

REGLUGERÐ

um gildistöku á reglugerð (ESB) 2021/953 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi vottorða um bólusetningu, próf og bata til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stendur yfir.

1. gr.

Reglugerð þessi er sett til innleiðingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi vottorða um bólusetningu, próf og bata til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stendur yfir, sbr. fylgiskjal 1, sem tekin var upp í EES-samningin með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2021 frá 30. júní 2021 og talin er upp í 10. tölulið V. viðauka (frelsi launþega til flutninga) og 9. tölulið VIII. viðauka (staðfesturéttur) við EES-samninginn.

2. gr.

Sóttvarnalæknir gefur út eftirfarandi samræmi vottorð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi vottorða um bólusetningu, próf og bata til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stendur yfir:

- a. Vottorð sem staðfestir að handhafi þess hafi fengið COVID-19 bóluefni innan Evrópska efnahagssvæðisins eða fengið að öðru leyti bólusetningu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 („bólusetningarvottorð“),
- b. vottorð um niðurstöðu, tegund og dagsetningu NAAT-prófs eða skyndiprófs sem er að finna í sameiginlegu og uppfærðu skránni yfir skyndipróf vegna COVID-19 sem komið var á fót á grundvelli tilmæla ráðsins 2021/C 24/01 („prófvottorð“), eða
- c. vottorð sem staðfestir að handhafi þess hafi náð bata eftir SARS-CoV-2 sýkingu í kjölfar jákvæðs NAAT-prófs eða hafi staðfestingu á ónæmissvörun við SARS-CoV-2 með sermi- eða mótetnaðprófun, ásamt dagsetningu fyrsta jákvæða NAAT-prófsins eða dagsetningu sermifræðilegrar prófunar fyrir mótetnum gegn SARS-CoV-2 („vottorð um bata“).

3. gr.

Vottorð sem gefið er út á grundvelli 2. gr. skal vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi vottorða um bólusetningu, próf og bata til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stendur yfir.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 13. og 18. gr. sóttvarnalaga nr. 19/1997, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Reglugerð þessi fellur úr gildi 1. júlí 2022.

Heilbrigðisráðuneytinu, 30. júní 2021.

F. h. r.

Runólfur Birgir Leifsson.

Rögnvaldur G. Gunnarsson.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/953**

frá 14. júní 2021

um ramma um útgáfu, sannpröfun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 21. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sérhver borgari Sambandsins hefur grundvallarrétt til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, sbr. þó þær takmarkanir og skilyrði sem mælt er fyrir um í sáttmálanum og þær ráðstafanir sem gerðar eru til að framfylgja honum. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB ⁽³⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur að því er varðar nýtingu þess réttar.
- 2) Hinn 30. janúar 2020 lýsti aðalframkvæmdastjóri Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) yfir alþjóðlegri lýðheilsuógn vegna hnattrænna uppkomu heilkennis alvarlegrar bráðrar lungnabólgu, kórónuveiru 2 (SARS-CoV-2), sem veldur COVID-19. Hinn 11. mars 2020 gaf Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin út það mat sitt að skilgreina gegi COVID-19 sem heimsfaraldur.
- 3) Til að takmarka útbreiðslu SARS-CoV-2 hafa aðildarríkin samþykkt ýmsar ráðstafanir sem hafa haft áhrif á nýtingu borgara Sambandsins á rétti sínum til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, s.s. komutakmarkanir eða kröfur um að ferðamenn sem ferðast yfir landamæri fari í sóttkví eða einangrun eða í próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2.
- 4) Hinn 13. október 2020 samþykkti ráðið tilmæli (ESB) 2020/1475 ⁽⁴⁾ en með þeim var komið á samræmdri nálgun við að takmarka ferðafrelsi vegna COVID-19-heimsfaraldursins á eftirtöldum lykilsviðum: beitingu sameiginlegra viðmiðana og viðmiðunarmarkna við ákvörðun á því hvort taka skuli upp takmarkanir á frjálsri för, kortlagningu áhættusvæða með tilliti til SARS-CoV-2-smits, sem byggist á samþykktu litaköðunarkerfi, og samræmdri nálgun varðandi viðeigandi ráðstafanir sem hægt væri að beita gagnvart einstaklingum, sem ferðast til eða frá áhættusvæðum, með hliðsjón af smithættu af völdum SARS-CoV-2 á þeim svæðum. Í tilmælunum er lögð áhersla á að ferðamenn með brýnt hlutverk eða þarfir, eins og tilgreint er í 19. lið tilmælanna, og fólk sem býr á landamærasvæðum og ferðast yfir landamærin daglega eða oft vegna vinnu, viðskipta, náms, fjölskyldu, lækninga eða umönnunar og sem slíkar takmarkanir hafa sérstaklega mikil áhrif á, einkum þeir sem sinna nauðsynlegri starfsemi eða eru mikilvægir fyrir þýðingarmikla innviði, ættu almennt að vera undanþegnir ferðatakörkunum sem tengjast COVID-19-heimsfaraldurinum í ljósi sérstakrar stöðu sinnar.
- 5) Á grundvelli viðmiðananna og viðmiðunarmarkanna, sem komið er á með tilmælum (ESB) 2020/1475, hefur Sóttvarnastofnun Evrópu (ECDC) birt vikulega kort af aðildarríkjunum með gögnum um nýgengi smita, hlutfall prófana og hlutfall jákvæðra prófa fyrir COVID-19, skipt niður eftir svæðum, til þess að styðja við ákvarðanatöku aðildarríkjanna.
- 6) Aðildarríkin geta, í samræmi við lög Sambandsins, takmarkað grundvallarréttinn til frjálsrar farar af ástæðum er varða lýðheilsu. Hvers kyns takmarkanir á frjálsri för fólks innan Sambandsins, sem settar eru til að takmarka útbreiðslu SARS-CoV-2, ættu að byggja á sértækum og takmörkuðum grundvelli almanna-

⁽¹⁾ Álit frá 27. apríl 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins).

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 9. júní 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins) og ákvörðun ráðsins frá 11. júní 2021.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB frá 29. apríl 2004 um rétt borgara Sambandsins og aðstandenda þeirra til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1612/68 og niðurfellingu tilskipana 64/221/EBE, 68/360/EBE, 72/194/EBE, 73/148/EBE, 75/34/EBE, 75/35/EBE, 90/364/EBE, 90/365/EBE og 93/96/EBE (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 77).

⁽⁴⁾ Tilmæli ráðsins (ESB) 2020/1475 frá 13. október 2020 um samræmda nálgun við að takmarka ferðafrelsi vegna COVID-19 heimsfaraldursins (Stjtið. ESB L 337, 14.10.2020, bls. 3).

hagsmuna, þ.e.a.s. að standa vörð um lýðheilsu eins og áhersla er lögð á í tilmælum (ESB) 2020/1475. Nauðsynlegt er að slíkum takmörkunum sé beitt í samræmi við almennar meginreglur laga Sambandsins, einkum um meðalhóf og bann við mismunun. Hverjar þær ráðstafanir sem gerðar eru ættu því að hafa afar takmarkað gildissvið og tímamörk, í samræmi við þá viðleitni að koma á að nýju frjálsri för innan Sambandsins, og ættu ekki að ganga lengra en bráðnauðsynlegt er til að tryggja lýðheilsu. Enn fremur ættu slíkar ráðstafanir að vera í samræmi við ráðstafanir sem Sambandið hefur gert til að tryggja snurðulausa, frjálsa flutninga á vörum og mikilvægri þjónustu á innri markaðnum, þ.m.t. á sjúkragögnum og heilbrigðisstarfsfólki um „grænu röðina“ yfir landamæri, sem um getur í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 23. mars 2020 um framkvæmd á grænum röðum í leiðbeiningum um ráðstafanir við landamærastjórnun til að vernda heilbrigði og tryggja aðgang að vörum og nauðsynlegri þjónustu.

- 7) Samkvæmt núverandi vísindabekkingu, sem enn er í þróun, virðist minni hættu á að fólk sem hefur verið bóluset, er með nýlegt neikvætt COVID-19-próf eða sem hefur náð bata eftir COVID-19 á síðustu 6 mánuðum smiti annað fólk af SARS-CoV-2. Ekki ætti að takmarka frjálsa för fólks sem, samkvæmt traustri vísindabekkingu, er ekki mikil ógn við lýðheilsu, t.d. vegna þess að það er ónæmt fyrir SARS-CoV-2 og getur ekki smitað annað fólk af henni, þar sem slíkar takmarkanir væru ekki nauðsynlegar til að ná því markmiði að standa vörð um lýðheilsu. Þegar faraldsfræðilegar aðstæður leyfa ættu slíkir einstaklingar ekki að sæta frekari takmörkunum á frjálsri för í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn, s.s. prófi vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 í tengslum við ferðalög eða ferðatengdri sóttkví eða einangrun, nema slíkar viðbótartakmarkanir séu, samkvæmt nýjustu fyrirliggjandi vísindabekkingu og í samræmi við varúðarregluna, nauðsynlegar og hóflegar til að standa vörð um lýðheilsu og án mismununar.
- 8) Mörg aðildarríki hafa átt frumkvæði að útgáfu COVID-19-bólusetningarvottorða eða hyggjast gera það. Til að nota megi slík bólusetningarvottorð af skilvirkni við för yfir landamæri þegar borgarar Sambandsins nýta rétt sinn til frjálsrar farar þurfa þau þó að vera að öllu leyti samvirkandi, samhæfð, örugg og sannprófanleg. Þörf er á sameiginlegri nálgun meðal aðildarríkjanna varðandi innihald, form, meginreglur, tæknistaðla og öryggisstig slíkra bólusetningarvottorða.
- 9) Einhliða ráðstafanir til að takmarka útbreiðslu SARS-CoV-2 geta valdið verulegri truflun á nýtingu réttarins til frjálsrar farar og hindrað eðlilega starfsemi innri markaðarins, þ.m.t. á sviði ferðaþjónustu, þar sem landsyfirvöld og farþegaflutningaþjónusta, s.s. flugfélög, lestar, hópbifreiðar og ferjur, gætu staðið frammi fyrir margs konar ólíkum sniðum skjala sem varða ekki einungis COVID-19-bólusetningu handhafa vottorðanna heldur einnig prófnidurstöður þeirra og bata.
- 10) Í ályktun sinni frá 25. mars 2021 um að koma á stefnu ESB um sjálfbæra ferðaþjónustu kallaði Evrópuþingið eftir samræmdri nálgun varðandi ferðaþjónustu í Sambandinu með framkvæmd sameiginlegra viðmiðana um örugg ferðalög, með heilbrigðis- og öryggisreglum Sambandsins um prófanir og kröfur um sóttkví, sameiginlegu bólusetningarvottorði um leið og næg vísindabekking liggur fyrir um að bólusettt fólk dreifi ekki SARS-CoV-2, og gagnkvæmri viðurkenningu á bólusetningaraðferðum.
- 11) Í yfirlýsingu sinni frá 25. mars 2021 kölluðu fulltrúar leiðtoga ráðsins eftir því að hafinn yrði undirbúningur að sameiginlegri nálgun við afléttingu takmarkana á frjálsri för í áföngum, til að tryggja samræmt framtak þegar faraldsfræðilegar aðstæður leyfa tilslakanir á núverandi ráðstöfunum, og að vinnu við samvirkandi stafræn vottorð án mismununar vegna COVID-19 yrði haldið áfram eins hratt og unnt er.
- 12) Til að auðvelda nýtingu réttarins til frjálsrar farar og dvalar á yfirráðasvæði aðildarríkjanna ætti að koma á sameiginlegum ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID). Þessi sameiginlegi rammi ætti að vera bindandi og gilda í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar. Hann ætti að auðvelda aðildarríkjunum, á grundvelli vísindabekkingar þegar unnt er, að aflétta takmörkunum í áföngum með samræmdum hætti, með hliðsjón af afléttingum takmarkana á eigin yfirráðasvæðum. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ⁽⁵⁾ útvíkkar þennan sameiginlega ramma þannig að hann nái yfir ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á Schengen-svæðinu án eftirlits við innri landamæri og gildir sem hluti af Schengen-réttarreglunum, sbr. þó sértæku reglurnar um för yfir innri landamæri sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/399 ⁽⁶⁾. Að auðvelda frjálsa för er ein af meginforsendunum fyrir efnahagsbata.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi Covid-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtið. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/399 frá 9. mars 2016 um setningu Sambandsreglna um för fólks yfir landamæri (Schengen-landamærareglurnar) (Stjtið. ESB L 77, 23.3.2016, bls. 1).

- 13) Þrátt fyrir að reglugerð þessi sé með fyrirvara um valdheimildir aðildarríkjanna til að setja, í samræmi við lög Sambandsins, takmarkanir á frjálsa för til að takmarka útbreiðslu SARS-CoV-2, ætti hún að stuðla að því að auðvelda afléttingu slíkra takmarkana í áföngum með samræmdum hætti þegar hægt er, í samræmi við tilmæli (ESB) 2020/1475. Falla mætti frá slíkum takmörkunum, einkum þegar um er að ræða bólusetta einstaklinga, í samræmi við varúðarregluna, eftir því sem vísindabekking á áhrifum COVID-19-bólusetningar verður aðgengilegri og meira afgerandi varðandi það að rjúfa smitkeðjuna.
- 14) Þessari reglugerð er ætlað að auðvelda beitingu meginreglnanna um meðalhóf og bann við mismunun með tilliti til takmarkana á frjálsri för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir, en tryggja um leið mikla lýðheilsuvernd. Ekki ber að skilja það sem svo að hún greiði fyrir eða hvetji til þess að settar séu takmarkanir á frjálsa för eða takmarkanir á önnur grundvallarréttindi vegna COVID-19-heimsfaraldursins, í ljósi skaðlegra áhrifa þeirra á borgara og fyrirtæki í Sambandinu. Hvers konar sannprófun á vottorðunum, sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID, ætti ekki að leiða til frekari takmarkana á frjálsri för innan Sambandsins eða ferðatakmarkana á Schengen-svæðinu. Undanþágurnar frá takmörkunum á frjálsri för vegna COVID-19-heimsfaraldursins, sem um getur í tilmælum (ESB) 2020/1475, ættu að gilda áfram og taka ætti tillit til sérstakra aðstæðna í landamærasamfélögum sem hafa orðið fyrir sérlega miklum áhrifum af slíkum takmörkunum. Jafnframt á ramminn um stafræna ESB-vottorðið vegna COVID að tryggja að samvirkandi vottorð séu einnig í boði fyrir ferðamenn með brýnt hlutverk eða þarfir.
- 15) Innleiðing sameiginlegrar nálgunar við útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða byggist á gagnkvæmu trausti. Notkun falsaðra COVID-19-vottorða er veruleg ógn við lýðheilsu. Yfirvöld í einu aðildarríki þurfa fullvissu fyrir því að hægt sé að treysta þeim upplýsingum sem fram koma í vottorði sem er gefið út í öðru aðildarríki, að vottorðið hafi ekki verið falsað, að það tilheyri þeim einstaklingi sem framvísar því og að hver sá sem sannprófar vottorðið hafi einungis aðgang að nauðsynlegum lágmarksupplýsingum.
- 16) Hinn 1. febrúar 2021 gaf Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins (Europol) út snemmvíðvöruntilkynningu um ólögsmæta sölu á fölsuðum COVID-19-prófvottorðum með neikvæðri niðurstöðu. Í ljósi þess að fyrir hendi eru tæknileg úrræði sem greiður aðgangur er að, s.s. prentarar sem prenta í hárrí upplausn og myndvinnsluhugbúnaður, geta svikahrappar búið til fölsuð COVID-19-vottorð í miklum gæðum. Tilkynnt hefur verið um ólögsmæta sölu á fölsuðum COVID-19-prófvottorðum þar sem skipulögð samtök falsara og tækifærissinnaðir svindlarar selja fölsuð COVID-19-vottorð á netinu og utan þess.
- 17) Mikilvægt er að sjá fyrir nægilegum tilföngum til að koma þessari reglugerð til framkvæmda og til að koma í veg fyrir, koma upp um, rannsaka og saksækja fyrir svik og ólöglega háttsemi í tengslum við útgáfu og notkun vottorðanna sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID.
- 18) Til að tryggja samvirkni og jafnan aðgang að vottorðunum sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID fyrir alla borgara Sambandsins, þ.m.t. fyrir einstaklinga í viðkvæmri stöðu á borð við fólk með fötlun, og fólk sem hefur takmarkaðan aðgang að stafrænni tækni, ættu aðildarríkin að gefa út slík vottorð á stafrænu formi eða á pappír eða hvoru tveggja. Verðandi handhafar ættu að eiga rétt á að fá vottorðin á því formi sem þeir kjósa. Þetta ætti að gera þeim kleift að fá eintak af vottorðinu á pappír eða að fá það á stafrænu formi til að geyma og framvísa því á fartæki eða hvoru tveggja. Vottorðin ættu að innihalda samvirkandi, stafrænt lesanlegt strikamerki sem einungis veitir aðgang að þeim upplýsingum sem máli skipta í tengslum við vottorðin. Aðildarríkin ættu að tryggja ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna með notkun rafrænna innsigla. Til að tryggja hátt stig trausts á ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna ættu aðildarríkin, þegar unnt er, að setja í forgang notkun útfærðra rafrænna innsigla eins og þau eru skilgreind í 26. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ⁽⁷⁾. Upplýsingarnar á vottorðinu ættu að vera á sniði sem er læsilegt mönnum, prentaðar eða sýndar sem texti án sniðtákna. Framsetningin á vottorðunum ætti að vera auðskiljanleg og tryggja að þau séu einföld og notendavæn. Til að forðast hindranir gagnvart frjálsri för ætti að gefa vottorðin út án endurgjalds og ættu borgarar Sambandsins og aðstandendur þeirra að eiga rétt á fá þau útgefin. Til að forðast misnotkun eða svik ætti að mega taka viðeigandi gjald fyrir útgáfu nýs skírteinis ef um er að ræða endurtekið tap. Aðildarríkin ættu að gefa út vottorðin sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID sjálfkrafa eða að beiðni, og tryggja að hægt sé að fá þau hratt og auðveldlega. Aðildarríkin ættu einnig að veita nauðsynlegan stuðning til að allir borgarar Sambandsins hafi jafnan aðgang. Gefa ætti út aðskilið vottorð fyrir hverja bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata og það ætti ekki að innihalda gögn úr fyrri vottorðum nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.
- 19) Ósvikin vottorð sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID ættu hvert um sig að vera auðkennanleg með einkvæmu auðkenni vottorðs, að teknu tilliti til þess að fleiri en eitt vottorð getur verið

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtið. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).

gefið út til handhafa meðan á COVID-19-heimsfaraldrinum stendur. Einkvæmt auðkenni vottorðs er samsett af alstafstreng og aðildarríkin ættu að tryggja að það feli ekki í sér nein gögn sem tengja það við önnur skjöl eða auðkenni, s.s. númer vegabréfs eða kennivottorðs, til að ekki sé hægt að bera bein kennsl á handhafann. Einkvæmt auðkenni vottorðs ætti eingöngu að nota í upprunalegum tilgangi þess, þ.m.t. vegna beiðna um útgáfu nýs vottorðs ef vottorðið er ekki lengur aðgengilegt handhafa og vegna afturköllunar vottorða. Auk þess kemur notkun einkvæms auðkennis vottorðs einnig í veg fyrir þörfina á vinnslu annarra persónuupplýsinga sem annars væri nauðsynleg til að auðkenna stök vottorð. Af læknisfræðilegum ástæðum og vegna lýðheilsusjónarmiða og þegar vottorð eru gefin út eða fengin með sviksamlegum hætti, ættu aðildarríkin að geta, að því er varðar þessa reglugerð og í takmörkuðum tilvikum, komið á fót skráum yfir afturkölluð vottorð og skipst á þeim við önnur aðildarríki, einkum til að afturkalla vottorð sem hafa verið gefin út ranglega eða með svikum eða ef grunur vaknar um að lota COVID-19-bóluefnis hafi verið gölluð. Skrár yfir afturkölluð vottorð ættu ekki að innihalda neinar persónuupplýsingar aðrar en einkvæm auðkenni vottorða. Upplýsa ætti handhafa afturkallaðra vottorða þegar í stað um afturköllun vottorða þeirra og ástæðurnar fyrir afturkölluninni.

- 20) Útgáfa vottorða samkvæmt þessari reglugerð ætti ekki að leiða til mismununar á grundvelli þess að viðkomandi hafi undir höndum tiltekna tegund vottorðs.
- 21) Almennur og tímanlegur aðgangur, á viðráðanlegu verði, að bóluefni við COVID-19 og prófum vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2, sem útgáfa vottorðanna, sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID, grundvallast á, skiptir sköpum í baráttunni við COVID-19-heimsfaraldurinn og er nauðsynlegur til að koma aftur á frjálsri för innan Sambandsins. Til að auðvelda nýtingu réttarinn til frjálsrar farar eru aðildarríkin hvött til að tryggja möguleika á prófum á viðráðanlegu verði og sem eru aðgengilegir víða, með tilliti til þess að ekki munu allir hafa haft tækifæri til að fá bólusetningu fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.
- 22) Öryggi, ósvikni, gildi og heilleiki vottorðanna sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID og samræmi þeirra við persónuverndarlöggjöf Sambandsins er lykilþáttur í því að þau verði viðurkennd í öllum aðildarríkjum. Því er nauðsynlegt að koma á fót traustamma þar sem mælt er fyrir um reglur og innviði vegna áreiðanlegrar og öruggrar útgáfu og sannprófunar COVID-19-vottorða. Þróa ætti innviðina, og allra helst nota til þess opna tækni (e. open-source technology), þannig að þeir virki með helstu mismunandi stýrikerfum samhliða því að tryggja að þeir séu varðir gegn öryggisógnum á netinu. Traustramminn ætti að tryggja að sannprófun COVID-19-vottorða geti farið fram utan nets og án þess að útgefandanum eða öðrum þriðja aðila sé tilkynnt um sannprófunina. Traustramminn ætti að byggjast á dreifilyklaskipulagi með traustkeðju frá heilbrigðisyrirvöldum aðildarríkjanna eða öðrum áreiðanlegum yfirvöldum til þeirra stöku aðila sem gefa COVID-19-vottorðin út. Traustramminn ætti að gera kleift að greina svik, einkum falsanir. Drög rafræna heilbrigðisþjónustunetsins að traustamma fyrir samvirkni heilbrigðisvottorða frá 12. mars 2021, sem samþykkt voru skv. 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB ⁽⁸⁾, ættu að liggja til grundvallar traustamma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID.
- 23) Samkvæmt þessari reglugerð ættu vottorðin sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID að vera gefin út til þeirra einstaklinga sem um getur í 3. gr. tilskipunar 2004/38/EB, þ.e. borgara Sambandsins og aðstandenda þeirra, óháð ríkisfangi, af aðildarríkinu þar sem bólusetning eða próf fór fram eða þar sem einstaklingurinn sem náð hefur bata er staðsettur. Þegar vísað er til útgáfu aðildarríkja ber að skilja það sem svo að hún taki einnig til útgáfu af hálfu tilnefndra aðila fyrir hönd aðildarríkja, þ.m.t. þegar COVID-19-vottorð eru gefin út í löndum og á yfirráðasvæðum handan hafsins eða í Færeyjum fyrir hönd aðildarríkis. Þar sem við á eða rétt er ætti að gefa vottorðin út til annars einstaklings fyrir hönd einstaklings sem hefur verið bólusetur, farið í próf eða náð bata, t.d. lögráðamanns fyrir hönd einstaklings sem skortir rétt hæfi og gerhæfi eða foreldra fyrir hönd barna sinna. Vottorðin ættu ekki að þarfnast löggildingar eða annarra svipaðra formsatriða.
- 24) Í samræmi við tilmæli (ESB) 2020/1475 ættu aðildarríkin að gæta sérstaklega að fólki sem býr á landamærasvæðum og ferðast yfir landamærin daglega eða oft vegna vinnu, viðskipta, náms, fjölskyldu, lækninga eða umönnunar.
- 25) Það ætti að vera hægt að gefa vottorðin, sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID, út til handa ríkisborgurum eða íbúum Andorra, Mónakó, San Marínó og Vatíkanborgríkisins/Páfagarðs.
- 26) Í samningum um frjálsa för fólks sem Sambandið og aðildarríki þess annars vegar og tiltekin þriðju lönd hins vegar hafa gert með sér er kveðið á um möguleikann á að takmarka frjálsa för fólks af lýðheilsuástæðum án mismununar. Þegar slíkur samningur felur ekki í sér fyrirkomulag um að taka upp gerðir Sambandsins

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri (Stjtið. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45).

ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð, sem eru gefin út til haghafa slíkra samninga, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir í þessari reglugerð. Slík viðurkenning ætti að vera bundin því skilyrði að framkvæmdastjórnin samþykki framkvæmdargerð þar sem fram kemur að slíkt þriðja land gefi út COVID-19-vottorð í samræmi við þessa reglugerð og hafi veitt formlega tryggingu fyrir því að það muni viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af aðildarríkjunum.

- 27) Reglugerð (ESB) 2021/954 gildir um ríkisborgara þriðju landa sem gildissvið þessarar reglugerðar nær ekki til og sem dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði aðildarríkis sem sú reglugerð gildir um og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins.
- 28) Leitast ætti við, með traustrammanum sem koma skal á fót samkvæmt þessari reglugerð, að tryggja samræmi við hnattræn framtaksverkefni, einkum þau sem eru með aðkomu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Slíkt samræmi ætti, ef unnt er, að ná til samvirkni milli tæknikerfa, sem komið er á fót á alþjóðavettvangi eða af þriðju löndum sem Sambandið hefur náin tengsl við, og þeirra kerfa sem komið er á fót samkvæmt þessari reglugerð til að greiða fyrir nýtingu réttarins til frjálsrar farar innan Sambandsins, þ.m.t. með þátttöku í dreifilyklaskipulagi eða tvíhliða skiptum á dreifilyklum. Til að auðvelda þeim borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra, sem hafa verið bólusettir eða prófaðir í þriðju löndum eða í þeim löndum eða á þeim yfirráðasvæðum handan hafsins, sem um getur í 2. mgr. 355. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og eru skráð í II. viðauka við hann, eða í Færeyjum, að nýta sér réttinn til frjálsrar farar ætti þessi reglugerð að kveða á um viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd eða lönd eða yfirráðasvæði handan hafsins eða Færeyjar gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra, ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem samsvara þeim sem komið er á fót með þessari reglugerð.
- 29) Koma ætti á fót samvirkandi bólusetningavottorði í þeim tilgangi að greiða fyrir frjálsri för og til að tryggja að aflétta megi, á samræmdan hátt og á grundvelli nýjustu vísindapekkingar og leiðbeininga frá heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið var á fót skv. 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ⁽⁹⁾, Sóttvarnastofnun Evrópu (ECDC) og Lyfjastofnun Evrópu (EMA), takmörkunum á frjálsri för sem nú eru til staðar í COVID-19-heimsfaraldrinum. Slíkt bólusetningavottorð ætti að þjóna þeim tilgangi að staðfesta að handhafinn hafi fengið COVID-19-bóluefni í aðildarríki og ætti að stuðla að afléttingu takmarkana á frjálsri för í áföngum. Bólusetningavottorðið ætti einungis að innihalda nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna með skýrum hætti handhafann, sem og COVID-19-bóluefnið sem honum var gefið, fjölda skammta og bólusetningardag og -stað. Aðildarríkin ættu að gefa út bólusetningavottorð til einstaklinga sem fengið hafa COVID-19-bóluefni sem veitt hefur verið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁰⁾, þeirra sem fengið hafa COVID-19-bóluefni sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt markaðsleyfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽¹¹⁾, og þeirra sem fengið hafa COVID-19-bóluefni sem fengið hafa heimild til tímabundinnar dreifingar skv. 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.
- 30) Einstaklingar sem hafa verið bólusettir fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda, þ.m.t. innan klínískrar prófunar, ættu einnig að eiga rétt á því að fá bólusetningavottorð samkvæmt þessari reglugerð, í ljósi þess að stafræna ESB-vottorðið vegna COVID myndar gagnkvæmt viðurkennda rammann til að auðvelda nýtingu réttarins til frjálsrar farar. Borgarar Sambandsins eða fjölskyldumeðlimir þeirra sem ekki hafa undir höndum bólusetningavottorð sem uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar, einkum vegna þess að þeir hafa verið bólusettir fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda, ættu að fá sanngjarnt tækifæri til að sanna með öðrum hætti að þeir ættu að njóta góðs af þeirri undanþágu frá viðkomandi takmörkunum á frjálsri för sem aðildarríki veitir handhöfum bólusetningavottorða sem gefin eru út samkvæmt þessari reglugerð. Ekki ber að skilja þetta sem svo að það hafi áhrif á þá skyldu aðildarríkjanna að gefa út bólusetningavottorð sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar eða rétt borgara Sambandsins eða fjölskyldumeðlima þeirra til að fá slík bólusetningavottorð frá aðildarríkjunum. Jafnframt ætti aðildarríkjunum að vera frjálst að gefa út sönnun fyrir bólusetningu með öðru sniði í öðrum tilgangi, einkum læknisfræðilegum.
- 31) Aðildarríkin geta einnig, sé þess óskað, gefið út bólusetningavottorð til einstaklinga sem hafa verið bólusettir í þriðja landi og leggja fram allar nauðsynlegar upplýsingar, þ.m.t. áreiðanlega sönnun þess efnis. Þetta er sérstaklega mikilvægt til að gera viðkomandi einstaklingum kleift að nýta sér samvirkandi og

⁽⁹⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og efirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- viðurkennt bólusetningarvottorð þegar þeir nýta rétt sinn til frjálsrar farar innan Sambandsins. Þetta ætti einkum að gilda um þá borgara Sambandsins og fjölskyldumeðlimi þeirra sem bólusettir voru í þriðja landi sem heilbrigðiskerfi aðildarríkis samþykkir að gefa út stafrænt ESB-vottorð vegna COVID fyrir og að því tilskildu að aðildarríkið hafið fengið áreiðanlega sönnun um bólusetningu. Aðildarríki ætti ekki að vera skylt að gefa út bólusetningarvottorð ef notkun viðkomandi COVID-19-bóluefnis er ekki leyfð á yfirráðasvæði þess. Aðildarríkjum er ekki skylt að gefa út bólusetningarvottorð í ræðisstofnunum.
- 32) Þann 12. mars 2021 uppfærði rafræna heilbrigðisþjónustunetið leiðbeiningar sínar um sannprófanleg bólusetningarvottorð – grunnþætti samvirkni. Þessar leiðbeiningar, einkum forgangskóðastaðlarnir (e. preferred code standards), ættu að verða grunnurinn að tækniforskriftunum sem samþykktar verða í tengslum við þessa reglugerð.
- 33) Fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda veittu nokkur aðildarríki bólusettingum einstaklingum þegar undanþágu frá tilteknum takmörkunum á frjálsri för innan Sambandsins. Viðurkenni aðildarríkin sönnun fyrir bólusetningu sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálsri för sem settar hafa verið í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, s.s. kröfur um að fara í sóttkví eða einangrun eða gangast undir próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2, ætti að gera kröfu um að þau viðurkenni, með sömu skilyrðum, bólusetningarvottorð sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð. Slík viðurkenning ætti að vera háð sömu skilyrðum, sem þýðir t.d. að þegar aðildarríki telur bólusetningu með einum skammti bóluefnis nægja ætti sama að gilda um handhafa bólusetningarvottorðs sem tilgreinir einn skammt af sama bóluefni. Ef aðildarríki aflétta takmörkunum á frjálsri för á grundvelli sönnunar um bólusetningu ættu þau ekki að láta bólusetta einstaklinga sæta viðbótartakmörkunum á frjálsri för í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn, s.s. ferðatengdu prófi vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 eða ferðatengdri einangrun eða sóttkví, nema slíkar viðbótartakmarkanir séu, samkvæmt nýjustu fyrirbyggjandi vísindabekkingu, nauðsynlegar og hóflegar til að vernda lýðheilsu og án mismununar.
- 34) Með reglugerð (EB) nr. 726/2004 er komið á samræmdri málsmeðferð, sem tekur til allra aðildarríkjanna, um veitingu leyfa fyrir lyfjum og eftirlit með þeim á vettvangi Sambandsins til að tryggja að eingöngu lyf í háum gæðaflokki séu sett á markað og gefin fólki í öllu Sambandinu. Markaðsleyfi sem veitt eru í Sambandinu samkvæmt þeirri reglugerð, þ.m.t. mat á gæðum, öryggi og verkun viðkomandi lyfs sem liggur því til grundvallar, eru þar af leiðandi gild í öllum aðildarríkjum. Auk þess fer eftirfylgni með verkun og eftirlit með lyfjum, sem heimilud eru samkvæmt þeirri reglugerð, fram miðlægt fyrir öll aðildarríki. Mat og samþykki á bóluefnum samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni fylgir sameiginlegum stöðlum og fer fram á samræmdan hátt fyrir hönd allra aðildarríkja. Þátttaka aðildarríkja í rýni og samþykkt matsins er tryggð í gegnum hinar ýmsu nefndir og hópa. Matið nýtur einnig góðs af sérfræðipekkingu reglufærð ESB varðandi lyf. Leyfi samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni veitir tiltrú á að öll aðildarríki geti treyst gögnum um virkni og öryggi, sem og á samræmi framleiðslulótanna sem notaðar eru til bólusetningar. Skyldan til að viðurkenna, með sömu skilyrðum, bólusetningarvottorð sem gefin eru út af öðrum aðildarríkjum ætti því að ná til COVID-19-bóluefna sem veitt hefur verið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004. Til að styðja við starf Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og til að vinna að betri samvirkni á heimsvísu eru aðildarríkin einkum hvött til að viðurkenna bólusetningarvottorð sem gefin eru út fyrir önnur COVID-19-bóluefni sem lokið hafa skráningarferli fyrir skrá Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar yfir neyðarnotkun.
- 35) Samræmda málsmeðferðin samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 ætti ekki að hindra aðildarríkin í að ákveða að viðurkenna bólusetningarvottorð sem gefin eru út fyrir önnur COVID-19-bóluefni sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt markaðsleyfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, bóluefni sem fengið hafa heimild til tímabundinnar dreifingar skv. 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar og bóluefni sem lokið hafa skráningarferli fyrir skrá Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar yfir neyðarnotkun. Þegar slíkt COVID-19-bóluefni fær í kjölfarið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 myndi skyldan til að viðurkenna bólusetningarvottorð með sömu skilyrðum einnig taka til bólusetningarvottorða sem gefin eru út af aðildarríki fyrir það COVID-19-bóluefni, óháð því hvort vottorðin voru gefin út fyrir eða eftir að leyfið samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni var veitt.
- 36) Nauðsynlegt er að fyrirbyggja beina eða óbeina mismunum gagnvart einstaklingum sem ekki eru bólusettir, t.d. af læknisfræðilegum ástæðum, af því að þeir eru ekki hluti af markhópnum sem verið er að bólusetja með COVID-19-bóluefninu þá stundina eða er ekki heimilt að fá það, s.s. börn, eða vegna þess að þeir hafa ekki haft tækifæri til að þiggja bólusetningu eða kjósa að þiggja hana ekki. Því ætti það að hafa undir höndum bólusetningarvottorð, eða bólusetningarvottorð þar sem COVID-19-bóluefni er tilgreint, ekki að vera forsenda þess að geta nýtt sér réttinn til frjálsrar farar eða fyrir því að nota farþegaflutningsþjónustu yfir landamæri, s.s. flug, lestar, langferðabifreiðar, ferjur eða annan flutningsmáta. Þar að auki má ekki túlka þessa reglugerð svo að hún skapi rétt eða skyldu til að gangast undir bólusetningu.

- 37) Mörg aðildarríki hafa krafist þess að einstaklingar sem ferðast inn á yfirráðasvæði þeirra gangist undir próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 fyrir eða eftir komu. Í upphafi COVID-19-heimsfaraldursins var algengt að aðildarríki reiddu sig á víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR) sem er kjarnsýrumögnunarprófun (NAAT-próf) fyrir greiningu á COVID-19 sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin og Sóttvarnastofnun Evrópu líta á sem áreiðanlegustu aðferðina til að prófa smitaða einstaklinga og einstaklinga sem komist hafa í snertingu við þá. Eftir því sem liðið hefur á heimsfaraldurinn hefur ný kynslóð hraðvirkari og ódýrari prófa, svonefndra skyndiprófa, komið á markað í Sambandinu en þau greina tilvist veiruprófina (ónæmisvaka) til að greina yfirstandandi sýkingu af völdum SARS-CoV-2. Í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1743 ⁽¹²⁾ eru settar fram leiðbeiningar fyrir aðildarríkin um notkun slíkra skyndiprófa.
- 38) Í tilmælum ráðsins frá 21. janúar 2021⁽¹³⁾ er settur fram sameiginlegur rammur um notkun og gildingu skyndiprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum COVID-19-prófa innan Sambandsins og kveðið á um að komið sé á sameiginlegri skrá yfir COVID-19-skyndipróf. Á grundvelli þessara tilmæla kom heilbrigðisöryggisnefndin sér, hinn 18. febrúar 2021, saman um sameiginlega skrá yfir COVID-19-skyndipróf, val skyndiprófa sem aðildarríkin munu viðurkenna niðurstöður úr með gagnkvæmum hætti og sameiginlegt staðlað mengi gagna sem koma eiga fram á COVID-19-prófvottorðum.
- 39) Þrátt fyrir þetta sameiginlega átak standa borgarar Sambandsins og fjölskyldumeðlimir þeirra, sem nýta rétt sinn til frjálstrar farar, enn frammi fyrir vandamálum þegar þeir reyna að fá niðurstöðu úr prófi, sem fengist hefur í einu aðildarríki, viðurkennda í öðru aðildarríki. Þessi vandamál tengjast oft tungumálinu sem prófniðurstaðan er gefin út á eða vantrú á því að framvísað sé ósviknu skjali. Í þessu samhengi verður einnig að taka tillit til kostnaðarins við próf. Slík vandamál eru stærri fyrir einstaklinga sem enn er ekki hægt að bólusetja, einkum börn, þar sem prófniðurstöður geta verið eini möguleikinn til ferðalaga til staða þar sem takmarkanir eru í gildi.
- 40) Til að bæta viðurkenningu á niðurstöðum prófa, sem framkvæmd eru í öðru aðildarríki, við framvísun þeirra þegar rétturinn til frjálstrar farar er nýttur ætti að koma á samvirkandi prófvottorði sem inniheldur nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna handhafann á skýran hátt, sem og gerð, dagsetningu og niðurstöðu prófs vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2. Til að tryggja áreiðanleika prófniðurstaðna ættu einungis niðurstöður úr NAAT-prófum og skyndiprófum, sem eru í skránni sem komið var á fót samkvæmt tilmælum ráðsins frá 21. janúar 2021, að teljast uppfylla skilyrði fyrir útgáfu prófvottorðs á grundvelli þessarar reglugerðar. Sameiginlegt staðlað mengi gagna sem koma eiga fram í prófvottorðum, sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti á grundvelli tilmæla ráðsins frá 21. janúar 2021, einkum forgangskóðastaðlarnir, ætti að vera grundvöllur þeirra tækniforskrifta sem samþykktar verða að því er þessa reglugerð varðar.
- 41) Notkun skyndiprófa myndi auðvelda útgáfu prófvottorða á viðráðanlegu verði. Almennur og tímanlegur aðgangur, á viðráðanlegu verði, að bóluefni við COVID-19 og prófum vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2, sem útgáfa vottorðanna, sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID, grundvallast á, skiptir sköpum í baráttunni við COVID-19-heimsfaraldurinn. Auðveldur aðgangur að ódýrum skyndiprófum, sem uppfylla gæðaviðmiðanir, getur m.a. stuðlað að minni kostnaði, einkum fyrir þá sem fara daglega eða oft yfir landamæri vegna vinnu eða náms, til að heimsækja nána ættingja, leita sér læknishjálpar eða til að annast ástvinu, fyrir ferðamenn með brýnt hlutverk eða þarfir, þá sem standa höllum fæti fjárhagslega og námsmenn. Hinn 11. maí 2021 samþykkti heilbrigðisöryggisnefndin uppfærða skrá yfir skyndipróf þar sem fjöldi skyndiprófa, sem viðurkennt er að uppfylli gæðaviðmiðanir, var aukinn í 83. Fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kom til framkvæmda buðu nokkur aðildarríki þegnum sínum þegar upp á möguleika á prófum í miklum mæli. Til að styðja við getu aðildarríkjanna til prófana hefur framkvæmdastjórnin úthlutað 100 milljónum evra til kaupa á yfir 20 milljónum skyndiprófa. Einnig var úthlutað 35 milljónum evra með samningi við Rauða krossinn, til að auka prófgetu aðildarríkjanna með færanlegum prófstöðvum.
- 42) Aðildarríki sem krefjast sönnunar á prófi vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 sem grundvallar fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálstri för, sem settar hafa verið til að takmarka útbreiðslu COVID-19, ættu að viðurkenna COVID-19-prófvottorð með neikvæðri niðurstöðu, sem aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð. Þegar faraldsfræðilegar aðstæður leyfa ættu handhafar prófvottorða með neikvæðri niðurstöðu ekki að sæta viðbótartakmörkunum á frjálstri för í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn, s.s. ferðatengdu viðbótartakmörkunum vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 við komu eða ferðatengdri einangrun eða sóttkví, nema slíkar viðbótartakmarkanir séu, samkvæmt nýjustu fyrirliggjandi vísindabekkingu, nauðsynlegar og hóflegar til að vernda lýðheilsu og án mismununar.

⁽¹²⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1743 frá 18. nóvember 2020 um notkun skyndiprófa til að greina sýkingu af völdum SARS-CoV-2 (Stjtið. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 63).

⁽¹³⁾ Tilmæli ráðsins frá 21. janúar 2021 um sameiginlegan ramma um notkun og gildingu skyndiprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum úr COVID-19-prófum innan ESB (Stjtið. ESB C 24, 22.1. 2021, bls. 1).

- 43) Samkvæmt fyrirbyggjandi vísindapekkingu er mögulegt að einstaklingar sem hafa náð bata eftir COVID-19 haldi áfram að greinast jákvæðir með tilliti til SARS-CoV-2 í tiltekinn tíma eftir að einkenna varð vart. Ef gerð er krafa um að slíkir einstaklingar fari í próf þegar þeir hyggjast nýta rétt sinn til frjálsar farar gæti það í raun komið í veg fyrir að þeir geti ferðast þrátt fyrir að vera ekki lengur smitandi. Í þeim tilgangi að auðvelda frjálsa för og tryggja að hægt verði að aflétta takmörkunum á frjálsa för, sem eru sem stendur fyrir hendi í COVID-19-heimsfaraldrinum, með samræmdum hætti og á grundvelli nýjustu vísindapekkingar sem völ er á, ætti að koma á fót samvirkandi batavottorði sem inniheldur nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna viðkomandi einstakling með skýrum hætti og dagsetningu fyrri jákvæðrar niðurstöðu prófs vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2. Gefa ætti út batavottorð í fyrsta lagi ellefu dögum eftir þann dag sem einstaklingurinn fór fyrst í NAAT-próf sem gaf jákvæða niðurstöðu og það ætti ekki að gilda lengur en 180 daga. Samkvæmt Sóttvarnastofnun Evrópu sýna nýleg gögn að þrátt fyrir losun lífvænlegrar SARS-CoV-2-veiru í tíu til tuttugu daga eftir að einkenna varð vart hafa traustar faraldsfræðilegar rannsóknir ekki sýnt fram á að SARS-CoV-2-veiran smitist áfram eftir tíu daga. Veita ætti framkvæmdastjórninni vald til að breyta þessum tíma á grundvelli leiðbeininga frá heilbrigðisöryggisnefndinni eða Sóttvarnastofnun Evrópu, sem skoðar náð heimildagrunninn með tilliti til timalengdar ónæmis sem næst eftir að bata hefur verið náð.
- 44) Fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda veittu nokkur aðildarríki einstaklingum, sem náð höfðu bata, þegar undanþágu frá tilteknum takmörkunum á frjálsri för innan Sambandsins. Viðurkenni aðildarríkin sönnun fyrir bata sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálsri för sem settar hafa verið í samræmi við lög Sambandsins til að hefja útbreiðslu SARS-CoV-2, s.s. kröfur um að fara á sóttkví eða einangrun eða gangast undir próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2, ætti að gera kröfu um að þau viðurkenni, með sömu skilyrðum, vottorð um bata af COVID-19 sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð. Þann 15. mars 2021 gaf rafræna heilbrigðisþjónustunetið út, í samstarfi við heilbrigðisöryggisnefndina, leiðbeiningar um samvirkandi COVID-19-batavottorð fyrir borgara – lágmarks-mengi gagna. Ef aðildarríki aflétta takmörkunum á frjálsri för á grundvelli batavottorðs ættu þau ekki að láta einstaklinga, sem náð hafa bata, sæta viðbótartakmörkunum á frjálsri för í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn, s.s. ferðatengdu prófi vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 eða ferðatengdri einangrun eða sóttkví, nema slíkar viðbótartakmarkanir séu, samkvæmt nýjustu fyrirbyggjandi vísindapekkingu, nauðsynlegar og hóflegar til að vernda lýðheilsu og án mismununar.
- 45) Til að geta náð sameiginlegri afstöðu sem fyrst ætti framkvæmdastjórnin að geta beðið heilbrigðisöryggisnefndina, Sóttvarnastofnun Evrópu eða Lyfjastofnun Evrópu, um að gefa út leiðbeiningar um fyrirbyggjandi vísindapekkingu varðandi áhrif þeirra lækisfræðilegu atvika sem skráð eru í vottorðin sem komið er á fót í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. árangur og timalengd þess ónæmis sem COVID-19-bóluefni veita, hvort bóluefni komi í veg fyrir einkennalaus sýkingu og smit af völdum SARS-CoV-2, stöðu fólks sem hefur náð bata eftir COVID-19 og áhrif nýrra afbrigða SARS-CoV-2 á fólk sem hefur verið bólusettt eða hefur þegar sýkst.
- 46) Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdavald til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd traust-rammans sem komið er á fót með þessari reglugerð. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁴⁾.
- 47) Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlast þegar í stað gildi þegar brýna nauðsyn ber til eða þegar ný vísindapekking liggur fyrir í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða einkum þörfina á að tryggja tímanlega framkvæmd traustrammans.
- 48) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽¹⁵⁾ gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer við framkvæmd þessarar reglugerðar. Með þessari reglugerð er ákvarðaður lagagrundvöllur fyrir vinnslu persónuupplýsinga, í skilningi c-liðar 1. mgr. 6. gr. og g-liðar 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, sem nauðsynlegur er fyrir útgáfu og sannprófun þeirra samvirkandi vottorða sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Í henni eru ekki settar reglur um vinnslu persónuupplýsinga sem tengjast gögnum um bólusetningu, próf eða batatilvik í öðru skyni, s.s. að því er varðar lyfjagát eða vegna viðhalds á persónulegum heilsufarsskrám einstaklinga. Aðildarríkin mega vinna persónuupplýsingar í öðrum tilgangi ef kveðið er á um lagagrundvöll fyrir vinnslu slíkra gagna í öðrum tilgangi, þ.m.t. tengd varðveislutímabil, í landslögum sem verða að samræmast persónuverndarlögum Sambandsins og meginreglunum um skilvirkni, nauðsyn og meðalhóf og ættu að innihalda ákvæði sem tilgreina með skýrum hætti gildissvið og umfang vinnslunnar,

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

þann tiltekna tilgang sem um ræðir, þá flokka eininga sem geta sannprófað vottorðið sem og viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir mismun og misnotkun, að teknu tilliti til áhættu sem skapast varðandi réttindi og frelsi skráðra aðila. Þegar vottorðið er notað í tilgangi sem er ekki læknisfræðilegur skal ekki geyma persónuupplýsingar, sem aðgangur er hafður að í sannprófunarferlinu, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð.

- 49) Ef aðildarríki hefur samþykkt eða samþykkir, á grundvelli landslaga, kerfi COVID-19-vottorða til nota innanlands ætti það að tryggja að á framkvæmdartímabili þessarar reglugerðar megi einnig nota vottorðin sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID og að þau séu einnig samþykkt til nota innanlands, til að forðast það að einstaklingar sem ferðast til annars aðildarríkis með stafræna ESB-vottorðið vegna COVID þurfi að nálgast innlent viðbótavottorð vegna COVID-19.
- 50) Í samræmi við meginregluna um lágmörkun gagna ættu COVID-19-vottorðin einungis að innihalda þær persónuupplýsingar sem eru algerlega nauðsynlegar í þeim tilgangi að auðvelda nýtingu réttarins til frjálsrar farar innan Sambandsins á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Setja ætti þá tilteknu flokka persónuupplýsinga og gagnareiti, sem eiga að vera í COVID-19-vottorðunum, fram í þessari reglugerð.
- 51) Að því er þessa reglugerð varðar þarf ekki að senda eða skiptast á persónuupplýsingum stakra vottorða yfir landamæri. Í samræmi við nálgunina á grundvelli dreifilyklaskipulags þarf einungis að senda eða hafa aðgang yfir landamæri að dreifilyklum útgefenda, sem verður tryggt með samvirknigátt sem framkvæmdastjórnin kemur á fót og viðheldur. Einkum ætti tilvist vottorðsins ásamt dreifilykli útgefandans að gera það kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðsins. Til að koma í veg fyrir og greina svik ættu aðildarríkin að geta skipst á skráum yfir afturkölluð vottorð. Í samræmi við meginregluna um sjálfgefna persónuvernd ætti að nota sannprófunartækni sem ekki krefst þess að sendar séu persónuupplýsingar stakra vottorða.
- 52) Lagt er bann við varðveislu persónuupplýsinga úr vottorðinu af hálfu aðildarríkis ákvörðunarstaðar eða gegnumferðar eða rekstraraðila farþegaflutninga yfir landamæri, sem skylt er samkvæmt landslögum að framkvæma tiltekna lýðheilsuráðstafanir á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Ekki er hægt að nota þessa reglugerð sem lagagrundvöll fyrir uppsetningu eða viðhald á miðlægum gagnagrunni, sem inniheldur persónuupplýsingar, á vettvangi Sambandsins.
- 53) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679 skulu ábyrgðaraðilar og vinnsluáðilar persónuupplýsinga gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að tryggja viðunandi öryggi miðað við áhættuna við vinnsluna.
- 54) Sem ábyrgðaraðilar í skilningi reglugerðar (ESB) 2016/679 eru yfirvöld eða aðrir tilnefndir aðilar, sem bera ábyrgð á útgáfu vottorðanna sem saman mynda stafræna ESB-vottorðið vegna COVID, ábyrg fyrir því hvernig þau vinna persónuupplýsingar sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Í þessu felst að tryggja öryggisstig sem hæfir áhættunni, þ.m.t. að taka upp ferli til að prófa og meta reglulega skilvirkni tæknilegra og skipulagslegra ráðstafana til að tryggja öryggi vinnslunnar. Valdheimildir eftirlitsyfirvaldanna, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2016/679, gilda að fullu til að vernda einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga um þá.
- 55) Til að tryggja samræmi ætti að tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það þegar aðildarríki krefst þess að handhafar vottorða fari í sóttkví eða einangrun eða gangist undir próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 eftir komu á yfirráðasvæði þess eða ef aðildarríkið lætur handhafa slíkra vottorða sæta öðrum takmörkunum.
- 56) Skýrar, ítarlegar og tímanlegar upplýsingar til almennings, þ.m.t. handhafa, um tilgang, útgáfu og viðurkenningu hvernar gerðar vottorða sem saman mynda ESB-vottorðið vegna COVID eru mjög mikilvægar til að tryggja fyrirsjáanleika vegna ferða og réttarvissu. Framkvæmdastjórnin ætti að styðja viðleitni aðildarríkjanna í þessu skyni, t.d. með því að gera þær upplýsingar, sem aðildarríki veita, aðgengilegar á vefvettvanginum „Re-open EU“.
- 57) Kveða ætti á um frest til innleiðingar í áföngum til að gefa þeim aðildarríkjum, sem geta ekki gefið út vottorð á sniði sem uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar frá þeim degi sem hún kemur til framkvæmda, tækifæri til að halda áfram útgáfu COVID-19-vottorða sem eru ekki enn í samræmi við þessa reglugerð. Á meðan á frestinum til innleiðingar í áföngum stendur ættu aðildarríkin að viðurkenna slík COVID-19-vottorð og COVID-19-vottorð sem gefin voru út fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kom til framkvæmda, að því tilskildu að þau innihaldi nauðsynlegar upplýsingar.
- 58) Í samræmi við tilmæli (ESB) 2020/1475 ætti að aflétta öllum takmörkunum á frjálsri för einstaklinga innan Sambandsins, sem settar hafa verið til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, um leið og faraldsfræðilegar aðstæður leyfa. Þetta gildir einnig um skylduna til að leggja fram önnur skjöl en þau sem krafist er sam-

kvæmt lögum Sambandsins, einkum tilskipun 2004/38/EB, s.s. þau vottorð sem falla undir þessa reglugerð. Þessi reglugerð ætti að gilda í 12 mánuði frá þeim degi þegar hún kemur til framkvæmda. Eigi síðar en fjórum mánuðum frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið. Eigi síðar en þremur mánuðum áður en framkvæmdatímabili þessarar reglugerðar lýkur, með hliðsjón af þróun faraldsfræðilegra aðstæðna í COVID-19-heimsfaraldrinum, ætti framkvæmdastjórnin að leggja aðra skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um lærdóminn sem dreginn hefur verið af beitingu þessarar reglugerðar, þ.m.t. um áhrif hennar á auðveldun frjálsrar farar og persónuvernd.

- 59) Til að taka tillit til framfara í vísindum varðandi það að halda COVID-19-heimsfaraldrinum í skefjum eða til að tryggja samvirkni við alþjóðlega staðla ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta þessari reglugerð með því að breyta eða fjarlægja gagnareiti, sem skulu vera í stafræna ESB-vottorðinu vegna COVID og varða það hver handhafi er, upplýsingar um COVID-19-bóluefni, próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2, fyrri sýkingu af völdum SARS-CoV-2 og lýsigögn vottorðsins, með því að bæta við gagnareitum sem varða upplýsingar um COVID-19-bóluefnið, próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2, fyrri sýkingu af völdum SARS-CoV-2 og lýsigögn vottorðsins og með því að breyta fjölda daga sem þarf að líða þar til batavottorð er gefið út. Til að taka tillit til leiðbeininga sem borist hafa ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar batavottorðið með því að kveða á um útgáfu þess á grundvelli skyndiprófs, mótfnaprófs, þ.m.t. sermiðfræðilegrar prófunar fyrir mótfnunum gegn SARS-CoV-2 eða annarrar vísindalega áreiðanlegrar aðferðar. Slíkar framseldar gerðir ættu að taka til nauðsynlegra gagnareita fyrir þá flokka gagna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að eigi að vera á batavottorðinu. Þær ættu einnig að innihalda sértæk ákvæði um hámarksgildistíma sem gæti farið eftir þeirri tegund prófs sem framkvæmt er. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016⁽¹⁶⁾. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 60) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725⁽¹⁷⁾, skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina við undirbúning framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem hafa áhrif á verndun réttinda og frelsis einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga. Framkvæmdastjórnin getur einnig haft samráð við Evrópska persónuverndarráðið þegar slíkar gerðir eru sérstaklega mikilvægar fyrir verndun réttinda og frelsis einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga.
- 61) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að auðvelda nýtingu réttarins til frjálsrar farar innan Sambandsins á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir með því að koma á fót ramma um útgáfu, sannpröfun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu einstaklings við COVID-19, niðurstöðu COVID-19-prófs eða bata af COVID-19, og þeim verður þar af leiðandi, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.
- 62) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd, einkum í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, þ.m.t. rétturinn til friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, rétturinn til verndar persónuupplýsingum, rétturinn til jafnréttis að lögum og banns gegn mismunun, rétturinn til frjálsrar farar og rétturinn til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns. Aðildarríkin eiga að fara að ákvæðum sáttmálans um grundvallarréttindi við framkvæmd þessarar reglugerðar.
- 63) Með hliðsjón af því hve aðstæður tengdar COVID-19-heimsfaraldrinum eru brýnar ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

⁽¹⁶⁾ Stjútíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjútíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

64) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina og Evrópska persónuverndarráðið í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skiluðu þau sameiginlegu álitni 31. mars 2021 ⁽¹⁸⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í reglugerð þessari er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi Covid-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún skal einnig stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

Hún skapar nauðsynlegan lagagrundvöll fyrir vinnslu persónuupplýsinga vegna útgáfu slíkra vottorða og vinnslu nauðsynlegra upplýsinga til að staðfesta og sannprófa að slík vottorð séu ósvikin og gild í fullu samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „handhafi“: einstaklingur sem fengið hefur útgefið samvirkandi vottorð með upplýsingum um bólusetningu sína við COVID-19, niðurstöðu COVID-19-prófs eða bata eftir COVID-19, í samræmi við þessa reglugerð,
- 2) „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“: samvirkandi vottorð með upplýsingum um bólusetningu, niðurstöðu prófs eða bata handhafa, gefið út í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn,
- 3) „COVID-19-bóluefni“: ónæmislyf sem er ætlað að mynda virkt ónæmi til að koma í veg fyrir COVID-19 sem SARS-CoV-2 veldur,
- 4) „NAAT-próf“: sameinda-kjarnsýrumögnunarpróf, s.s. víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR), lykkjumiðluð jafnhitamögnun (LAMP) og endurritunarmiðluð mögnun (TMA), sem notað er til að greina hvort ríbósakjarnsýra (RNA) SARS-CoV-2 er til staðar,
- 5) „skyndipróf“: próf byggt á því að greina veiruprótein (ónæmisvaka) með því að nota ónæmismælingu með hliðarflæði sem gefur niðurstöður á innan við 30 mínútum,
- 6) „mótefnaþróf“: próf á rannsóknarstofu sem miðar að því að greina hvort einstaklingur hafi þróað með sér mótefni gegn SARS-CoV-2, sem gefur til kynna að handhafi hafi verið útsettur fyrir SARS-CoV-2 og hafi þróað með sér mótefni, óháð því hvort hann fékk einkenni,
- 7) „samvirkni“: geta sannprófunarkerfa í einu aðildarríki til að nota gögn sem kóðuð eru af öðru aðildarríki,
- 8) „strikamerki“: aðferð til að geyma og setja fram gögn á sjónrænu, tölvulesanlegu sniði,
- 9) „rafrænt innsigli“: rafrænt innsigli sbr. skilgreiningu í 25. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 910/2014,
- 10) „einkvæmt auðkenni vottorðs“: einkvæmt auðkenni með sameiginlegri skipan sem gefið er hverju vottorði sem gefið er út í samræmi við þessa reglugerð,
- 11) „traustrammi“: þær reglur, stefnur, forskriftir, samskiptareglur, gagnasnið og stafrænu innviðir sem gilda um og gera kleift að gefa út og sannprófa vottorð með áreiðanlegum og öruggum hætti í því skyni að tryggja áreiðanleika þeirra með því að staðfesta ósvikni, gildi og heilleika þeirra með notkun rafrænna innsigla.

3. gr.

Stafrænt ESB-vottorð vegna COVID

1. Ramminn fyrir stafræna ESB-vottorðið vegna COVID skal gera kleift að gefa út, sannprófa yfir landamæri og viðurkenna eftirfarandi vottorð:

- a) vottorð sem staðfestir að handhafi þess hafi fengið COVID-19-bóluefni í aðildarríkinu sem gefur út vottorðið (bólusetningarvottorð),
- b) vottorð sem staðfestir að handhafi þess hafi gengist undir NAAT-próf eða skyndipróf sem er að finna í sameiginlegu og uppfærðu skránni yfir COVID-19-skyndipróf, sem komið var á fót á grundvelli tilmæla

⁽¹⁸⁾ Hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

ráðsins frá 21. janúar 2021, og sem framkvæmt er af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem hæft er til að framkvæma próf í aðildarríkinu sem gefur vottorðið út og þar sem fram kemur tegund prófs, dagsetningin þegar það var framkvæmt og niðurstaða prófsins (prófvottorð),

- c) vottorð sem staðfestir, í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu NAAT-prófs sem framkvæmt er af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem hæft er til að framkvæma próf, að handhafi þess hafi náð bata eftir sýkingu af völdum SARS-CoV-2 (batavottorð).

Framkvæmdastjórnin skal birta skrána yfir COVID-19-skyndipróf sem komið var á fót á grundvelli tilmæla ráðsins frá 21. janúar 2021, ásamt öllum uppfærslum.

2. Aðildarríki eða tilnefndir aðilar sem koma fram fyrir hönd aðildarríkja skulu gefa vottorðin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, út á stafrænu formi eða á pappír, eða hvoru tveggja. Verðandi handhafar skulu eiga rétt á að fá vottorðin á því formi sem þeir kjósa. Vottorðin skulu vera notendavæn og innihalda samvirkandi stríkamerki sem gera það kleift að sannprófa ósvikni þeirra, gildi og heilleika. Stríkamerkið skal vera í samræmi við tækniforskriftirnar sem komið er á í samræmi við 9. gr. Upplýsingarnar í vottorðunum skulu einnig vera á sniði sem er læsilegt mönnum og vera a.m.k. á opinberu tungumáli eða -málum útgáfuáðildarríkisins og á ensku.

3. Gefa skal út sérstakt vottorð fyrir hverja bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata. Slíkt vottorð skal ekki innihalda gögn úr fyrri vottorðum nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.

4. Vottorðin, sem um getur í 1. mgr., skulu gefin út endurgjaldslaust. Handhafi skal eiga rétt á að fara fram á að nýtt vottorð sé gefið út ef persónuupplýsingarnar í upprunalega vottorðinu eru ekki, eða ekki lengur, réttar eða uppfærðar, m.a. að því er varðar bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa, eða ef vottorðið er ekki lengur aðgengilegt handhafa. Krefjast má viðeigandi gjalds fyrir útgáfu nýs vottorðs ef um er að ræða endurtekið tap.

5. Á vottorðunum sem um getur í 1. mgr. skal vera eftirfarandi texti:

„Vottorð þetta er ekki ferðaskilríki. Vísindabekking á sviði COVID-19-bólusetninga, COVID-19-prófa og bata eftir COVID-19 er í stöðugri þróun, einnig með tilliti til nýrra afbrigða veirunnar sem gefa tilefni til áhyggna. Vinsamlegast kynnið ykkur viðeigandi lýðheilsuráðstafanir og tengdar takmarkanir sem í gildi eru á áfangastað áður en lagt er af stað.“

Aðildarríkin skulu veita handhafa skýrar, ítarlegar og tímanlegar upplýsingar um útgáfu og tilgang bólusetningar-vottorða, prófvottorða eða batavottorða að því er þessa reglugerð varðar.

6. Það, að hafa undir höndum vottorðin sem um getur í 1. mgr., skal ekki vera forsenda þess að geta nýtt sér réttinn til frjálsrar farar.

7. Útgáfa vottorða skv. 1. mgr. skal ekki leiða til mismununar á grundvelli þess að viðkomandi hafi undir höndum tiltekna tegund vottorðs sem um getur í 5., 6. eða 7. gr.

8. Útgáfa vottorðanna sem um getur í 1. mgr. skal ekki hafa áhrif á gildi annarra sannana fyrir bólusetningu, niðurstöðum úr prófi eða bata sem gefnar voru út fyrir 1. júlí 2021 eða í öðru skyni, einkum læknisfræðilegu.

9. Rekstraráðilar farþegaflutninga yfir landamæri, sem skylt er samkvæmt landslögum að framkvæma tilteknar lýðheilsuráðstafanir á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir, skulu tryggja að sannprófun vottorðanna sem um getur í 1. mgr. sé samþætt rekstri grunnvirkja fyrir samgöngur yfir landamæri, s.s. flugvalla, hafna og járnbrautar- og umferðarmiðstöðva.

10. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þess efnis að COVID-19-vottorð sem þriðja land, sem Sambandið og aðildarríkin hafa gert samning við um frjálsa för fólks, sem heimilar samningsaðilum að takmarka slíka frjálsa för á grundvelli lýðheilsu án mismununar og felur ekki í sér fyrirkomulag um að taka upp gerðir Sambandsins, jafngildi þeim sem gefin eru út í samræmi við þessa reglugerð. Samþykki framkvæmdastjórnin slíkar framkvæmdargerðir skulu viðkomandi vottorð viðurkennd með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.).

Áður en framkvæmdastjórnin samþykkir slíkar framkvæmdargerðir skal hún meta hvort slíkt þriðja land gefi út vottorð sem jafngilda þeim sem gefin eru út í samræmi við þessa reglugerð og hafi veitt formlega tryggingu fyrir því að það muni viðurkenna vottorð sem aðildarríkin gefa út.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

11. Ef nauðsyn krefur skal framkvæmdastjórnin biðja heilbrigðisöryggisnefndina, Sóttvarnastofnun Evrópu eða Lyfjastofnun Evrópu um að gefa út leiðbeiningar um fyrirliggjandi vísindabekkingu varðandi áhrif þeirra læknisfræðilegu atvika sem skráð eru í vottorðin sem um getur í 1. mgr., einkum í ljósi nýrra afbrigða af SARS-CoV-2 sem valda áhyggjum.

4. gr.

Traustrammi stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID

1. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu koma á fót og viðhalda traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID.
2. Traustramminn skal byggður á dreifilyklaskipulagi og gera kleift að gefa út vottorðin, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., og sannprófa ósvikni, gildi og heilleika þeirra með áreiðanlegum og öruggum hætti. Traustramminn skal gera kleift að greina svik, einkum fölsun. Auk þess getur hann stutt við tvíhliða skipti á skrár yfir afturkölluð vottorð sem innihalda einkvæm auðkenni afturkölluðu vottorðanna. Slíkar skrár yfir afturkölluð vottorð skulu ekki innihalda neinar aðrar persónuupplýsingar. Sannprófanir á vottorðunum sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og, eftir atvikum, skrár yfir afturkölluð vottorð skulu ekki leiða til þess að útgefandanum sé tilkynnt um sannprófunina.
3. Traustramminn skal leitast við að tryggja samvirkni við tæknikerfi sem komið er á fót á alþjóðavettvangi.

5. gr.

Bólusetningarvottorð

1. Sérhvert aðildarríki skal, sjálfkrafa eða að beiðni hlutaðeigandi einstaklinga, gefa út bólusetningarvottorð, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr., til handa einstaklingum sem fengið hafa COVID-19-bóluefni. Upplýsa skal þessa einstaklinga um rétt þeirra til að fá bólusetningarvottorð.
2. Bólusetningarvottorðið skal innihalda eftirfarandi flokka persónuupplýsinga:
 - a) nafn handhafa,
 - b) upplýsingar um COVID-19-bóluefnið og fjölda skammta sem handhafi fékk,
 - c) lýsigögn vottorðsins, s.s. útgefanda vottorðsins eða einkvæmt auðkenni þess.

Persónuupplýsingarnar skulu tilgreindar í bólusetningarvottorðinu í samræmi við tiltekna gagnareiti sem settir eru fram í 1. lið viðaukans.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr., til að breyta 1. lið viðaukans með því að breyta gagnareitum eða fjarlægja þá eða með því að bæta við gagnareitum sem falla undir þá flokka persónuupplýsinga sem getið er í b- og c-liðum fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, ef slík breyting er nauðsynleg til að sannprófa og staðfesta ósvikni, gildi og heilleika bólusetningarvottorðsins, hafi orðið vísindalegar framfarir í því að halda COVID-19-heimsfaraldrinum í skefjum eða til að tryggja samvirkni við alþjóðlega staðla.

3. Bólusetningarvottorðið skal gefið út á öruggu og samvirkandi sniði, í samræmi við 2. mgr. 3. gr., eftir að hver skammtur hefur verið gefinn og í því skal koma fram með skýrum hætti hvort bólusetningarferlinu sé lokið.
4. Ef brýna nauðsyn ber til, þegar um er að ræða nýja vísindabekkingu eða til að tryggja samvirkni við alþjóðlega staðla og tæknikerfi, skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 13. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein.
5. Viðurkenni aðildarríkin sönnun fyrir bólusetningu sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálsri för sem settar hafa verið í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, skulu þau einnig viðurkenna, með sömu skilyrðum, vottorð sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð um bólusetningu með COVID-19-bóluefni sem fengið hefur markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004.

Aðildarríkjunum er einnig heimilt að viðurkenna, í sama tilgangi, vottorð sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð um bólusetningu með COVID-19-bóluefni sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt markaðsleyfi samkvæmt tilskipun 2001/83/EB, COVID-19-bóluefni sem fengið hefur heimild til tímabundinnar dreifingar skv. 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar eða COVID-19-bóluefni sem lokið hefur skráningarferli fyrir skrá Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar yfir neyðarnotkun.

Viðurkenni aðildarríki vottorð um bólusetningu með COVID-19-bóluefni sem um getur í annarri undirgrein skulu þau einnig viðurkenna, með sömu skilyrðum, vottorð sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð um bólusetningu með sama COVID-19-bóluefni.

*6. gr.***Prófvottorð**

1. Sérhvert aðildarríki skal, sjálfkrafa eða að beiðni hlutaðeigandi einstaklinga, gefa út prófvottorðin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr., til handa einstaklingum sem gengist hafa undir próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2. Upplýsa skal þessa einstaklinga um rétt þeirra til að fá prófvottorð.
2. Prófvottorðið skal innihalda eftirfarandi flokka persónuupplýsinga:
 - a) nafn handhafa,
 - b) upplýsingar um NAAT-prófið eða skyndiprófið sem handhafi gekkst undir,
 - c) lýsigögn vottorðsins, s.s. úttekna vottorðsins eða einkvæmt auðkenni þess.

Persónuupplýsingarnar skulu tilgreindar í prófvottorðinu í samræmi við tiltekna gagnareiti sem settir eru fram í 2. lið viðaukans.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr., til að breyta 2. lið viðaukans með því að breyta gagnareitum eða fjarlægja þá eða með því að bæta við gagnareitum sem falla undir þá flokka persónuupplýsinga sem getið er í b- og c-liðum fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, ef slík breyting er nauðsynleg til að sannprófa og staðfesta ósvikni, gildi og heilleika prófvottorðsins, hafi orðið vísindalegar framfarir í því að halda COVID-19-heimsfaraldrinum í skefjum eða til að tryggja samvirkni við alþjóðlega staðla.

3. Prófvottorðið skal gefið út á öruggu og samvirkandi sniði í samræmi við 2. mgr. 3. gr.
4. Ef brýna nauðsyn ber til, þegar um er að ræða nýja vísindabekkingu eða til að tryggja samvirkni við alþjóðlega staðla og tæknikerfi, skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 13. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein.
5. Ef aðildarríkin krefjast sönnunar fyrir prófi vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 sem grundvallar fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálstri för, sem settar hafa verið í samræmi við lög Sambandsins og að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna í landamærasamfélögum til að hefja útbreiðslu SARS-CoV-2, skulu þau einnig viðurkenna, með sömu skilyrðum, prófvottorð með neikvæðri niðurstöðu sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð.

*7. gr.***Batavottorð**

1. Sérhvert aðildarríki skal, sé þess óskað, gefa út batavottorð, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 3. gr. Batavottorð skulu gefin út í fyrsta lagi ellefu dögum eftir þann dag sem einstaklingurinn fór fyrst í NAAT-próf sem gaf jákvæða niðurstöðu. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr., til að breyta fjölda daga sem þurfa að líða áður en heimilt er að gefa út batavottorð, á grundvelli leiðbeininga sem komið hafa frá heilbrigðisöryggisnefndinni í samræmi við 11. mgr. 3. gr. eða á grundvelli vísindabekkingar sem Sóttvarnastofnun Evrópu hefur rýnt.
2. Batavottorðið skal innihalda eftirtalda flokka persónuupplýsinga:
 - a) nafn handhafa,
 - b) upplýsingar um fyrri sýkingu handhafa af völdum SARS-CoV-2 í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu prófs,
 - c) lýsigögn vottorðsins, s.s. úttekna vottorðsins eða einkvæmt auðkenni þess.

Persónuupplýsingarnar skulu tilgreindar í batavottorðinu í samræmi við tiltekna gagnareiti sem settir eru fram í 3. lið viðaukans.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr., til að breyta 3. lið viðaukans með því að breyta gagnareitum eða fjarlægja þá eða með því að bæta við gagnareitum sem falla undir þá flokka persónuupplýsinga sem getið er í b- og c-liðum fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, ef slík breyting er nauðsynleg til að sannprófa og staðfesta ósvikni, gildi og heilleika batavottorðsins, hafi orðið vísindalegar framfarir í því að halda COVID-19-heimsfaraldrinum í skefjum eða til að tryggja samvirkni við alþjóðlega staðla.

3. Batavottorðið skal gefið út á öruggu og samvirkandi sniði í samræmi við 2. mgr. 3. gr.
4. Framkvæmdastjórninni er, á grundvelli leiðbeininga sem henni berast skv. 11. mgr. 3. gr., falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr., til að breyta ákvæðum 1. mgr. þessarar greinar og c-liðar 1. mgr. 3. gr. til að gera kleift að gefa út batavottorð á grundvelli jákvæðs skyndiprófs, mótefnaprófs, þ.m.t. sermi-

fræðilegar prófunar fyrir mótefnum gegn SARS-CoV-2 eða annarrar vísindalega fullgiltrar aðferðar. Slíkar framseldar gerðir skulu einnig breyta 3. lið viðaukans með því að bæta við, breyta eða fjarlægja gagnareiti sem falla undir þá flokka persónuupplýsinga sem getið er í b- og c-liðum 2. mgr. þessarar greinar.

5. Þegar framseldu gerðirnar, sem um getur í 4. mgr., hafa verið samþykktar skal framkvæmdastjórnin birta skrána yfir mótefnapróf, þ.m.t. allar uppfærslur, sem heilbrigðisöryggisnefndin skal taka saman og sem heimilt er að leggja til grundvallar útgáfu á batavottorði.

6. Í skýrslunni sem kveðið er á um í 1. mgr. 16. gr. skal framkvæmdastjórnin leggja mat á það hversu við-eigandi og hagkvæmt það er, í ljósi fyrirliggjandi vísindabekkingar, að samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar. Þar til sú skýrsla hefur verið lögð fram skal framkvæmdastjórnin reglulega leita leiðbeininga skv. 11. mgr. 3. gr. um fyrirliggjandi vísindabekkingu og umfang stöðlunar að því er varðar mögulega útgáfu batavottorða á grundvelli mótefnaprófa, þ.m.t. sernifræðilegra prófana fyrir mótefni gegn SARS-CoV-2, að teknu tilliti til þess hversu tiltæk og aðgengileg slík próf eru.

7. Ef brýna nauðsyn ber til, þegar um er að ræða nýja vísindabekkingu eða til að tryggja samvirki við alþjóðlega staðla og tæknikerfi, skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 13. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein.

8. Viðurkenni aðildarríkin sönnun fyrir bata af sýkingu af völdum SARS-CoV-2 sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálsri för sem settar hafa verið í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, skulu þau viðurkenna, með sömu skilyrðum, batavottorð sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð.

8. gr.

COVID-19-vottorð og önnur skjöl sem gefin eru út af þriðja landi

1. Ef vottorð um bólusetningu með COVID-19-bóluefni, sem samsvarar einu af þeim COVID-19-bóluefnum sem um getur í 5. mgr. 5. gr., hefur verið gefið út í þriðja landi og yfirvöld í aðildarríki hafa fengið allar nauðsynlegar upplýsingar, þ.m.t. áreiðanlega sönnun um bólusetningu, geta þau, sé þess óskað, gefið út bólusetningavottorð, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr., fyrir viðkomandi einstakling. Aðildarríki ætti ekki að vera skylt að gefa út bólusetningavottorð ef notkun viðkomandi COVID-19-bóluefnis er ekki leyfð á yfirráðasvæði þess.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerð þess efnis að COVID-19-vottorð, sem þriðja land gefur út í samræmi við staðla og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann fyrir stafræna ESB-vottorðið vegna COVID og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðsins og sem innihalda þau gögn sem fram koma í viðaukanum, skuli teljast jafngild vottorðum sem aðildarríkin gefa út í samræmi við þessa reglugerð, í þeim tilgangi að auðvelda handhöfum þeirra að nýta rétt sinn til fjálsrar farar innan Sambandsins.

Áður en framkvæmdastjórnin samþykkir slíka framkvæmdargerð skal hún meta hvort COVID-19-vottorðin, sem þriðja landið gefur út, uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í fyrstu undirgrein.

Framkvæmdargerðin, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir framkvæmdargerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari málsgrein, aðgengilega öllum.

3. Viðurkenning aðildarríkjanna á vottorðunum sem um getur í þessari grein skal vera með fyrirvara um 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.).

4. Viðurkenni aðildarríki vottorð sem þriðja land gefur út um bólusetningu með COVID-19-bóluefni eins og um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 5. gr. skulu þau einnig viðurkenna, með sömu skilyrðum, vottorð sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa reglugerð um bólusetningu með sama COVID-19-bóluefni.

5. Grein þessi skal gilda um COVID-19-vottorð og önnur skjöl sem gefin eru út af þeim löndum og yfirráðasvæðum handan hafsins, sem um getur í 2. mgr. 355. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og eru skráð í II. viðauka við hann, og Færeyjum. Hún skal ekki gilda um COVID-19-vottorð og önnur skjöl sem gefin eru út í þeim löndum og á þeim yfirráðasvæðum handan hafsins, sem um getur í 2. mgr. 355. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og eru skráð í II. viðauka við hann, eða í Færeyjum fyrir hönd aðildarríkis.

9. gr.

Tækniforskriftir

1. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd traustrammans, sem komið er á fót með þessari reglugerð, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem tilgreina tækniforskriftir og reglur til að:

- a) gefa út og sannprófa með öruggum hætti vottorðin sem um getur í 1. mgr. 3. gr.,
 - b) tryggja öryggi persónuupplýsinga, að teknu tilliti til eðlis upplýsinganna,
 - c) fylla út vottorðin sem um getur í 1. mgr. 3. gr., þ.m.t. kóðunarkerfið og aðra viðkomandi þætti,
 - d) mæla fyrir um sameiginlega skipan einkvæms auðkennis vottorðs,
 - e) gefa út gilt, öruggt og samvirkandi strikamerki,
 - f) leitast við að tryggja samvirkni við alþjóðlega staðla og tæknikerfi,
 - g) fela ábyrgðaraðilum ábyrgð og að því er varðar vinnsluaðila í samræmi við IV. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679,
 - h) tryggja að upplýsingarnar sem eru læsilegar mönnum, sem eru í stafræna vottorðinu og í pappírsgáfú vottorðsins, séu aðgengilegar fólki með fötlun í samræmi við kröfur um aðgengi sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins.
2. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.
3. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum og einkum til að tryggja tímanlega framkvæmd traustammans, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlast þegar í stað gildi í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 14. gr. Framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli þessarar undirgreinar skulu gilda á framkvæmdartímabili þessarar reglugerðar.

10. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Reglugerð (ESB) 2016/679 skal gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer við framkvæmd þessarar reglugerðar.
2. Að því er varðar reglugerð þessa skulu persónuupplýsingarnar sem fram koma í vottorðunum, sem gefin eru út í samræmi við þessa reglugerð, einungis unnar í þeim tilgangi að fá aðgang að og sannprófa upplýsingarnar í vottorðinu til að auðvelda nýtingu réttarins til frjálsrar farar innan Sambandsins á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Frekari vinnsla skal ekki fara fram eftir að framkvæmdartímabili þessarar reglugerðar lýkur.
3. Persónuupplýsingarnar sem fram koma í vottorðunum sem um getur í 1. mgr. 3. gr. skulu unnar af lögbærum yfirvöldum í aðildarríki ákvörðunarstaðar eða gegnumferðar eða af rekstraraðilum farþegaflutninga yfir landamæri, sem skylt er samkvæmt landslögum að framkvæma tiltekna lýðheilsuráðstafanir á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir, einungis til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, próf eða bata handhafa. Því skulu persónuupplýsingarnar takmarkast við þær sem eru algerlega nauðsynlegar. Persónuupplýsingar, sem hafður er aðgangur að samkvæmt þessari grein, skal ekki varðveita.
4. Útgefandinn skal ekki varðveita persónuupplýsingarnar, sem eru unnar í þeim tilgangi að gefa út vottorðin sem um getur í 1. mgr. 3. gr., þ.m.t. til útgáfu á nýju vottorði, lengur en ítrustu nauðsyn ber til í þeim tilgangi og aldrei lengur en yfir það tímabil þegar nota má vottorðin til að nýta réttinn til frjálsrar farar.
5. Ekki skal varðveita neinar skrár yfir afturkölluð vottorð, sem aðildarríki hafa skipst á skv. 2. mgr. 4. gr., eftir að framkvæmdartímabili þessarar reglugerðar lýkur.
6. Yfirvöld eða aðrir tilnefndir aðilar sem bera ábyrgð á útgáfu vottorðanna sem um getur í 1. mgr. 3. gr. skulu teljast vera ábyrgðaraðilar sbr. skilgreiningu í 7. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679.
7. Einstaklingurinn eða lögaðilinn, opinbera yfirvaldið, stofnunin eða annar aðili, sem framkvæmdi COVID-19-bólusetningu eða -próf sem gefa á út vottorð um, skal senda þeim yfirvöldum eða öðrum tilnefndum aðilum, sem bera ábyrgð á útgáfu vottorðanna, nauðsynlegar persónuupplýsingar til að fylla út gagnareitina sem settir eru fram í viðaukanum.
8. Þegar ábyrgðaraðili sem um getur í 6. mgr. notar vinnsluaðila í þeim tilgangi sem um getur í 3. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 skal ekki fara fram nein miðlun á persónuupplýsingum til þriðja lands af hálfu vinnsluaðilans.

11. gr.

Takmarkanir á frjálsri för og upplýsingaskipti

1. Með fyrirvara um valdheimildir aðildarríkjanna til að setja á takmarkanir af lýðheilsuástandum skulu þau, þegar þau viðurkenna bólusetningarvottorð, prófvottorð með neikvæðri niðurstöðu eða batavottorð, ekki leggja á viðbótartakmarkanir á frjálsa för, s.s. ferðatengd viðbótarpróf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 eða

ferðatengda einangrun eða sóttkví, nema þær séu nauðsynlegar og hóflegar til að vernda lýðheilsu í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn, og einnig taka tillit til fyrirbyggjandi vísindabekkingar, þ.m.t. faraldsfræðilegra gagna sem Sóttvarnarstofnun Evrópu birtir á grundvelli tilmæla ráðsins (ESB) 2020/1475

2. Krefjast aðildarríki þess, í samræmi við lög Sambandsins, að handhafar vottorða sem um getur í 1. mgr. 3. gr. fari í sóttkví, einangrun eða próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 eftir komu á yfirráðasvæði þess eða láti það handhafa slíkra vottorða sæta öðrum takmörkunum, t.d. vegna þess að faraldsfræðilegar aðstæður í aðildarríki eða á svæði innan aðildarríkis versna skyndilega, einkum af völdum afbrigðis af SARS-CoV-2 sem veldur áhyggjum eða áhuga, skal það upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það 48 klukkustundum fyrir innleiðingu slíkra nýrra takmarkana, ef unnt er. Aðildarríkið skal, í þessu skyni, láta eftirfarandi upplýsingar í té:

- a) ástæður slíkra takmarkana,
- b) umfang slíkra takmarkana, þar sem tilgreint er hvaða handhafar vottorða falla undir eða eru undanþegnin slíkum takmörkunum,
- c) dagsetningu og tímalengd slíkra takmarkana.

3. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um útgáfu og skilyrði fyrir viðurkenningu vottorðanna sem um getur í 1. mgr. 3. gr., þ.m.t. hvaða COVID-19-bóluefni þau viðurkenna samkvæmt annarri undirgrein 5. mgr. 5. gr.

4. Aðildarríkin skulu veita almenningi skýrar, ítarlegar og tímanlegar upplýsingar að því er varðar 2. og 3. mgr. Almenn tætt aðildarríkin að birta þessar upplýsingar 24 klukkustundum áður en nýju takmarkanirnar koma til framkvæmda, með tilliti til þess að þörf er á nokkrum sveigjanleika í faraldsfræðilegum neyðartilvikum. Auk þess getur framkvæmdastjórnin gert upplýsingarnar, sem aðildarríkin veita, öllum aðgengilegar á miðlægum hátt.

12. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 5. gr. (2. mgr.), 6. gr. (2. mgr.) og í 7. gr. (1. og 2. mgr.), í tólf mánuði frá 1. júlí 2021.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 5. gr. (2. mgr.), 6. gr. (2. mgr.) og í 7. gr. (1. og 2. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópu-sambandsins eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 5. gr. (2. mgr.), 6. gr. (2. mgr.) eða 7. gr. (1. eða 2. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

13. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 11. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

14. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

15. gr.

Frestur til innleiðingar í áföngum

1. Fram til 12. ágúst 2021 skulu COVID-19-vottorð, gefin út af aðildarríki fyrir 1. júlí 2021, viðurkennd af hinum aðildarríkjunum í samræmi við 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.), ef þau innihalda gögnin sem sett eru fram í viðaukanum.
2. Geti aðildarríki ekki gefið út vottorðin, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., á sniði sem uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar frá 1. júlí 2021 skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Innihaldi COVID-19-vottorð, sem gefin eru út af slíku aðildarríki á sniði sem ekki uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar, gögnin sem sett eru fram í viðaukanum skulu þau viðurkennd af hinum aðildarríkjunum í samræmi við 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) til 12. ágúst 2021.

16. gr.

Skýrslur framkvæmdastjórnarinnar

1. Eigi síðar en 31. október 2021 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið. Í skýrslunni skal koma fram yfirlit yfir:
 - a) fjölda vottorða sem gefin hafa verið út samkvæmt þessari reglugerð,
 - b) leiðbeiningar sem óskað hefur verið eftir skv. 11. mgr. 3. gr. um fyrirliggjandi vísindabekkingu og umfang stöðlunar að því er varðar mögulega útgáfu batavottorða á grundvelli mótefnaprófa, þ.m.t. sermifræðilegra prófana fyrir mótefni gegn SARS-CoV-2, að teknu tilliti til þess hversu tiltæk og aðgengileg slík próf eru, og
 - c) upplýsingar sem berast skv. 11. gr.

2. Eigi síðar en 31. mars 2022 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar reglugerðar.

Skýrslan skal einkum innihalda mat á áhrifum þessarar reglugerðar á auðveldun fjálsrar farar, þ.m.t. á ferðalög og ferðaþjónustu og á viðurkenningu mismunandi tegunda bóluefna, á grundvallarréttindi og bann við mismunun, sem og á verndun persónuupplýsinga á meðan COVID-19-heimfaraldurinn stendur yfir.

Skýrslunni mega fylgja tillögur að nýrri löggjöf, einkum um að lengja framkvæmdartímabil þessarar reglugerðar, með hliðsjón af þróun faraldsfræðilegra aðstæðna í COVID-19-heimfaraldrinum.

17. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún skal koma til framkvæmda á tímabilinu 1. júlí 2021 til 30. júní 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. júní 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. Sassoli

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. COSTA

forseti.

VIÐAUKI

GAGNAMENGI FYRIR VOTTORÐ

1. Gagnareitir sem skulu koma fram á bólusetningarvottorði:
 - a) nafn: kenninafn/-nöfn og eiginnafn/-nöfn, í þeirri röð,
 - b) fæðingardagur og -ár,
 - c) sjúkdómur eða sjúkdómsvaldur sem bóluset er fyrir: COVID-19 (SARS-CoV-2 eða afbrigði hennar),
 - d) COVID-19-bóluefni eða sjúkdómsvörn,
 - e) vöruheiti COVID-19-bóluefnis,
 - f) markaðsleyfishafi eða framleiðandi COVID-19-bóluefnis,
 - g) númer í röð skammta og heildarfjöldi skammta í röðinni,
 - h) dagsetning bólusetningar, þar sem fram kemur dagsetning nýjasta skammts sem gefinn hefur verið,
 - i) aðildarríki eða þriðja land þar sem bólusetning fór fram,
 - j) útgefandi vottorðs,
 - k) einkvæmt auðkenni vottorðs.
2. Gagnareitir sem skulu koma fram á prófvottorði:
 - a) nafn: kenninafn/-nöfn og eiginnafn/-nöfn, í þeirri röð,
 - b) fæðingardagur og -ár,
 - c) sjúkdómur eða sjúkdómsvaldur sem prófað er fyrir: COVID-19 (SARS-CoV-2 eða afbrigði hennar),
 - d) tegund prófs,
 - e) heiti prófs (valkvætt fyrir NAAT-próf),
 - f) framleiðandi prófs (valkvætt fyrir NAAT-próf),
 - g) dagsetning og tími sýnatöku,
 - h) niðurstaða prófs,
 - i) prófstöð eða -aðstaða (valkvætt fyrir skyndipróf),
 - j) aðildarríki eða þriðja land þar sem próf fór fram,
 - k) útgefandi vottorðs,
 - l) einkvæmt auðkenni vottorðs.
3. Gagnareitir sem skulu koma fram á batavottorði:
 - a) nafn: kenninafn/-nöfn og eiginnafn/-nöfn, í þeirri röð,
 - b) fæðingardagur og -ár,
 - c) sjúkdómur eða sjúkdómsvaldur sem handhafi hefur náð bata eftir: COVID-19 (SARS-CoV-2 eða afbrigði hennar),
 - d) dagsetning fyrstu jákvæðu niðurstöðu úr NAAT-prófi,
 - e) aðildarríki eða þriðja land þar sem próf fór fram,
 - f) útgefandi vottorðs,
 - g) vottorð gildir frá,
 - h) vottorð gildir til (eigi síðar en 180 dögum eftir fyrstu jákvæðu niðurstöðu NAAT-prófs),
 - i) einkvæmt auðkenni vottorðs.