I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2021/953

2021 m. birželio 14 d.

dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas asmenims laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 21 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) kiekvienas Sąjungos pilietis turi pagrindinę teisę laisvai judėti ir apsigyventi valstybių narių teritorijoje laikydamasis Sutartyse ir joms įgyvendinti priimtose nuostatose nustatytų apribojimų bei sąlygų. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/38/EB ([3]) nustatytos išsamios naudojimosi ta teise taisyklės;

(2) 2020 m. sausio 30 d. Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) generalinis direktorius paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją dėl sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronaviruso 2 (toliau – SARS-CoV-2), sukeliančio ligą COVID-19 (toliau – COVID-19), pasaulinio protrūkio. 2020 m. kovo 11 d. PSO pateikė įvertinimą, kad COVID-19 laikoma pandemija;

(3) siekdamos riboti SARS-CoV-2 plitimą, valstybės narės priėmė tam tikras priemones, kurios padarė poveikį Sąjungos piliečių naudojimuisi savo teise laisvai judėti ir apsigyventi valstybių narių teritorijoje, pavyzdžiui, buvo nustatyti atvykimo į šalį apribojimai arba reikalavimai keliautojams iš kitų šalių laikytis karantino ar saviizoliacijos arba atlikti SARS-CoV-2 infekcijos tyrimą;

([1]) 2021 m. balandžio 27 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

([2]) 2021 m. birželio 9 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2021 m. birželio 11 d. Tarybos sprendimas.

([3]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/38/EB dėl Sąjungos piliečių ir jų šeimos narių teisės laisvai judėti ir gyventi valstybių narių teritorijoje, iš dalies keičianti Reglamentą (EEB) Nr. 1612/68 ir panaikinanti direktyvas 64/221/EEB, 68/360/EEB, 72/194/EEB, 73/148/EEB, 75/34/EEB, 75/35/EEB, 90/364/EEB, 90/365/EEB ir 93/96/EEB (OL L 158, 2004 4 30, p. 77).

(4) 2020 m. spalio 13 d. Taryba priėmė Rekomendaciją (ES) 2020/1475 ([4]), kuria buvo nustatytas suderintas požiūris į laisvo judėjimo apribojimą reaguojant į COVID-19 pandemiją šiose pagrindinėse srityse: priimant sprendimą, ar nustatyti laisvo judėjimo apribojimus, taikyti bendrus kriterijus ir ribas; SARS-CoV-2 perdavimo rizikos zonas sutartu spalviniu kodu žymėti žemėlapyje ir suderintai taikyti tinkamas priemones, kurios galėtų būti taikomos į rizikos zonas arba iš jų keliaujantiems asmenims, atsižvelgiant į SARS-CoV-2 perdavimo rizikos lygį tose zonose. Rekomendacijoje pabrėžiama, kad keliautojams, atliekantiems esmines funkcijas arba turintiems esminių poreikių, išvardytų rekomendacijos 19 punkte, ir asmenims, gyvenantiems pasienio regionuose ir kasdien arba dažnai kertantiems sieną darbo, verslo, mokymosi, šeimos, sveikatos priežiūros arba globos tikslais, kurių gyvenimui tokie apribojimai daro ypač didelį poveikį, visų pirma asmenims, atliekantiems ypatingos svarbos funkcijas arba funkcijas, būtinas ypatingos svarbos infrastruktūrai, atsižvelgiant į ypatingą jų padėtį, su COVID-19 pandemija susiję kelionių apribojimai paprastai turėtų būti netaikomi;

(5) naudodamas Rekomendacijoje (ES) 2020/1475 nustatytus kriterijus ir ribas Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) kas savaitę skelbia į regionus suskirstytą valstybių narių žemėlapį su duomenimis apie praneštų COVID-19 atvejų, atliktų tyrimų ir teigiamų testavimo rezultatų rodiklius, kad padėtų valstybėms narėms priimti sprendimus;

(6) valstybės narės, laikydamosi Sąjungos teisės, gali apriboti pagrindinę teisę laisvai judėti dėl visuomenės sveikatos priežasčių. Bet kokie laisvo asmenų judėjimo Sąjungoje apribojimai, nustatyti siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, turėtų būti grindžiami konkrečiais ir tiksliai apibrėžtais viešojo intereso sumetimais, t. y. visuomenės sveikatos apsauga, kaip pabrėžiama Rekomendacijoje (ES) 2020/1475. Būtina, kad tokie apribojimai būtų taikomi laikantis bendrųjų Sąjungos teisės principų, visų pirma proporcingumo ir nediskriminavimo principų. Todėl bet kokių priemonių, kurių imamasi, taikymo sritis ir laikas turėtų būti griežtai apriboti atsižvelgiant į pastangas atkurti laisvą judėjimą Sąjungoje ir neturėtų viršyti to, kas tikrai būtina visuomenės sveikatai apsaugoti. Be to, tokios priemonės turėtų derėti su priemonėmis, kurių imasi Sąjunga siekdama užtikrinti sklandų laisvą prekių ir pagrindinių paslaugų judėjimą vidaus rinkoje, įskaitant medicinos atsargas ir medicinos bei sveikatos priežiūros darbuotojus, kertančius sieną vadinamuoju žaliuoju koridoriumi, nurodytu 2020 m. kovo 23 d. Komisijos komunikate dėl žaliųjų koridorių atvėrimo pagal Sienų valdymo priemonių, skirtų sveikatai apsaugoti ir prekių bei pagrindinių paslaugų prieinamumui užtikrinti, gaires;

(7) atsižvelgiant į dabartines, vis dar kintančias mokslo žinias, atrodo, kad esama mažesnės rizikos, kad asmenys, kurie yra paskiepyti ar kurių neseniai atlikto COVID-19 tyrimo rezultatas buvo neigiamas, ir per pastaruosius šešis mėnesius COVID-19 persirgę asmenys kitus asmenis užkrės SARS-CoV-2. Asmenų, kurie, remiantis patikimais moksliniais įrodymais, nekelia reikšmingo pavojaus visuomenės sveikatai, pavyzdžiui, dėl to, kad jie yra atsparūs SARS-CoV-2 ir negali jo perduoti, laisvas judėjimas neturėtų būti ribojamas, nes tokie apribojimai nebūtų būtini visuomenės sveikatos apsaugos tikslui pasiekti. Kai tai įmanoma atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį, tokiems asmenims neturėtų būti taikomi papildomi laisvo judėjimo apribojimai, susiję su COVID-19 pandemija, pavyzdžiui, su kelionėmis susiję tyrimai dėl SARS-CoV-2 infekcijos arba su kelionėmis susijęs karantinas ar saviizoliacija, išskyrus atvejus, kai tokie papildomi apribojimai, remiantis naujausiais turimais moksliniais įrodymais ir laikantis atsargumo principo, yra būtini ir proporcingi siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą bei nediskriminaciniai;

(8) daugelis valstybių narių pradėjo arba planuoja pradėti skiepijimo nuo COVID-19 pažymėjimų išdavimo iniciatyvas. Tačiau tam, kad tokie skiepijimo pažymėjimai būtų veiksmingai naudojami tarpvalstybinėmis aplinkybėmis, kai Sąjungos piliečiai naudojasi laisvo judėjimo teise, jie turi būti visapusiškai sąveikūs, suderinami, saugūs ir patikrinami. Valstybės narės turi laikytis bendrai sutarto požiūrio dėl tokių skiepijimo pažymėjimų turinio, formos, principų, techninių standartų ir apsaugos lygio;

(9) vienašalės priemonės, kuriomis siekiama apriboti SARS-CoV-2 plitimą, gali labai sutrikdyti naudojimąsi laisvo judėjimo teise ir pakenkti tinkamam vidaus rinkos veikimui, įskaitant turizmo sektorių, nes nacionalinės valdžios institucijos ir keleivių pervežimo, pvz., oro linijomis, geležinkeliais, autobusais ar keltais, paslaugų teikėjai galėtų susidurti su daugybe skirtingų formų dokumentų, susijusių ne tik su pažymėjimų turėtojų skiepijimu nuo COVID-19, bet ir jų tyrimo rezultatais ir persirgimu;

(10) Europos Parlamentas savo 2021 m. kovo 25 d. rezoliucijoje dėl ES tvaraus turizmo strategijos parengimo ragino laikytis suderinto požiūrio į turizmą visoje Sąjungoje įgyvendinant bendrus saugaus keliavimo kriterijus laikantis Sąjungos sveikatos saugos protokolo dėl tyrimų ir karantino reikalavimų, naudojant bendrą skiepijimo pažymėjimą, kai bus pakankamai mokslinių įrodymų, kad paskiepyti asmenys neperduoda SARS-CoV-2, ir nustatant skiepijimo procedūrų tarpusavio pripažinimą;

([4]) 2020 m. spalio 13 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2020/1475 dėl suderinto požiūrio į laisvo judėjimo apribojimą reaguojant į COVID-19 pandemiją (OL L 337, 2020 10 14, p. 3).

(11) 2021 m. kovo 25 d. pareiškime Europos Vadovų Tarybos nariai paragino pradėti rengti bendrą požiūrį į laipsnišką laisvo judėjimo apribojimų panaikinimą, siekiant užtikrinti, kad pastangos būtų koordinuojamos, kai atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį įmanoma sušvelninti dabartines priemones, ir skubiai tęsti teisėkūros ir techninį darbą, susijusį su sąveikiais ir nediskriminaciniais skaitmeniniais COVID-19 pažymėjimais;

(12) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas naudotis teise laisvai judėti ir apsigyventi valstybių narių teritorijoje, turėtų būti nustatyta bendra COVID-19 sąveikiųjų skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (toliau – ES skaitmeninis COVID pažymėjimas) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistema. Ta bendra sistema turėtų būti privaloma ir tiesiogiai taikoma visose valstybėse narėse. Ja turėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos valstybėms narėms, kai tai įmanoma remiantis moksliniais įrodymais, koordinuotai palaipsniui panaikinti apribojimus, atsižvelgiant į apribojimų panaikinimą jų pačių teritorijoje. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu 2021/954 ([5]) tos bendros sistemos taikymo sritis išplečiama įtraukiant trečiųjų valstybių piliečius, teisėtai esančius arba gyvenančius Šengeno erdvėje be vidaus sienų kontrolės, ir jis taikomas pagal Šengeno *acquis*, nedarant poveikio konkrečioms taisyklėms dėl vidaus sienų kirtimo, nustatytoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/399 ([6]). Palankesnių sąlygų judėjimo laisvei sudarymas – tai viena iš pagrindinių ekonomikos gaivinimo pradžios sąlygų;

(13) nors šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių kompetencijai laikantis Sąjungos teisės nustatyti apribojimus laisvam judėjimui, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas, jis turėtų padėti sudaryti palankesnes sąlygas tokius apribojimus palaipsniui ir koordinuotai panaikinti, kai tai įmanoma, pagal Rekomendaciją (ES) 2020/1475. Tokie apribojimai galėtų būti panaikinti visų pirma paskiepytiems asmenims, laikantis atsargumo principo ir atsižvelgiant į tai, kad gaunama vis daugiau mokslinių rekomendacijų dėl COVID-19 skiepijimo poveikio ir jos vis nuosekliau patvirtina faktą, kad skiepijimas padeda nutraukti viruso perdavimo grandinę;

(14) šiuo reglamentu siekiama palengvinti proporcingumo ir nediskriminavimo principų taikymą, kiek tai susiję su galimais laisvo judėjimo apribojimais COVID-19 pandemijos metu, kartu siekiant aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos. Jis neturėtų būti suprantamas kaip raginimas reaguojant į COVID-19 pandemiją riboti laisvą judėjimą ar kitas pagrindines teises ar sudaryti tam palankias sąlygas, atsižvelgiant į neigiamą tokių apribojimų poveikį Sąjungos piliečiams ir įmonėms. Bet koks pažymėjimų, sudarančių ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, tikrinimas neturėtų lemti papildomų laisvo judėjimo Sąjungoje apribojimų ar kelionių Šengeno erdvėje apribojimų. Turėtų būti toliau taikomos laisvo judėjimo apribojimų reaguojant į COVID-19 pandemiją išimtys, nurodytos Rekomendacijoje (ES) 2020/1475, ir turėtų būti atsižvelgiama į ypatingą pasienio bendruomenių, kurioms tokie apribojimai padarė ypač didelį poveikį, padėtį. Kartu ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistema siekiama užtikrinti, kad sąveikieji pažymėjimai būtų prieinami keliautojams, atliekantiems esmines funkcijas arba turintiems esminių poreikių;

(15) bendro požiūrio dėl sąveikiųjų COVID-19 pažymėjimų išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo taikymas priklauso nuo pasitikėjimo. Suklastotų COVID-19 pažymėjimų naudojimas kelia didelį pavojų visuomenės sveikatai. Vienos valstybės narės valdžios institucijos turi būti užtikrintos, kad kitoje valstybėje narėje išduotame pažymėjime esanti informacija yra patikima, kad pažymėjimas nesuklastotas, kad jis priklauso jį pateikiančiam asmeniui, o visi šį pažymėjimą tikrinantys asmenys turėtų turėti prieigą tik prie būtiniausios informacijos;

(16) 2021 m. vasario 1 d. Europolas paskelbė išankstinio perspėjimo pranešimą dėl neteisėtos prekybos suklastotais COVID-19 tyrimo pažymėjimais, nurodančiais neigiamą rezultatą. Atsižvelgiant į turimas ir lengvai prieinamas technologines priemones, pavyzdžiui, didelės skiriamosios gebos spausdintuvus ir įvairią grafikos redaktorių programinę įrangą, sukčiautojai gali parengti aukštos kokybės suklastotus COVID-19 pažymėjimus. Pranešta apie neteisėtos prekybos suklastotais COVID-19 tyrimo pažymėjimais atvejus, susijusius su organizuotomis klastotojų grupėmis ir pavieniais oportunistais, parduodančiais suklastotus COVID-19 pažymėjimus internetu ir ne internetu;

(17) svarbu, kad būtų skirta pakankamai lėšų šio reglamento įgyvendinimui ir sukčiavimo bei neteisėtų veiksmų, susijusių su ES skaitmeninį COVID pažymėjimą sudarančių pažymėjimų išdavimu ir naudojimu, prevencijai, nustatymui, tyrimui ir persekiojimui už juos;

([5]) 2021 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/954 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo), skirtų trečiųjų valstybių piliečiams, teisėtai esantiems arba gyvenantiems valstybių narių teritorijose, išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo COVID-19 pandemijos metu sistemos (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 24).

([6]) 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/399 dėl taisyklių, reglamentuojančių asmenų judėjimą per sienas, Sąjungos kodekso (Šengeno sienų kodeksas) (OL L 77, 2016 3 23, p. 1).

(18) tam, kad būtų užtikrintas sąveikumas ir vienodos prieigos prie ES skaitmeninį COVID pažymėjimą sudarančių pažymėjimų galimybės visiems Sąjungos piliečiams, taip pat pažeidžiamiems asmenims, pavyzdžiui, neįgaliesiems, ir asmenims, turintiems ribotą prieigą prie skaitmeninių technologijų, valstybės narės turėtų išduoti tokius pažymėjimus skaitmeniniu arba popieriniu formatu, arba abiem formatais. Būsimi turėtojai turėtų turėti teisę gauti pažymėjimus jų pasirinktu formatu. Tokiu būdu jiems būtų sudaryta galimybė prašyti ir gauti popierinę pažymėjimo versiją arba gauti ją skaitmeniniu formatu, kurią būtų galima saugoti ir parodyti mobiliajame įrenginyje, arba abi šias versijas. Pažymėjimuose turėtų būti sąveikus, skaitmeniniu būdu nuskaitomas brūkšninis kodas, kuriame būtų užkoduoti tik atitinkami su pažymėjimais susiję duomenys. Valstybės narės turėtų užtikrinti pažymėjimų autentiškumą, galiojimą ir vientisumą naudojant elektroninius spaudus. Siekdamos užtikrinti didelį pasitikėjimą pažymėjimų autentiškumu, galiojimu ir vientisumu, valstybės narės, kai įmanoma, turėtų teikti pirmenybę pažangiųjų elektroninių spaudų naudojimui, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 910/2014 ([7]) 3 straipsnio 26 punkte. Pažymėjime esanti informacija taip pat turėtų būti pateikiama žmogaus skaitomu formatu atspausdinta arba rodoma kaip paprastas tekstas. Pažymėjimai turėtų būti išdėstyti taip, kad juos būtų lengva suprasti, taip pat turėtų būti užtikrintas paprastumas ir patogumas naudotojui. Siekiant išvengti kliūčių laisvam judėjimui, pažymėjimai turėtų būti išduodami nemokamai, o Sąjungos piliečiai bei jų šeimos nariai turėtų turėti teisę juos gauti. Siekiant užkirsti kelią piktnaudžiavimui ar sukčiavimui, gali būti reikalaujama sumokėti atitinkamą mokestį už naujo pažymėjimo išdavimą pakartotinio praradimo atvejais. Valstybės narės pažymėjimus, sudarančius ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, turėtų išduoti automatiškai arba pateikus prašymą, užtikrindamos, kad juos būtų galima lengvai ir greitai gauti. Valstybės narės taip pat prireikus turėtų teikti reikiamą paramą, kad visi Sąjungos piliečiai galėtų vienodai naudotis šia galimybe. Kiekvienu skiepijimo, tyrimo rezultato ar persirgimo atveju turėtų būti išduodamas atskiras pažymėjimas, ir jame neturėtų būti ankstesnių pažymėjimų duomenų, išskyrus atvejus, kai šiuo reglamentu numatyta kitaip;

(19) autentiški pažymėjimai, sudarantys ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, turėtų būti atskirai identifikuojami naudojant unikalų pažymėjimo identifikatorių, atsižvelgiant į tai, kad turėtojams gali būti išduotas daugiau nei vienas pažymėjimas COVID-19 pandemijos metu. Unikalų pažymėjimo identifikatorių sudaro eilutė, sudaryta iš raidžių ir skaičių, o valstybės narės turėtų užtikrinti, kad jame nebūtų jokių duomenų, siejančių jį su kitais dokumentais ar identifikatoriais, pavyzdžiui, su paso ar tapatybės kortelės numeriais, kad nebūtų sąsajos, leidžiančios tiesiogiai nustatyti turėtojo tapatybę. Unikalus pažymėjimo identifikatorius turėtų būti naudojamas tik pagal numatytą paskirtį, įskaitant prašymus išduoti naują pažymėjimą, jei pažymėjimas jo turėtojui nebeprieinamas, ir pažymėjimų panaikinimą. Unikaliu pažymėjimo identifikatoriumi taip pat išvengiama poreikio tvarkyti kitus asmens duomenis, kurie kitu atveju būtų reikalingi atskiriems pažymėjimams identifikuoti. Dėl medicininių ir visuomenės sveikatos priežasčių, taip pat susidūrusios su klastojimo būdu išduotais ar gautais pažymėjimais, valstybės narės ribotais atvejais šio reglamento tikslais turėtų galėti sudaryti panaikintų pažymėjimų sąrašus ir jais keistis su kitomis valstybėmis narėmis, visų pirma siekdamos panaikinti pažymėjimus, kurie buvo išduoti per klaidą, apgaulės būdu arba sustabdžius COVID-19 vakcinos partijos, kuri, kaip nustatyta, turi trūkumų, naudojimą. Panaikintų pažymėjimų sąrašuose neturėtų būti jokių asmens duomenų, išskyrus unikalius pažymėjimo identifikatorius. Panaikintų pažymėjimų turėtojai turėtų būti nedelsiant informuojami apie tai, kad jų pažymėjimai panaikinti, ir apie panaikinimo priežastis;

(20) pažymėjimų išdavimas pagal šį reglamentą neturėtų nulemti diskriminacijos dėl konkrečios kategorijos pažymėjimo turėjimo;

(21) yra labai svarbu kovojant su COVID-19 pandemija užtikrinti visuotinę, savalaikę ir įperkamą prieigą prie COVID-19 vakcinų ir SARS-CoV-2 infekcijos tyrimų, kuriais remiantis išduodami pažymėjimai, sudarantys ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, ir tai būtina siekiant atkurti judėjimo laisvę Sąjungoje. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas naudotis teise laisvai judėti, valstybės narės raginamos užtikrinti įperkamų ir plačiu mastu prieinamų tyrimų galimybes, atsižvelgiant į tai, kad prieš šio reglamento įsigaliojimo datą dar ne visi gyventojai bus turėję galimybę pasiskiepyti;

(22) ES skaitmeninį COVID pažymėjimą sudarančių pažymėjimų saugumas, autentiškumas, galiojimas bei vientisumas ir jų atitiktis Sąjungos duomenų apsaugos teisei yra labai svarbūs, kad pažymėjimai būtų pripažįstami visose valstybėse narėse. Todėl būtina sukurti patikimumo užtikrinimo sistemą, kurioje būtų nustatytos taisyklės dėl patikimo ir saugaus COVID-19 pažymėjimų išdavimo ir tikrinimo bei tokiam išdavimui ir tikrinimui reikalinga infrastruktūra. Infrastruktūra turėtų būti kuriama aiškią pirmenybę teikiant atvirų šaltinių technologijų naudojimui, kad ji veiktų įvairiose pagrindinėse operacinėse sistemose, kartu užtikrinant, kad ji būtų apsaugota nuo kibernetinių grėsmių. Patikimumo užtikrinimo sistema turėtų užtikrinti, kad COVID-19 pažymėjimai galėtų būti tikrinami ne internetu, apie tikrinimą nepranešus pažymėjimą išdavusiam subjektui ar kitai trečiajai šaliai. Patikimumo užtikrinimo sistema

([7]) 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 73).

turėtų būti grindžiama viešojo rakto infrastruktūra, kurioje būtų patikimumo užtikrinimo grandinė nuo valstybių narių sveikatos institucijų ar kitų patikimų institucijų iki atskirų COVID-19 pažymėjimus išduodančių subjektų. Patikimumo užtikrinimo sistema turėtų sudaryti sąlygas nustatyti sukčiavimo atvejus, visų pirma klastotes. ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemos pagrindas turėtų būti 2021 m. kovo 12 d. E. sveikatos tinklo sveikatos pažymėjimų sąveikumo patikimumo užtikrinimo metmenys, priimti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/24/ES ([8]) 14 straipsnį;

(23) vadovaujantis šiuo reglamentu, ES skaitmeninį COVID pažymėjimą sudarančius pažymėjimus valstybė narė, kurioje buvo skiepyjama arba buvo atliktas tyrimas, arba kurioje yra persirgęs asmuo, turėtų išduoti asmenims, nurodytiems Direktyvos 2004/38/EB 3 straipsnyje, t. y. Sąjungos piliečiams ir jų šeimos nariams, nepriklausomai nuo jų pilietybės. Nuoroda į valstybių narių vykdomą pažymėjimų išdavimą taip pat turėtų būti suprantama kaip apimanti paskirtųjų įstaigų vykdomą pažymėjimų išdavimą valstybių narių vardu, įskaitant atvejus, kai COVID-19 pažymėjimai valstybės narės vardu išduodami užjūrio šalyse ir teritorijose arba Farerų salose. Kai aktualu arba tinkama, pažymėjimai turėtų būti išduodami kitam asmeniui paskiepyto, ištirto ar persirgusio asmens vardu, pavyzdžiui, teisėtam globėjui neveiksnių asmenų vardu arba tėvams jų vaikų vardu. Pažymėjimams neturėtų būti taikomi legalizavimo reikalavimai ar jokie kiti panašūs formalumai;

(24) pagal Rekomendaciją (ES) 2020/1475 valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti asmenims, gyvenantiems pasienio regionuose ir kertantys sieną kasdien arba dažnai darbo, verslo, mokymosi, šeimos, sveikatos priežiūros arba globos tikslais;

(25) ES skaitmeninį COVID pažymėjimą sudarančius pažymėjimus taip pat turėtų būti įmanoma išduoti Andoros, Monako, San Marino ir Vatikano ar Šventojo Sosto piliečiams ar gyventojams;

(26) Sąjungos bei valstybių narių ir tam tikrų trečiųjų valstybių sudarytuose susitarimuose dėl laisvo asmenų judėjimo numatyta galimybė nediskriminuojant apriboti laisvą judėjimą visuomenės sveikatos pagrindais. Jei tokiame susitarime nenumatytas Sąjungos teisės aktų įtraukimo mechanizmas, tokių susitarimų naudos gavėjams išduoti COVID-19 pažymėjimai turėtų būti pripažįstami šiame reglamente nustatytomis sąlygomis. Toks pripažinimas turėtų priklausyti nuo Komisijos priimto įgyvendinimo akto, kuriuo nustatoma, kad tokia trečioji valstybė išduoda COVID-19 pažymėjimus pagal šį reglamentą ir yra pateikusi oficialų patikinimą, kad ji pripažins valstybių narių išduotus COVID-19 pažymėjimus;

(27) Reglamentas (ES) 2021/954 taikomas trečiųjų valstybių piliečiams, kuriems netaikomas šis reglamentas ir kurie teisėtai yra arba gyvena valstybės narės, kuriai tas reglamentas taikomas, teritorijoje bei turi teisę vykti į kitą valstybę narę pagal Sąjungos teisę;

(28) šio reglamento tikslais nustatoma patikimumo užtikrinimo sistema turėtų būti siekiama užtikrinti suderinamumą su pasaulinėmis iniciatyvomis, visų pirma tomis, kuriose dalyvauja PSO ir Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija (ICAO). Tokiu suderinamumu, kai įmanoma, turėtų būti siekiama pasauliniu lygmeniu ar trečiųjų valstybių, su kurioms Sąjunga palaiko glaudžius ryšius, sukurtų technologinių sistemų ir šio reglamento tikslais sukurtų sistemų, kuriomis siekiama sudaryti palankesnes sąlygas naudotis laisvo judėjimo teise Sąjungoje, sąveikumo, taip pat dalyvaujant viešojo rakto infrastruktūroje arba dvišaliuose viešųjų raktų mainuose. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas trečiosiose valstybėse arba Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 355 straipsnio 2 dalyje nurodytose užjūrio šalyse ar teritorijose ir jos II priede išvardytose užjūrio šalyse ar teritorijose arba Farerų salose paskiepytiems ar ištirtiems Sąjungos piliečiams ir jų šeimos nariams naudotis laisvo judėjimo teise, šiame reglamente turėtų būti numatyta, kad Sąjungos piliečiams ir jų šeimos nariams trečiųjų šalių arba užjūrio šalių ar teritorijų arba Farerų salų išduoti COVID-19 pažymėjimai yra priimtini, jei Komisija nustato, kad tie COVID-19 pažymėjimai yra išduoti laikantis standartų, laikytinų lygiaverčiais pagal šį reglamentą nustatytiems standartams;

([8]) 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

(29) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas laisvai judėti ir užtikrinti, kad COVID-19 pandemijos metu galiojantys laisvo judėjimo apribojimai galėtų būti koordinuotai naikinami remiantis naujausiais turimais moksliniais duomenimis ir Sveikatos saugumo komiteto, įsteigto Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1082/2013/ES ([9]) 17 straipsniu, ECDC ir Europos vaistų agentūros (EMA) pateiktomis gairėmis, turėtų būti nustatytas sąveikusis skiepijimo pažymėjimas. Toks skiepijimo pažymėjimas turėtų būti naudojamas patvirtinti, kad jo turėtojas valstybėje narėje buvo paskiepytas COVID-19 vakcina, ir prisidėti prie laipsniško laisvo judėjimo apribojimų panaikinimo. Skiepijimo pažymėjime turėtų būti tik būtina informacija, kad būtų galima aiškiai nustatyti turėtojo tapatybę, taip pat COVID-19 vakciną, dozių skaičių, skiepijimo datą ir vietą. Valstybės narės turėtų išduoti skiepijimo pažymėjimus asmenims, paskiepytiems COVID-19 vakcinomis, kurioms suteiktas rinkodaros leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([10]), paskiepytiems COVID-19 vakcinomis, kurioms valstybės narės kompetentinga institucija suteikė rinkodaros leidimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ([11]), ir paskiepytiems COVID-19 vakcinomis, kurių platinimui laikinai suteiktas leidimas pagal tos direktyvos 5 straipsnio 2 dalį;

(30) asmenys, kurie buvo paskiepyti iki šio reglamento įsigaliojimo datos, įskaitant dalyvavusius klinikiniuose tyrimuose, taip pat turėtų turėti teisę gauti skiepijimo pažymėjimą pagal šį reglamentą, atsižvelgiant į tai, kad ES skaitmeniniu COVID pažymėjimu sukuriama abipusiškai pripažįstama sistema siekiant palengvinti naudojimąsi teise laisvai judėti. Jei Sąjungos piliečiai arba jų šeimos nariai neturi šio reglamento reikalavimus atitinkančio skiepijimo pažymėjimo, visų pirma dėl to, kad jie buvo paskiepyti iki šio reglamento įsigaliojimo, jiems turėtų būti suteiktos visos pagrįstos galimybės kitomis priemonėmis įrodyti, kad jie turėtų naudotis tokiu atleidimu nuo atitinkamų laisvo judėjimo apribojimų, kokį valstybė narė taiko pagal šį reglamentą išduotų skiepijimo pažymėjimų turėtojams. Ši nuostata neturėtų būti suprantama kaip daranti poveikį valstybių narių pareigai išduoti šio reglamento reikalavimus atitinkančius skiepijimo pažymėjimus ir Sąjungos piliečių ar jų šeimos narių teisei gauti tokius skiepijimo pažymėjimus iš valstybių narių. Be to, valstybėms narėms turėtų būti toliau leidžiama išduoti kitų formų skiepijimo įrodymus kitais tikslais, visų pirma medicininiais;

(31) valstybės narės, gavusios prašymą, taip pat gali išduoti skiepijimo pažymėjimus asmenims, kurie buvo paskiepyti trečiojoje valstybėje ir pateikia visą būtiną informaciją, įskaitant patikimus skiepijimo įrodymus. Tai ypač svarbu siekiant užtikrinti, kad atitinkami asmenys, naudodamiesi savo teise laisvai judėti Sąjungoje, galėtų naudotis sąveikiu ir pripažintu skiepijimo pažymėjimu. Tai visų pirma turėtų būti taikoma trečiojoje valstybėje paskiepytiems Sąjungos piliečiams ir jų šeimos nariams, kuriems pagal valstybės narės sveikatos sistemą leidžiama išduoti ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, jeigu valstybei narei buvo pateiktas patikimas skiepijimo įrodymas. Neturėtų būti reikalaujama, kad valstybė narė išduotų skiepijimo pažymėjimą, jei atitinkama COVID-19 vakcina nepatvirtinta jos teritorijoje. Nereikalaujama, kad valstybės narės išduotų tokius skiepijimo pažymėjimus konsulinėse įstaigose;

(32) 2021 m. kovo 12 d. E. sveikatos tinklas atnaujino savo gaires „Patikrinami skiepijimo pažymėjimai. Pagrindiniai sąveikumo elementai“. Tos gairės, visų pirma tinkamiausi kodų standartai, turėtų būti šio reglamento tikslais priimtų techninių specifikacijų pagrindas;

(33) prieš pradedant taikyti šį reglamentą, jau dabar keletas valstybių narių paskiepytiems asmenims netaiko tam tikrų laisvo judėjimo Sąjungoje apribojimų. Jei valstybės narės pripažįsta skiepijimo įrodymus, kad galėtų netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas, pavyzdžiui, netaikyti reikalavimo laikytis karantino ar saviizoliacijos arba atlikti tyrimą dėl SARS-CoV-2 infekcijos, turėtų būti reikalaujama, kad jos tokiomis pačiomis sąlygomis pripažintų kitų valstybių narių pagal šį reglamentą išduotus galiojančius skiepijimo pažymėjimus. Toks pripažinimas turėtų vykti tokiomis pačiomis sąlygomis, tai yra, pavyzdžiui, jei valstybė narė mano, kad pakanka vienos paskirtos vakcinos dozės, ji tą pačią nuostatą turėtų taikyti

([9]) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

([10]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

([11]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

skiepijimo pažymėjimo, kuriame nurodyta, kad paskirta viena tokios pat vakcinos dozė, turėtojams. Jei valstybės narės, remdamosi skiepijimo įrodymu, panaikina laisvo judėjimo apribojimus, jos neturėtų taikyti paskiepytiems asmenims papildomų laisvo judėjimo apribojimų, susijusių su COVID-19 pandemija, pavyzdžiui, su kelionėmis susijusių tyrimų SARS-CoV-2 infekcijai nustatyti arba su kelionėmis susijusio karantino ar saviizoliacijos, nebent tokie papildomi apribojimai, remiantis naujausiais turimais moksliniais įrodymais, yra būtini ir proporcingi siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą bei nediskriminaciniai;

(34) Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 nustatyta suderinta Sąjungos leidimų dėl vaistų išdavimo ir priežiūros tvarka, taikoma visoms valstybėms narėms, užtikrinant, kad rinkai būtų pateikiami ir asmenims visoje Sąjungoje skiriami tik aukštos kokybės vaistai. Todėl pagal tą reglamentą Sąjungos išduoti rinkodaros leidimai, įskaitant atitinkamo vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimą, kuriuo remiamasi išduodant leidimą, galioja visose valstybėse narėse. Be to, visų valstybių narių reikmėms centralizuotai atliekamos vaistų, dėl kurių buvo išduoti leidimai pagal tą reglamentą, veiksmingumo stebėjimo ir priežiūros procedūros. Vakcinos vertinamos ir tvirtinamos laikantis centralizuotos procedūros, kuri grindžiama bendrais standartais ir nuosekliai atliekama visų valstybių narių vardu. Valstybių narių dalyvavimas peržiūrint ir tvirtinant vertinimą užtikrinamas per įvairius komitetus ir grupes. Šiame vertinime taip pat naudingos Europos vaistų reguliavimo tinklo ekspertinės žinios. Leidimų išdavimas taikant centralizuotą procedūrą suteikia pasitikėjimo, kad visos valstybės narės gali pasikliauti duomenimis apie veiksmingumą bei saugumą ir skiepijimui naudojamų serijų vienodumu. Todėl įpareigojimas tomis pačiomis sąlygomis pripažinti kitų valstybių narių išduotus skiepijimo pažymėjimus turėtų apimti COVID-19 vakcinas, kurioms suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Siekiant remti PSO darbą ir siekti geresnio visuotinio sąveikumo, valstybės narės visų pirma raginamos pripažinti skiepijimo pažymėjimus, išduotus paskiepijus kitomis COVID-19 vakcinomis, kurių atžvilgiu baigta PSO įtraukimo į naudojimo esant ekstremaliajai padėčiai sąrašą procedūra;

(35) suderintos procedūros pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 neturėtų kliudyti valstybėms narėms nuspręsti pripažinti skiepijimo pažymėjimus, išduotus paskiepijus kitomis COVID-19 vakcinomis, kurioms valstybės narės kompetentinga institucija suteikė rinkodaros leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB, vakcinomis, kurių platinimas laikinai leidžiamas pagal tos direktyvos 5 straipsnio 2 dalį, ir vakcinomis, kurias PSO įtraukė į naudojimo esant ekstremaliajai padėčiai sąrašą. Jei tokiai COVID-19 vakcinai vėliau suteikiamas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pareiga pripažinti skiepijimo pažymėjimus tokiomis pačiomis sąlygomis taip pat apimtų valstybės narės išduotus skiepijimo pažymėjimus paskiepijus ta COVID-19 vakcina, neatsižvelgiant į tai, ar tie skiepijimo pažymėjimai buvo išduoti iki leidimo suteikimo centralizuota tvarka, ar po to, kai jis buvo suteiktas;

(36) būtina užkirsti kelią tiesioginei ar netiesioginei asmenų, kurie nėra skiepyti, pvz., dėl medicininių priežasčių, dėl to, kad jie nepriklauso tikslinei grupei, kuri šiuo metu skiepijama COVID-19 vakcina ar kurią leidžiama skiepyti (pvz., vaikai), arba dėl to, kad jie dar neturėjo galimybės pasiskiepyti arba nusprendė to nedaryti, diskriminacijai. Todėl skiepijimo pažymėjimo turėjimas arba skiepijimo pažymėjimo, kuriame nurodyta COVID-19 vakcina, turėjimas neturėtų būti būtina sąlyga naudojimuisi teise laisvai judėti arba naudojimuisi tarpvalstybinėmis keleivių pervežimo, pvz., oro transportu, traukiniais, tolimojo susisiekimo autobusais, keltais arba bet kokiomis kitomis transporto priemonėmis, paslaugomis. Be to, šis reglamentas negali būti aiškinamas taip, kad juo nustatoma teisė arba pareiga būti paskiepytam;

(37) daugelyje valstybių narių reikalaujama, kad prieš atvykdami arba atvykę į jų teritoriją asmenys būtų atlikę arba atliktų tyrimą dėl SARS-CoV-2 infekcijos. COVID-19 pandemijos pradžioje valstybės narės paprastai COVID-19 diagnostikai naudojo atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) tyrimą – nukleorūgščių amplifikacijos tyrimą (NRAT), kurį PSO ir ECDC laiko patikimiausia užsikrėtusiųjų ir sąlytį turėjusių asmenų tyrimo metodika. Vėlesniais pandemijos etapais Sąjungos rinkoje atsirado naujos kartos greitesnių ir pigesnių tyrimų – vadinamųjų greitųjų antigenų tyrimų, kurie leidžia aptikti viruso baltymus (antigenus) ir gali būti naudojami esamai SARS-CoV-2 infekcijai nustatyti. Komisijos rekomendacijoje (ES) 2020/1743 ([12]) nustatytos gairės valstybėms narėms dėl tokių greitųjų antigenų tyrimų naudojimo;

(38) 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacijoje ([13]) nustatyta bendra greitųjų antigenų tyrimų naudojimo ir patvirtinimo sistema ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimas Sąjungoje ir numatyta sudaryti bendrą COVID-19 greitųjų antigenų tyrimų sąrašą. Remdamasis ta rekomendacija, 2021 m. vasario 18 d. Sveikatos saugumo komitetas susitarė dėl bendro COVID-19 greitųjų antigenų tyrimų sąrašo, greitųjų antigenų tyrimų, kurių rezultatus valstybės narės tarpusavyje pripažins, atrankos ir bendro standartizuoto duomenų rinkinio, kuris turi būti įtrauktas į tyrimo dėl COVID-19 pažymėjimus;

([12]) 2020 m. lapkričio 18 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2020/1743 dėl greitųjų antigenų testų naudojimo SARS-CoV-2 infekcijai diagnozuoti (OL L 392, 2020 11 23, p. 63).

([13]) 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacija dėl bendros greitųjų antigenų testų naudojimo ir patvirtinimo sistemos ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimo Europos Sąjungoje (OL C 24, 2021 1 22, p. 1).

(39) nepaisant tų bendrų pastangų, Sąjungos piliečiai ir jų šeimos nariai, besinaudojantys teise laisvai judėti, vis dar patiria sunkumų mėgindami vienoje valstybėje narėje gautus tyrimo rezultatus panaudoti kitoje valstybėje narėje. Tie sunkumai dažnai yra susiję su kalba, kuria išduodamas tyrimo rezultatas, arba su pasitikėjimo teikiamo dokumento autentiškumu stoka. Šiame kontekste taip pat reikia atsižvelgti į tyrimų kainą. Tokios problemos dar labiau paaštrėja kalbant apie asmenis, kurie dar negali būti paskiepyti, ypač vaikus, kurių atveju tyrimų rezultatai gali būti vienintelis būdas, suteikiantis galimybę keliauti, jei taikomi apribojimai;

(40) siekiant geriau užtikrinti, kad būtų pripažįstami kitoje valstybėje narėje atliktų tyrimų rezultatai, kai jie teikiami naudojimosi teise laisvai judėti tikslais, turėtų būti nustatytas sąveikusis tyrimo pažymėjimas, kuriame būtų pateikta būtina informacija, pagal kurią būtų galima aiškiai nustatyti jo turėtoją, taip pat tyrimo dėl SARS-CoV-2 infekcijos rūšį, datą ir rezultatus. Siekiant užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumą, pagal šį reglamentą išduodamam tyrimo pažymėjimui gauti tinkamais turėtų būti laikomi tik NRA tyrimų ir greitųjų antigenų tyrimų, įtrauktų į sąrašą, sudarytą remiantis 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacija, rezultatai. Bendras standartizuotas duomenų rinkinys, kuris turi būti įtrauktas į tyrimo pažymėjimus ir dėl kurio Sveikatos saugumo komitetas susitarė remdamasis 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacija, visų pirma tinkamiausi kodų standartai, turėtų būti šio reglamento tikslais priimtų techninių specifikacijų pagrindas;

(41) greitųjų antigenų tyrimų naudojimas padėtų sudaryti palankesnes sąlygas už prieinamą kainą išduoti tyrimų pažymėjimus. Visuotinė, savalaikė ir įperkama prieiga prie COVID-19 vakcinų ir SARS-CoV-2 infekcijos tyrimų, kuriais remiantis išduodami pažymėjimai, sudarantys ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, yra itin svarbūs kovojant su COVID-19 pandemija. Be kita ko, nesudėtinga prieiga prie nebrangių greitųjų antigenų tyrimų, atitinkančių kokybės kriterijus, gali padėti sumažinti išlaidas piliečiams, ypač asmenims, kurie kasdien arba dažnai vyksta dirbti ar mokytis, lanko artimus giminaičius, siekia gauti medicininės priežiūros paslaugas arba rūpinasi artimaisiais, kitiems keliautojams, atliekantiems esmines funkcijas arba turintiems esminių poreikių, ekonomiškai nepalankioje padėtyje esantiems asmenims ir studentams. 2021 m. gegužės 11 d. Sveikatos saugumo komitetas patvirtino atnaujintą greitųjų antigenų tyrimų sąrašą, kuriuo kokybės kriterijus atitinkančių greitųjų antigenų tyrimų skaičius padidintas iki 83. Prieš šio reglamento taikymo pradžios datą kelios valstybės narės jau sudarė didelio masto tyrimų galimybes savo gyventojams. Siekdama paremti valstybių narių tyrimo pajėgumus, Komisija mobilizavo 100 mln. EUR, kad įsigytų daugiau kaip 20 mln. greitųjų antigenų tyrimų. Be to, pagal susitarimą su Raudonuoju Kryžiumi buvo sutelkta 35 mln. EUR, siekiant padidinti tyrimų pajėgumus valstybėse narėse, naudojant mobiliuosius tyrimų padalinius;

(42) valstybės narės, reikalaujančios pateikti tyrimo dėl SARS-CoV-2 infekcijos įrodymą, kad būtų netaikomi laisvo judėjimo apribojimai siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, tokiomis pačiomis sąlygomis turėtų pripažinti valstybių narių pagal šį reglamentą išduotus COVID-19 tyrimų pažymėjimus, nurodančius neigiamą rezultatą. Tais atvejais, kai tai įmanoma atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį, neigiamų tyrimo rezultatų pažymėjimų turėtojams neturėtų būti taikomi papildomi laisvo judėjimo apribojimai, susiję su COVID-19 pandemija, pavyzdžiui, papildomi su kelionėmis susiję tyrimai dėl SARS-CoV-2 infekcijos atvykus arba su kelionėmis susijęs karantinas ar saviizoliacija, išskyrus atvejus, kai tokie papildomi apribojimai, grindžiami naujausiais turimais moksliniais įrodymais, yra būtini ir proporcingi siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir nediskriminaciniai;

(43) remiantis turimais moksliniais duomenimis, įmanoma, kad COVID-19 persirgusių asmenų tyrimo dėl SARS-CoV-2 rezultatai tam tikrą laikotarpį nuo simptomų pasireiškimo pradžios gali ir toliau būti teigiami. Jeigu tokiems asmenims, prieš jiems pasinaudojant savo teise laisvai judėti, reikia atlikti tyrimą, jiems taip galėtų būti faktiškai užkirstas kelias keliauti, nepaisant to, kad jie nebegali užkrėsti kitų asmenų. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas laisvai judėti ir užtikrinti, kad COVID-19 pandemijos metu galiojantys laisvo judėjimo apribojimai galėtų būti koordinuotai panaikinti remiantis naujausiais turimais moksliniais įrodymais, turėtų būti nustatytas sąveikusis persirgimo pažymėjimas, kuriame būtų pateikta būtina informacija, leidžianti aiškiai nustatyti atitinkamo asmens tapatybę, ir nurodyta ankstesnio tyrimo dėl SARS-CoV-2 infekcijos tyrimo teigiamo rezultato data. Persirgimo pažymėjimas turėtų būti išduotas ne anksčiau kaip praėjus 11 dienų nuo pirmojo NRA tyrimo, kurio rezultatas buvo teigiamas, datos ir turėtų galioti ne ilgiau kaip 180 dienų. ECDC teigimu, naujausi duomenys rodo, kad nors nuo simptomų atsiradimo praėjus nuo dešimties iki dvidešimties dienų laikoma, kad asmuo vis dar gali būti gyvybingos SARS-CoV-2 infekcijos platintoju, įtikinamų epidemiologinių tyrimų rezultatai nepatvirtino, kad praėjus dešimčiai dienų SARS-CoV-2 infekcija būtų toliau platinama. Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai keisti tą laikotarpį remiantis Sveikatos saugumo komiteto arba ECDC, kuris atidžiai nagrinėja duomenis, susijusius su po persirgimo įgyto imuniteto trukme, gairėmis;

(44) prieš šio reglamento taikymo pradžios datą kelios valstybės narės persirgusiems asmenims jau netaikė tam tikrų laisvo judėjimo Sąjungoje apribojimų. Jei valstybės narės pripažįsta persirgimo įrodymus, kad būtų galima netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas, pvz., netaikyti reikalavimo laikytis karantino ar saviizoliacijos arba atlikti tyrimą dėl SARS-CoV-2 infekcijos, turėtų būti reikalaujama, kad jos tokiomis pačiomis sąlygomis pripažintų kitų valstybių narių pagal šį reglamentą išduotus galiojančius persirgimo COVID-19 pažymėjimus. 2021 m. kovo 15 d. E. sveikatos tinklas, bendradarbiaudamas su Sveikatos saugumo komitetu, parengė gaires dėl sąveikiųjų persirgimo COVID-19 pažymėjimų ir būtiniausių duomenų rinkinių. Jei valstybės narės panaikina laisvo judėjimo apribojimus remdamosi persirgimo pažymėjimu, jos neturėtų persirgusiems asmenims taikyti papildomų laisvo judėjimo apribojimų, susijusių su COVID-19 pandemija, pavyzdžiui, su kelionėmis susijusių SARS-CoV-2 infekcijos tyrimų arba su kelionėmis susijusio karantino ar saviizoliacijos, nebent tokie papildomi apribojimai, remiantis naujausiais turimais moksliniais įrodymais, yra būtini ir proporcingi siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir nediskriminaciniai;

(45) kad galėtų greitai susitarti dėl bendros pozicijos, Komisija turėtų turėti galimybę paprašyti Sveikatos saugumo komiteto, ECDC arba EMA paskelbti gaires dėl turimų mokslinių pagal šį reglamentą nustatytuose pažymėjimuose nurodytų medicininių įvykių poveikio įrodymų, įskaitant COVID-19 vakcinų suteikiamo imuniteto veiksmingumą ir trukmę, tai, ar vakcinos užkerta kelią besimptomėms infekcijoms ir SARS-CoV-2 plitimui, COVID-19 persirgusių asmenų būklę ir naujų SARS-CoV-2 atmainų poveikį paskiepytiems arba jau užsikrėtusiems asmenims;

(46) siekiant užtikrinti vienodas šiuo reglamentu nustatytų pažymėjimų patikimumo užtikrinimo sistemos įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ([14]);

(47) tinkamai pagrįstais atvejais, visų pirma susijusiais su būtinybe užtikrinti patikimumo užtikrinimo sistemos įgyvendinimą laiku, Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus;

(48) įgyvendinant šį reglamentą tvarkomiems asmens duomenims taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 ([15]). Šiuo reglamentu nustatomas asmens duomenų, būtinų šiame reglamente numatytiems sąveikiesiems pažymėjimas išduoti ir patikrinti, tvarkymo teisinis pagrindas, kaip tai suprantama Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies c punkte ir 9 straipsnio 2 dalies g punkte. Juo nereglamentuojamas asmens duomenų, susijusių su skiepijimo, tyrimo rezultatų ar persirgimo dokumentais, tvarkymas kitais tikslais, pavyzdžiui, farmakologinio budrumo arba asmens sveikatos įrašų tvarkymo tikslais. Valstybės narės gali tvarkyti asmens duomenis kitais tikslais, jei tokių duomenų tvarkymo kitais tikslais teisinis pagrindas, įskaitant susijusius saugojimo laikotarpius, numatytas nacionalinėje teisėje, kuria turi būti laikomasi Sąjungos duomenų apsaugos teisės bei veiksmingumo, būtinumo ir proporcingumo principų, ir kurioje turėtų būti įtvirtintos nuostatos, kuriose aiškiai nurodoma duomenų tvarkymo aprėptis ir mastas, konkretus susijęs tikslas, subjektų, kurie gali pažymėjimą patikrinti, kategorijos, taip pat atitinkamos apsaugos priemonės, kuriomis užkertamas kelias diskriminacijai ir piktnaudžiavimui, atsižvelgiant į riziką duomenų subjektų teisėms ir laisvėms. Kai pažymėjimas naudojamas su medicina nesusijusiais tikslais, asmens duomenys, su kuriais susipažinta patikrinimo metu, neturi būti saugomi, kaip numatyta šiame reglamente;

(49) jei valstybė narė, remdamasi nacionaline teise, yra priėmusi arba priima COVID-19 pažymėjimų sistemą vidaus reikmėms, ji šio reglamento taikymo laikotarpiu turėtų užtikrinti, kad pažymėjimai, sudarantys ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, taip pat galėtų būti naudojami ir būtų pripažįstami vidaus reikmėms, siekiant išvengti, kad asmenys, keliaujantys į kitas valstybes nares ir naudojantys ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, privalėtų gauti papildomą nacionalinį COVID-19 pažymėjimą;

(50) laikantis duomenų kiekio mažinimo principo, COVID-19 pažymėjimuose turėtų būti pateikiami tik tie asmens duomenys, kurių būtinai reikia palankesnėms sąlygoms naudotis laisvo judėjimo teise Sąjungoje sudaryti COVID-19 pandemijos metu. Šiame reglamente turėtų būti nustatytos konkrečios asmens duomenų kategorijos ir duomenų laukeliai, kurie turi būti įtraukti į COVID-19 pažymėjimus;

([14]) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

([15]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

(51) šio reglamento tikslais į individualius pažymėjimus įtrauktų asmens duomenų nereikia perduoti arba jais keistis tarpvalstybiniu mastu. Laikantis viešojo rakto infrastruktūros požiūrio, tarpvalstybiniu mastu turi būti perduodami arba prieinami tik pažymėjimus išduodančių subjektų viešieji raktai – tai bus užtikrinama naudojantis Komisijos sukurtu ir prižiūrimu sąveikumo tinklų sietuvu. Visų pirma turint patį pažymėjimą ir pažymėjimą išdavusio subjekto viešąjį raktą turėtų būti įmanoma patikrinti pažymėjimo autentiškumą, galiojimą ir vientisumą. Sukčiavimo prevencijos ir nustatymo tikslais valstybės narės turėtų galėti keistis panaikintų pažymėjimų sąrašais. Vadovaujantis standartizuotosios duomenų apsaugos principu, turėtų būti naudojami tikrinimo metodai, kuriuos taikant nereikia perduoti asmens duomenų, įtrauktų į individualius pažymėjimus;

(52) kelionės tikslo arba tranzito valstybei narei ar tarpvalstybinių keleivių pervežimo paslaugų teikėjams, kurie pagal nacionalinę teisę turi įgyvendinti tam tikras visuomenės sveikatos priemones COVID-19 pandemijos metu, šiuo reglamentu turėtų būti draudžiama saugoti iš pažymėjimo gautus asmens duomenis. Šis reglamentas nėra teisinis pagrindas Sąjungos lygmeniu sukurti arba prižiūrėti Sąjungos lygmens centralizuotą duomenų bazę, kurioje būtų saugomi asmens duomenys;

(53) pagal Reglamentą (ES) 2016/679 duomenų valdytojai ir tvarkytojai turi imtis atitinkamų techninių ir organizacinių priemonių, kad užtikrintų tvarkymo riziką atitinkantį saugumo lygį;

(54) už pažymėjimų, sudarančių ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, išdavimą atsakingos institucijos arba kitos paskirtosios įstaigos, kaip duomenų valdytojos, kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2016/679, yra atskaitingos už tai, kaip jos tvarko asmens duomenis, patenkančius į šio reglamento taikymo sritį. Tai apima riziką atitinkančio saugumo lygio užtikrinimą, be kita ko, nustatant reguliaraus techninių ir organizacinių priemonių, kuriomis užtikrinamas duomenų tvarkymo saugumas, testavimo, vertinimo ir veiksmingumo analizės procesą. Siekiant apsaugoti fizinius asmenis, kiek tai susiję su jų asmens duomenų tvarkymu, visapusiškai taikomi Reglamentu (ES) 2016/679 įsteigtų priežiūros institucijų įgaliojimai;

(55) siekiant užtikrinti veiksmų koordinavimą, Komisija ir kitos valstybės narės turėtų būti informuojamos apie atvejus, kai valstybė narė reikalauja, kad atvykę į jos teritoriją pažymėjimų turėtojai laikytųsi karantino arba saviizoliacijos arba atliktų tyrimą dėl SARS-CoV-2 infekcijos, arba jei ji tokių pažymėjimų turėtojams nustato kitus apribojimus;

(56) siekiant užtikrinti nuspėjamumą keliaujant ir teisinį tikrumą, labai svarbu aiškiai, suprantamai ir laiku informuoti visuomenę, įskaitant turėtojus, apie kiekvienos rūšies pažymėjimų, sudarančių ES skaitmeninį COVID pažymėjimą, išdavimą ir pripažinimą. Komisija turėtų remti valstybių narių pastangas šioje srityje, pavyzdžiui, paskelbdama valstybių narių teikiamą informaciją interneto portale „Re-open EU“;

(57) turėtų būti numatytas laipsniško įvedimo laikotarpis, kad valstybėms narėms, kurios šiam reglamentui įsigaliojus negali išduoti jo reikalavimus atitinkančio formato pažymėjimų, būtų suteikta galimybė toliau išduoti COVID-19 pažymėjimus, kurie dar neatitinka šio reglamento reikalavimų. Laipsniško įvedimo laikotarpiu valstybės narės turėtų pripažinti tokius COVID-19 pažymėjimus ir COVID-19 pažymėjimus, išduotus iki šio reglamento taikymo pradžios datos, jei juose yra būtini duomenys;

(58) pagal Rekomendaciją (ES) 2020/1475 visi laisvo asmenų judėjimo Sąjungoje apribojimai, nustatyti siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, turėtų būti panaikinti, kai tik tai leis epidemiologinė padėtis. Tas pats pasakytina apie reikalavimus pateikti dokumentus, išskyrus tuos, kurių reikalaujama pagal Sąjungos teisę, visų pirma pagal Direktyvą 2004/38/EB, pavyzdžiui, šiuo reglamentu nustatytus pažymėjimus. Šis reglamentas turėtų būti taikomas 12 mėnesių nuo jo taikymo pradžios dienos. Praėjus keturiems mėnesiams po šio reglamento taikymo pradžios datos Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai turėtų pateikti ataskaitą. Ne vėliau kaip likus trims mėnesiams iki šio reglamento taikymo laikotarpio pabaigos, atsižvelgdama į su COVID-19 pandemija susijusios epidemiologinės padėties raidą, Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai turėtų pateikti antrą ataskaitą apie patirtį, įgytą taikant šį reglamentą, įskaitant jo poveikį sudarant palankesnes sąlygas laisvam judėjimui ir poveikį duomenų apsaugai;

(59) siekiant atsižvelgti į pažangą, padarytą valdant COVID-19 pandemiją, arba užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, siekiant iš dalies pakeisti šį reglamentą pakeičiant arba išbraukiant duomenų laukelius, kurie turi būti įtraukti į ES skaitmeninį COVID-19 pažymėjimą, apie turėtojo tapatybę, informaciją apie COVID-19 vakciną, tyrimą dėl SARS-CoV-2 infekcijos, ankstesnę SARS-CoV-2 infekciją ir pažymėjimo metaduomenis, papildant duomenų laukeliais su informacija apie COVID-19 vakciną, tyrimą dėl SARS-CoV-2 infekcijos, ankstesnę SARS-CoV-2 infekciją ir pažymėjimo metaduomenis, ir iš dalies pakeičiant dienų, nuo kada išduodamas persirgimo pažymėjimas, skaičių. Siekiant atsižvelgti į gautą informaciją, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, siekiant iš dalies pakeisti šio reglamento nuostatas dėl persirgimo pažymėjimo, numatant, kad jis būtų išduodamas remiantis teigiamu greituoju antigenų tyrimu, antikūnų tyrimu, įskaitant serologinį antikūnų prieš SARS-CoV-2 tyrimą, arba bet kuriuo kitu moksliškai patikimu metodu. Į tokius deleguotuosius aktus turėtų būti įtraukti būtini duomenų laukeliai, susiję su šiame reglamente nustatytų kategorijų duomenimis, kurie turi būti įtraukti į persirgimo pažymėjimą. Juose taip pat turėtų būti numatytos konkrečios nuostatos dėl ilgiausio galiojimo laikotarpio, kuris gali priklausyti nuo atlikto tyrimo tipo. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ([16]) nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

(60) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1725 ([17]) Komisija, rengdama deleguotuosius aktus arba įgyvendinimo aktus, turinčius poveikį asmenų teisių ir laisvių apsaugai tvarkant asmens duomenis, turi konsultuotis su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu. Komisija taip pat gali konsultuotis su Europos duomenų apsaugos valdyba, jei tokie aktai yra itin svarbūs asmenų teisių ir laisvių apsaugai tvarkant asmens duomenis;

(61) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. sudaryti palankesnes sąlygas naudotis teise laisvai judėti Sąjungoje COVID-19 pandemijos metu nustatant sąveikiųjų COVID-19 pažymėjimų, kuriuose nurodoma asmens COVID-19 skiepijimo būklė, tyrimo rezultatai ar persirgimo būklė, išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl siūlomo veiksmo masto arba poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

(62) šiuo reglamentu paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, visų pirma pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje (toliau – Chartija), įskaitant teisę į privatų ir šeimos gyvenimą, teisę į asmens duomenų apsaugą, teisę į lygybę prieš įstatymą ir nediskriminavimą, judėjimo laisvę ir teisę į veiksmingą teisinę gynybą. Įgyvendindamos šį reglamentą valstybės narės turi laikytis Chartijos;

(63) atsižvelgiant į tai, kad būtina skubiai reaguoti į padėtį, susidariusią dėl COVID-19 pandemijos, šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną;

(64) pagal Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnį buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir Europos duomenų apsaugos valdyba ir jie pateikė bendrą nuomonę 2021 m. kovo 31 d. ([18]),

([16]) OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

([17]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

([18]) Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatoma sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistema siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tokių pažymėjimų turėtojams naudotis savo teise laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu. Šiuo reglamentu taip pat padedama sudaryti palankesnes sąlygas valstybėms narėms laipsniškai ir koordinuotai panaikinti laisvo judėjimo apribojimus laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas.

Juo nustatomas tokiems pažymėjimams išduoti būtinų asmens duomenų ir tokių pažymėjimų autentiškumui ir galiojimui patikrinti ir patvirtinti reikalingos informacijos tvarkymo teisinis pagrindas, visapusiškai laikantis Reglamento (ES) 2016/649.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) turėtojas – asmuo, kuriam pagal šį reglamentą išduotas sąveikusis pažymėjimas, kuriame pateikiama informacija apie to asmens skiepijimą nuo COVID-19, tyrimo rezultatus arba persirgimą;

2) ES skaitmeninis COVID pažymėjimas – COVID-19 pandemijos metu išduodamas sąveikusis pažymėjimas, kuriame pateikiama informacija apie jo turėtojo skiepijimą, tyrimo rezultatą arba persirgimą;

3) COVID-19 vakcina – imunologinis vaistas, skirtas aktyviajai imunizacijai siekiant apsaugoti nuo COVID-19 sukeliančio SARS-CoV-2;

4) NRA tyrimas – molekulinis nukleorūgščių amplifikacijos tyrimas (NRAT), pvz., atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR), kilpinės izoterminės amplifikacijos (angl. *loop-mediated isothermal amplification*, LAMP) ir transkripcinės amplifikacijos (angl. *Transcription Mediated Amplification*, TMA) metodas, naudojamas SARS-CoV-2 ribonukleorūgšties (RNR) buvimui nustatyti;

5) greitasis antigenų tyrimas – tyrimo metodas, pagal kurį taikant šoninio srauto imunologinę analizę nustatomi viruso baltymai (antigenai) ir rezultatai gaunami greičiau nei per 30 minučių;

6) antikūnų tyrimas – laboratorijoje atliekamas tyrimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar asmens organizme gaminasi SARS-CoV-2 veikiantys antikūnai, kas rodytų, jog asmuo buvo užsikrėtęs SARS-CoV-2 ir jo organizmas gamina antikūnus, neatsižvelgiant į tai, ar tam asmeniui pasireiškė ligos simptomai, ar ne;

7) sąveikumas – galimybė valstybės narės tikrinimo sistemose patikrinti kitos valstybės narės užkoduotus duomenis;

8) brūkšninis kodas – duomenų saugojimo ir jų pateikimo vaizdine kompiuterio skaitoma forma metodas;

9) elektroninis spaudas – elektroninis spaudas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 910/2014 3 straipsnio 25 punkte;

10) unikalus pažymėjimo identifikatorius – pagal bendrą struktūrą kiekvienam pagal šį reglamentą išduotam pažymėjimui suteiktas unikalus identifikatorius;

11) patikimumo užtikrinimo sistema – taisyklės, politika, specifikacijos, protokolai, duomenų formatai ir skaitmeninė infrastruktūra, kuriais nustatomas ir leidžiamas patikimas ir saugus pažymėjimų išdavimas ir tikrinimas, siekiant užtikrinti jų patikimumą patvirtinant jų autentiškumą, galiojimą ir vientisumą naudojant elektroninius spaudus.

3 straipsnis

ES skaitmeninis COVID pažymėjimas

1. ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistema sudaromos sąlygos išduoti, tarpvalstybiniu mastu patikrinti ir pripažinti bet kurį iš šių pažymėjimų:

a) pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojas buvo paskiepytas nuo COVID-19 pažymėjimą išdavusioje valstybėje narėje (toliau – skiepijimo pažymėjimas);

b) pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojui buvo skirtas NRA tyrimas arba greitasis antigenų tyrimas, įtrauktas į bendrą atnaujintą pagal 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendaciją sudarytą COVID-19 greitųjų antigenų tyrimų sąrašą, kurį atliko sveikatos priežiūros specialistai arba tyrimus atlikti parengti darbuotojai pažymėjimą išduodančioje valstybėje narėje, ir kuriame nurodomas tyrimo tipas, atlikimo data ir rezultatas (toliau – tyrimo pažymėjimas);

c) pažymėjimą, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojas persirgo SARS-CoV-2 infekcijos, kuri nustatyta teigiamu sveikatos priežiūros specialistų arba tyrimus atlikti parengtų darbuotojų atlikto NRA tyrimo rezultatu, sukelta liga (toliau – persirgimo pažymėjimas).

Komisija paskelbia COVID-19 greitųjų antigenų tyrimų sąrašą, sudarytą remiantis 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacija, įskaitant visus atnaujinimus.

2. Valstybės narės arba paskirtosios įstaigos, veikiančios valstybių narių vardu, šio straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus išduoda skaitmeniniu arba popieriniu formatu arba abiem formatais. Būsimi turėtojai turi teisę gauti pažymėjimus jų pasirinktu formatu. Šie pažymėjimai turi būti patogūs naudoti, juose turi būti sąveikusis brūkšninis kodas, leidžiantis patikrinti jų autentiškumą, galiojimą ir vientisumą. Brūkšninis kodas turi atitikti pagal 9 straipsnį nustatytas technines specifikacijas. Informacija pažymėjimuose taip pat pateikiama žmogaus skaitoma forma ir yra bent jau išduodančiosios valstybės narės oficialia kalba ar kalbomis ir anglų kalba.

3. Kiekvienu skiepijimo, tyrimo rezultato ar persirgimo atveju turi būti išduodamas atskiras pažymėjimas. Tokiame pažymėjime negali būti duomenų, įtrauktų į ankstesnius pažymėjimus, išskyrus kai šiame reglamente numatyta kitaip.

4. 1 dalyje nurodyti pažymėjimai išduodami nemokamai. Turėtojas turi teisę prašyti išduoti naują pažymėjimą, jei pirminiame pažymėjime pateikti asmens duomenys yra ne(be)tikslūs arba neatnaujinti, įskaitant duomenis apie turėtojo skiepijimą, tyrimo rezultatą ar persirgimo būklę, arba jei pirminis pažymėjimas turėtojui nebeprieinamas. Pakartotinio praradimo atvejais už naujo pažymėjimo išdavimą gali būti reikalaujama sumokėti atitinkamą mokestį.

5. 1 dalyje nurodytuose pažymėjimuose pateikiamas šis tekstas:

„Šis pažymėjimas nėra kelionės dokumentas. Moksliniai įrodymai, susiję su skiepijimu nuo COVID-19, tyrimų rezultatais ir persirgimu, toliau vystosi, taip pat ir atsižvelgiant į naujas susirūpinimą keliančias viruso atmainas. Prieš kelionę prašom patikrinti, kokios taikytinos visuomenės sveikatos priemonės ir susiję apribojimai taikomi kelionės tikslo vietoje.“

Valstybės narės laiku suteikia turėtojui aiškią ir išsamią informaciją apie skiepijimo pažymėjimų, tyrimo pažymėjimų arba persirgimo pažymėjimų išdavimą ir paskirtį šio reglamento tikslais.

6. 1 dalyje nurodytų pažymėjimų turėjimas nėra būtina sąlyga siekiant pasinaudoti laisvo judėjimo teise.

7. Pažymėjimų išdavimas pagal šio straipsnio 1 dalį negali nulemti diskriminacijos dėl konkrečios kategorijos pažymėjimo turėjimo, kaip nurodyta 5, 6 arba 7 straipsnyje.

8. 1 dalyje nurodytų pažymėjimų išdavimas nedaro poveikio kitų iki 2021 m. liepos 1 d. arba kitais tikslais, visų pirma medicininiais tikslais, išduotų skiepijimo, tyrimo rezultato ar persirgimo įrodymų galiojimui.

9. Tarpvalstybinių keleivių pervežimo paslaugų teikėjai, kurie pagal nacionalinę teisę turi įgyvendinti tam tikras visuomenės sveikatos priemones COVID-19 pandemijos metu, užtikrina, kad 1 dalyje nurodytų pažymėjimų tikrinimas būtų integruotas į tarpvalstybinės transporto infrastruktūros, pavyzdžiui, oro uostų, uostų, geležinkelio ir autobusų stočių, veikimo procesus.

10. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma, kad trečiosios valstybės, su kuria Sąjunga ir jos valstybės narės yra sudariusios susitarimą dėl laisvo asmenų judėjimo, kuriuo visuomenės sveikatos sumetimais susitariančiosioms šalims leidžiama nediskriminuojant nustatyti laisvo asmenų judėjimo apribojimus ir kuriame nenumatytas Sąjungos teisės aktų įtraukimo mechanizmas, išduoti COVID-19 pažymėjimai yra lygiaverčiai pagal šį reglamentą išduotiems pažymėjimams. Jei Komisija priima tokius įgyvendinimo aktus, atitinkami pažymėjimai pripažįstami pagal 5 straipsnio 5 dalyje, 6 straipsnio 5 dalyje ir 7 straipsnio 8 dalyje nustatytas sąlygas.

Prieš priimdama tokius įgyvendinimo aktus, Komisija įvertina, ar tokia trečioji valstybė išduoda pažymėjimus, kurie yra lygiaverčiai pagal šį reglamentą išduotiems pažymėjimams, ir yra pateikusi oficialų patikinimą, kad ji pripažins valstybių narių išduotus pažymėjimus.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

11. Prireikus Komisija paprašo Sveikatos saugumo komiteto, ECDC arba EMA parengti gaires dėl turimų mokslinių įrodymų dėl 1 dalyje nurodytuose pažymėjimuose pateikiamų medicininių įvykių poveikio, ypač dėl naujų susirūpinimą keliančių SARS-CoV-2 atmainų.

4 straipsnis

ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistema

1. Komisija ir valstybės narės sukuria ir prižiūri ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemą.

2. Patikimumo užtikrinimo sistema grindžiama viešojo rakto infrastruktūra ir ja sudaromos galimybės patikimai ir saugiai išduoti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus ir patikrinti jų autentiškumą, galiojimą bei vientisumą. Patikimumo užtikrinimo sistema turi sudaryti galimybes nustatyti sukčiavimo atvejus, visų pirma klastotes. Be to, ja gali būti remiamas dvišalis keitimasis panaikintų pažymėjimų sąrašais, kuriuose nurodomi unikalūs panaikintų pažymėjimų identifikatoriai. Tokiuose panaikintų pažymėjimų sąrašuose neturi būti jokių kitų asmens duomenų. Tikrinant 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus ir, kai taikoma, panaikintų pažymėjimų sąrašus, pažymėjimą išdavusiam subjektui apie tikrinimą nepranešama.

3. Patikimumo užtikrinimo sistema siekiama užtikrinti sąveikumą su tarptautiniu lygmeniu sukurtomis technologinėmis sistemomis.

5 straipsnis

Skiepijimo pažymėjimas

1. Kiekviena valstybė narė automatiškai arba atitinkamų asmenų prašymu išduoda COVID-19 vakcina paskiepytiems asmenims skiepijimo pažymėjimus, nurodytus 3 straipsnio 1 dalies a punkte. Tie asmenys informuojami apie jų teisę gauti skiepijimo pažymėjimą.

2. Skiepijimo pažymėjime pateikiami šių kategorijų asmens duomenys:

a) turėtojo tapatybė;

b) informacija apie COVID-19 vakciną ir apie turėtojui suleistų dozių skaičių;

c) pažymėjimo metaduomenys, pvz., pažymėjimą išdavęs subjektas arba unikalus pažymėjimo identifikatorius.

Asmens duomenys į skiepijimo pažymėjimą įtraukiami laikantis konkrečių priedo 1 punkte nustatytų duomenų laukelių.

Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas priedo 1 punktas, keičiant arba pašalinant duomenų laukelius arba papildant šios dalies pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodytų asmens duomenų kategorijų duomenų laukelius, kai toks pakeitimas būtinas siekiant patikrinti arba patvirtinti skiepijimo pažymėjimo autentiškumą, galiojimą ir vientisumą, jei padaryta mokslinė pažanga kovojant su COVID-19 pandemija, arba užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais.

3. Skiepijimo pažymėjimas paskiepijus kiekviena doze išduodamas saugiu ir sąveikiu formatu, vadovaujantis 3 straipsnio 2 dalimi, ir jame aiškiai nurodoma, ar skiepijimo kursas baigtas, ar ne.

4. Jeigu, gavus naujų mokslinių įrodymų arba siekiant užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais ir technologinėmis sistemomis, yra privalomų skubos priežasčių, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 13 straipsnyje numatyta procedūra.

5. Jei valstybės narės pripažįsta skiepijimo įrodymus, kad būtų galima netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas, jos tomis pačiomis sąlygomis taip pat pripažįsta galiojančius skiepijimo pažymėjimus, kuriuos kitos valstybės narės pagal šį reglamentą išdavė paskiepijus COVID-19 vakcina, kuriai suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

Tuo pačiu tikslu valstybės narės taip pat gali pripažinti pagal šį reglamentą kitų valstybių narių išduotus skiepijimo pažymėjimus paskiepijus COVID-19 vakcina, kuriai valstybės narės kompetentinga institucija suteikė rinkodaros leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB, COVID-19 vakcina, kurios platinimas laikinai leidžiamas pagal tos direktyvos 5 straipsnio 2 dalį, arba COVID-19 vakcina, kurios atžvilgiu baigta PSO įtraukimo į naudojimo esant ekstremaliajai padėčiai sąrašą procedūra.

Jei valstybės narės pripažįsta antroje pastraipoje nurodytų COVID-19 vakcinų skiepijimo pažymėjimus, jos taip pat tomis pačiomis sąlygomis turi pripažinti skiepijimo pažymėjimus, pagal šį reglamentą dėl tų pačių COVID-19 vakcinų išduotus kitų valstybių narių.

6 straipsnis

Tyrimo rezultatų pažymėjimas

1. Kiekviena valstybė narė automatiškai arba atitinkamų asmenų prašymu išduoda asmenims, kuriems atlikti tyrimai dėl SARS-CoV-2 infekcijos, 3 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus tyrimo rezultatų pažymėjimus. Tie asmenys informuojami apie jų teisę gauti tyrimo rezultatų pažymėjimą.

2. Tyrimo rezultatų pažymėjime pateikiami šių kategorijų asmens duomenys:

a) turėtojo tapatybė;

b) informacija apie atliktą NRA tyrimą arba greitąjį antigenų tyrimą;

c) pažymėjimo metaduomenys, pvz., pažymėjimą išdavęs subjektas arba unikalus pažymėjimo identifikatorius.

Asmens duomenys į tyrimo rezultatų pažymėjimą įtraukiami laikantis konkrečių priedo 2 punkte nustatytų duomenų laukelių.

Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas priedo 2 punktas, keičiant arba pašalinant duomenų laukelius arba papildant šios dalies pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodytų asmens duomenų kategorijų duomenų laukelius, kai toks pakeitimas būtinas siekiant patikrinti arba patvirtinti tyrimo pažymėjimo autentiškumą, galiojimą ir vientisumą, jei padaryta mokslinė pažanga kovojant su COVID-19 pandemija, arba užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais.

3. Tyrimo pažymėjimas išduodamas saugiu ir sąveikiu formatu laikantis 3 straipsnio 2 dalies.

4. Jeigu, gavus naujų mokslinių įrodymų arba siekiant užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais ir technologinėmis sistemomis, yra privalomų skubos priežasčių, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 13 straipsnyje numatyta procedūra.

5. Jei valstybės narės reikalauja pateikti tyrimo dėl SARS-CoV-2 infekcijos įrodymą, kad galėtų netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų laikantis Sąjungos teisės ir atsižvelgiant į ypatingą pasienio bendruomenių padėtį, siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, jos taip pat tokiomis pačiomis sąlygomis turi pripažinti tyrimo pažymėjimus, nurodančius neigiamą rezultatą, pagal šį reglamentą išduotus kitų valstybių narių.

7 straipsnis

Persirgimo pažymėjimas

1. Gavusi prašymą kiekviena valstybė narė išduoda 3 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytus persirgimo pažymėjimus.

Persirgimo pažymėjimas išduodamas ne anksčiau kaip praėjus 11 dienų nuo pirmojo NRA tyrimo dėl SARS-CoV-2 infekcijos, kurio rezultatas buvo teigiamas, datos.

Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, remiantis Sveikatos saugumo komiteto pagal 3 straipsnio 11 dalį pateiktomis gairėmis arba ECDC peržiūrėtais moksliniais įrodymais, iš dalies keičiamas dienų, nuo kada išduodamas persirgimo pažymėjimas, skaičius.

2. Persirgimo pažymėjime pateikiami šių kategorijų asmens duomenys:

a) turėtojo tapatybė;

b) informacija apie turėtojo buvusią SARS-CoV-2 infekciją, kuri nustatyta teigiamu tyrimo rezultatu;

c) pažymėjimo metaduomenys, pvz., pažymėjimą išdavęs subjektas arba unikalus pažymėjimo identifikatorius.

Asmens duomenys į persirgimo pažymėjimą įtraukiami laikantis konkrečių priedo 3 punkte nustatytų duomenų laukelių.

Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas priedo 3 punktas, keičiant arba pašalinant duomenų laukelius arba papildant šios dalies pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodytų asmens duomenų kategorijų duomenų laukelius, kai toks pakeitimas būtinas siekiant patikrinti arba patvirtinti persirgimo pažymėjimo autentiškumą, galiojimą ir vientisumą, jei padaryta mokslinė pažanga kovojant su COVID-19 pandemija, arba užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais.

3. Persirgimo pažymėjimas išduodamas saugiu ir sąveikiu formatu vadovaujantis 3 straipsnio 2 dalimi.

4. Remiantis pagal 3 straipsnio 11 dalį gautomis gairėmis, Komisijai pagal 12 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiama šio straipsnio 1 dalis ir 3 straipsnio 1 dalies c punktas, kad būtų galima išduoti persirgimo pažymėjimą, remiantis teigiamu greitojo antigenų tyrimo rezultatu, antikūnų tyrimu, įskaitant serologinį antikūnų prieš SARS-CoV-2 tyrimą, arba bet kuriuo kitu moksliškai patikimu metodu. Tokiais deleguotaisiais aktais taip pat iš dalies keičiamas priedo 3 punktas papildant, keičiant arba panaikinant duomenų laukelius, susijusius su šio straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b ir c punktuose nurodytų kategorijų asmens duomenimis.

5. Priėmusi 4 dalyje nurodytą deleguotąjį aktą, Komisija paskelbia antikūnų tyrimų, kuriais remiantis gali būti išduotas persirgimo pažymėjimas, sąrašą, kurį turi parengti Sveikatos saugumo komitetas, įskaitant visus jo atnaujinimus.

6. Komisija, pateikdama 16 straipsnio 1 dalyje nurodytą ataskaitą, įvertina šio straipsnio 4 dalyje nurodytų deleguotųjų aktų priėmimo tinkamumą ir įgyvendinamumą, remdamasi turimais moksliniais įrodymais. Prieš pateikdama tą ataskaitą, Komisija pagal 3 straipsnio 11 dalį reguliariai prašo parengti gaires dėl turimų mokslinių įrodymų ir standartizavimo lygio, kiek tai susiję su galimu persirgimo pažymėjimų išdavimu remiantis antikūnų tyrimais, įskaitant serologinius antikūnų prieš SARS-CoV-2 tyrimus, taip pat atsižvelgiant į tokių tyrimų pasiekiamumą ir prieinamumą.

7. Jeigu, gavus naujų mokslinių įrodymų arba siekiant užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais ir technologinėmis sistemomis, yra privalomų skubos priežasčių, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 13 straipsnyje numatyta procedūra.

8. Jei valstybės narės pripažįsta persirgimo SARS-CoV-2 infekcijos sukelta liga įrodymus, kad būtų galima netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas, jos tomis pačiomis sąlygomis turi pripažinti persirgimo pažymėjimus, pagal šį reglamentą išduotus kitų valstybių narių.

8 straipsnis

Trečiosios valstybės išduoti COVID-19 pažymėjimai ir kiti dokumentai

1. Jei skiepijimo pažymėjimas yra išduotas trečiojoje valstybėje paskiepijus COVID-19 vakcina, kuri atitinka vieną iš COVID-19 vakcinos rūšių, nurodytų 5 straipsnio 5 dalyje, ir jei valstybės narės institucijoms buvo pateikta visa būtina informacija, įskaitant patikimus skiepijimo įrodymus, tos institucijos atitinkamam asmeniui paprašius gali išduoti 3 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą skiepijimo pažymėjimą. Valstybė narė neprivalo išduoti skiepijimo pažymėjimo paskiepijus COVID-19 vakcina, kuri nepatvirtinta jos teritorijoje.

2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatoma, kad COVID-19 pažymėjimai, išduoti trečiosios valstybės laikantis standartų ir technologinių sistemų, kurios yra sąveikios su ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistema ir kuriomis sudaroma galimybė patikrinti pažymėjimo autentiškumą, galiojimą ir vientisumą, ir kuriuose yra priede nurodyti duomenys, yra laikomi lygiaverčiais valstybių narių pagal šį reglamentą išduotiems pažymėjimams, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos jų turėtojams naudotis savo teise laisvai judėti Sąjungoje.

Prieš priimdama tokį įgyvendinimo aktą, Komisija įvertina, ar trečiosios valstybės išduoti COVID-19 pažymėjimai atitinka pirmoje pastraipoje nustatytas sąlygas.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisija viešai skelbia pagal šią pastraipą priimtų įgyvendinimo aktų sąrašą.

3. Valstybės narės šiame straipsnyje nurodytus pažymėjimus pripažįsta 5 straipsnio 5 dalyje, 6 straipsnio 5 dalyje ir 7 straipsnio 8 dalyje nurodytomis sąlygomis.

4. Jei valstybės narės pripažįsta trečiosios valstybės išduotus skiepijimo pažymėjimus paskiepijus viena iš 5 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje nurodytų COVID-19 vakcinų, jos taip pat tomis pačiomis sąlygomis turi pripažinti skiepijimo pažymėjimus, pagal šį reglamentą dėl tų pačių COVID-19 vakcinų išduotus kitų valstybių narių.

5. Šis straipsnis taip pat taikomas COVID-19 pažymėjimams ir kitiems dokumentams, išduotiems užjūrio šalyse ir teritorijose, nurodytose SESV 355 straipsnio 2 dalyje ir išvardytose jos II priede, ir Farerų salose. Šis straipsnis netaikomas COVID-19 pažymėjimams ir kitiems dokumentams, išduotiems užjūrio šalyse ir teritorijose, nurodytose SESV 355 straipsnio 2 dalyje ir išvardytose jos II priede, ir Farerų salose, jei jie išduoti valstybės narės vardu.

9 straipsnis

Techninės specifikacijos

1. Siekdama užtikrinti vienodas šiuo reglamentu nustatytos patikimumo užtikrinimo sistemos įgyvendinimo sąlygas, Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriuose pateikiamos techninės specifikacijos ir taisyklės, kuriomis siekiama:

a) saugiai išduoti ir tikrinti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus;

b) užtikrinti asmens duomenų saugumą, atsižvelgiant į duomenų pobūdį;

c) pildyti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus, įskaitant kodavimo sistemą ir visus kitus susijusius elementus;

d) nustatyti bendrą unikalaus pažymėjimo identifikatoriaus struktūrą;

e) generuoti galiojantį, saugų ir sąveikų brūkšninį kodą;

f) siekti užtikrinti sąveikumą su tarptautiniais standartais ir technologinėmis sistemomis;

g) nustatyti duomenų valdytojų ir duomenų tvarkytojų atsakomybę, laikantis Reglamento (ES) 2016/679 IV skyriaus;

h) užtikrinti, kad neįgaliesiems būtų prieinama skaitmeniniame pažymėjime ir popieriniu formatu išduotame pažymėjime pateikta informacija žmogaus skaitomu formatu, laikantis Sąjungos teisėje įtvirtintų prieinamumo reikalavimų.

2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, visų pirma siekiant užtikrinti patikimumo užtikrinimo sistemos įgyvendinimą laiku, Komisija 14 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus. Pagal šią dalį priimti įgyvendinimo aktai galioja šio reglamento taikymo laikotarpiu.

10 straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Įgyvendinant šį reglamentą tvarkomiems asmens duomenims taikomas Reglamentas (ES) 2016/679.

2. Asmens duomenys, pateikti pagal šį reglamentą išduodamuose pažymėjimuose, šio reglamento tikslais tvarkomi tik siekiant susipažinti su pažymėjime pateikta informacija ir ją patikrinti, kad COVID-19 pandemijos metu būtų sudarytos palankesnės sąlygos naudotis teise laisvai judėti Sąjungoje. Pasibaigus šio reglamento taikymo laikotarpiui, duomenys nebegali būti tvarkomi.

3. Į 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus įtrauktus asmens duomenis tvarko kelionės tikslo ar tranzito valstybės narės kompetentingos institucijos arba tarpvalstybinių keleivių pervežimo paslaugų teikėjai, kurie pagal nacionalinę teisę COVID-19 pandemijos metu turi įgyvendinti tam tikras visuomenės sveikatos priemones, vien tik tam, kad tikrintų ir tvirtintų informaciją apie turėtojo skiepijimo būklę, tyrimo rezultatų ar persirgimo būklę. Tuo tikslu asmens duomenys apima tik tai, kas tikrai būtina. Asmens duomenys, su kuriais susipažinta pagal šią dalį, nesaugomi.

4. Asmens duomenų, tvarkomų siekiant išduoti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytus pažymėjimus, įskaitant naujo pažymėjimo išdavimą, pažymėjimus išduodantis subjektas negali saugoti ilgiau, nei tikrai būtina tuo tikslu, ir jokiu būdu ne ilgiau nei laikotarpį, per kurį pažymėjimai gali būti naudojami naudojantis laisvo judėjimo teise.

5. Visi panaikintų pažymėjimų sąrašai, kuriais valstybės narės keičiasi pagal 4 straipsnio 2 dalį, negali būti saugomi ilgiau nei šio reglamento taikymo laikotarpis.

6. Valdžios institucijos ar kitos paskirtosios įstaigos, atsakingos už 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų išdavimą, laikomos duomenų valdytojais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 dalyje.

7. Skiepijimą COVID-19 vakcina arba tyrimą, kuriais remiantis išduodamas pažymėjimas, atlikęs fizinis ar juridinis asmuo, valdžios institucija, agentūra ar kita įstaiga perduoda institucijoms ar kitoms paskirtosioms įstaigoms, atsakingoms už pažymėjimų išdavimą, asmens duomenis, būtinus priede nurodytiems duomenų laukeliams užpildyti.

8. Jei 6 dalyje nurodytas duomenų valdytojas pasitelkia duomenų tvarkytoją Reglamento (ES) 2016/679 28 straipsnio 3 dalyje nurodytais tikslais, duomenų tvarkytojas negali vykdyti jokio asmens duomenų perdavimo į trečiąją šalį.

11 straipsnis

Kelionių apribojimai ir keitimasis informacija

1. Nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai nustatyti apribojimus visuomenės sveikatos pagrindais, valstybės narės, pripažįstančios skiepijimo pažymėjimus, tyrimo pažymėjimus, nurodančius neigiamą rezultatą, ar persirgimo pažymėjimus, netaiko papildomų laisvo judėjimo apribojimų, pavyzdžiui, papildomų su kelionėmis susijusių tyrimų SARS-CoV-2 infekcijai nustatyti arba su kelionėmis susijusio karantino ar saviizoliacijos, išskyrus atvejus, kai tai būtina ir

proporcinga siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą reaguojant į COVID-19 pandemiją, taip pat atsižvelgiant į turimus mokslinius įrodymus, įskaitant ECDC remiantis Rekomendacija (ES) 2020/1475 paskelbtus epidemiologinius duomenis.

2. Jeigu valstybė narė, laikydamasi Sąjungos teisės, reikalauja, kad 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų turėtojai po atvykimo į jos teritoriją laikytųsi karantino ar saviizoliacijos arba atliktų tyrimą dėl SARS-CoV-2 infekcijos, arba jei ji nustato kitus apribojimus tokių pažymėjimų turėtojams, pavyzdžiui, tais atvejais, kai epidemiologinė padėtis valstybėje narėje ar tam tikrame jos regione sparčiai pablogėja, ypač dėl susirūpinimą keliančios arba stebimosios SARS-CoV-2 atmainos, ji apie tai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares, jei įmanoma, likus 48 valandoms iki tokių naujų apribojimų nustatymo. Tuo tikslu valstybė narė pateikia šią informaciją:

a) tokių apribojimų priežastis;

b) tokių apribojimų aprėptį, nurodant, kurių pažymėjimų turėtojams jie taikomi arba netaikomi;

c) tokių apribojimų įsigaliojimo datą ir trukmę.

3. Valstybės narės taip pat informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų išdavimą ir pripažinimo sąlygas, įskaitant informaciją apie COVID-19 vakcinas, kurias jos pripažįsta pagal 5 straipsnio 5 dalies antrą pastraipą.

4. Valstybės narės laiku pateikia visuomenei aiškią ir išsamią informaciją 2 ir 3 dalyse nurodytais klausimais. Paprastai valstybės narės tą informaciją turi paskelbti likus 24 valandoms iki naujų apribojimų įsigaliojimo, atsižvelgiant į tai, kad ekstremaliųjų epidemiologinių situacijų atveju būtinas tam tikras lankstumas. Be to, Komisija gali centralizuotai viešai skelbti valstybių narių pateiktą informaciją.

12 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 5 straipsnio 2 dalyje, 6 straipsnio 2 dalyje ir 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 12 mėnesių laikotarpiui nuo 2021 m. liepos 1 d.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 2 dalyje, 6 straipsnio 2 dalyje ir 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 5 straipsnio 2 dalį, 6 straipsnio 2 dalį arba 7 straipsnio 1 ar 2 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

13 straipsnis

Skubos procedūra

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškiama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.

2. Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 11 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi Europos Parlamento arba Tarybos pranešimą apie sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

14 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.

15 straipsnis

Laipsniško įvedimo laikotarpis

1. Kitų valstybių narių iki 2021 m. liepos 1 d. išduotus COVID-19 pažymėjimus valstybės narės pagal 5 straipsnio 5 dalį, 6 straipsnio 5 dalį ir 7 straipsnio 8 dalį pripažįsta, jei juose yra priede nurodyti duomenų laukeliai.

2. Jeigu 2021 m. liepos 1 d. valstybė narė negali išduoti 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažymėjimų šio reglamento reikalavimus atitinkančiu formatu, ji apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės tokios valstybės narės išduotus COVID-19 pažymėjimus, kurių formatas neatitinka šio reglamento reikalavimų, pagal 5 straipsnio 5 dalį, 6 straipsnio 5 dalį ir 7 straipsnio 8 dalį pripažįsta iki 2021 m. rugpjūčio 12 d., jei juose yra priede nurodyti duomenys.

16 straipsnis

Komisijos ataskaitos

1. Ne vėliau kaip 2021 m. spalio 31 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą. Ataskaitoje apžvelgiama ši informacija:

a) pagal šį reglamentą išduotų pažymėjimų skaičius,

b) gairės, kurias prašoma parengti pagal 3 straipsnio 11 dalį, dėl turimų mokslinių įrodymų ir standartizavimo lygio, kiek tai susiję su galimu persirgimo pažymėjimų išdavimu remiantis antikūnų tyrimais, įskaitant serologinius antikūnų prieš SARS-CoV-2 tyrimus, taip pat atsižvelgiant į tokių tyrimų pasiekiamumą ir prieinamumą, ir

c) pagal 11 straipsnį gauta informacija.

2. Ne vėliau kaip 2022 m. kovo 31 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento taikymo ataskaitą.

Šioje ataskaitoje visų pirma įvertinamas šio reglamento poveikis sudarant palankesnes sąlygas laisvam judėjimui, įskaitant poveikį kelionėms ir turizmui, įvairių rūšių vakcinų pripažinimui, pagrindinėms teisėms ir nediskriminavimui, taip pat poveikis asmens duomenų apsaugai COVID-19 pandemijos metu.

Kartu su ataskaita gali būti pateikiami pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, visų pirma siekiant pratęsti šio reglamento taikymą, atsižvelgiant į su COVID-19 pandemija susijusios epidemiologinės padėties raidą.

17 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dieną*.

Jis taikomas nuo 2021 m. liepos 1 d. iki 2022 m. birželio 30 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. birželio 14 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*
D. M. SASSOLI	A. COSTA

PRIEDAS

PAŽYMĖJIMO DUOMENŲ RINKINIAI

1. Duomenų laukeliai, kurie turi būti įtraukti į skiepijimo pažymėjimą:
   a) asmenvardis (tokia tvarka): pavardė(s) ir vardas (-ai);
   b) gimimo data;
   c) tiriama liga ar sukėlėjas: COVID-19 (įskaitant SARS-CoV-2 ar vieną iš jo atmainų);
   d) COVID-19 vakcinos arba profilaktinio gydymo rūšis;
   e) COVID-19 vakcinos produkto pavadinimas;
   f) COVID-19 vakcinos rinkodaros leidimo turėtojas arba gamintojas;
   g) serijos dozių skaičius ir bendras serijos dozių skaičius;
   h) skiepijimo data, nurodant skiepijimo paskutine doze datą;
   i) valstybė narė arba trečioji valstybė, kurioje buvo paskiepyta;
   j) pažymėjimą išdavęs subjektas;
   k) unikalus pažymėjimo identifikatorius.
2. Duomenų laukeliai, kurie turi būti įtraukti į tyrimo rezultatų pažymėjimą:
   a) asmenvardis (tokia tvarka): pavardė(s) ir vardas (-ai);
   b) gimimo data;
   c) tiriama liga ar sukėlėjas: COVID-19 (įskaitant SARS-CoV-2 ar vieną iš jo atmainų);
   d) tyrimo rūšis;
   e) tyrimo pavadinimas (neprivaloma NRA tyrimui);
   f) tyrimo gamintojas (neprivaloma NRA tyrimui);
   g) tyrimo ėminio paėmimo data ir laikas;
   h) tyrimo rezultatas;
   i) tyrimo atlikimo centras ar vieta (neprivaloma greitojo antigenų tyrimo atveju);
   j) valstybė narė arba trečioji valstybė, kurioje atliktas tyrimas;
   k) pažymėjimą išdavęs subjektas;
   l) unikalus pažymėjimo identifikatorius.
3. Duomenų laukeliai, kurie turi būti įtraukti į persirgimo pažymėjimą:
   a) asmenvardis (tokia tvarka): pavardė(s) ir vardas (-ai);
   b) gimimo data;
   c) liga, kuria pažymėjimo turėtojas persirgo, arba ligos sukėlėjas: COVID-19 (įskaitant SARS-CoV-2 ar vieną iš jo atmainų);
   d) pažymėjimo turėtojo pirmojo teigiamo NRA tyrimo rezultato data;
   e) valstybė narė arba trečioji valstybė, kurioje atliktas tyrimas;
   f) pažymėjimą išdavęs subjektas;
   g) pažymėjimas galioja nuo (data);
   h) pažymėjimas galioja iki (ne ilgiau kaip 180 dienų po pirmojo teigiamo tyrimo rezultato);
   i) unikalus pažymėjimo identifikatorius.