



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

yhenteentoimivien rokutus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskevasta kehyksestä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana (digitaalinen vihreä todistus)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

EU:n kansalaisten oikeus liikkua ja oleskella vapaasti Euroopan unionissa on yksi EU:n arvostetuimmista saavutuksista ja sen talouden tärkeä moottori.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 21 artiklan nojalla jokaisella unionin kansalaisella on oikeus liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella, jollei perussopimuksissa määrätyistä tai niiden soveltamisesta annetuissa säännöksissä säädetyistä rajoituksista ja ehdoista muuta johdu. Pyrkinessään rajoittamaan covid-19-koronavirustautia (covid-19) aiheuttavan vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttavan koronavirus 2:n (SARS-CoV-2) leviämistä jäsenvaltiot ovat kuitenkin ottaneet käyttöön rajoituksia, joista osa on vaikuttanut kansalaisten vapaata liikkuvuutta koskevaan oikeuteen. Näihin toimenpiteisiin on useassa tapauksessa sisältynyt maahantulorajoituksia tai muita rajat ylittäviin matkustajiin sovellettavia erityisvaatimuksia, kuten jääminen karanteeniin tai omaehtoinen eristäytyminen tai testi SARS-CoV-2-tartunnan varalta ennen saapumista ja/tai sen jälkeen. Vaikutukset ovat kohdistuneet erityisesti raja-alueilla asuviin henkilöihin, jotka kulkevat rajan yli osana päivittäistä elämäänsä muun muassa työ-, koulutus-, terveydenhuolto-, perhe- tai muista syistä.

Neuvosto on pyrkinyt varmistamaan, että vapaan liikkuvuuden rajoitusten hyväksymiseen sovelletaan hyvin koordinoitua, ennakoitavaa ja avointa lähestymistapaa, joten se antoi 13. lokakuuta 2020 neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475 koordinoitusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta¹. Neuvoston suosituksessa vahvistettiin koordinoitu lähestymistapa, jota sovelletaan 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 (jonka julkaisee Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus, jäljempänä 'ECDC'²) ja koordinoitu lähestymistapa mahdollisiin toimenpiteisiin, joita voidaan tarvittaessa soveltaa alueiden välillä liikkuviin henkilöihin sen mukaan, millainen tartuntariski kyseisillä alueilla on.

Neuvoston suosituksella (EU) 2020/1475 pyritään lisäämään jäsenvaltioiden välistä koordinoitua harkittaessa vapaata liikkuvuutta rajoittavien toimenpiteiden hyväksymistä kansanterveyteen liittyvistä syistä pandemian yhteydessä. Jäsenvaltioiden olisi vapaata liikkuvuutta koskevia rajoituksia hyväksyessään ja soveltaessaan noudatettava EU:n oikeutta, erityisesti suhteellisuus- ja syrjimättömyysperiaatteita. Neuvoston suositusta (EU) 2020/1475 muutettiin myöhemmin, koska koko EU:ssa havaittiin yhteisötartuntojen erittäin suuri määrä, joka voi liittyä huolta aiheuttavien uusien SARS-CoV-2-muunnosten suurempaan tartuttavuuteen.³

Jäsenvaltiot voivat neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475 17 kohdan mukaisesti vaatia toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevilta riskialueilta saapuvilta henkilöiltä karanteenia tai omaehtoista eristäytymistä ja/tai testiä SARS-CoV-2-tartunnan varalta ennen saapumista ja/tai

¹ EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

³ Neuvoston suositus (EU) 2021/119, annettu 1 päivänä helmikuuta 2021, koordinoitusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta annetun suosituksen (EU) 2020/1475 muuttamisesta (EUVL L 36I, 2.2.2021, s. 1).

sen jälkeen. Neuvoston suosituksen 17 kohdan mukaan tummanpunaisella värillä merkityiltä alueilta saapuviin matkustajiin olisi sovellettava tehostettuja kansanterveystoimenpiteitä.

Matkustajia on pyydetty osoittamaan vaatimusten noudattaminen toimittamalla erilaisia asiakirjatodisteita, kuten lääkärintodistuksia, testituloksia tai vakuutuksia. Koska käytössä ei ole ollut vakiomuotoisia ja suojattuja malleja, matkailijoilla on ollut ongelmia saada asiakirjansa hyväksytyiksi, minkä lisäksi on saatu ilmoituksia vilpillisistä ja väärennetyistä asiakirjoista⁴.

Nämä ongelmat voivat johtaa tarpeettomiin viivästyksiin ja esteisiin, ja ne nousevat todennäköisesti entistä näkyvämmiin esiin, kun yhä useammat eurooppalaiset käyvät covid-19-testissä ja rokotetaan covid-19-tautia vastaan ja saavat siitä asiakirjatodisteita. Eurooppa-neuvosto on kantanut kasvavaa huolta tästä tilanteesta. Eurooppa-neuvoston jäsenet kehottivat 25. ja 26. helmikuuta 2021 pidettyjen epävirallisten videoneuvottelujen jälkeen antamassaan julkilausumassa⁵ jatkamaan työtä rokotustodistuksia koskevan yhteisen toimintaperiaatteen muotoilemiseksi.

Jäsenvaltiot ovat yksimielisiä tällaisten todistusten käyttämisestä lääketieteellisiin tarkoituksiin, jotta voidaan varmistaa asianmukainen seuranta ensimmäisen ja toisen rokoteannoksen sekä mahdollisen myöhemmän tehosterokotuksen välillä. Jäsenvaltiot kehittävät parhaillaan rokotustodistuksia ja käyttävät usein rokotusrekistereissä saatavilla olevia tietoja.

Komissio on tehnyt rokotustodistusten yhteentoimivuuden valmistelemiseksi yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa sähköisten terveyspalvelujen verkostossa, joka on vapaaehtoinen, sähköisistä terveyspalveluista vastaavat kansalliset viranomaiset yhdistävä verkosto. Sähköisten terveyspalvelujen verkosto hyväksyi 27. tammikuuta 2021 ohjeet lääketieteellisiin tarkoituksiin annettua rokotetta koskevasta todisteesta⁶. Niitä päivitettiin 12. maaliskuuta 2021. Ohjeissa määritellään yhteentoimivuuden keskeiset osatekijät eli rokotustodistusten vähimmäisdatajoukot ja yksilöllinen tunniste. Myös sähköisten terveyspalvelujen verkosto ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU⁷ 17 artiklalla perustettu terveysturvakomitea ovat pyrkineet määrittämään covid-19-testitulostodistuksiin sisällytettävät yhteiset vakiotiedot⁸ sekä laatineet parantumistodistuksia ja niihin liittyviä tietojoukkoja koskevat suuntaviivat ja luonnoksen terveystodistusten yhteentoimivuudesta⁹.

Komissio ehdottaa tähän mennessä suoritettua teknisen työn perusteella, että otetaan käyttöön rokotustodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä EU:ssa koskeva EU:n laajuinen 'digitaalisen vihreän todistuksen' kehys. Kehyksen olisi katettava myös muut covid-19-pandemian aikana myönnettyt todistukset eli asiakirjat, joilla todistetaan SARS-CoV-2-tartuntaa koskeva negatiivinen testitulos, sekä asiakirjat, joilla todistetaan, että asianomainen henkilö on parantunut aiemmasta SARS-CoV-2-tartunnasta. Näin myös henkilöt, joita ei ole rokotettu tai joilla ei vielä ole ollut mahdollisuutta saada rokotusta, voivat hyötyä tällaisesta

⁴ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

⁵ SN 2/21.

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

⁷ 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).

⁸ Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁹ Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

yhteentoimivasta kehyksestä, jolloin vapaa liikkuvuus helpottuu heidän osaltaan. Vaikka esimerkiksi lapset eivät toistaiseksi voi saada covid-19-rokotusta, heidän olisi voitava saada testaus- tai parantumistodistus tai heidän vanhempiansa olisi voitava saada se heidän puolestaan.

Lisäksi olisi selvennettävä, että digitaaliseen vihreään todistukseen sisältyvien todistusten tarkoituksena on helpottaa vapaan liikkuvuuden harjoittamista. Vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käytön edellytyksenä ei saisi olla se, että henkilöllä on digitaalinen vihreä todistus ja erityisesti rokotustodistus. Myös sellaisten henkilöiden, joita ei ole rokotettu esimerkiksi lääketieteellisistä syistä, koska he eivät kuulu kohderyhmään, jolle rokotetta tällä hetkellä suositellaan, kuten lapset, tai koska heillä ei vielä ole ollut mahdollisuutta tulla rokotetuiksi tai koska he eivät halua rokotusta, on voitava edelleen käyttää vapaata liikkuvuutta koskevaa perusoikeuttaan, johon voidaan tarvittaessa soveltaa rajoituksia, kuten pakollista testausta ja karanteenia tai omaehtoista eristäytymistä. Tätä asetusta ei voida tulkita siten, että siinä asetettaisiin rokotusvelvoite tai -oikeus.

Koska eräät jäsenvaltiot ovat jo alkaneet hyväksyä rokotuksia koskevia todisteita matkustajien vapauttamiseksi tietyistä rajoituksista, tarvitaan yhdenmukaiset edellytykset covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä covid-19-taudista parantumista koskevien todistusten myöntämiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle, jotta voidaan varmistaa jäsenvaltioissa kehitettävien erilaisten teknisten ratkaisujen välinen yhteentoimivuus.

Käyttöön otettavassa digitaalisen vihreän todistuksen kehyksessä olisi vahvistettava covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien todistusten muoto ja sisältö. Komissio ehdottaa myös, että digitaalisen vihreän todistuksen kehyksessä olisi varmistettava, että nämä todistukset voidaan antaa yhteentoimivassa muodossa ja että ne voidaan todentaa luotettavasti, kun haltija esittää ne muissa jäsenvaltioissa, mikä helpottaa vapaata liikkuvuutta EU:ssa.

Todistuksissa olisi oltava ainoastaan välttämättömät henkilötiedot. Koska henkilötietoihin sisältyy arkaluonteisia lääketieteellisiä tietoja, olisi varmistettava erittäin korkeatasoinen tietosuojajärjestelmä ja noudatettava tietojen minimoinnin periaatetta. Digitaalisen vihreän todistuksen kehyksen ei varsinkaan pitäisi edellyttää tietokannan perustamista ja ylläpitoa EU:n tasolla, vaan sen olisi mahdollistettava digitaalisesti allekirjoitettujen yhteentoimivien todistusten hajautettu todentaminen.

• Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa

Ehdotus perustuu muihin vapaan liikkuvuuden alalla covid-19-pandemian aikana hyväksyttyihin toimintapolitiittisiin aloitteisiin, kuten neuvoston suosituksiin 2020/1475 ja 2021/119, ja täydentää niitä. Neuvoston suosituksessa 2020/1475 kuvataan yleiset periaatteet, joiden perusteella jäsenvaltioiden olisi koordinoitava toimiaan hyväksyessään ja soveltaessaan toimenpiteitä vapaan liikkuvuuden alalla kansanterveyden suojelemiseksi covid-19-pandemian johdosta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/38/EY¹⁰ vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti EU:n kansalaiset ja heidän perheenjäsenensä voivat käyttää oikeutta liikkua ja oleskella vapaasti (sekä tilapäisesti että pysyvästi) EU:ssa. Direktiivissä 2004/38/EY säädetään, että jäsenvaltiot voivat rajoittaa EU:n kansalaisten tai heidän perheenjäsentensä,

¹⁰ 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).

näiden kansalaisuudesta riippumatta, vapaata liikkuvuutta ja oleskelua yleiseen järjestykseen, yleiseen turvallisuuteen tai kansanterveyteen liittyvistä syistä.

Voimassa olevassa EU:n lainsäädännössä ei ole säännöksiä henkilön terveydentilaa osoittavien todistusten myöntämisestä, todentamisesta ja hyväksymisestä, vaikka tällaisten todistusten esittäminen voi olla tarpeen, jotta tiettyjä jonkin pandemian aikana asetettuja vapaan liikkuvuuden oikeutta koskevia rajoituksia voidaan olla soveltamatta. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa säännökset tällaisten todistusten yhteentoimivuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus on osa EU:n covid-19-pandemian johdosta laatimaa toimenpidepakettia. Se perustuu erityisesti terveysturvakomiteassa ja sähköisten terveyspalvelujen verkostossa tehtyyn aiempaan tekniseen työhön.

Tätä ehdotusta täydentää ehdotus COM(2021)/xxx, jonka tavoitteena on varmistaa, että tässä ehdotuksessa esitettyjä sääntöjä sovelletaan kolmansien maiden kansalaisiin, jotka eivät kuulu tämän ehdotuksen soveltamisalaan ja jotka oleskelevat tai asuvat laillisesti sellaisen valtion alueella, johon kyseistä ehdotettua asetusta sovelletaan, ja joilla on oikeus matkustaa muihin valtioihin unionin lainsäädännön mukaisesti.

Tämä ehdotus ei rajoita kolmansien maiden kansalaisten maahantuloedellytyksiä koskevien Schengenin sääntöjen soveltamista. Ehdotettua asetusta ei pitäisi tulkita niin, että sillä kannustetaan rajatarkastusten palauttamiseen tai helpotetaan sitä, sillä se on edelleen viimesijainen keino Schengenin rajasäännösten ehtojen mukaisesti.

Tässä ehdotuksessa otetaan huomioon kansainvälisellä tasolla käynnissä olevat toimet, kuten Yhdistyneiden kansakuntien erityisjärjestöjen, muun muassa Maailman terveysjärjestön (WHO), piirissä kansainvälisen terveyssäännösten pohjalta toteutettavat toimet, joiden tarkoituksena on laatia eritelmiä ja ohjeita digitaaliteknologian käytöstä henkilön rokotustilanteen dokumentoinnissa. Kolmansia maita olisi kannustettava tunnustamaan digitaalinen vihreä todistus, kun ne luopuvat muuta kuin välttämätöntä matkustamista koskevista rajoituksista.

Tässä ehdotuksessa otetaan kaikilta osin huomioon myös jäsenvaltioiden toimivalta määritellä terveyspolitiikkansa (SEUT-sopimuksen 168 artikla).

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

EU:n kansalaisille annetaan SEUT-sopimuksen 21 artiklan 1 kohdalla oikeus liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella. SEUT-sopimuksen 21 artiklan 2 kohdassa määrätään EU:n mahdollisuudesta toimia ja antaa säännöksiä, joiden tarkoituksena on helpottaa oikeutta liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella, jos tämän oikeuden käyttämisen helpottamista varten tarvitaan toimia tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Toimet hyväksytään tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.

Tällä ehdotuksella pyritään helpottamaan vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttöä EU:ssa covid-19-pandemian aikana luomalla yhteinen kehys covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten myöntämiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle. Näin EU:n kansalaiset ja heidän perheenjäsenensä, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, voivat osoittaa täyttävänsä kansanterveyteen

liittyvät vaatimukset, jotka määräjäsenvaltio on asettanut EU:n lainsäädännön mukaisesti. Ehdotuksella pyritään myös varmistamaan, että tällä hetkellä voimassa olevat vapaan liikkuvuuden rajoitukset covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi voidaan poistaa koordinoitusti, kun saadaan lisää tieteellistä näyttöä.

- **Toissijaisuusperiaate**

Jäsenvaltiot eivät yksinään voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän ehdotuksen tavoitteita, jotka ovat vapaan liikkuvuuden helpottaminen EU:ssa covid-19-pandemian aikana ottamalla käyttöön henkilöiden rokote-, testaus- ja parantumistilannetta koskevat suojatut ja yhteentoimivat todistukset, vaan tavoitteet voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin EU:n tasolla. Sen vuoksi on tarpeen toteuttaa EU:n tason toimenpiteitä.

Jos EU:n tasolla ei toteuteta toimia, jäsenvaltiot ottavat todennäköisesti käyttöön erilaisia järjestelmiä, mikä johtaa siihen, että kansalaiset, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, kohtaavat ongelmia asiakirjojensa hyväksymisessä muissa jäsenvaltioissa. Erityisesti on tarpeen sopia teknisistä standardeista, joita käytetään myönnettävien todistusten yhteentoimivuuden, turvallisuuden ja todennettavuuden varmistamiseksi.

- **Suhteellisuusperiaate**

EU:n toimet voivat tuoda huomattavaa lisäarvoa edellä todettuihin haasteisiin vastaamisessa, ja ne ovat ainoa tapa saada aikaan yhteinen, toimiva ja hyväksytty kehys ja ylläpitää sitä.

Covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä taudista parantumista koskevia todistuksia koskevien yksipuolisten tai koordinoimattomien toimenpiteiden hyväksyminen johtaisi todennäköisesti epä johdonmukaisiin ja hajanaisiin vapaan liikkuvuuden rajoituksiin, mikä aiheuttaisi EU:n kansalaisille epävarmuutta EU-oikeuksien käytön suhteen.

Ehdotuksessa rajoitetaan henkilötietojen käsittely välttämättömään vähimmäislaajuuteen siten, että myönnettäviin todistuksiin sisällytetään vain rajallinen määrä henkilötietoja. Lisäksi siinä säädetään, että todistusten todentamisen yhteydessä saatuja tietoja ei pitäisi säilyttää, ja otetaan käyttöön kehys, joka ei edellytä keskustietokannan perustamista ja ylläpitoa.

Ehdotettuun asetukseen sisältyvien, rokote-, testaus- tai parantumistodistusten myöntämistä sekä luotettavuuskehystä koskevien säännösten soveltaminen olisi keskeytettävä, kun covid-19-pandemia on selätetty, koska sen jälkeen ei ole perusteltua vaatia kansalaisia esittämään terveysasiakirjoja heidän käyttäessään oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen. Säännösten soveltaminen olisi kuitenkin aloitettava uudelleen, jos WHO julistaa uuden pandemian alkaneeksi SARS-CoV-2:n, sen muunnoksen tai vastaavan, mahdollisesti epidemian aiheuttavan infektio taudin puhkeamisen johdosta.

- **Toimintatavan valinta**

Asetus on ainoa oikeudellinen väline, jolla varmistetaan EU:n lainsäädännön suora, välitön ja yhtenäinen täytäntöönpano kaikissa jäsenvaltioissa.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ehdotuksessa otetaan huomioon jäsenvaltioiden kanssa eri foorumeilla säännöllisin väliajoin käydyt keskustelut.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Ehdotus perustuu terveysturvakomiteassa ja sähköisten terveyspalvelujen verkostossa käytävään tekniseen tietojenvaihtoon, ECDC:n julkaisemiin tietoihin covid-19-pandemiaan liittyvästä epidemiologisesta tilanteesta ja saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön.

- **Vaikutustenarviointi**

Asian kiireellisyyden vuoksi komissio ei tehnyt vaikutustenarviointia.

- **Perusoikeudet**

Tämä ehdotus vaikuttaa myönteisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan 45 artiklan mukaiseen vapaata liikkuvuutta ja oleskelua koskevaan perusoikeuteen. Vaikutus syntyy, kun kansalaisten käyttöön tarjotaan yhteentoimivat ja vastavuoroisesti hyväksytyt covid-19-rokotus-, testaus- ja parantumistodistukset, joita he voivat käyttää matkustaessaan. Jos jäsenvaltiot luopuvat tietyistä vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista sellaisten henkilöiden osalta, joilla on todiste rokottamisesta, testauksesta tai parantumisesta, tässä ehdotuksessa vahvistetut todistukset antavat kansalaisille mahdollisuuden hyötyä näistä vapautuksista. Kun saadaan lisää tieteellistä tutkimustietoa erityisesti SARS-CoV-2-tartuntaa vastaan rokottamisen vaikutuksista, terveystodistuksia koskevan yhteentoimivan kehityksen pitäisi antaa jäsenvaltioille mahdollisuus poistaa rajoitukset koordinoitusti.

Tämän asetuksen ei pitäisi tulkita helpottavan vapaan liikkuvuuden rajoitusten käyttöönottoa pandemian aikana tai kannustavan siihen. Sen sijaan sillä pyritään luomaan yhdenmukaistettu kehys covid-19-terveystodistusten tunnustamiselle siinä tapauksessa, että jäsenvaltio soveltaa tällaisia rajoituksia. Kaikkien yleiseen järjestykseen, yleiseen turvallisuuteen tai kansanterveyteen liittyvillä syillä perusteltujen, vapaata liikkuvuutta EU:ssa koskevien rajoitusten on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia ja perustuttava puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin. Päätös vapaan liikkuvuuden rajoittamisesta säilyy jäsenvaltioiden vastuulla, ja niiden on toimittava EU:n lainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioille jää myös edelleen joustovaraa olla ottamatta käyttöön vapaan liikkuvuuden rajoituksia.

Tämä ehdotus edellyttää henkilötietojen käsittelyä, terveystiedot mukaan luettuina. Ehdotuksella on mahdollisia vaikutuksia joihinkin yksilöiden perusoikeuksiin eli yksityiselämän kunnioittamiseen, josta määrätään perusoikeuskirjan 7 artiklassa, ja henkilötietojen suojaa koskevaan oikeuteen, josta määrätään 8 artiklassa. Yksityishenkilöiden henkilötietojen käsittely, mukaan lukien niiden keruu, niihin pääsy ja niiden käyttö, vaikuttaa perusoikeuskirjan mukaiseen yksityisyyttä koskevaan oikeuteen ja henkilötietojen suojaa koskevaan oikeuteen. Näihin perusoikeuksiin puuttuminen on perusteltava.

Henkilötietojen suojaan ja tietoturvaan sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679¹¹. EU:n tietosuojajärjestelmästä ei ole tarkoitus poiketa, ja jäsenvaltioiden on pantava täytäntöön selkeät säännöt, edellytykset ja tehokkaat suojatoimet EU:n tietosuojasääntöjen mukaisesti. Ehdotetulla asetuksella ei luoda eurooppalaista tietokantaa covid-19-rokotuksista tai -testauksesta eikä covid-19-taudista parantumisesta. Ehdotetun asetuksen soveltamiseksi henkilötiedot on sisällytettävä ainoastaan myönnettyyn todistukseen, joka olisi suojattava väärentämiseltä tai muuttamiselta.

¹¹ 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 tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Komissio aikoo käyttää hätätilanteen tukivälineen varoja, jotta aloitteen piiriin kuuluville kaikkein kiireellisimmille toimenpiteille voidaan suunnata alkuvaiheen tukea. Lisäksi se aikoo tutkia Digitaalinen Eurooppa -ohjelman oikeusperustan tultua voimaan, millä edellytyksillä osa menoista voitaisiin toteuttaa kyseisen ohjelman puitteissa. Aloite voi edellyttää yhden tai useamman neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2020/2093¹² määritellyn erityisrahoitusvälineen tai niiden yhdistelmän käyttöä. Tämän ehdotuksen ohessa esitetään rahoitusselvitys.

Koska kyseessä on terveysuhka, suurin osa valmistelumenoista suoritetaan hätätilanteen tukivälineestä, kunnes ehdotettu asetus tulee voimaan. Kaikki EU:n tason tukijärjestelmät aktivoidaan vasta ehdotetun asetuksen tultua voimaan.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio laatii kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta vuoden kuluttua siitä, kun WHO on julistanut covid-19-pandemian päättyneeksi.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen 1 ja 2 artiklassa kuvataan ehdotetun asetuksen kohde ja esitetään useita määritelmiä. Asetusehdotuksella otetaan käyttöön digitaalinen vihreä todistus, joka muodostaa kehyksen yhteentoimivien terveystodistusten myöntämiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana.

Ehdotuksen 3 artiklassa esitetään yksityiskohtaisesti digitaalisen vihreän todistuksen kehykseen sisältyvät kolme todistustyyppiä: rokotustodistus, testaustodistus ja parantumistodistus. Lisäksi siinä vahvistetaan yleiset vaatimukset, jotka tällaisten todistusten on täytettävä, kuten vaatimus sisällyttää todistuksiin yhteentoimiva viivakoodi, ja säädetään tarvittavan teknisen infrastruktuurin perustamisesta. Artiklan mukaan olisi hyväksyttävä todistukset, jotka ETA-valtiot Islanti, Liechtenstein ja Norja myöntävät tämän asetuksen mukaisesti sisällytettyään tämän välineen ETA-kehykseen. Sveitsin tämän asetuksen perusteella myöntämät todistukset henkilöille, joilla on oikeus vapaaseen liikkuvuuteen, olisi hyväksyttävä komission antaman täytäntöönpanopäätöksen jälkeen, jos komissio katsoo, että hyväksyntä tapahtuu vastavuoroisuuden pohjalta.

Ehdotuksen 4 artiklassa perustetaan digitaalisen vihreän todistuksen luotettavuuskehys, jonka avulla olisi mahdollisuuksien mukaan varmistettava yhteentoimivuus kansainvälisellä tasolla perustettujen teknisten järjestelmien kanssa. Lisäksi siinä säädetään, että komission täytäntöönpanopäätöksen jälkeen olisi hyväksyttävä suojatut ja todennettavissa olevat todistukset, joita kolmannet maat myöntävät EU:n kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen sellaisen kansainvälisen standardin mukaisesti, joka on yhteentoimiva tällä asetuksella perustetun luotettavuuskehyksen kanssa ja joka sisältää tarvittavat henkilötiedot.

Ehdotuksen 5–7 artiklassa esitetään lisäsäännöksiä rokotustodistuksen, testaustodistuksen ja parantumistodistuksen myöntämisestä, sisällöstä ja hyväksymisestä.

¹² Neuvoston asetus (EU, Euratom) 2020/2093, annettu 17 päivänä joulukuuta 2020, vuosia 2021–2027 koskevan monivuotisen rahoituskehyksen vahvistamisesta (EUVL L 433I, 22.12.2020, s. 11).

Ehdotuksen 8 artiklassa komissiolle annetaan valtuudet hyväksyä luotettavuuskehystä koskevat tarvittavat tekniset eritelvät, tarvittaessa nopeutettua menettelyä noudattaen.

Ehdotuksen 9 artikla sisältää tietosuojaa koskevia sääntöjä.

Ehdotuksen 10 artiklassa säädetään ilmoitusmenettelystä, jolla pyritään varmistamaan, että muille jäsenvaltioille ja komissiolle ilmoitetaan pandemian johdosta välttämättömiksi tulleista vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden rajoituksista.

Ehdotuksen 11 ja 12 artiklassa säädetään komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä tarvittaessa kiireellistä menettelyä noudattaen.

Ehdotuksen 13 artikla sisältää sellaista komiteaa koskevat säännöt, jonka tehtävänä on avustaa komissiota asetuksen täytäntöönpanossa.

Ehdotuksen 14 artiklassa säädetään, että komission olisi esitettävä kertomus asetuksen soveltamisesta vuoden kuluttua siitä, kun WHO on julistanut SARS-CoV-2-pandemian päättyneeksi. Kertomuksessa olisi käsiteltävä erityisesti asetuksen vaikutuksia vapaaseen liikkuvuuteen ja tietosuojaan.

Ehdotuksen 15 artikla sisältää asetuksen nopeutettua voimaantuloa koskevan säännöksen. Siinä todetaan myös, että 3, 4, 5, 6, 7 ja 10 artiklan soveltaminen olisi keskeytettävä delegoidulla säädöksellä, kun WHO ilmoittaa covid-19-pandemian päättyneen. Niiden soveltaminen olisi kuitenkin aloitettava uudelleen delegoidun säädöksen nojalla, jos WHO julistaa uuden pandemian alkaneeksi SARS-CoV-2:n, sen muunnoksen tai vastaavanlaisen, mahdollisesti epidemian aiheuttavan infektioaudin puhkeamisen johdosta.

Liite sisältää henkilötiedot, jotka on sisällytettävä asetuksen soveltamisalaan kuuluviin todistuksiin.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskevasta kehyksestä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana (digitaalinen vihreä 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 määrätystä 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/EY¹.
- (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.
- (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 maahanpääsyä koskevat rajoitukset tai vaatimukset, joiden mukaan rajan ylittävien matkustajien on jäättävä karanteeniin tai eristäydyttävä taikka käytävä testissä SARS-CoV-2-tartunnan varalta.
- (4) Neuvosto hyväksyi 13 päivänä lokakuuta 2020 neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475 koordinoidusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-

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).

pandemian johdosta². Suosituksessa vahvistetaan koordinoitu lähestymistapa, jota sovelletaan 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, ja rajatyöntekijät, joiden elämään tällaiset rajoitukset erityisesti vaikuttavat, erityisesti kriittisiä toimintoja suorittavat tai kriittisen infrastruktuurin kannalta keskeiset henkilöt, olisi erityistilanteensa vuoksi periaatteessa vapautettava covid-19:ään liittyvistä matkustusrajoituksista.

- (5) Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus, jäljempänä 'ECDC', on julkaissut suosituksessa (EU) 2020/1475 vahvistettujen perusteiden ja kynnysarvojen perusteella kerran viikossa alueittain jaotellun jäsenvaltioiden kartan³ jäsenvaltioiden päätöksenteon tueksi.
- (6) Kuten suosituksessa (EU) 2020/1475 korostetaan, Covid-19:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otettujen toimenpiteiden, joilla rajoitetaan 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. Toimenpiteet eivät näin ollen 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 henkilöstön vapaa liikkuvuus niin kutsuttujen vihreiden kaistojen rajanylityspaikkojen kautta; näihin kaistoihin viitataan vihreiden kaistojen täytäntöönpanosta terveyden suojelemiseksi ja tavaroiden ja välttämättömien palvelujen saatavuuden turvaamiseksi rajaturvallisuustoimenpiteitä varten annettujen suuntaviivojen mukaisesti annetussa komission tiedonannossa⁴.
- (7) Sellaisten henkilöiden vapaata liikkuvuutta, jotka eivät aiheuta vaaraa 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.
- (8) Monet jäsenvaltiot ovat käynnistäneet tai suunnittelevat aloitteita rokotustodistusten myöntämiseksi. Jotta näitä todistuksia voitaisiin käyttää tehokkaasti rajatylittävissä yhteyksissä, kun kansalaiset käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, todistusten on kuitenkin oltava täysin yhteentoimivia, suojattuja ja todennettavissa. On tarpeen luoda jäsenvaltioiden kesken yhteisesti sovittu lähestymistapa, joka koskee tällaisten todistusten sisältöä ja muotoa sekä niihin liittyviä periaatteita ja teknisiä standardeja.
- (9) Tällä alalla yksipuolisesti toteutetut toimenpiteet voivat aiheuttaa merkittäviä häiriöitä vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien käyttämiselle, koska tällöin kansallisille viranomaisille ja henkilöliikennepalvelujen tarjoajille, kuten lentoyhtiöille tai juna-,

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 96I, 24.3.2020, s. 1.

linja-auto- tai lauttaliikennepalvelujen tarjoajille, esitetään monenlaisia erimuotoisia asiakirjoja, jotka koskevat paitsi henkilön rokotustilannetta myös testauksia ja mahdollista parantumista covid-19-taudista.

- (10) Jotta voidaan helpottaa vapaata liikkuvuutta ja oleskelua jäsenvaltioiden alueella koskevan oikeuden käyttöä, olisi otettava käyttöön yhteinen kehys covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten, niin kutsutun digitaalisen vihreän todistuksen, myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä varten.
- (11) Tämän asetuksen ei pitäisi tulkita helpottavan vapaan liikkuvuuden tai muiden perusoikeuksien rajoitusten käyttöönottoa pandemian johdosta eikä kannustavan siihen. Edelleen olisi sovellettava erityisesti suosituksessa (EU) 2020/1475 tarkoitettuja covid-19-pandemian johdosta käyttöön otettuja poikkeuksia vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen. Samalla digitaalista vihreää todistusta koskevalla kehyksellä varmistetaan, että myös välttämättömistä syistä matkustavat voivat käyttää yhteentoimivia todistuksia.
- (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, jonka mukaan on havaittu negatiivisen covid-19-testituloksen vahvistavien väärien todistusten myyntiä.⁵ Koska käytettävissä ja helposti saatavilla on teknisiä välineitä, kuten korkean resoluution tulostimia ja erilaisia grafiikkaohjelmistoja, petoksentekijät pystyvät tuottamaan korkealaatuisia osittain väärennettyjä, väärennettyjä tai täysin vääriä todistuksia. On saatu ilmoituksia vilpillisten testaustodistusten laittomasta myynnistä, ja näihin tapauksiin on liittynyt sekä järjestäytyneempiä väärennösrenkaita että yksittäisiä opportunistisia huijareita, jotka myyvät vääriä todistuksia verkossa ja verkon ulkopuolella.
- (14) Jäsenvaltioiden olisi yhteentoimivuuden ja yhtäläisen saatavuuden varmistamiseksi myönnettävä digitaalisen vihreän todistuksen muodostavat todistukset digitaalisessa tai paperimuodossa tai molemmissa muodoissa. Näin todistuksen tulevilla haltijalla olisi mahdollisuus pyytää ja saada todistuksesta paperijäljennös tai tallentaa todistus mobiililaitteelle ja esittää se siitä. Todistuksissa olisi oltava yhteentoimiva, digitaalisesti luettavissa oleva viivakoodi, joka sisältää todistuksiin liittyvät asiaankuuluvat tiedot. Jäsenvaltioiden olisi taattava todistusten aitous, pätevyys ja eheys sähköisin leimoin tai vastaavin keinoin. 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. Vapaan liikkuvuuden esteiden välttämiseksi todistukset olisi myönnettävä maksutta ja kansalaisilla olisi oltava oikeus saada ne. Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä digitaalisen vihreän todistuksen muodostavat todistukset automaattisesti tai pyynnöstä, varmistettava, että ne on helppo

⁵

<https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

saada, ja tuettava tarvittaessa kaikkien kansalaisten tasapuolisia mahdollisuuksia saada todistukset.

- (15) Jotta digitaalisen vihreän todistuksen muodostavat todistukset voitaisiin hyväksyä kaikissa jäsenvaltioissa, olennaisen tärkeässä asemassa on niiden turvallisuus, aitous, eheys ja pätevyys sekä se, että ne ovat unionin tietosuojalainsäädännön mukaisia. Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön luotettavuuskehys, jossa vahvistetaan todistusten luotettavaa ja suojattua myöntämistä ja todentamista koskevat säännöt ja infrastruktuuri. Luotettavuuskehysten perustana olisi oltava direktiivin 2011/24/EU⁶ 14 artiklalla perustetun sähköisten terveyspalvelujen verkoston 12 päivänä maaliskuuta 2021 hyväksymä terveystodistusten yhteentoimivuutta koskeva luonnos⁷.
- (16) Rokotus- tai testausjäsenvaltion tai jäsenvaltion, jossa taudista parantunut henkilö oleskelee, olisi tämän asetuksen nojalla myönnettävä digitaalisen vihreän todistuksen muodostavat todistukset direktiivin 2004/38/EY 3 artiklassa tarkoitetuille henkilöille, joihin direktiiviä sovelletaan, eli unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen, näiden kansalaisuudesta riippumatta. Tarvittaessa todistukset olisi myönnettävä rokotetun, testatun tai taudista parantuneen henkilön edustamiseksi, esimerkiksi lain mukaan vajaavaltaiten henkilöiden edustamiseksi, tai vanhemmille heidän lastensa edustamiseksi. Todistusten ei tulisi edellyttää laillistamista tai muita vastaavia mahdollisuuksia.
- (17) Digitaalisen vihreän todistuksen muodostavia todistuksia voitaisiin myöntää myös Andorran, Monacon, San Marinon ja Vatikaanin/Pyhän istuimen kansalaisille tai asukkaille, erityisesti, jos heidät on rokotettu jossakin jäsenvaltiossa.
- (18) On tarpeen ottaa huomioon, että 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 mekanismeja, jonka mukaan Euroopan unionin säädökset sisällytetään siihen, tällaisten sopimusten edunsaajille myönnetyt todistukset olisi hyväksyttävä tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin. Tämän edellytyksenä olisi oltava 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 lainsäädännön mukaisesti.
- (20) Tämän asetuksen soveltamista varten käyttöön otettavalla kehyksellä olisi pyrittävä varmistamaan yhdenmukaisuus erityisesti sellaisten maailmanlaajuisen aloitteiden kanssa, joissa WHO on mukana. Tähän olisi mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä maailmanlaajuisella tasolla perustettujen teknisten järjestelmien ja tämän asetuksen soveltamiseksi perustettujen järjestelmien yhteentoimivuus vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi unionissa, mukaan lukien julkisen avaimen infrastruktuuriin tai julkisten avainten kahdenväliseen vaihtoon osallistumisen välityksellä. Kolmansien maiden rokotamien unionin kansalaisten vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien

⁶ 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).

⁷ Saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework interoperability certificates en.pdf>

helpottamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kolmansien maiden 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 koordinoitusti uusimman tieteellisen näytön perusteella, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva rokotustodistus. Tämän rokotustodistuksen tarkoituksena olisi oltava sen vahvistaminen, että todistuksen haltija on saanut covid-19-rokotteen jossakin jäsenvaltiossa. Todistuksessa olisi oltava ainoastaan sen haltijan selkeän yksilöimisen kannalta välttämättömät tiedot ja tieto covid-19-rokotteesta, sarjarokotteen järjestysnumero sekä rokotuspäivä ja -paikka. Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä rokotustodistukset henkilöille, jotka saavat rokotteita, joille on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004⁸ nojalla, rokotteita, joille on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁹ nojalla, tai rokotteita, joiden jakeluun on myönnetty väliaikainen lupa direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla.
- (22) Myös henkilöillä, jotka on rokotettu ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, myös osana kliinistä lääketutkimusta, olisi oltava mahdollisuus saada tämän asetuksen mukainen todistus covid-19-rokotuksesta. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava vapaasti myöntää rokottamista koskevia muissa muodoissa olevia todisteita muita tarkoituksia, erityisesti lääketieteellisiä tarkoituksia varten.
- (23) Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä tällaisia rokotustodistuksia myös sellaisille unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen, jotka on rokotettu kolmannessa maassa ja jotka esittävät asiasta luotettavat todisteet.
- (24) Sähköisten terveystietojen verkosto hyväksyi 27 päivänä tammikuuta 2021 ohjeet lääketieteellisiin tarkoituksiin annettua rokotetta koskevasta todisteesta¹⁰; ohjeita päivitettiin 12 päivänä maaliskuuta 2021. Näiden ohjeiden ja erityisesti suositeltavien koodistandardien olisi oltava perustana tämän asetuksen soveltamiseksi hyväksyttävillä teknisillä eritelmillä.
- (25) Useat jäsenvaltiot ovat jo nyt vapauttaneet rokotetut henkilöt tietyistä vapaata liikkuvuutta unionissa koskevista rajoituksista. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen rokotuksesta perusteeksi luopua covid-19-viruksen leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista, kuten karanteeni- tai eristäytymisvaatimuksesta tai SARS-CoV-2-viruksen varalta tehtävästä testistä, 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 henkilöiden osalta, joilla on rokotustodistus saman rokotteen kerta-annoksen saamisesta. Tämä velvoite olisi kansanterveydellisistä syistä rajattava henkilöihin, jotka ovat saaneet covid-19-

⁸ 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).

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁰ Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof interoperability-guidelines_en.pdf

rokotteen, jolle on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla. Tämän ei tulisi estää jäsenvaltioita päättämästä, että ne hyväksyvät rokotustodistukset, jotka koskevat muita covid-19-rokotteita, kuten rokotteita, joille jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomais on myöntänyt myyntiluvan direktiivin 2001/83/EY nojalla, rokotteita, joiden jakelulle on myönnetty väliaikainen lupa direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla, tai rokotteita, jotka WHO on hyväksynyt hätätilannekäyttöön.

- (26) On tarpeen estää sellaisten henkilöiden syrjintä, joita ei ole rokotettu esimerkiksi lääketieteellisistä syistä tai siksi, että he eivät kuulu kohderyhmään, jolle rokotetta tällä hetkellä suositellaan, tai koska heillä ei ole vielä ollut mahdollisuutta saada rokotusta tai koska he eivät halua sitä. Sen vuoksi saatu rokotustodistus tai sellainen rokotustodistus, josta käy ilmi tietty rokotevalmiste, ei saisi olla ennakkoodellytyksenä vapaata liikkuvuutta koskevien oikeuksien käyttämiselle etenkin silloin, kun kyseiset henkilöt pystyvät muilla keinoin osoittamaan noudattavansa lakisääteisiä kansanterveyteen liittyviä vaatimuksia, eikä se voi olla ennakkoodellytys lentoyhtiöiden, junien, linja-autojen tai lauttojen kaltaisten rajat ylittävien henkilöliikennepalvelujen käyttämiselle.
- (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.¹¹ Pandemian edetessä Euroopan markkinoille on tullut nopeampia ja halvempia uuden sukupolven testejä; pika-antigeenitestejä, joiden avulla havaitaan virusproteiineja (antigeenejä) käynnissä olevan infektion toteamiseksi. Komissio antoi 18 päivänä marraskuuta 2020 suosituksen (EU) 2020/1743 pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa¹². Neuvosto antoi 22 päivänä tammikuuta 2021 neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 covid-19-taudin pika-antigeenitestien käyttöä ja validointia sekä testitulosten vastavuoroista tunnustamista EU:ssa koskevista yhteisistä puitteista¹³. Suosituksessa säädetään yhteisen covid-19-pika-antigeenitestien luettelon laatimisesta. Tältä pohjalta terveysturvakomitea sopi 18 päivänä helmikuuta 2021 yhteisestä covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelosta, niistä pika-antigeenitesteistä, joiden tulokset jäsenvaltiot tunnustavat vastavuoroisesti, sekä yhteisistä vakiotiedoista, joka sisällytetään covid-19-testitulostodistuksiin.¹⁴
- (28) Näistä yhteisistä ponnisteluista huolimatta oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen käyttävät unionin kansalaiset ja heidän perheenjäsenensä kohtaavat edelleen ongelmia yrittäessään käyttää yhdessä jäsenvaltiossa saatua testitulosta toisessa jäsenvaltiossa. Nämä ongelmat liittyvät usein kieleen, jolla testitulos on annettu, tai siihen, että esitetyn asiakirjan aitouteen ei luoteta.
- (29) Jotta toisessa jäsenvaltiossa tehtyjen testien tulokset hyväksyttäisiin paremmin, kun tällaisia tuloksia esitetään vapaan liikkuvuuden harjoittamista varten, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva testaustodistus, joka sisältää tarvittavat tiedot sen haltijan tunnistamiseksi sekä SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdyn testin tyyppin,

¹¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

¹² EUVL L 392, 23.11.2020, s. 63.

¹³ EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

päivämäärän ja tuloksen. Testitulosten 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. Tämän asetuksen soveltamista varten hyväksyttävien teknisten eritelmien olisi perustuttava yhteisiin vakiotietoihin, jotka terveysturvakomitea on neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 perusteella hyväksynyt sisällytettäväksi covid-19-testitulostodistuksiin, ja erityisesti suositeltaviin koodistandardeihin.

- (30) Jäsenvaltioiden, jotka edellyttävät todisteita SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdystä testistä covid-19:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otettujen vapaan liikkuvuuden rajoitusten yhteydessä, olisi hyväksyttävä toisten jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät testaustodistukset.
- (31) 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.¹⁵ Jos tällaisille henkilöille on tehtävä testi, kun he haluavat harjoittaa vapaata liikkuvuutta, heitä voidaan käytännössä estää matkustamasta, vaikka he eivät enää voi tartuttaa tautia. Vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi ja sen varmistamiseksi, että covid-19-pandemian vuoksi tällä hetkellä voimassa olevat vapaan liikkuvuuden rajoitukset voidaan poistaa koordinoitusti viimeisimmän saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella, olisi otettava käyttöön yhteentoimiva parantumistodistus, joka sisältää tarvittavat tiedot asianomaisen henkilön tunnistamiseksi ja aiemmassa SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdystä testissä saadun positiivisen testituloksen päivämäärän. Parantumistodistus olisi annettava aikaisintaan yhden kymmenen päivän ensimmäisen positiivisen testin jälkeen, ja sen olisi oltava voimassa enintään 180 päivää. 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. Komissiolle olisi annettava valtuudet muuttaa tätä ajanjaksoa terveysturvakomitean tai ECDC:n ohjeiden perusteella. ECDC tutkii tarkasti parantumisen jälkeisen immunitetin kestoa koskevaa näyttöpohjaa.
- (32) Useat jäsenvaltiot ovat jo nyt vapauttaneet parantuneet henkilöt tietyistä vapaata liikkuvuutta unionissa koskevista rajoituksista. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen 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, niiden olisi edellytettävä hyväksyvän samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat parantumistodistukset. Lisäksi sähköisten terveystietojen verkosto laatii yhteistyössä terveysturvakomitean kanssa suuntaviivoja, jotka koskevat parantumistodistuksia ja niihin liittyviä tietoaineistoja.
- (33) Jotta yhteinen kanta voitaisiin saavuttaa nopeasti, komission olisi voitava pyytää Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU¹⁶ 17 artiklalla perustettua terveysturvakomiteaa antamaan ohjeita saatavilla olevasta tieteellisestä

¹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

¹⁶ 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).

näytöstä, joka koskee tämän asetuksen mukaisesti laadituissa todistuksissa dokumentoitujen lääketieteellisten tapahtumien vaikutuksia, mukaan lukien covid-19-rokotteiden antaman immuniteetin tehokkuus ja kesto, se, ehkäisevätkö rokkeet oireettomia tartuntoja ja viruksen leviämistä, viruksen aiheuttamasta tartunnasta parantuneiden henkilöiden tilanne sekä rokotetuille tai taudin aiemmin sairastaneille henkilöille SARS-CoV-2-viruksen uusista muunnoksista aiheutuvat vaikutukset.

- (34) Jotta voidaan varmistaa tällä asetuksella perustetun todistuksia koskevan luotettavuuskehyksen yhdenmukainen käyttöönotto, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁷ mukaisesti.
- (35) Komission olisi annettava välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät yhteentoimivien todistusten käyttöönottamiseksi tarvittaviin teknisiin eritelmiin, tai kun saataville tulee uutta tieteellistä näyttöä.
- (36) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679¹⁸ sovelletaan tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä tehtävään henkilötietojen käsittelyyn. Tässä asetuksessa vahvistetaan oikeusperusta asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettulle henkilötietojen käsittelylle, joka on tarpeen tässä asetuksessa säädettyjen yhteentoimivien todistusten myöntämiseksi ja todentamiseksi. Tässä asetuksessa ei säännellä sellaisten henkilötietojen käsittelyä, jotka liittyvät rokotus- tai testaustapahtuman tai parantumisen dokumentointiin muita tarkoituksia varten, kuten lääketurvatoimintaan tai henkilökohtaisten potilaskertomusten ylläpitoon. Muita tarkoituksia varten tapahtuvan käsittelyn oikeusperustasta on säädetävä kansallisessa lainsäädännössä, jonka on oltava unionin tietosuojalainsäädännön mukainen.
- (37) Henkilötietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti todistusten olisi sisällettävä ainoastaan ne henkilötiedot, jotka ovat tarpeen vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämisen helpottamiseksi unionissa covid-19-pandemian aikana. Todistuksiin sisällytettävät henkilötietoryhmät ja tietokentät olisi vahvistettava tässä asetuksessa.
- (38) Tämän asetuksen soveltamiseksi henkilötietoja voidaan siirtää tai vaihtaa rajojen yli ainoastaan sellaisten tietojen hankkimiseksi, jotka ovat tarpeen todistuksen haltijan rokotus-, testaus- tai parantumistilanteen vahvistamiseksi ja todentamiseksi. Niiden olisi erityisesti mahdollistettava todistuksen aitouden todentaminen.
- (39) Tällä asetuksella ei luoda oikeusperustaa sellaisten henkilötietojen säilyttämiselle, jotka on saatu määräjäsenvaltion tai sellaisten rajat ylittävien henkilöliikennepalvelujen tarjoajien, joilta kansallinen lainsäädäntö edellyttää tiettyjen kansanterveystoimenpiteiden toteuttamista covid-19-pandemian aikana, myöntämästä todistuksesta.
- (40) Koordinoinnin varmistamiseksi jäsenvaltioille ja komissiolle olisi ilmoitettava, jos jäsenvaltio vaatii todistusten haltijoilta karanteenia / omaehtoista eristäytymistä tai

¹⁷ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

testiä SARS-CoV-2-tartunnan varalta sen alueelle saapumisen jälkeen tai jos se epäilee maahanpääsyn tällaisilta henkilöiltä.

- (41) Suosituksen (EU) 2020/1475 mukaisesti SARS-CoV-2-viruksen leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset olisi poistettava heti, kun epidemiologinen tilanne sen sallii. Tämä koskee myös velvoitteita esittää muita kuin unionin lainsäädännössä ja erityisesti direktiivissä 2004/38/EY edellytetyjä asiakirjoja, kuten tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia todistuksia. Sen vuoksi niiden asetuksen säännösten soveltaminen, jotka koskevat digitaalista vihreää todistusta koskevaa kehystä covid-19-rokotusta ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä varten, olisi keskeytettävä sen jälkeen, kun WHO:n pääjohtaja on julistanut kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti SARS-CoV-2:n aiheuttaman kansainvälisen kansanterveysuhkan päättyneen. Niiden soveltaminen olisi kuitenkin aloitettava uudelleen, jos WHO:n pääjohtaja julistaa uuden kansainvälisen kansanterveysuhkan SARS-CoV-2:n, sen muunnoksen tai vastaavanlaisen, mahdollisesti epidemian aiheuttavan infektiotaudin vuoksi. Tällaisessa tapauksessa kyseisten säännösten soveltaminen olisi taas keskeytettävä, kun kansainvälinen kansanterveysuhka on päättynyt.
- (42) Komission olisi julkaistava kertomus tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista, mukaan lukien sen vaikutuksesta vapaan liikkuvuuden helpottamiseen ja tietosuojaan, vuoden kuluttua siitä, kun WHO:n pääjohtaja on julistanut SARS-CoV-2:n aiheuttaman kansainvälisen kansanterveysuhkan päättyneen.
- (43) Jotta voidaan ottaa huomioon epidemiologinen tilanne ja edistyminen covid-19-pandemian hillitsemisessä ja varmistaa yhteentoimivuus kansainvälisten standardien kanssa, komissiolle olisi siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukainen valta hyväksyä säädöksiä, jotka koskevat tiettyjen tämän asetuksen artiklojen soveltamista sekä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien todistuksiin sisällytettävien henkilötietojen luetteloa. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁹ 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.
- (44) 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. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (45) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustettuja periaatteita,

¹⁹ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

mukaan lukien oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen, oikeus henkilötietojen suojaan, oikeus yhdenvertaisuuteen lain edessä ja syrjintäkielto, oikeus vapaaseen liikkuvuuteen ja oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin. Jäsenvaltioiden olisi noudatettava perusoikeuskirjaa tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä.

- (46) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725²⁰ 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet covid-19-rokotusta ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten, jäljempänä 'digitaalinen vihreä todistus', myöntämiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle, jotta voidaan parantaa todistusten haltijoiden mahdollisuuksia käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana.

Siinä säädetään oikeudellisesta perustasta sellaisten henkilötietojen käsittelylle, jotka ovat tarpeen tällaisten todistusten myöntämiseksi, ja sellaisten tietojen käsittelylle, joita tarvitaan tällaisten todistusten aitouden ja voimassaolon vahvistamiseksi ja todentamiseksi.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'haltijalla' unionin kansalaista tai hänen perheenjäseniään, jolle/joille on tämän asetuksen mukaisesti myönnetty yhteentoimiva todistus, joka sisältää tietoja henkilön rokotus-, testaus- ja/tai parantumistilanteesta;
- 2) 'digitaalisella vihreällä 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 covid-19-taudin ehkäisemiseksi;
- 4) 'NAAT-testillä' molekulaarista nukleiinihappotestiä (NAAT), kuten käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktio (RT-PCR), silmukavälitteinen 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;
- 6) 'yhteentoimivuudella' jäsenvaltion todentamisjärjestelmien valmiutta käyttää toisen jäsenvaltion kirjaamia tietoja;

²⁰ 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).

- 7) 'viivakoodilla' menetelmää, jolla tietoja tallennetaan ja esitetään visuaalisessa ja koneellisesti luettavassa muodossa;
- 8) 'sähköisellä leimalla' sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköisessä muodossa olevaan tietoon viimeksi mainitun tiedon alkuperän ja eheyden varmistamiseksi;
- 9) 'todistuksen yksilöllisellä tunnisteella' yksilöllistä tunnistetta, joka on annettu yhteisen rakenteen mukaisesti kullekin tämän asetuksen mukaisesti myönnettylle todistukselle;
- 10) 'luotettavuuskehyksellä' 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 muun muassa käyttämällä mahdollisesti sähköisiä leimoja.

3 artikla *Digitaalinen vihreä todistus*

1. Yhteentoimivan digitaalisen vihreän todistuksen on mahdollistettava seuraavien todistusten myöntäminen sekä niiden rajat ylittävä todentaminen ja hyväksyminen:
 - a) todistus siitä, että haltija on saanut covid-19-rokotteiden todistuksen myöntäneessä jäsenvaltiossa, jäljempänä 'rokotustodistus';
 - b) todistus, josta käy ilmi NAAT-testin tai neuvoston suosituksen 2021/C 24/01²¹ perusteella laaditussa covid-19-taudin pika-antigeenitestien yhteisessä päivitetystä luettelossa mainitun pika-antigeenitestin tulos ja päivämäärä, jäljempänä 'testaustodistus';
 - c) todistus siitä, että haltija on parantunut SARS-CoV-2-tartunnasta NAAT-testin tai suosituksen 2021/C 24/01 perusteella laaditussa covid-19-taudin pika-antigeenitestien yhteisessä päivitetystä luettelossa mainitun pika-antigeenitestin antaman positiivisen tuloksen jälkeen, jäljempänä 'parantumistodistus'.
2. Jäsenvaltioiden on myönnettävä 1 kohdassa tarkoitetut todistukset digitaalisessa tai paperimuodossa tai molemmissa. Jäsenvaltioiden myöntämissä todistuksissa on oltava 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 ja vähintään todistuksen myöntävän jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä sekä englanniksi.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut todistukset on myönnettävä maksutta. Haltijalla on oltava oikeus pyytää uuden todistuksen myöntämistä, jos todistukseen sisältyvät henkilötiedot eivät (enää) pidä paikkaansa tai eivät ole ajan tasalla tai jos todistus ei ole enää haltijan saatavilla.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntäminen ei vaikuta ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamista myönnettyjen tai muita tarkoituksia, erityisesti

²¹ 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).

lääketieteellisiä tarkoituksia, varten myönnettyjen muiden rokotusta, testausta tai parantumista koskevien todisteiden voimassaoloon.

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

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

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

4 artikla

Digitaalisen vihreän todistuksen luotettavuuskehys

1. Komissio ja jäsenvaltiot perustavat luotettavuuskehiksen digitaalisen infrastruktuuriin, joka mahdollistaa 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten suojatun myöntämisen ja todentamisen, ja pitävät sitä yllä.
2. Luotettavuuskehiksen on mahdollisuuksien mukaan varmistettava yhteentoimivuus kansainvälisellä tasolla perustettujen teknisten järjestelmien kanssa.
3. Jos komissio on antanut toisen alakohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksen, todistuksia, jotka kolmannet maat ovat myöntäneet unionin kansalaisille ja heidän perheenjäsenilleen sellaisten kansainvälisen standardin ja teknologisen järjestelmän mukaisesti, jotka ovat yhteentoimivia tämän asetuksen perusteella luodun luotettavuuskehiksen 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 jäsenvaltioiden on hyväksyttävä kolmansien maiden myöntämät rokotustodistukset 5 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen edellytysten mukaisesti.
4. Komissio arvioi, täyttävätkö kolmannen maan myöntämät todistukset tässä kohdassa säädetty edellytykset. Siinä tapauksessa se antaa täytäntöönpanosäädöksen 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5 artikla

Rokotustodistus

1. Kunkin jäsenvaltion on myönnettävä 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut rokotustodistukset henkilölle, jolle on annettu covid-19-rokote, joko ilman eri toimenpiteitä tai kyseisen henkilön pyynnöstä.
2. Rokotustodistuksessa on oltava seuraavat henkilötietoryhmät:

- a) haltijan tunnistetiedot;
- b) tiedot annetusta rokotevalmisteesta;
- c) todistusta koskevat metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä tai todistuksen yksilöllinen tunniste.

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

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä olevan 1 kohdan muuttamiseksi lisäämällä, muuttamalla tai poistamalla tässä kohdassa mainittuja henkilötietoryhmiä koskevia tietokenttiä.

3. Rokotustodistus on myönnettävä 3 artiklan 2 kohdassa säädettyssä suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa, ja siitä on käytävä selvästi ilmi, onko 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. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen rokotuksesta perusteeksi luopua covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista, 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.
6. Jäsenvaltiot voivat myös hyväksyä samaa tarkoitusta varten muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat rokotustodistukset, jotka koskevat covid-19-rokotetta, jolle jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan direktiivin 2001/83/EY nojalla, covid-19-rokotetta, jonka jakelulle on myönnetty väliaikainen lupa direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla, tai covid-19-rokotetta, jonka WHO on hyväksynyt hätätilannekäyttöön.
7. Jos unionin kansalainen tai unionin kansalaisen perheenjäsen 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, heidän on annettava asianomaiselle henkilölle 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu rokotustodistus.

6 artikla *Testaustodistus*

1. Kunkin jäsenvaltion on myönnettävä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut testaustodistukset henkilöille, jotka on testattu covid-19-tartunnan varalta, joko ilman eri toimenpiteitä tai kyseisen henkilön pyynnöstä.
2. Testaustodistuksessa on oltava seuraavat henkilötietoryhmät:
 - a) haltijan tunnistetiedot;
 - b) tiedot tehdystä testistä;
 - c) todistusta koskevat metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä tai todistuksen yksilöllinen tunniste.

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

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä olevan 2 kohdan muuttamiseksi lisäämällä, muuttamalla tai poistamalla tässä kohdassa mainittuja henkilötietoryhmiä koskevia tietokenttiä.

3. Testaustodistus on annettava 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. Jos jäsenvaltiot vaativat todisteita SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdystä testistä osana covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otettuja vapaan liikkuvuuden rajoituksia, 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 yhden kymmenen päivän kuluessa sen jälkeen, kun henkilö on saanut ensimmäisen positiivisen tuloksen SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehdystä testistä.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan niiden päivien lukumäärää, joiden kuluessa parantumistodistus voidaan antaa, terveysturvakomitealta 3 artiklan 6 kohdan mukaisesti saatujen ohjeiden tai ECDC:n tarkastaman tieteellisen näytön perusteella.
3. Parantumistodistuksessa on oltava seuraavat henkilötietoryhmät:
 - a) haltijan tunnistetiedot;
 - b) tiedot aiemmasta SARS-CoV-2-tartunnasta;
 - c) todistusta koskevat metatiedot, kuten todistuksen myöntäjä tai todistuksen yksilöllinen tunnistus.

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

Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä olevan 3 kohdan muuttamiseksi lisäämällä, muuttamalla tai poistamalla tässä kohdassa mainittuja henkilötietoryhmiä koskevia tietokenttiä, mukaan lukien tieto siitä, mihin asti parantumistodistus on voimassa.

4. Parantumistodistus on annettava 3 artiklan 2 kohdassa säädetyssä suojatussa ja yhteentoimivassa muodossa.
5. 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.

6. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen SARS-CoV-2-tartunnasta parantumisesta perusteeksi luopua covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi unionin lainsäädännön mukaisesti käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin myös muiden jäsenvaltioiden tämän asetuksen mukaisesti myöntämät voimassa olevat parantumistodistukset.

8 artikla *Tekniset eritelmät*

Jotta voidaan varmistaa tällä asetuksella perustetun luotettavuuskehyksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka sisältävät tekniset eritelmät ja säännöt, jotka koskevat seuraavia:

- 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;
- d) todistuksen yksilöllisen tunnisteiden yhteisen rakenteen vahvistaminen;
- e) voimassa olevan, suojatun ja yhteentoimivan viivakoodin antaminen;
- f) yhteentoimivuuden varmistaminen kansainvälisten standardien ja/tai teknisten järjestelmien kanssa;
- g) rekisterinpitäjien ja henkilötietojen käsittelijöiden vastuualueiden jakaminen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio antaa välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, erityisesti luotettavuuskehyksen oikea-aikaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

9 artikla *Henkilötietojen suojaaminen*

- 1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnettyihin todistuksiin sisältyviä henkilötietoja on käsiteltävä todistukseen sisältyvien tietojen saamiseksi ja todentamiseksi, jotta voidaan helpottaa vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttöä unionissa covid-19-pandemian aikana.
- 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 haltijan rokotus-, testaus- tai parantumistilanteen vahvistamiseksi ja todentamiseksi. Tähän tarkoitukseen käytettävät henkilötiedot on rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä. Tämän kohdan nojalla saatuja henkilötietoja ei saa säilyttää.
- 3. Henkilötietoja, joita käsitellään 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten myöntämiseksi, mukaan lukien uuden todistuksen myöntäminen, ei saa säilyttää pidempään kuin niiden käyttötarkoituksen kannalta on tarpeen eikä missään tapauksessa pidempään kuin sen ajanjakson ajan, jona todistuksia voidaan käyttää vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämiseksi.

4. Viranomaisia, jotka vastaavat 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä, pidetään asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuina rekisterinpitäjinä.

10 artikla

Ilmoittamismenettely

1. Jos jäsenvaltio vaatii 3 artiklassa tarkoitettujen todistusten haltijoilta karanteenia, omaehtoista eristäytymistä tai SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehtävää testiä, tai jos se epää maahanpääsyn tällaisilta henkilöiltä, sen on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle ennen tällaisten rajoitusten suunniteltua käyttöönottoa. Jäsenvaltion on annettava tässä yhteydessä seuraavat tiedot:
 - a) tällaisten rajoitusten syyt, mukaan lukien kaikki niitä tukevat merkitykselliset epidemiologiset tiedot;
 - b) tällaisten rajoitusten soveltamisala, jossa täsmennetään, keitä matkustajia tällaiset rajoitukset koskevat tai ketkä vapautetaan niistä;
 - c) rajoitusten päivämäärä ja kesto.

Komissio voi tarvittaessa pyytää asianomaiselta jäsenvaltiolta lisätietoja.

11 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 5 artiklan 2 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa, 7 artiklan 1 kohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä määräämättömäksi ajaksi [tämän asetuksen voimaantulopäivästä].
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 2 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa, 7 artiklan 1 kohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. 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 voimassaoloon.
4. Ennen kuin komissio antaa delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Delegoitu säädös, joka annetaan 5 artiklan 2 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan, 7 artiklan 1 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan nojalla, 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.

14 artikla *Raportointi*

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta vuoden kuluttua siitä, kun Maailman terveysjärjestön pääjohtaja on julistanut kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti SARS-CoV-2:n aiheuttaman kansainvälisen kansanterveysuhkan päättyneen.

Kertomuksessa arvioidaan erityisesti tämän asetuksen vaikutusta unionin kansalaisten ja heidän perheenjäsentensä vapaan liikkuvuuden helpottamiseen sekä henkilötietojen suojaan covid-19-pandemian aikana.

15 artikla *Voimaantulo ja soveltaminen*

1. Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Komissio antaa 11 artiklan mukaisesti delegoidun säädöksen, jossa täsmennetään päivämäärä, josta alkaen 3, 4, 5, 6, 7 ja 10 artiklan soveltaminen keskeytetään, kun Maailman terveysjärjestön pääjohtaja on julistanut kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti SARS-CoV-2:n aiheuttaman kansainvälisen kansanterveysuhkan päättyneen.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 11 artiklan mukaisesti delegoitu säädös, jossa täsmennetään päivämäärä, josta alkaen 3, 4, 5, 6, 7 ja 10 artiklan soveltaminen, joka on keskeytetty 2 kohdan mukaisesti, aloitetaan uudelleen, jos Maailman terveysjärjestön pääjohtaja julistaa kansainvälisen kansanterveysuhkan, joka liittyy

SARS-CoV-2:een, sen muunnokseen tai samankaltaisiin tartuntatauteihin, jotka voivat aiheuttaa epidemian. Tällaisen delegoidun säädöksen antamisen jälkeen sovelletaan tämän artiklan 2 kohtaa.

4. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 12 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kansainvälisten kansanterveysuhkien kehittymiseen.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoite (Tavoitteet)
 - 1.4.1 Yleistavoite (Yleistavoitteet)
 - 1.4.2 Erityistavoite (Erityistavoitteet)
 - 1.4.3 Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset
 - 1.4.4 Tuloksellisuusindikaattorit
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
 - 1.5.1 Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu
 - 1.5.2 Unionin osallistumisesta saatava lisäarvo
 - 1.5.3 Vastaavista toimista saadut kokemukset
 - 1.5.4 Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin
 - 1.5.5 Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehtoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen
- 1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset
- 1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)
 - 2.2.1 Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle
 - 2.2.2 Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä
 - 2.2.3 Valvonnan kustannustehokkuutta koskevat arviot ja perustelut
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

3.2.3. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehysten kanssa

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskevasta kehyksestä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana (digitaalinen vihreä todistus)

1.2. Toimintalohko(t)

Henkilöiden vapaa liikkuvuus Euroopan unionissa
Elpyminen ja palautumiskyky

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☒ uuteen toimeen

☐ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen³⁴

☐ käynnissä olevan toimen jatkamiseen

☐ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.4. Tavoitteet

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Tämän asetuksen yleistavoitteena on varmistaa yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntäminen, todentaminen ja hyväksyminen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi EU:ssa covid-19-pandemian aikana.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite nro 1:

Jäsenvaltioiden myöntämien vapaan liikkuvuuden helpottamiseen tähtäävien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten muodon ja sisällön määrittelemine.

Erityistavoite nro 2:

Jäsenvaltioiden myöntämien todistusten yhteentoimivuuden, turvallisuuden ja todennettavuuden varmistaminen.

Erityistavoite nro 3:

Jäsenvaltioiden myöntämien vapaan liikkuvuuden helpottamiseen tähtäävien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten hyväksymistä koskevien sääntöjen vahvistaminen.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Tällä ehdotuksella pyritään helpottamaan vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttöä EU:ssa covid-19-pandemian aikana ottamalla käyttöön yhteinen kehys covid-

³⁴

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

19-rokotuksia ja -testausta sekä covid-19-taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten myöntämiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle. Näin EU:n kansalaiset ja heidän perheenjäsenensä, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, voivat osoittaa täyttävänsä kansanterveyteen liittyvät vaatimukset, jotka määräjäsenvaltio on asettanut EU:n lainsäädännön mukaisesti. Ehdotuksella pyritään myös varmistamaan, että tällä hetkellä voimassa olevat vapaan liikkuvuuden rajoitukset covid-19-taudin leviämisen rajoittamiseksi voidaan poistaa koordinoitusti, kun saadaan lisää tieteellistä näyttöä.

Jäsenvaltioille annetaan tukea sellaisen infrastruktuurin käyttöönottamiseksi, jota tarvitaan digitaalisen vihreän todistuksen kehityksen muodostavien todistusten yhteentoimivaa myöntämistä ja todentamista varten. Lisäksi komissio ja jäsenvaltiot perustavat digitaalisen vihreän todistuksen kehystä varten tarvittavan teknisen infrastruktuurin ja ylläpitävät sitä.

1.4.4. Tuloksellisuusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

Kehitystyön valmistelu

Sen jälkeen, kun asetusluonnos ja luotettavuuskehityksen tekniset eritelmät on hyväksytty, kansallisten järjestelmien välille olisi suunniteltava EU:n tasolla toimiva asianmukainen suojattu digitaalinen infrastruktuuri todistusten luotettavan todentamisen varmistamiseksi. Jos teknisesti mahdollista, tällaista infrastruktuuria luotaessa voidaan hyödyntää EU:n tasolla jo toiminnassa olevien ratkaisujen rakennetta, mikä helpottaa taustaratkaisujen välistä tiedonvaihtoa jäsenvaltioissa.

Toimintavalmius mahdollisimman pian vuonna 2021

Jotta EU:n tason digitaalinen infrastruktuuri voitaisiin ottaa käyttöön, komission ja jäsenvaltioiden olisi suoritettava laajoja testejä, jotka koskevat toimeksiantojen arvioidun volyymin käsittelemistä.

Toiminnassa oleva järjestelmä

Komission olisi varmistettava, että EU:n tasolla toimiva digitaalinen tuki-infrastruktuuri on toiminnassa ja että sitä käytetään ja valvotaan tehokkaasti.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. *Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu*

Koska eräät jäsenvaltiot ovat jo alkaneet hyväksyä rokotuksia koskevia todisteita matkustajien vapauttamiseksi tietyistä rajoituksista, tarvitaan yhdenmukaiset edellytykset covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä covid-19-taudista parantumista koskevien todistusten myöntämiselle, todentamiselle ja hyväksymiselle, jotta voidaan varmistaa jäsenvaltioissa kehitettävien erilaisten teknisten ratkaisujen välinen yhteentoimivuus.

Digitaalisen vihreän todistuksen kehityksessä vahvistetaan covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä covid-19-taudista parantumista koskevien todistusten muoto ja sisältö. Digitaalisen vihreän todistuksen kehityksessä olisi varmistettava, että nämä todistukset voidaan antaa yhteentoimivassa muodossa ja että ne voidaan todentaa luotettavasti, kun todistuksen haltija esittää ne muissa jäsenvaltioissa, mikä helpottaa vapaata liikkuvuutta EU:ssa.

Ehdotuksella pyritään myös täydentämään rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten käyttöönottoa koskevia kansallisia aloitteita koordinoitulla, johdonmukaisella ja yhteentoimivalla tavalla päällekkäisten toimien välttämiseksi.

Digitaalista vihreää todistusta koskevaa kehystä sovelletaan covid-19-pandemian ajan kansalaisten vapaata liikkuvuutta helpottavana toimenpiteenä, ja sen käyttö keskeytetään sen jälkeen, kun pandemia on julistettu päättyneeksi. Se voidaan ottaa uudelleen käyttöön uusien pandemioiden ilmetessä.

- 1.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.*

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta): jäsenvaltiot eivät yksinään voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän ehdotuksen tavoitteita, jotka ovat vapaan liikkuvuuden helpottaminen EU:ssa covid-19-pandemian aikana ottamalla käyttöön henkilöiden rokotus-, testaus- ja parantumistilannetta koskevat turvalliset ja yhteentoimivat todistukset, vaan tavoitteet voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin EU:n tasolla. Sen vuoksi on tarpeen toteuttaa EU:n tason toimenpiteitä.

Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen): jos EU:n tasolla ei toteuteta toimia, jäsenvaltiot ottavat todennäköisesti käyttöön erilaisia järjestelmiä, mikä johtaa siihen, että kansalaiset, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, kohtaavat ongelmia asiakirjojensa hyväksymisessä muissa jäsenvaltioissa. Erityisesti on tarpeen sopia teknisistä standardeista, joita käytetään myönnettävien todistusten yhteentoimivuuden, turvallisuuden ja todennettavuuden varmistamiseksi.

- 1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Työ perustuu kokemuksiin, joita on saatu EU:n yhdyskäytäväpalveluna tunnetun digitaalisen infrastruktuurin perustamisesta rajat ylittävää tiedonvaihtoa varten kansallisten mobiililaitteissa käytettävien kontaktien jäljitys- ja varoitussovellusten välillä covid-19-pandemian torjumiseksi. EU:n tason tuki kansallisten taustapalvelimien yhteenliittämiseksi sekä apu ratkaisujen kehittämiseen ja käyttöönottoon kaikissa jäsenvaltioissa on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan varmistaa ehdotettujen ratkaisujen sujuva ja yhtenäinen käyttöönotto kaikissa jäsenvaltioissa.

- 1.5.4. *Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehysten kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin*

Komissio aikoo tukea kiireellisiä toimenpiteitä hätätilanteen tukivälineen välityksellä ja selvittää, miten osa rahoitustuesta voitaisiin myöhemmin antaa muista ohjelmista, kuten Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta. Rahoitus on vuosiksi 2021–2027 laaditun monivuotisen rahoituskehysten mukainen. Aloite voi edellyttää yhden tai useamman monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määritellyn erityisrahoitusvälineen tai niiden yhdistelmän käyttöä. Komissio esittää tarvittavat aloitteet varmistukseksi, että resurssit otetaan käyttöön ajallaan.

1.5.5. *Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleen kohdentamiseen*

Unionin rahoitustuki voi kattaa seuraavat toimet:

1) Kehyksen teknisiä eritelmiä koskeva tuki

a. eritelmät, jotka liittyvät digitaalisen vihreän todistuksen myöntämisen ja todentamisen yleiseen arkkitehtuuriin ja tietorakenteisiin (turvallisuus, digitaaliset varmenteet/leimat, joilla digitaalisen vihreän todistuksen kehykseen kuuluvat todistukset allekirjoitetaan digitaalisesti, luottamusviranomaiset jne.);

b. eritelmät, joita jäsenvaltioiden on noudatettava, jotta ne voivat myöntää ja todentaa digitaalisen vihreän todistuksen kehykseen kuuluvia todistuksia;

c. eritelmät, jotka koskevat kaikkiin jäsenvaltioihin sovellettavaa asianmukaista tukijärjestelmää, jota voidaan ylläpitää EU:n tasolla (jäsenvaltioiden järjestelmien välinen viestintä).

2) Konseptin toimivuuden osoittaminen ja pilottihankkeet, mukaan lukien turvallisuustarkastukset, edellä olevan 1 kohdan täytäntöönpanemiseksi vertailuratkaisuna

3) Käyttöönotto pilottijäsenvaltioissa

a. tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi (tarvittaessa);

b. turvallisuustarkastus;

c. järjestelmän tosiasiallinen käyttöönotto ja perehdyttämisprosessin luominen.

4) EU:n taloudellinen tuki jäsenvaltioiden avustamiseksi ja sellaisten kansallisten myöntämis- ja todentamiskäytäntöjen kehittämiseksi, joista on tarkoitus tehdä yhteentoimivia EU:n tasolla ja mahdollisuuksien mukaan kansainvälisellä tasolla perustettujen teknologisten järjestelmien kanssa

5) Jäsenvaltioiden perehdyttämisprosessi

6) Yhteentoimivuutta tukevien EU:n järjestelmien toiminta ja ylläpito

Komissio aikoo käyttää hätätilanteen tukivälineen määrärahoja, jotta tukea voidaan suunnata aloitteen piiriin kuuluville kaikkein kiireellisimmille toimenpiteille. Lisäksi se aikoo tutkia Digitaalinen Eurooppa -ohjelman oikeusperustan tultua voimaan, millä edellytyksillä osa menoista voitaisiin toteuttaa kyseisen ohjelman puitteissa.

Koska kyseessä on terveysuhka, suurin osa valmistelumennoista suoritetaan hätätilanteen tukivälineestä, kunnes digitaalisen vihreän todistuksen oikeusperusta tulee voimaan. Kaikki EU:n tason järjestelmät aktivoidaan vasta niiden oikeusperustan tultua voimaan.

1.6. **Kesto ja rahoitusvaikutukset**

☒ **kesto on rajattu**

- ☒ voimassa siitä päivästä alkaen, kun digitaalista vihreää todistusta koskeva kehys covid-19-rokotusta ja -testausta sekä taudista parantumista koskevien yhteentoimivien todistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä varten hyväksytään, siihen saakka, kun kehyksen soveltaminen keskeytetään WHO:n pääjohtajan julistettua kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti SARS-CoV-2:n aiheuttaman kansainvälisen kansanterveysuhkan päättyneen.

- ☒ Rahoitusvaikutukset alkavat maksusitoumus- ja maksumäärärahojen osalta vuonna 2021. Häättilanteen tukivälineen sitoumukset on tehtävä 31. tammikuuta 2022 mennessä.

☐ **kesto ei ole rajattu**

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)³⁵

☒ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- ☒ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☐ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ☐ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
- *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, olisi annettava lisätietoja kohdassa "Huomautukset".*

Huomautukset:

Ei ole.

³⁵

Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Toimia, joille myönnetään rahoitustukea tämän ehdotuksen perusteella, seurataan säännöllisesti.

Komissio esittää kertomuksen asetuksen soveltamisesta vuoden kuluttua siitä, kun WHO on julistanut SARS-CoV-2-pandemian päättyneeksi. Kertomuksessa käsitellään erityisesti asetuksen vaikutuksia vapaaseen liikkuvuuteen ja tietosuojaan.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. *Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle*

Hallinnointitapa

Asetuksen tavoitteita tukevissa toimissa käytetään varainhoitoasetuksen mukaisesti suoraa hallinnointitapaa.

Komissio antaa tarvittavaa, jäsenvaltioiden asianmukaisesti perustelemaa tukea suorina avustuksina jäsenvaltioiden hyväksymille ja valtuuttamille ministeriöille tai elimille tai tekee tarvittavan EU:n tason yhteentoimivuusinfrastruktuurin kehittämistä ja toimintaa koskevan yhteishankinnan. Tämä järjestely katsotaan soveltuvimmaksi, jotta voidaan saavuttaa asetuksen tavoitteet ottamalla kaikilta osin huomioon periaatteet, jotka koskevat taloudellisuutta, tehokkuutta ja parhaan vastineen saamista rahalle.

Rahoitusvälineet

Asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettavien toimien rahoitus saadaan käyttöön hätätilanteen tukivälineestä. Komissio aikoo tutkia Digitaalinen Eurooppa -ohjelman oikeusperustan tultua voimaan, millä edellytyksillä osa menoista voitaisiin rahoittaa kyseisen ohjelman puitteissa.

Komissio antaa jäsenvaltioille avustuksia tukeakseen niitä yhteentoimivuuden varmistamiseen tarvittavan teknisen infrastruktuurin toteuttamisessa varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti.

Valvontastrategiat

Valvontastrategioissa otetaan huomioon sovellettavan toteutusmekanismin ja rahoitusvälineiden riski.

Avustuksille vahvistetaan asianmukainen valvontastrategia, jossa keskitytään varainhoitoasetuksen mukaisesti avustusten toteuttamisen kolmeen keskeiseen vaiheeseen:

- Ehdotuspyyntöjen organisointi ja asetuksen tavoitteisin soveltuvien ehdotusten valinta;
- Toiminnan valvonta, seuranta ja jälkiarviointi, jotka kattavat hankkeiden toteutuksen, julkiset hankinnat, ennakko- ja välimaksut ja loppusuoritukset;
- Hankkeiden ja maksujen jälkitarkastukset.

2.2.2. *Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä*

Seuraavat riskit on todettu:

- a. Luotettavuuskehityksen eritelmien laatimisen viivästyminen;
- b. Viiveet jäsenvaltioiden yhteentoimivuusinfrastruktuurien ja/tai EU:n ylläpitämän palveluväylän täytäntöönpanossa;
- c. Mahdolliset virheet tai EU:n varojen huono hallinnointi ja/tai väärinkäyttö.

Täytäntöönpanossa käytetään avustuksia, jotka ovat vähemmän virhealttiita.

Ohjelmaa varten suunniteltuihin keskeisiin valvontatoimiin sisältyy keskittyminen toimintapoliittisiin tavoitteisiin ottaen samalla huomioon sisäisen valvonnan tavoitteet (laillisuus ja sääntöjenmukaisuus, valvontatehokkuus ja kustannustehokkuus). Niillä pyritään varmistamaan kaikkien toimijoiden osallistuminen, talousarvion asianmukainen joustavuus ja johdonmukaiset ennakkotarkastukset, ja ne voidaan mukauttaa riskitasoon.

Tässä yhteydessä sovelletaan komission voimassa olevaa sisäisen valvonnan järjestelmää, jotta voidaan varmistaa, että hätätilanteen tukivälineen varat (ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelman varat sen tultua hyväksytyksi) käytetään asianmukaisella tavalla ja sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

Järjestely on seuraava:

- a. Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosaston sisäinen valvontaryhmä keskittyy hallinnollisten menettelyjen ja voimassa olevan lainsäädännön noudattamiseen. Tässä käytetään komission sisäisen valvonnan kehystä. Muut välineen toteuttamiseen osallistuvat komission yksiköt noudattavat samaa valvonnan kehystä.
- b. Asetuksen perusteella myönnettävät avustukset ja tehtävät sopimukset tarkastetaan säännöllisesti ulkopuolisten tarkastajien toimesta vuotuisten tarkastussuunnitelmien mukaisesti.
- c. Ulkopuoliset evaluoijat suorittavat kaikkien toimien evaluoinnin.

Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) ja tilintarkastustuomioistuin voivat tarkastaa toteutetut toimet.

2.2.3. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista*

Arvioitu virhetaso

Tavoitteena on pitää jäännösvirhetaso 2 prosentin kynnysarvon alapuolella kaikissa menoissa, jotka liittyvät asetuksen tavoitteen saavuttamiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamiseen. Samalla pyritään rajoittamaan jäsenvaltioiden valvontaraskuutta, jotta saavutetaan oikea tasapaino laillisuuden ja sääntöjenmukaisuuden tavoitteen ja muiden tavoitteiden, kuten digitaalisen vihreän todistuksen kehityksen toimivuuden välillä.

2.3. **Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi**

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suoja-toimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto torjuu petoksia määrätietoisesti kaikissa hallinnointiprosessin vaiheissa. Pääosasto on kehittänyt ja panee täytäntöön kattavan petostentorjuntastrategian, joka kattaa kaikki keskeiset taloudelliset toimet ja todetut petosriskit. Tähän sisältyy tietojen parempi hyödyntäminen kehittyneiden IT-välineiden avulla (etenkin avustusten hallinnoinnissa) sekä henkilöstön jatkuva koulutus ja henkilöstölle tiedottaminen. Ehdotetuilla valvontatoimilla pyritään kaiken kaikkiaan saavuttamaan myönteinen vaikutus petosten torjuntaan.

Käyttämällä OLAFin suosittelimia vakiosäännöksiä lainsäädännöllä varmistetaan, että komission yksiköt, mukaan lukien OLAF, voivat suorittaa tarkastusten ja paikan päällä suoritettavien todentamisten kaltaiset keskeiset valvontatoimet.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Moni- vuotisen rahoitus- kehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/ EI-JM ³⁶	EFTA- mailta ³⁷	Ehdokas- mailta ³⁸	Kolman- silta mailta	Varainhoitoasetuk- sen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitett rahoitusosuudet
2b	06 07 01 Häättilanteen tuki unionin sisällä	JM	EI	EI	EI	EI
01	02 04 Digitaalinen Eurooppa -ohjelma	JM	KYLLÄ	KYLLÄ (jos eritelty vuotui- sessa työohjel- massa)	Osa ohjel- maa	EI

Komissio aikoo käyttää hätätilanteen tukivälineen varoja, jotta alkuvaiheen tukea voidaan suunnata kaikkein kiireellisimmille aloitteen piiriin kuuluville toimenpiteille. Lisäksi se aikoo tutkia Digitaalinen Eurooppa -ohjelman oikeusperustan tultua voimaan, millä edellytyksillä osa menoista voitaisiin toteuttaa kyseisen ohjelman puitteissa.

³⁶ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

³⁷ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³⁸ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehysten otsake	02	Palautumiskyky ja arvot
---	----	-------------------------

Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto			Vuosi 2021	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat							
06 07 01 Häättilanteen tuki unionin sisällä	Sitoumukset	(1a)	46,000	3,000			49,000
	Maksut	(2 a)	37,900	11,100			49,000
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosaston määrärahat otsakkeessa 2b YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1a	46,000	3,000			49,000
	Maksut	=2a	37,900	11,100			49,000

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	46,000	3,000			49,000
	Maksut	(5)	37,900	11,100			49,000
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 2b kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4	46,000	3,000			49,000
	Maksut	=5	37,900	11,100			49,000

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	01	Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous
---	----	--

Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto			Vuosi 2021	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat							
02 04 Digitaalinen Eurooppa -ohjelma	Sitoumukset	(1b)	p.m.	p.m.			p.m.
	Maksut	(2b)	p.m.	p.m.			p.m.
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosaston määrärahat otsakkeessa 01 YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1b	p.m.	p.m.			p.m.
	Maksut	=2b	p.m.	p.m.			p.m.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	p.m.	p.m.			p.m.
	Maksut	(5)	p.m.	p.m.			p.m.
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 01 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4	p.m.	p.m.			p.m.
	Maksut	=5	p.m.	p.m.			p.m.

Monivuotisen rahoituskehysten otsake	7	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2021	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto + oikeusasioden pääosasto + terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto + tietotekniikan pääosasto						
• Henkilöressit		2,214	2,518			4,732
• Muut hallintomenot						
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto + oikeusasioden pääosasto + terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto + tietotekniikan pääosasto YHTEENSÄ	Määrärahat	2,214	2,518			4,732

Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	2,214	2,518			4,732
--	--	-------	-------	--	--	-------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2021	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	48,214	5,518			53,732
	Maksut	40,114	13,618			53,732

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ↓			2021	2022	2023	2024	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)										YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi ³⁹	Keski määr. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 Jäsenvaltioiden myöntämien vapaan liikkuvuuden helpottamiseen tähtäävien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten muodon ja sisällön määrittäminen.																		
Luotettavuuskehityksen suunnittelu ja täytäntöönpano			1	2,000														
Välisumma, erityistavoite 1				2,000														
ERITYISTAVOITE 2 Jäsenvaltioiden myöntämien todistusten yhteentoimivuuden, turvallisuuden ja todennettavuuden varmistaminen.																		
Jäsenvaltioiden jäljellä olevien ratkaisujen käyttöönotto EU:n tuella			1	32,000														
Yhteys EU:n palveluväylään ja sen jatkuva toiminta			1	2,000		3,000												
Välisumma, erityistavoite 2				34,000		3,000												
ERITYISTAVOITE 3 Jäsenvaltioiden myöntämien vapaan liikkuvuuden helpottamiseen tähtäävien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten hyväksymistä koskevien sääntöjen vahvistaminen.																		
Pilottitestauksen saattaminen onnistuneesti päätökseen			1	10,000														
Välisumma, erityistavoite 3				10,000														
KAIKKI YHTEENSÄ				46,000		3,000												

39

Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

3.2.3. Yhteenvedo arvioituista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2021	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	----------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7					
Henkilöresurssit	2,214	2,518			4,732
Muut hallintomenot					
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma	2,214	2,518			4,732

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät⁴⁰					
Henkilöresurssit					
Muut hallintomenot					
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät, välisumma					

YHTEENSÄ	2,214	2,518			4,732
-----------------	--------------	--------------	--	--	--------------

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosastojen määrärahoilla ja/tai pääosastoissa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoivat pääosastot voivat saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

⁴⁰ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.1. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	Vuosi 2021 ⁴¹	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	14	16					
20 01 02 03 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna) ⁴²							
20 02 01 (kansalliset asiantuntijat)	1	1					
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 xx yy zz ⁴³	– päätoimipaikassa						
	– EU:n ulkopuolisissa edustustoissa						
01 01 01 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
01 01 01 12 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ	15	17					

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosastojen henkilöstöllä ja/tai pääosastoissa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoivat pääosastot voivat saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Henkilöstö vastaa tämän asetuksen kehittämisestä, seurannasta ja täytäntöönpanosta, sen perusteella hyväksytyistä teknisistä eritelmistä, teknisen toteutuksen seurannasta (puitesopimuksen ja avustusten avulla) sekä tuesta jäsenvaltioille niiden kansallisten sovellusten kehittämisessä.
Ulkopuolinen henkilöstö	

⁴¹ Vuoden 2021 osalta laskelmaan sisältyy vain 10 kuukautta.

⁴² Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja JPD = nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

⁴³ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

- ■ voidaan rahoittaa kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisten otsakkeiden sisällä.

Komissio aikoo käyttää hätätilanteen tukivälineen varoja, jotta aloitteelle voidaan suunnata alkuvaiheen tukea. Lisäksi se aikoo tutkia Digitaalinen Eurooppa -ohjelman oikeusperustan tultua voimaan, millä edellytyksillä osa menoista voitaisiin toteuttaa kyseisen ohjelman puitteissa.

- ■ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.

Aloite voi edellyttää yhden tai useamman monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määritellyn erityisrahoitusvälineen tai niiden yhdistelmän käyttöä.

- □ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotus/aloite

- ■ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- □ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi N ¹	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

¹

Vuosi N on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi. "N" korvataan oletetulla ensimmäisellä toteutusvuodella (esimerkiksi: 2021). Seuraavat vuodet täydennetään vastaavasti.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset muihin tuloihin

tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin ☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ²						
		Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

²

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.