή έχουν εμβολιαστεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να τους παρέχεται κάθε εύλογη δυνατότητα να αποδεικνύουν με άλλα μέσα ότι θα πρέπει να επωφελούνται από την άρση των σχετικών περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που παρέχεται από ένα κράτος μέλος σε κατόχους πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Αυτό δεν θα πρέπει να νοείται ότι επηρεάζει ούτε την υποχρέωση των κρατών μελών να εκδίδουν πιστοποιητικά εμβολιασμού που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ούτε το δικαίωμα των πολιτών της Ένωσης ή των μελών των οικογενειών τους να λαμβάνουν, από τα κράτη μέλη, τέτοια πιστοποιητικά εμβολιασμού. Ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διατηρήσουν τη δυνατότητα να εκδίδουν αποδεικτικό εμβολιασμού σε άλλες μορφές για άλλους σκοπούς, ιδίως για ιατρικούς σκοπούς.

- (31) Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εκδίδουν, κατόπιν αιτήματος, πιστοποιητικά εμβολιασμού για πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί σε τρίτη χώρα και παρέχουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων αξιόπιστων σχετικών αποδεικτικών στοιχείων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, προκειμένου τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα να μπορούν να χρησιμοποιούν ένα διαλειτουργικό και αποδεκτό πιστοποιητικό εμβολιασμού κατά της COVID-19 κατά την άσκηση του δικαιώματός τους για ελεύθερη κυκλοφορία εντός της Ένωσης. Τούτο θα πρέπει να ισχύει ιδίως για τους πολίτες της Ένωσης και τα μέλη της οικογένειάς τους που έχουν εμβολιαστεί σε τρίτη χώρα και για τα οποία το σύστημα υγείας ενός κράτους μέλους επιτρέπει την έκδοση Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ και υπό την προϋπόθεση ότι έχει παρασχεθεί στο κράτος μέλος αξιόπιστο αποδεικτικό εμβολιασμού. Κράτος μέλος δεν θα πρέπει να υποχρεούται να εκδίδει πιστοποιητικό εμβολιασμού, όταν το σχετικό εμβόλιο κατά της COVID-19 δεν έχει εγκριθεί για χρήση στην επικράτειά του. Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να εκδίδουν πιστοποιητικά εμβολιασμού σε προξενικά γραφεία.
- (32) Στις 12 Μαρτίου 2021, το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth επικαιροποίησε τις Κατευθυντήριες Γραμμές του για τα Επαληθεύσιμα Πιστοποιητικά Εμβολιασμού – Βασικά στοιχεία διαλειτουργικότητας. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, ιδίως τα προτιμώμενα πρότυπα κώδικα, θα πρέπει να αποτελέσουν τη βάση για τις τεχνικές προδιαγραφές που πρόκειται να θεσπιστούν για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

(33) Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, διάφορα κράτη μέλη ήδη έχουν εξαιρέσει τα εμβολιασμένα πρόσωπα από ορισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία εντός της Ένωσης. Στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη αποδέχονται τα αποδεικτικά εμβολιασμού ως λόγο εξαίρεσης από τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, για παράδειγμα από την υποχρέωση υποβολής σε καραντίνα, αυτοαπομόνωση ή διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2, θα πρέπει να υποχρεούνται να αποδέχονται, υπό τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η αποδοχή αυτή θα πρέπει να γίνεται υπό τους ίδιους όρους, πράγμα που σημαίνει ότι, για παράδειγμα, όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί επαρκή μία δόση ενός χορηγούμενου εμβολίου, θα πρέπει να πράττει το ίδιο και για τους κατόχους πιστοποιητικού εμβολιασμού που αναφέρει λήψη μίας δόσης του ίδιου εμβολίου. Όταν κράτη μέλη αίρουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία με βάση αποδεικτικό εμβολιασμού, δεν θα πρέπει να υποβάλλουν τα εμβολιασμένα πρόσωπα σε πρόσθετους περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας που συνδέονται με την πανδημία της COVID-19, όπως ο διαγνωστικός έλεγχος για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 προκειμένου να ταξιδέψουν ή η καραντίνα ή η αυτοαπομόνωση που σχετίζεται με ταξίδι, παρά μόνο αν, με βάση τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, τέτοιοι πρόσθετοι περιορισμοί είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για την προστασία της δημόσιας υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις.

- (34) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θεσπίζει εναρμονισμένες διαδικασίες, στις οποίες συμμετέχουν όλα τα κράτη μέλη, για την έγκριση και την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων σε ενωσιακό επίπεδο, διασφαλίζοντας ότι, σε ολόκληρη την Ένωση, μόνο φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής ποιότητας διατίθενται στην αγορά και χορηγούνται σε πρόσωπα. Κατά συνέπεια, οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από την Ένωση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της υποκείμενης αξιολόγησης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη. Επιπλέον, οι διαδικασίες παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίνονται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό εφαρμόζονται κεντρικά για όλα τα κράτη μέλη. Η αξιολόγηση και έγκριση εμβολίων μέσω της κεντρικής διαδικασίας ακολουθούν κοινά πρότυπα και πραγματοποιούνται με συνεκτικό τρόπο για λογαριασμό όλων των κρατών μελών. Η συμμετοχή των κρατών μελών στην εξέταση και την έγκριση της αξιολόγησης εξασφαλίζεται μέσω διάφορων επιτροπών και ομάδων. Η αξιολόγηση επωφελείται επίσης από την πραγματογνωσία του ευρωπαϊκού δικτύου κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η έγκριση μέσω της κεντρικής διαδικασίας παρέχει τη διασφάλιση ότι όλα τα κράτη μέλη μπορούν να βασίζονται στα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια και στη συνέπεια των παρτίδων που χρησιμοποιούνται για τον εμβολιασμό. Η υποχρέωση αποδοχής, υπό τους ίδιους όρους, πιστοποιητικών εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να καλύπτει τα εμβόλια κατά της COVID-19 που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Προκειμένου να στηρίξουν το έργο του ΠΟΥ και να επιδιώξουν καλύτερη διαλειτουργικότητα σε παγκόσμιο επίπεδο, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται ειδικότερα να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί για άλλα εμβόλια κατά της COVID-19 για τα οποία έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία καταχώρισης έκτακτης χρήσης του ΠΟΥ.

- (35) Οι κατά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εναρμονισμένες διαδικασίες δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τα κράτη μέλη να αποφασίσουν να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί για άλλα εμβόλια κατά της COVID-19 που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, εμβόλια των οποίων η διανομή έχει επιτραπεί προσωρινά δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας και εμβόλια για τα οποία έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία καταχώρισης έκτακτης χρήσης του ΠΟΥ. Όταν σε ένα τέτοιο εμβόλιο κατά της COVID-19 χορηγείται στη συνέχεια άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η υποχρέωση αποδοχής πιστοποιητικών εμβολιασμού υπό τους ίδιους όρους θα καλύπτει επίσης πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδίδονται από κράτος μέλος για το εν λόγω εμβόλιο κατά της COVID-19, ανεξάρτητα από το αν τα πιστοποιητικά εμβολιασμού εκδόθηκαν πριν ή μετά την έγκριση μέσω της κεντρικής διαδικασίας.
- (36) Είναι αναγκαίο να αποτρέπονται οι διακρίσεις, άμεσες ή έμμεσες, σε βάρος των προσώπων που δεν έχουν εμβολιαστεί, για παράδειγμα για ιατρικούς λόγους, επειδή δεν ανήκουν στην ομάδα-στόχο για την οποία χορηγείται ή επιτρέπεται επί του παρόντος το εμβόλιο κατά της COVID-19, όπως τα παιδιά, ή επειδή δεν είχαν ακόμη τη δυνατότητα να εμβολιαστούν ή επέλεξαν να μην το πράξουν. Κατά συνέπεια, η κατοχή πιστοποιητικού εμβολιασμού, ή η κατοχή πιστοποιητικού εμβολιασμού που αναφέρει εμβόλιο κατά της COVID-19, δεν θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας ή για τη χρήση διασυνοριακών υπηρεσιών μεταφοράς επιβατών, για παράδειγμα υπηρεσιών αεροπορικής ή σιδηροδρομικής μεταφοράς ή μεταφοράς με λεωφορείο ή πορθμείο ή με οποιοδήποτε άλλο μεταφορικό μέσο. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι θεσπίζει δικαίωμα ή υποχρέωση εμβολιασμού.

- (37) Πολλά κράτη μέλη απαιτούν από τα πρόσωπα που ταξιδεύουν προς την επικράτειά τους να υποβληθούν σε διαγνωστικό έλεγχο για τον SARS-CoV-2 πριν ή μετά την άφιξη. Στην αρχή της πανδημίας της COVID-19, τα κράτη μέλη βασίζονταν συνήθως στον διαγνωστικό έλεγχο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), έναν έλεγχο ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) για τη διάγνωση της COVID-19 που θεωρείται από τον ΠΟΥ και το ECDC ως η πιο αξιόπιστη μεθοδολογία διαγνωστικού ελέγχου για τον εντοπισμό κρουσμάτων και επαφών. Στην πορεία της πανδημίας, έχει καταστεί διαθέσιμη μια νέα γενιά ταχύτερων και φθηνότερων διαγνωστικών ελέγχων στην αγορά της Ένωσης, οι αποκαλούμενοι ταχείς έλεγχοι αντιγόνων, που ανιχνεύουν την παρουσία ικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με σκοπό την ανίχνευση εν εξελίξει λοίμωξης από τον SARS-CoV-2. Η σύσταση (ΕΕ) 2020/1743 της Επιτροπής¹ καθορίζει κατευθυντήριες γραμμές για τα κράτη μέλη όσον αφορά τη χρήση τέτοιων ταχέων ελέγχων αντιγόνων.
- (38) Η σύσταση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021² ορίζει κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων διαγνωστικών ελέγχων της COVID-19 στην Ένωση και προβλέπει την κατάρτιση κοινού καταλόγου ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19. Στη βάση της εν λόγω σύστασης, η Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας συμφώνησε, στις 18 Φεβρουαρίου 2021, σε κοινό κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19, σε μια δέσμη ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων τα αποτελέσματα των οποίων θα αναγνωρίζονται αμοιβαία από τα κράτη μέλη και σε ένα κοινό τυποποιημένο σύνολο δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνεται στα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου για COVID-19.

¹ Σύσταση (ΕΕ) 2020/1743 της Επιτροπής, της 18ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τη χρήση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 (ΕΕ L 392, της 23.11.2020, σ. 63)

² Σύσταση του Συμβουλίου, της 21ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων διαγνωστικών ελέγχων για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ (ΕΕ C 24 της 22.1.2021, σ. 1).

- (39) Παρά τις κοινές αυτές προσπάθειες, οι πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους που ασκούν το δικαίωμά τους για ελεύθερη κυκλοφορία εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν προβλήματα όταν προσπαθούν κράτος μέλος να αποδεχθεί αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου το οποίο έχει ληφθεί σε άλλο κράτος μέλος. Τα προβλήματα αυτά συνδέονται συχνά με τη γλώσσα στην οποία εκδίδεται το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου ή την έλλειψη εμπιστοσύνης στη γνησιότητα του προσκομιζόμενου εγγράφου. Στο πλαίσιο αυτό, είναι ανάγκη να ληφθεί επίσης υπόψη το κόστος των διαγνωστικών ελέγχων. Τα προβλήματα αυτά επιδεινώνονται για τα πρόσωπα που δεν μπορούν ακόμη να εμβολιαστούν, ιδίως για τα παιδιά, για τα οποία τα αποτελέσματα των διαγνωστικών ελέγχων μπορεί να είναι ο μόνος τρόπος για να μπορέσουν να ταξιδέψουν όπου ισχύουν περιορισμοί.
- (40) Για να αυξηθεί το επίπεδο αποδοχής των αποτελεσμάτων διαγνωστικών ελέγχων που έχουν διενεργηθεί σε άλλο κράτος μέλος, όταν τα αποτελέσματα αυτά επιδεικνύονται για τους σκοπούς της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα διαλειτουργικό πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου, το οποίο να περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη σαφή ταυτοποίηση του κατόχου του, καθώς και το είδος, την ημερομηνία και το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου για λοίμωξη από τον SARS-CoV-2. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών ελέγχων, για την έκδοση πιστοποιητικού διαγνωστικού ελέγχου βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο αποτελέσματα ελέγχων NAAT και ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ο οποίος καταρτίστηκε βάσει της σύστασης του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021. Το κοινό τυποποιημένο σύνολο δεδομένων που πρόκειται να περιλαμβάνουν τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου, το οποίο εγκρίθηκε από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας βάσει της σύστασης του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021, ιδίως τα προτιμώμενα πρότυπα κώδικα, θα πρέπει να αποτελεί τη βάση για τις τεχνικές προδιαγραφές που πρόκειται να θεσπιστούν για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

(41) Η χρήση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων θα διευκόλυνε την έκδοση πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου σε οικονομικά προσιτή βάση. Η καθολική, έγκαιρη και οικονομικά προσιτή πρόσβαση σε εμβόλια κατά της COVID-19 και σε διαγνωστικούς ελέγχους για μόλυνση από τον SARS-CoV-2, τα οποία αποτελούν τη βάση για την έκδοση των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, έχει καθοριστική σημασία για την καταπολέμηση της πανδημίας της COVID-19. Μεταξύ άλλων, η εύκολη πρόσβαση σε φθηνούς ταχείς διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων που πληρούν ποιοτικά κριτήρια μπορεί να συμβάλει στη μείωση του κόστους, ιδίως για τα πρόσωπα που διασχίζουν τα σύνορα καθημερινά ή με άλλη συχνότητα για εργασιακούς ή εκπαιδευτικούς λόγους, για να επισκεφθούν στενούς συγγενείς, για να αναζητήσουν ιατρική περίθαλψη ή για να φροντίσουν οικεία πρόσωπα, για άλλους ταξιδιώτες με ουσιώδη καθήκοντα ή ανάγκες, για οικονομικά μειονεκτούντα πρόσωπα και για σπουδαστές. Στις 11 Μαΐου 2021, η Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας ενέκρινε επικαιροποιημένο κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων, αυξάνοντας σε 83 τον αριθμό των ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που αναγνωρίζεται ότι πληρούν ποιοτικά κριτήρια. Πριν την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, διάφορα κράτη μέλη παρέχουν ήδη στους πληθυσμούς τους δυνατότητες διαγνωστικών ελέγχων μεγάλης κλίμακας. Για τη στήριξη της ικανότητας διαγνωστικών ελέγχων των κρατών μελών, η Επιτροπή έχει κινητοποιήσει 100 εκατομμύρια EUR για την αγορά περισσότερων από 20 εκατομμύρια ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων. Κινητοποιήθηκαν επίσης 35 εκατομμύρια EUR μέσω συμφωνίας με τον Ερυθρό Σταυρό, για την αύξηση της ικανότητας διαγνωστικών ελέγχων στα κράτη μέλη μέσω κινητών ικανοτήτων διαγνωστικών ελέγχων.

- (42) Τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου της COVID-19 με αρνητικό αποτέλεσμα που θα εκδίδονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά, υπό τους ίδιους όρους, από τα κράτη μέλη που απαιτούν απόδειξη υποβολής σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 για την εξαίρεση από τους περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας που έχουν επιβληθεί για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2. Όπου η επιδημιολογική κατάσταση το επιτρέπει, οι κάτοχοι πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε πρόσθετους περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας σε συνάρτηση με την πανδημία της COVID-19, όπως ο πρόσθετος διαγνωστικός έλεγχος για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 κατά την άφιξή τους ή η καραντίνα ή η αυτοαπομόνωση που σχετίζεται με ταξίδι, παρά μόνο αν, με βάση τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, τέτοιοι πρόσθετοι περιορισμοί είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για την προστασία της δημόσιας υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις.

- (43) Σύμφωνα με τα υπάρχοντα επιστημονικά στοιχεία, τα πρόσωπα που έχουν αναρρώσει από την COVID-19 είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται θετικά στη μόλυνση με τον SARS-CoV-2 για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την εκδήλωση συμπτωμάτων.
- Επομένως, αν τα εν λόγω πρόσωπα υποχρεούνται να υποβληθούν σε διαγνωστικό έλεγχο πριν ασκήσουν το δικαίωμά τους στην ελεύθερη κυκλοφορία, ενδέχεται να εμποδίζονται εκ των πραγμάτων να ταξιδέψουν, παρά το ότι δεν μεταδίδουν πλέον τη νόσο. Για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας και για να εξασφαλιστεί ότι οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία που ισχύουν σήμερα, ενόσω διαρκεί η πανδημία της COVID-19, μπορούν να αρθούν με συντονισμένο τρόπο με βάση τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα διαλειτουργικό πιστοποιητικό ανάρρωσης, το οποίο να περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση του προσώπου το οποίο αφορά και την ημερομηνία προηγούμενου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου για μόλυνση από τον SARS-CoV-2. Πιστοποιητικό ανάρρωσης θα πρέπει να εκδίδεται το νωρίτερο ένδεκα ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία το πρόσωπο υποβλήθηκε για πρώτη φορά σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT με θετικό αποτέλεσμα και θα πρέπει να ισχύει το πολύ για 180 ημέρες. Σύμφωνα με το ECDC, πρόσφατα στοιχεία δείχνουν ότι, παρά την αποβολή βιώσιμων ιικών σωματιδίων του SARS-CoV-2 κατά το διάστημα μεταξύ της δέκατης και της εικοστής ημέρας από την εκδήλωση των συμπτωμάτων, πειστικές επιδημιολογικές μελέτες δεν κατάφεραν να αποδείξουν περαιτέρω μετάδοση του SARS-CoV-2 μετά από δέκα ημέρες. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να τροποποιεί το εν λόγω χρονικό διάστημα βάσει οδηγιών της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας ή του ECDC, που μελετά προσεκτικά τη βάση τεκμηρίωσης για τη διάρκεια της επίκτητης ανοσίας μετά την ανάρρωση.

- (44) Πριν την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, διάφορα κράτη μέλη ήδη έχουν εξαιρέσει από ορισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία εντός της Ένωσης τα πρόσωπα που έχουν αναρρώσει. Στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη αποδέχονται τα αποδεικτικά ανάρρωσης ως λόγο εξαίρεσης από τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, για παράδειγμα από την υποχρέωση υποβολής σε καραντίνα ή αυτοαπομόνωση ή διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2, θα πρέπει να υποχρεούνται να αποδέχονται, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης από την COVID-19 που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Στις 15 Μαρτίου 2021, το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth, σε συνεργασία με την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές για τα διαλειτουργικά πιστοποιητικά ανάρρωσης πολιτών από την COVID-19 - ελάχιστο σύνολο δεδομένων. Όταν κράτη μέλη αίρουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία με βάση πιστοποιητικό ανάρρωσης, δεν θα πρέπει να υποβάλλουν τα πρόσωπα που έχουν αναρρώσει σε πρόσθετους περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας που σχετίζονται με την πανδημία της COVID-19, όπως ο διαγνωστικός έλεγχος για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 προκειμένου να ταξιδέψουν ή η καραντίνα ή η αυτοαπομόνωση που σχετίζεται με ταξίδι, παρά μόνο αν, με βάση τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, τέτοιοι πρόσθετοι περιορισμοί είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για την προστασία της δημόσιας υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις.

- (45) Για να είναι δυνατή η ταχεία επίτευξη κοινής θέσης, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να ζητεί από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, το ECDC ή τον EMA να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά τα αποτελέσματα των ιατρικών περιστατικών που καταγράφονται στα πιστοποιητικά που θεσπίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων της αποτελεσματικότητας και της διάρκειας της ανοσίας που παρέχουν τα εμβόλια κατά της COVID-19, του κατά πόσον τα εμβόλια αποτρέπουν την ασυμπτωματική μόλυνση και τη μετάδοση του SARS-CoV-2, της κατάστασης των προσώπων που έχουν αναρρώσει από την COVID-19 και των επιπτώσεων των νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2 στα πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί ή που έχουν ήδη μολυνθεί.
- (46) Για να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του πλαισίου εμπιστοσύνης το οποίο θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- (47) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής όταν, σε δεόντως δικαιολογημένες περιπτώσεις που σχετίζονται ιδίως με την ανάγκη διασφάλισης της έγκαιρης εφαρμογής του πλαισίου εμπιστοσύνης, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος ή όταν προκύπτουν νέα επιστημονικά δεδομένα.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

(48) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τη νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, τα οποία είναι αναγκαία για την έκδοση και την επαλήθευση των διαλειτουργικών πιστοποιητικών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Δεν ρυθμίζει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με την τεκμηρίωση περιστατικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης για άλλους σκοπούς, όπως για σκοπούς φαρμακοεπαγρύπνησης ή για την τήρηση επιμέρους προσωπικών μητρώων υγείας. Τα κράτη μέλη δύνανται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για άλλους σκοπούς, αν η νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων αυτών για άλλους σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών περιόδων διατήρησης, παρέχεται στο εθνικό δίκαιο, το οποίο πρέπει να συνάδει με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων και τις αρχές της αποτελεσματικότητας, της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας και θα πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις που να προσδιορίζουν σαφώς το αντικείμενο και την έκταση της επεξεργασίας, τον συγκεκριμένο σκοπό, τις κατηγορίες οντοτήτων που μπορούν να επαληθεύουν το πιστοποιητικό, καθώς και τις σχετικές εγγυήσεις για την πρόληψη των διακρίσεων και των καταχρήσεων, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Όταν το πιστοποιητικό χρησιμοποιείται για μη ιατρικούς σκοπούς, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στα οποία αποκτάται πρόσβαση κατά τη διαδικασία επαλήθευσης δεν θα διατηρούνται, όπως προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

- (49) Όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει ή θεσπίζει, βάσει του εθνικού δικαίου, σύστημα πιστοποιητικών COVID-19 για εγχώριους σκοπούς, θα πρέπει να διασφαλίζει για την περίοδο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ότι τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και γίνονται δεκτά για εγχώριους σκοπούς, προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο πρόσωπα που ταξιδεύουν σε άλλο κράτος μέλος χρησιμοποιώντας το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ να υποχρεούνται να αποκτήσουν πρόσθετο εθνικό πιστοποιητικό COVID-19.
- (50) Σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τα πιστοποιητικά COVID-19 θα πρέπει να περιέχουν μόνο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι αυστηρά αναγκαία για τον σκοπό της διευκόλυνσης της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά COVID-19 θα πρέπει να καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (51) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, δεν χρειάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με επιμέρους πιστοποιητικά να διαβιβάζονται ή να ανταλλάσσονται διασυνοριακά. Σύμφωνα με την προσέγγιση των υποδομών δημόσιου κλειδιού, μόνο τα δημόσια κλειδιά των εκδοτών χρειάζεται να μεταβιβάζονται ή να είναι προσβάσιμα σε διασυνοριακό επίπεδο, κάτι που θα διασφαλίζεται από πύλη διαλειτουργικότητας η οποία θα δημιουργηθεί και θα συντηρείται από την Επιτροπή. Ειδικότερα, η παρουσία του πιστοποιητικού σε συνδυασμό με το δημόσιο κλειδί του εκδότη θα πρέπει να επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού. Για την πρόληψη και τον εντοπισμό περιπτώσεων απάτης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να ανταλλάσσουν καταλόγους ανακληθέντων πιστοποιητικών. Σύμφωνα με την αρχή της προστασίας των δεδομένων εξ ορισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνικές επαλήθευσης που δεν απαιτούν διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με επιμέρους πιστοποιητικά.

- (52) Η διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που λαμβάνονται από το πιστοποιητικό από το κράτος μέλος προορισμού ή διέλευσης ή από τους παρόχους διασυνοριακών υπηρεσιών επιβατικών μεταφορών που υποχρεούνται, βάσει του εθνικού δικαίου, να εφαρμόζουν ορισμένα μέτρα δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 θα πρέπει να απαγορεύεται. Ο παρών κανονισμός δεν παρέχει νομική βάση για τη δημιουργία ή τη διατήρηση κεντρικής βάσης δεδομένων που περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε επίπεδο Ένωσης.
- (53) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία οφείλουν να λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση επιπέδου ασφάλειας ανάλογου προς τον κίνδυνο της επεξεργασίας.
- (54) Οι αρχές ή άλλοι ορισθέντες φορείς που είναι υπεύθυνοι για την έκδοση των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, ως υπεύθυνοι επεξεργασίας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, είναι υπόλογοι για τον τρόπο με τον οποίο επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση κατάλληλου επιπέδου ασφάλειας έναντι κινδύνων, μεταξύ άλλων με τη θέσπιση διαδικασίας για την τακτική δοκιμή, αποτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την προστασία της ασφάλειας της επεξεργασίας. Οι εξουσίες των εποπτικών αρχών που θεσπίζονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 εφαρμόζονται πλήρως, προκειμένου να προστατεύονται τα φυσικά πρόσωπα σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν.

- (55) Για να διασφαλίζεται ο συντονισμός, η Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνονται όταν κράτος μέλος επιβάλλει σε κατόχους πιστοποιητικών την υποχρέωση να υποβληθούν, μετά την είσοδό τους στην επικράτεια του, σε καραντίνα ή σε αυτοαπομόνωση ή σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 ή αν επιβάλλει άλλους περιορισμούς σε κατόχους των εν λόγω πιστοποιητικών.
- (56) Η σαφής, πλήρης και έγκαιρη ενημέρωση του κοινού, συμπεριλαμβανομένων των κατόχων, σχετικά με τον σκοπό, την έκδοση και την αποδοχή κάθε τύπου των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση προβλεψιμότητας για τα ταξίδια και ασφάλειας δικαίου. Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει τις προσπάθειες των κρατών μελών στο θέμα αυτό, για παράδειγμα καθιστώντας διαθέσιμες από τη διαδικτυακή πλατφόρμα «Re-open EU» τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη.
- (57) Θα πρέπει να προβλεφθεί περίοδος σταδιακής εφαρμογής, ώστε να δοθεί στα κράτη μέλη που δεν είναι σε θέση να εκδώσουν πιστοποιητικά στη μορφή που συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ήδη από την ημερομηνία εφαρμογής του η δυνατότητα να συνεχίσουν να εκδίδουν πιστοποιητικά COVID-19 τα οποία δεν συμμορφώνονται ακόμη με τον παρόντα κανονισμό. Κατά τη διάρκεια της περιόδου σταδιακής εφαρμογής, τα εν λόγω πιστοποιητικά COVID-19 και τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδόθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά από τα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι περιέχουν τα αναγκαία στοιχεία.

(58) Σύμφωνα με τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475, οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης που επιβάλλονται για τον περιορισμό της εξάπλωσης του SARS-CoV-2 θα πρέπει να αίρονται μόλις το επιτρέπει η επιδημιολογική κατάσταση. Το ίδιο ισχύει επίσης για τις απαιτήσεις επίδειξης εγγράφων πέραν των απαιτούμενων από το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως την οδηγία 2004/38/ΕΚ, όπως είναι τα πιστοποιητικά που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί επί 12 μήνες από την ημερομηνία εφαρμογής του. Μέσα σε τέσσερις μήνες από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την πανδημία της COVID-19, να υποβάλει δεύτερη έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα διδάγματα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του αντικτύπου του στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας και στην προστασία των δεδομένων.

(59) Προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική πρόοδος για τον περιορισμό της πανδημίας της COVID-19 ή να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα με τα διεθνή πρότυπα, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, ώστε να τροποποιεί τον παρόντα κανονισμό, με την τροποποίηση ή την αφαίρεση των πεδίων δεδομένων που πρόκειται να περιληφθούν στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ όσον αφορά την ταυτότητα του κατόχου, πληροφορίες σχετικά με τον εμβόλιο κατά της COVID-19, τον διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2, προηγούμενη μόλυνση από τον SARS-CoV-2 και μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, με την προσθήκη πεδίων δεδομένων όσον αφορά πληροφορίες σχετικά με τον εμβόλιο κατά της COVID-19, τον διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2, προηγούμενη μόλυνση από τον SARS-CoV-2 και μεταδεδομένα του πιστοποιητικού και με την τροποποίηση του αριθμού των ημερών μετά τις οποίες πρόκειται να εκδοθεί πιστοποιητικό ανάρρωσης. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη κατευθυντήριες γραμμές που έχουν ληφθεί, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, ώστε να τροποποιεί τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με το πιστοποιητικό ανάρρωσης προβλέποντας την έκδοσή του βάσει θετικού αποτελέσματος ταχέως ελέγχου αντιγόνων, διαγνωστικού ελέγχου αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένων ορολογικών διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, ή οποιασδήποτε άλλης επιστημονικά αξιόπιστης μεθόδου. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα αναγκαία πεδία δεδομένων για τις κατηγορίες δεδομένων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάρρωσης. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν ειδικές διατάξεις σχετικά με τη μέγιστη περίοδο ισχύος, η οποία μπορεί να εξαρτάται από τον τύπο του διεξαχθέντος διαγνωστικού ελέγχου. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διενεργεί η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (60) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, η Επιτροπή οφείλει να συμβουλευέται τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων όταν καταρτίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις ή εκτελεστικές πράξεις που έχουν αντίκτυπο στην προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η Επιτροπή δύναται επίσης να διαβουλευέται με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων όταν οι εν λόγω πράξεις είναι ιδιαίτερης σημασίας για την προστασία δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- (61) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 μέσω της θέσπισης πλαισίου για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών COVID-19 σχετικά με την κατάσταση ενός ατόμου όσον αφορά το καθεστώς εμβολιασμού του κατά της COVID-19, το αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου για την COVID-19 ή την ανάρρωση από την COVID-19 δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτού του στόχου.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

- (62) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνει, ιδίως, ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»), συμπεριλαμβανομένων του δικαιώματος στον σεβασμό της ιδιωτικής και της οικογενειακής ζωής, του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, του δικαιώματος στην ισότητα έναντι του νόμου και της απαγόρευσης των διακρίσεων, της ελεύθερης κυκλοφορίας και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής. Τα κράτη μέλη οφείλουν να συμμορφώνονται με τον Χάρτη κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (63) Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης σε σχέση με την πανδημία της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (64) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων κλήθηκαν να γνωμοδοτήσουν σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και υπέβαλαν κοινή γνώμη στις 31 Μαρτίου 2021¹,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ EE C ...

Άρθρο 1
Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Ο παρών κανονισμός συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, με συντονισμένο τρόπο.

Παρέχει τη νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την έκδοση των εν λόγω πιστοποιητικών και για την επεξεργασία των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας και της εγκυρότητας των εν λόγω πιστοποιητικών σε πλήρη συμμόρφωση προς τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «κάτοχος»: πρόσωπο για το οποίο έχει εκδοθεί, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, διαλειτουργικό πιστοποιητικό το οποίο περιέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του όσον αφορά τον εμβολιασμό του κατά της COVID-19, το αποτέλεσμα διαγνωστικού της ελέγχου ή την ανάρρωση σπό αυτή·
- 2) «Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ»: διαλειτουργικά πιστοποιητικά που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του κατόχου τους όσον αφορά τον εμβολιασμό, το αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου ή την ανάρρωση και τα οποία έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο της πανδημίας της COVID-19·
- 3) «εμβόλιο κατά της COVID-19»: ανοσολογικό σκεύασμα που ενδείκνυται για ενεργό ανοσοποίηση έναντι της COVID-19 η οποία προκαλείται από τον SARS-CoV-2·
- 4) «διαγνωστικός έλεγχος NAAT»: μοριακός διαγνωστικός έλεγχος ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, όπως οι τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), ισοθερμικής ενίσχυσης μέσω βρόχου (LAMP) και ενίσχυσης μέσω μεταγραφής (TMA), που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της παρουσίας του ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) του SARS-CoV-2·
- 5) «ταχύς διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων»: διαγνωστικός έλεγχος που βασίζεται στην ανίχνευση των ικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά·

- 6) «διαγνωστικός έλεγχος αντισωμάτων»: εργαστηριακός διαγνωστικός έλεγχος που διενεργείται με σκοπό να ανιχνευθεί εάν ένα πρόσωπο έχει αναπτύξει αντισώματα κατά του SARS-CoV-2, γεγονός που υποδεικνύει ότι το πρόσωπο αυτό έχει εκτεθεί στον SARS-CoV-2 και έχει αναπτύξει αντισώματα, ανεξάρτητα από το αν ήταν συμπτωματικό·
- 7) «διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα των συστημάτων επαλήθευσης ενός κράτους μέλους να χρησιμοποιούν δεδομένα κωδικοποιημένα από άλλο κράτος μέλος·
- 8) «ραβδοκώδικας»: μέθοδος αποθήκευσης και αναπαράστασης δεδομένων σε οπτικό, μηχαναγνώσιμο μορφότυπο·
- 9) «ηλεκτρονική σφραγίδα»: ηλεκτρονική σφραγίδα όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 25) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014·
- 10) «μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού»: μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός που αποδίδεται, σύμφωνα με κοινή δομή, σε κάθε πιστοποιητικό που εκδίδεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 11) «πλαίσιο εμπιστοσύνης»: οι κανόνες, οι πολιτικές, οι προδιαγραφές, τα πρωτόκολλα, οι μορφότυποι δεδομένων και η ψηφιακή υποδομή που ρυθμίζουν και καθιστούν δυνατή την αξιόπιστη και ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών προκειμένου να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία τους μέσω της επιβεβαίωσης της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητάς τους, με τη χρήση ηλεκτρονικών σφραγίδων.

Άρθρο 3

Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ

1. Το πλαίσιο για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ καθιστά δυνατή την έκδοση, τη διασυνοριακή επαλήθευση και την αποδοχή καθενός από τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
 - α) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει εμβολιαστεί με εμβόλιο κατά της COVID-19 στο κράτος μέλος έκδοσης του πιστοποιητικού (πιστοποιητικό εμβολιασμού)·
 - β) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό και επικαιροποιημένο κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19, ο οποίος καταρτίστηκε βάσει της σύστασης του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό στο κράτος μέλος που εξέδωσε το πιστοποιητικό το είδος του διαγνωστικού ελέγχου, την ημερομηνία της διεξαγωγής του και το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου (πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου)·
 - γ) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι, έπειτα από θετικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου NAAT που έχει διενεργηθεί από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό, ο κάτοχος έχει αναρρώσει από λοίμωξη SARS-CoV-2 (πιστοποιητικό ανάρρωσης).

Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων COVID-19 που καταρτίστηκε με βάση τη σύσταση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.

2. Τα κράτη μέλη ή εντεταλμένοι φορείς που ενεργούν εξ ονόματος κρατών μελών εκδίδουν τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε ψηφιακή μορφή, έντυπη μορφή ή αμφότερες τις εν λόγω μορφές. Οι δικαιούχοι λαμβάνουν τα πιστοποιητικά στη μορφή της επιλογής τους. Τα εν λόγω πιστοποιητικά είναι εύχρηστα και περιέχουν διαλειτουργικό ραβδοκώδικα που καθιστά δυνατή την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητάς τους. Ο ραβδοκώδικας πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 9. Οι πληροφορίες που περιέχονται στα πιστοποιητικά αναγράφονται επίσης σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο και παρέχονται τουλάχιστον στην επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους έκδοσης και στα αγγλικά.
3. Για κάθε εμβολιασμό, αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωση εκδίδεται χωριστό πιστοποιητικό. Το εν λόγω πιστοποιητικό δεν περιέχει στοιχεία από προηγούμενα πιστοποιητικά παρά μόνο όταν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό.
4. Τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται δωρεάν. Ο κάτοχος δικαιούται να ζητήσει την έκδοση νέου πιστοποιητικού αν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο αρχικό πιστοποιητικό δεν είναι ή έχουν παύσει να είναι ακριβή ή επίκαιρα, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον εμβολιασμό, το αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου ή την ανάρρωση του κατόχου, ή αν το αρχικό πιστοποιητικό δεν βρίσκεται πλέον στη διάθεση του κατόχου. Σε περιπτώσεις επανειλημμένης απώλειας μπορούν να χρεωθούν τέλη κατάλληλου ύψους για την έκδοση νέου πιστοποιητικού.

5. Στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αναγράφεται το ακόλουθο κείμενο:

«Το παρόν πιστοποιητικό δεν είναι ταξιδιωτικό έγγραφο. Τα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά της COVID-19, τον διαγνωστικό της έλεγχο και την ανάρρωση από αυτή εξακολουθούν να εξελίσσονται, μεταξύ άλλων όσον αφορά νέες ανησυχητικές παραλλαγές του ιού. Πριν ταξιδέψετε, παρακαλείστε να ελέγξετε τα ισχύοντα μέτρα δημόσιας υγείας και τους σχετικούς περιορισμούς που εφαρμόζονται στον προορισμό σας.»

Τα κράτη μέλη παρέχουν στους κατόχους σαφείς, πλήρεις και έγκαιρες πληροφορίες σχετικά με την έκδοση και τη χρήση των πιστοποιητικών εμβολιασμού, των πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου ή των πιστοποιητικών ανάρρωσης για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

6. Η κατοχή των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας.
7. Η έκδοση πιστοποιητικών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν οδηγεί σε διακρίσεις λόγω της κατοχής συγκεκριμένης κατηγορίας πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, 6 ή 7.
8. Η έκδοση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν επηρεάζει την εγκυρότητα τυχόν άλλου αποδεικτικού εμβολιασμού, αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης που εκδόθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2021 ή που εκδόθηκαν για άλλους σκοπούς, ιδίως ιατρικούς.

9. Οι φορείς εκμετάλλευσης διασυνοριακών υπηρεσιών επιβατικών μεταφορών τους οποίους το εθνικό δίκαιο υποχρεώνει να εφαρμόζουν ορισμένα μέτρα δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 διασφαλίζουν ότι η επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ενσωματώνεται στη λειτουργία των υποδομών διασυνοριακών μεταφορών, όπως αερολιμένες, λιμένες, σιδηροδρομικοί σταθμοί και σταθμοί λεωφορείων, κατά περίπτωση.
10. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που καθορίζουν ότι πιστοποιητικά COVID-19 που έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα με την οποία η Ένωση και τα κράτη μέλη έχουν συνάψει συμφωνία για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων που επιτρέπει στα συμβαλλόμενα μέρη να περιορίζουν την εν λόγω ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας κατά τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις και δεν περιλαμβάνει μηχανισμό ενσωμάτωσης των νομικών πράξεων της Ένωσης είναι ισοδύναμα με εκείνα που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Όταν η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα σχετικά πιστοποιητικά γίνονται δεκτά υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και στο άρθρο 7 παράγραφος 8.

Προτού εκδώσει τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, η Επιτροπή αξιολογεί αν η εν λόγω τρίτη χώρα εκδίδει πιστοποιητικά ισοδύναμα με εκείνα που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και αν έχει παράσχει επίσημες διαβεβαιώσεις ότι θα αποδέχεται τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη.

Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.

11. Όταν αυτό είναι αναγκαίο, η Επιτροπή ζητεί από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, από το ECDC ή από τον EMA να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά τα αποτελέσματα των ιατρικών περιστατικών που καταγράφονται στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ιδίως όσον αφορά νέες ανησυχητικές παραλλαγές του SARS-CoV-2.

Άρθρο 4

Πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημιουργούν και διατηρούν πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.
2. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης βασίζεται σε υποδομή δημόσιου κλειδιού και επιτρέπει την αξιόπιστη και ασφαλή έκδοση και επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης επιτρέπει τον εντοπισμό κρουσμάτων απάτης, ιδίως πλαστογραφίας. Επιπλέον μπορεί να υποστηρίζει τη διμερή ανταλλαγή καταστάσεων ανάκλησης πιστοποιητικών που περιέχουν τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς πιστοποιητικού των ανακληθέντων πιστοποιητικών. Οι εν λόγω καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών δεν περιέχουν άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Η επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, των καταστάσεων ανάκλησης πιστοποιητικών δεν οδηγεί στην ενημέρωση του εκδότη σχετικά με την επαλήθευση.
3. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης αποσκοπεί στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα τεχνολογικά συστήματα που έχουν καθιερωθεί σε διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 5

Πιστοποιητικό εμβολιασμού

1. Κάθε κράτος μέλος χορηγεί, αυτομάτως ή κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων προσώπων, πιστοποιητικά εμβολιασμού όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) σε πρόσωπα στα οποία έχει χορηγηθεί εμβόλιο κατά της COVID-19. Τα εν λόγω πρόσωπα ενημερώνονται για το δικαίωμά τους σε πιστοποιητικό εμβολιασμού.
2. Το πιστοποιητικό εμβολιασμού περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:
 - α) την ταυτότητα του κατόχου·
 - β) πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο κατά της COVID-19 και τον αριθμό των δόσεων που χορηγήθηκαν στον κάτοχο·
 - γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ή μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό πιστοποιητικού.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του σημείου 1 του παραρτήματος με την τροποποίηση ή τη διαγραφή πεδίων δεδομένων ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων που εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν η εν λόγω τροποποίηση είναι αναγκαία για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού εμβολιασμού, σε περίπτωση επιστημονικής προόδου όσον αφορά τον έλεγχο της πανδημίας της COVID-19, ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα διεθνή πρότυπα.

3. Το πιστοποιητικό εμβολιασμού εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, μετά τη χορήγηση κάθε δόσης, και αναφέρει σαφώς αν έχει ολοκληρωθεί ή όχι ο κύκλος εμβολιασμού.
4. Όταν, στην περίπτωση ανάκτησης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13.
5. Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται τα αποδεικτικά εμβολιασμού ως λόγο εξαιρέσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να αποδέχονται, για τον ίδιο σκοπό, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, εμβόλιο κατά της COVID-19 του οποίου η διανομή έχει επιτραπεί προσωρινά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας ή εμβόλιο κατά της COVID-19 για το οποίο έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία καταχώρισης για χρήση έκτακτης ανάγκης του ΠΟΥ.

Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού για εμβόλιο κατά της COVID-19 που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για το ίδιο εμβόλιο κατά της COVID-19.

Άρθρο 6

Πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου

1. Κάθε κράτος μέλος χορηγεί, αυτομάτως ή κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων προσώπων, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) στα πρόσωπα που έχουν υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2. Τα εν λόγω πρόσωπα ενημερώνονται για το δικαίωμά τους σε πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου.
2. Το πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:
 - α) την ταυτότητα του κατόχου·

- β) πληροφορίες σχετικά με τον διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή τον ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που διενεργήθηκε στον κάτοχο·
- γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ή μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό πιστοποιητικού.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του σημείου 2 του παραρτήματος με την τροποποίηση ή τη διαγραφή πεδίων δεδομένων ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν η εν λόγω τροποποίηση είναι αναγκαία για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού διαγνωστικού ελέγχου, σε περίπτωση επιστημονικής προόδου όσον αφορά τον έλεγχο της πανδημίας της COVID-19, ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα διεθνή πρότυπα.

3. Το πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.
4. Όταν, στην περίπτωση ανάκτησης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13.

5. Όταν τα κράτη μέλη απαιτούν αποδεικτικό υποβολής σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση με τον SARS-CoV-2 ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο και λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη κατάσταση των διασυνοριακών κοινοτήτων, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, αποδέχονται επίσης, με τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 7

Πιστοποιητικό ανάρρωσης

1. Κάθε κράτος μέλος εκδίδει, κατόπιν αιτήσεως, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Τα πιστοποιητικά ανάρρωσης εκδίδονται το νωρίτερο 11 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία ένα πρόσωπο υποβλήθηκε για πρώτη φορά σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT με θετικό αποτέλεσμα.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του αριθμού των ημερών από την πάροδο των οποίων και μετά εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, βάσει κατευθυντήριων γραμμών που έχει λάβει από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 ή επιστημονικών δεδομένων που έχουν εξεταστεί από το ECDC.

2. Το πιστοποιητικό ανάρρωσης περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:

- α) την ταυτότητα του κατόχου·
- β) πληροφορίες σχετικά με προηγούμενη μόλυνση του κατόχου από τον SARS-CoV-2 κατόπιν θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου·
- γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ή μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό πιστοποιητικού.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάρρωσης σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του σημείου 3 του παραρτήματος με την τροποποίηση ή τη διαγραφή πεδίων δεδομένων ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν η εν λόγω τροποποίηση είναι αναγκαία για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού ανάρρωσης, σε περίπτωση επιστημονικής προόδου όσον αφορά τον έλεγχο της πανδημίας της COVID-19, ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα διεθνή πρότυπα.

3. Το πιστοποιητικό ανάρρωσης εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.

4. Με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12 για την τροποποίηση της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ), ώστε να επιτρέπεται η έκδοση πιστοποιητικού ανάρρωσης με βάση θετικό ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων, διαγνωστικό έλεγχο αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, ή οποιαδήποτε άλλη επιστημονικά επικυρωμένη μέθοδο. Τέτοιες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις τροποποιούν επίσης το σημείο 3 του παραρτήματος προσθέτοντας, τροποποιώντας ή διαγράφοντας τα πεδία δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.
5. Μετά την έκδοση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 4, η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων βάσει των οποίων μπορεί να εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, ο οποίος καταρτίζεται από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.
6. Στην έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1, η Επιτροπή αξιολογεί αν είναι ενδεδειγμένο και σκόπιμο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Μέχρι την υποβολή της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή ζητεί τακτική καθοδήγηση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και το επίπεδο τυποποίησης όσον αφορά την πιθανή έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης με βάση διαγνωστικούς ελέγχους αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένων ορολογικών διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω διαγνωστικών ελέγχων.

7. Όταν, στην περίπτωση ανάκτησης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13.
8. Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται αποδεικτικά ανάρρωσης από λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 με στόχο την εξαίρεση από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 8

Πιστοποιητικά COVID-19 και άλλα έγγραφα που εκδίδονται από τρίτη χώρα

1. Αν πιστοποιητικό εμβολιασμού έχει εκδοθεί σε τρίτη χώρα για εμβόλιο κατά της COVID-19 που αντιστοιχεί σε ένα από τα εμβόλια κατά της COVID-19 που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 και οι αρχές κράτους μέλους έχουν λάβει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου αξιόπιστου αποδεικτικού εμβολιασμού, οι εν λόγω αρχές μπορούν, μετά από σχετικό αίτημα, να χορηγήσουν στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο πιστοποιητικό εμβολιασμού κατάπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α). Κράτος μέλος δεν υποχρεούται να εκδίδει πιστοποιητικό εμβολιασμού για εμβόλιο κατά της COVID-19 που δεν έχει εγκριθεί για χρήση στην επικράτειά του.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει εκτελεστική πράξη η οποία να ορίζει ότι τα πιστοποιητικά COVID-19 τα οποία έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα σύμφωνα με διεθνές πρότυπο και τεχνολογικό σύστημα, είναι διαλειτουργικά με το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού και τα οποία πιστοποιητικά περιέχουν τα δεδομένα που παρατίθενται στο παράρτημα θεωρούνται αντίστοιχα με τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, για τον σκοπό της διευκόλυνσης της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης από τους κατόχους τους.

Πριν την έκδοση τέτοιας εκτελεστικής πράξης, η Επιτροπή αξιολογεί αν τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από την τρίτη χώρα πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο πρώτο εδάφιο.

Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

3. Η αποδοχή από τα κράτη μέλη των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο υπόκειται στο άρθρο 5 παράγραφος 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και στο άρθρο 7 παράγραφος 8.
4. Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδόθηκαν από τρίτη χώρα για εμβόλιο κατά της COVID-19 που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για το ίδιο εμβόλιο κατά της COVID-19.

5. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται για πιστοποιητικά COVID-19 και άλλα έγγραφα τα οποία εκδίδονται από τις υπερπόντιες χώρες και τα εδάφη που αναφέρονται στο άρθρο 355 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ και απαριθμούνται στο παράρτημα II ΣΛΕΕ, καθώς και από τις Φερόες Νήσους. Δεν εφαρμόζεται για πιστοποιητικά COVID-19 και άλλα έγγραφα τα οποία εκδίδονται σε υπερπόντιες χώρες και εδάφη που αναφέρονται στο άρθρο 355 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ και απαριθμούνται στο παράρτημα II ΣΛΕΕ ή στις Φερόες Νήσους εξ ονόματος κράτους μέλους.

Άρθρο 9

Τεχνικές προδιαγραφές

1. Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του πλαισίου εμπιστοσύνης που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που περιέχουν τις τεχνικές προδιαγραφές και τους κανόνες, με σκοπό:
- α) την ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1·
 - β) την εγγύηση της ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των δεδομένων·
 - γ) τη συμπλήρωση των στοιχείων στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένων του συστήματος κωδικοποίησης και κάθε άλλου σχετικού στοιχείου·
 - δ) τον καθορισμό της κοινής δομής του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού πιστοποιητικού·
 - ε) την έκδοση έγκυρου, ασφαλούς και διαλειτουργικού ραβδοκώδικα·

- στ) την επιδίωξη για εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα·
 - ζ) την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των υπευθύνων επεξεργασίας και όσον αφορά τους εκτελούντες την επεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·
 - η) τη διασφάλιση της προσβασιμότητας για τα άτομα με αναπηρία στις αναγνώσιμες από τον άνθρωπο πληροφορίες που περιέχονται στο ψηφιακό πιστοποιητικό και στο έντυπο πιστοποιητικό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας του δικαίου της Ένωσης.
2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.
3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος, ιδίως για την εξασφάλιση της έγκαιρης υλοποίησης του πλαισίου εμπιστοσύνης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3. Οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται βάσει της παρούσας παραγράφου παραμένουν σε ισχύ καθ' όλη την περίοδο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 10

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού υπόκειται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για τον σκοπό της πρόσβασης στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό και της επαλήθευσής τους, προκειμένου να διευκολυνθεί η άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Μετά τη λήξη της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, δεν πραγματοποιείται περαιτέρω επεξεργασία.
3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 υποβάλλονται σε επεξεργασία από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προορισμού ή διέλευσης ή από τους παρόχους διασυννοριακών υπηρεσιών επιβατικών μεταφορών που υποχρεούνται, βάσει του εθνικού δικαίου, να εφαρμόζουν ορισμένα μέτρα δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 μόνο για να επαληθεύσουν και να επιβεβαιώσουν ότι ο κάτοχος εμβολιάστηκε, υποβλήθηκε σε διαγνωστικό έλεγχο ή ανάρρωσε. Για τον σκοπό αυτό, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στα οποία αποκτάται πρόσβαση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο δεν διατηρούνται.
4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία για τον σκοπό της έκδοσης των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης νέου πιστοποιητικού, δεν διατηρούνται από τον εκδότη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το αυστηρά αναγκαίο για τον σκοπό της επεξεργασίας τους και σε καμία περίπτωση δεν διατηρούνται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το διάστημα κατά το οποίο τα πιστοποιητικά είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας.
5. Καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών οι οποίες ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 δεν διατηρούνται μετά τη λήξη της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

6. Οι αρχές ή άλλοι εντεταλμένοι φορείς που είναι αρμόδιοι για την έκδοση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.
7. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που χορήγησε το εμβόλιο κατά της COVID-19 ή διενήργησε τον διαγνωστικό έλεγχο για τα οποία πρόκειται να εκδοθούν πιστοποιητικά διαβιβάζει στις αρχές ή άλλους εντεταλμένους φορείς που είναι αρμόδιοι για την έκδοση των πιστοποιητικών τα προσωπικά δεδομένα που είναι αναγκαία για τη συμπλήρωση των πεδίων δεδομένων που ορίζονται στο παράρτημα.
8. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6 χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες εκτελούντος την επεξεργασία για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, δεν λαμβάνει χώρα διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον εκτελούντα την επεξεργασία προς τρίτη χώρα.

Άρθρο 11

Περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία και ανταλλαγή πληροφοριών

1. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών να επιβάλλουν περιορισμούς για λόγους δημόσιας υγείας, όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα ή πιστοποιητικά ανάρρωσης, δεν επιβάλλουν πρόσθετους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία, όπως ο πρόσθετος διαγνωστικός έλεγχος για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 που σχετίζεται με ταξίδι ή η καραντίνα ή η αυτοαπομόνωση που σχετίζεται με ταξίδι, παρά μόνο αν αυτοί είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για την προστασία της δημόσιας υγείας ως απόκριση στην πανδημία της COVID-19, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών δεδομένων που δημοσιεύει το ECDC βάσει της σύστασης (EE) 2020/1475.
2. Όταν ένα κράτος μέλος απαιτεί, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, οι κάτοχοι των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 να υποβάλλονται, μετά την είσοδο στην επικράτειά του, σε καραντίνα, σε αυτοαπομόνωση ή σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 ή εάν επιβάλλει άλλους περιορισμούς στους κατόχους των εν λόγω πιστοποιητικών, διότι για παράδειγμα η επιδημιολογική κατάσταση σε ένα κράτος μέλος ή σε περιοχή εντός κράτους μέλους επιδεινώνεται ραγδαία, ιδίως ως αποτέλεσμα παραλλαγής του SARS-CoV-2 που προκαλεί ανησυχία ή επιβάλλει προσοχή, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, ει δυνατόν 48 ώρες πριν από τη λήψη των εν λόγω νέων περιορισμών. Προς τον σκοπό αυτό, το κράτος μέλος παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τους λόγους θέσπισης των εν λόγω περιορισμών·

- β) το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω περιορισμών, προσδιορίζοντας τους κατόχους πιστοποιητικών που υπόκεινται στους περιορισμούς ή εξαιρούνται από αυτούς·
- γ) την ημερομηνία και τη διάρκεια των εν λόγω περιορισμών.
3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την έκδοση και τους όρους αποδοχής των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά της COVID-19 που αποδέχονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο.
4. Τα κράτη μέλη παρέχουν στο κοινό σαφείς, πλήρεις και έγκαιρες πληροφορίες σχετικά με τις παραγράφους 2 και 3. Κατά γενικό κανόνα, τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις πληροφορίες αυτές 24 ώρες πριν από την έναρξη ισχύος των νέων περιορισμών, λαμβανομένου υπόψη ότι απαιτείται κάποια ευελιξία για τις καταστάσεις επιδημιολογικής έκτακτης ανάγκης. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη μπορούν να δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή σε κεντρικό επίπεδο.

Άρθρο 12

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα 12 μηνών από την 1η Ιουλίου 2021.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2, του άρθρου 6 παράγραφος 2 ή του άρθρου 7 παράγραφος 1 ή 2 τίθενται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 13
Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.
2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλλουν αντιρρήσεις κατά κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 14
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.

Άρθρο 15
Σταδιακή εφαρμογή

1. Πιστοποιητικά COVID-19 που είχαν εκδοθεί από κράτος μέλος πριν από την 1η Ιουλίου 2021 γίνονται δεκτά από τα άλλα κράτη μέλη έως τις 12 Αυγούστου 2021 σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 5 και το άρθρο 7 παράγραφος 8, εφόσον περιέχουν τα πεδία δεδομένων που παρατίθενται στο παράρτημα.
2. Όταν ένα κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να εκδώσει τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 σε μορφότυπο που να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό από την 1η Ιουλίου 2021, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Εφόσον περιέχουν τα δεδομένα που παρατίθενται στο παράρτημα, τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από το εν λόγω κράτος μέλος σε μορφότυπο που δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, γίνονται αποδεκτά από τα άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 5 και το άρθρο 7 παράγραφος 8 έως τις 12 Αυγούστου 2021.

Άρθρο 16
Εκθέσεις της Επιτροπής

1. Έως τις 31 Οκτωβρίου 2021, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η έκθεση περιλαμβάνει επισκόπηση των ακόλουθων στοιχείων:
 - α) τον αριθμό πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

- β) καθοδήγηση που έχει ζητηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και το επίπεδο τυποποίησης όσον αφορά την πιθανή έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης με βάση διαγνωστικούς ελέγχους αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένων ορολογικών διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω διαγνωστικών ελέγχων· και
- γ) τις πληροφορίες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 11.

2. Έως τις 31 Μαρτίου 2022, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Η έκθεση περιλαμβάνει, ιδίως, αξιολόγηση του αντικτύπου του παρόντος κανονισμού στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα ταξίδια και τον τουρισμό, την αποδοχή διαφορετικών τύπων εμβολίων, τα θεμελιώδη δικαιώματα και την απαγόρευση των διακρίσεων, όπως επίσης στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

Η έκθεση μπορεί να συνοδεύεται από νομοθετικές προτάσεις, ιδίως για την παράταση της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της επιδημιολογικής κατάστασης σε σχέση με την πανδημία της COVID-19.

Άρθρο 17
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2021 έως την 30ή Ιουνίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΥΝΟΛΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

1. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού είναι τα ακόλουθα:
 - α) Ονοματεπώνυμο: επώνυμο ή επώνυμα και όνομα ή ονόματα, με αυτήν τη σειρά·
 - β) ημερομηνία γέννησης·
 - γ) στοχευόμενη νόσος ή στοχευόμενος παράγοντας: COVID-19 (SARS-CoV-2 ή μία από τις παραλλαγές του)·
 - δ) εμβόλιο ή προφυλακτική αγωγή κατά της COVID-19·
 - ε) όνομα προϊόντος εμβολίου κατά της COVID-19·
 - στ) κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή παρασκευαστής του εμβολίου κατά της COVID-19·
 - ζ) αριθμός σε σειρά δόσεων, καθώς και συνολικός αριθμός δόσεων της σειράς·
 - η) ημερομηνία εμβολιασμού, με αναφορά της ημερομηνίας της τελευταίας ληφθείσας δόσης·
 - θ) κράτος μέλος ή τρίτη χώρα όπου πραγματοποιήθηκε ο εμβολιασμός·
 - ι) εκδότης του πιστοποιητικού·
 - ια) μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού.

2. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου είναι τα ακόλουθα:
- α) Ονοματεπώνυμο: επώνυμο ή επώνυμα και όνομα ή ονόματα, με αυτήν τη σειρά·
 - β) ημερομηνία γέννησης·
 - γ) στοχευόμενη νόσος ή στοχευόμενος παράγοντας: COVID-19 (SARS-CoV-2 ή μία από τις παραλλαγές του)·
 - δ) είδος διαγνωστικού ελέγχου·
 - ε) ονομασία διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για διαγνωστικό έλεγχο NAAT)·
 - στ) παρασκευαστής του διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για διαγνωστικό έλεγχο NAAT)·
 - ζ) ημερομηνία και ώρα συλλογής του δείγματος του διαγνωστικού ελέγχου·
 - η) αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου·
 - θ) κέντρο ή εγκατάσταση διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων)·
 - ι) κράτος μέλος ή τρίτη χώρα όπου διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος·
 - ια) εκδότης του πιστοποιητικού·
 - ιβ) μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού.

3. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάρρωσης είναι τα ακόλουθα:
- α) Ονοματεπώνυμο: επώνυμο ή επώνυμα και όνομα ή ονόματα, με αυτήν τη σειρά·
 - β) ημερομηνία γέννησης·
 - γ) νόσος ή νοσογόνος παράγοντας από τον οποίο έχει αναρρώσει ο κάτοχος:
COVID-19 (SARS-CoV-2 ή μία από τις παραλλαγές του)·
 - δ) ημερομηνία πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT του κατόχου·
 - ε) κράτος μέλος ή τρίτη χώρα όπου διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος·
 - στ) εκδότης του πιστοποιητικού·
 - ζ) ημερομηνία έναρξης ισχύος του πιστοποιητικού·
 - η) ημερομηνία λήξης ισχύος του πιστοποιητικού (δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες από την ημερομηνία του πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT)·
 - θ) μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού.
-