Torstai 29. huhtikuuta 2021

P9_TA(2021)0145

Digitaalinen vihreä todistus – unionin kansalaiset

Euroopan parlamentin tarkistukset 29. huhtikuuta 2021 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamistaja hyväksymistä koskevasta kehyksestä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana (digitaalinen vihreä todistus) (COM(2021)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068(COD)) [1]

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

[Tark. 25, jollei toisin ilmoiteta]

(2021/C 506/40)

EUROOPAN PARLAMENTIN TARKISTUKSET (*)

komission ehdotukseen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/…

yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskevasta kehyksestä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana (*EU:n covid-19-todistus*)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Jokaisella unionin kansalaisella on oikeus vapaasti liikkua ja oleskella jäsenvaltioiden alueella, jollei perussopimuksissa määrätyistä tai niiden soveltamisesta annetuissa säännöksissä säädetyistä rajoituksista ja ehdoista muuta johdu. Kyseisen oikeuden käyttöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/38/EY ([1]).

(1 a) Liikkumisvapauden helpottaminen on yksi keskeisistä edellytyksistä sille, että talouden elpyminen voi alkaa.

(2) Maailman terveysjärjestön (WHO) pääjohtaja julisti 30 päivänä tammikuuta 2020, että koronavirustauti 2019:ää, jäljempänä ”covid-19”, aiheuttavan vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttavan koronavirus 2:n, jäljempänä ”SARS-CoV-2”, maailmanlaajuinen leviäminen on kansainvälinen kansanterveysuhka. WHO arvioi 11 päivänä maaliskuuta 2020, että covid-19 voidaan määritellä pandemiaksi.

([1]) Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti.

(*) Tarkistukset: uusi tai muutettu teksti merkitään lihavoidulla kursiivilla, poistot symbolilla ▌.

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

(3) Jäsenvaltiot ovat toteuttaneet viruksen leviämisen rajoittamiseksi erilaisia toimenpiteitä, joista osa on vaikuttanut unionin kansalaisten oikeuteen liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella. Näitä ovat muun muassa maahantulorajoitukset tai vaatimukset, joiden mukaan rajan ylittävien matkustajien on jäätävä karanteeniin tai eristäydyttävä taikka käytävä testissä SARS-CoV-2-tartunnan varalta. ***Tällaisilla rajoituksilla on haitallisia vaikutuksia kansalaisiin ja yrityksiin, erityisesti raja- ja kausityöntekijöihin.***

(4) Neuvosto antoi 13 päivänä lokakuuta 2020 neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475 koordinoidusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta ([2]). Suosituksessa vahvistetaan koordinoitu lähestymistapa seuraavilla keskeisillä aloilla: yhteisten perusteiden ja raja-arvojen soveltaminen, kun päätetään vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten käyttöönotosta, yhteisesti sovittuihin värikoodeihin perustuvan kartan laatiminen covid-19-tartuntariskistä ja koordinoitu lähestymistapa mahdollisiin toimenpiteisiin, joita voidaan tarvittaessa soveltaa alueiden välillä liikkuviin henkilöihin sen mukaan, millainen tartuntariski kyseisillä alueilla on. Suosituksessa korostetaan myös, että välttämättömistä syistä matkustavat henkilöt, jotka on lueteltu suosituksen 19 kohdassa, sekä rajatyöntekijät, joiden elämään tällaiset rajoitukset erityisesti vaikuttavat, erityisesti kriittisiä tehtäviä suorittavat tai kriittisen infrastruktuurin kannalta välttämättömät henkilöt, olisi erityistilanteensa vuoksi ▌vapautettava covid-19:ään liittyvistä matkustusrajoituksista.

(5) Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus, jäljempänä ”ECDC”, on julkaissut suosituksessa (EU) 2020/1475 vahvistettujen perusteiden ja kynnysarvojen perusteella kerran viikossa alueittain jaotellun jäsenvaltioiden kartan jäsenvaltioiden päätöksenteon tueksi ([3]).

(6) Kuten suosituksessa (EU) 2020/1475 korostetaan, covid-19:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otettujen toimenpiteiden, jotka rajoittavat henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa, olisi perustuttava tiettyihin rajattuihin yleistä etua koskeviin syihin eli kansanterveyden suojeluun. On välttämätöntä, että tällaisia rajoituksia sovellettaessa noudatetaan unionin oikeuden yleisiä periaatteita, erityisesti suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatteita. ***Toimenpiteiden soveltamisala ja kesto olisi*** näin ollen ***rajattava tiukasti samalla, kun pyritään palauttamaan toiminta täysin ennalleen Schengen-alueella, jolla ei ole sisärajavalvontaa, eivätkä ne*** saisi ylittää sitä, mikä on ehdottoman välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi. Lisäksi toimenpiteiden olisi oltava yhdenmukaisia niiden toimenpiteiden kanssa, joita unioni toteuttaa varmistaakseen tavaroiden ja välttämättömien palvelujen saumattoman vapaan liikkuvuuden sisämarkkinoilla, mukaan lukien lääkintätarvikkeiden ***ja lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön*** vapaa liikkuvuus vihreiden kaistojen täytäntöönpanosta terveyden suojelemiseksi ja tavaroiden ja välttämättömien palvelujen saatavuuden turvaamiseksi rajaturvallisuustoimenpiteitä varten annettujen suuntaviivojen mukaisesti annetussa komission tiedonannossa ([4]) tarkoitettujen niin kutsuttujen vihreiden kaistojen rajanylityspaikkojen kautta.

(7) ***Ihmisillä, jotka on rokotettu tai jotka ovat saaneet negatiivisen tuloksen alle [72 tuntia] aiemmin tehdyssä NAAT-testissä tai negatiivisen tuloksen alle [24 tuntia] aiemmin tehdyssä pika-antigeenitestissä, ja ihmisillä, joilla on testissä todettu olevan tiettyjä piikkiproteiinin vasta-aineita edellisten [kuuden kuukauden] aikana, on tämänhetkisen lääketieteellisen tiedon perusteella merkittävästi pienentynyt riski tartuttaa SARS-CoV-2-virus muihin ihmisiin.*** Sellaisten henkilöiden vapaata liikkuvuutta, jotka ***vahvan tieteellisen näytön perusteella*** eivät aiheuta ***merkittävää*** riskiä kansanterveydelle esimerkiksi siksi, että he ovat immuuneja SARS-CoV-2:lle eivätkä voi tartuttaa virusta, ei pitäisi rajoittaa, koska tällaiset rajoitukset eivät olisi ***tarpeen*** asetetun tavoitteen saavuttamiseksi.

(7 a) Jotta voitaisiin varmistaa todistusten yhdenmukainen käyttö, niiden voimassaolon kestosta olisi säädettävä tässä asetuksessa. Tässä vaiheessa on kuitenkin vielä epäselvää, estävätkö rokotteet covid-19-taudin tarttumisen. Niin ikään näyttö siitä, miten kauan tehokas suoja covid-19-tautia vastaan on olemassa aiemmasta tartunnasta parantumisen jälkeen, on riittämätöntä. Voimassaolon kestoa olisi sen vuoksi oltava mahdollista mukauttaa teknisen ja tieteellisen edistyksen perusteella.

(8) Monet jäsenvaltiot ovat käynnistäneet tai suunnittelevat aloitteita rokotustodistusten myöntämiseksi. Jotta näitä ***rokotustodistuksia*** voitaisiin käyttää tehokkaasti rajatylittävissä yhteyksissä, kun kansalaiset käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, todistusten on kuitenkin oltava täysin yhteentoimivia, ***yhteensopivia,*** suojattuja ja todennettavissa. On tarpeen luoda jäsenvaltioiden kesken yhteisesti sovittu lähestymistapa, joka koskee tällaisten todistusten sisältöä ja muotoa sekä niihin liittyviä periaatteita, teknisiä standardeja ***ja suojan tasoa***.

([2]) EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3.
([3]) Saatavilla osoitteessa https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement
([4]) EUVL C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

Torstai 29. huhtikuuta 2021

(9) Tällä alalla yksipuolisesti toteutetut toimenpiteet voivat aiheuttaa merkittäviä häiriöitä vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien käyttämiselle ***ja haitata sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, myös matkailualalla***, koska tällöin kansallisille viranomaisille ja henkilöliikennepalvelujen tarjoajille, kuten lentoyhtiöille tai juna-, linja-auto- tai lauttaliikennepalvelujen tarjoajille, esitetään monenlaisia erimuotoisia asiakirjoja, jotka koskevat paitsi henkilön rokotustilannetta myös testauksia ja mahdollista parantumista covid-19-taudista. **[tark. 8]**

(9 a) Euroopan parlamentti kehotti kestävää matkailua koskevan EU:n strategian laatimisesta 3 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan päätöslauselmassa soveltamaan matkailuun koko unionissa yhdenmukaistettua toiminta-tapaa, jonka yhteydessä pannaan täytäntöön turvallista matkustamista koskevat yhteiset kriteerit, mukaan lukien EU:n terveysturvallisuusmenettely testaus- ja karanteenivaatimuksineen, ja ottamaan käyttöön yhteisen rokotustodistuksen sitten, kun on olemassa riittävästi tieteellistä näyttöä siitä, että rokotetut henkilöt eivät levitä virusta, tai rokotusmenettelyjen vastavuoroisen tunnustamisen.

(10) ***Rajoittamatta sisärajoilla henkilöiden rajanylityksen yhteydessä toteutettavia yhteisiä toimenpiteitä, sellaisina kuin ne on vahvistettu Schengenin säännöstössä ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/399 ([5]), ja*** jotta voitaisiin helpottaa ▌ liikkuvuutta ja oleskelua jäsenvaltioiden alueella koskevan oikeuden käyttöä, covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten, niin kutsutun ***EU:n covid-19-todistuksen***, myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä varten olisi otettava käyttöön yhteinen kehys***, jonka olisi oltava velvoittava ja jota olisi sovellettava sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Kaikissa unionin liikenteen solmukohdissa, kuten lentoasemilla, satamissa sekä rautatie- ja linja-autoasemilla, joissa todistus todennetaan, olisi sovellettava vakioituja ja yhteisiä perusteita ja menettelyjä EU:n covid-19-todistuksen todentamiseksi komission laatimien ohjeiden perusteella.***

(10 a) Jäsenvaltioiden olisi tätä asetusta soveltaessaan hyväksyttävä kaiken tyyppiset tämän asetuksen mukaisesti myönnetyt todistukset. Yhteentoimivien todistusten olisi oltava samanarvoisia niiden voimassaolon keston ajan.

(11) Tämän asetuksen ***tarkoituksena on helpottaa suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatteiden soveltamista, kun on kyse mahdollisista covid-19-pandemian seurauksena asetetuista vapaan liikkuvuuden ja muiden perusoikeuksien rajoituksista, samalla kun tavoitellaan kansanterveyden korkeatasoista suojelua, eikä sen*** pitäisi tulkita helpottavan vapaaseen liikkuvuuteen kohdistuvien tai muiden perusoikeuksien rajoitusten käyttöönottoa pandemian johdosta eikä kannustavan siihen. ▌ Suosituksessa (EU) 2020/1475 tarkoitettuja covid-19-pandemian johdosta käyttöön otettuja poikkeuksia vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen olisi sovellettava edelleen. ***Tarvetta tällä asetuksella käyttöön otettujen todistusten todentamiseen ei pitäisi voida sellaisenaan käyttää perusteena rajavalvonnan väliaikaiselle palauttamiselle sisärajoille. Sisärajoilla tehtävien tarkastusten olisi pysyttävä viimeisenä keinona, jollei asetuksessa (EU) 2016/399 vahvistetuista erityissäännöistä muuta johdu.***

(12) Tällaisten yhteentoimivien todistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskeva yhteinen lähestymistapa perustuu luottamukseen. Väärät covid-19-todistukset voivat aiheuttaa merkittävän riskin kansanterveydelle. Yksittäisen jäsenvaltion viranomaiset tarvitsevat varmuuden siitä, että toisessa jäsenvaltiossa myönnettyyn todistukseen sisältyvät tiedot ovat luotettavia, että niitä ei ole väärennetty, että ne kuuluvat asiakirjan esittävälle henkilölle ja että kaikilla näiden tietojen todentajilla on käytettävissään vain välttämätön vähimmäismäärä tietoja.

(13) Väärien covid-19-todistusten aiheuttama riski on todellinen. Europol antoi 1 päivänä helmikuuta 2021 varhaisvaroitusilmoituksen negatiivisen covid-19-testituloksen vahvistavien väärien todistusten laittomasta myynnistä ([6]). Koska käytettävissä ja helposti saatavilla on teknisiä välineitä, kuten korkean resoluution tulostimia ja erilaisia grafiikkaohjelmistoja, huijarit pystyvät tuottamaan korkealaatuisia osittain väärennettyjä, väärennettyjä tai täysin vääriä todistuksia. On saatu ilmoituksia vilpillisten testaustodistusten laittomasta myynnistä, jossa on ollut mukana sekä järjestäytyneempiä väärennösrenkaita että tilaisuuteen tarttuneita yksittäisiä huijareita, jotka myyvät vääriä todistuksia verkossa ja verkon ulkopuolella.

(14) Yhteentoimivuuden ja yhtäläisen saatavuuden varmistamiseksi***, myös haavoittuvassa asemassa oleville, kuten vammaisille henkilöille, ja niille, joilla on rajallinen mahdollisuus käyttää digitaaliteknologiaa,*** jäsenvaltioiden olisi myönnettävä ***EU:n covid-19-todistuksen*** muodostavat todistukset ***haltijan valinnan mukaan*** digitaalisessa tai paperimuodossa. Näin todistuksen tulevalla haltijalla olisi mahdollisuus pyytää ja saada todistuksesta paperijäljennös ***ja/***tai tallentaa todistus mobiililaitteelle ja esittää se siitä. Todistuksissa olisi oltava yhteentoimiva, digitaalisesti

---

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

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

luettavissa oleva viivakoodi, joka sisältää ***ainoastaan*** todistuksiin liittyvät asiaankuuluvat tiedot. Jäsenvaltioiden olisi taattava todistusten aitous, pätevyys ja eheys sähköisin leimoin ▌. Todistuksessa olevat tiedot olisi esitettävä myös ihmisen luettavissa olevassa muodossa joko painettuna tai selväkielitekstinä. Todistusten ulkoasun olisi oltava helppo hahmottaa, ja sen olisi oltava yksinkertainen ja käyttäjäystävällinen. ***Tiedot olisi esitettävä ja todistuksen ulkoasun olisi oltava vammaisten henkilöiden kannalta saavutettavissa olevassa muodossa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2019/882 ([7]) säädettyjen tietojen, myös digitaalisten tietojen, saavutettavuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.*** Vapaan liikkuvuuden esteiden välttämiseksi todistukset olisi myönnettävä maksutta ja ***henkilöillä*** olisi oltava oikeus saada ne. Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä ***EU:n covid-19-todistuksen*** muodostavat todistukset ***ilman eri toimenpiteitä, paitsi parantumistodistuksen tapauksessa*** vain pyynnöstä, varmistettava, että ne on helppo ***ja nopea*** saada, ja tuettava tarvittaessa kaikkien ***henkilöiden*** tasapuolisia mahdollisuuksia saada todistukset. ***Rokotustodistusten käyttöön ottamiseksi tarvittavasta teknisestä, digitaalisesta ja kuljetuksen lisäinfrastruktuurista aiheutuviin menoihin olisi voitava saada tukea unionin rahastoista ja ohjelmista.*** **[tark. 17]**

(14 a) Rokotteita olisi pidettävä koko väestön saatavilla olevina globaaleina julkishyödykkeinä, joten jäsenvaltioiden olisi varmistettava niiden oikeudenmukainen ja maksuton saatavuus kaikille kansalaisille. Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava yleiset, esteettömät, oikea-aikaiset ja maksuttomat covid-19-testausmahdollisuudet, myös asettamalla ne saataville kaikissa liikenteen solmukohdissa. Todistusten myöntäminen 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti ei saisi johtaa erilaiseen kohteluun eikä syrjintään sen perusteella, onko henkilö rokotettu tai onko hänellä jokin 5, 6 tai 7 artiklassa tarkoitettu todistus.

(15) ***EU:n covid-19-todistuksen*** muodostavien todistusten turvallisuus, aitous, eheys ja pätevyys sekä se, että ne ovat unionin tietosuojalainsäädännön mukaisia, ovat keskeisessä asemassa siinä, että ne hyväksyttäisiin kaikissa jäsenvaltioissa. Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön luottamuskehys, jossa vahvistetaan todistusten luotettavaa ja suojattua myöntämistä ja todentamista koskevat säännöt ja infrastruktuuri. ***Infrastruktuuri olisi kehitettävä niin, että suositaan vahvasti unionin teknologian käyttöä ja että se toimii kaikilla elektronisilla laitteilla samalla, kun varmistetaan, että kyseinen infrastruktuuri suojataan kyberuhilta. Luottamuskehyksellä olisi varmistettava, että todistus voidaan todentaa ilman verkkoyhteyttä ja ilman, että todistuksen myöntäjälle ilmoitetaan todentamisesta, joten sillä olisi taattava, ettei millekään todistuksen myöntäjälle eikä muulle kolmannelle osapuolelle ilmoiteta, kun haltija esittää todistuksen.*** Luottamuskehyksen perustana olisi oltava terveystodistusten yhteentoimivuutta koskeva luonnos ([8]), jonka direktiivin 2011/24/EU ([9]) 14 artiklalla perustettu sähköisten terveyspalvelujen verkosto hyväksyi 12 päivänä maaliskuuta 2021. ***Luottamuskehyksen olisi siten perustuttava julkisen avaimen infrastruktuuriin, jossa luottamusketju ulottuu jäsenvaltioiden terveysviranomaisista todistukset myöntäviin yksittäisiin tahoihin. Luottamuskehyksellä olisi voitava havaita petokset ja erityisesti väärennökset. Jokaisesta rokotuksesta, testauksesta ja parantumisesta olisi myönnettävä erillinen itsenäinen todistus, eikä todistukseen saisi tallentaa historiatietoja haltijan aiemmista todistuksista.***

(16) Rokotus- tai testausjäsenvaltion tai jäsenvaltion, jossa taudista parantunut henkilö oleskelee, olisi tämän asetuksen nojalla myönnettävä ***mitkä tahansa EU:n covid-19-todistuksen*** muodostavat todistukset direktiivin 2004/38/EY 3 artiklassa tarkoitetuille ***henkilöille*** eli unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen***, mukaan lukien Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 355 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen merentakaisten maiden ja alueiden kansalaiset,*** näiden kansalaisuudesta riippumatta. Tarvittaessa todistukset olisi myönnettävä ***toiselle henkilölle*** rokotetun, testatun tai taudista parantuneen henkilön ***puolesta***, esimerkiksi lain mukaan vajaavaltaisten henkilöiden ***edunvalvojalle*** tai vanhemmille heidän lastensa ***puolesta***. Todistusten ei pitäisi edellyttää laillistamista tai ***mitään*** muita vastaavia muodollisuuksia.

(16 a) Rajatylittävään matkustamiseen liittyvistä rajoituksista aiheutuu häiriöitä erityisesti niille, jotka ylittävät rajat päivittäin tai usein työn tai opiskelun vuoksi tai vieraillakseen lähisukulaisten luona, saadakseen terveydenhoitopalveluja tai huolehtiakseen läheisistään. EU:n covid-19-todistuksella olisi helpotettava raja-alueiden asukkaiden, rajan yli matkustavien kausi- ja tilapäistyöntekijöiden sekä kuljetusalan työntekijöiden vapaata liikkuvuutta.

([7]) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/882, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tuotteiden ja palvelujen esteettömyysvaatimuksista (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 70).***

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

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

Torstai 29. huhtikuuta 2021

(16 b) Jäsenvaltioiden olisi tämän asetuksen johdanto-osan 14 a kappaleen ja neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475 6 ja 19 kohdan mukaisesti kiinnitettävä erityistä huomiota raja-alueiden, syrjäisimpien alueiden, erillisalueiden ja maantieteellisesti eristyneiden alueiden erityispiirteisiin ja tarpeeseen tehdä yhteistyötä paikallis- ja aluetasolla sekä henkilöihin, joita pidetään rajatyöntekijöinä ja raja-alueen asukkaina ja jotka asuvat toisessa jäsenvaltiossa, johon he yleensä palaavat päivittäin tai vähintään kerran viikossa. **[tark. 18]**

(17) ***EU:n covid-19-todistuksen*** muodostavia todistuksia voitaisiin myöntää myös Andorran, Monacon, San Marinon ja Vatikaanin / Pyhän istuimen kansalaisille tai asukkaille ▌.

(18) ▌Unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä tiettyjen kolmansien maiden tekemissä henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevissa sopimuksissa määrätään mahdollisuudesta rajoittaa vapaata liikkuvuutta kansanterveyteen liittyvistä syistä. Jos tällaiseen sopimukseen ei sisälly mekanismia, jolla Euroopan unionin säädökset sisällytetään siihen, tällaisten sopimusten edunsaajille myönnetyt todistukset olisi hyväksyttävä tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin. Tälle olisi asetettava ehdoksi komission hyväksymä täytäntöönpanosäädös, jossa vahvistetaan, että tällainen kolmas maa myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ja on antanut virallisen vahvistuksen siitä, että se hyväksyy jäsenvaltioiden myöntämät todistukset.

(19) Asetusta (EU) 2021/XXXX sovelletaan kolmansien maiden kansalaisiin, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan ja jotka asuvat tai oleskelevat laillisesti sellaisen valtion alueella, johon kyseistä asetusta sovelletaan, ja joilla on oikeus matkustaa muihin valtioihin unionin oikeuden mukaisesti.

(20) Tämän asetuksen soveltamiseksi käyttöön otettavalla kehyksellä olisi pyrittävä varmistamaan yhdenmukaisuus ▌sellaisten maailmanlaajuisten aloitteiden ***tai vastaavien, kolmansien maiden, joihin Euroopan unionilla on läheisiä kumppanuuksia, kanssa toteutettavien aloitteiden*** kanssa, ▌joissa WHO ***ja Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö ovat*** mukana. Tähän olisi mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä yhteentoimivuus maailmanlaajuisella tasolla käyttöön otettujen teknologisten järjestelmien ja tämän asetuksen soveltamiseksi käyttöön otettujen järjestelmien välillä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi unionissa, mukaan lukien julkisen avaimen infrastruktuuriin tai julkisten avainten kahdenväliseen vaihtoon osallistumisen välityksellä. Kolmansien maiden ***taikka Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 355 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tai sen liitteessä II lueteltujen merentakaisten maiden tai alueiden tai Färsaarten*** rokottamien ***tai testaamien*** unionin kansalaisten vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien helpottamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kolmansien maiden ***taikka merentakaisten maiden tai alueiden tai Färsaarten*** unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen myöntämien todistusten hyväksymisestä, jos komissio katsoo, että kyseiset todistukset on myönnetty tämän asetuksen nojalla vahvistettuja vaatimuksia vastaavien vaatimusten mukaisesti.

(21) Jotta voidaan helpottaa vapaata liikkuvuutta ja varmistaa, että covid-19-pandemian aikana tällä hetkellä voimassa olevat vapaan liikkuvuuden rajoitukset voidaan poistaa koordinoidusti uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön ***ja terveysturvakomitean, ECDC:n ja Euroopan lääkeviraston (EMA) saataville asettamien ohjeiden*** perusteella, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva rokotustodistus. Tämän rokotustodistuksen avulla olisi voitava vahvistaa, että sen haltija on saanut covid-19-rokotteen jossakin jäsenvaltiossa***, ja siten luopua matkustusrajoituksista***. Todistukseen olisi sisällyttävä ainoastaan tiedot, jotka ovat tarpeen sen haltijan yksilöimiseksi selkeästi, ja tieto covid-19-rokotteesta ja sen järjestysnumerosta sekä rokotuspäivä ja -paikka. Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä rokotustodistukset henkilöille, jotka saavat rokotteita, joille on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([10]) nojalla ▌.

(22) Myös henkilöillä, jotka on rokotettu ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, myös osana kliinistä lääketutkimusta, olisi oltava ***oikeus*** saada tämän asetuksen mukainen todistus covid-19-rokotuksesta. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin edelleen voitava vapaasti myöntää muussa muodossa olevia rokotusta koskevia todisteita muita, erityisesti lääketieteellisiä tarkoituksia varten.

(23) Jäsenvaltioiden olisi ***syrjimättömyysperiaatteen mukaisesti*** myönnettävä tällaisia rokotustodistuksia myös sellaisille unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen, jotka on rokotettu kolmannessa maassa ***covid-19-rokotteella, jolle on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla,*** ja jotka esittävät asiasta luotettavat todisteet. ***Jäsenvaltioiden olisi voitava myöntää rokotustodistuksia myös sellaisille unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen, jotka on rokotettu WHO:n hätätilannekäyttöön hyväksymällä rokotteella, jos he esittävät asiasta luotettavat todisteet.***

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

(24) Sähköisten terveyspalvelujen verkosto hyväksyi 27 päivänä tammikuuta 2021 rokotuksesta lääketieteellisiin tarkoituksiin annettavaa todistetta koskevat suuntaviivat, joita se päivitti 12 päivänä maaliskuuta 2021 ([11]). Näiden suuntaviivojen ja erityisesti suositeltavien koodijärjestelmien olisi oltava perustana tämän asetuksen soveltamiseksi hyväksyttäville teknisille eritelmille.

(25) Useat jäsenvaltiot ovat jo nyt vapauttaneet rokotetut henkilöt tietyistä vapaata liikkuvuutta unionissa koskevista rajoituksista. ***Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä todiste*** rokotuksesta perusteeksi luopua covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista, kuten karanteeni- tai eristäytymisvaatimuksesta tai SARS-CoV-2-viruksen varalta tehtävästä testistä, ***ja*** niiden olisi edellytettävä hyväksyvän samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat rokotustodistukset. Hyväksyntä olisi annettava samoin edellytyksin, mikä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että jos jäsenvaltio pitää yhtä annettua rokoteannosta riittävänä, sen olisi pidettävä sitä riittävänä myös sellaisten rokotustodistusten haltijoiden osalta, joilla on todistus saman rokotteen kerta-annoksen saamisesta. Tämä velvoite olisi kansanterveydellisistä syistä rajattava henkilöihin, jotka ovat saaneet covid-19-rokotteen, jolle on myönnetty myyntilupa ▌ asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ▌ , tai rokotteen, jonka WHO on hyväksynyt hätätilannekäyttöön.

(26) On tarpeen estää ***kaikenlainen (suora tai välillinen)*** sellaisten henkilöiden syrjintä, joita ei ole rokotettu esimerkiksi lääketieteellisistä syistä tai siksi, että he eivät kuulu kohderyhmään, jolle rokotetta tällä hetkellä ***annetaan***, taikka siksi, että heillä ei ole vielä ollut mahdollisuutta saada rokotusta tai he eivät ole halunneet sitä***, tai jos rokotetta ei ole vielä saatavilla tietyille ikäryhmille, kuten lapsille***. Sen vuoksi saatu rokotustodistus tai sellainen rokotustodistus, josta käy ilmi tietty rokotevalmiste, ei saisi olla ennakkoedellytyksenä vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien käyttämiselle ▌ eikä se voi olla ennakkoedellytyksenä ***vapaalle liikkuvuudelle unionissa eikä*** rajatylittävien henkilöliikennepalvelujen, kuten lentoyhtiöiden, junien, linja-autojen, lauttojen ***tai muiden liikennevälineiden***, käyttämiselle.

(26 a) Covid-19-rokotteita olisi tuotettava suuressa mittakaavassa, niiden olisi oltava kohtuuhintaisia, ne olisi jaettava maailmanlaajuisesti siten, että niitä on saatavilla siellä, missä niitä tarvitaan, ja ne olisi otettava laajasti käyttöön paikallisyhteisöissä. **[tark. 21/rev]**

(26 b) Covid-19-pandemian torjunta on ennakkoedellytys sosiaaliselle ja taloudelliselle elpymiselle ja elpymistoimien tuloksellisuudelle. Covid-19-rokotteiden kehittäminen on olennaisen tärkeää. Vakavat tuotanto- ja toimitusaikataulujen noudattamatta jättämiseen liittyvät ongelmat ovat hyvin huolestuttavia. **[tark. 22/rev]**

(27) Monet jäsenvaltiot ovat edellyttäneet alueelleen matkustavilta henkilöiltä testiä SARS-CoV-2-tartunnan varalta ennen saapumista tai sen jälkeen. Jäsenvaltiot käyttivät covid-19-pandemian alkuvaiheessa yleisesti käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktiotestiä (RT-PCR), joka on nukleiinihappotesti (NAAT) covid-19:n diagnosointiin ja jota WHO ja ECDC pitävät ”kultaisena standardina” eli luotettavimpana menetelmänä tapausten ja kontaktien testaamiseksi ([12]). Pandemian edetessä Euroopan markkinoille on tullut saataville nopeampia ja halvempia uuden sukupolven testejä, niin kutsuttuja pika-antigeenitestejä, joiden avulla havaitaan virusproteiineja (antigeenejä) ja joita voidaan käyttää käynnissä olevan infektion havaitsemiseen. Komissio antoi 18 päivänä marraskuuta 2020 suosituksen (EU) 2020/1743 pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa ([13]).

(28) Neuvosto hyväksyi 22 päivänä tammikuuta 2021 neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa ([14]) ja kehotti siinä laatimaan covid-19-taudin pika-antigeenitestien yhteisen luettelon. Tältä pohjalta terveysturvakomitea sopi 18 päivänä helmikuuta 2021 yhteisestä covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelosta, niistä pika-antigeenitesteistä, joiden tulokset jäsenvaltiot tunnustavat vastavuoroisesti, ja covid-19-testituloksesta annettavaan todistukseen sisällytettävistä yhteisistä vakioiduista perustiedoista ([15]).

([11]) Saatavilla osoitteessa 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]) EUVL L 392, 23.11.2020, s. 63.
([14]) EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1.
([15]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Torstai 29. huhtikuuta 2021

(29) Näistä yhteisistä ponnisteluista huolimatta oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen käyttävillä ***henkilöillä*** on edelleen ongelmia, kun he yrittävät käyttää yhdessä jäsenvaltiossa saatua testitulosta toisessa. Nämä ongelmat liittyvät usein kieleen, jolla testitulos on annettu, ▌ siihen, että esitetyn asiakirjan aitouteen ei luoteta***, ja testien kustannuksiin***.

(30) Jotta toisessa jäsenvaltiossa tehtyjen testien tulokset hyväksyttäisiin paremmin, kun tällaisia tuloksia esitetään vapaan liikkuvuuden harjoittamista varten, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva testaustodistus, joka sisältää tiedot, jotka ovat ***ehdottomasti*** tarpeen sen haltijan yksilöimiseksi selkeästi, sekä SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdyn testin tyypin, päivämäärän ja tuloksen. Testituloksen luotettavuuden varmistamiseksi tämän asetuksen perusteella myönnettävä testaustodistus olisi voitava myöntää ainoastaan NAAT-testien ja neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 perusteella laaditussa luettelossa mainittujen pika-antigeenitestien tuloksista. Covid-19-testituloksesta annettavaan todistukseen sisällytettävien yhteisten vakioitujen perustietojen, joista terveysturvakomitea sopi neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 perusteella, ja erityisesti suositeltavien koodistandardien olisi oltava tämän asetuksen soveltamiseksi hyväksyttävien teknisten eritelmien perustana.

(31) Jäsenvaltioiden, jotka edellyttävät todisteita SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdystä testistä covid-19:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön ***otetuista*** vapaan liikkuvuuden ***rajoituksista luopumiseksi***, olisi hyväksyttävä muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät testaustodistukset.

(31 a) SARS-CoV-2-viruksen vasta-aineita muodostuu sekä luonnollisen tartunnan jälkeen – mihin voi liittyä kliinisesti havaittava tauti – että rokotuksen jälkeen. Vahvistettua tietoa näiden vasta-aineiden säilymisestä rokotuksen jälkeen ei vielä ole, mutta on saatu runsaasti näyttöä siitä, että luonnollisen tartunnan tuottamia vasta-aineita voidaan havaita usean kuukauden ajan tartunnan jälkeen. Vasta-ainetestauksessa voidaan siten löytää henkilöt, jotka ovat aiemmin saaneet tartunnan ja joille on mahdollisesti kehittynyt immuunivaste ja joiden kohdalla todennäköisyys siitä, että he saavat tartunnan uudelleen tai tartuttavat muita, on siten hyvin pieni.

(32) Olemassa olevan näytön mukaan henkilöt, jotka ovat parantuneet covid-19-taudista, voivat edelleen saada positiivisen tuloksen SARS-CoV-2-viruksen varalta tehtävässä testissä tietyn ajan oireiden alkamisen jälkeen ([16]). Jos tällaisten henkilöiden edellytetään käyvän testissä, kun he haluavat harjoittaa vapaata liikkuvuutta, heitä voidaan siten käytännössä estää matkustamasta, vaikka he eivät enää voi tartuttaa tautia. ***Jotta voidaan helpottaa*** vapaata liikkuvuutta ja ***varmistaa***, että covid-19-pandemian aikana tällä hetkellä voimassa olevat vapaan liikkuvuuden rajoitukset voidaan poistaa koordinoidusti uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva parantumistodistus, joka sisältää tiedot, jotka tarvitaan asianomaisen henkilön tunnistamiseksi, ja aiemmassa SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdyssä testissä saadun positiivisen testituloksen päivämäärän. ▌ ECDC:n mukaan viimeaikainen näyttö osoittaa, että vaikka tartunnan saanut erittää elinkelpoista SARS-CoV-2-virusta 10–20 päivää oireiden alkamisesta, vakuuttavat epidemiologiset tutkimukset eivät ole osoittaneet taudin leviävän edelleen kymmenen päivän jälkeen. ***Varautumisperiaatetta olisi kuitenkin sovellettava edelleen.*** Komissiolle olisi annettava valtuudet muuttaa ***voimassaoloaikaa, niin sen alkamista kuin päättymistäkin,*** terveysturvakomitean tai ECDC:n ohjeiden perusteella. ECDC tutkii tarkasti parantumisen jälkeisen immuniteetin kestoa koskevaa näyttöpohjaa. ***Lisäksi henkilöillä olisi oltava mahdollisuus tehdä hyvin spesifinen piikkiproteiinin antigeenin tunnistava testi, jos he ovat oireettomia.***

(33) Useat jäsenvaltiot ovat jo nyt vapauttaneet parantuneet henkilöt tietyistä vapaata liikkuvuutta unionissa koskevista rajoituksista. ***Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä*** todiste parantumisesta perusteeksi luopua SARS-CoV-2-viruksen leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista, kuten karanteeni- tai eristäytymisvaatimuksesta tai SARS-CoV-2-viruksen varalta tehtävästä testistä, ***ja*** niiden olisi edellytettävä hyväksyvän samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat parantumistodistukset. Sähköisten terveyspalvelujen verkosto laatii yhteistyössä terveysturvakomitean kanssa myös suuntaviivoja, jotka koskevat parantumistodistuksia ja niihin liittyviä tietojoukkoja.

(34) Jotta yhteinen kanta voitaisiin saavuttaa nopeasti, komission olisi voitava pyytää Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU ([17]) 17 artiklalla perustettua terveysturvakomiteaa antamaan ohjeita saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä, joka koskee tämän asetuksen mukaisesti laadituissa todistuksissa dokumentoitujen lääketieteellisten tapahtumien vaikutuksia, mukaan lukien covid-19-rokotteiden antaman immuniteetin tehokkuus

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

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

ja kesto, se, ehkäisevätkö rokotteet oireettomia tartuntoja ja viruksen leviämistä, viruksen aiheuttamasta tartunnasta parantuneiden henkilöiden tilanne sekä rokotetuille tai jo ***tartunnan saaneille*** henkilöille SARS-CoV-2-viruksen uusista muunnoksista aiheutuvat vaikutukset. ***Tällaiset tiedot voisivat myös olla perustana neuvoston suosituksille, jotta voidaan soveltaa koordinoitua lähestymistapaa todistusten haltijoiden vapaan liikkuvuuden rajoitusten poistamiseksi.***

(35) Jotta voidaan varmistaa tällä asetuksella käyttöön otetun todistusten luottamuskehyksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 ([18]) mukaisesti.

(36) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät yhteentoimivien todistusten käyttöön ottamiseksi tarvittaviin teknisiin eritelmiin, tai kun saataville tulee uutta tieteellistä näyttöä.

(37) Tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 ([19]). Tällä asetuksella vahvistetaan laillinen peruste asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetulle henkilötietojen käsittelylle, joka on tarpeen tässä asetuksessa säädettyjen yhteentoimivien todistusten myöntämiseksi ja todentamiseksi. Sillä ei ▌ säännellä sellaisten henkilötietojen käsittelyä, jotka liittyvät rokotus- tai testaustapahtuman tai parantumisen dokumentointiin muita tarkoituksia varten, kuten lääketurvatoimintaan tai henkilökohtaisten potilaskertomusten ylläpitoon. Muihin tarkoituksiin tapahtuvan käsittelyn oikeusperustasta on säädettävä kansallisessa lainsäädännössä, jonka on oltava unionin tietosuojalainsäädännön mukainen.

(38) Henkilötietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti todistusten olisi sisällettävä ainoastaan ne henkilötiedot, jotka ovat ***ehdottomasti*** tarpeen vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa covid-19-pandemian aikana. Todistuksiin sisällytettävät henkilötietoryhmät ja tietokentät olisi vahvistettava tässä asetuksessa.

(39) Tämän asetuksen soveltamiseksi henkilötietoja ***ei tarvitse*** siirtää tai vaihtaa yli rajojen ▌. ***Julkisen avaimen infrastruktuuria koskevan toimintatavan mukaisesti yli rajojen tarvitsee siirtää tai käyttää ainoastaan todistusten myöntäjien julkisia avaimia, mikä varmistetaan komission perustaman ja ylläpitämän yhteentoimivuusportaalin avulla.*** Erityisesti ***todistuksen olemassaolon yhdessä myöntäjän julkisen avaimen kanssa*** olisi mahdollistettava todistuksen aitouden ***ja eheyden*** todentaminen ***sekä petosten havaitseminen. Oletusarvoisen tietosuojan periaatteen mukaisesti olisi käytettävä todennustekniikoita, jotka eivät edellytä henkilötietojen siirtoa.***

(40) Tällä asetuksella ***kielletään*** määräjäsenvaltiota tai ▌ rajatylittävien henkilöliikennepalvelujen tarjoajia ***säilyttämästä*** todistuksesta saatuja henkilötietoja ▌. ***Tällä asetuksella ei luoda oikeusperustaa minkäänlaisen tietovaraston tai tietokannan perustamiselle jäsenvaltion tai unionin tasolla taikka luottamuskehyksen digitaalisen infrastruktuurin kautta.***

▌

(41 a) Matkustamisen ennustettavuuden ja oikeusvarmuuden takaamiseksi on olennaisen tärkeää, että yleisölle annetaan selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa kunkin EU:n covid-19-todistuksen muodostavan todistuksen tyypin myöntämisestä, käytöstä ja hyväksymisestä. Komission olisi tuettava tähän liittyviä jäsenvaltioiden toimia esimerkiksi asettamalla jäsenvaltioiden antamat tiedot saataville Re-open EU -verkkoalustalla.

(42) Suosituksen (EU) 2020/1475 mukaisesti SARS-CoV-2-viruksen leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset olisi purettava heti, kun epidemiologinen tilanne sen sallii. Tämä koskee myös velvoitteita esittää muita kuin unionin lainsäädännössä ja erityisesti direktiivissä 2004/38/EY edellytettyjä asiakirjoja, kuten tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia todistuksia. ▌

([18]) EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

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

Torstai 29. huhtikuuta 2021

(43) ***Tätä asetusta olisi sovellettava 12 kuukauden ajan sen voimaantulopäivästä.*** Komission olisi ***neljän kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä ja viimeistään kolme kuukautta ennen sen soveltamisen päättymistä esitettävä Euroopan parlamentille ja neuvostolle*** kertomus ***tämän asetuksen soveltamisesta, mukaan lukien sen vaikutus vapaaseen liikkuvuuteen, perusoikeuksiin ja henkilötietojen suojaan, sekä arviointi ajantasaisimmista rokote- ja testaustekniikoista ja EU:n covid-19-todistuksen käytöstä jäsenvaltioissa muihin kuin tässä asetuksessa säädettyihin, kansalliseen lainsäädäntöön perustuviin tarkoituksiin***.

(44) Jotta voidaan ottaa huomioon epidemiologinen tilanne ja edistyminen covid-19-pandemian hillitsemisessä ja varmistaa yhteentoimivuus kansainvälisten standardien kanssa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tiettyjen tämän asetuksen artiklojen soveltamista ▌. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([20]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(45) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli helpottaa vapaata liikkuvuutta unionissa covid-19-pandemian aikana ottamalla käyttöön yhteentoimivat todistukset haltijan rokotus-, testaus- ja parantumistilanteesta, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

(46) Tässä asetuksessa kunnioitetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä ”perusoikeuskirja”, tunnustettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita, mukaan lukien oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen, oikeus henkilötietojen suojaan, oikeus yhdenvertaisuuteen lain edessä ja syrjintäkieltoon, oikeus vapaaseen liikkuvuuteen ja oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin. Jäsenvaltioiden olisi noudatettava perusoikeuskirjaa pannessaan tätä asetusta täytäntöön.

(46 a) Siltä osin kuin jäsenvaltiot päättävät edellyttää kansallisia digitaalisia todistuksia muihin kuin vapaan liikkuvuuden tarkoituksiin kansallisella tasolla, niiden olisi oltava yhteentoimivia EU:n covid-19-todistuksen kanssa ja niissä olisi noudatettava siihen liittyviä tässä asetuksessa määriteltyjä suojatoimia, jotta voidaan erityisesti varmistaa syrjimättömyys eri kansalaisuuksien välillä, syrjimättömyys eri todistusten välillä ja tietosuojan korkea taso ja välttää hajanaisuutta.

(46 b) Jäsenvaltiot eivät saisi ottaa käyttöön sellaisiin henkilöihin kohdistuvia julkisten palvelujen saatavuuden rajoituksia, joilla ei ole tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia todistuksia.

(46 c) Luettelo kaikista tahoista, joiden on tarkoitus toimia henkilötietojen osalta rekisterinpitäjinä taikka käsittelijöinä tai vastaanottajina kyseisessä jäsenvaltiossa, on julkistettava yhden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, jotta EU:n covid-19-todistusta käyttävät unionin kansalaiset voivat tietää sen tahon nimen, jonka puoleen he voivat kääntyä käyttääkseen asetuksen (EU) 2016/679 mukaisia tietosuojaoikeuksiaan, mukaan lukien erityisesti oikeus saada läpinäkyvää tietoa siitä, millä tavoin rekisteröidyn oikeuksia voidaan käyttää henkilötietojen käsittelyn osalta.

(47) Euroopan tietosuojavaltuutettua ***(EDPS) ja Euroopan tietosuojaneuvostoa (EDPB)*** on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 ([21]) 42 artiklan ***2*** kohdan mukaisesti,

([20]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

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

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan kehys covid-19-rokotusta ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten, jäljempänä "***EU:n covid-19-todistus***", myöntämiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle, jotta voidaan helpottaa todistusten haltijoiden mahdollisuuksia käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana.

Siinä säädetään laillisesta perusteesta sellaisten henkilötietojen käsittelylle, jotka ovat tarpeen tällaisten todistusten myöntämiseksi, ja sellaisten tietojen käsittelylle, jotka ovat tarpeen tällaisten todistusten aitouden ja voimassaolon vahvistamiseksi ja todentamiseksi, ***asetusta (EU) 2016/679 kaikilta osin noudattaen***.

Sitä ei voida tulkita siten, että siinä asetettaisiin henkilöille suora tai välillinen oikeus tai velvoite ottaa rokote. **[tark. 9]**

Tällä asetuksella ei oteta käyttöön tai vahvisteta mitään lisämuodollisuutta tai -vaatimusta, joka koskisi mahdollisuutta käyttää oikeutta vapaaseen liikkuvuuteen tai oikeutta tulla jäsenvaltioiden alueelle direktiivin 2004/38/EY ja asetuksen (EU) 2016/399 nojalla.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) "haltijalla" ***henkilöä***, jolle ▌ on tämän asetuksen mukaisesti myönnetty yhteentoimiva todistus, joka sisältää tietoja henkilön rokotus-, testaus- ja/tai parantumistilanteesta;

2) "***EU:n covid-19-todistuksella***" covid-19-pandemian yhteydessä myönnettyjä yhteentoimivia todistuksia, jotka sisältävät tietoja haltijan rokotus-, testaus- ja/tai parantumistilanteesta;

3) "covid-19-rokotteella" immunologista lääkettä, joka on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon ***vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttavaa koronavirus 2:ta (SARS-CoV-2) eli*** covid-19-taudin ***aiheuttavaa virusta vastaan***;

4) "NAAT-testillä" molekulaarista nukleiinihappotestiä (NAAT), kuten käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktio (RT-PCR), silmukkavälitteinen isoterminen monistus (LAMP) ja transkriptiovälitteinen monistus (TMA), joita käytetään SARS-CoV-2-viruksen ribonukleiinihapon (RNA) havaitsemiseen;

5) "pika-antigeenitestillä" testimenetelmää, joka perustuu virusproteiinien (antigeenien) osoittamiseen käyttäen lateral flow -immunomääritystä, jonka tulos saadaan alle 30 minuutissa ***ja jonka tekee koulutettu terveydenhuollon ammattilainen tai muu koulutettu toimija***;

5 a) "serologisella tai vasta-ainetestillä" verinäytteistä (seerumista, plasmasta tai kokoverestä) tehtävää laboratoriopohjaista testiä, jonka tavoitteena on havaita, onko henkilölle kehittynyt SARS-CoV-2-viruksen vasta-aineita, jolloin siitä käy ilmi, että haltija on altistunut SARS-CoV-2-virukselle ja hänelle on kehittynyt vasta-aineita, riippumatta siitä, onko hänellä ollut oireita vai ei;

6) "yhteentoimivuudella" jäsenvaltion todentamisjärjestelmien valmiutta käyttää toisen jäsenvaltion kirjaamia tietoja;

7) "viivakoodilla" menetelmää, jolla tietoja tallennetaan ja esitetään visuaalisessa ja koneellisesti luettavassa muodossa;

8) "sähköisellä leimalla" ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014*** [22] ***määriteltyä "kehittynyttä sähköistä leimaa"***, joka on liitetty ***ja*** joka loogisesti liittyy muuhun sähköisessä muodossa olevaan tietoon viimeksi mainitun tiedon alkuperän ja eheyden varmistamiseksi;

▌

10) "luottamuskehyksellä" sääntöjä, toimintaperiaatteita, eritelmiä, protokollia, tietomuotoja ja digitaalista infrastruktuuria, joilla mahdollistetaan todistusten luotettava ja suojattu myöntäminen ja todentaminen ja säännellään sitä, jotta voidaan taata todistusten luotettavuus varmistamalla niiden aitous, voimassaolo ja eheys ▌ käyttämällä ▌ sähköisiä leimoja ▌ .

---

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

Torstai 29. huhtikuuta 2021

3 artikla

EU:n covid-19-todistus

1. ***Rajoittamatta asetuksen (EU) 2016/399 22 artiklan soveltamista*** yhteentoimiva ***EU:n covid-19-todistus*** mahdollistaa seuraavien todistusten myöntämisen sekä niiden rajatylittävän todentamisen ja hyväksymisen:

a) todistus siitä, että haltija on saanut covid-19-rokotteen todistuksen myöntäneessä jäsenvaltiossa, jäljempänä ”rokotustodistus”;

b) todistus, josta käy ilmi NAAT-testin tai neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 ([23]) perusteella laaditussa covid-19-taudin pika-antigeenitestien yhteisessä päivitetyssä luettelossa mainitun pika-antigeenitestin tulos***, tyyppi*** ja päivämäärä, jäljempänä ”testaustodistus”;

c) todistus siitä, että haltija on parantunut SARS-CoV-2-tartunnasta NAAT-testin ▌ antaman positiivisen tuloksen jälkeen ***tai että hänellä on serologisella tai vasta-ainetestillä vahvistettu olevan immuunivaste SARS-CoV-2-virukselle, mukaan lukien NAAT-testin antaman ensimmäisen positiivisen tuloksen päivämäärä tai SARS-CoV-2-viruksen vasta-aineiden varalta tehdyn serologisen testin päivämäärä***, jäljempänä ”parantumistodistus”.

Komissio julkaisee neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 perusteella laaditun covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelon, mukaan lukien mahdolliset päivitykset.

2. Jäsenvaltioiden on myönnettävä 1 kohdassa tarkoitetut todistukset digitaalisessa ***ja*** paperimuodossa ▌. ***Tulevilla haltijoilla on oltava oikeus saada todistukset valitsemassaan muodossa.*** Jäsenvaltioiden myöntämien todistusten on ***oltava käyttäjäystävällisiä ja*** sisällettävä yhteentoimiva viivakoodi, jonka avulla voidaan todentaa todistuksen aitous, voimassaolo ja eheys. Viivakoodin on oltava 8 artiklan mukaisesti vahvistettujen teknisten eritelmien mukainen. Todistusten sisältämät tiedot on esitettävä myös ihmisen luettavissa olevassa muodossa***, niiden on oltava vammaisten henkilöiden kannalta saavutettavissa,*** ja ***ne on esitettävä*** vähintään todistuksen myöntävän jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä sekä englanniksi. **[tark. 15]**

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut todistukset on myönnettävä maksutta. Haltijalla on oltava oikeus pyytää uuden todistuksen myöntämistä, jos todistukseen sisältyvät henkilötiedot eivät ole tai eivät enää ole täsmällisiä tai ajantasaisia***, myös haltijan rokotus-, testaus- tai parantumistilanteen osalta,*** tai ***jos*** todistus ei ole enää haltijan saatavilla.

3 a. Todistuksessa on oltava seuraava teksti: ”Tämä todistus ei ole matkustusasiakirja. Tieteellinen näyttö covid-19-rokotuksesta ja -testauksesta sekä taudista parantumisesta kehittyy koko ajan, myös siksi, että tulee uusia huolta aiheuttavia virusmuunnoksia. Tutustuthan ennen matkustamista määräpaikassa sovellettaviin kansanterveystoimenpiteisiin ja niihin liittyviin rajoituksiin.”

Jäsenvaltion on annettava haltijalle selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa rokotustodistuksen, testaustodistuksen ja/tai parantumistodistuksen käytöstä tämän asetuksen soveltamiseksi.

3 b. Saatu EU:n covid-19-todistus ei ole ennakkoedellytyksenä vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien käyttämiselle.

3 c. Todistusten myöntäminen 1 kohdan mukaisesti ei saa johtaa erilaiseen kohteluun eikä syrjintään sen perusteella, onko henkilö rokotettu tai onko hänellä jokin 5, 6 tai 7 tarkoitettu todistus. Jäsenvaltioiden on varmistettava yleiset, esteettömät, oikea-aikaiset ja maksuttomat testausmahdollisuudet, jotta voidaan taata oikeus vapaaseen liikkuvuuteen unionin alueella ilman taloudellisiin mahdollisuuksiin perustuvaa syrjintää.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntäminen ei vaikuta ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamista myönnettyjen tai muihin, erityisesti lääketieteellisiin tarkoituksiin myönnettyjen muiden rokotusta, testausta tai parantumista koskevien todisteiden voimassaoloon.

4 a. Unionin liikenteen solmukohdissa, kuten lentoasemilla, satamissa sekä rautatie- ja linja-autoasemilla, joissa 1 kohdassa tarkoitetut todistukset todennetaan, on sovellettava vakioituja ja yhteisiä perusteita ja menettelyjä niiden todentamiseksi komission laatimien ohjeiden perusteella.

([23]) Neuvoston suositus yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa (2021/C 24/01) (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

5. Jos komissio on antanut toisen alakohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksen, todistukset, jotka on tämän asetuksen mukaisesti myöntänyt sellainen kolmas maa, jonka kanssa Euroopan unioni ja sen jäsenvaltiot ovat tehneet henkilöiden vapaata liikkuvuutta koskevan sopimuksen, jonka nojalla sopimuspuolet voivat rajoittaa tällaista vapaata liikkuvuutta kansanterveyteen liittyvistä syistä syrjimättömällä tavalla ja johon ei sisälly mekanismia, jolla Euroopan unionin säädökset sisällytetään siihen, on hyväksyttävä 5 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen edellytysten mukaisesti.

Komissio arvioi, myöntääkö tällainen kolmas maa todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ja onko se antanut virallisen vahvistuksen siitä, että se hyväksyy jäsenvaltioiden myöntämät todistukset. Tässä tapauksessa se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. Komissio ▌ pyytää päätöksen N:o 1082/2013/EU 17 artiklalla perustettua terveysturvakomiteaa***, ECDC:tä ja EMA:ta*** antamaan ohjeita saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä, joka koskee 1 kohdassa tarkoitetuissa todistuksissa dokumentoitujen lääketieteellisten tapahtumien vaikutuksia.

6 a. Jäsenvaltioiden on asetettava saatavilla riittävästi resursseja tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi, mukaan lukien EU:n covid-19-todistuksen myöntämistä ja käyttöä koskevien petosten ja laittomien käytäntöjen ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä niihin liittyvät syytetoimet.

4 artikla

EU:n covid-19-todistuksen *luottamuskehys*

1. Komissio ja jäsenvaltiot ottavat käyttöön luottamuskehyksen digitaalisen infrastuktuurin, joka mahdollistaa 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten suojatun myöntämisen ja todentamisen, ja ylläpitävät sitä.

2. Luottamuskehyksellä on mahdollisuuksien mukaan varmistettava yhteentoimivuus kansainvälisellä tasolla käyttöön otettujen teknologisten järjestelmien kanssa.

3. Jos komissio on antanut toisen alakohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksen, todistuksia, jotka kolmannet maat ovat myöntäneet unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen ***sekä Andorran, Monacon, San Marinon ja Vatikaanin / Pyhän istuimen kansalaisille tai asukkaille*** sellaisten kansainvälisen standardin ja teknologisen järjestelmän mukaisesti, jotka ovat yhteentoimivia tämän asetuksen perusteella käyttöön otetun luottamuskehyksen kanssa ja jotka mahdollistavat todistuksen aitouden, voimassaolon ja eheyden todentamisen, ja jotka sisältävät liitteessä esitetyt tiedot, on kohdeltava samalla tavalla kuin jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämiä todistuksia, jotta voidaan helpottaa haltijoiden mahdollisuutta käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen Euroopan unionissa. Tätä alakohtaa sovellettaessa kolmansien maiden myöntämät rokotustodistukset hyväksytään jäsenvaltioissa 5 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen edellytysten mukaisesti.

Komissio arvioi, täyttävätkö kolmannen maan myöntämät todistukset tässä kohdassa säädetyt edellytykset. Siinä tapauksessa se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. ***Komissio pitää myös julkisesti saatavilla olevaa rekisteriä niistä kolmansista maista, jotka täyttävät tässä asetuksessa tarkoitetut todistusten myöntämisen edellytykset.***

5 artikla

Rokotustodistus

1. Kunkin jäsenvaltion on ***ilman eri toimenpiteitä*** myönnettävä 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut rokotustodistukset henkilöille, joille on annettu covid-19-rokote ▌.

2. Rokotustodistuksessa on oltava seuraavat henkilötietoryhmät:

a) haltijan tunnistetiedot;

b) tiedot annetusta rokotevalmisteesta ***sekä tiedot annosten lukumäärästä ja päivämääristä***;

c) todistusta koskevat metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä ▌.

Henkilötiedot on sisällytettävä rokotustodistukseen liitteessä olevassa 1 kohdassa vahvistettujen tietokenttien mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä olevaa 1 kohtaa ***muuttamalla tai poistamalla tietokenttiä tai*** lisäämällä ▌ tämän kohdan ***b ja c alakohdassa*** mainittujen henkilötietoryhmien ***piiriin kuuluvia*** tietokenttiä.

Torstai 29. huhtikuuta 2021

3. Rokotustodistus on myönnettävä 3 artiklan 2 kohdassa säädetyssä suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa, ja siitä on käytävä selvästi ilmi, onko ***kyseisen rokotteen*** rokotussarja suoritettu loppuun.

4. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 12 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön tai yhteentoimivuuden varmistamiseen kansainvälisten standardien ja teknologisten järjestelmien kanssa.

5. ***Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä todiste*** rokotuksesta perusteeksi luopua covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista, ***ja*** niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat rokotustodistukset, jotka koskevat covid-19-rokotetta, jolle on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla.

Jäsenvaltiot voivat myös hyväksyä samaa tarkoitusta varten muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat rokotustodistukset, jotka koskevat covid-19-rokotetta, ▌ jonka WHO on hyväksynyt hätätilannekäyttöön.

6. Jos unionin kansalainen tai unionin kansalaisen perheenjäsen ***taikka Andorran, Monacon, San Marinon ja Vatikaanin / Pyhän istuimen kansalainen tai asukas*** on rokotettu kolmannessa maassa jollakin tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetuista covid-19-rokotteista ja jos jäsenvaltion viranomaisille on toimitettu kaikki tarvittavat tiedot, mukaan lukien luotettava todiste rokottamisesta, näiden on annettava asianomaiselle henkilölle 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu rokotustodistus.

6 artikla

Testaustodistus

1. Kunkin jäsenvaltion on ***ilman eri toimenpiteitä*** myönnettävä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut testaustodistukset henkilöille, jotka on testattu covid-19-tartunnan varalta ▌ .

2. Testaustodistuksessa on oltava seuraavat henkilötietoryhmät:

a) haltijan tunnistetiedot;

b) tiedot tehdystä testistä;

c) todistusta koskevat metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä ▌ .

Henkilötiedot on sisällytettävä testaustodistukseen liitteessä olevassa 2 kohdassa vahvistettujen tietokenttien mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä olevaa 2 kohtaa ***muuttamalla tai poistamalla tietokenttiä tai lisäämällä tämän kohdan b ja c alakohdassa mainittujen henkilötietoryhmien piiriin kuuluvia tietokenttiä***.

3. Testaustodistus on myönnettävä 3 artiklan 2 kohdassa säädetyssä suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa.

4. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 12 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön tai yhteentoimivuuden varmistamiseen kansainvälisten standardien ja teknologisten järjestelmien kanssa.

5. ***Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä todiste*** SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdystä testistä ***saadusta negatiivisesta tuloksesta perusteeksi luopua*** covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön ***otetuista*** vapaan liikkuvuuden ***rajoituksista***, ***ja*** niiden on hyväksyttävä myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat testaustodistukset.

7 artikla

Parantumistodistus

1. Kunkin jäsenvaltion on pyynnöstä myönnettävä 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut parantumistodistukset aikaisintaan yhdentenätoista päivänä sen jälkeen, kun henkilö on saanut ensimmäisen positiivisen tuloksen SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdyssä testissä***, tai henkilön saatua negatiivisen tuloksen myöhemmässä NAAT-testissä***. ***Parantumistodistus on voitava myöntää myös, jos serologisessa testissä havaitaan vasta-aineita.***

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan niiden päivien lukumäärää, joiden kuluttua parantumistodistus voidaan myöntää, terveysturvakomitealta 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti saatujen ohjeiden tai ECDC:n tarkastaman tieteellisen näytön perusteella.

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan niiden SARS-CoV-2-viruksen vasta-aineiden varalta tehtyjen serologisten testien tyypit, joiden osalta parantumistodistus voidaan myöntää, tai muutetaan niitä ECDC:n tarkastaman tieteellisen näytön perusteella.

2. Parantumistodistuksessa on oltava seuraavat henkilötietoryhmät:

a) haltijan tunnistetiedot;

b) tiedot ***NAAT-testin antamalla positiivisella tuloksella dokumentoidusta*** aiemmasta SARS-CoV-2-tartunnasta ***tai serologisen testin tuloksesta;***

c) todistusta koskevat metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä ▌.

Henkilötiedot on sisällytettävä parantumistodistukseen liitteessä olevassa 3 kohdassa vahvistettujen tietokenttien mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä olevaa 3 kohtaa ***muuttamalla tai poistamalla tietokenttiä,*** mukaan lukien tieto siitä, mihin asti parantumistodistus on voimassa***, tai lisäämällä tämän kohdan b ja c alakohdassa mainittujen henkilötietoryhmien piiriin kuuluvia tietokenttiä***.

3. Parantumistodistus on myönnettävä 3 artiklan 2 kohdassa säädetyssä suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa.

4. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 12 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön tai yhteentoimivuuden varmistamiseen kansainvälisten standardien ja teknologisten järjestelmien kanssa.

5. ***Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä todiste*** SARS-CoV-2-tartunnasta parantumisesta perusteeksi luopua covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista, ***ja*** niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat parantumistodistukset.

8 artikla

Tekniset eritelmät

Jotta voidaan varmistaa tällä asetuksella käyttöön otetun luottamuskehyksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka sisältävät seuraavia koskevat tekniset eritelmät ja säännöt:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten suojattu myöntäminen ja todentaminen;

b) henkilötietojen turvallisuuden varmistaminen tietojen luonne huomioon ottaen;

c) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten täyttäminen, mukaan lukien koodausjärjestelmä ja muut asiaankuuluvat tekijät;

▌

e) voimassa olevan, suojatun ja yhteentoimivan viivakoodin antaminen;

f) yhteentoimivuuden varmistaminen kansainvälisten standardien ja/tai teknologisten järjestelmien kanssa;

g) rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden vastuualueiden jakaminen ***asetuksen (EU) 2016/679 IV luvun mukaisesti***;

g a) prosessien vahvistaminen toteutettujen tietosuoja- ja tietoturvatoimenpiteiden vaikuttavuuden säännöllistä testausta, arviointia ja evaluointia varten;

g b) digitaaliseen todistukseen ja paperimuodossa olevaan todistukseen sisältyvien ihmisen luettavissa olevassa muodossa esitettyjen tietojen saavutettavuuden varmistaminen vammaisten henkilöiden kannalta yhdenmukaistettujen unionin saavutettavuusvaatimusten mukaisesti. **[tark. 16]**

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. ***Kun suunniteltu täytäntöönpanosäädös koskee henkilötietojen käsittelyä, komissio kuulee tietosuojavaltuutettua ja voi soveltuvin osin kuulla tietosuojaneuvostoa.***

Komissio hyväksyy 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotta voidaan erityisesti varmistaa luottamuskehyksen oikea-aikainen täytäntöönpano.

Torstai 29. huhtikuuta 2021

Luottamuskehyksen on perustuttava julkisen avaimen infrastruktuuriin, jolla todennetaan EU:n covid-19-todistusten eheys ja sähköisten leimojen aitous. Luottamuskehyksellä on voitava havaita petokset ja erityisesti väärennökset, ja sillä on varmistettava, että EU:n covid-19-todistusten ja sähköisten leimojen todentamisesta ei anneta tietoa todistusten myöntäjälle.

8 a artikla

Kansalliset digitaaliset todistukset ja yhteentoimivuus EU:n covid-19-todistusten luottamuskehyksen kanssa

Jos jäsenvaltio on ottanut tai ottaa käyttöön kansallisen digitaalisen todistuksen yksinomaan maan sisäisiin tarkoituksiin, sen on varmistettava, että todistus on täysin yhteentoimiva EU:n covid-19-todistuksen luottamuskehyksen kanssa. Sovelletaan samoja suojatoimia kuin tässä asetuksessa.

8 b artikla

EU:n covid-19-todistuksen kehyksen muu käyttö

Jos jäsenvaltio pyrkii ottamaan EU:n covid-19-todistuksen käyttöön mahdollista muuta kuin sen aiottua käyttötarkoitusta eli jäsenvaltioiden välisen vapaan liikkuvuuden helpottamista varten, kyseisen jäsenvaltion on luotava kansallisen lainsäädännön mukainen oikeusperusta, jossa noudatetaan vaikuttavuus-, tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteita, ja sisällytettävä siihen erityissäännökset, joissa yksilöidään selkeästi käsittelyn laajuus ja ulottuvuus, sen erityinen tarkoitus, niiden tahojen ryhmät, jotka voivat todentaa todistuksen, sekä asiaankuuluvat suojatoimet syrjinnän ja väärinkäytösten estämiseksi ottaen huomioon rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit. Todentamisprosessin yhteydessä ei saa säilyttää mitään tietoja. **[tark. 12]**

9 artikla

Henkilötietojen suoja

1. ***Tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EU) 2016/679.*** Tämän asetuksen mukaisesti myönnettyihin todistuksiin sisältyviä henkilötietoja on käsiteltävä ***ainoastaan*** todistukseen sisältyvien tietojen ▌ todentamiseksi, jotta voidaan helpottaa vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttöä unionissa covid-19-pandemian aikana ***tässä asetuksessa säädetyllä tavalla ja siihen saakka, että sitä lakataan soveltamasta***.

2. Määräjäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tai niiden rajat ylittävien henkilöliikennepalvelujen tarjoajien, joilta kansallinen lainsäädäntö edellyttää tiettyjen kansanterveystoimenpiteiden toteuttamista covid-19-pandemian aikana, on käsiteltävä 3 artiklassa tarkoitettuihin todistuksiin sisältyviä henkilötietoja ***ainoastaan*** haltijan rokotus-, testaus- tai parantumistilanteen vahvistamiseksi ja todentamiseksi. Tätä tarkoitusta varten henkilötiedot on rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä. ***Todentaja ei saa säilyttää tai käsitellä*** tämän kohdan nojalla saatuja henkilötietoja ***muihin tarkoituksiin***. ***Jokaisesta rokotuksesta, testauksesta ja parantumisesta on myönnettävä erillinen itsenäinen todistus, eikä todistukseen saa tallentaa historiatietoja haltijan aiemmista todistuksista.***

3. ***Myöntäjä ei saa säilyttää*** henkilötietoja, joita käsitellään 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten myöntämiseksi, mukaan lukien uuden todistuksen myöntäminen, ▌ pidempään kuin on ***ehdottomasti*** tarpeen niiden käyttötarkoitusta varten eikä missään tapauksessa pidempään kuin sen ajanjakson ajan, jona todistuksia voidaan käyttää vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämiseksi***, minkä jälkeen henkilötiedot on poistettava välittömästi ja peruuttamattomasti***. ***Todistuksiin sisältyviä henkilötietoja ei saa käsitellä tai säilyttää keskitetysti jäsenvaltion tai unionin tasolla.***

4. ***Edellä*** 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä ***vastaavia viranomaisia tai muita nimettyjä elimiä*** pidetään asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 alakohdassa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä***. Jäsenvaltioiden on julkistettava tahot, joiden on tarkoitus toimia henkilötietojen osalta rekisterinpitäjinä taikka käsittelijöinä tai vastaanottajina, viimeistään … päivänä …kuuta … [yhden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] ja ilmoitettava komissiolle nämä tiedot ja niiden mahdolliset muutokset säännöllisesti sen jälkeen. Komissio julkaisee kerätyt tiedot julkisesti saatavilla olevassa luettelossa viimeistään … päivänä …kuuta … [kahden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja pitää kyseisen julkisen luettelon ajan tasalla.***

5. Rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden on toteutettava käsittelyn riskiä vastaavan turvallisuustason varmistamiseksi asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet.

6. Jos 4 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä käyttää henkilötietojen käsittelijän palveluja asetuksen (EU) 2016/679 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla, henkilötietojen käsittelijä ei voi siirtää henkilötietoja kolmanteen maahan.

10 artikla

EU:n covid-19-todistus ja matkustusrajoitukset

Jäsenvaltiot eivät saa ottaa käyttöön eivätkä panna täytäntöön muita matkustusrajoituksia, kuten karanteeni- tai eristäytymisvaatimusta tai SARS-CoV-2-viruksen varalta tehtävää testiä, tai muita syrjiviä toimenpiteitä 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten haltijoille sen jälkeen kun EU:n covid-19-todistus on otettu käyttöön.

11 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle … päivästä …kuuta … [tämän asetuksen voimaantulopäivä] ***12 kuukauden*** ajaksi 5 artiklan 2 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa ***sekä*** 7 artiklan 1 ***ja 2*** kohdassa ▌ tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 2 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa ***sekä*** 7 artiklan 1 ***ja 2*** kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. ***Kun tällainen delegoitu säädös koskee henkilötietojen käsittelyä, komissio kuulee tietosuojavaltuutettua ja voi soveltuvin osin kuulla tietosuojaneuvostoa.***

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevien 5 artiklan 2 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan ***sekä*** 7 artiklan 1 ***ja 2*** kohdan ▌ nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

12 artikla

Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 11 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

13 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

Torstai 29. huhtikuuta 2021

14 artikla

Raportointi

1. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta viimeistään … päivänä …kuuta … [4 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta].

2. Kertomukseen ***on sisällyttävä arviointi tämän asetuksen vaikutuksesta vapaaseen liikkuvuuteen, mukaan lukien matkustus ja matkailu, perusoikeuksiin ja erityisesti syrjintäkieltoon sekä henkilötietojen suojaan samoin kuin tiedot ajantasaisimmista rokote- ja testaustekniikoista muun muassa ECDC:n toimittamien tietojen perusteella. Kertomukseen on sisällyttävä myös arviointi EU:n covid-19-todistuksen käytöstä jäsenvaltioissa muihin kuin tässä asetuksessa säädettyihin, kansalliseen lainsäädäntöön perustuviin tarkoituksiin.***

3. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta viimeistään kolme kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamisen päättymistä. Tässä kertomuksessa on tehtävä 2 kohdan mukainen arviointi. Siihen voidaan liittää lainsäädäntöehdotuksia, erityisesti tämän asetuksen soveltamisen jatkamiseksi, epidemiologisen tilanteen kehittyminen huomioon ottaen ja tarpeellisuus-, suhteellisuus- ja vaikuttavuusperiaatteiden perusteella.

15 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan ***sitä päivää*** seuraavana päivänä***, jona*** se ***julkaistaan*** *Euroopan unionin virallisessa lehdessä****, ja sitä sovelletaan mainitusta päivästä***.

2. Asetusta lakataan soveltamasta 12 kuukauden kuluttua … päivästä …kuuta … [tämän asetuksen voimaantulopäivä].

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

Torstai 29. huhtikuuta 2021

LIITE

Todistusten tietojoukot

1. Rokotustodistukseen sisällytettävät tietokentät:

a) nimi: sukunimi tai sukunimet ja etunimi tai etunimet mainitussa järjestyksessä;

b) syntymäaika;

c) testattava tauti tai taudinaiheuttaja ***(covid-19 tai SARS-CoV-2 tai jokin sen muunnoksista)***;

d) rokote/estolääkitys;

e) rokotevalmiste;

f) rokotteen myyntiluvan haltija tai valmistaja;

g) rokotesarjan/-annoksen järjestysnumero;

h) rokotuspäivä, mukaan lukien ***kunkin saadun annoksen ja*** viimeksi saadun annoksen antopäivä;

i) rokotusjäsenvaltio;

j) todistuksen myöntäjä;

k) ▌ todistuksen ***voimassaolon päättymispäivä (enintään [yhden vuoden] kuluttua rokotuspäivästä)***.

2. Testaustodistukseen sisällytettävät tietokentät:

a) nimi: sukunimi tai sukunimet ja etunimi tai etunimet mainitussa järjestyksessä;

b) syntymäaika;

c) testattava tauti tai taudinaiheuttaja ***(covid-19 tai SARS-CoV-2 tai jokin sen muunnoksista)***;

d) testin tyyppi;

e) ***näytteen tyyppi (esim. nenänielu, suunielu)***;

f) testin nimi (NAAT-testin osalta valinnainen);

g) testin valmistaja (NAAT-testin osalta valinnainen);

h) testinäytteen ottamisen päivä ja kellonaika;

i) testituloksen valmistumisen päivä ja kellonaika (pika-antigeenitestin osalta valinnainen);

j) testin tulos;

k) testauskeskus tai -asema;

l) testausjäsenvaltio;

m) todistuksen myöntäjä;

n) todistuksen voimassaolon päättymispäivä (enintään [72 tunnin] kuluttua näytteenotosta NAAT-testin osalta ja [24 tunnin] kuluttua näytteenotosta pika-antigeenitestin osalta).

3. Parantumistodistukseen sisällytettävät tietokentät:

a) nimi: sukunimi tai sukunimet ja etunimi tai etunimet mainitussa järjestyksessä;

b) syntymäaika;

c) ***tauti tai taudinaiheuttaja (covid-19 tai SARS-CoV-2 tai jokin sen muunnoksista), josta henkilö on parantunut;***

d) tauti tai taudinaiheuttaja, josta henkilö on parantunut;

e) ensimmäisen positiivisen **NAAT-**testituloksen päivämäärä;

f) ***serologisen tai vasta-ainetestin päivämäärä***;

g) testausjäsenvaltio;

h) todistuksen myöntäjä;

i) todistuksen voimassaolon alkamispäivä;

j) todistuksen voimassaolon päättymispäivä (enintään [***90*** päivää] ensimmäisen positiivisen testituloksen päivämäärästä).