



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Bryssel, 9. kesäkuuta 2021
(OR. en)

2021/0068 (COD)

PE-CONS 25/21

COVID-19 166	TRANS 237
JAI 439	COCON 26
POLGEN 53	COMIX 229
FRONT 157	SCHENGEN 32
FREMP 104	AVIATION 97
IPCR 45	PHARM 65
VISA 80	RELEX 357
MI 282	TOUR 25
SAN 240	CODEC 582

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia:	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana
-------	--

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2021/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista
parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi,
todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta
covid-19-pandemian aikana**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 21 artiklan
2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä²,

¹ Lausunto annettu 27. huhtikuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 9. kesäkuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jokaisella unionin kansalaisella on perusoikeus vapaasti liikkua ja oleskella jäsenvaltioiden alueella, jollei perussopimuksissa määrättyistä tai niiden soveltamisesta annetuissa säännöksissä säädettyistä rajoituksista ja ehdoista muuta johdu. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/38/EY¹ säädetään kyseisen oikeuden käyttöä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.
- (2) Maailman terveysjärjestön (WHO) pääjohtaja julisti 30 päivänä tammikuuta 2020 koronavirustauti 2019:ää, jäljempänä 'covid-19', aiheuttavan vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttavan koronavirus 2:n, jäljempänä 'SARS-CoV-2', maailmanlaajuisen leviämisen kansainväliseksi kansanterveysuhkaksi. WHO määritteli 11 päivänä maaliskuuta 2020 covid-19:n pandemiaksi.
- (3) Jäsenvaltiot ovat SARS-CoV-2:n leviämistä rajoittaakseen toteuttaneet joitakin toimenpiteitä, jotka ovat vaikuttaneet unionin kansalaisten mahdollisuuteen käyttää oikeuttaan liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella, kuten maahantulorajoitukset tai rajan ylittävälle matkustajille asetetut vaatimukset jäädä karanteeniin tai eristykseen tai käydä testissä SARS-CoV-2-infektion varalta.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/38/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan unionin kansalaisten ja heidän perheenjäsentensä oikeudesta liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella, asetuksen (ETY) N:o 1612/68 muuttamisesta ja direktiivien 64/221/ETY, 68/360/ETY, 72/194/ETY, 73/148/ETY, 75/34/ETY, 75/35/ETY, 90/364/ETY, 90/365/ETY ja 93/96/ETY kumoamisesta (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 77).

- (4) Neuvosto antoi 13 päivänä lokakuuta 2020 suosituksen (EU) 2020/1475¹, jolla otettiin käyttöön koordinoitu lähestymistapa vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta seuraavilla keskeisillä aloilla: yhteisten perusteiden ja raja-arvojen soveltaminen, kun päätetään, otetaanko käyttöön vapaata liikkuvuutta koskevia rajoituksia, yhteisesti sovittuihin värikoodeihin perustuvan kartan laatiminen SARS-CoV-2-tartuntariskialueista ja koordinoitu lähestymistapa aiheellisiin toimenpiteisiin, joita voitaisiin soveltaa riskialueille tai riskialueilta matkustaviin henkilöihin sen mukaan, millainen SARS-CoV-2-tartuntariski kyseisillä alueilla on. Suosituksessa korostetaan, että sen 19 kohdassa luetellut matkustajat, joilla on välttämätön tehtävä tai tarve, ja raja-alueiden asukkaat, jotka matkustavat rajan yli päivittäin tai usein työnteon, liiketoiminnan, koulutuksen, perheen, terveydenhoidon tai läheisistä huolehtimisen vuoksi ja joiden elämään tällaiset rajoitukset erityisesti vaikuttavat, erityisesti kriittisiä tehtäviä suorittavat tai kriittisen infrastruktuurin kannalta välttämättömät henkilöt, olisi heidän erityistilanteensa huomioon ottaen lähtökohtaisesti vapautettava covid-19-pandemiaan liittyvistä matkustusrajoituksista.
- (5) Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) on suosituksessa (EU) 2020/1475 vahvistettuja perusteita ja raja-arvoja käyttäen julkaissut viikoittain jäsenvaltioiden päätöksenteon tueksi jäsenvaltioiden kartan, joka sisältää covid-19:ää koskevat aluekohtaiset tiedot ilmoitettujen tapausten määrästä, testien määrästä ja positiivisten testitulosten osuudesta.

¹ Neuvoston suositus (EU) 2020/1475, annettu 13 päivänä lokakuuta 2020, koordinoidusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta (EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3).

- (6) Jäsenvaltiot voivat unionin oikeuden mukaisesti rajoittaa vapaata liikkuvuutta koskevaa perusoikeutta kansanterveyteen liittyvistä syistä. SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otettavien toimenpiteiden, jotka rajoittavat henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa, olisi perustuttava tiettyihin rajattuihin yleistä etua koskeviin syihin eli kansanterveyden suojelemiseen, kuten suosituksessa (EU) 2020/1475 korostetaan. On välttämätöntä, että tällaisia rajoituksia sovellettaessa noudatetaan unionin oikeuden yleisiä periaatteita, erityisesti suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatteita. Toimenpiteiden soveltamisala ja kesto olisi näin ollen rajattava tiukasti ottaen huomioon pyrkimykset palauttaa vapaa liikkuvuus unionissa, eivätkä ne saisi ylittää sitä, mikä on ehdottoman välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi. Tällaisten toimenpiteiden olisi myös oltava johdonmukaisia niiden toimenpiteiden kanssa, joita unioni toteuttaa varmistaakseen tavaroiden ja välttämättömien palvelujen saumattoman vapaan liikkuvuuden sisämarkkinoilla, mukaan lukien lääkintätarvikkeiden ja lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön vapaa liikkuvuus sellaisten niin kutsuttujen vihreiden kaistojen rajanylityspaikkojen kautta, joihin viitataan vihreiden kaistojen täytäntöönpanosta terveyden suojelemiseksi ja tavaroiden ja välttämättömien palvelujen saatavuuden turvaamiseksi rajaturvallisuustoimenpiteitä varten annettujen suuntaviivojen mukaisesti 23 päivänä maaliskuuta 2020 annetussa komission tiedonannossa.

- (7) Henkilöillä, jotka on rokotettu tai joilla on tuore negatiivinen tulos covid-19-testistä, tai henkilöillä, jotka ovat parantuneet covid-19:stä edellisten kuuden kuukauden aikana, vaikuttaa tämänhetkisen, vielä kehittymässä olevan tieteellisen näytön perusteella olevan pienentynyt riski tartuttaa SARS-CoV-2 muihin. Henkilöiden vapaata liikkuvuutta ei pitäisi rajoittaa, jos he vankan tieteellisen näytön perusteella eivät aiheuta merkittävää riskiä kansanterveydelle esimerkiksi siksi, että he ovat immuuneja SARS-CoV-2:lle eivätkä voi tartuttaa virusta, sillä tällaiset rajoitukset eivät olisi tarpeen kansanterveyden turvaamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi. Kun epidemiatilanne sen sallii, näille henkilöille ei pitäisi asettaa covid-19-pandemiaan liittyviä vapaata liikkuvuutta koskevia lisärajoituksia, kuten matkustamiseen liittyvä testaus SARS-CoV-2-infektion varalta tai matkustamiseen liittyvä karanteeni tai eristys, paitsi jos tällaiset lisärajoitukset ovat uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella ja varautumisperiaatteen mukaisesti tarpeen ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi sekä syrjimättömiä.
- (8) Monet jäsenvaltiot ovat käynnistäneet tai suunnittelevat aloitteita covid-19-rokotustodistusten myöntämiseksi. Tällaisten rokotustodistusten täytyy kuitenkin olla täysin yhteentoimivia, yhteensopivia, suojattuja ja todennettavissa, jotta niitä voidaan käyttää tehokkaasti rajatylittävissä yhteyksissä, kun unionin kansalaiset käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen. Jäsenvaltioiden kesken tarvitaan yhteisesti sovittu toimintatapa, joka koskee tällaisten rokotustodistusten sisältöä ja muotoa, niihin liittyviä periaatteita ja teknisiä standardeja sekä niiden suojan tasoa.

- (9) Yksipuoliset toimenpiteet SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi voivat aiheuttaa merkittävää häiriötä vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämiselle ja haitata sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, myös matkailualalla, koska kansallisille viranomaisille ja henkilöliikennepalvelujen tarjoajille, kuten lentoyhtiöille tai juna-, linja-auto- tai lauttaliikennepalvelujen tarjoajille, voitaisiin esittää monenlaisia muodoltaan vaihtelevia asiakirjoja, jotka koskevat paitsi todistuksen haltijoiden covid-19-rokotusta, myös heidän testitulostaan ja taudista parantumistaan.
- (10) Euroopan parlamentti kehotti kestävää matkailua koskevan EU:n strategian laatimisesta 25 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan päätöslauselmassa soveltamaan matkailuun koko unionissa yhdenmukaistettua toimintatapaa panemalla täytäntöön turvallista matkustamista koskevat yhteiset kriteerit, mukaan lukien unionin terveysturvallisuusmenettely testaus- ja karanteenivaatimuksineen, yhteinen rokotustodistus sitten, kun on riittävästi tieteellistä näyttöä siitä, että rokotetut henkilöt eivät tartuta SARS-CoV-2:ta, ja rokotusmenettelyjen vastavuoroinen tunnustaminen.
- (11) Eurooppa-neuvoston jäsenet totesivat 25 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan julkilausumassa, että olisi alettava valmistella yhteistä toimintatapaa vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten asteittaiseksi poistamiseksi, jotta varmistetaan koordinoitu toiminta siinä vaiheessa, kun epidemiatilanne sallii olemassa olevien toimenpiteiden lieventämisen, ja että työtä yhteentoimivien ja syrjimättömien digitaalisten covid-19-todistusten käyttöön ottamiseksi olisi vietävä kiireellisesti eteenpäin.

- (12) Jotta oikeutta liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella olisi helpompi käyttää, covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi olisi otettava käyttöön yhteinen kehys. Tämän yhteisen kehyksen olisi oltava velvoittava ja sitä olisi sovellettava sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Sen olisi helpotettava jäsenvaltioiden koordinoitusti toteuttamaa rajoitusten vähittäistä purkamista aina kun se on mahdollista tieteellisen näytön perusteella, jolloin olisi otettava huomioon myös rajoitusten purkaminen niiden omalla alueella. Tämä yhteinen kehys ulotetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/...¹⁺ koskemaan niitä kolmansien maiden kansalaisia, jotka oleskelevat tai asuvat laillisesti Schengen-alueella, jolla ei ole sisärajavalvontaa, ja sitä sovelletaan osana Schengenin säännöstöä, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/399² vahvistettujen sisärajojen ylitystä koskevien erityissääntöjen soveltamista. Liikkumisvapauden helpottaminen on yksi keskeisistä edellytyksistä sille, että talouden elpyminen voi alkaa.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/..., annettu ... päivänä ...kuuta 2021, kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille covid-19-pandemian aikana sekä kyseisten todistusten todentamiseksi ja hyväksymiseksi (EUVL ...).

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjassa PE-CONS 26/2021 (2021/0071(COD)) olevan asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä, nimi ja EUVL-julkaisuviite.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/399, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta unionin säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) (EUVL L 77, 23.3.2016, s. 1).

- (13) Vaikka tämä asetus ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa määrätä unionin oikeuden mukaisia vapaata liikkuvuutta koskevia rajoituksia SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi, sillä olisi osaltaan helpotettava tällaisten rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoidusti aina kun se on mahdollista suosituksen (EU) 2020/1475 mukaisesti. Tällaisista matkustusrajoituksista voitaisiin varautumisperiaatteen mukaisesti luopua erityisesti rokotettujen henkilöiden kohdalla, siinä määrin kuin tieteellistä näyttöä covid-19 rokotuksen vaikutuksista saadaan yhä enemmän ja se osoittaa johdonmukaisesti, että rokottaminen auttaa katkaisemaan tartuntaketjun.
- (14) Tämän asetuksen tarkoituksena on helpottaa suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatteiden soveltamista, kun on kyse vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista covid-19-pandemian aikana, samalla kun tavoitellaan kansanterveyden korkeatasoista suojelua. Sitä ei saisi tulkita niin, että sillä helpotettaisiin vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten tai muiden perusoikeuksien rajoitusten käyttöönottoa pandemian johdosta tai kannustettaisiin tähän, koska rajoituksilla on haitallisia vaikutuksia unionin kansalaisiin ja yrityksiin. EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten todentaminen ei saisi johtaa muihin vapaata liikkuvuutta unionissa koskeviin rajoituksiin tai matkustamista Schengen-alueella koskeviin rajoituksiin. Suosituksessa (EU) 2020/1475 tarkoitettuja poikkeuksia vapaan liikkuvuuden rajoituksiin covid-19-pandemian johdosta olisi edelleen sovellettava, ja rajayhteisöjen erityistilanne olisi otettava huomioon, sillä rajoitukset ovat vaikuttaneet niihin erityisesti. Samalla EU:n digitaalista koronatodistusta koskevalla kehyksellä on tarkoitus varmistaa, että myös matkustajien, joilla on välttämätön tehtävä tai tarve, saatavilla on yhteentoimivia todistuksia.

- (15) Yhteisen toimintatavan käyttöönotto yhteentoimivien covid-19-todistusten myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi perustuu keskinäiseen luottamukseen. Väärennettyjen covid-19-todistusten käyttö aiheuttaa merkittävän riskin kansanterveydelle. Jäsenvaltion viranomaiset tarvitsevat varmuuden siitä, että toisessa jäsenvaltiossa myönnettyyn todistukseen sisältyvät tiedot ovat luotettavia, että todistusta ei ole väärennetty, että todistus kuuluu sen esittävälle henkilölle ja että todistuksen todentajalla on pääsy vain välttämättömään vähimmäismäärään tietoja.
- (16) Europol antoi 1 päivänä helmikuuta 2021 varhaisvaroitusilmoituksen väärennettyjen negatiivisesta covid-19-testituloksesta annettujen todistusten laittomasta myynnistä. Teknologisia keinoja kuten korkean resoluution tulostimia ja erilaisia grafiikankäsittelyohjelmistoja on helposti saatavilla, joten väärentäjät pystyvät niiden avulla tuottamaan korkealaatuisia väärennettyjä covid-19-todistuksia. On tullut tietoon tapauksia, joissa järjestäytyneemmät väärennösrenkaat ja tilaisuuteen tarttuneet yksittäiset ihmiset ovat laittomasti myyneet väärennettyjä covid-19-testitodistuksia verkossa ja muualla.
- (17) On tärkeää antaa käyttöön riittävästi resursseja, jotta voidaan panna täytäntöön tämä asetus ja ehkäistä, havaita ja tutkia EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten myöntämistä ja käyttöä koskevia petoksia ja laittomia käytäntöjä sekä toteuttaa niihin liittyviä syytetoimia.

- (18) EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten yhteentoimivuuden ja yhtäläisen saatavuuden varmistamiseksi kaikille unionin kansalaisille, myös haavoittuvassa asemassa oleville, kuten vammaisille henkilöille, ja niille, joilla on rajalliset mahdollisuudet käyttää digitaaliteknologiaa, jäsenvaltioiden olisi myönnettävä tällaiset todistukset digitaalisessa tai paperimuodossa tai molemmissa. Todistusten tulevilla haltijoilla olisi oltava oikeus saada todistukset valitsemassaan muodossa. Näin todistusten tulevien haltijoiden olisi mahdollista pyytää saada todistuksesta paperikopio tai saada se digitaalisessa muodossa voidakseen tallentaa sen mobiililaitteelle ja esittää sen mobiililaitteelta taikka molemmat. Todistuksissa olisi oltava yhteentoimiva, digitaalisesti luettavissa oleva viivakoodi, joka sisältää ainoastaan todistuksiin liittyvät asiaankuuluvat tiedot. Jäsenvaltioiden olisi taattava todistusten aitous, pätevyys ja eheys käyttämällä sähköisiä leimoja. Jotta voitaisiin varmistaa vahva luottamus todistusten aitouteen, pätevyteen ja eheyteen, jäsenvaltioiden olisi mahdollisuuksien mukaan suosittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014¹ 3 artiklan 26 kohdassa määriteltyjen kehittyneiden sähköisten leimojen käyttöä. Todistuksessa olevat tiedot olisi esitettävä ihmisen luettavissa olevassa muodossa joko painettuna tai selväkielitekstinä. Todistuksen olisi oltava ulkoasultaan helppo hahmottaa sekä yksinkertainen ja käyttäjäystävällinen. Vapaan liikkuvuuden esteiden välttämiseksi todistukset olisi myönnettävä maksutta, ja unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään olisi oltava oikeus siihen, että heille myönnetään todistus. Väärinkäytösten tai petosten estämiseksi toistuvissa katoamistapauksissa uuden todistuksen myöntämisestä olisi oltava mahdollista periä asianmukaisia maksuja. Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavat todistukset ilman eri toimenpiteitä tai pyynnöstä ja varmistettava, että ne on mahdollista saada helposti ja nopeasti. Jäsenvaltioiden olisi myös säädettävä tarpeen mukaan annettavasta välttämättömästä tuesta yhtäläisen saatavuuden takaamiseksi kaikille unionin kansalaisille. Jokaisesta rokotuksesta, testituloksesta tai taudista parantumisesta olisi myönnettävä erillinen todistus, joka ei saisi sisältää tietoja edellisistä todistuksista, ellei tässä asetuksessa toisin säädetä.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 73).

- (19) EU:n digitaalisen koronastodistuksen muodostavat aidot todistukset olisi voitava yksilöllisesti tunnistaa yksilöllisen todistustunnuksen avulla, kun otetaan huomioon, että haltijoille saatetaan covid-19-pandemian aikana myöntää useampi kuin yksi todistus. Yksilöllinen todistustunnus koostuu aakkosnumeerisesta jonosta, ja jäsenvaltioiden olisi varmistettava, ettei se sisällä mitään tietoja, jotka linkittävät sen muihin asiakirjoihin tai tunnisteisiin, kuten passin tai henkilökortin numeroihin, jotta vältetään linkitys, jonka kautta haltija voidaan suoraan tunnistaa. Yksilöllistä todistustunnusta olisi käytettävä ainoastaan sen aiottuihin käyttötarkoituksiin, joihin lukeutuvat pyynnöt uuden todistuksen myöntämisestä, jos todistus ei ole enää haltijan saatavilla, ja todistusten peruuttaminen. Yksilöllistä todistustunnusta käyttämällä myös vältetään tarve käsitellä muita henkilötietoja, jotka olisivat muuten tarpeen yksittäisten todistusten tunnistamiseksi. Lääketieteellisistä ja kansanterveyteen liittyvistä syistä ja kun kyse on vilpillisesti myönnettyistä tai saaduista todistuksista jäsenvaltioiden olisi voitava tätä asetusta sovellettaessa laatia ja vaihtaa muiden jäsenvaltioiden kanssa todistusten peruutusluetteloja rajoitetuissa tapauksissa, jotta voidaan erityisesti peruuttaa todistukset, jotka on myönnetty virheellisesti vilpillisen menettelyn seurauksena tai vialliseksi havaitun covid-19-rokote-erän käytön keskeyttämisen jälkeen. Todistusten peruutusluettelot eivät saisi sisältää mitään henkilötietoja yksilöllisiä todistustunnuksia lukuun ottamatta. Peruutettujen todistusten haltijoille olisi viipymättä ilmoitettava heidän todistustensa peruuttamisesta ja peruuttamisen syistä.
- (20) Todistusten myöntäminen tämän asetuksen nojalla ei saisi johtaa syrjintään sen perusteella, onko henkilöllä tiettyyn luokkaan kuuluva todistus.

- (21) Covid-19-rokotteet ja SARS-CoV-2-infektion varalta tehtävät testit ovat perustana EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten myöntämiselle, ja niiden yleinen, oikea-aikainen ja kohtuuhintainen saatavuus on keskeisen tärkeää covid-19-pandemian torjumisessa ja välttämätöntä liikkumisvapauden palauttamiseksi unionissa. Jäsenvaltioita kannustetaan vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi huolehtimaan kohtuuhintaisista ja laajasti saatavilla olevista testausmahdollisuuksista, kun otetaan huomioon, ettei koko väestöllä ole ollut tilaisuutta saada rokotetta ennen tämän asetuksen soveltamis päivää.
- (22) EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten turvallisuus, aitous, pätevyys ja eheys sekä se, että ne ovat unionin tietosuojalainsäädännön mukaisia, ovat keskeisen tärkeitä niiden hyväksymiselle kaikissa jäsenvaltioissa. Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön luottamuskehys, jossa vahvistetaan säännöt ja infrastruktuuri covid-19-todistusten luotettavaa ja suojattua myöntämistä ja todentamista varten. Infrastruktuuri olisi kehitettävä niin, että siinä suositetaan vahvasti avoimen lähdekoodin teknologian käyttöä ja että se toimii erilaisissa tärkeimmissä käyttöjärjestelmissä, samalla kun varmistetaan, että se suojataan kyberuhilta. Luottamuskehyksellä olisi varmistettava, että covid-19-todistukset voidaan todentaa ilman verkkoyhteyttä ja ilman, että todistuksen myöntäjälle tai muulle kolmannelle osapuolelle ilmoitetaan todentamisesta. Luottamuskehysten olisi perustuttava julkisen avaimen infrastruktuuriin, jossa luottamusketju ulottuu jäsenvaltioiden terveystoimintoihin tai muista luotetuista viranomaisista covid-19-todistukset myöntäviin yksittäisiin tahoihin. Luottamuskehysten avulla olisi voitava havaita petokset, erityisesti väärennökset. EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehysten perustana olisi oltava terveystodistusten yhteentoimivuutta koskevan luottamuskehysten yleiskuvaus, jonka sähköisten terveystodistusten verkosto hyväksyi 12 päivänä maaliskuuta 2021 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU¹ 14 artiklan nojalla.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

- (23) Jäsenvaltion, jossa rokotus annettiin tai testi toteutettiin tai jossa taudista parantunut henkilö oleilee, olisi tämän asetuksen nojalla myönnettävä EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavat todistukset direktiivin 2004/38/EY 3 artiklassa tarkoitetuille henkilöille eli unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen näiden kansalaisuudesta riippumatta. Kun viitataan siihen, että jäsenvaltiot myöntävät todistuksia, tämän olisi katsottava kattavan myös sen, että nimetyt elimet myöntävät todistuksia jäsenvaltioiden lukuun, mukaan lukien silloin, kun covid-19-todistuksia myönnetään merentakaisissa maissa ja alueilla tai Färsaarilla jonkin jäsenvaltion lukuun. Todistukset olisi tapauksen tai tilanteen mukaan myönnettävä toiselle henkilölle rokotetun, testatun tai taudista parantuneen henkilön puolesta, esimerkiksi edunvalvojalle lain mukaan vajaavaltaisten henkilöiden puolesta tai vanhemmille heidän lastensa puolesta. Todistukset eivät saisi edellyttää laillistamista tai mitään muita vastaavia muodollisuuksia.
- (24) Jäsenvaltioiden olisi suosituksen (EU) 2020/1475 mukaisesti kiinnitettävä erityistä huomiota raja-alueiden asukkaisiin, jotka matkustavat rajan yli päivittäin tai usein työnteon, liiketoiminnan, koulutuksen, perheen, terveydenhoidon tai läheisistä huolehtimisen vuoksi.
- (25) EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavia todistuksia olisi voitava myöntää Andorran, Monacon, San Marinon ja Vatikaanin tai Pyhän istuimen kansalaisille tai asukkaille.

- (26) Unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä tiettyjen kolmansien maiden tekemissä henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevissa sopimuksissa määrätään mahdollisuudesta rajoittaa vapaata liikkuvuutta kansanterveyteen liittyvistä syistä syrjimättömällä tavalla. Jos tällaisessa sopimuksessa ei ole mekanismeja unionin säädösten sisällyttämiseksi, sen edunsaajille myönnetty covid-19-todistukset olisi hyväksyttävä tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin. Tällaisen hyväksymisen ehdoksi olisi asetettava komission antama täytäntöönpanosäädös, jossa vahvistetaan, että asianomainen kolmas maa myöntää covid-19-todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ja on antanut virallisen vakuutuksen siitä, että se hyväksyy jäsenvaltioiden myöntämät covid-19-todistukset.
- (27) Asetusta (EU) 2021/...⁺ sovelletaan kolmansien maiden kansalaisiin, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan ja jotka oleskelevat tai asuvat laillisesti sellaisen valtion alueella, johon mainittua asetusta sovelletaan, ja joilla on oikeus matkustaa muihin jäsenvaltioihin unionin oikeuden mukaisesti.

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjassa PE-CONS 26/2021 (2021/0071(COD)) olevan asetuksen numero.

- (28) Tämän asetuksen soveltamiseksi käyttöön otettavalla luottamuskehyksellä olisi pyrittävä varmistamaan yhtenäisyys maailmanlaajuisten aloitteiden kanssa, erityisesti sellaisten aloitteiden kanssa, joissa WHO ja Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö ovat mukana. Tällaiseen yhtenäisyyteen olisi mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä yhteentoimivuus maailmanlaajuisella tasolla tai sellaisissa kolmansissa maissa, joihin unionilla on läheiset yhteydet, käyttöön otettujen teknologisten järjestelmien ja tätä asetusta sovellettaessa vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa käyttöön otettujen järjestelmien välillä, myös julkisen avaimen infrastruktuuriin osallistumisen tai julkisten avainten kahdenvälisen vaihdon kautta. Kolmansissa maissa taikka Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 355 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ja sen liitteessä II luetelluissa merentakaisissa maissa tai alueilla tai Färsaarilla rokotettujen tai testattujen unionin kansalaisten ja heidän perheenjäsentensä vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kolmansien maiden taikka merentakaisen maiden tai alueiden tai Färsaarten unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen myöntämien covid-19-todistusten hyväksymisestä, jos komissio katsoo, että kyseiset covid-19-todistukset myönnetään tämän asetuksen nojalla vahvistettuja vaatimuksia vastaavaksi katsottavien vaatimusten mukaisesti.

- (29) Jotta voitaisiin helpottaa vapaata liikkuvuutta ja varmistaa, että tällä hetkellä covid-19-pandemian aikana käytössä olevat vapaata liikkuvuutta koskevat rajoitukset voidaan purkaa koordinoitusti uusimman tieteellisen näytön ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 10832/2013/EU¹ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean, ECDC:n ja Euroopan lääkeviraston saataville asettamien ohjeiden perusteella, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva rokotustodistus. Tällaisella rokotustodistuksella olisi voitava vahvistaa, että sen haltija on saanut covid-19-rokotteen jossakin jäsenvaltiossa, ja sillä olisi edistettävä vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten vähittäistä purkamista. Rokotustodistukseen olisi sisällyttävä ainoastaan tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan selvästi tunnistaa sen haltija sekä annettu covid-19-rokote, rokoteannosten lukumäärä sekä rokotuspäivä ja -paikka. Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä rokotustodistukset henkilöille, jotka ovat saaneet covid-19-rokotteita, joille on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004² nojalla, henkilöille, jotka ovat saaneet covid-19-rokotteita, joille jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY³ nojalla, ja henkilöille, jotka ovat saaneet covid-19-rokotteita, joiden jakeluun on myönnetty väliaikainen lupa kyseisen direktiivin 5 artiklan 2 kohdan nojalla.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (30) Henkilöillä, jotka on rokotettu ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, esimerkiksi osana kliinistä tutkimusta, olisi myös oltava oikeus saada rokotustodistus tämän asetuksen mukaisesti, sillä EU:n digitaalinen koronatodistus muodostaa vastavuoroisesti hyväksytyn kehysten vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi. Jos unionin kansalaisilla tai heidän perheenjäsenillään ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukaista rokotustodistusta erityisesti siksi, että heidät on rokotettu ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, heille olisi annettava kaikin kohtuullisin tavoin mahdollisuus osoittaa muilla keinoin, että heihin olisi sovellettava vapautusta vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista, jonka jäsenvaltio myöntää tämän asetuksen nojalla annettujen rokotustodistusten haltijoille. Tätä ei pitäisi tulkita niin, että se vaikuttaisi jäsenvaltioiden velvoitteeseen myöntää tämän asetuksen vaatimukset täyttäviä rokotustodistuksia taikka unionin kansalaisten tai heidän perheenjäsentensä oikeuteen saada jäsenvaltioista tällaisia rokotustodistuksia. Jäsenvaltioiden olisi myös edelleen voitava vapaasti myöntää muussa muodossa olevia todisteita rokotuksesta muita, erityisesti lääketieteellisiä tarkoituksia varten.

- (31) Jäsenvaltiot voivat niin ikään pyynnöstä myöntää rokotustodistuksia henkilöille, jotka on rokotettu jossakin kolmannessa maassa ja jotka antavat tätä varten kaikki tarvittavat tiedot, mukaan lukien tätä koskevat luotettavat todisteet. Tämä on erityisen tärkeää, jotta asianomaiset henkilöt voivat hyödyntää yhteentoimivaa ja hyväksyttyä rokotustodistusta käyttäessään oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen unionissa. Tämän pitäisi koskea erityisesti niitä unionin kansalaisia ja heidän perheenjäseniään, jotka on rokotettu sellaisessa kolmannessa maassa, jonka osalta jonkin jäsenvaltion terveydenhuoltojärjestelmässä on mahdollista myöntää EU:n digitaalinen koronatodistus, edellyttäen, että jäsenvaltiolle on annettu luotettava todiste rokotuksesta. Jäsenvaltion ei pitäisi olla velvollinen myöntämään rokotustodistusta, jos kyseiselle covid-19-rokotteelle ei ole myönnetty lupaa käyttöön sen alueella. Jäsenvaltioille ei aseteta vaatimusta myöntää rokotustodistuksia konsuliedustustoissa.
- (32) Sähköisten terveyspalvelujen verkosto päivitti 12 päivänä maaliskuuta 2021 todennettavissa olevista rokotustodistuksista ja yhteentoimivuuden peruselementeistä antamia suuntaviivoja. Näiden suuntaviivojen ja erityisesti suositeltavien koodistandardien olisi oltava perustana tämän asetuksen soveltamiseksi hyväksyttävillä teknisillä eritelmillä.

- (33) Useat jäsenvaltiot vapauttivat rokotetut henkilöt jo ennen tämän asetuksen soveltamispäivää tietyistä vapaata liikkuvuutta unionissa koskevista rajoituksista. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen rokotuksesta perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden mukaisesti käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista, kuten vaatimuksista jäädä karanteeniin tai eristykseen tai käydä testissä SARS-CoV-2-infektion varalta, ne olisi velvoitettava hyväksymään samoin edellytyksin muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät rokotustodistukset. Todistukset olisi hyväksyttävä samoin edellytyksin, eli jos jäsenvaltio esimerkiksi pitää yhtä annettua rokoteannosta riittävänä, sen olisi pidettävä sitä riittävänä myös sellaisten rokotustodistuksen haltijoiden tapauksessa, joiden rokotustodistuksesta ilmenee, että he ovat saaneet yhden annoksen samaa rokotetta. Kun jäsenvaltiot purkavat vapaata liikkuvuutta koskevia rajoituksia rokotuksesta annetun todisteen perusteella, niiden ei pitäisi asettaa rokotetuille henkilöille covid-19-pandemiaan liittyviä vapaata liikkuvuutta koskevia lisärajoituksia, kuten matkustamiseen liittyvä testaus SARS-CoV-2-infektion varalta tai matkustamiseen liittyvä karanteeni tai eristys, paitsi jos tällaiset lisärajoitukset ovat uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella tarpeen ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi sekä syrjimättömiä.

- (34) Asetuksella (EY) N:o 726/2004 on otettu unionin tasolla käyttöön lääkkeitä koskevia yhdenmukaistettuja lupa- ja valvontamenettelyjä, jotka kattavat kaikki jäsenvaltiot ja joilla varmistetaan, että markkinoille saatetaan ja henkilöille annetaan kaikkialla unionissa ainoastaan korkealaatuisia lääkkeitä. Sen vuoksi unionin kyseisen asetuksen nojalla myöntämät myyntiluvat, mukaan lukien niiden taustalla oleva kyseisen lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arviointi, ovat voimassa kaikissa jäsenvaltioissa. Lisäksi kyseisen asetuksen mukaisesti luvan saaneiden lääkkeiden tehoa koskevat seuranta- ja valvontamenettelyt toteutetaan keskitetysti kaikkia jäsenvaltioita varten. Rokotteet arvioidaan ja hyväksytään keskitetyssä menettelyssä yhteisiä vaatimuksia noudattaen, ja tämä toteutetaan johdonmukaisesti kaikkien jäsenvaltioiden puolesta. Jäsenvaltioiden osallistuminen arvioinnin tarkasteluun ja hyväksyntään varmistetaan erilaisten komiteoiden ja ryhmien kautta. Arvioinnille on hyötyä myös Euroopan lääkealan sääntelyverkoston asiantuntemuksesta. Keskitetyllä lupamenettelyllä turvataan luottamus siihen, että kaikki jäsenvaltiot voivat luottaa lupaan sekä tehoa ja turvallisuutta koskeviin tietoihin samoin kuin rokottamisessa käytettävien erien tasalaatuisuuteen. Velvoite hyväksyä samoin edellytyksin muiden jäsenvaltioiden myöntämät rokotustodistukset olisi sen vuoksi ulotettava koskemaan covid-19-rokotteita, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla. Jotta voidaan tukea WHO:n työtä ja pyrkiä parantamaan maailmanlaajuisia yhteentoimivuutta, jäsenvaltioita kannustetaan erityisesti hyväksymään rokotustodistukset, jotka on annettu WHO:n hätätilannekäyttöön hyväksymistä muista covid-19-rokotteista.

- (35) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaiset yhdenmukaistetut menettelyt eivät saisi estää jäsenvaltioita päättämästä hyväksyä rokotustodistukset, jotka on annettu muista covid-19-rokotteista, joille jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan direktiivin 2001/83/EY nojalla, rokotteista, joiden jakeluun on myönnetty väliaikainen lupa kyseisen direktiivin 5 artiklan 2 kohdan nojalla, ja WHO:n hätätilannekäyttöön hyväksymistä rokotteista. Jos tällaiselle covid-19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, velvoite hyväksyä rokotustodistukset samoin edellytyksin kattaisi myös jonkin jäsenvaltion kyseisestä covid-19-rokotteesta myöntämät rokotustodistukset riippumatta siitä, onko rokotustodistukset myönnetty ennen luvan myöntämistä tai sen jälkeen keskitetyllä menettelyllä.
- (36) On tarpeen estää sellaisten henkilöiden suora tai välillinen syrjintä, joita ei ole rokotettu esimerkiksi lääketieteellisistä syistä tai siksi, että he eivät kuulu kohderyhmään, jolle covid-19-rokotetta tällä hetkellä annetaan tai jolle se sallitaan, kuten lapsille, taikka siksi, että heillä ei ole vielä ollut tilaisuutta saada rokotusta tai he ovat päättäneet olla ottamatta sitä. Se, että henkilöllä on rokotustodistus tai hänellä on rokotustodistus covid-19-rokotteesta, ei siten saisi olla edellytyksenä vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämiselle eikä se voisi olla edellytyksenä rajatylittävien henkilöliikennepalvelujen, kuten lentoyhtiöiden, junien, linja-autojen tai lauttojen taikka muiden liikennevälineiden palvelujen, käyttämiselle. Tätä asetusta ei myöskään voida tulkita siten, että siinä säädettäisiin oikeudesta tai velvoitteesta ottaa rokote.

- (37) Monet jäsenvaltiot ovat vaatineet alueelleen matkustavia henkilöitä käymään ennen saapumista tai sen jälkeen testissä SARS-CoV-2-infektion varalta. Jäsenvaltioissa käytettiin covid-19-pandemian alussa yleensä käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktioon (RT-PCR) perustuvaa nukleiinihapon monistustestiä (NAAT), jota WHO ja ECDC pitävät covid-19-diagnostiikassa luotettavimpana menetelmänä tautitapausten ja kontaktien testaamiseksi. Pandemian edetessä unionin markkinoille on tullut nopeampia ja halvempia uuden sukupolven testejä, niin kutsuttuja pika-antigeenitestejä, joilla havaitaan jatkuva SARS-CoV-2-infektio osoittamalla virusproteiineja (antigeneja). Komission suosituksessa (EU) 2020/1743¹ annetaan jäsenvaltioille ohjeita tällaisten pika-antigeenitestien käytöstä.
- (38) Tammikuun 21 päivänä 2021 annetussa neuvoston suosituksessa² vahvistetaan yhteiset puitteet covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle unionissa ja kehoitetaan laatimaan covid-19-taudin pika-antigeenitestien yhteinen luettelo. Tämän suosituksen perusteella terveysturvakomitea sopi 18 päivänä helmikuuta 2021 yhteisestä covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelosta, niistä pika-antigeenitesteistä, joiden tulokset jäsenvaltiot tunnustavat vastavuoroisesti, ja covid-19-testitodistukseen sisällytettävistä yhteisistä vakioiduista perustiedoista.

¹ Komission suositus (EU) 2020/1743, annettu 18 päivänä marraskuuta 2020, pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 63).

² Neuvoston suositus, annettu 21 päivänä tammikuuta 2021, yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (39) Oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen käyttävillä unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään on näistä yhteisistä toimista huolimatta edelleen ongelmia, kun he yrittävät saada yhdessä jäsenvaltiossa saatua testitulosta hyväksytyksi toisessa jäsenvaltiossa. Ongelmat liittyvät usein kieleen, jolla testitulos on annettu, tai siihen, että esitetyn asiakirjan aitouteen ei luoteta. Tässä yhteydessä on tarpeen ottaa huomioon myös testien kustannukset. Tällaiset ongelmat ovat hankalampia henkilöille, joita ei voida vielä rokottaa, erityisesti lapsille, joille testitulokset voivat olla ainoa keino päästä matkustamaan, jos käytössä on rajoituksia.
- (40) Jotta toisessa jäsenvaltiossa tehtyjen testien tulokset hyväksyttäisiin paremmin, kun tällaisia tuloksia esitetään vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämiseksi, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva testitodistus, joka sisältää tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan selvästi tunnistaa sen haltija sekä SARS-CoV-2-infektion varalta tehdyn testin tyyppi, testauspäivämäärä ja testin tulos. Tämän asetuksen perusteella annettava testitodistus pitäisi testituloksen luotettavuuden varmistamiseksi myöntää ainoastaan NAAT-testien ja 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen perusteella laaditussa luettelossa mainittujen pika-antigeenitestien tuloksista. Terveysturvakomitean 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen perusteella sopimien, testitodistukseen sisällytettävien yhteisten vakioitujen perustietojen ja erityisesti suositeltavien koodistandardien olisi oltava perustana tämän asetuksen soveltamiseksi hyväksyttävillä teknisillä eritelmillä.

- (41) Pika-antigeenitestien käyttö voisi helpottaa testitodistusten myöntämistä kohtuuhintaan. Covid-19-rokotteet ja SARS-CoV-2-infektion varalta tehtävät testit ovat perustana EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten myöntämiselle, ja niiden yleinen, oikea-aikainen ja kohtuuhintainen saatavuus on keskeisen tärkeää covid-19-pandemian torjumisessa. Jos laatuvaatimukset täyttäviä edullisia pika-antigeenitestejä on helposti saatavilla, voidaan muun muassa alentaa kustannuksia, joita testauksesta aiheutuu erityisesti niille henkilöille, jotka ylittävät rajan päivittäin tai muuten usein työn tai koulutuksen takia, käydäkseen lähisukulaisten luona, hakeutuakseen sairaanhoitoon tai huolehtiakseen läheisistään, muille matkustajille, joilla on välttämätön tehtävä tai tarve, taloudellisesti heikossa asemassa oleville henkilöille ja opiskelijoille. Terveysturvakomitea hyväksyi 11 päivänä toukokuuta 2021 päivitetyn pika-antigeenitestien luettelon, jolloin laatuvaatimukset täyttäviksi tunnustettujen pika-antigeenitestien lukumäärä kasvoi 83:een. Useat jäsenvaltiot tarjosivat jo ennen tämän asetuksen soveltamispäivää väestölleen laajamittaisia testausmahdollisuuksia. Komissio on jäsenvaltioiden testauskapasiteettia tukeakseen ottanut käyttöön 100 miljoonaa euroa yli 20 miljoonan pika-antigeenitestin ostoa varten. Punaisen Ristin kanssa tehdyllä sopimuksella on lisäksi saatu käyttöön 35 miljoonaa euroa, jolla lisätään testauskapasiteettia jäsenvaltioissa liikuteltavien testausyksiköiden kautta.

- (42) Jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti covid-19-testin negatiivisesta tuloksesta myöntämät todistukset olisi hyväksyttävä samoin edellytyksin jäsenvaltioissa, jotka vaativat todisteen SARS-CoV-2-infektion varalta tehdystä testistä SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista luopumiseksi. Kun epidemiatilanne sen sallii, negatiivisesta testituloksesta annettujen todistusten haltijoille ei pitäisi asettaa covid-19-pandemiaan liittyviä vapaata liikkuvuutta koskevia lisärajoituksia, kuten matkustamiseen liittyvä lisätestaus SARS-CoV-2-infektion varalta saapumisen yhteydessä tai matkustamiseen liittyvä karanteeni tai eristys, paitsi jos tällaiset lisärajoitukset ovat uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella tarpeen ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi sekä syrjimättömiä.

- (43) Olemassa olevan tieteellisen näytön mukaan covid-19:stä parantuneet henkilöt voivat edelleen antaa positiivisen näytteen SARS-CoV-2-infektion varalta tehdyssä testissä tietyn ajan oireiden ilmaantumisesta. Jos tällaisia henkilöitä vaaditaan käymään testissä ennen kuin he käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, heitä voidaan sen vuoksi käytännössä estää matkustamasta, vaikka he eivät enää ole tartuttavia. Jotta voitaisiin helpottaa vapaata liikkuvuutta ja varmistaa, että nyt covid-19-pandemian aikana käytössä olevat vapaata liikkuvuutta koskevat rajoitukset voidaan purkaa koordinoitusti uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva taudista parantumista koskeva todistus, joka sisältää tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan selvästi tunnistaa asianomainen henkilö ja SARS-CoV-2-infektion varalta tehdyssä testissä annetun aiemman positiivisen näytteen päivämäärä. Taudista parantumista koskeva todistus olisi myönnettävä aikaisintaan 11 päivää sen päivän jälkeen, jona henkilölle tehtiin ensimmäisen kerran NAAT-testi, jossa hän antoi positiivisen näytteen, ja sen olisi oltava voimassa enintään 180 päivää. ECDC:n mukaan viimeaikainen näyttö osoittaa, että vaikka elinkelpoista SARS-CoV-2-virusta erittyy 10–20 päivän ajan oireiden ilmaantumisesta, vakuuttavissa epidemiologisissa tutkimuksissa ei ole voitu osoittaa SARS-CoV-2:n tarttuvan edelleen kymmenennen päivän jälkeen. Komissiolle olisi siirrettävä valta muuttaa tätä ajanjaksoa, jos se saa tästä ohjeita terveysturvakomitealta tai ECDC:ltä, joka tutkii tarkkaan hankitun immuniteetin kestosta taudista parantumisen jälkeen saatua näyttöpohjaa.

- (44) Useat jäsenvaltiot vapauttivat taudista parantuneet henkilöt jo ennen tämän asetuksen soveltamispäivää tietyistä vapaata liikkuvuutta unionissa koskevista rajoituksista. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen parantumisesta perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista, kuten vaatimuksista jäädä karanteeniin tai eristykseen tai käydä testissä SARS-CoV-2-infektion varalta, ne olisi velvoitettava hyväksymään samoin edellytyksin muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät covid-19:stä parantumista koskevat todistukset. Sähköisten terveysturvapalvelujen verkosto julkaisi yhteistyössä terveysturvakomitean kanssa 15 päivänä maaliskuuta 2021 suuntaviivat, jotka koskevat covid-19:stä parantumista koskevia yhteentoimivia todistuksia ja niihin liittyvää vähimmäistietojoukkoa. Kun jäsenvaltiot purkavat vapaata liikkuvuutta koskevia rajoituksia taudista parantumista koskevan todistuksen perusteella, niiden ei pitäisi asettaa taudista parantuneille henkilöille covid-19-pandemiaan liittyviä vapaata liikkuvuutta koskevia lisärajoituksia, kuten matkustamiseen liittyvä testaus SARS-CoV-2-infektion varalta tai matkustamiseen liittyvä karanteeni tai eristys, paitsi jos tällaiset lisärajoitukset ovat uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella tarpeen ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi sekä syrjimättömiä.

- (45) Jotta yhteinen kanta voitaisiin saada aikaan nopeasti, komission olisi voitava pyytää terveysturvakomiteaa, ECDC:tä tai Euroopan lääkevirastoa antamaan ohjeita saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä, joka koskee tämän asetuksen mukaisesti käyttöön otetuissa todistuksissa dokumentoitujen lääketieteellisten tapahtumien vaikutuksia, kuten covid-19-rokotteiden tehoa ja niiden antaman immuniteetin kestoa, sitä, estävätkö rokotteet SARS-CoV-2:n oireetonta tarttumista ja tartuttamista, covid-19-taudista parantuneiden henkilöiden tilannetta sekä uusien SARS-CoV-2-muunnosten vaikutuksia rokotettuihin tai jo tartunnan saaneisiin henkilöihin.
- (46) Jotta voidaan varmistaa tällä asetuksella käyttöön otetun luottamuskehyksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹ mukaisesti.
- (47) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät erityisesti tarpeeseen varmistaa luottamuskehyksen oikea-aikainen täytäntöönpano, tai kun saataville tulee uutta tieteellistä näyttöä.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (48) Tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679¹. Tällä asetuksella vahvistetaan laillinen peruste asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettulle henkilötietojen käsittelylle, joka on tarpeen tässä asetuksessa säädettyjen yhteentoimivien todistusten myöntämiseksi ja todentamiseksi. Sillä ei säännellä rokotus- tai testaustapahtuman taikka taudista parantumisen dokumentointiin liittyvien henkilötietojen käsittelyä muihin tarkoituksiin, kuten lääketurvatoimintaa tai henkilökohtaisten potilaskertomusten ylläpitoa varten. Jäsenvaltiot voivat käsitellä henkilötietoja muihin tarkoituksiin, jos oikeusperusteesta tällaisten tietojen käsittelylle muihin tarkoituksiin, myös asiaan liittyvistä säilytysajoista, säädetään kansallisessa lainsäädännössä, jossa on noudatettava unionin tietosuojalainsäädäntöä sekä vaikuttavuus-, tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteita, ja siihen olisi sisällyttävä säännöksiä, joissa täsmennetään käsittelyn laajuus, sen erityinen tarkoitus, niiden tahojen ryhmät, jotka voivat todentaa todistuksen, sekä asiaankuuluvat suojatoimet syrjinnän ja väärinkäytösten estämiseksi, rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit huomioon ottaen. Kuten tässä asetuksessa säädetään, todentamisprosessin aikana käytettyjä henkilötietoja ei pidä säilyttää, jos todistusta käytetään muihin kuin lääketieteellisiin tarkoituksiin.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (49) Jos jäsenvaltio on ottanut tai ottaa kansallisen lainsäädännön perusteella käyttöön covid-19-todistusten järjestelmän sisäisiä tarkoituksia varten, sen olisi varmistettava, että myös EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavia todistuksia voidaan käyttää ja myös ne hyväksytään sisäisiä tarkoituksia varten tämän asetuksen soveltamisen ajan, jotta vältetään siltä, että toiseen jäsenvaltioon EU:n digitaalista koronatodistusta käyttäen matkustavat henkilöt velvoitetaan hankkimaan lisäksi kansallinen covid-19-todistus.
- (50) Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti covid-19-todistusten olisi sisällettävä ainoastaan ne henkilötiedot, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä, jotta voidaan helpottaa vapaata liikkuvuutta unionissa koskevan oikeuden käyttämistä covid-19-pandemian aikana. Näihin covid-19-todistuksiin sisällytettävät henkilötietoryhmät ja tietokentät olisi vahvistettava tässä asetuksessa.
- (51) Tätä asetusta sovellettaessa yksittäisissä todistuksissa olevia henkilötietoja ei tarvitse siirtää tai vaihtaa yli rajojen. Julkisen avaimen infrastruktuuria koskevan toimintatavan mukaisesti yli rajojen tarvitsee siirtää tai käyttää ainoastaan todistusten myöntäjien julkisia avaimia, mikä varmistetaan komission perustaman ja ylläpitämän yhteentoimivuusportaalien avulla. Erityisesti itse todistuksella, yhdistettynä sen myöntäjän julkiseen avaimeen, olisi voitava todentaa todistuksen aitous ja eheys. Jäsenvaltioiden olisi petosten estämiseksi ja havaitsemiseksi voitava vaihtaa peruutettujen todistusten luetteloja. Oletusarvoisen tietosuojan periaatteen mukaisesti olisi käytettävä todentamistekniikoita, jotka eivät edellytä yksittäisissä todistuksissa olevien henkilötietojen siirtämistä.

- (52) Tällä asetuksella olisi kiellettävä määrä- tai kauttakulkujäsenvaltiota tai rajatylittävien henkilöliikennepalvelujen tarjoajia, jotka ovat kansallisen lainsäädännön nojalla velvollisia panemaan täytäntöön tiettyjä kansanterveystoimenpiteitä covid-19-pandemian aikana, säilyttämästä todistuksesta saatuja henkilötietoja. Tämä asetus ei anna oikeusperustaa unionin tason henkilötietoja sisältävän keskitetyn tietokannan perustamiselle tai ylläpitämiselle.
- (53) Rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden on asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti toteutettava käsittelyn riskiä vastaavan turvallisuustason varmistamiseksi asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet.
- (54) EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten myöntämisestä vastaavat viranomaiset tai muut nimetyt elimet ovat asetuksessa (EU) 2016/679 tarkoitettuina rekisterinpitäjinä vastuussa siitä, miten ne käsittelevät tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia henkilötietoja. Tähän sisältyy riskejä vastaavan turvallisuustason varmistaminen, myös ottamalla käyttöön menettely, jolla testataan, tutkitaan ja arvioidaan säännöllisesti tietojenkäsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi toteutettujen teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden tehokkuutta. Asetuksessa (EU) 2016/679 säädettyjä valvontaviranomaisten valtuuksia sovelletaan kaikilta osin, jotta voidaan suojella luonnollisia henkilöitä heitä koskevien henkilötietojen käsittelyssä.

- (55) Koordinoinnin varmistamiseksi komissiolle ja muille jäsenvaltioille olisi ilmoitettava, kun jäsenvaltio vaatii todistusten haltijoita alueelleen saapumisen jälkeen jäämään karanteeniin tai eristykseen tai käymään testissä SARS-CoV-2-infektion varalta tai jos se asettaa tällaisten todistusten haltijoille muita rajoituksia.
- (56) Matkustamisen ennustettavuuden ja oikeusvarmuuden takaamiseksi on olennaisen tärkeää, että yleisölle, myös todistusten haltijoille, annetaan selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa EU:n digitaalisen koronastodistuksen muodostavan kunkintyyppisen todistuksen tarkoituksesta, myöntämisestä ja hyväksymisestä. Komission olisi tuettava tähän liittyviä jäsenvaltioiden toimia esimerkiksi asettamalla jäsenvaltioiden antamat tiedot saataville Re-open EU -verkkoalustalla.
- (57) Olisi säädettävä siirtymäajasta, jotta sellaisille jäsenvaltioille, jotka eivät pysty myöntämään todistuksia tämän asetuksen mukaisessa muodossa sen soveltamispäivästä alkaen, annetaan mahdollisuus edelleen myöntää covid-19-todistuksia, jotka eivät ole vielä tämän asetuksen mukaisia. Jäsenvaltioiden olisi siirtymäaikana hyväksyttävä tällaiset todistukset ja ennen tämän asetuksen soveltamispäivää myönnetty covid-19-todistukset edellyttäen, että ne sisältävät tarvittavat tiedot.

- (58) SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset olisi suosituksen (EU) 2020/1475 mukaisesti purettava heti, kun epidemiatilanne sen sallii. Tämä koskee myös velvoitteita esittää muita kuin unionin lainsäädännössä ja erityisesti direktiivissä 2004/38/EY edellytetyjä asiakirjoja, kuten tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia todistuksia. Tätä asetusta olisi sovellettava 12 kuukauden ajan sen soveltamispäivästä. Komission olisi toimitettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus neljän kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä. Komission olisi viimeistään kolme kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamisen päättymistä, pandemiaan liittyvän epidemiatilanteen kehittyminen huomioon ottaen, toimitettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle toinen kertomus tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista, mukaan lukien sen vaikutus vapaan liikkuvuuden helpottamiseen ja tietosuojaan.

- (59) Jotta voidaan ottaa huomioon tieteellinen edistyminen covid-19-pandemian hillitsemisessä ja varmistaa yhteentoimivuus kansainvälisten standardien kanssa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä tämän asetuksen muuttamiseksi muuttamalla tai poistamalla EU:n digitaaliseen koronatodistukseen sisällytettäviä tietokenttiä, jotka koskevat todistuksen haltijan henkilöllisyyttä, tietoja covid-19-rokotteesta, SARS-CoV-2-tartuntatestistä ja todistuksen metatietoja ja muuttamalla niiden päivien lukumäärää, joiden kuluttua taudista parantumista koskeva todistus on myönnettävä. Uusimman tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä tämän asetuksen säännösten muuttamiseksi taudista parantumista koskevan todistuksen osalta säätämällä, että kyseinen todistus voidaan myöntää pika-antigeenitestissä annetun positiivisen näytteen, vasta-ainetestauksen, myös SARS-CoV-2:n vasta-aineita mittaavan serologisen testauksen, tai minkä tahansa muun tieteellisesti luotettavan menetelmän perusteella. Tällaisiin delegoituihin säädöksiin olisi sisällyttävä tässä asetuksessa säädetyt tietoryhmiä koskevat tarvittavat tietokentät, jotka on sisällytettävä taudista parantumista koskevaan todistukseen. Niihin olisi myös sisällyttävä erityissäännöksiä enimmäisvoimassaoloajasta, joka voi vaihdella tehdyn testin tyypin mukaan. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

¹ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (60) Komissio on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725¹ mukaisesti velvollinen kuulemaan Euroopan tietosuojavaltuutettua laatiessaan delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä, joilla on vaikutus yksilöiden oikeuksien ja vapauksien suojeluun henkilötietojen käsittelyssä. Komissio voi kuulla myös Euroopan tietosuojaneuvostoa, jos tällaiset säädökset ovat erityisen tärkeitä yksilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelun kannalta henkilötietojen käsittelyn yhteydessä.
- (61) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli helpottaa vapaata liikkuvuutta unionissa koskevan oikeuden käyttämistä covid-19-pandemian aikana ottamalla käyttöön kehys yhteentoimivien covid-19-todistusten myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi osoituksena siitä, että henkilö on saanut covid-19-rokotteen, hänet on testattu tai hän on parantunut taudista, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (62) Tässä asetuksessa kunnioitetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita, mukaan lukien oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen, oikeus henkilötietojen suojaan, oikeus yhdenvertaisuuteen lain edessä ja syrjintäkielto, liikkumisvapaus ja oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin. Jäsenvaltiot ovat tätä asetusta soveltaessaan velvollisia noudattamaan perusoikeuskirjaa.
- (63) Covid-19-pandemiaan liittyvän tilanteen kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (64) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja ne ovat antaneet yhteisen lausunnon 31 päivänä maaliskuuta 2021¹,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

¹ EUVL C ...

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta voidaan helpottaa todistusten haltijoiden vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämistä covid-19-pandemian aikana. Tällä asetuksella myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.

Siinä säädetään laillisesta perusteesta tällaisten todistusten myöntämiseksi tarvittavien henkilötietojen käsittelylle sekä tällaisten todistusten aitouden ja pätevyyden todentamiseksi ja vahvistamiseksi tarvittavien tietojen käsittelylle asetusta (EU) 2016/679 kaikilta osin noudattaen.

2 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'haltijalla' henkilöä, jolle on tämän asetuksen mukaisesti myönnetty yhteentoimiva todistus, joka sisältää tietoja kyseisen henkilön covid-19-rokotuksesta tai -testituloksesta taikka taudista parantumisesta;
- 2) 'EU:n digitaalisella koronatodistuksella' covid-19-pandemian yhteydessä myönnettyjä yhteentoimivia todistuksia, jotka sisältävät tietoja todistuksen haltijan rokotuksesta, testituloksesta tai taudista parantumisesta;
- 3) 'covid-19-rokotteella' immunologista lääkettä, joka on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon SARS-CoV-2:n aiheuttaman covid-19:n ehkäisemiseksi;
- 4) 'NAAT-testillä' molekyyli-tason nukleiinihapon monistustestiä, jossa esimerkiksi käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktioon (RT-PCR), silmukavälitteiseen isotermiseen monistukseen (LAMP) ja transkriptiovälitteiseen monistukseen (TMA) perustuvien tekniikoiden avulla näytteessä osoitetaan SARS-CoV-2:n ribonukleiinihappo (RNA);
- 5) 'pika-antigeenitestillä' testiä, jossa virusproteiinit (antigeenit) osoitetaan lateraalivirtaus-immunomäärityksellä, jonka tulos saadaan alle 30 minuutissa;

- 6) 'vasta-ainetestillä' laboratoriopohjaista testiä, jonka tavoitteena on havaita, onko henkilölle kehittynyt SARS-CoV-2:n vasta-aineita, ja joka näin osoittaa, että haltija on altistunut SARS-CoV-2:lle ja hänelle on kehittynyt vasta-aineita, riippumatta siitä, onko kyseinen henkilö ollut oireinen vai ei;
- 7) 'yhteentoimivuudella' jäsenvaltion todentamisjärjestelmien valmiutta käyttää toisen jäsenvaltion kirjaamia tietoja;
- 8) 'viivakoodilla' menetelmää, jolla tietoja tallennetaan ja esitetään visuaalisessa, koneellisesti luettavassa muodossa;
- 9) 'sähköisellä leimalla' asetuksen (EU) N:o 910/2014 3 artiklan 25 alakohdassa määriteltyä sähköistä leimaa;
- 10) 'yksilöllisellä todistustunnuksella' jokaiselle tämän asetuksen mukaisesti myönnetylle todistukselle yhteisen rakenteen mukaisesti annettua yksilöllistä tunnusta;
- 11) 'luottamuskehyksellä' sääntöjä, toimintaperiaatteita, eritelmiä, protokollia, tietomuotoja ja digitaalista infrastruktuuria, joilla toteutetaan ja mahdollistetaan todistusten luotettava ja suojattu myöntäminen ja todentaminen niin, että varmistetaan todistusten luotettavuus vahvistamalla niiden aitous, pätevyys ja eheys käyttäen sähköisiä leimoja.

3 artikla

EU:n digitaalinen koronatodistus

1. EU:n digitaalista koronatodistusta koskeva kehys mahdollistaa seuraavien todistusten myöntämisen sekä niiden rajatylittävän todentamisen ja hyväksymisen:
 - a) todistus siitä, että sen haltija on saanut covid-19-rokotteen todistuksen myöntäneessä jäsenvaltiossa, jäljempänä 'rokotustodistus';
 - b) todistus siitä, että terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaja on todistuksen myöntäneessä jäsenvaltiossa tehnyt todistuksen haltijalle NAAT-testin tai 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen perusteella laaditussa covid-19-taudin pika-antigeenitestien yhteisessä päivitettyssä luettelossa mainitun pika-antigeenitestin ja josta käyvät ilmi testin tyyppi, testauspäivämäärä ja testin tulos, jäljempänä 'testaustodistus';
 - c) todistus siitä, että sen haltija on parantunut SARS-CoV-2-infektiosta terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä NAAT-testissä antamansa positiivisen näytteen jälkeen, jäljempänä 'taudista parantumista koskeva todistus'.

Komissio julkaisee 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen perusteella laaditun covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelon, mukaan lukien mahdolliset päivitykset.

2. Jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden lukuun toimivien nimettyjen elinten on myönnettävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut todistukset digitaalisessa tai paperimuodossa tai molemmissa. Todistusten tulevilla haltijoilla on oikeus saada todistukset valitsemassaan muodossa. Kyseisten todistusten on oltava käyttäjäystävällisiä, ja niissä on oltava yhteentoimiva viivakoodi, jonka avulla voidaan todentaa niiden aitous, pätevyys ja eheys. Viivakoodin on oltava 9 artiklan nojalla vahvistettujen teknisten eritelmien mukainen. Todistuksiin sisältyvät tiedot on esitettävä myös ihmisen luettavissa olevassa muodossa ja vähintään todistuksen myöntävän jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä sekä englanniksi.
3. Jokaisesta rokotuksesta, testituloksesta tai taudista parantumisesta on myönnettävä erillinen todistus. Tällainen todistus ei saa sisältää tietoja edellisistä todistuksista, ellei tässä asetuksessa toisin säädetä.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut todistukset on myönnettävä maksutta. Haltijalla on oikeus pyytää uuden todistuksen myöntämistä, jos alkuperäiseen todistukseen sisältyvät henkilötiedot eivät ole tai eivät ole enää täsmällisiä tai ajantasaisia, mukaan lukien haltijan rokotuksen, testituloksen tai taudista parantumisen osalta, tai jos alkuperäinen todistus ei ole enää haltijan saatavilla. Toistuvissa katoamistapauksissa uuden todistuksen myöntämisestä voidaan periä asianmukaisia maksuja.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa todistuksissa on oltava seuraava teksti:

”Tämä todistus ei ole matkustusasiakirja. Tieteellinen näyttö covid-19-rokotuksesta ja -testauksesta sekä taudista parantumisesta kehittyy koko ajan, myös uusien huolestuttavien viruksen muunnosten osalta. Tutustu ennen matkustamista määräpaikassa sovellettaviin kansanterveystoimenpiteisiin ja niihin liittyviin rajoituksiin.”

Jäsenvaltioiden on annettava haltijalle selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa rokotustodistusten, testaustodistusten tai taudista parantumista koskevien todistusten myöntämisestä ja tarkoituksesta tätä asetusta sovellettaessa.

6. Se, että henkilöllä on 1 kohdassa tarkoitettuja todistuksia, ei saa olla edellytyksenä vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämiselle.
7. Todistusten myöntäminen tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti ei saa johtaa syrjintään sen perusteella, onko henkilöllä jokin 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitetuista tiettyyn luokkaan kuuluvista todistuksista.
8. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntäminen ei vaikuta ennen 1 päivää heinäkuuta 2021 myönnettyjen tai muihin, erityisesti lääketieteellisiin tarkoituksiin myönnettyjen muiden rokotuksesta, testituloksesta tai taudista parantumisesta annettujen todisteiden pätevyYTEEN.

9. Rajatylittävien henkilöliikennepalvelujen tarjoajien, jotka ovat kansallisen lainsäädännön nojalla velvollisia panemaan täytäntöön tiettyjä kansanterveystoimenpiteitä covid-19-pandemian aikana, on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten todentaminen sisällytetään tapauksen mukaan osaksi rajatylittävän liikenneinfrastruktuurin, kuten lentoasemien, satamien sekä rautatie- ja linja-autoasemien, toimintaa.
10. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan, että covid-19-todistukset, jotka on myöntänyt sellainen kolmas maa, jonka kanssa unioni ja jäsenvaltiot ovat tehneet henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevan sopimuksen, jonka nojalla sopimuspuolet voivat rajoittaa tällaista vapaata liikkuvuutta kansanterveyteen liittyvistä syistä syrjimättömällä tavalla ja jossa ei ole mekanismeja unionin säädösten sisällyttämiseksi, vastaavat tämän asetuksen mukaisesti myönnettyjä todistuksia. Kun komissio hyväksyy tällaisia täytäntöönpanosäädöksiä, asianomaiset todistukset hyväksytään 5 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 5 kohdassa ja 7 artiklan 8 kohdassa tarkoitetuin edellytyksin.

Komissio arvioi ennen tällaisten täytäntöönpanosäädösten antamista, myöntääkö tällainen kolmas maa tämän asetuksen mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaavia todistuksia ja onko se antanut virallisen vakuutuksen siitä, että se hyväksyy jäsenvaltioiden myöntämät todistukset.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

11. Komissio pyytää tarvittaessa terveysturvakomiteaa, ECDC:tä tai Euroopan lääkevirastoa antamaan ohjeita saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä, joka koskee 1 kohdassa tarkoitetuissa todistuksissa dokumentoitujen lääketieteellisten tapahtumien vaikutuksia, erityisesti uusien huolestuttavien SARS-CoV-2-muunnosten osalta.

4 artikla

EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehys

1. Komissio ja jäsenvaltiot ottavat käyttöön EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyn ja ylläpitävät sitä.
2. Luottamuskehys perustuu julkisen avaimen infrastruktuuriin ja sillä mahdollistetaan 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten luotettava ja suojattu myöntäminen ja niiden aitouden, pätevyyden ja eheyden todentaminen. Luottamuskehyn avulla on voitava havaita petokset, erityisesti väärennökset. Se voi myös tukea peruutettujen todistusten yksilölliset todistustunnukset sisältävien todistusten peruutusluettelojen kahdenvälistä vaihtoa. Tällaiset todistusten peruutusluettelot eivät saa sisältää mitään muita henkilötietoja. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten ja soveltuvin osin todistusten peruutusluettelojen todentaminen ei saa johtaa siihen, että todistuksen myöntäjälle ilmoitetaan todentamisesta.
3. Luottamuskehyksellä pyritään varmistamaan yhteentoimivuus kansainvälisellä tasolla käyttöön otettujen teknologisten järjestelmien kanssa.

5 artikla
Rokotustodistus

1. Kunkin jäsenvaltion on myönnettävä 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu rokotustodistus henkilöille, joille on annettu covid-19-rokote, ilman eri toimenpiteitä tai asianomaisten henkilöiden pyynnöstä. Näille henkilöille on ilmoitettava, että heillä on oikeus rokotustodistukseen.
2. Rokotustodistus sisältää seuraavat henkilötietoryhmät:
 - a) todistuksen haltijan henkilöllisyys;
 - b) tiedot haltijalle annetusta covid-19-rokotteesta ja annosten lukumäärästä;
 - c) todistuksen metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä tai yksilöllinen todistustunnus.

Henkilötiedot on sisällytettävä rokotustodistukseen liitteen 1 kohdassa vahvistettujen erityisten tietokenttien mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 12 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen 1 kohtaa muuttamalla tai poistamalla tietokenttiä tai lisäämällä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdassa mainittujen henkilötietoryhmien piiriin kuuluvia tietokenttiä, jos tällainen muuttaminen on tarpeen, jotta voidaan todentaa ja vahvistaa rokotustodistuksen aitous, pätevyys ja eheys, ottaa huomioon tieteellinen kehitys covid-19-pandemian hillitsemisessä tai varmistaa yhteentoimivuus kansainvälisten standardien kanssa.

3. Rokotustodistus on myönnettävä 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa kunkin annoksen antamisen jälkeen, ja siitä on käytävä selvästi ilmi, onko rokotussarjan kaikki annokset otettu vai ei.
4. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön tai yhteentoimivuuden varmistamiseen kansainvälisten standardien ja teknologisten järjestelmien kanssa.
5. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen rokotuksesta perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden mukaisesti käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät rokotustodistukset, jotka on annettu covid-19-rokotteesta, jolle on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla.

Jäsenvaltiot voivat hyväksyä samaan tarkoitukseen myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät rokotustodistukset, jotka on annettu covid-19-rokotteesta, jolle jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan direktiivin 2001/83/EY nojalla, covid-19-rokotteesta, jonka jakeluun on myönnetty väliaikainen lupa kyseisen direktiivin 5 artiklan 2 kohdan nojalla, tai WHO:n hätätilannekäyttöön hyväksymästä covid-19-rokotteesta.

Jos jäsenvaltiot hyväksyvät toisessa alakohdassa tarkoitetut covid-19-rokotteesta annetut rokotustodistukset, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti samasta covid-19-rokotteesta myöntämät rokotustodistukset.

6 artikla

Testaustodistus

1. Kunkin jäsenvaltion on myönnettävä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu testaustodistus henkilöille, jotka on testattu SARS-CoV-2-infektion varalta, ilman eri toimenpiteitä tai asianomaisten henkilöiden pyynnöstä. Näille henkilöille on ilmoitettava, että heillä on oikeus testaustodistukseen.
2. Testaustodistus sisältää seuraavat henkilötietoryhmät:
 - a) todistuksen haltijan henkilöllisyys;

- b) tiedot haltijalle tehdystä NAAT-testistä tai pika-antigeenitestistä;
- c) todistuksen metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä tai yksilöllinen todistustunnus.

Henkilötiedot on sisällytettävä testaustodistukseen liitteen 2 kohdassa vahvistettujen erityisten tietokenttien mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 12 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen 2 kohtaa muuttamalla tai poistamalla tietokenttiä tai lisäämällä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdassa mainittujen henkilötietoryhmien piiriin kuuluvia tietokenttiä, jos tällainen muuttaminen on tarpeen, jotta voidaan todentaa ja vahvistaa testaustodistuksen aitous, pätevyys ja eheys, ottaa huomioon tieteellinen kehitys covid-19-pandemian hillitsemisessä tai varmistaa yhteentoimivuus kansainvälisten standardien kanssa.

- 3. Testaustodistus on myönnettävä 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa.
- 4. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön tai yhteentoimivuuden varmistamiseen kansainvälisten standardien ja teknologisten järjestelmien kanssa.

5. Jos jäsenvaltiot vaativat todisteen SARS-CoV-2-infektion varalta tehdystä testistä osana SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden mukaisesti ja rajayhteisöjen erityistilanne huomioon ottaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista luopumiseksi, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät negatiivista testitulosta koskevat todistukset.

7 artikla

Taudista parantumista koskeva todistus

1. Kunkin jäsenvaltion on myönnettävä pyynnöstä 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu taudista parantumista koskeva todistus.

Taudista parantumista koskevat todistukset myönnetään aikaisintaan yksitoista päivää sen päivän jälkeen, jona henkilö ensimmäisen kerran antoi NAAT-testissä positiivisen näytteen.

Siirretään komissiolle valta antaa 12 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan niiden päivien lukumäärää, joiden kuluttua taudista parantumista koskeva todistus on myönnettävä, terveysturvakomitealta 3 artiklan 11 kohdan mukaisesti saatujen ohjeiden tai ECDC:n tarkasteleman tieteellisen näytön perusteella.

2. Taudista parantumista koskeva todistus sisältää seuraavat henkilötietoryhmät:
- a) todistuksen haltijan henkilöllisyys;
 - b) tiedot haltijan aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta positiivisen näytteen jälkeen;
 - c) todistuksen metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä tai yksilöllinen todistustunnus.

Henkilötiedot on sisällytettävä taudista parantumista koskevaan todistukseen liitteen 3 kohdassa vahvistettujen erityisten tietokenttien mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen 3 kohtaa muuttamalla tai poistamalla tietokenttiä tai lisäämällä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen henkilötietoryhmien piiriin kuuluvia tietokenttiä, jos tällainen muuttaminen on tarpeen, jotta voidaan todentaa ja vahvistaa taudista parantumista koskevan todistuksen aitous, pätevyys ja eheys, ottaa huomioon tieteellinen kehitys covid-19-pandemian hillitsemisessä tai varmistaa yhteentoimivuus kansainvälisten standardien kanssa.

3. Taudista parantumista koskeva todistus on myönnettävä 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 3 artiklan 11 kohdan nojalla saatujen ohjeiden perusteella 12 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 1 kohtaa ja 3 artiklan 1 kohdan c alakohdtaa niin, että taudista parantumista koskeva todistus voidaan myöntää pika-antigeenitestissä tai vasta-ainetestissä, myös SARS-CoV-2:n vasta-aineita mittaavassa serologisessa testissä annetun positiivisen näytteen tai muun tieteellisesti validoidun menetelmän perusteella. Tällaisilla delegoiduilla säädöksillä myös muutetaan liitteen 3 kohtaa lisäämällä, muuttamalla tai poistamalla tämän artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen henkilötietoryhmien piiriin kuuluvia tietokenttiä.
5. Komissio julkaisee 4 kohdassa tarkoitetun delegoitujen säädösten antamisen jälkeen terveysturvakomitean laatiman luettelon vasta-ainetesteistä, joiden perusteella taudista parantumista koskeva todistus voidaan myöntää, mukaan lukien mahdolliset päivitykset.
6. Komissio arvioi esittäessään 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen, onko tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten antaminen saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella tarkoituksenmukaista ja toteutettavissa. Ennen mainitun kertomuksen toimittamista komissio pyytää säännöllisesti 3 artiklan 11 kohdan nojalla ohjeita saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä ja standardoinnin tasosta, kun kyse on taudista parantumista koskevien todistusten mahdollisesta myöntämisestä vasta-ainetestien, myös SARS-CoV-2:n vasta-aineita mittaavan serologisen testin perusteella, ottaen huomioon tällaisten testien saatavuuden ja saavutettavuuden.

7. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön tai yhteentoimivuuden varmistamiseen kansainvälisten standardien ja teknologisten järjestelmien kanssa.
8. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen SARS-CoV-2-infektiosta parantumisesta perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden mukaisesti käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät taudista parantumista koskevat todistukset.

8 artikla

Kolmannen maan myöntämät covid-19-todistukset ja muut asiakirjat

1. Jos rokotustodistus on myönnetty kolmannessa maassa covid-19-rokotteesta, joka vastaa jotakin 5 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuista covid-19-rokotteista, ja jos jäsenvaltion viranomaisille on annettu kaikki tarvittavat tiedot, mukaan lukien luotettava todiste rokotuksesta, nämä viranomaiset voivat pyynnöstä myöntää asianomaiselle henkilölle 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun rokotustodistuksen. Jäsenvaltio ei ole velvollinen myöntämään rokotustodistusta covid-19-rokotteesta, jolle ei ole myönnetty lupaa käyttöön sen alueella.

2. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan, että covid-19-todistukset, jotka kolmas maa on myöntänyt sellaisten standardien ja teknologisten järjestelmien mukaisesti, jotka ovat yhteentoimivia EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehityksen kanssa ja joiden avulla voidaan todentaa todistuksen aitous, pätevyys ja eheys, ja jotka sisältävät liitteessä esitetyt tiedot, on katsottava vastaavan jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämiä todistuksia, jotta voidaan helpottaa todistusten haltijoiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevan oikeuden käyttämistä.

Komissio arvioi ennen tällaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymistä, täyttävätkö kolmannen maan myöntämät covid-19-todistukset ensimmäisessä alakohdassa säädetyt edellytykset.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio asettaa tämän alakohdan nojalla hyväksytyjen täytäntöönpanosäädösten luettelon julkisesti saataville.

3. Tässä artiklassa tarkoitettujen todistusten hyväksyntään jäsenvaltioissa sovelletaan 5 artiklan 5 kohtaa, 6 artiklan 5 kohtaa ja 7 artiklan 8 kohtaa.
4. Jos jäsenvaltio hyväksyy 5 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja kolmannen maan myöntämiä rokotustodistuksia covid-19-rokotteesta, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät rokotustodistukset, jotka on annettu samasta covid-19-rokotteesta.

5. Tätä artiklaa sovelletaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 355 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ja sen liitteessä II lueteltujen merentakaisien maiden ja alueiden sekä Färsaarten myöntämiin covid-19-todistuksiin ja muihin asiakirjoihin. Sitä ei sovelleta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 355 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa ja sen liitteessä II luetelluissa merentakaisissa maissa ja alueilla tai Färsaarilla jäsenvaltion lukuun myönnettyihin covid-19-todistuksiin ja muihin asiakirjoihin.

9 artikla

Tekniset eritelmät

1. Jotta voidaan varmistaa tällä asetuksella käyttöön otetun luottamuskehysten yhdenmukainen täytäntöönpano, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka sisältävät tekniset eritelmät ja säännöt seuraaviin tarkoituksiin:
- a) edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten suojattu myöntäminen ja todentaminen;
 - b) henkilötietojen tietoturvan varmistaminen tietojen luonne huomioon ottaen;
 - c) edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten täyttäminen, mukaan lukien koodausjärjestelmä ja muut asiaankuuluvat tiedot;
 - d) yksilöllisen todistustunnuksen yhteisen rakenteen vahvistaminen;
 - e) pätevän, suojatun ja yhteentoimivan viivakoodin antaminen;

- f) pyrkimys yhteentoimivuuden varmistamiseen kansainvälisten standardien ja teknologisten järjestelmien kanssa;
 - g) vastuualueiden jakaminen rekisterinpitäjien kesken ja henkilötietojen käsittelijöiden osalta asetuksen (EU) 2016/679 IV luvun mukaisesti;
 - h) sen varmistaminen, että digitaaliseen todistukseen ja paperimuodossa olevaan todistukseen sisältyvät, ihmisen luettavissa olevassa muodossa esitetyt tiedot ovat saavutettavia vammaisille henkilöille unionin lainsäädäntöön sisältyvien saavutettavuusvaatimusten mukaisesti.
2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Komissio hyväksyy 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotta voidaan erityisesti varmistaa luottamuskehyksen oikea-aikainen täytäntöönpano. Tämän kohdan nojalla hyväksytyt täytäntöönpanosäädökset ovat voimassa tämän asetuksen soveltamiskauden aikana.

10 artikla

Henkilötietojen suoja

1. Tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EU) 2016/679.

2. Tätä asetusta sovellettaessa tämän asetuksen nojalla myönnettyihin todistuksiin sisältyviä henkilötietoja käsitellään ainoastaan todistukseen sisältyvien tietojen käyttämiseksi ja todentamiseksi, jotta voidaan helpottaa vapaata liikkuvuutta unionissa koskevan oikeuden käyttämistä covid-19-pandemian aikana. Henkilötietoja ei saa käsitellä tämän asetuksen soveltamiskauden päätyttyä.
3. Määrä- tai kauttakulkujäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai rajatylittävien henkilöliikennepalvelujen tarjoajat, jotka ovat kansallisen lainsäädännön nojalla velvollisia panemaan täytäntöön tiettyjä kansanterveystoimenpiteitä covid-19-pandemian aikana, käsittelevät 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin todistuksiin sisältyviä henkilötietoja ainoastaan todistuksen haltijan rokotuksen, testituloksen tai taudista parantumisen todentamiseksi ja vahvistamiseksi. Tätä varten henkilötiedot on rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä. Tämän kohdan nojalla käytettyjä henkilötietoja ei saa säilyttää.
4. Todistuksen myöntäjä ei saa säilyttää 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntämiseksi, mukaan lukien uuden todistuksen myöntäminen, käsiteltyjä henkilötietoja pidempään kuin on ehdottoman välttämätöntä niiden käyttötarkoitusta varten eikä missään tapauksessa pidempään kuin sen ajan, jona todistuksia voidaan käyttää vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämiseksi.
5. Jäsenvaltioiden välillä 4 artiklan 2 kohdan nojalla vaihdettuja todistusten peruutusluetteloja ei saa säilyttää tämän asetuksen soveltamiskauden päätyttyä.

6. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä vastaavia viranomaisia tai muita nimettyjä elimiä pidetään asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 alakohdassa määriteltynä rekisterinpitäjinä.
7. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, viranomaisen, viraston tai muun elimen, joka on antanut covid-19-rokotteen tai tehnyt testin, josta todistus on tarkoitus antaa, on toimitettava todistusten myöntämisestä vastaaville viranomaisille tai muille nimetyille elimille liitteessä vahvistettujen tietokenttien täyttämiseksi tarvittavat henkilötiedot.
8. Jos 6 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä käyttää henkilötietojen käsittelijän palveluja asetuksen (EU) 2016/679 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla, henkilötietojen käsittelijä ei saa siirtää henkilötietoja kolmanteen maahan.

11 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskevat rajoitukset ja tietojenvaihto

1. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät rokotustodistuksia, negatiivista testitulosta koskevia todistuksia tai taudista parantumista koskevia todistuksia, niiden on pidätyttävä asettamasta vapaata liikkuvuutta koskevia lisärajoituksia, kuten matkustamiseen liittyvä lisätestaus SARS-CoV-2-infektion varalta tai matkustamiseen liittyvä karanteeni tai eristys, paitsi jos ne ovat tarpeen ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi covid-19-pandemian johdosta, kun otetaan huomioon myös saatavilla oleva tieteellinen näyttö, mukaan lukien ECDC:n suosituksen (EU) 2020/1475 perusteella julkaisemat epidemiologiset tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa asettaa rajoituksia kansanterveyteen liittyvistä syistä.
2. Jos jäsenvaltio unionin oikeuden mukaisesti vaatii 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten haltijoita alueelleen saapumisen jälkeen jäämään karanteeniin tai eristykseen tai käymään testissä SARS-CoV-2-infektion varalta tai jos se asettaa tällaisten todistusten haltijoille muita rajoituksia, esimerkiksi siksi, että epidemiatilanne jossakin jäsenvaltiossa tai jonkin jäsenvaltion tietyllä alueella heikkenee nopeasti, erityisesti huolestuttavan tai tehostetun seurannan alaisen SARS-CoV-2-muunnoksen takia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille, mahdollisuuksien mukaan 48 tuntia ennen tällaisten uusien toimenpiteiden käyttöönottoa. Jäsenvaltion on tätä varten toimitettava seuraavat tiedot:
 - a) rajoitusten syyt;

- b) rajoitusten soveltamisala, jolloin on täsmennettävä, minkä todistusten haltijat kuuluvat tällaisten rajoitusten piiriin tai on vapautettu niistä;
 - c) rajoitusten päivämäärä ja kesto.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä ja niiden hyväksymisen edellytyksistä, mukaan lukien tieto siitä, mitkä covid-19-rokotteet ne hyväksyvät 5 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan nojalla.
4. Jäsenvaltioiden on annettava yleisölle 2 ja 3 kohdan osalta selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa. Jäsenvaltioiden on pääsääntöisesti asetettava nämä tiedot julkisesti saataville 24 tuntia ennen uusien rajoitusten voimaantuloa, kun otetaan huomioon, että epidemiologiset hätätilanteet edellyttävät jonkin verran joustavuutta. Komissio voi myös asettaa jäsenvaltioiden antamat tiedot julkisesti saataville keskitetyllä tavalla.

12 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artikkelissa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 1 päivästä heinäkuuta 2021 12 kuukauden ajaksi 5 artiklan 2 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa sekä 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 2 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa sekä 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 5 artiklan 2 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan taikka 7 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

13 artikla
Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 11 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

14 artikla
Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

15 artikla
Siirtymäaika

1. Jäsenvaltioiden on 12 päivään elokuuta 2021 saakka hyväksyttävä jonkin toisen jäsenvaltion ennen 1 päivää heinäkuuta 2021 myöntämät covid-19-todistukset 5 artiklan 5 kohdan, 6 artiklan 5 kohdan ja 7 artiklan 8 kohdan mukaisesti, jos ne sisältävät liitteessä säädetyt tiedot.
2. Jos jäsenvaltio ei pysty myöntämään 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja todistuksia tämän asetuksen mukaisessa muodossa 1 päivästä heinäkuuta 2021 alkaen, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Muiden jäsenvaltioiden on hyväksyttävä tällaisen jäsenvaltion muodossa, joka ei ole tämän asetuksen mukainen, myöntämät covid-19-todistukset 5 artiklan 5 kohdan, 6 artiklan 5 kohdan ja 7 artiklan 8 kohdan mukaisesti 12 päivään elokuuta 2021 saakka, jos kyseiset todistukset sisältävät liitteessä säädetyt tiedot.

16 artikla
Komission kertomukset

1. Komissio toimittaa viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2021 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen. Kertomukseen on sisällyttävä yleisesitys seuraavista:
 - a) tämän asetuksen nojalla myönnettyjen todistusten lukumäärä;

- b) edellä olevan 3 artiklan 11 kohdan nojalla pyydetty ohjeet saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä ja standardoinnin tasosta, kun kyse on taudista parantumista koskevien todistusten mahdollisesta myöntämisestä vasta-ainetestin, myös SARS-CoV-2:n vasta-aineita mittaavan serologisen testauksen perusteella, ottaen huomioon tällaisten testien saatavuus ja saavutettavuus, ja
- c) edellä olevan 11 artiklan nojalla saadut tiedot.

2. Komissio toimittaa viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta.

Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti arvio tämän asetuksen vaikutuksesta vapaan liikkuvuuden helpottamiseen, mukaan lukien matkustus ja matkailu sekä erityyppisten rokotteiden hyväksyminen, perusoikeudet ja syrjimättömyys, sekä henkilötietojen suojaan covid-19-pandemian aikana.

Kertomukseen voidaan liittää lainsäädäntöehdotuksia, erityisesti tämän asetuksen soveltamisajan jatkamiseksi, covid-19-pandemiaan liittyvän epidemiatilanteen kehittyminen huomioon ottaen.

17 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2021 30 päivään kesäkuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

TODISTUSTEN TIETOJOUKOT

1. Rokotustodistukseen sisällytettävät tietokentät:
 - a) nimi: sukunimi (sukunimet) ja etunimi (etunimet) tässä järjestyksessä;
 - b) syntymäaika;
 - c) kyseessä oleva tauti tai taudinaiheuttaja: covid-19 (SARS-CoV-2 tai jokin sen muunnoksista);
 - d) covid-19-rokote tai -estolääkitys;
 - e) covid-19-rokotevalmisteen nimi;
 - f) covid-19-rokotteen myyntiluvan haltija tai valmistaja;
 - g) annosnumero rokotussarjassa ja sarjarokotteen annosten kokonaismäärä;
 - h) rokotuspäivä, josta käy ilmi viimeksi saadun annoksen antopäivä;
 - i) jäsenvaltio tai kolmas maa, jossa rokote annettiin;
 - j) todistuksen myöntäjä;
 - k) yksilöllinen todistustunnus.

2. Testaustodistukseen sisällytettävät tietokentät:
- a) nimi: sukunimi (sukunimet) ja etunimi (etunimet) tässä järjestyksessä;
 - b) syntymäaika;
 - c) kyseessä oleva tauti tai taudinaiheuttaja: covid-19 (SARS-CoV-2 tai jokin sen muunnoksista);
 - d) testin tyyppi;
 - e) testin nimi (NAAT-testin osalta valinnainen);
 - f) testin valmistaja (NAAT-testin osalta valinnainen);
 - g) testinäytteen ottopäivä ja -aika;
 - h) testin tulos;
 - i) testauskeskus tai -asema (pika-antigeenitestin osalta valinnainen);
 - j) jäsenvaltio tai kolmas maa, jossa testi tehtiin;
 - k) todistuksen myöntäjä;
 - l) yksilöllinen todistustunnus.

3. Taudista parantumista koskevaan todistukseen sisällytettävät tietokentät:
- a) nimi: sukunimi (sukunimet) ja etunimi (etunimet) tässä järjestyksessä;
 - b) syntymäaika;
 - c) tauti tai taudinaiheuttaja, josta todistuksen haltija on parantunut: covid-19 (SARS-CoV-2 tai jokin sen muunnoksista);
 - d) todistuksen haltijan NAAT-testissä antaman ensimmäisen positiivisen näytteen päivämäärä;
 - e) jäsenvaltio tai kolmas maa, jossa testi tehtiin;
 - f) todistuksen myöntäjä;
 - g) todistuksen voimassaolon alkamisajankohta;
 - h) todistuksen voimassaolon päättymisajankohta (enintään 180 päivää NAAT-testissä annetun ensimmäisen positiivisen näytteen päivämäärästä);
 - i) yksilöllinen todistustunnus.
-