Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

P9_TA(2021)0145

Ψηφιακό πράσινο πιστοποιητικό — Πολίτες της Ένωσης ***I

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 29ης Απριλίου 2021 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, εξέτασης και ανάρρωσης, με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (ψηφιακό πράσινο πιστοποιητικό) (COM(2021)0130 — C9-0104/2021 — 2021/0068(COD)) [1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

[Τροπολογία 25, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά]

(2021/C 506/40)

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ (*)

στην πρόταση της Επιτροπής

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

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Κάθε πολίτης της Ένωσης έχει το δικαίωμα να κυκλοφορεί και να διαμένει ελεύθερα στο έδαφος των κρατών μελών, υπό την επιφύλαξη των περιορισμών και με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις Συνθήκες και στις διατάξεις που θεσπίζονται για την εφαρμογή τους. Η οδηγία 2004/38/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες όσον αφορά την άσκηση του εν λόγω δικαιώματος.

(1α) Η διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας είναι μία από τις βασικές προϋποθέσεις για την έναρξη οικονομικής ανάκαμψης.

(2) Στις 30 Ιανουαρίου 2020, ο γενικός διευθυντής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (στο εξής: ΠΟΥ) κήρυξε κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο λόγω της παγκόσμιας πανδημίας του κορονοϊού σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου 2 (SARS-CoV-2), ο οποίος προκαλεί τη νόσο από κορονοϊό 2019 (COVID-19). Στις 11 Μαρτίου 2020 ο ΠΟΥ εκτίμησε ότι η COVID-19 μπορεί να χαρακτηριστεί πανδημία.

---

(1) Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού.

(*) Τροπολογίες: το νέο ή το τροποποιημένο κείμενο σημειώνεται με έντονους πλάγιους χαρακτήρες· οι διαγραφές σημειώνονται με το σύμβολο ▌.

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

(3) Για να περιοριστεί η διασπορά του ιού, τα κράτη μέλη έλαβαν διάφορα μέτρα, μερικά από τα οποία είχαν αντίκτυπο στο δικαίωμα των πολιτών της Ένωσης να κυκλοφορούν και να διαμένουν ελεύθερα στο έδαφος των κρατών μελών, όπως περιορισμούς εισόδου ή απαιτήσεις υποβολής των διασυνοριακών ταξιδιωτών σε καραντίνα/αυτοαπομόνωση ή σε διαγνωστικό έλεγχο για SARS-CoV-2. ***Οι περιορισμοί αυτοί έχουν αρνητικές συνέπειες για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις, ιδίως για τους διασυνοριακούς εργαζομένους και τους μετακινούμενους εργαζομένους ή τους εποχιακούς εργαζομένους.***

(4) Στις 13 Οκτωβρίου 2020 το Συμβούλιο εξέδωσε τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 ([2]). Η σύσταση καθορίζει συντονισμένη προσέγγιση σχετικά με τα ακόλουθα βασικά σημεία: εφαρμογή κοινών κριτηρίων και κατώτατων ορίων κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τη θέσπιση περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία, αποτύπωση του κινδύνου μετάδοσης της νόσου COVID-19 σε χάρτη βάσει συμφωνημένου χρωματικού κώδικα, και συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τα τυχόν μέτρα που μπορούν να εφαρμοστούν κατάλληλα σε πρόσωπα που μετακινούνται μεταξύ περιοχών, ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου μετάδοσης στις εν λόγω περιοχές. Δεδομένης της ιδιαίτερης κατάστασής τους, η σύσταση τονίζει επίσης ότι οι ταξιδιώτες με ουσιώδη καθήκοντα ή ανάγκες, που αναφέρονται στο σημείο 19, και οι διασυνοριακοί εργαζόμενοι, οι ζωές των οποίων επηρεάζονται ιδιαίτερα από τέτοιους περιορισμούς, ιδίως όσοι ασκούν καθήκοντα ζωτικής σημασίας ή απαραίτητα για υποδομές ζωτικής σημασίας, θα πρέπει ▌ να εξαιρούνται από τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς που συνδέονται με τη νόσο COVID-19.

(5) Με βάση τα κριτήρια και τα κατώτατα όρια που καθορίζονται στη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: ECDC) δημοσιεύει, μία φορά την εβδομάδα, χάρτη των κρατών μελών, με ανάλυση κατά περιφέρεια, προκειμένου να υποστηρίζει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων από τα κράτη μέλη ([3]).

(6) Όπως τονίζεται στη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475, τυχόν περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης που επιβάλλονται για τον περιορισμό της εξάπλωσης της COVID-19 θα πρέπει να βασίζονται σε συγκεκριμένους και περιορισμένους λόγους δημόσιου συμφέροντος, και συγκεκριμένα στην προστασία της δημόσιας υγείας. Οι περιορισμοί αυτοί πρέπει να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές του ενωσιακού δικαίου, και ιδίως τις αρχές της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων. Συνεπώς, τα μέτρα που λαμβάνονται ***θα πρέπει να είναι περιορισμένα όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τη διάρκεια ισχύος, σύμφωνα με την προσπάθεια για επαναφορά ενός πλήρως λειτουργικού χώρου Σένγκεν χωρίς ελέγχους στα εσωτερικά σύνορα, και δεν θα πρέπει να*** υπερβαίνουν τα απολύτως αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, θα πρέπει να συνάδουν με τα μέτρα που λαμβάνονται από την Ένωση για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων και βασικών υπηρεσιών σε ολόκληρη την ενιαία αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών εφοδίων και του ιατρικού ***και υγειονομικού*** προσωπικού μέσω των λεγόμενων «πράσινων λωρίδων» διέλευσης των συνόρων που αναφέρονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής όσον αφορά την εφαρμογή των πράσινων λωρίδων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης των συνόρων για την προστασία της υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας εμπορευμάτων και βασικών υπηρεσιών ([4]).

(7) ***Τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί, τα άτομα που έχουν αρνητικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου NAAT διεξαχθέντος πριν από λιγότερο από [72 ώρες] ή αρνητικό αποτέλεσμα ταχέως διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων διεξαχθέντος πριν από λιγότερο από [24 ώρες], καθώς και άτομα που είχαν θετικό αποτέλεσμα για συγκεκριμένα αντισώματα στην πρωτεΐνη ακίδας κατά τους τελευταίους [6 μήνες], παρουσιάζουν σημαντικά μειωμένο κίνδυνο να μεταδώσουν σε άλλους τον SARS-CoV-2, σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές γνώσεις.*** Η ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων που ***με βάση αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία*** δεν συνιστούν ***σημαντικό*** κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, για παράδειγμα επειδή έχουν ανοσία στον SARS-CoV-2 και δεν μπορούν να τον μεταδώσουν, δεν θα πρέπει να περιορίζεται, καθώς οι περιορισμοί αυτοί δεν θα ήταν αναγκαίοι για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου.

(7α) Για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη χρήση των πιστοποιητικών, θα πρέπει να καθοριστεί στον παρόντα κανονισμό η διάρκεια της αντίστοιχης ισχύος τους. Ωστόσο, στο παρόν στάδιο δεν είναι ακόμη σαφές κατά πόσον τα εμβόλια αποτρέπουν τη μετάδοση της COVID-19. Ομοίως, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη διάρκεια της αποτελεσματικής προστασίας από την COVID-19 μετά την ανάρρωση από προηγούμενη λοίμωξη. Θα πρέπει συνεπώς να είναι δυνατή η προσαρμογή της διάρκειας ισχύος με βάση την τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

(8) Πολλά κράτη μέλη έχουν δρομολογήσει ή σχεδιάζουν να δρομολογήσουν πρωτοβουλίες για την έκδοση πιστοποιητικών εμβολιασμού. Ωστόσο, για να μπορούν να χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά σε διασυνοριακό πλαίσιο όταν οι πολίτες ασκούν τα δικαιώματά τους για ελεύθερη κυκλοφορία, τα εν λόγω πιστοποιητικά ***εμβολιασμού*** πρέπει να είναι πλήρως διαλειτουργικά, ***συμβατά,*** ασφαλή και επαληθεύσιμα. Απαιτείται από κοινού συμφωνημένη προσέγγιση μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά το περιεχόμενο, τη μορφή, τις αρχές, τα τεχνικά πρότυπα ***και το επίπεδο προστασίας*** των πιστοποιητικών αυτών.

([2]) ΕΕ L 337 της 14.10.2020, σ. 3.

([3]) Διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement

([4]) ΕΕ C 96 I της 24.3.2020, σ. 1.

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

(9) Μονομερή μέτρα σ' αυτόν τον τομέα θα μπορούσαν να προκαλέσουν σημαντικές διαταραχές στην άσκηση ▌ελεύθερης κυκλοφορίας ***και να εμποδίσουν την ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, συμπεριλαμβανομένου του κλάδου του τουρισμού,*** καθώς οι εθνικές αρχές και οι επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών μεταφοράς επιβατών, για παράδειγμα οι επιχειρήσεις αεροπορικών ή σιδηροδρομικών μεταφορών ή μεταφορών με λεωφορείο ή πορθμείο, έρχονται αντιμέτωπες με ευρύ φάσμα εγγράφων διαφορετικής μορφής, τα οποία αφορούν όχι μόνο την κατάσταση του κατόχου τους όσον αφορά τον εμβολιασμό, αλλά και την υποβολή του σε διαγνωστικό έλεγχο για COVID-19. **[Τροπολογία 8]**

(9α) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο από 3ης Μαρτίου 2021 ψήφισμά του σχετικά με τη θέσπιση στρατηγικής της ΕΕ για τον βιώσιμο τουρισμό για μια εναρμονισμένη προσέγγιση σε ολόκληρη την ΕΕ στον τομέα του τουρισμού ζητούσε αφενός την εφαρμογή κοινών κριτηρίων για ασφαλή ταξίδια, με πρωτόκολλο υγειονομικής ασφάλειας ΕΕ όσον αφορά τις απαιτήσεις διαγνωστικών ελέγχων και καραντίνας, και αφετέρου τη θέσπιση κοινού πιστοποιητικού εμβολιασμού όταν θα υπάρχουν επαρκή στοιχεία ότι τα εμβολιασμένα άτομα δεν μεταδίδουν τον ιό, ή την αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών εμβολιασμού.

(10) ***Με την επιφύλαξη των κοινών μέτρων για τη διέλευση προσώπων από τα εσωτερικά σύνορα, όπως ορίζονται στο κεκτημένο του Σένγκεν, ιδίως στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [5], και με σκοπό τη διευκόλυνση της άσκησης*** του δικαιώματος ▌κυκλοφορίας και διαμονής στο έδαφος των κρατών μελών, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα κοινό πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης για την COVID-19, με την ονομασία ***«Πιστοποιητικό EU COVID-19», το οποίο θα πρέπει να είναι δεσμευτικό και θα ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη. Όλοι οι κόμβοι μεταφορών της Ένωσης, όπως αερολιμένες, λιμένες, σιδηροδρομικοί σταθμοί και σταθμοί λεωφορείων, στους οποίους θα ελέγχεται το πιστοποιητικό, θα πρέπει να εφαρμόζουν τυποποιημένα και κοινά κριτήρια και διαδικασίες επαλήθευσης του πιστοποιητικού EU COVID-19 με βάση κατευθυντήριες γραμμές που θα έχει καταρτίσει η Επιτροπή.***

(10α) Κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποδέχονται κάθε τύπο πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα διαλειτουργικά πιστοποιητικά θα πρέπει να έχουν την ίδια αξία κατά τη διάρκεια ισχύος τους.

(11) Ο παρών κανονισμός ***αποσκοπεί στη διευκόλυνση της εφαρμογής των αρχών της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων όσον αφορά πιθανούς περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία και άλλα θεμελιώδη δικαιώματα ως αποτέλεσμα της πανδημίας COVID-19, επιδιώκοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και*** δεν θα πρέπει να νοείται ως διευκόλυνση ή ενθάρρυνση της θέσπισης περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας ή άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων ως αντίδραση στην πανδημία. ▌Θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ισχύουν οι εξαιρέσεις από τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 που αναφέρονται στη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475. ***Οποιαδήποτε ανάγκη επαλήθευσης των πιστοποιητικών που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να μπορεί από μόνη της να δικαιολογήσει την προσωρινή επαναφορά των ελέγχων στα εσωτερικά σύνορα. Οι έλεγχοι στα εσωτερικά σύνορα θα πρέπει να παραμείνουν μέτρο έσχατης ανάγκης, με την επιφύλαξη των ειδικών κανόνων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/399.***

(12) Η θεμελίωση μιας κοινής προσέγγισης για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή τέτοιων διαλειτουργικών πιστοποιητικών εξαρτάται από την εμπιστοσύνη. Τα πλαστά πιστοποιητικά ως προς την COVID-19 μπορούν να αποτελέσουν σημαντικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Οι αρχές των κρατών μελών χρειάζονται διασφαλίσεις ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος είναι αξιόπιστες, ότι το πιστοποιητικό δεν έχει παραποιηθεί, ότι ανήκει στο πρόσωπο που το προσκομίζει και ότι όποιος επαληθεύει τις πληροφορίες αυτές έχει πρόσβαση μόνο στον ελάχιστο αναγκαίο αριθμό πληροφοριών.

(13) Ο κίνδυνος που ενέχουν τα πλαστά πιστοποιητικά ως προς την COVID-19 είναι πραγματικός. Την 1η Φεβρουαρίου 2021 η Ευρωπόλ εξέδωσε κοινοποίηση έγκαιρης προειδοποίησης σχετικά με παράνομες πωλήσεις πλαστών πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου COVID-19 με αρνητικό αποτέλεσμα [6]. Δεδομένων των διαθέσιμων και εύκολα προσβάσιμων τεχνολογικών μέσων, όπως εκτυπωτές υψηλής ευκρίνειας και διάφορα λογισμικά επεξεργασίας γραφικών, οι πλαστογράφοι είναι σε θέση να παράγουν υψηλής ποιότητας πλαστά, ψευδή ή παραποιημένα πιστοποιητικά. Έχουν αναφερθεί τόσο περιπτώσεις παράνομων πωλήσεων πλαστών πιστοποιητικών ελέγχου στις οποίες εμπλέκονται πιο οργανωμένοι μηχανισμοί πλαστογραφίας, όσο και περιπτώσεις στις οποίες εμπλέκονται μεμονωμένοι καιροσκόποι που πωλούν πλαστά πιστοποιητικά εντός και εκτός διαδικτύου.

(14) Για να διασφαλιστούν η διαλειτουργικότητα και η ισότιμη πρόσβαση, ***μεταξύ άλλων για τα ευπαθή άτομα, όπως τα άτομα με αναπηρία και για τα άτομα με περιορισμένη πρόσβαση σε ψηφιακές τεχνολογίες,*** τα κράτη μέλη θα πρέπει να εκδίδουν τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το ***Πιστοποιητικό EU COVID-19*** σε ψηφιακή ή σε έντυπη μορφή, ***όπως επιλέξει ο κάτοχος***. Αυτό θα δίνει στον μελλοντικό κάτοχο τη δυνατότητα να αιτείται και να λαμβάνει αντίγραφο του πιστοποιητικού σε έντυπη μορφή ***και/***ή να αποθηκεύει και να επιδεικνύει το πιστοποιητικό σε κινητή συσκευή. Τα

---

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

[6] https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warning-illicit-sale-of-false-negative-covid-19-test-certificates

πιστοποιητικά θα πρέπει να περιέχουν διαλειτουργικό, ψηφιακά αναγνώσιμο ραβδοκώδικα που θα περιέχει ***μόνο*** τα σχετικά δεδομένα που αφορούν τα πιστοποιητικά. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εγγυώνται τη γνησιότητα, την εγκυρότητα και την ακεραιότητα των πιστοποιητικών με ηλεκτρονικές σφραγίδες ▌. Οι πληροφορίες στο πιστοποιητικό θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο, είτε έντυπη είτε προβαλλόμενη ως απλό κείμενο. Η μορφή των πιστοποιητικών θα πρέπει να είναι εύληπτη και να διασφαλίζει απλότητα και ευχρηστία. ***Οι πληροφορίες και η διάταξη θα πρέπει να παρουσιάζονται με προσβάσιμο τρόπο για τα άτομα με αναπηρίες σύμφωνα με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας για πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών πληροφοριών, που ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** ([7]). Για να αποφευχθούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία, τα πιστοποιητικά θα πρέπει να εκδίδονται δωρεάν και ***τα πρόσωπα*** θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητούν την έκδοσή τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εκδίδουν ***αυτόματα*** τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το ▌πιστοποιητικό EU COVID-19 ▌ή ***στην περίπτωση του πιστοποιητικού ανάρρωσης μόνο*** κατόπιν αιτήματος, διασφαλίζοντας ότι αυτά μπορούν να ληφθούν εύκολα ***και σύντομα*** και παρέχοντας, όπου χρειάζεται, την αναγκαία υποστήριξη ώστε να ***διασφαλίζεται*** η ισότιμη πρόσβαση όλων των ***προσώπων***. ***Τυχόν πρόσθετες δαπάνες τεχνικής, ψηφιακής και μεταφορικής υποδομής που απαιτούνται για την εφαρμογή των πιστοποιητικών εμβολιασμού θα πρέπει να είναι επιλέξιμες στο πλαίσιο των ταμείων και προγραμμάτων της Ένωσης.*** **[Τροπολογία 17]**

(14α) Τα εμβόλια θα πρέπει να θεωρούνται παγκόσμια δημόσια αγαθά διαθέσιμα στον γενικό πληθυσμό και, κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν δίκαιη και δωρεάν πρόσβαση για όλους τους πολίτες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν καθολική, επίκαιρη, έγκαιρη και δωρεάν πρόσβαση σε δυνατότητες διαγνωστικών ελέγχων COVID-19, μεταξύ άλλων καθιστώντας τους διαθέσιμους σε όλους τους κόμβους μεταφορών. Η έκδοση πιστοποιητικών σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 δεν θα πρέπει να οδηγεί σε διαφορετική μεταχείριση και διακρίσεις λόγω του καθεστώτος εμβολιασμού ή της κατοχής ειδικού πιστοποιητικού που αναφέρεται στα άρθρα 5, 6 και 7.

(15) Η ασφάλεια, η γνησιότητα, η ακεραιότητα και η εγκυρότητα των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το πιστοποιητικό ***EU COVID-19*** και η συμμόρφωσή τους με τη νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων είναι καίριας σημασίας ώστε να γίνονται δεκτά σε όλα τα κράτη μέλη. Είναι, επομένως, αναγκαίο να θεσπιστεί πλαίσιο εμπιστοσύνης που να καθορίζει τους κανόνες και τις υποδομές για την έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών με αξιόπιστο και ασφαλή τρόπο. ***Η υποδομή θα πρέπει να αναπτυχθεί, με ισχυρή προτίμηση στη χρήση τεχνολογίας της Ένωσης, κατά τρόπο ώστε να λειτουργεί σε όλες τις ηλεκτρονικές συσκευές, παράλληλα δε πρέπει να διασφαλίζεται η προστασία της από απειλές κατά της κυβερνοασφάλειας. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η επαλήθευση ενός πιστοποιητικού μπορεί να πραγματοποιείται απογραμμικά και χωρίς να ενημερώνεται ο εκδότης σχετικά με την επαλήθευση, και να διασφαλίζει, συνεπώς, ότι κανένας εκδότης πιστοποιητικών ούτε κανείς άλλος τρίτος δεν ενημερώνεται όταν ο κάτοχος παρουσιάζει το πιστοποιητικό.*** Το σχέδιο για τη διαλειτουργικότητα των υγειονομικών πιστοποιητικών ([8]) που εγκρίθηκε στις 12 Μαρτίου 2021 από το δίκτυο eHealth που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ ([9]) θα πρέπει να αποτελέσει τη βάση για το πλαίσιο εμπιστοσύνης. ***Για τούτο, το πλαίσιο εμπιστοσύνης θα πρέπει να βασίζεται σε μια υποδομή δημόσιου κλειδιού με αλυσίδα εμπιστοσύνης από τις υγειονομικές αρχές των κρατών μελών έως τις επιμέρους οντότητες που εκδίδουν τα πιστοποιητικά. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης θα πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό της απάτης, ιδίως της πλαστογραφίας. Θα πρέπει να εκδίδεται χωριστό ανεξάρτητο πιστοποιητικό για κάθε εμβολιασμό, διαγνωστικό έλεγχο ή ανάρρωση, το δε ιστορικό των προηγούμενων πιστοποιητικών του κατόχου δεν πρέπει να αποθηκεύεται στο πιστοποιητικό.***

(16) Σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ***οποιοδήποτε από*** τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το πιστοποιητικό ***EU COVID-19*** θα πρέπει να χορηγείται ***στα πρόσωπα*** του άρθρου 3 της οδηγίας 2004/38/ΕΚ, δηλαδή σε πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους, ***συμπεριλαμβανομένων των πολιτών από τις υπερπόντιες χώρες και εδάφη όπως αναφέρονται στο άρθρο 355 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ),*** ανεξάρτητα από την ιθαγένειά τους, από το κράτος μέλος εμβολιασμού ή διενέργειας του διαγνωστικού ελέγχου ή όπου βρίσκεται το πρόσωπο που έχει αναρρώσει. Όπου κρίνεται σκόπιμο ή δέον, τα πιστοποιητικά θα πρέπει να εκδίδονται ***σε άλλο πρόσωπο*** για λογαριασμό του προσώπου που έχει εμβολιαστεί, υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο ή αναρρώσει, για παράδειγμα ***στον νόμιμο κηδεμόνα*** για λογαριασμό νομικά ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων, ή να χορηγούνται στους γονείς για λογαριασμό των παιδιών τους. Δεν θα πρέπει να απαιτείται επικύρωση των πιστοποιητικών ή ***οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διατύπωση***.

(16α) Οι περιορισμοί που συνδέονται με τα διασυνοριακά ταξίδια δημιουργούν σημαντικές διαταραχές για τα άτομα που διασχίζουν καθημερινά ή συχνά τα σύνορα για να μεταβούν στην εργασία τους ή σε εκπαιδευτικό ίδρυμα, να επισκεφθούν στενούς συγγενείς, να αναζητήσουν ιατρική περίθαλψη ή να φροντίσουν αγαπημένα πρόσωπα. Το πιστοποιητικό EU COVID-19 θα πρέπει να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία των κατοίκων παραμεθόριων περιοχών, των εποχιακών διασυνοριακών εργαζομένων, των προσωρινά διαμεθοριακών εργαζομένων και των εργαζομένων στον τομέα των μεταφορών.

([7]) ***Οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 70).***

([8]) Διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

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

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

(16β) Υπογραμμίζοντας την αιτιολογική σκέψη 14α του παρόντος κανονισμού και τις παραγράφους 6 και 19 της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις ιδιαιτερότητες των διασυνοριακών περιφερειών, των εξόχως απόκεντρων περιοχών, των αποκλεισμένων και των γεωγραφικά απομονωμένων περιοχών, καθώς και στην ανάγκη συνεργασίας σε τοπικό και περιφερειακό επίπεδο, όπως επίσης στα πρόσωπα που θεωρούνται μεθοριακοί εργαζόμενοι, διασυνοριακοί εργαζόμενοι και κάτοικοι παραμεθόριων περιοχών και διαμένουν σε άλλο κράτος μέλος στο οποίο επιστρέφουν κατά κανόνα καθημερινά ή τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. **[Τροπολογία 18]**

(17) Τα πιστοποιητικά που απαρτίζουν το πιστοποιητικό ***EU COVID-19*** θα μπορούν επίσης να χορηγούνται σε υπηκόους ή κατοίκους της Ανδόρας, του Μονακό, του Αγίου Μαρίνου και του Βατικανού / Αγίας Έδρας ▌.

(18) ▌Οι συμφωνίες για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων που έχουν συναφθεί από την Ένωση και τα κράτη μέλη της, αφενός, και από ορισμένες τρίτες χώρες, αφετέρου, προβλέπουν τη δυνατότητα περιορισμού της ελεύθερης κυκλοφορίας για λόγους δημόσιας υγείας. Όταν μια τέτοια συμφωνία δεν περιλαμβάνει μηχανισμό ενσωμάτωσης πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα πιστοποιητικά που εκδίδονται για τα πρόσωπα που απολαύουν δικαιωμάτων βάσει των συμφωνιών αυτών θα πρέπει να γίνονται δεκτά υπό τους όρους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Αυτό θα πρέπει να εξαρτηθεί από εκτελεστική πράξη που θα εκδοθεί από την Επιτροπή και θα διαπιστώνει ότι η εν λόγω τρίτη χώρα εκδίδει πιστοποιητικά σε ευθυγράμμιση με τον παρόντα κανονισμό και έχει παράσχει επίσημες διαβεβαιώσεις ότι θα αποδέχεται τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη.

(19) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/XXXX εφαρμόζεται σε υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στην επικράτεια κράτους στο οποίο εφαρμόζεται ο εν λόγω κανονισμός και οι οποίοι δικαιούνται να ταξιδεύουν σε άλλα κράτη σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης.

(20) Το πλαίσιο που θα θεσπιστεί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιδιώκει την εξασφάλιση συνοχής με τις παγκόσμιες πρωτοβουλίες ***ή με παρόμοιες πρωτοβουλίες με τρίτες χώρες με τις οποίες η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει στενές εταιρικές σχέσεις, με τη συμμετοχή του ΠΟΥ και του Διεθνούς Οργανισμού Πολιτικής Αεροπορίας***. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει, όπου είναι δυνατόν, τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των τεχνολογικών συστημάτων που θεσπίζονται σε παγκόσμιο επίπεδο και των συστημάτων που θεσπίζονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω της συμμετοχής σε υποδομή δημόσιου κλειδιού ή της διμερούς ανταλλαγής δημόσιων κλειδιών. Για να διευκολυνθεί η άσκηση των δικαιωμάτων ελεύθερης κυκλοφορίας των πολιτών της Ένωσης που έχουν εμβολιαστεί ***ή υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο*** από τρίτη χώρα ***ή από υπερπόντια χώρα ή έδαφος που αναφέρεται στο άρθρο 355 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ ή περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος II της ΣΛΕΕ ή από τις Φερόες Νήσους***, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει την αποδοχή των πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα ***ή από υπερπόντια χώρα ή έδαφος ή από τις Φερόες Νήσους***για πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους, εφόσον η Επιτροπή διαπιστώνει ότι τα εν λόγω πιστοποιητικά εκδίδονται σύμφωνα με πρότυπα ισοδύναμα με αυτά που θεσπίζονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

(21) Για ***τον σκοπό της διευκόλυνσης της ελεύθερης κυκλοφορίας και για*** να διασφαλιστεί ότι οι περιορισμοί της ελεύθερης κυκλοφορίας που ισχύουν επί του παρόντος, ενόσω διαρκεί η πανδημία COVID-19, θα μπορούν να αρθούν με συντονισμένο τρόπο βάσει των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων ***και με καθοδήγηση από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το ECDC και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ)***, θα πρέπει να θεσπιστεί διαλειτουργικό πιστοποιητικό εμβολιασμού. Το εν λόγω πιστοποιητικό εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμεύει για να επιβεβαιώνεται ότι ο κάτοχός του έχει εμβολιαστεί κατά της νόσου COVID-19 σε κράτος μέλος ***και να επιτρέπει την εξαίρεση από τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς***. Το πιστοποιητικό θα πρέπει να περιέχει μόνο τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση του κατόχου, καθώς και το εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19, τον αριθμό, την ημερομηνία και τον τόπο του εμβολιασμού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εκδίδουν πιστοποιητικά εμβολιασμού για τα πρόσωπα που εμβολιάζονται με εμβόλια στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) ▌.

(22) Τα πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί πριν από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, θα πρέπει επίσης να ***δικαιούνται*** να λάβουν πιστοποιητικό εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19 το οποίο να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό. Ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διατηρήσουν τη δυνατότητα να εκδίδουν αποδεικτικά εμβολιασμού σε άλλες μορφές για άλλους σκοπούς, ιδίως για ιατρικούς σκοπούς.

(23) ***Σύμφωνα με την αρχή της μη διακριτικής μεταχείρισης,*** τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εκδίδουν τα εν λόγω πιστοποιητικά εμβολιασμού για τους πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους που έχουν εμβολιαστεί ***με εμβόλιο κατά της COVID-19 που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004*** σε τρίτη χώρα και παρέχουν αξιόπιστες σχετικές αποδείξεις. ***Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να μπορούν να εκδίδουν πιστοποιητικά εμβολιασμού για τους πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλιο το οποίο έχει λάβει άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης από τον ΠΟΥ και παρέχουν αξιόπιστες σχετικές αποδείξεις.***

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

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

(24) Στις 27 Ιανουαρίου 2021 το δίκτυο eHealth εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το μέσο απόδειξης του εμβολιασμού για ιατρικούς σκοπούς, τις οποίες επικαιροποίησε στις 12 Μαρτίου 2021 ([11]). Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, ιδίως τα προτιμώμενα πρότυπα κώδικα, θα πρέπει να αποτελέσουν τη βάση για τις τεχνικές προδιαγραφές που θεσπίζονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

(25) Ήδη σήμερα, διάφορα κράτη μέλη εξαιρούν από ορισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία εντός της Ένωσης τα πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί. ▌Τα κράτη μέλη ***θα πρέπει να*** αποδέχονται τα αποδεικτικά εμβολιασμού ως λόγο εξαίρεσης από τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της εξάπλωσης της COVID-19, για παράδειγμα από τις υποχρεώσεις υποβολής σε καραντίνα/αυτοαπομόνωση ή σε διαγνωστικό έλεγχο για SARS-CoV-2, ***και*** θα πρέπει να υποχρεούνται να αποδέχονται, υπό τους ίδιους όρους, τα έγκυρα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η αποδοχή αυτή θα πρέπει να γίνεται υπό τους ίδιους όρους, πράγμα που σημαίνει ότι, για παράδειγμα, όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί επαρκή μία δόση ενός χορηγούμενου εμβολίου, θα πρέπει να πράττει το ίδιο και για τους κατόχους πιστοποιητικού εμβολιασμού που αναφέρει λήψη μίας δόσης του ίδιου εμβολίου. Για λόγους δημόσιας υγείας, η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να περιορίζεται στα πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ▌ή εμβόλια που έχουν λάβει άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης από τον ΠΟΥ.

(26) Είναι αναγκαίο να αποτρέπονται οι διακρίσεις ***κάθε είδους (άμεσες ή έμμεσες)*** σε βάρος των προσώπων που δεν έχουν εμβολιαστεί, για παράδειγμα για ιατρικούς λόγους, επειδή δεν ανήκουν στην ομάδα-στόχο ***στην*** οποία ***χορηγείται*** επί του παρόντος το εμβόλιο, ή επειδή δεν είχαν ακόμη τη δυνατότητα να εμβολιαστούν ή επέλεξαν να μην το πράξουν***, ή αν δεν υπάρχει ακόμη διαθέσιμο εμβόλιο για ορισμένες ηλικιακές κατηγορίες, όπως τα παιδιά***. Για τούτο, η κατοχή πιστοποιητικού εμβολιασμού, ή η κατοχή πιστοποιητικού εμβολιασμού που αναφέρει συγκεκριμένο εμβόλιο, δεν θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των δικαιωμάτων ελεύθερης κυκλοφορίας ▌και δεν μπορεί να αποτελεί προϋπόθεση για ***την ελεύθερη κυκλοφορία μέσα στην Ένωση και για*** τη χρήση διασυνοριακών υπηρεσιών μεταφοράς επιβατών, για παράδειγμα υπηρεσιών αεροπορικής ή σιδηροδρομικής μεταφοράς ή μεταφοράς με λεωφορείο ή πορθμείο ***ή με οποιοδήποτε άλλο μεταφορικό μέσο***.

(26α) Τα εμβόλια κατά της COVID-19 χρειάζεται να παράγονται σε μεγάλη κλίμακα, να διατίθενται σε προσιτές τιμές, να κατανέμονται σε παγκόσμιο επίπεδο ώστε να είναι διαθέσιμα όπου χρειάζεται, και να χρησιμοποιούνται ευρέως σε τοπικές κοινότητες. **[Τροπολογία 21/αναθ.]**

(26β) Η αντιμετώπιση της πανδημίας της COVID-19 αποτελεί προϋπόθεση για την κοινωνική και οικονομική ανάκαμψη και για την αποτελεσματικότητα των προσπαθειών ανάκαμψης. Η ανάπτυξη εμβολίων κατά της COVID-19 είναι ουσιαστικής σημασίας. Τα προβλήματα σοβαρών υποθέσεων μη συμμόρφωσης με τα χρονοδιαγράμματα παραγωγής και παράδοσης είναι πολύ ανησυχητικά. **[Τροπολογία 22/αναθ.]**

(27) Πολλά κράτη μέλη απαιτούν από τα πρόσωπα που ταξιδεύουν προς την επικράτειά τους να υποβληθούν σε διαγνωστικό έλεγχο για SARS-CoV-2 πριν ή μετά την άφιξη. Στην αρχή της πανδημίας COVID-19, για τη διάγνωση της COVID-19 τα κράτη μέλη βασίζονταν συνήθως στον διαγνωστικό έλεγχο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), έναν έλεγχο ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που θεωρείται από τον ΠΟΥ και το ECDC ως το «χρυσό πρότυπο», δηλαδή η πιο αξιόπιστη μεθοδολογία διαγνωστικού ελέγχου για τον εντοπισμό κρουσμάτων και επαφών ([12]). Στην πορεία της πανδημίας, έχει καταστεί διαθέσιμη μια νέα γενιά ταχύτερων και φθηνότερων διαγνωστικών ελέγχων στην ευρωπαϊκή αγορά: οι αποκαλούμενοι έλεγχοι αντιγόνων, που ανιχνεύουν την παρουσία ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με σκοπό την ανίχνευση εν εξελίξει λοίμωξης. Στις 18 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή εξέδωσε τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1743 της Επιτροπής σχετικά με τη χρήση ταχέων ελέγχων αντιγόνων για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 ([13]).

(28) Στις 22 Ιανουαρίου 2021 το Συμβούλιο εξέδωσε τη σύσταση 2021/C 24/01 του Συμβουλίου σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχέων ελέγχων αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων διαγνωστικών ελέγχων COVID-19 στην ΕΕ ([14]), η οποία προβλέπει την κατάρτιση κοινού καταλόγου ταχέων ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19. Σ' αυτή τη βάση, η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας συμφώνησε, στις 18 Φεβρουαρίου 2021, κοινό κατάλογο ταχέων ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19, μια δέσμη ταχέων ελέγχων αντιγόνων τα αποτελέσματα των οποίων τα κράτη μέλη θα αναγνωρίζουν αμοιβαία και ένα κοινό τυποποιημένο σύνολο δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνεται στο πιστοποιητικό αποτελεσμάτων των διαγνωστικών ελέγχων για COVID-19 ([15]).

([11]) Διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

([12]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

([13]) ΕΕ L 392 της 23.11.2020, σ. 63.

([14]) ΕΕ C 24 της 22.1.2021, σ. 1.

([15]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

(29) Παρά τις κοινές αυτές προσπάθειες, ***τα πρόσωπα στην Ένωση*** και τα μέλη των οικογενειών τους που ασκούν το δικαίωμά τους ελεύθερης κυκλοφορίας εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν προβλήματα όταν προσπαθούν να χρησιμοποιήσουν, σε ένα κράτος μέλος, αποτέλεσμα ελέγχου το οποίο έχει ληφθεί σε άλλο κράτος μέλος. Τα προβλήματα αυτά συνδέονται συχνά με τη γλώσσα στην οποία εκδίδεται το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου, με την έλλειψη εμπιστοσύνης στη γνησιότητα του προσκομιζόμενου εγγράφου ***και με το κόστος των διαγνωστικών ελέγχων***.

(30) Για να αυξηθεί ο βαθμός αποδοχής των αποτελεσμάτων των ελέγχων που έχουν διενεργηθεί σε άλλο κράτος μέλος όταν τα αποτελέσματα αυτά επιδεικνύονται για τους σκοπούς της άσκησης των δικαιωμάτων ελεύθερης κυκλοφορίας, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα διαλειτουργικό πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου, το οποίο να περιέχει τις ***αυστηρά*** απαραίτητες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση του κατόχου του, καθώς και το είδος, την ημερομηνία και το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου για λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2. Για να εξασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών ελέγχων, επιλέξιμα για την έκδοση πιστοποιητικού διαγνωστικού ελέγχου βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι μόνο τα αποτελέσματα των ελέγχων ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) και των ταχέων ελέγχων αντιγόνων, που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίστηκε βάσει της σύστασης 2021/C 24/01 του Συμβουλίου. Το κοινό τυποποιημένο σύνολο δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνουν τα πιστοποιητικά αποτελεσμάτων των διαγνωστικών ελέγχων COVID-19, το οποίο εγκρίθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας βάσει της σύστασης 2021/C 24/01 του Συμβουλίου, ιδίως τα προτιμώμενα πρότυπα κώδικα, θα πρέπει να αποτελεί τη βάση για τις τεχνικές προδιαγραφές που θα θεσπιστούν για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

(31) Τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου που θα εκδίδονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να γίνονται δεκτά από τα κράτη μέλη που απαιτούν απόδειξη της υποβολής σε έλεγχο για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 ***προκειμένου να άρουν τους περιορισμούς*** στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει για τον περιορισμό της εξάπλωσης της COVID-19.

(31α) Τα αντισώματα στον SARS-CoV-2 παράγονται είτε ύστερα από φυσική λοίμωξη, με ή χωρίς κλινική νόσηση είτε μετά τον εμβολιασμό. Αν και δεν διαθέτουμε ακόμη οριστικά στοιχεία σχετικά με το πόσον χρόνο παραμένουν στον οργανισμό τα αντισώματα αυτά μετά τον εμβολιασμό, υπάρχουν άφθονα στοιχεία ότι τα φυσιολογικά επαγόμενα αντισώματα ανιχνεύονται για αρκετούς μήνες μετά τη λοίμωξη. Επομένως, ο έλεγχος αντισωμάτων επιτρέπει τον εντοπισμό ατόμων που έχουν προηγουμένως μολυνθεί και ενδέχεται να έχουν αναπτύξει ανοσολογική απόκριση και να έχουν κατά συνέπεια πολύ μικρή πιθανότητα να μολυνθούν εκ νέου ή να μολύνουν άλλους.

(32) Σύμφωνα με τα υπάρχοντα στοιχεία, τα πρόσωπα που έχουν αναρρώσει από την COVID-19 είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται θετικά στη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την εκδήλωση συμπτωμάτων ([16]). Επομένως, αν τα εν λόγω πρόσωπα υποχρεούνται να υποβληθούν σε διαγνωστικό έλεγχο για την άσκηση των δικαιωμάτων ελεύθερης κυκλοφορίας τους, ενδέχεται να εμποδίζονται εκ των πραγμάτων να ταξιδέψουν, παρά το γεγονός ότι δεν μεταδίδουν πλέον τη νόσο. ***Για τον σκοπό της διευκόλυνσης της ελεύθερης κυκλοφορίας και για*** να εξασφαλιστεί ότι οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία που ισχύουν σήμερα, ενόσω διαρκεί η πανδημία COVID-19, μπορούν να αρθούν με συντονισμένο τρόπο με βάση τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα διαλειτουργικό πιστοποιητικό ανάρρωσης, το οποίο να περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίηση του προσώπου το οποίο αφορά και την ημερομηνία προηγούμενου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου για SARS-CoV-2. ▌Σύμφωνα με το ECDC, πρόσφατα στοιχεία δείχνουν ότι, παρά την αποβολή βιώσιμων ιικών σωματιδίων του ιού SARS-CoV-2 κατά το διάστημα μεταξύ της δέκατης και της εικοστής ημέρας από την εκδήλωση των συμπτωμάτων, πειστικές επιδημιολογικές μελέτες δεν κατάφεραν να αποδείξουν περαιτέρω μετάδοση της νόσου μετά τη δέκατη ημέρα. ***Ωστόσο, η αρχή της προφύλαξης θα πρέπει να εξακολουθήσει να ισχύει.*** Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να τροποποιεί ***την περίοδο ισχύος, τόσο την έναρξη όσο και τη λήξη της,*** βάσει οδηγιών της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας ή του ECDC, που μελετούν προσεκτικά τη βάση τεκμηρίωσης για τη διάρκεια της επίκτητης ανοσίας μετά την ανάρρωση. ***Επιπλέον, τα άτομα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλονται σε άκρως εξειδικευμένο έλεγχο για το αντιγόνο ακίδας σε περίπτωση που είναι ασυμπτωματικά.***

(33) Ήδη σήμερα, αρκετά κράτη μέλη εξαιρούν από ορισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία εντός της Ένωσης τα πρόσωπα που έχουν αναρρώσει. ▌Τα κράτη μέλη ***θα πρέπει να*** αποδέχονται τα αποδεικτικά ανάρρωσης ως λόγο εξαίρεσης από τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της εξάπλωσης του ιού SARS-CoV-2, για παράδειγμα από τις υποχρεώσεις υποβολής σε καραντίνα/αυτοαπομόνωση ή σε διαγνωστικό έλεγχο για SARS-CoV-2, ***και*** θα πρέπει να υποχρεούνται να αποδέχονται, υπό τους ίδιους όρους, τα έγκυρα πιστοποιητικά ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Το δίκτυο eHealth, σε συνεργασία με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, επεξεργάζεται επίσης κατευθυντήριες γραμμές για τα πιστοποιητικά ανάρρωσης και τα αντίστοιχα σύνολα δεδομένων.

(34) Για να είναι δυνατή η ταχεία επίτευξη κοινής θέσης, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να ζητεί από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας που έχει συσταθεί με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([17]) να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά τα αποτελέσματα των ιατρικών περιστατικών που καταγράφονται στα πιστοποιητικά που θεσπίζονται με τον παρόντα

([16]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf

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

κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων της αποτελεσματικότητας και της διάρκειας της ανοσίας που παρέχουν τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, του κατά πόσον τα εμβόλια αποτρέπουν την ασυμπτωματική λοίμωξη και τη μετάδοση του ιού, της κατάστασης των προσώπων που έχουν αναρρώσει από τον ιό και των επιπτώσεων των νέων παραλλαγών του ιού SARS-CoV-2 στα πρόσωπα που έχουν εμβολιαστεί ή που έχουν ήδη μολυνθεί. ***Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν επίσης να αποτελέσουν τη βάση για τις συστάσεις του Συμβουλίου ώστε να καταστεί δυνατή μια συντονισμένη προσέγγιση για την άρση των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία για τους κατόχους πιστοποιητικών.***

(35) Για να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του πλαισίου εμπιστοσύνης για τα πιστοποιητικά το οποίο θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([18]).

(36) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής όταν, σε δεόντως δικαιολογημένες περιπτώσεις που σχετίζονται με τις τεχνικές προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για τη θέσπιση διαλειτουργικών πιστοποιητικών, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος ή όταν προκύπτουν νέα επιστημονικά δεδομένα.

(37) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([19]) εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τη νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, κατά τους όρους του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, που είναι αναγκαία για την έκδοση και την επαλήθευση των διαλειτουργικών πιστοποιητικών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Δεν ρυθμίζει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με την τεκμηρίωση περιστατικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης για άλλους σκοπούς, όπως για σκοπούς φαρμακοεπαγρύπνησης ή για την τήρηση επιμέρους προσωπικών μητρώων υγείας. Η νομική βάση για την επεξεργασία για άλλους σκοπούς θα πρέπει να παρέχεται στο εθνικό δίκαιο, το οποίο πρέπει να συνάδει με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

(38) Σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα πιστοποιητικά θα πρέπει να περιέχουν μόνο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι ***αυστηρά*** αναγκαία για τον σκοπό της διευκόλυνσης της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά θα πρέπει να καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(39) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ***δεν χρειάζεται*** δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ▌να διαβιβάζονται/ανταλλάσσονται διασυνοριακά ▌. ***Σύμφωνα με την προσέγγιση των υποδομών δημόσιου κλειδιού, μόνο τα δημόσια κλειδιά των εκδοτών πρέπει να μεταβιβάζονται ή να είναι προσβάσιμα σε διασυνοριακό επίπεδο, κάτι που θα διασφαλίζεται από πύλη διαλειτουργικότητας η οποία θα δημιουργηθεί και θα συντηρείται από την Επιτροπή.*** Ειδικότερα, ***η παρουσία του πιστοποιητικού σε συνδυασμό με το δημόσιο κλειδί του εκδότη*** θα πρέπει να επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας ***και της ακεραιότητας*** του πιστοποιητικού ***και τον εντοπισμό περιπτώσεων απάτης. Σύμφωνα με την αρχή της προστασίας των δεδομένων εξ ορισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνικές επαλήθευσης που δεν απαιτούν διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.***

(40) Ο παρών κανονισμός ***απαγορεύει*** τη διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που λαμβάνουν από το πιστοποιητικό το κράτος μέλος προορισμού ή ▌πάροχοι διασυνοριακών υπηρεσιών επιβατικών μεταφορών ▌. ***Ο παρών κανονισμός δεν δημιουργεί νομική βάση για τη δημιουργία αποθετηρίου βάσης δεδομένων σε επίπεδο κράτους μέλους ή Ένωσης ή μέσω της ψηφιακής υποδομής του πλαισίου εμπιστοσύνης.***

▌

(41α) Η σαφής, πλήρης και έγκαιρη ενημέρωση του κοινού σχετικά με την έκδοση, τη χρήση και την αποδοχή κάθε τύπου πιστοποιητικού που περιλαμβάνει το πιστοποιητικό EU COVID-19 είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση προβλεψιμότητας για τα ταξίδια και ασφάλειας δικαίου. Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίξει τις προσπάθειες των κρατών μελών στο θέμα αυτό, για παράδειγμα καθιστώντας διαθέσιμες από τη διαδικτυακή πλατφόρμα «Re-open EU» τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη.

(42) Σύμφωνα με τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475, οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης που επιβάλλονται για τον περιορισμό της εξάπλωσης του ιού SARS-CoV-2 θα πρέπει να αίρονται μόλις το επιτρέπει η επιδημιολογική κατάσταση. Το ίδιο ισχύει επίσης για τις υποχρεώσεις επίδειξης εγγράφων πέραν των απαιτούμενων από το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως την οδηγία 2004/38/ΕΚ, όπως είναι τα πιστοποιητικά του παρόντος κανονισμού. ▌

([18]) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

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

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

(43) ***Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί επί 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του. Τέσσερις μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και κατά τους τελευταίους τρεις μήνες πριν από τη λήξη της εφαρμογής του, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του αντικτύπου του στην ελεύθερη κυκλοφορία, στα θεμελιώδη δικαιώματα και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς επίσης αξιολόγηση των πλέον σύγχρονων τεχνολογιών εμβολιασμού και διαγνωστικού ελέγχου, και των χρήσεων από τα κράτη μέλη του πιστοποιητικού EU COVID-19 για σκοπούς, βάσει της εθνικής νομοθεσίας τους, που δεν προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.***

(44) Προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η επιδημιολογική κατάσταση και η πρόοδος όσον αφορά τον περιορισμό της πανδημίας COVID-19, καθώς και για να εξασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα με τα διεθνή πρότυπα, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την εφαρμογή ορισμένων άρθρων του παρόντος κανονισμού ▌. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([20]). Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(45) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 μέσω της θέσπισης διαλειτουργικών πιστοποιητικών σχετικά με την κατάσταση του κατόχου τους όσον αφορά τον εμβολιασμό, τον διαγνωστικό έλεγχο ή την ανάρρωση δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(46) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνει, ιδίως, ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων («ο Χάρτης»), συμπεριλαμβανομένων του δικαιώματος στον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, του δικαιώματος στην ισότητα έναντι του νόμου και της απαγόρευσης των διακρίσεων, του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμμορφώνονται με τον Χάρτη κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

(46α) Στον βαθμό που τα κράτη μέλη αποφασίζουν να απαιτήσουν εθνικά ψηφιακά πιστοποιητικά για σκοπούς διαφορετικούς από την ελεύθερη κυκλοφορία σε εθνικό επίπεδο, τα εν λόγω πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι διαλειτουργικά με το πιστοποιητικό EU COVID-19 και να τηρούν τις διασφαλίσεις του όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως για να διασφαλιστούν η αποφυγή διακρίσεων μεταξύ διαφορετικών εθνικοτήτων, η μη διακριτική μεταχείριση μεταξύ διαφορετικών πιστοποιητικών και τα υψηλά πρότυπα προστασίας των δεδομένων, και για να αποφευχθεί ο κατακερματισμός.

(46β) Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να εισάγουν περιορισμούς στην πρόσβαση σε δημόσιες υπηρεσίες για εκείνους που δεν διαθέτουν τα πιστοποιητικά που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(46γ) Εντός ενός μηνός από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δημοσιοποιείται κατάλογος όλων των οντοτήτων που προβλέπεται να ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας, εκτελούντες την επεξεργασία και αποδέκτες των δεδομένων στο εν λόγω κράτος μέλος, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους πολίτες της Ένωσης που κάνουν χρήση του πιστοποιητικού EU COVID-19 να γνωρίζουν την ταυτότητα της οντότητας στην οποία μπορούν να απευθυνθούν για την άσκηση των δικαιωμάτων προστασίας των δεδομένων τους δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, συμπεριλαμβανομένου ιδίως του δικαιώματος να λαμβάνουν διαφανείς πληροφορίες σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να ασκούνται τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

(47) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων (***ΕΕΠΔ) και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων*** κλήθηκαν να γνωμοδοτήσουν σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος ***2*** του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 ([21]),

([20]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

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

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης για τη νόσο COVID-19, ***για τον σκοπό της διευκόλυνσης της άσκησης*** του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 («***Πιστοποιητικό EU COVID-19***»).

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

Δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι θεσπίζει άμεσο ή έμμεσο δικαίωμα ή υποχρέωση εμβολιασμού. **[Τροπολογία 9]**

Ο παρών κανονισμός δεν εισάγει ούτε θεσπίζει πρόσθετες διατυπώσεις ή απαιτήσεις για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας ή του δικαιώματος εισόδου στην επικράτεια των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2004/38/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/399.

Άρθρο 2

Ορισμοί

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

(1) «κάτοχος»: ***το πρόσωπο*** για το οποίο έχει εκδοθεί, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, διαλειτουργικό πιστοποιητικό το οποίο περιέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάστασή του όσον αφορά τον εμβολιασμό, τον διαγνωστικό έλεγχο και/ή την ανάρρωση·

(2) «***Πιστοποιητικό EU COVID-19***»: διαλειτουργικό πιστοποιητικό που περιέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του κατόχου του όσον αφορά τον εμβολιασμό, τον διαγνωστικό έλεγχο και/ή την ανάρρωση το οποίο έχει εκδοθεί στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19·

(3) «εμβόλιο κατά της COVID-19»: ανοσολογικό σκεύασμα που ενδείκνυται για ενεργό ανοσοποίηση ***έναντι του κορονοϊού σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου 2 (SARS-CoV-2), του ιού που προκαλεί τη νόσο*** COVID-19·

(4) «διαγνωστικός έλεγχος ΝΑΑΤ»: μοριακός διαγνωστικός έλεγχος ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT), όπως οι τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), ισοθερμικής ενίσχυσης μέσω βρόχου (LAMP) και ενίσχυσης μέσω μεταγραφής (TMA), που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της παρουσίας του ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) του ιού SARS-CoV-2·

(5) «ταχύς διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων»: μέθοδος διαγνωστικού ελέγχου που βασίζεται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά ***και διενεργείται από ειδικευμένο επαγγελματία της υγείας ή άλλο ειδικευμένο πρόσωπο***·

(5α) «ορολογικός διαγνωστικός έλεγχος ή διαγνωστικός έλεγχος αντισωμάτων»: εργαστηριακός διαγνωστικός έλεγχος σε δείγματα αίματος (ορός, πλάσμα ή ολικό αίμα) με σκοπό να ανιχνευθεί εάν ένα άτομο έχει αναπτύξει αντισώματα κατά του SARS-CoV-2, γεγονός που υποδεικνύει ότι ο κάτοχός του έχει εκτεθεί στον ιό SARS-CoV-2 και έχει αναπτύξει αντισώματα, ανεξάρτητα από το αν ήταν συμπτωματικός ή όχι·

(6) «διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα των συστημάτων επαλήθευσης ενός κράτους μέλους να χρησιμοποιούν δεδομένα κωδικοποιημένα από άλλο κράτος μέλος·

(7) «ραβδοκώδικας»: μέθοδος αποθήκευσης και αναπαράστασης δεδομένων σε οπτικό, μηχαναγνώσιμο μορφότυπο·

(8) «ηλεκτρονική σφραγίδα»: «***προηγμένη ηλεκτρονική σφραγίδα» όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** [22]***, η οποία είναι συνημμένη σε και συσχετίζεται*** λογικά με άλλα δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή με σκοπό τη διασφάλιση της προέλευσης και της ακεραιότητάς τους·

▌

(10) «πλαίσιο εμπιστοσύνης»: οι κανόνες, οι πολιτικές, οι προδιαγραφές, τα πρωτόκολλα, οι μορφότυποι δεδομένων και η ψηφιακή υποδομή που ρυθμίζουν και καθιστούν δυνατή την αξιόπιστη και ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών προκειμένου να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των πιστοποιητικών μέσω της επιβεβαίωσης της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητάς τους, ▌μέσω της ▌χρήσης ηλεκτρονικών σφραγίδων.

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

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

Άρθρο 3

Πιστοποιητικό EU COVID-19

1. ***Με την επιφύλαξη του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/399***, το διαλειτουργικό πιστοποιητικό ***EU COVID-19*** επιτρέπει την έκδοση και τη διασυνοριακή επαλήθευση και αποδοχή οποιουδήποτε από τα ακόλουθα πιστοποιητικά:

α) πιστοποιητικού με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει εμβολιαστεί με εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 στο κράτος μέλος έκδοσης του πιστοποιητικού (στο εξής: πιστοποιητικό εμβολιασμού)·

β) πιστοποιητικού στο οποίο αναγράφονται το αποτέλεσμα***, ο τύπος*** και η ημερομηνία διαγνωστικού ελέγχου NAAT ή ταχέως διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό και επικαιροποιημένο κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 ο οποίος καταρτίστηκε βάσει της σύστασης 2021/C 24/01 του Συμβουλίου ([23]) (στο εξής: πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου)·

γ) πιστοποιητικού με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει αναρρώσει από λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 έπειτα από θετικό διαγνωστικό έλεγχο NAAT ***ή με επιβεβαίωση ανοσολογικής απόκρισης έναντι του SARS-CoV-2 μέσω ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου ή διαγνωστικού ελέγχου αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του πρώτου θετικού διαγνωστικού ελέγχου NAAT ή της ημερομηνίας του ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2*** («πιστοποιητικό ανάρρωσης»).

Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων COVID-19 που καταρτίστηκε με βάση τη σύσταση 2021/C 24/01 του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.

2. ▌Τα κράτη μέλη εκδίδουν τα πιστοποιητικά της παραγράφου 1 σε ψηφιακή ***και σε*** έντυπη μορφή ▌. ***Οι κάτοχοι δικαιούνται να λάβουν το πιστοποιητικό στη μορφή της επιλογής τους.*** Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τα κράτη μέλη ***είναι εύχρηστα και*** περιέχουν διαλειτουργικό ραβδοκώδικα που καθιστά δυνατή την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού. Ο ραβδοκώδικας πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8. Οι πληροφορίες που περιέχονται στα πιστοποιητικά αναγράφονται επίσης σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο***, προσιτή σε άτομα με αναπηρία,*** και, τουλάχιστον, στην επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους έκδοσης και στα αγγλικά. **[Τροπολογία 15]**

3. Τα πιστοποιητικά της παραγράφου 1 εκδίδονται δωρεάν. Ο κάτοχος δικαιούται να ζητήσει την έκδοση νέου πιστοποιητικού αν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο πιστοποιητικό δεν είναι ή έχουν παύσει να είναι ακριβή ή επίκαιρα***, μεταξύ άλλων όσον αφορά το καθεστώς εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης του κατόχου,*** ή αν το πιστοποιητικό δεν βρίσκεται πλέον στη διάθεση του κατόχου.

3α. Στο πιστοποιητικό αναγράφεται το ακόλουθο κείμενο: «Το παρόν πιστοποιητικό δεν είναι ταξιδιωτικό έγγραφο. Τα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τον εμβολιασμό, τον διαγνωστικό έλεγχο και την ανάρρωση σε σχέση με την COVID-19 εξακολουθούν να εξελίσσονται, μεταξύ άλλων λόγω νέων ανησυχητικών παραλλαγών του ιού. Πριν ταξιδέψετε, παρακαλείστε να ελέγχετε τα ισχύοντα μέτρα δημόσιας υγείας και τους σχετικούς περιορισμούς που εφαρμόζονται στον προορισμό.»

Το κράτος μέλος παρέχει στον κάτοχο σαφείς, πλήρεις και έγκαιρες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του πιστοποιητικού εμβολιασμού, του πιστοποιητικού διαγνωστικού ελέγχου και/ή του πιστοποιητικού ανάρρωσης για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

3β. Η κατοχή πιστοποιητικού EU COVID-19 δεν αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των δικαιωμάτων ελεύθερης κυκλοφορίας.

3γ. Η έκδοση πιστοποιητικών σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν οδηγεί σε διαφορετική μεταχείριση και διακρίσεις λόγω του καθεστώτος εμβολιασμού ή της κατοχής ειδικού πιστοποιητικού που αναφέρεται στα άρθρα 5, 6 και 7. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν καθολικές, προσβάσιμες, έγκαιρες και δωρεάν δυνατότητες διαγνωστικού ελέγχου προκειμένου να διασφαλίζεται το δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης χωρίς διακρίσεις για λόγους οικονομικών ή χρηματοπιστωτικών δυνατοτήτων.

4. Η έκδοση των πιστοποιητικών της παραγράφου 1 δεν επηρεάζει την εγκυρότητα άλλων αποδεικτικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης που εκδόθηκαν πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή για άλλους σκοπούς, ιδίως ιατρικούς.

4α. Οι κόμβοι μεταφορών της Ένωσης, όπως αερολιμένες, λιμένες, σιδηροδρομικοί σταθμοί και σταθμοί λεωφορείων, στους οποίους θα ελέγχονται τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζουν τυποποιημένα και κοινά κριτήρια και διαδικασίες επαλήθευσης με βάση κατευθυντήριες γραμμές που θα καταρτίσει η Επιτροπή.

([23]) Σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων διαγνωστικών ελέγχων για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ (2021/C 24/01) (ΕΕ C 24 της 22.1.2021, σ. 1).

5. Αν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί σε ευθυγράμμιση με τον παρόντα κανονισμό από τρίτη χώρα με την οποία η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη μέλη της έχουν συνάψει συμφωνία για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων η οποία επιτρέπει στα συμβαλλόμενα μέρη να περιορίζουν την εν λόγω ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας κατά τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις και η οποία δεν περιλαμβάνει μηχανισμό ενσωμάτωσης των πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης γίνονται αποδεκτά υπό τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 5.

Η Επιτροπή αξιολογεί αν η εν λόγω τρίτη χώρα εκδίδει πιστοποιητικά σε ευθυγράμμιση με τον παρόντα κανονισμό και αν έχει παράσχει επίσημες διαβεβαιώσεις ότι θα αποδέχεται τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη. Σε καταφατική περίπτωση, εκδίδει εκτελεστική πράξη σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 2.

6. Η Επιτροπή ▌ζητεί από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας που έχει συσταθεί με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ, ***από το ECDC και από τον EMA*** να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά τα αποτελέσματα των ιατρικών περιστατικών που καταγράφονται στα πιστοποιητικά της παραγράφου 1.

6α. Τα κράτη μέλη διαθέτουν επαρκείς πόρους για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη διερεύνηση και τη δίωξη της απάτης και των παράνομων πρακτικών όσον αφορά την έκδοση και τη χρήση του πιστοποιητικού EU COVID-19.

Άρθρο 4

*Πλαίσιο εμπιστοσύνης για το πιστοποιητικό **EU COVID-19***

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημιουργούν και διατηρούν ψηφιακή υποδομή για πλαίσιο εμπιστοσύνης που καθιστά δυνατή την ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3.

2. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης εξασφαλίζει, στο μέτρο του δυνατού, τη διαλειτουργικότητα με τα τεχνολογικά συστήματα που έχουν καθιερωθεί σε διεθνές επίπεδο.

3. Αν η Επιτροπή έχει εκδώσει εκτελεστική πράξη σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα για πολίτες της Ένωσης και μέλη των οικογενειών τους ***καθώς και σε υπηκόους ή κατοίκους της Ανδόρας, του Μονακό, του Αγίου Μαρίνου και του Βατικανού / Αγίας Έδρας*** σύμφωνα με διεθνές πρότυπο και τεχνολογικό σύστημα που είναι διαλειτουργικά με το πλαίσιο εμπιστοσύνης που έχει θεσπιστεί βάσει του παρόντος κανονισμού και που επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού, και τα οποία πιστοποιητικά περιέχουν τα δεδομένα που παρατίθενται στο παράρτημα αντιμετωπίζονται, για τον σκοπό της διευκόλυνσης της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τους κατόχους τους, ως πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου, η αποδοχή από τα κράτη μέλη των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται από τρίτες χώρες πραγματοποιείται υπό τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 5.

Η Επιτροπή αξιολογεί αν τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τρίτη χώρα πληρούν τους όρους της παρούσας παραγράφου. Σε καταφατική περίπτωση, εκδίδει εκτελεστική πράξη σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 2. ***Η Επιτροπή τηρεί επίσης δημοσίως προσβάσιμο μητρώο των τρίτων χωρών που πληρούν τους όρους έκδοσης πιστοποιητικών κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού.***

Άρθρο 5

Πιστοποιητικό εμβολιασμού

1. Κάθε κράτος μέλος χορηγεί ***αυτόματα*** πιστοποιητικό εμβολιασμού κατά το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) στα πρόσωπα στα οποία έχει χορηγηθεί εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 ▌.

2. Το πιστοποιητικό εμβολιασμού περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες προσωπικών δεδομένων:

α) ταυτοποίηση του κατόχου·

β) πληροφορίες σχετικά με το χορηγηθέν σκεύασμα εμβολίου ***και πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό και τις ημερομηνίες χορήγησης των δόσεων***·

γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ▌.

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

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 11, για την τροποποίηση του σημείου 1 του παραρτήματος ***με την τροποποίηση ή την απαλοιφή πεδίων δεδομένων ή*** με την προσθήκη ▌πεδίων δεδομένων ***που εμπίπτουν στις*** κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται ***στα στοιχεία β) και γ) της παρούσας παραγράφου***.

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

3. Το πιστοποιητικό εμβολιασμού εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, και αναφέρει σαφώς αν έχει ολοκληρωθεί ή όχι ο κύκλος εμβολιασμού ***για το συγκεκριμένο εμβόλιο***.

4. Όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 12.

5. ▌Τα κράτη μέλη αποδέχονται τα αποδεικτικά εμβολιασμού ως λόγο εξαίρεσης από τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της εξάπλωσης της νόσου COVID-19 ***και*** αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα έγκυρα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να αποδέχονται, για τον ίδιο σκοπό, τα έγκυρα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 ▌που έχει λάβει άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης από τον ΠΟΥ.

6. Αν πολίτης της Ένωσης ή μέλος της οικογένειας πολίτη της Ένωσης ***ή υπήκοος ή κάτοικος της Ανδόρας, του Μονακό, του Αγίου Μαρίνου και του Βατικανού / Αγίας Έδρας*** έχει εμβολιαστεί σε τρίτη χώρα με εμβόλιο που πληροί τους όρους για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου και οι αρχές κράτους μέλους έχουν λάβει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου αξιόπιστου αποδεικτικού εμβολιασμού, χορηγούν στο οικείο πρόσωπο πιστοποιητικό εμβολιασμού κατά το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Άρθρο 6

Πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου

1. Κάθε κράτος μέλος χορηγεί ***αυτομάτως*** πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου κατά το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) στα πρόσωπα τα οποία έχουν υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο για COVID-19 ▌.

2. Το πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες προσωπικών δεδομένων:

α) ταυτοποίηση του κατόχου·

β) πληροφορίες σχετικά με τον διαγνωστικό έλεγχο που διενεργήθηκε·

γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ▌.

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

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11, για την τροποποίηση του σημείου 2 του παραρτήματος με ***την τροποποίηση ή την απαλοιφή πεδίων δεδομένων ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων που εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παρούσας παραγράφου.***

3. Το πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

4. Όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 12.

5. ▌Τα κράτη μέλη ***αποδέχονται*** αποδεικτικό ***αρνητικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου για*** SARS-CoV-2 ***προκειμένου να άρουν τους περιορισμούς*** στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της εξάπλωσης της νόσου COVID-19, ***και*** αποδέχονται επίσης έγκυρα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 7

Πιστοποιητικό ανάρρωσης

1. Κάθε κράτος μέλος χορηγεί, κατόπιν αιτήματος του οικείου προσώπου, πιστοποιητικό ανάρρωσης κατά το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το νωρίτερο από την ενδέκατη ημέρα μετά το πρώτο θετικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου του εν λόγω προσώπου για SARS-CoV-2***, ή μετά την υποβολή επακόλουθου αρνητικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT. Είναι επίσης δυνατή η έκδοση πιστοποιητικού ανάρρωσης μέσω της ανίχνευσης αντισωμάτων με ορολογικό διαγνωστικό έλεγχο.***

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 11, για την τροποποίηση του αριθμού των ημερών από την πάροδο των οποίων και μετά μπορεί να εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, βάσει κατευθυντήριων γραμμών που έχει λάβει από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 ή επιστημονικών δεδομένων που έχουν εξεταστεί από το ECDC.

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11 για τον καθορισμό και την τροποποίηση των τύπων ορολογικών διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 για τους οποίους μπορεί να εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, βάσει επιστημονικών στοιχείων που εξετάζονται από το ECDC .

2. Το πιστοποιητικό ανάρρωσης περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες προσωπικών δεδομένων:

α) ταυτοποίηση του κατόχου·

β) πληροφορίες σχετικά με προηγούμενη λοίμωξη από SARS-CoV-2 ***τεκμηριωμένη με θετικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου NAAT ή ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου***·

γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ▌.

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

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11, για την τροποποίηση του σημείου 3 του παραρτήματος ***με την τροποποίηση ή την απαλοιφή πεδίων δεδομένων,*** συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ισχύος των πιστοποιητικών ανάρρωσης, ***ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων που εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παρούσας παραγράφου.***

3. Το πιστοποιητικό ανάρρωσης εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

4. Όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 12.

5. ▌Τα κράτη μέλη αποδέχονται τα αποδεικτικά ανάρρωσης από τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 ως λόγο εξαίρεσης από τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της εξάπλωσης της νόσου COVID-19, ***και*** αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα έγκυρα πιστοποιητικά ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 8

Τεχνικές προδιαγραφές

Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του πλαισίου εμπιστοσύνης που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που περιέχουν τις τεχνικές προδιαγραφές και τους κανόνες για:

α) την ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3·

β) την προστασία της ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των δεδομένων·

γ) τη συμπλήρωση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3, συμπεριλαμβανομένων του συστήματος κωδικοποίησης και κάθε άλλου σχετικού στοιχείου·

▌

ε) την έκδοση έγκυρου, ασφαλούς και διαλειτουργικού ραβοκώδικα·

στ) την εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και/ή τεχνολογικά συστήματα·

ζ) την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των υπευθύνων επεξεργασίας και όσον αφορά τους εκτελούντες την επεξεργασία ***σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679***·

ζα) την καθιέρωση διαδικασιών για τακτικό έλεγχο, αποτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εγκρινόμενων μέτρων προστασίας και ασφάλειας·

ζβ) τη διασφάλιση της προσβασιμότητας για τα άτομα με αναπηρία στις αναγνώσιμες από τον άνθρωπο πληροφορίες που περιέχονται στο ψηφιακό πιστοποιητικό και στο έντυπο πιστοποιητικό, σύμφωνα με τις εναρμονισμένες απαιτήσεις προσβασιμότητας της ΕΕ. **[Τροπολογία 16]**

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 2. ***'Όταν η προβλεπόμενη εκτελεστική πράξη αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τον ΕΕΠΔ και, κατά περίπτωση, μπορεί να συμβουλεύεται το ΕΣΠΔ.***

Για δεόντως δικαιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος, ιδίως για την εξασφάλιση της έγκαιρης υλοποίησης του πλαισίου εμπιστοσύνης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13 παράγραφος 3.

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

Το πλαίσιο εμπιστοσύνης βασίζεται σε υποδομή δημόσιου κλειδιού για την επαλήθευση της ακεραιότητας των πιστοποιητικών EU COVID-19 και της γνησιότητας των ηλεκτρονικών σφραγίδων. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης επιτρέπει τον εντοπισμό περιπτώσεων απάτης, ιδίως πλαστογραφίας, και διασφαλίζει ότι η κατά την επαλήθευση των πιστοποιητικών και των ηλεκτρονικών σφραγίδων EU COVID-19 δεν ενημερώνεται ο εκδότης σχετικά με την επαλήθευση.

Άρθρο 8α

Εθνικά ψηφιακά πιστοποιητικά και διαλειτουργικότητα με το πλαίσιο εμπιστοσύνης του πιστοποιητικού EU COVID-19

Όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει ή εγκρίνει εθνικό ψηφιακό πιστοποιητικό για αμιγώς εγχώριους σκοπούς, διασφαλίζει ότι είναι πλήρως διαλειτουργικό με το πλαίσιο εμπιστοσύνης του πιστοποιητικού EU COVID-19. Ισχύουν οι ίδιες διασφαλίσεις με εκείνες του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8β

Περαιτέρω χρήση του πλαισίου για το πιστοποιητικό EU COVID-19

Όταν ένα κράτος μέλος επιδιώκει να εφαρμόσει το πιστοποιητικό EU COVID-19 για οποιαδήποτε πιθανή χρήση πέραν του σκοπού της διευκόλυνσης της ελεύθερης κυκλοφορίας μεταξύ των κρατών μελών, το εν λόγω κράτος μέλος δημιουργεί νομική βάση βάσει του εθνικού δικαίου, σύμφωνα με τις αρχές της αποτελεσματικότητας, της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας, συμπεριλαμβανομένων ειδικών διατάξεων που προσδιορίζουν σαφώς το πεδίο και την έκταση της επεξεργασίας, τον συγκεκριμένο σκοπό, τις κατηγορίες οντοτήτων που μπορούν να επαληθεύσουν το πιστοποιητικό, καθώς και τις σχετικές εγγυήσεις για την πρόληψη των διακρίσεων και των καταχρήσεων, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Δεν διατηρούνται δεδομένα στο πλαίσιο της διαδικασίας επαλήθευσης. **[Τροπολογία 12]**

Άρθρο 9

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. ***Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού υπόκειται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.*** Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό υποβάλλονται σε επεξεργασία για τον σκοπό της ***επαλήθευσης των πληροφοριών*** που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ▌, προκειμένου να διευκολυνθεί η άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης ***σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον παρόντα κανονισμό και μέχρι τη λήξη της εφαρμογής του***.

2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 υποβάλλονται σε επεξεργασία από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προορισμού ή από τους παρόχους διασυνοριακών υπηρεσιών επιβατικών μεταφορών που υποχρεούνται, βάσει του εθνικού δικαίου, να εφαρμόζουν ορισμένα μέτρα δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 ***μόνο*** για την επιβεβαίωση και την επαλήθευση της κατάστασης του κατόχου του πιστοποιητικού όσον αφορά τον εμβολιασμό, τον διαγνωστικό έλεγχο ή την ανάρρωση. Για τον σκοπό αυτό, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στα οποία αποκτάται πρόσβαση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο δεν διατηρούνται ***ούτε υφίστανται επεξεργασία από τον φορέα επαλήθευσης ή για άλλους σκοπούς. Εκδίδεται χωριστό ανεξάρτητο πιστοποιητικό για κάθε εμβολιασμό, διαγνωστικό έλεγχο ή ανάρρωση, το δε ιστορικό των προηγούμενων πιστοποιητικών του κατόχου δεν αποθηκεύεται στο πιστοποιητικό.***

3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία για τον σκοπό της έκδοσης των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης νέου πιστοποιητικού, δεν διατηρούνται ***από τον εκδότη*** για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το ***αυστηρά*** αναγκαίο για τον σκοπό της επεξεργασίας τους, σε καμία δε περίπτωση δεν διατηρούνται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το διάστημα κατά το οποίο τα πιστοποιητικά είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας***, με την παρέλευση δε του διαστήματος αυτού τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται αμέσως και χωρίς δυνατότητα ανάκτησης. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό σε επίπεδο κράτους μέλους ή Ένωσης δεν υποβάλλονται σε κεντρική επεξεργασία ούτε διατηρούνται.***

4. Οι αρχές ή άλλοι εντεταλμένοι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την έκδοση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 4 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Εντός … [ενός μηνός από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις οντότητες που προβλέπεται να ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας, εκτελούντες την επεξεργασία και αποδέκτες των δεδομένων και κοινοποιούν στην Επιτροπή τις πληροφορίες αυτές καθώς και τυχόν τροποποιήσεις τους σε τακτική βάση μετά την ημερομηνία αυτή. Εντός … [δύο μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή δημοσιεύει τις συλλεγόμενες πληροφορίες σε δημόσια προσβάσιμο κατάλογο και επικαιροποιεί τον εν λόγω δημόσιο κατάλογο.

5. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία λαμβάνουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση επιπέδου ασφάλειας ανάλογου προς τον κίνδυνο της επεξεργασίας.

6. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 4 χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες εκτελούντος την επεξεργασία, κατ' εφαρμογή του άρθρου 28 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, δεν λαμβάνει χώρα διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον εκτελούντα την επεξεργασία προς τρίτη χώρα.

Άρθρο 10

Πιστοποιητικό EU COVID-19 και ταξιδιωτικοί περιορισμοί

Τα κράτη μέλη δεν θεσπίζουν ούτε εφαρμόζουν πρόσθετους ταξιδιωτικούς περιορισμούς, όπως καραντίνα, αυτοαπομόνωση ή διαγνωστικό έλεγχο για SARS-CoV-2, ή τυχόν μέτρα που εισάγουν διακρίσεις για τους κατόχους των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3, κατά την καθιέρωση του πιστοποιητικού EU COVID-19.

Άρθρο 11

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 5 παράγραφος 2, στο άρθρο 6 παράγραφος 2, στο άρθρο 7 παράγραφος 1 ***και*** στο άρθρο 7 παράγραφος 2 ▌εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για ▌διάστημα ***12 μηνών*** από την [*ημερομηνία έναρξης ισχύος*].

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, στο άρθρο 6 παράγραφος 2, στο άρθρο 7 παράγραφος 1 ***και*** στο άρθρο 7 παράγραφος 2 ▌μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. ***Όταν η κατ' εξουσιοδότηση πράξη αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τον ΕΕΠΔ και, κατά περίπτωση, μπορεί να συμβουλεύεται το ΕΣΠΔ.***

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2, του άρθρου 6 παράγραφος 2, του άρθρου 7 παράγραφος 1 ***και*** του άρθρου 7 παράγραφος 2 ▌τίθενται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 12

Διαδικασία επείγοντος

1. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει αμέσως και εφαρμόζεται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλλουν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 13

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

Άρθρο 14

Υποβολή έκθεσης

1. Έως τις … [τέσσερις μήνες από την ημερομηνίας έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Η έκθεση περιλαμβάνει αξιολόγηση του αντικτύπου του παρόντος κανονισμού στην ελεύθερη κυκλοφορία, ***συμπεριλαμβανομένων των ταξιδιών και του τουρισμού, στα θεμελιώδη δικαιώματα και ιδίως στην απαγόρευση των διακρίσεων, και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς επίσης πληροφορίες σχετικά με τις πλέον σύγχρονες τεχνολογίες εμβολίων και διαγνωστικών ελέγχων, βάσει, μεταξύ άλλων, πληροφοριών που παρέχονται από το ECDC. Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση των χρήσεων από τα κράτη μέλη του πιστοποιητικού EU COVID-19 για σκοπούς, βάσει της εκάστοτε εθνικής νομοθεσίας, που δεν προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.***

3. Το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση αυτή διενεργεί αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Μπορεί να συνοδεύεται από νομοθετικές προτάσεις, ιδίως για την παράταση της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της επιδημιολογικής κατάστασης και με βάση τις αρχές της αναγκαιότητας, της αναλογικότητας και της αποτελεσματικότητας.

Άρθρο 15

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει ***και εφαρμόζεται από*** την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Ο κανονισμός παύει να εφαρμόζεται 12 μήνες από την … [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Σύνολα δεδομένων του πιστοποιητικού

1. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού είναι τα ακόλουθα:

α) Όνομα: επώνυμο (-α) και όνομα (-τα), με αυτή τη σειρά·

β) ημερομηνία γέννησης·

γ) στοχευόμενη νόσος ή στοχευόμενος νοσογόνος παράγοντας***, είτε πρόκειται για COVID-19 είτε για SARS-CoV-2 είτε για μία από τις παραλλαγές του***·

δ) εμβόλιο / προφυλακτική αγωγή·

ε) σκεύασμα εμβολίου·

στ) κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή παρασκευαστής του εμβολίου·

ζ) αριθμός σε σειρά εμβολιασμών/δόσεων·

η) ημερομηνία εμβολιασμού, με αναφορά της ημερομηνίας ***κάθε δόσης που ελήφθη και*** της τελευταίας ληφθείσας δόσης·

θ) κράτος μέλος εμβολιασμού·

ι) εκδότης του πιστοποιητικού·

ια) ***ημερομηνία λήξης ισχύος του πιστοποιητικού (δεν υπερβαίνει το [ένα έτος] από την ημερομηνία εμβολιασμού)***

2. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου είναι τα ακόλουθα:

α) Όνομα: επώνυμο (-α) και όνομα (-τα), με αυτή τη σειρά·

β) ημερομηνία γέννησης·

γ) στοχευόμενη νόσος ή στοχευόμενος νοσογόνος παράγοντας***, είτε πρόκειται για COVID-19 είτε για SARS-CoV-2 είτε για μία από τις παραλλαγές του***·

δ) είδος διαγνωστικού ελέγχου·

ε) ***τύπος δείγματος (π.χ. ρινολαρυγγικό· οροφαρυγγικό)***·

στ) ονομασία διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για δοκιμασία ΝΑΑΤ)·

ζ) κατασκευαστής του διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για δοκιμασία ΝΑΑΤ)·

η) ημερομηνία και ώρα συλλογής του δείγματος του διαγνωστικού ελέγχου·

θ) ημερομηνία και ώρα παραγωγής του αποτελέσματος του διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για ταχεία δοκιμασία αντιγόνων)·

ι) αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου·

ια) κέντρο ή εγκατάσταση διενέργειας του διαγνωστικού ελέγχου·

ιβ) κράτος μέλος διεξαγωγής του διαγνωστικού ελέγχου·

ιγ) εκδότης του πιστοποιητικού·

ιδ) ημερομηνία λήξης ισχύος του πιστοποιητικού (όχι περισσότερο από [72 ώρες] από τη λήψη του δείγματος για διαγνωστικό έλεγχο ΝΑΑΤ και [24 ώρες] από τη λήψη του δείγματος για ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων)·

3. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάρρωσης είναι τα ακόλουθα:

α) Όνομα: επώνυμο (-α) και όνομα (-τα), με αυτή τη σειρά·

β) ημερομηνία γέννησης·

γ) ***νόσος ή νοσογόνος παράγοντας, είτε πρόκειται για COVID-19 είτε για SARS-CoV-2 είτε για μία από τις παραλλαγές του***·

δ) νόσος ή νοσογόνος παράγοντας από την/τον οποία/-ο έχει αναρρώσει ο πολίτης·

ε) ημερομηνία πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου ***ΝΑΑΤ***·

Πέμπτη 29 Απριλίου 2021

στ) ***ημερομηνία του ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου ή του διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων***·

ζ) κράτος μέλος διεξαγωγής του διαγνωστικού ελέγχου·

η) εκδότης του πιστοποιητικού·

θ) ημερομηνία έναρξης ισχύος του πιστοποιητικού·

ι) ημερομηνία λήξης ισχύος του πιστοποιητικού (δεν υπερβαίνει τις [***90*** ημέρες] από την ημερομηνία του πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου).