

Brüssel, 3. veebruar 2022
(OR. en)

5942/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0031(COD)

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

ETTEPANEK

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	3. veebruar 2022
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 50 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 50 final.

Lisatud: COM(2022) 50 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANERU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

ELi kodanike õigus Euroopa Liidus vabalt liikuda ja elada on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklis 21 – see on üks liidu hinnatumaid saavutusi ning liidu majanduse oluline mootor. Samal ajal kujutab COVID-19 pandeemia endiselt kogu liidus rahvatervisele erakordset ohtu. See on sundinud liikmesriike võtma vastu rahvatervise meetmeid, mille eesmärk on kaitsta inimeste tervist ja tervishoiusüsteemide suutlikkust ning osa meetmetest on seotud ka liikmesriikidevahelise reisimisega.

Et hõlbustada COVID-19 pandeemia ajal ohutut vaba liikumist, võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu 14. juunil 2021 vastu määruse (EL) 2021/953, millega luuakse ELi digitaalse COVID-tõendi raamistik koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite väljaandmiseks, kontrollimiseks ja aktsepteerimiseks¹². Määrusega (EL) 2021/953 hõlbustatakse vaba liikumist, sest sellega on nähtud kodanike jaoks ette koostalitlusvõimelised ja vastastikku tunnustatud tõendid, mis kinnitavad COVID-19 vastu vaksineerimist, selle testimist ja sellest tervenemist ning mida inimesed saavad reisimisel kasutada. Kui liikmesriigid kaotavad teatavad liikumisvabaduse piirangud isikutele, kes suudavad tõendada, et nad on vaksineeritud, neid on testitud või nad on haigusest tervenunud, annab ELi digitaalne COVID-tõend kodanikele võimaluse ka edaspidi nendest eranditest osa saada.

ELi digitaalne COVID-tõend on alates selle loomisest kogu liidus edukalt kasutusele võetud ning 2021. aasta lõpu seisuga oli välja antud üle miljardi tõendi. Seega on see laialdaselt kättesaadav ja usaldatav vahend vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal. 2021. aasta septembris avaldatud Eurobaromeetri uuringu kohaselt nõustus umbes kaks kolmandikku (65 %) vastanuist väitega, et ELi digitaalne COVID-tõend on kõige turvalisem viis COVID-19 pandeemia kestel Euroopas vabalt reisimiseks³. Peaaegu kõik liikmesriigid kasutavad ELi digitaalset COVID-tõendit ka riigisisestel eesmärkidel. Uuringud näitavad, et selle kasutamine on suurendanud vaksineerimist⁴ ning vähendanud haiglaravile sattunute arvu, võimalikku majanduslikku kahju ja eelkõige surmajuhtumeid⁵.

Lisaks on ELi digitaalse COVID-tõendi süsteem osutunud ainsaks rahvusvahelisel tasandil laialdaselt toimivaks COVID-19 tõendite süsteemiks. Sellest tulenevalt on ELi digitaalne COVID-tõend kogu maailmas üha olulisemaks muutunud ja aidanud tegeleda pandeemiaga

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal (ELT L 211, 15.6.2021, lk 1).

² Määrusega kaasneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/954, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik seoses kolmandate riikide kodanikega, kes seaduslikult viibivad või elavad COVID-19 pandeemia ajal liikmesriikide territooriumil (ELT L 211, 15.6.2021, lk 24).

³ Kättesaadav aadressil: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

rahvusvahelisel tasandil, hõlbustades ohutut rahvusvahelist reisimist ja rahvusvahelist taastumist. 31. jaanuari 2022. aasta seisuga oli ELi digitaalse COVID-tõendi süsteemiga ühendatud kolm ELi mittekuuluvat Euroopa Majanduspiirkonna riiki,⁶ Šveits⁷ ja 29 muud kolmandat riiki ja territooriumi⁸ ning eeldatavasti ühineb süsteemiga tulevikus veel riike. ELi digitaalse COVID-tõendi süsteemi on tunnustatud kui üht olulisemat digilahendust rahvusvahelise liikuvuse taastamiseks⁹. Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon soovib riikidel tungivalt võtta ELi digitaalne COVID-tõend vastu ülemaailmse standardina¹⁰. Komisjon jätkab jõupingutusi, et toetada kolmandaid riike, kes on huvitatud koostalitlusvõimeliste COVID-19 tõendite süsteemi väljatöötamisest. Muu hulgas võidakse pakkuda täiendavaid avatud lähtekoodiga lahendusi, mille abil konverteerida kolmanda riigi tõendeid ELi digitaalse COVID-tõendiga koostalitlusvõimelisse vormingusse, sest süsteemi on võimalik ühendada ka kolmandad riigid, mille tõendid on konverteerimise teel koostalitlusvõimeliseks muudetud¹¹.

Selleks et ELi digitaalse COVID-tõendi raamistikku kõige paremini ära kasutada, on nõukogu võtnud vastu mitu soovitusi koordineeritud lähenemisviisi kohta, et hõlbustada ohutut vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal. Nõukogu soovitus (EL) 2022/107 viimase, 25. jaanuaril 2022¹² vastu võetud ajakohastatud versiooni kohaselt ei tohiks teatavatele nõuetele vastava ELi digitaalse COVID-tõendi omajate suhtes, kes kasutavad vaba liikumise õigust, kohaldada peaaegu üheski olukorras mingeid lisanõudeid. Selline isikupõhine lähenemisviis eeldab, et ELi digitaalsed COVID-tõendid oleksid pidevalt kättesaadavad.

Pärast määruse (EL) 2021/953 vastuvõtmist on COVID-19 pandeemia epidemioloogiline olukord märkimisväärselt muutunud. Ühelt poolt oli 31. jaanuari 2022. aasta seisuga üle 80 % liidu täiskasvanud elanikkonnast lõpetanud esmase vaktsineerimiskuuuri ja üle 50 % oli saanud tõhustusdoosi, kuigi see protsent erineb liikmesriigiti märkimisväärselt¹³. Arvestades kaitset, mida vaktsineerimine tagab haiglaravile sattumise ja raske haigestumise eest, on pandeemiavastases võitluses jätkuvalt oluline eesmärk suurendada vaktsiinide kasutuselevõttu, sest see võimaldab kaotada isikute vaba liikumise piiranguid.

Teisest küljest põhjustas SARS-CoV-2 murettekitava deltavariandi levik 2021. aasta teises pooles nakkuste, haiglaravivajaduse ja surmajuhtumite arvu märkimisväärse kasvu ning liikmesriigid pidid võtma oma tervishoiusüsteemi suutlikkuse kaitseks rangeid rahvatervisemeetmeid. 2022. aasta alguses suurendas SARS-CoV-2 murettekitav omikronvariant COVID-19 juhtumite arvu järsult, asendas kiiresti deltatüve ja selle levik kogukondades saavutas kogu liidus enneolematu intensiivsuse.

⁶ Island, Liechtenstein ja Norra.

⁷ Liidu kodanikel ja Šveitsi kodanikel on vastastikused sisenemis- ja elamisõigused Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide ning Šveitsi Konföderatsiooni vahelise isikute vaba liikumist käsitleva kokkuleppe alusel (EÜT L 114, 30.4.2002, lk 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_en#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Määruse (EL) 2021/953 artikli 8 lõike 2 kohaselt vastu võetud rakendusaktiga.

¹² Nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta soovitus (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal ning millega asendatakse soovitus (EL) 2020/1475 (ELT L 18, 27.1.2022, lk 110).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus märkis 27. jaanuari 2022. aasta riski kiirhinnangus,¹⁴ et omikrontüvega nakatumine toob väiksema tõenäosusega kaasa raskekujulisi kliinilisi tagajärgi, mis nõuaksid patsiendi paigutamist haiglasse või intensiivraviüksusesse. Kuigi haiguse kergem kulg on osaliselt tingitud viiruse enda omadustest, on vaktsiinidõhususe uuringute tulemused näidanud, et vaktsineerimisel on oluline roll omikrontüvega nakatumise raskekujuliste kliiniliste tagajärgede ärahoidmisel ning sellest tulenev kaitse raske haigestumise vastu suureneb märkimisväärselt nende inimeste seas, kes on saanud kolm vaktsiinidoosi. Võttes arvesse nakkuse väga kiiret kogukonnasisest levikut, mille tõttu haigestub ühel ja samal ajal palju inimesi, satuvad liikmesriikide tervishoiusteemid ja ühiskonna toimimine tervikuna tõenäoliselt märkimisväärse surve alla, eelkõige seetõttu, et inimesed ei saa käia tööl ega haridusasutustes.

Pärast omikrontüvega nakatumise haripunkti on suur osa elanikkonnast eeldatavasti vähemalt teatava aja jooksul COVID-19 eest kaitstud kas vaktsineerimise, varasema nakatumise või mõlema tõttu. Siiski ei ole võimalik prognoosida, kuidas mõjutab olukorda nakatunute arvu võimalik suurenemine 2022. aasta teises pooles. Samuti ei saa välistada võimalust, et pandeemiaolukord halveneb SARS-CoV-2 uute murettekitavate variantide esilekerkimise tõttu.

Eespool toodut silmas pidades ei saa välistada, et liikmesriigid nõuavad vaba liikumise õigust kasutatavalt liidu kodanikelt COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- või läbipõdemistõendi esitamist ka pärast 30. juunit 2022, mil määruse (EL) 2021/953 kehtivusaeg peaks lõppema. Seega on oluline vältida olukorda, kus juhul, kui ka pärast 30. juunit 2022 jäävad endiselt kehtima teatavad rahvatervisest tulenevad vaba liikumise piirangud, jääksid liidu kodanikud ja nende pereliikmed ilma võimalusest kasutada ELi digitaalset COVID-tõendit, mis on tõhus, turvaline ja privaatsust tagav viis tõendada oma COVID-19 seisundit.

Võttes arvesse, et kõik SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestatud isikute liidusisese vaba liikumise piirangud, sealhulgas nõue esitada ELi digitaalne COVID-tõend, tuleks tühistada niipea, kui epidemioloogiline olukord seda võimaldab, teeb komisjon ettepaneku pikendada määruse kehtivusaega mitte rohkem kui 12 kuu võrra. Lisaks sellele ei tohiks määruse kehtivusaja pikendamist mõista nii, nagu kohustaks see liikmesriike, eriti neid, kes riigisisised rahvatervise meetmed tühistavad, säilitama või kehtestama vaba liikumise piiranguid.

Peale selle teeb komisjon ettepaneku muuta mõningaid määruse (EL) 2021/953 sätteid.

Määruse (EL) 2021/953 kohaselt väljastatakse SARS-CoV-2 nakkuse testimistõend kaht liiki testide põhjal, milleks on molekulaarse nukleiinhappe amplifikatsioonil põhinevad testid (NAAT), sealhulgas testid, milles kasutatakse pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR), ja antigeeni kiirtestid, mis põhinevad viiruse valkude (antigeenide) tuvastamisel immuunkromatograafilise testi abil ning annavad tulemuse vähem kui 30 minutiga, tingimusel et neid teste teevad tervishoiutöötajad või kvalifitseeritud testijad. Määruses (EL) 2021/953 ei ole aga käsitletud muud liiki antigeenianalüüsi, nagu immunoensüümmeetod või automaatne immuunanalüüs, millega määratakse antigeene laboris.

Alates 2021. aasta juulist vaatab terviseohutuse komitees kokku lepitud COVID-19 antigeeni kiirtestide ühise loetelu¹⁵ ajakohastamise eest vastutav COVID-19 diagnostiliste testide

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

tehniline töörühm¹⁶ läbi ka liikmesriikide ja tootjate esitatud ettepanekud COVID-19 laboratoorsete antigeenianalüüside kohta. Neid ettepanekuid hinnatakse samade kriteeriumide alusel, mida kasutatakse antigeeni kiirtestide puhul, ning terviseohutuse komitee on koostanud loetelu nendele kriteeriumidele vastavatest laboratoorsetest antigeenianalüüsides. Selle tulemusena ja selleks et laiendada nende eri tüüpi diagnostiliste testide valikut, mida võidakse kasutada ELi digitaalse COVID-tõendi väljastamise alusena, teeb komisjon ettepaneku, et liikmesriikidel peaks olema võimalik väljastada testimistõendeid ka eespool loetletud laboratoorsete antigeenianalüüside alusel.

Teadus areneb ka muudes COVID-19 vastase võitluse valdkondades, eelkõige vaktsineerimise vallas. Vaktsiinitootjad jätkavad uute ja/või kohandatud COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist ning tehakse uuringuid selle kohta, kas olemasolevad vaktsiinid on jätkuvalt tõhusad. Tuleb tagada, et ELi digitaalse COVID-tõendi süsteem oleks võimeline kohanema selle valdkonna uute arengusuundadega, näiteks võtta võimaluse korral kasutusele COVID-19 vaktsiinid SARS-CoV-2 variantide vastu. Selline areng võib nõuda tulevikus vaktsineerimistõendil sisalduva teabe kohandamist, eelkõige manustatud COVID-19 vaktsiinide osas, näiteks määruse artikli 5 lõike 2 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktiga.

Eelkõige uute SARS-CoV-2 murettekitavate variantide esilekerkimist arvestades on ka edaspidi ülioluline jätkata COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist ja uurimist. Sellega seoses on oluline hõlbustada vabatahtlike osalemist kliinilistes uuringutes ehk uurimustes, mille eesmärk on teha kindlaks ravimi, näiteks COVID-19 vaktsiini ohutus või tõhusus. Vaktsiinide kliiniline uurimine on nende väljatöötamise esmatahtsai etappe. Seetõttu tuleks julgustada vabatahtlikku osalemist kliinilistes uuringutes. Vabatahtlike ilmajätmine ELi digitaalse COVID-tõendi saamise võimalusest võib tunduvalt pärssida nende osalemishuvi, see aga aeglustab kliiniliste uuringute lõpuleviimist ja mõjub halvasti rahvatervisele üldisemalt. Peale selle tuleb hoolt kanda kliiniliste uuringute usaldusväärsuse, sealhulgas pimemenetluse kasutamise ja konfidentsiaalsuse eest, et tagada uuringutulemuste kehtivus.

Selleks peaks liikmesriikide eetikakomiteede ja pädevate asutuste heaks kiidetud kliinilistes uuringutes osalevatel isikutel olema võimalus saada ELi digitaalne COVID-tõend. Selle võib väljastada liikmesriik, kus doos on manustatud, olenemata sellest, kas uuringus osalejale on manustatud COVID-19 vaktsiini kandidaati või kontrollrühmale mõeldud doosi, et vältida uuringute kahjustamist. Tuleks selgitada, et teised liikmesriigid võivad selliseid tõendeid aktsepteerida, et loobuda SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestatud vaba liikumise piirangutest. Kui kliinilised uuringud läbinud COVID-19 vaktsiinile antakse määruse (EÜ) nr 726/2004¹⁷ kohaselt müügiluba, kuuluvad selle vaktsiiniga vaktsineerimise tõendid sellest hetkest alates määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõike 5 esimese lõigu kohaldamisalasse. Selleks et tagada ühtne lähenemisviis, mille alusel aktsepteerida vaktsineerimistõendeid COVID-19 vaktsiini puhul, mille suhtes on käimas kliinilised uuringud ja mis ei ole veel saanud müügiluba, võidakse paluda terviseohutuse komiteel, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel või Euroopa Ravimiametil anda välja suunised, milles on võetud arvesse kliiniliste uuringute tegemiseks vajalikke eetilisi ja teaduslikke kriteeriume.

Liikmesriikide poolt ELi digitaalse COVID-tõendi vormis väljastatud vaktsineerimistõendid peavad muu hulgas sisaldama tõendi omajale manustatud dooside arvu. Komisjon teeb

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_et

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

ettepaneku selgitada, et see kohustus ei ole piiratud tõendi väljastanud liikmesriigis manustatud doosidega, vaid hõlmab ka kõiki muid, sealhulgas tõendi omajale teistes liikmesriikides manustatud doose. Kui piirata varasemate dooside märkimist tõendi väljastanud liikmesriigis saadud doosidega, võib tegelikult manustatud dooside ja tõendil märgitud dooside arv erineda. Varasemate dooside manustamist teises liikmesriigis tõendatakse vastava kehtiva ELi digitaalse COVID-tõendiga, mis tuleb asjaomasele isikule välja anda vastavalt määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikele 1. Kui tõendil esitatud teave on ebaõige, on selle omajal määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 4 kohaselt õigus taotleda uue tõendi väljastamist.

Komisjon ei tee ettepanekut pikendada määruse (EL) 2021/953 kohaldamisega ELi digitaalse COVID-tõendi riigisisese kasutamise osas. Nagu on märgitud määruse (EL) 2021/953 põhjenduses 48, võivad liikmesriigid töödelda ELi digitaalsel COVID-tõendil sisalduvaid isikuandmeid muul põhjusel, kui õiguslik alus selliste andmete töötlemiseks muul põhjusel, sealhulgas nendega seotud säilitamistähtajad, on sätestatud liikmesriigi õiguses (mis peab olema kooskõlas liidu andmekaitseõigusega). Seega ei ole määrusega (EL) 2021/953 ei ette nähtud ega ka keelatud kasutada ELi digitaalset COVID-tõendit oma riigis; selline kasutus jääb liikmesriigi pädevusse ja kuulub liikmesriigi kohtute kontrolli alla.

18. oktoobril 2021 avaldas komisjon esimese aruande ELi digitaalse COVID-tõendi kohta¹⁸. Määruse (EL) 2021/953 artikli 16 lõike 2 kohaselt peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule teise aruande määruse kohaldamise kohta 31. märtsiks 2022. Aruanne peab sisaldama eelkõige hinnangut käesoleva määruse mõju kohta vaba liikumise hõlbustamisele, sealhulgas reisimisele ja turismile, eri liiki vaktsiinide aktsepteerimisele, põhiõigustele ja diskrimineerimiskeelule ning isikuandmete kaitsele COVID-19 pandeemia ajal.

Nagu esimeses aruandes märgitud, esitab komisjon käesoleva ettepaneku enne teise aruande vastuvõtmist, et viia vajalik seadusandlik menetlus õiguskindluse huvides lõpule piisavalt aegsasti enne 2022. aasta juunit. Samal ajal tugineb käesolev ettepanek aruandes käsitletavate eri aspektide analüüsile. Käesolevas ettepanekus esitatud põhjustel leiab komisjon, et ELi digitaalne COVID-tõend on avaldanud vabale liikumisele ELis positiivset mõju, kuna selle puudumisel oleks liikmesriigid tõenäoliselt välja töötnud omavahel ühildamatud lahendused. Selleks et laiendada aktsepteeritud vaktsiiniliikide ulatust, teeb komisjon ettepaneku lisada nende hulka COVID-19 vaktsiinid, mille suhtes on käimas kliinilised uuringud. Allpool käsitletakse ELi digitaalse COVID-tõendi määruse kohaldamisaja pikendamise mõju põhiõigustele, mittediskrimineerimisele ja isikuandmete kaitsele.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek täiendab teisi vaba liikumise valdkonnas COVID-19 pandeemia ajal vastu võetud poliitikaalgatusi, nagu nõukogu soovitus (EL) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 ja 2022/107. Eelkõige on nõukogu soovitus (EL) 2022/107 sätestatud, et kehtiva ELi digitaalse COVID-tõendi omajate suhtes ei tohiks peaaegu ühelgi juhul kohaldada täiendavaid piiranguid.

¹⁸ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 (millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal) artikli 16 lõikele 1 (COM(2021) 649 final).

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/38/EÜ¹⁹ on sätestatud liidu kodanikele ja nende pereliikmetele liidus vaba liikumise ja (nii ajutise kui ka alalise) elukoha valiku õiguse kasutamise tingimused. Direktiiviga 2004/38/EÜ on ette nähtud, et liikmesriigid võivad piirata avaliku korra, julgeoleku või tervishoiu huvides liidu kodanike ja nende pereliikmete liikumis- ja elukohavabadust, sõltumata nende kodakondsusest.

Määrus (EL) 2021/953 on ainus kehtiv liidu õigusakt, mis sisaldab sätteid selliste tõendite väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise kohta, mis tõendavad tõendi omaja COVID-19 seisundit. Kuna liikmesriigid võivad rahvatervise meetmena jätkuvalt nõuda selliste tõendite esitamist, et loobuda teatavatest COVID-19 pandeemia ajal kehtestatud vaba liikumise piirangutest, tuleb määruse kohaldamisajaga pikendada.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev ettepanek kuulub COVID-19 pandeemia reageerimiseks vastu võetavate liidu meetmete paketti. See tugineb eelkõige tööle, mis on tehtud terviseohutuse komitees, e-tervise võrgustikus ja ELi digitaalse COVID-tõendi komitees.

Käesolevat ettepanekut täiendab ettepanek COM(2022) 55 final, mille eesmärk on pikendada määruse (EL) 2021/954 (millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik seoses kolmandate riikide kodanikega, kes seaduslikult viibivad või elavad COVID-19 pandeemia ajal liikmesriikide territooriumil)²⁰ kohaldamisajaga.

Oma ettepanekus võtta vastu nõukogu soovitus, millega muudetakse soovitus (EL) 2020/912 Euroopa Liitu mittehädavajaliku reisimise ajutise piiramise ja sellise piirangu võimaliku kaotamise kohta,²¹ esitas komisjon kava luua nõukogu soovitus (EL) 2020/912 ja ELi digitaalse COVID-tõendi vahel selge seos, et aidata liikmesriikide ametiasutustel kontrollida kolmandate riikide väljastatud tõendite ehtsust, kehtivust ja usaldusväärsust.

Käesolev ettepanek ei mõjuta Schengeni eeskirju, mis reguleerivad kolmandate riikide kodanike sisenemistingimusi. Kavandatavat määrust ei tohiks tõlgendada nii, nagu julgustaks või hõlbustaks see piirikontrolli taaskehtestamist, mis on Schengeni piirieskirjade²² tingimuste kohaselt viimane abinõu.

Käesolev ettepanek austab täielikult liikmesriikide pädevust määrata kindlaks oma tervishoiupoliitika (ELi toimimise lepingu artikkel 168).

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

ELi toimimise lepingu artikli 21 lõike 1 alusel on liidu kodanikel õigus liikmesriikide territooriumil vabalt liikuda ja elukohta valida. Artikli 21 lõikega 2 on antud liidule võimalus tegutseda ja võtta vastu sätteid, et hõlbustada liikmesriikide territooriumil vabalt liikumise ja

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/38/EÜ, mis käsitleb Euroopa Liidu kodanike ja nende pereliikmete õigust liikuda ja elada vabalt liikmesriikide territooriumil ning millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 1612/68 ja tunnistatakse kehtetuks direktiivid 64/221/EMÜ, 68/360/EMÜ, 72/194/EMÜ, 73/148/EMÜ, 75/34/EMÜ, 75/35/EMÜ, 90/364/EMÜ, 90/365/EMÜ ja 93/96/EMÜ (ELT L 158, 30.4.2004, lk 77).

²⁰ ELT L 211, 15.6.2021, lk 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/399, mis käsitleb isikute üle piiri liikumist reguleerivaid liidu eeskirju (Schengeni piirieskirjad) (ELT L 77, 23.3.2016, lk 1).

elamise õiguse kasutamist, kui selle eesmärgi saavutamiseks on vaja võtta meetmeid. Kohaldatakse seadusandlikku tavamenetlust.

Ettepanekuga muudetakse määrust (EL) 2021/953, mis põhineb samuti ELi toimimise lepingu artikli 21 lõikel 1.

- **Subsidiaarsus**

Käesoleva ettepaneku eesmärgi, nimelt pikendada määruse (EL) 2021/953 kohaldamisaega ja muuta selle teatavaid sätteid, ei saa liikmesriigid iseseisvalt saavutada. Seetõttu on tarvis võtta meetmeid liidu tasandil.

Kui liidu tasandil meetmeid ei võeta, kaotaks määrus (EL) 2021/953, sealhulgas ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistiku õiguslik alus, kehtivuse. Samuti ei oleks liidu kodanikel ja nende pereliikmetel enam õigust saada koostalitlusvõimelist COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendit. Lisaks ei oleks liikmesriikidel, kes kaotavad piirangud isikutele, kes suudavad tõendada teatavat COVID-19 seisundit, enam kohustust ELi digitaalset COVID-tõendit aktsepteerida.

- **Proportsionaalsus**

Liidu tasandi meede võib anda eelnimetatud probleemide lahendamisel märkimisväärset lisaväärtust ning on ainus võimalus säilitada ühtne, sujuvalt toimiv ja aktsepteeritav COVID-19 tõendi raamistik.

Kui liikmesriigid kehtestaksid COVID-19 vastu vaksineerimist, selle testimist ja sellest tervenemist kinnitavate tõendite kohta ühepoolseid või kooskõlastamata meetmeid, viiks see arvatavasti ebaühtlaste ja killustatud vaba liikumise piiranguteni, mis põhjustaksid liidu kodanikele nende liidu õiguste teostamisel ebakindlust.

Ettepanekuga ei muudeta määruse (EL) 2021/953 kehtivaid sätteid isikuandmete töötlemise kohta.

Ka muudetaval määrusel on piiratud kehtivusaeg, et niipea, kui epidemioloogiline olukord seda võimaldab, oleks võimalik tühistada kõik SARS-CoV-2 leviku piiramiseks isikutele kehtestatud liidusisese vaba liikumise piirangud, sealhulgas nõue esitada ELi digitaalne COVID-tõend.

- **Vahendi valik**

Kuna tehakse ettepanek muuta määrust (EL) 2021/953, on määrus ainus võimalik õigusakt.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Ettepaneku koostamisel on arvesse võetud liikmesriikide ametiasutustega eri foorumitel korrapäraselt peetud arutelusid.

- **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Ettepanek tugineb Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse esitatud epidemioloogilisele teabele ja hinnangutele, Euroopa Raviameti tehtud COVID-19 vaktsiinide ohutuse, tõhususe ja kvaliteedi hindamisele, terviseohutuse komitees, selle COVID-19 diagnostiliste testide tehnilises tööühmas ja e-tervise võrgustikus toimunud tehnilisele teabevahetusele ning asjakohasele kättesaadavale teaduslikule tõendusmaterjalile.

- **Mõju hindamine**

Ettepaneku kiireloomulisuse ja piiratud kohaldamisala tõttu ei korraldanud komisjon mõju hindamist.

- **Põhiõigused**

Käesolev ettepanek mõjutab positiivselt Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artiklis 45 sätestatud liikumis- ja elukohavabaduse põhiõigust. Ettepaneku mõju on positiivne seetõttu, et sellega tagatakse kodanikele ka edaspidi võimalus kasutada reisimisel koostalitlusvõimelist ja vastastikku tunnustatud tõendit, mis kinnitab COVID-19 vastu vaksineerimist, selle suhtes testimist ja sellest tervenemist. Kui liikmesriigid kaotavad teatavad liikumisvabaduse piirangud isikutele, kes suudavad tõendada, et nad on vaksineeritud, neid on testitud või nad on haigusest tervenunud, annab ELi digitaalne COVID-tõend kodanikele võimaluse ka edaspidi nendest eranditest osa saada.

Määruse (EL) 2021/953 kehtivusaja pikendamist ei tohiks käsitada pandeemia ajal vaba liikumise piirangute vastuvõtmise hõlbustamise või soodustamisena. Pigem on selle eesmärk kehtestada ühtne raamistik COVID-19 tõendite tunnustamiseks juhul, kui liikmesriik selliseid piiranguid kohaldab. ELis avaliku korra, avaliku julgeoleku või rahvatervise huvides seatud vaba liikumise piirangud peavad olema proportsionaalsed ning põhinema objektiivsetel ja mittediskrimineerivatel kriteeriumidel. Otsus selle kohta, kas kehtestada vaba liikumise piirangud, jääb liikmesriikide pädevusse, kes peavad tegutsema kooskõlas ELi õigusega.

Liikmesriigid, eelkõige need, kes riigisisised rahvatervise meetmed tühistavad, säilitavad ka valikuvõimaluse vaba liikumise piiranguid mitte kehtestada.

ELi digitaalse COVID-tõendi raamistik tagab mittediskrimineerimise, sest see sisaldab koostalitlusvõimelisi vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendeid. Kõik liikmesriigid on kohustatud väljastama nimetatud kolme liiki tõendeid ning nõukogu soovitusel (EL) 2022/107 on sätestatud nende aktsepteerimiseks kooskõlastatud lähenemisviis. Selle tulemusena on ELi digitaalsest COVID-tõendist kasu võimalikult paljudele inimestele, kes kasutavad vaba liikumise õigust. Määruse (EL) 2021/953 kehtivusaja pikendamata jätmine tooks sellest seisukohast tõenäoliselt kaasa takistusi, sest liidu kodanikel ei oleks enam õigust saada kogu liidus kolme eri liiki tõendeid, vaid nende suhtes kohaldataks tõenäoliselt mitmesuguseid riiklikke COVID-19 tõendite süsteeme, mis ei pruugi tingimata hõlmata nii vaksineerimist, testimist kui ka tervenemist. Samal ajal ei saa tõenditega tõendatud meditsiinilisi nähtusi – vaksineerimist, testimist või tervenemist – pidada rahvatervise seisukohast võrdseks, sest vaksineerimata ja osaliselt vaksineeritud inimestel on endiselt palju suurem oht raskelt haigestuda²³. Seda on arvesse võetud ka tõendite kehtivust käsitlevates eeskirjades, mis on olemuslikult erinevad.

Kuna määruse (EL) 2021/953 kohaldamisega pikendatakse, tähendab see, et isikuandmeid töödeldakse kõnealuse määruse kohaselt veel ühe aasta jooksul. Komisjon ei tee ettepanekut määruse andmekaitseraamistikku muuta. Eelkõige ei tohi tõenditel sisalduvaid isikuandmeid, mida töödeldakse nende kontrollimise käigus, pärast kontrolli lõppu säilitada. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/679²⁴ kohaldatakse ka edaspidi.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

4. MÕJU EELARVELE

Komisjon kasutab algatuse toetamiseks programmi „Digitaalne Euroopa“ vahendeid. Käesolevale ettepanekule on lisatud finantsselgitus.

5. MUU TEAVE

• Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord

Komisjon jätkab määruse (EL) 2021/953 rakendamise, epidemioloogilise olukorra arengu ja asjakohaste teaduslike edusammude tähelepanelikku jälgimist.

• Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus

Artikkel 1 sisaldab määruses (EL) 2021/953 kavandatud muudatusi, mis on järgmised:

- Laiendatakse viirusvalkude (antigeenide) avastamisel põhinevate SARS-CoV-2 testide määratlust, et see hõlmaks lisaks antigeeni kiirtestidele, mis annavad tulemuse vähem kui 30 minuti jooksul, ka laboratoorseid antigeenianalüüse. Tehakse ettepanek muuta vastavalt artikli 3 lõiget 1, artikli 6 lõike 2 punkti b, artikli 7 lõiget 4 ja lisa punkti 2 alapunkti i.
- Selgitatakse ühemõtteliselt, et vaktsineerimistõend peab sisaldama selle omajale manustatud dooside arvu, olenemata sellest, millises liikmesriigis need manustati, et tagada tegelikult manustatud dooside üldarvu täpne kajastamine.
- Selgitatakse, et ELi digitaalse COVID-tõendi võib väljastada ka COVID-19 vaktsiini kliinilistes uuringutes osalevatele isikutele ning et teised liikmesriigid võivad sellist tõendit vaba liikumise piirangutest loobumise eesmärgil aktsepteerida. Komisjon võib paluda terviseohutuse komiteel, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel või Euroopa Ravimiametil anda välja suunised selliste COVID-19 vaktsiinide aktsepteerimise kohta, mille suhtes on käimas kliinilised uuringud. Kui asjaomasele COVID-19 vaktsiinile antakse hiljem ELi tasandi müügiluba, on nimetatud tõendi aktsepteerimine määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõike 5 esimese lõigu kohaselt kohustuslik.
- Pikendatakse 12 kuu võrra määruse (EL) 2021/953 artiklis 17 sätestatud kohaldamisaega ja artiklis 12 sätestatud õigust võtta vastu delegeeritud õigusakte.
- Parandatakse määruse (EL) 2021/953 artikli 13 lõikes 2 esitatud ebaõige ristviide.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 21 lõiget 2,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/953¹ on kehtestatud koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal. Samuti aitab määrus kaotada järk-järgult ja kooskõlastatud viisil vaba liikumise piirangud, mille liikmesriigid on liidu õiguse kohaselt SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestanud.
- (2) Määruse (EL) 2021/953 kohaselt väljastatakse SARS-CoV-2 nakkuse testimistõend kaht liiki testide põhjal, milleks on molekulaarse nukleiinhappe amplifikatsioonil põhinevad testid (NAAT), sealhulgas testid, milles kasutatakse pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR), ja antigeeni kiirtestid, mis põhinevad viiruse valkude (antigeenide) tuvastamisel immuunkromatograafilise testi abil ning annavad tulemuse vähem kui 30 minutiga, tingimusel et neid teste teevad tervishoiutöötajad või kvalifitseeritud testijad. Määruses (EL) 2021/953 ei ole aga käsitletud muud liiki antigeenianalüüse, nagu immunoensüümmeetod või automatiseeritud immuunanalüüs, millega tuvastatakse antigeene laboris. Alates 2021. aasta juulist vaatab Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL² artikliga 17 loodud terviseohutuse komitees kokku lepitud COVID-19 antigeeni

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal (ELT L 211, 15.6.2021, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

kiirtestide ühise loetelu³ ajakohastamise eest vastutav COVID-19 diagnostiliste testide tehniline tööühm⁴ läbi ka liikmesriikide ja tootjate esitatud ettepanekud COVID-19 laboratoorsete antigeenianalüüsides kohta. Neid ettepanekuid hinnatakse samade kriteeriumide alusel, mida kasutatakse antigeeni kiirtestide puhul, ning terviseohutuse komitee on koostanud loetelu nendele kriteeriumidele vastavatest laboratoorsetest antigeenianalüüsides. Selle tulemusena ja selleks, et laiendada nende eri tüüpi diagnostiliste testide valikut, mida võidakse kasutada ELi digitaalse COVID-tõendi väljastamise alusena, peaks antigeeni kiiresti määratlust kohandama, et see hõlmaks ka laboratoorseid antigeenianalüüse. Seega peaks liikmesriikidel olema võimalik väljastada testimistõendeid antigeenitestide alusel, mis vastavad ettenähtud kvaliteedinõuetele ja on selle alusel kantud ELi ühisesse loetellu, mille terviseohutuse komitee on heaks kiitnud ja mida ta ajakohastab korrapäraselt.

- (3) Vastavalt määruse (EL) 2021/953 artiklile 5 peavad liikmesriikide väljastatud vaksineerimistõendid sisaldama tõendi omajale manustatud dooside arvu. Määruse tekstis tuleks selgitada, et see arv peaks kajastama mis tahes liikmesriigis, mitte ainult tõendi väljastanud liikmesriigis manustatud doose. Kui piirata varasemate dooside märkimist tõendi väljastanud liikmesriigis saadud doosidega, võib tegelikult manustatud dooside ja tõendil märgitud dooside arv erineda, mis võib takistada tõendi omajal liidus vaba liikumise õiguse teostamisel tõendit kasutada. Varasemate dooside manustamist teistes liikmesriikides tõendatakse kehtiva ELi digitaalse COVID-tõendiga ning liikmesriik ei tohiks nõuda sellise tõendi omajalt lisateavet või tõendusmaterjali, näiteks varasemate dooside partiinumbrit. Sellega seoses kohaldatakse teiste liikmesriikide väljastatud vaksineerimistõendite aktsepteerimise eeskirju, mis on sätestatud määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikes 5. Määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 10 ja artikli 8 lõike 2 kohaselt vastu võetud rakendusakti kohaldamisalasse kuuluvaid vaksineerimistõendeid aktsepteeritakse vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks samadel tingimustel kui liikmesriikide väljastatud ELi digitaalsete COVID-tõendeid. Määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 4 kohaselt on ELi digitaalse COVID-tõendi omajal õigus taotleda uue tõendi väljastamist, kui algses tõendis sisalduvad isikuandmed, sealhulgas vaksineerimist puudutavad andmed, ei ole täpsed.
- (4) Eelkõige uute SARS-CoV-2 murettekitavate variantide esilekerkimist arvestades on pandeemia ületamise seisukohalt võtmetähtsusega jätkata COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist ja uurimist. Sellega seoses on oluline hõlbustada vabatahtlike osalemist kliinilistes uuringutes ehk uurimustes, mille eesmärk on teha kindlaks ravimi, näiteks COVID-19 vaktsiini ohutus või tõhusus. Vaktsiinide kliiniline uurimine on nende väljatöötamise esmatähtsaid etappe ning seetõttu tuleks julgustada vabatahtlikku osalemist selleks vajalikes uuringutes. Vabatahtlike ilmajätmine ELi digitaalse COVID-tõendi saamise võimalusest võib tunduvalt pärssida nende osalemishuvi, see aga aeglustab kliiniliste uuringute lõpuleviimist ja mõjub halvasti rahvatervisele üldisemalt. Peale selle tuleb hoolt kanda kliiniliste uuringute usaldusväärsuse, sealhulgas pimemenetluse kasutamise ja konfidentsiaalsuse eest, et tagada uuringutulemuste kehtivus. Seega tuleks selgitada, et liikmesriik võib väljastada ELi digitaalsete COVID-tõendeid inimestele, kes osalevad kliinilistes uuringutes, mille on heaks kiitnud liikmesriigi eetikakomitee või pädev asutus, ning uuringute kahjustamise

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_et

vältimiseks peaks see olema võimalik olenemata sellest, kas inimesele on manustatud COVID-19 vaktsiini kandidaati või kontrollrühmale mõeldud doosi. Samuti tuleks selgitada, et teised liikmesriigid võivad aktsepteerida kliinilisi uuringuid läbivate COVID-19 vaktsiinidega vaktsineerimise tõendeid, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kooskõlas liidu õigusega kehtestatud COVID-19 pandeemia reageerimiseks. Kui kliinilised uuringud läbinud COVID-19 vaktsiinile antakse määruse (EÜ) nr 726/2004⁵ kohaselt müügiluba, kuuluvad selle vaktsiiniga vaktsineerimise tõendid sellest hetkest alates määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõike 5 esimese lõigu kohaldamisalasse. Ühtse toimimise tagamiseks peaks komisjonil olema õigus paluda terviseohutuse komiteed, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust (ECDC) või Euroopa Ravimiametit (EMA) anda kliiniliste uuringute tegemiseks vajalikke eetilisi ja teaduslikke kriteeriume arvesse võttes välja suuniseid selle kohta, millistel tingimustel aktsepteerida vaktsineerimistõendeid COVID-19 vaktsiini puhul, mis alles läbib kliinilisi uuringuid ega ole veel saanud müügiluba.

- (5) Pärast määruse (EL) 2021/953 vastuvõtmist on COVID-19 pandeemia epidemioloogiline olukord märkimisväärselt muutunud. Ühelt poolt oli 31. jaanuari 2022. aasta seisuga üle 80 % liidu täiskasvanud elanikkonnast lõpetanud esmase vaktsineerimiskuuri ja üle 50 % oli saanud tõhustusdoosi, kuigi see protsent erineb liikmesriigiti märkimisväärselt⁶. Arvestades kaitset, mille vaktsineerimine annab haiglaravile sattumise ja raske haigestumise eest, on pandeemia ületamiseks jätkuvalt oluline eesmärk suurendada vaktsiinide kasutuselevõttu ning seega on sellel tähtis roll isikute vaba liikumise piirangute kaotamise tagamisel.
- (6) Teisest küljest põhjustas SARS-CoV-2 murettekitava deltavariandi levik 2021. aasta teises pooles nakkuste, haiglaravivajaduse ja surmajuhtumite arvu märkimisväärselt kasvu ning liikmesriigid pidid võtma oma tervishoiusüsteemi suutlikkuse kaitseks rangeid rahvatervisemeetmeid. 2022. aasta alguses suurendas SARS-CoV-2 murettekitav omikronvariant COVID-19 juhtumite arvu järsult, asendas kiiresti deltatüve ja selle levik kogukondades saavutas kogu liidus enneolematu intensiivsuse. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) märkis 27. jaanuari 2022. aasta riski kiirhinnangus,⁷ et omikrontüvega nakatumine toob väiksema tõenäosusega kaasa raskekujulisi kliinilisi tagajärgi, mis nõuaksid patsiendi paigutamist haiglasse või intensiivraviosakonda. Kuigi haiguse kergem kulg on osaliselt tingitud viiruse enda omadustest, on vaktsiinitõhususe uuringute tulemused näidanud, et vaktsineerimisel on oluline roll omikrontüvega nakatumise raskekujuliste kliiniliste tagajärgede ärahoidmisel ning sellest tulenev kaitse raske haigestumise vastu suureneb märkimisväärselt nende inimeste seas, kes on saanud kolm vaktsiinidoosi. Võttes arvesse nakkuse väga kiiret kogukonnasisest levikut, mille tõttu haigestub ühel ja samal ajal palju inimesi, satuvad liikmesriikide tervishoiusüsteemid ja ühiskonna toimimine tervikuna tõenäoliselt märkimisväärselt surve alla, eelkõige seetõttu, et inimesed ei saa käia tööl ega haridusasutustes.
- (7) Pärast omikrontüvega nakatumise haripunkti on suur osa elanikkonnast eeldatavasti vähemalt teatava aja jooksul COVID-19 eest kaitstud kas vaktsineerimise, varasema nakatumise või mõlema tõttu. Siiski ei ole võimalik prognoosida, kuidas mõjutab

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

olukorda nakatunute arvu võimalik suurenemine 2022. aasta teises pooles. Samuti ei saa välistada võimalust, et pandeemiaolukord halveneb SARS-CoV-2 uute murettekitavate variantide esilekerkimise tõttu. Nagu märkis ka Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, on ebakindlus COVID-19 pandeemia praeguses etapis endiselt märkimisväärselt suur.

- (8) Seepärast ei saa välistada, et liikmesriigid nõuavad vaba liikumise õigust kasutatavalt liidu kodanikelt COVID-19 vaksineerimis-, testimis- või läbipõdemistõendi esitamist ka pärast 30. juunit 2022, mil peaks lõppema määruse (EL) 2021/953 kehtivusaeg. Seega on oluline vältida olukorda, kus juhul, kui ka pärast 30. juunit 2022 jäävad endiselt kehtima teatavad rahvatervisest tulenevad vaba liikumise piirangud, jääksid liidu kodanikud või nende pereliikmed ilma võimalusest kasutada ELi digitaalset COVID-tõendit, mis on tõhus, turvaline ja privaatsust tagav viis tõendada oma COVID-19 seisundit. Võttes arvesse, et kõik SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestatud isikute vaba liikumise piirangud liidus, sealhulgas nõue esitada ELi digitaalne COVID-tõend, tuleks tühistada niipea, kui epidemioloogiline olukord seda võimaldab, tuleks määruse (EL) 2021/953 kohaldamist pikendada mitte rohkem kui 12 kuu võrra. Lisaks sellele ei tohiks määruse kehtivusaja pikendamist mõista nii, nagu kohustaks see liikmesriike, eriti neid, kes riigisisised rahvatervisese meetmed tühistavad, säilitama või kehtestama vaba liikumise piiranguid. Samuti tuleks pikendada komisjonile määruse (EL) 2021/953 alusel delegeeritud õigust võtta vastu õigusakte kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290. Tuleb tagada, et ELi digitaalse COVID-tõendi süsteem oleks kohandatav vastavalt edusammudele, mida tehakse teaduses COVID-19 pandeemia kontrolli alla saamiseks.
- (9) Määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sisalduv ebaõige ristviide tuleks parandada.
- (10) Määrust (EL) 2021/953 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (11) Peale selle pikendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/XXXX⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/954⁹ (millega laiendatakse ELi digitaalse COVID-tõendi raamistikku kolmandate riikide kodanikele, kes seaduslikult viibivad või elavad sisepiirikontrollita Schengeni alal, ning mida kohaldatakse Schengeni *acquis* alusel, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/399¹⁰ sätestatud sisepiiride ületamise erinormide kohaldamist) kohaldamisega.
- (12) Võttes arvesse COVID-19 pandeemiast tingitud olukorra kiireloomulisust, peaks käesolev määrus jõustuma kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
- (13) Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitseinspektoriga on konsulteeritud kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikliga 42 ning nad on esitanud ühisarvamuse [...] ¹¹,

⁸ Viide lisatakse.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/954, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik seoses kolmandate riikide kodanikega, kes seaduslikult viibivad või elavad COVID-19 pandeemia ajal liikmesriikide territooriumil (ELT L 211, 15.6.2021, lk 24).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/399, mis käsitleb isikute üle piiri liikumist reguleerivaid liidu eeskirju (Schengeni piirieskirjad) (ELT L 77, 23.3.2016, lk 1).

¹¹ Viide lisatakse.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) 2021/953 muudetakse järgmiselt.

(1) Artikli 2 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5) „antigeenitest“ – ühte järgmistest kategooriatest kuuluv test, mis põhineb viirusvalkude (antigeenide) tuvastamisel SARS-CoV-2 avastamiseks:

- (a) antigeeni kiirtest, näiteks immuunkromatograafiline analüüs, mis annab tulemuse vähem kui 30 minutiga,
- (b) antigeenianalüüs, mis tehakse laboris, näiteks ensüümimmuunsorptsioonanalüüs või automaatne immuuanalüüs viirusantigeenide avastamiseks;“.

(2) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

(a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkt b asendatakse järgmisega:

„b) tõend, mis kinnitab, et tõendi omaja on teinud NAAT-testi või terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühises COVID-19 antigeenitestide loetelus nimetatud antigeenitesti ning seda on analüüsinud tõendi välja andnud liikmesriigi tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija, ning millel on märgitud testi liik, testimise kuupäev ja testi tulemus (testimistõend);“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon avaldab terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühise COVID-19 antigeenitestide loetelu, sealhulgas selle ajakohastatud versioonid.“;

(b) lõiget 11 muudetakse järgmiselt:

„Vajaduse korral palub komisjon terviseohutuse komiteel, ECDC-l või EMA-l välja anda suuniseid kättesaadava teadusliku tõendusmaterjali kohta, mis käsitleb lõikes 1 osutatud tõendites dokumenteeritud meditsiiniliste nähtude mõju, eelkõige seoses SARS-CoV-2 uute murettekitavate variantidega, ning selle kohta, millistel tingimustel aktsepteerida COVID-19 vaktsiine, mille kliinilised uuringud liikmesriikides on alles pooleli.“

(3) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) teave tõendi omajale manustatud COVID-19 vaktsiini ja selle dooside arvu kohta, olenemata sellest, millises liikmesriigis need manustati;“;

(b) lõikesse 5 lisatakse järgmine lõik:

„Liikmesriigid võivad väljastada artikli 3 lõike 1 punktis a osutatud vaksineerimistõendi ka isikule, kes osaleb COVID-19 vaktsiiniga seotud ja liikmesriigi eetikakomitees või pädevas asutuses heaks kiidetud kliinilises uuringus, olenemata sellest, kas talle on manustatud

vaktsiinikandidaati või kontrollrühmale mõeldud doosi. Lisa punktis 1 sätestatud konkreetsete andmeväljade kohaselt vaktsineerimistõendile lisatav teave COVID-19 vaktsiini kohta ei tohi kahjustada kliinilise uuringu usaldusväärsust. Liikmesriigid võivad aktsepteerida teistes liikmesriikides käesoleva lõike kohaselt välja antud vaktsineerimistõendeid, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kooskõlas liidu õigusega kehtestatud SARS-CoV-2 leviku piiramiseks.“

- (4) Artikli 6 lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) teave tõendi omajale tehtud NAAT-testi või antigeenitesti kohta;“.

- (5) Artikli 7 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Komisjonil on õigus võtta artikli 3 lõike 11 kohaselt saadud suuniste alusel ning kooskõlas artikliga 12 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõike 1 ja artikli 3 lõike 1 punkti c sätteid eesmärgiga võimaldada välja anda läbipõdemistõendit ka antigeenitesti positiivse tulemuse, antikehade testi, sealhulgas SARS-CoV-2 vastaste antikehade seroloogilise testi või muu teadusliku heakskiidu saanud meetodi alusel. Delegeeritud õigusaktidega muudetakse ka lisa punkti 3, lisades, muutes või jättes välja andmevälju, mis kuuluvad käesoleva artikli lõike 2 punktides b ja c osutatud isikuandmete kategooriatesse.“

- (6) Artikli 12 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 5 lõikes 2, artikli 6 lõikes 2 ning artikli 7 lõigetes 1 ja 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile 24 kuuks alates 1. juulist 2021.“

- (7) Artikli 13 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad esitada delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid artikli 12 lõikes 6 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti viivitamata kehtetuks pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväiteid.“

- (8) Artikli 17 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2021 kuni 30. juunini 2023.“

- (9) Lisa punkti 2 alapunkt i asendatakse järgmisega:

„i) testimiskeskus või -asutus (antigeenitesti puhul ei ole kohustuslik);“.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad
- 1.3. Ettepanek/algatus käsitleb
- 1.4. Eesmärgid
 - 1.4.1. Üldeesmärgid
 - 1.4.2. Erieesmärgid
 - 1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju
 - 1.4.4. Tulemusnäitajad
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused
 - 1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava
 - 1.5.2. ELi meetme lisaväärtus
 - 1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid
 - 1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega
 - 1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang
- 1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)
 - 2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus
 - 2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta
 - 2.2.3. Kontrollide kulutõhususe hinnang ja põhjendus
- 2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele – ülevaade

3.2.2. Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang)

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal.

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Isikute vaba liikumine Euroopa Liidus

Taaste ja vastupidavus

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb

☐ uut meetet

☐ uut meetet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest³⁶

☒ olemasoleva meetme pikendamist

☐ ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

Käesoleva määruse üldeesmärk on pikendada 12 kuu võrra perioodi, mille jooksul kohaldatakse määrust (EL) 2021/953, millega on kehtestatud koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärk nr 1

Jätkata määrusega (EL) 2021/953 loodud ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistiku rakendamist ja haldamist.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Ettepanekuga pikendatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistiku toimimist eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal. See võimaldaks ELi kodanikel ja nende pereliikmetel, kes kasutavad oma vaba liikumise õigust,

³⁶

Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

jättkuvalt tõendada, et nad on täitnud sihtliikmesriigi poolt ELi õigusega kooskõlas kehtestatud rahvatervisenõuded.

Nähakse ette toetus ELi digitaalse COVID-tõendi raamistiku jaoks vajaliku tehnoloogilise taristu käigus hoidmiseks.

1.4.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Süsteem jätkab toimimist aastatel 2022/2023

Komisjon peaks tagama ELi tasandi digitaalse tugitaristu jätkuva toimise, samuti selle tõhusa käitamise ja järelevalve.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

ELi digitaalse COVID-tõendi raamistikuga on kehtestatud COVID-19 vastu vaksineerimise, selle suhtes testimise ja sellest tervenemise kohta käivate tõendite vorming ja sisu. ELi digitaalse COVID-tõendi raamistik tagab, et neid tõendeid väljastatakse koostalitlusvõimelises vormingus ja kui tõendi omanik esitab selle teises liikmesriigis, kontrollitakse seda usaldusväärset viisil, hõlbustades nii vaba liikumist ELis. Seda kohaldatakse kuni 30. juunini 2023.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

ELi tasandi meetme põhjused (*ex-ante*): käesoleva ettepaneku eesmärki hõlbustada COVID-19 pandeemia ajal ELis vaba liikumist, hallates selleks turvalist ja koostalitlevat süsteemi inimeste vaksineerimise, testimise ja tervenemise tõendite väljaandmise ja kontrollimise jaoks, ei suuda liikmesriigid üksi piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada ELi tasandil. Seetõttu on tarvis meetmeid võtta ELi tasandil.

Oodatav tekkiv liidu lisaväärtus (*ex-post*): kui ELi tasandil meetmeid ei võeta, võtavad liikmesriigid tõenäoliselt kasutusele erinevad süsteemid, mille tagajärjel tekib vaba liikumise õigust kasutavatel kodanikel probleeme seoses dokumentide sobivusega teistes liikmesriikides. Eelkõige tuleb säilitada kokkulepped tehnilistes standardites, mida kasutatakse väljastatavate tõendite koostalitlusvõime, turvalisuse ja kontrollitavuse tagamiseks.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Meede jätkab määruse (EL) 2021/953 alusel loodud olemasolevat algatust.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Komisjon kavatseb toetada kiireloomuliste meetmete jätkamist ELi programmide kaudu, käesoleval juhul programmi „Digitaalne Euroopa“ kaudu. Rahastus on kooskõlas mitmeaastase finantsraamistikuga aastateks 2021–2027. Komisjon võtab vajalikud meetmed, et tagada ressursside õigeaegne kasutuselevõtt.

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

Liidu rahaline toetus võib katta järgmisi meetmeid:

koostalitlusvõimet toetavate ELi süsteemide käitamine ja hooldus.

Komisjon kasutab algatuse meetmete toetamiseks programmi „Digitaalne Euroopa“ assigneeringute vahendeid.

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

☒ Piiratud kestusega

- ☒ Muudetud määrust kohaldatakse kuni 30. juunini 2023.
- ☒ Finantsmõju avaldub kulukohustuste ja maksete assigneeringutele alates 2022. aastast.

☐ Piiramatu kestusega

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid³⁷

☒ Eelarve otsene täitmine komisjoni poolt

- ☒ oma talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;
- ☐ rakendusametite kaudu

☐ Eelarve jagatud täitmine koostöös liikmesriikidega

☐ Eelarve kaudne täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);
- ☐ Euroopa Investeeringuspangale ja Euroopa Investeeringufondile;
- ☐ finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;
- ☐ avalik-õiguslikele asutustele;
- ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kuivõrd nad esitavad piisavad finantstagatised;
- ☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;
- ☐ isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ÜVJP erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.
- *Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.*

Märkused

Puuduvad.

³⁷

Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud veebisaidil http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Märkige sagedus ja tingimused.

Käesoleva ettepaneku raames rahalist toetust saavaid meetmeid jälgitakse korrapäraselt.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

Eelarve täitmise viis

Määruse eesmärgi toetavaid meetmeid rakendatakse eelarve otsese täitmise raames, nagu on sätestatud finantsmääruses.

Komisjon pakub mis tahes vajalikku ja nõuetekohaselt põhjendatud toetust mis tahes vajaliku ELi tasandi koostalitlusvõime taristu arendamiseks ja käitamiseks. Seda korraldust peetakse kõige kohasemaks, et saavutada määruse eesmärgid, võttes täiel määral arvesse säästlikkuse, tõhususe ning parima hinna ja kvaliteedi suhte põhimõtet.

Rahastamisvahendid

Määruse eesmärkide saavutamiseks vajalikke meetmeid rahastatakse programmist „Digitaalne Euroopa“.

Kontrollistrateegiad

Kontrollistrateegiates võetakse arvesse vastava rakendamismehhanismi ja rahastamisvahendite riski.

Sellele vastavalt pannakse paika ka toetuste kontrollimise strateegia, mis kooskõlas finantsmäärusega keskendub toetuste rakendamise kolmele peamisele etapile:

- a. taotlusvoorude korraldamine ja määruse poliitikaeesmärkidega sobivate taotluste valimine;
- b. tegevus-, järelevalve- ja eelkontrollid, mis hõlmavad projekti rakendamist, riigihankeid, eelrahastamist ning vahe- ja lõppmakseid;
- c. projektide ja maksete järelkontroll.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

Peamiste programmi jaoks ettenähtud kontrollifunktsioonide hulgas on keskendumine poliitikavaldkonna eesmärkidele, võttes samal ajal arvesse sisekontrolli eesmärgi (seaduslikkus ja korrektsus, kontrollimise tõhusus ja kulutasuvus). Nende eesmärk on tagada kõigi osaliste kaasatus, eelarve otstarbekohane paindlikkus ning eel- ja järelkontrolli järjepidevus ja need võivad olla riskide alusel diferentseeritud.

Kohaldatakse komisjoni olemasolevat sisekontrollisüsteemi, et tagada programmi „Digitaalne Euroopa“ raames kättesaadavate rahaliste vahendite nõuetekohane kasutamine kooskõlas asjaomaste õigusaktidega.

Praegu kehtiv süsteem on korraldatud järgmiselt.

a. Sidevõrkude, sisu ja tehnoloogia peadirektoraadi sisekontrollimeeskond kontrollib vastavust haldusmenetlustele ja kehtivatele õigusaktidele. Selleks kasutatakse komisjoni sisekontrolli raamistikku. Sama raamistikku järgivad muud algatuse rakendamises osalevad komisjoni talitused.

b. Kõnealuse määruse raames antavate toetuste ja sõlmitavate lepingute korrapärane auditeerimine välisaudiitorite poolt lisatakse täielikult iga-aastastesse auditikavadesse.

c. Kogu tegevust hindavad välishindajad.

Võetud meetmeid võivad auditeerida Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) ja kontrollikoda.

- 2.2.3. *Kontrollide kulutõhususe (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse) hinnang ja põhjendus ning prognoositav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).*

Hinnanguline veamäär

Eesmärk on hoida allesjäänud veamäär alla 2 % künnise kõigi määruse eesmärgi saavutamiseks rakendatavate meetmetega seotud kulutuste puhul, piirates samal ajal liikmesriikide kontrollikoormust, et saavutada tasakaal seaduslikkuse ja korrektsuse eesmärgi ning selliste muude eesmärkide vahel nagu ELi digitaalse COVID-tõendi raamistiku mõjus.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettustevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Sidevõrkude, sisu ja tehnoloogia peadirektoraat kavatseb võidelda pettuste vastu haldamisprotsessi kõigis etappides. Peadirektoraat on välja töötanud põhjaliku pettustevastase strateegia, mis käsitleb kõiki peamisi majandustegevusi ja kindlaks tehtud pettuseriske, ja rakendab seda strateegiat. See hõlmab andmete tõhusamat kasutamist täiustatud IT-vahendite abil (eelkõige toetuste haldamisel) ning personali pidevat koolitamist ja teavitamist. Üldiselt peaks kavandatud kontrollimeetmete kogum avaldama positiivset mõju ka pettustevastasele võitlusele.

Õigusnormidega tagatakse, et komisjoni talitused, kaasa arvatud OLAF, võivad teha põhikontrolle, näiteks auditeid ja/või kohapealseid kontrolle, kasutades OLAFi soovitatud standardsätteid.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud /liigendamat a ³⁸	EFTA riigid ³⁹	kandidaatriid ⁴⁰	kolmanda d riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähenduses
01	02 04 Programm „Digitaalne Euroopa“	Liigendatud	JAH	JAH (kui see on aasta tööprogrammis ära märgitud)	Osa programmist	EI

³⁸ Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamat = liigendamat assigneeringud.

³⁹ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

⁴⁰ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaadid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Hinnanguline mõju kuludele – ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik			01	Ühtne turg, innovatsioon ja digitaalvaldkond		
Sidevõrkude, sisu ja tehnoloogia peadirektoraat			Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	KOKKU
• Tegevusassigneeringud						
02 04 Programm „Digitaalne Euroopa“ ⁴¹	Kulukohustused	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Maksed	(2a)	3,000	4,000		7,000
Sidevõrkude, sisu ja tehnoloogia peadirektoraadi assigneeringud rubriigist 01 KOKKU	Kulukohustused	=1a	3,000	4,000		7,000
	Maksed	=2a	3,000	4,000		7,000

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)	3,000	4,000		7,000
	Maksed	(5)	3,000	4,000		7,000
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 01 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4	3,000	4,000		7,000
	Maksed	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ 2022. aastal digitaalse Euroopa programmi raames ette nähtud summad on esitatud teabe eesmärgil, sest need sisalduvad juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste vaktsineerimis-, testimis- ja tervenemistõendite väljastamise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal (roheline digitõend)) ettepaneku finantselgituses ([COM\(2021\) 130 final](#)). 2023. aasta assigneeringud kiidetakse heaks 2023. aasta eelarve, programmi „Digitaalne Euroopa“ tööprogrammi ja vastava rahastamisotsuse alusel.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	7	„Halduskulud“
---	----------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	KOKKU
Sidevõrkude peadirektoraat, sisu ja tehnoloogia peadirektoraat, õigusküsimuste peadirektoraat, tervise ja toiduohutuse peadirektoraat, informaatika peadirektoraat					
• Personalikulud		1,501	1,501		3,002
• Muud halduskulud					
Sidevõrkude peadirektoraat, sisu ja tehnoloogia peadirektoraat, õigusküsimuste peadirektoraat, tervise ja toiduohutuse peadirektoraat, informaatika peadirektoraat KOKKU	Assigneeringud	1,501	1,501		3,002

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	1,501	1,501		3,002
--	--	-------	-------	--	-------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	4,501	5,501		10,002
	Maksed	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang)

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid ↓			2022		2023		2024		2025		Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)						KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	Väljundi liik ⁴²	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
ERIEESMÄRK nr 1 Jätkata määrusega (EL) 2021/953 loodud ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistiku toimimist ja haldamist																		
Usaldusraamistiku toimimine ja haldamine			1	3,000		4,000												7,000
Erieesmärk nr 1 kokku				3,000		4,000												7,000
KOKKU				3,000		4,000												7,000

⁴²

Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatud teenuseid (rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	KOKKU
--	---------------	---------------	---------------	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 7				
Personalikulud	1,501	1,501		3,002
Muud halduskulud				
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 kulud kokku	1,501	1,501		3,002

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7⁴³ välja jäävad kulud				
Personalikulud				
Muud halduskulud				
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku				

KOKKU	1,501	1,501		3,002
--------------	--------------	--------------	--	--------------

Personalikulude ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse asjaomaste peadirektoaatide poolt kõnealuse meetme haldamiseks juba antud ja/või peadirektoaatide siseselt ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavatele peadirektoaatidele eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

⁴³ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

3.2.3.1. Hinnanguline personalivajadus

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	Aasta 2025	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	9	9					
20 01 02 03 (delegatsioonides)							
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)							
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)							
Muud eelarveread (märkige)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad) ⁴⁴							
20 02 01 (riikide lähetatud eksperdid)	1	1					
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– peakorteris						
	– delegatsioonides						
01 01 01 02 (lepingulised töötajad, renditööjõud ja riikide lähetatud eksperdid kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
01 01 01 12 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (märkige)							
KOKKU	10	10					

XX tähistab asjaomast poliitikavaldkonda või eelarvejaotist.

Personalivajadused kaetakse haldavatele peadirektoraatidele juba jaotatud ja/või peadirektoraatides ümberpaigutatud vahenditest, vajaduse korral koos lisaeraldistega, mis võidakse meetet juhtivale peadirektoraadile anda iga-aastase vahendite eraldamise protseduuri raames, võttes arvesse eelarvepiiranguid.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Töötajatele tehakse ülesandeks käesoleva määruse arendamine, järelevalve ja rakendamine, määruse alusel vastu võetud tehniline kirjeldus, tehnilise rakendamise järelevalve (raamlepingu ja toetuste kaudu), samuti toetus liikmesriikidele nende riiklike rakenduste väljatöötamisel.
Kosseisuväline personal	

⁴⁴ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored eksperdid delegatsioonides.

⁴⁵ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised BA read).

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

- ☒ on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu.

Selle algatuse kulusid rahastatakse programmist „Digitaalne Euroopa“.

- ☐ tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi mittesihtotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruuses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu.
- ☐ nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

- ☒ ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- ☐ hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ¹	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

¹ Aasta N on aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist. „N“ asemel tuleb märkida esimene eeldatav rakendamise aasta (näiteks 2021). Sama tuleb teha ka järgnevate aastate puhul.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

– ☒ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele

– ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:

☐ omavahenditele

☐ muudele tuludele

palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu

☐

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ²					Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3			
Artikkel								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

--

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

--

²

Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, s.t brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.