



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. helmikuuta 2022
(OR. en)

5942/22

Toimielinten välinen asia:
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

EHDOTUS

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	3. helmikuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 50 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 50 final.

Liite: COM(2022) 50 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 21 artiklassa vahvistettu EU:n kansalaisten oikeus liikkua ja oleskella vapaasti unionissa on yksi EU:n arvostetuimmista saavutuksista ja sen talouden tärkeä moottori. Tällä hetkellä covid-19-pandemia kuitenkin uhkaa edelleen kansanterveyttä unionissa poikkeuksellisella tavalla. Tämä on saanut jäsenvaltiot toteuttamaan kansanterveystoimenpiteitä, joilla pyritään suojelemaan ihmisten terveyttä ja terveydenhuoltojärjestelmien kantokykyä. Osa toimenpiteistä on liittynyt matkustamiseen jäsenvaltioiden välillä.

Helpottaakseen turvallista vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 14. kesäkuuta 2021 asetuksen (EU) 2021/953¹ EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan kehyksen perustamisesta covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi.² Asetuksella (EU) 2021/953 helpotetaan vapaata liikkuvuutta tarjoamalla kansalaisten käyttöön yhteentoimivat ja vastavuoroisesti hyväksytyt covid-19-rokotus-, testaus- ja parantumistodistukset, joita he voivat käyttää matkustaessaan. Jos jäsenvaltiot luopuvat tietyistä vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista sellaisten henkilöiden osalta, joilla on todiste rokottamisesta, testauksesta tai parantumisesta, EU:n digitaalinen koronatodistus antaa kansalaisille mahdollisuuden hyötyä näistä vapautuksista.

EU:n digitaalinen koronatodistus on asetuksen hyväksymisen jälkeen otettu onnistuneesti käyttöön kaikkialla unionissa, ja vuoden 2021 loppuun mennessä todistuksia oli myönnetty yli miljardi. EU:n digitaalinen koronatodistus on siten laajalti saatavilla oleva ja luotettavasti hyväksytty väline vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana. Syyskuussa 2021 julkaistun Eurobarometri-tutkimuksen mukaan noin kaksi kolmasosaa (65 %) vastaajista oli sitä mieltä, että EU:n digitaalinen koronatodistus on turvallisin keino matkustaa vapaasti Euroopassa covid-19-pandemian aikana.³ Lähes kaikki jäsenvaltiot käyttävät EU:n digitaalista koronatodistusta myös kansallisella tasolla. Tutkimuksissa on arvioitu, että sen käyttö on nostanut rokotusastetta⁴ ja vähentänyt sairaalahoidon tarvetta, taloudellisia tappioita ja ennen kaikkea kuolemantapausten määrää⁵.

Lisäksi EU:n digitaalisia koronatodistuksia koskeva järjestelmä on osoittautunut ainoaksi koronatodistusjärjestelmäksi, joka toimii kansainvälisellä tasolla laajassa mittakaavassa.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/953, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1).

² Asetusta täydentää kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille covid-19-pandemian aikana sekä kyseisten todistusten todentamiseksi ja hyväksymiseksi 14 päivänä kesäkuuta 2021 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2021/954 (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 24).

³ Saatavilla osoitteessa <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/>

Tämän vuoksi EU:n digitaalinen koronatodistus on saanut maailmanlaajuisesta merkitystä ja on edistänyt pandemian torjuntaa kansainvälisellä tasolla helpottamalla turvallista kansainvälistä matkustamista ja maailmantalouden elpymistä. Tammikuun 2022 loppuun mennessä EU:n digitaalisia koronatodistuksia koskevaan järjestelmään oli liitetty kolme EU:n ulkopuolista Euroopan talousalueen maata⁶, Sveitsi⁷ sekä 29 muuta kolmatta maata ja aluetta⁸, ja vielä useampien uskotaan liittyvän siihen myöhemmin. EU:n digitaalisten koronatodistusten järjestelmä on tunnustettu yhdeksi keskeisistä digitaalisista ratkaisuista, joilla kansainvälistä liikkuvuutta voidaan palauttaa⁹, ja Kansainvälinen ilmakuljetusliitto IATA on kehottanut maita hyväksymään EU:n digitaalisen koronatodistuksen maailmanlaajuisesti standardiksi.¹⁰ Komissio jatkaa toimiaan sellaisten kolmansien maiden tukemiseksi, jotka ovat kiinnostuneita kehittämään yhteentoimivia koronatodistusjärjestelmiä. Tähän voi sisältyä uusien avoimen lähdekoodin viiteratkaisujen tarjoamista, jotta kolmansien maiden todistukset voidaan muuntaa EU:n digitaalisen koronatodistuksen kanssa yhteentoimivaan muotoon, koska EU:n koronatodistusjärjestelmään on myös mahdollista yhdistää sellaiset kolmannet maat, joiden todistukset on muunnettu yhteentoimiviksi.¹¹

Jotta EU:n digitaalisia koronatodistuksia koskevaa kehystä voitaisiin hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla, neuvosto on antanut useita suosituksia koordinoitusta lähestymistavasta turvallisen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana. Viimeisimmän, 25. tammikuuta 2022 annetun neuvoston suosituksen (EU) 2022/107¹² mukaan tietyt vaatimukset täyttäviin EU:n digitaalisen koronatodistuksen haltijoihin ei pitäisi lähes missään olosuhteissa soveltaa lisävaatimuksia, kun he käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen. Tämä ”henkilölähtöinen lähestymistapa” edellyttää siis sitä, että EU:n digitaaliset koronatodistukset ovat edelleen saatavilla.

Asetuksen (EU) 2021/953 antamisen jälkeen covid-19-pandemiaan liittyvä epidemiologinen tilanne on kehittynyt huomattavasti. Tammikuun 2022 loppuun mennessä yli 80 prosenttia unionin aikuisväestöstä oli saanut alkuperäisen rokotussarjansa päätökseen ja yli 50 prosenttia oli saanut tehosteannoksen, mutta jäsenvaltioiden välillä on merkittäviä eroja¹³. Koska rokotteet vähentävät sairaalahoidon tarvetta ja ehkäisevät vakavia tautimuotoja, niiden käytön lisääminen on edelleen keskeinen tavoite pandemian torjunnassa, ja sillä on tärkeä rooli sen varmistamisessa, että henkilöiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset voidaan poistaa.

Toisaalta SARS-CoV-2:n huolta aiheuttavan deltamuunnoksen leviäminen vuoden 2021 jälkipuoliskolla lisäsi merkittävästi tartuntoja, sairaalahoidon tarvetta ja kuolemantapauksia, minkä vuoksi jäsenvaltioiden oli toteutettava tiukkoja kansanterveystoimenpiteitä terveydenhuoltojärjestelmän kantokyvyn turvaamiseksi. Vuoden 2022 alussa SARS-CoV-2:n huolta aiheuttava omikronmuunnos lisäsi jyrkästi covid-19-tapausten määrää, korvasi nopeasti deltan ja levisi ennennäkemättömällä tavalla yhteisöjen sisällä unionissa.

⁶ Islanti, Liechtenstein ja Norja.

⁷ Unionin kansalaisilla ja Sveitsin kansalaisilla on vastavuoroiset maahantulo- ja oleskeluoikeudet henkilöiden vapaasta liikkuvuudesta tehdyn Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen (EYVL L 114, 30.4.2002, s. 6) perusteella.

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_fi#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 Asetuksen (EU) 2021/953 8 artiklan 2 kohdan nojalla hyväksytyllä täytäntöönpanosäädöksellä.

¹² Neuvoston suositus (EU) 2022/107, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, koordinoitua lähestymistavasta turvallisen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana ja suosituksen (EU) 2020/1475 korvaamisesta (EUVL L 18, 27.1.2022, s. 110).

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

Kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) totesi 27. tammikuuta 2022 julkaisemassaan nopeassa riskinarvioinnissa¹⁴, omikronmuunnoksen aiheuttamat tartunnat vaikuttavat johtavan pienemmällä todennäköisyydellä sairaalahoitoa tai tehohoitoa edellyttävään vakavaan tautimuotoon. Vaikka vakavien tapausten väheneminen johtuu osittain viruksen luontaisista ominaisuuksista, rokotteiden tehoa koskevien tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että rokotukset ehkäisevät merkittävästi omikrontartuntojen aiheuttamia vakavia tautitapauksia, ja teho on erityisen hyvä niillä, jotka ovat saaneet kolme rokoteannosta. Kun lisäksi otetaan huomioon yhteisöjen sisäisten tartuntojen erittäin suuri määrä, jonka vuoksi monet ihmiset ovat sairaina samaan aikaan, jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin ja koko yhteiskunnan toimintaan kohdistuu todennäköisesti huomattavia paineita, jotka johtuvat pääasiassa poissaoloista työpaikoilla ja oppilaitoksissa.

Omikrontapausten huipun jälkeen suurella osalla väestöstä odotetaan olevan ainakin jonkin aikaa suojaa covid-19-tautia vastaan joko rokotuksen tai aiemman tartunnan taikka molempien vuoksi. Ei ole kuitenkaan mahdollista ennustaa, millainen vaikutus tartuntojen mahdollisella lisääntymisellä on vuoden 2022 jälkipuoliskolla. Ei myöskään voida sulkea pois mahdollisuutta, että pandemiatilanne pahenee uusien huolta aiheuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi.

Edellä esitetyn vuoksi ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että jäsenvaltiot vaativat unionin kansalaisilta, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, edelleen covid-19-rokotuksia tai -testausta tai covid-19-taudista parantumista koskevaa näyttöä 30. kesäkuuta 2022 jälkeen, jolloin asetuksen (EU) 2021/953 voimassaolon on tällä hetkellä määrä päättyä. Näin ollen on tärkeää välttää tilanne, jossa tietyt kansanterveyteen perustuvat vapaan liikkuvuuden rajoitukset ovat edelleen voimassa 30. kesäkuuta 2022 jälkeen mutta jossa unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään ei ole enää mahdollisuutta käyttää EU:n digitaalista koronatodistusta, joka on tehokas, suojattu ja yksityisyyttä suojaava tapa todistaa henkilön covid-19-tilanne.

Koska kaikki SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset, mukaan lukien vaatimus EU:n digitaalisen koronatodistuksen esittämisestä, olisi poistettava heti kun epidemiologinen tilanne sen sallii, komissio ehdottaa, että soveltamisen jatkaminen rajoitetaan 12 kuukauteen. Lisäksi asetuksen soveltamisen jatkamista ei pitäisi ymmärtää siten, että se velvoittaisi jäsenvaltioita, erityisesti niitä, jotka ovat poistamassa kansallisia kansanterveystoimenpiteitä, pitämään voimassa tai asettamaan uusia vapaan liikkuvuuden rajoituksia.

Lisäksi komissio ehdottaa muutamien muiden asetuksen (EU) 2021/953 säännösten muuttamista.

Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan testaustodistuksia voidaan myöntää kahdentyypisten SARS-CoV-2-tartunnan varalta tehtävien testien perusteella: molekyyli- ja nukleiinihapon monistustestit (NAAT), mukaan lukien käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktioon (RT-PCR) perustuvat testit, ja pika-antigeenitestit, joissa virusproteiinit (antigeenit) osoitetaan lateraalivirtaus-immunomäärityksellä, jonka tulos saadaan alle 30 minuutissa. Edellytyksenä on, että testit suorittaa terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaja. Asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisalaan eivät kuitenkaan kuulu muunlaiset antigeenimääritykset, kuten entsyymivälitteiset immunosorbenttimääritykset (ELISA) ja automatisoidut immunomääritykset, joilla antigeenejä pyritään havaitsemaan laboratorio-olosuhteissa.

¹⁴

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

Diagnostisten covid-19-testien tekninen työryhmä¹⁵, joka vastaa terveysturvakomitean hyväksymän yhteisen covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelon¹⁶ päivittämisestä, on tarkastellut heinäkuusta 2021 alkaen myös jäsenvaltioiden ja valmistajien esittämiä ehdotuksia, jotka koskevat laboratoriossa tehtäviä covid-19-antigeenimääryksiä. Nämä ehdotukset arvioidaan samoin perustein kuin pika-antigeenitestejä koskevat ehdotukset, ja terveysturvakomitea on laatinut luettelon laboratoriossa tehtävistä antigeenimääryksistä, jotka täyttävät kyseiset kriteerit. Tämän vuoksi ja EU:n digitaalisen koronatodistuksen myöntämisperusteena käytettävien erilaisten diagnostisten testien määrän lisäämiseksi komissio ehdottaa, että jäsenvaltioille pitäisi antaa mahdollisuus myöntää testaustodistuksia myös luetteloitujen laboratoriossa tehtävien antigeenimäärytysten perusteella.

Tieteellistä edistystä tapahtuu myös muilla covid-19-pandemian torjunnan osa-alueilla, erityisesti rokotuksissa. Rokotevalmistajat jatkavat uusien ja/tai mukautettujen covid-19-rokotteiden kehittämistä, ja nykyisten rokotteiden pitempiäaikaisesta tehosta tehdään tutkimuksia. On tarpeen varmistaa, että EU:n digitaalisten koronatodistusten järjestelmä voi mukautua alan uuteen kehitykseen, kuten SARS-CoV-2-muunnoksiin tarkoitettujen covid-19-rokotteiden mahdolliseen käyttöönottoon. Tämä edistys saattaa edellyttää mukautuksia rokotustodistukseen sisällytettäviin tietoihin, erityisesti annettuja covid-19-rokotteita koskeviin tietoihin. Mukautukset voidaan toteuttaa esimerkiksi asetuksen 5 artiklan 2 kohdan nojalla hyväksyttävällä delegoidulla säädöksellä.

Erityisesti uusien huolta aiheuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi covid-19-rokotteiden jatkuva kehittäminen ja tutkiminen on edelleen ratkaisevan tärkeää. Tässä yhteydessä on tärkeää helpottaa vapaaehtoisten osallistumista klinisiin tutkimuksiin eli tutkimuksiin, joissa tutkitaan lääkkeen, kuten covid-19-rokotteen, turvallisuutta tai tehoa. Kliininen tutkimus on keskeinen osa rokotteiden kehittämistä. Sen vuoksi ihmisiä olisi kannustettava osallistumaan klinisiin tutkimuksiin. Se, että vapaaehtoisilla ei ole mahdollisuutta saada EU:n digitaalista koronatodistusta, voi olla merkittävä este osallistumiselle ja sitä kautta viivästyttää klinisten tutkimusten loppuun saattamista ja vaikuttaa kielteisesti kansanterveyteen yleisemmin. Lisäksi olisi säilytettävä klinisten lääketutkimusten luotettavuus, myös sokkoutuksen ja luottamuksellisuuden osalta, jotta voidaan varmistaa tulosten oikeellisuus.

Tätä varten henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntään klinisiin lääketutkimuksiin, olisi voitava myöntää EU:n digitaalinen koronatodistus. Jäsenvaltio, jossa annos annetaan, voisi myöntää todistuksen riippumatta siitä, ovatko osallistujat saaneet covid-19-rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen. Näin voidaan välttää tutkimusten vääristyminen. Olisi selvennettävä, että muut jäsenvaltiot voivat hyväksyä tällaiset todistukset perusteeksi luopua SARS-CoV-2-viruksen leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetuista vapaan liikkuvuuden rajoituksista. Jos klinisen lääketutkimuksen kohteena olevalle covid-19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004¹⁷ nojalla, kyseistä rokotetta koskevat rokotustodistukset kuuluvat kyseisestä ajankohdasta alkaen asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan. Jotta sellaista covid-19-rokotetta koskevien todistusten hyväksymisessä, joka on klinisen lääketutkimuksen

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_fi

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

kohteena mutta jolle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa, noudatettaisiin yhdenmukaista lähestymistapaa, terveysturvakomitealta, ECDC:ltä tai Euroopan lääkevirastolta (EMA) voidaan pyytää ohjeita, joissa olisi otettava huomioon kliinisten tutkimusten suorittamiseen tarvittavat eettiset ja tieteelliset kriteerit.

Jäsenvaltioiden myöntämien, EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodossa olevien rokotustodistusten on sisällettävä muun muassa haltijalle annettujen annosten lukumäärä. Komissio ehdottaa sen selventämistä, että tämä velvoite ei rajoitu todistuksen antavassa jäsenvaltiossa annettuihin annoksiin vaan kattaa kaikki haltijalle annetut annokset, myös muissa jäsenvaltioissa annetut. Jos todistuksessa ilmoitetaan ainoastaan todistuksen myöntävässä jäsenvaltiossa aiemmin saadut rokoteannokset, ilmoitettu lukumäärä ei välttämättä vastaa todellisuudessa saatujen rokoteannosten lukumäärää. Muissa jäsenvaltioissa aiemmin saadut annokset todistetaan vastaavilla voimassa olevilla EU:n digitaalisilla koronatodistuksilla, joiden on oltava asianomaisille henkilöille asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnettyjä. Jos todistuksen tiedot ovat virheellisiä, haltijalla on asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 4 kohdan nojalla oikeus pyytää uuden todistuksen myöntämistä.

Komissio ei ehdota asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisalan laajentamista siltä osin kuin on kyse EU:n digitaalisten koronatodistusten käytöstä kansallisella tasolla. Kuten asetuksen (EU) 2021/953 johdanto-osan 48 kappaleessa todetaan, jäsenvaltiot voivat käsitellä EU:n digitaaliin koronatodistuksiin sisältyviä henkilötietoja muihin tarkoituksiin, jos oikeusperustasta tällaisten tietojen käsittelylle muita tarkoituksia varten, ja myös asiaan liittyvistä säilytysajoista, säädetään kansallisessa lainsäädännössä, jossa on noudatettava unionin tietosuojalainsäädäntöä. Asetuksessa (EU) 2021/953 ei näin ollen säädetä EU:n digitaalisen koronatodistuksen käytöstä kansallisella tasolla eikä kielletä sitä. Tällainen käyttö kuuluu edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaan ja kansallisten tuomioistuinten valvontaan.

Komissio julkaisi 18. lokakuuta 2021 ensimmäisen kertomuksensa EU:n digitaalisesta koronatodistuksesta.¹⁸ Asetuksen (EU) 2021/953 16 artiklan 2 kohdan mukaan komissio toimittaa viimeistään 31. maaliskuuta 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen asetuksen soveltamisesta. Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti arvio kyseisen asetuksen vaikutuksesta vapaan liikkuvuuden helpottamiseen, mukaan lukien matkustus ja matkailu sekä erityyppisten rokotteiden hyväksyminen, perusoikeudet ja syrjimättömyys, sekä henkilötietojen suojaan covid-19-pandemian aikana.

Kuten ensimmäisessä kertomuksessa todettiin, komissio esittää tämän ehdotuksen ennen toisen kertomuksen hyväksymistä varmistaakseen, että tarvittava lainsäädäntömenettely voidaan oikeusvarmuuteen liittyvistä syistä saattaa päätökseen riittävän ajoissa ennen kesäkuuta 2022. Lisäksi tämä ehdotus perustuu analyysiin eri näkökohdista, joita kyseisessä kertomuksessa on määrä käsitellä. Tässä ehdotuksessa esitetyistä syistä komissio katsoo, että EU:n digitaalinen koronatodistus on vaikuttanut myönteisesti vapaaseen liikkuvuuteen, koska sen puuttuminen olisi todennäköisesti johtanut yhteensopimattomien kansallisten ratkaisujen kehittämiseen. Jotta todistus voitaisiin myöntää useampien eri rokotteiden perusteella, komissio ehdottaa, että se voitaisiin myöntää myös kliinisten tutkimusten kohteena olevien covid-19-rokotteiden perusteella. Jäljempänä käsitellään vaikutuksia, joita EU:n digitaalista

¹⁸ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle kehiksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti (COM(2021) 649 final).

koronatodistusta koskevan asetuksen soveltamisen jatkamisella olisi perusoikeuksiin, syrjimättömyyteen ja henkilötietojen suojaan.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotus perustuu muihin vapaata liikkuvuutta koskeviin, covid-19-pandemian aikana hyväksyttyihin toimintapoliittisiin aloitteisiin, kuten neuvoston suosituksiin (EU) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 ja 2022/107. Neuvoston suosituksen (EU) 2022/107 mukaan voimassa olevien EU:n digitaalisten koronatodistusten haltijoihin ei pitäisi lähes missään olosuhteissa soveltaa lisärajoituksia.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/38/EY¹⁹ vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti unionin kansalaiset ja heidän perheenjäsenensä voivat käyttää oikeutta liikkua ja oleskella vapaasti unionissa (sekä tilapäisesti että pysyvästi). Direktiivissä 2004/38/EY säädetään, että jäsenvaltiot voivat rajoittaa unionin kansalaisten tai heidän perheenjäsentensä, näiden kansalaisuudesta riippumatta, vapaata liikkuvuutta ja oleskelua yleiseen järjestykseen, yleiseen turvallisuuteen tai kansanterveyteen liittyvistä syistä.

Asetus (EU) 2021/953 on ainoa voimassa oleva unionin säädös, jossa säädetään henkilön covid-19-tilanteen osoittavien todistusten myöntämisestä, todentamisesta ja hyväksymisestä. Koska jäsenvaltiot voivat kansanterveystoimenpiteenä edelleen vaatia tällaisten todistusten esittämistä luopuakseen tietyistä covid-19-pandemian aikana asetetuista vapaan liikkuvuuden oikeutta koskevista rajoituksista, asetuksen soveltamisaikaa on tarpeen pidentää.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus on osa unionin covid-19-pandemian johdosta laatimaa toimenpidepakettia. Se perustuu erityisesti terveysturvakomiteassa, sähköisten terveystietojen verkostossa ja EU:n digitaalisen koronatodistuksen komiteassa tehtyyn työhön.

Tätä ehdotusta täydennetään ehdotuksella COM(2022) 55 final, jonka tavoitteena on jatkaa kehiksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille covid-19-pandemian aikana sekä kyseisten todistusten todentamiseksi ja hyväksymiseksi annetun asetuksen (EU) 2021/954²⁰ soveltamisaikaa.

Ehdotuksessaan neuvoston suositukseksi EU:hun suuntautuvaa muuta kuin välttämätöntä matkustamista koskevasta väliaikaisesta rajoituksesta ja sen mahdollisesta poistamisesta annetun suosituksen (EU) 2020/912 muuttamisesta²¹ komissio ehdotti, että neuvoston suosituksen (EU) 2020/912 ja EU:n digitaalisen koronatodistuksen välille luodaan selkeä yhteys, jotta jäsenvaltioiden viranomaiset voivat helpommin todentaa kolmansien maiden myöntämien todistusten aitouden, voimassaolon ja eheyden.

Tämä ehdotus ei rajoita kolmansien maiden kansalaisten maahantuloedellytyksiä koskevien Schengenin sääntöjen soveltamista. Ehdotettua asetusta ei pitäisi tulkita niin, että sillä

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/38/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan unionin kansalaisten ja heidän perheenjäsentensä oikeudesta liikkua ja oleskella vapaasti jäsenvaltioiden alueella, asetuksen (ETY) N:o 1612/68 muuttamisesta ja direktiivien 64/221/ETY, 68/360/ETY, 72/194/ETY, 73/148/ETY, 75/34/ETY, 75/35/ETY, 90/364/ETY, 90/365/ETY ja 93/96/ETY kumoamisesta (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 77).

²⁰ EUVL L 211, 15.6.2021, s. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

kannustetaan rajatarkastusten palauttamiseen tai helpotetaan sitä, sillä se on edelleen viimesijainen keino Schengenin rajasäännöstön²² ehtojen mukaisesti.

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

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

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

Ehdotuksella muutettaisiin asetusta (EU) 2021/953, joka perustuu niin ikään SEUT-sopimuksen 21 artiklan 1 kohtaan.

• Toissijaisuusperiaate

Jäsenvaltiot eivät voi yksinään saavuttaa tämän ehdotuksen tavoitteita, joita ovat asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisen jatkaminen ja sen tiettyjen säännösten muuttaminen. Sen vuoksi on tarpeen toteuttaa unionin tason toimenpiteitä.

Jos toimia ei toteuteta unionin tasolla, asetuksen (EU) 2021/953 soveltaminen päättyy, ja sen mukana poistuu oikeusperusta EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyksen toiminnalle. Lisäksi unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään ei enää olisi oikeutta saada covid-19-tautiin liittyviä yhteentoimivia rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevia todistuksia. Jäsenvaltioiden ei myöskään enää tarvitsisi hyväksyä EU:n digitaalisia koronatodistuksia, kun ne luopuvat rajoituksista sellaisten henkilöiden osalta, jotka voivat todistaa tietyn covid-19-tilanteen.

• Suhteellisuusperiaate

Unionin toimet voivat tuoda huomattavaa lisäarvoa edellä todettuihin haasteisiin vastaamisessa, ja ne ovat ainoa tapa pitää yllä koronatodistusta koskevaa yhteistä, toimivaa ja hyväksyttyä kehystä.

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

Ehdotuksella ei muuteta henkilötietojen käsittelyä koskevia asetuksen (EU) 2021/953 nykyisiä säännöksiä.

Muutetun asetuksen soveltaminen olisi taas ajallisesti rajoitettua, jotta voitaisiin varmistaa, että kaikki SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset, mukaan lukien vaatimus EU:n digitaalisen koronatodistuksen esittämisestä, poistetaan heti kun epidemiologinen tilanne sen sallii.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/399, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilöiden liikkumisesta rajojen yli koskevasta unionin säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) (EUVL L 77, 23.3.2016, s. 1).

- **Toimintatavan valinta**

Koska ehdotus koskee asetuksen (EU) 2021/953 muuttamista, asetus on ainoa mahdollinen oikeudellinen väline.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Sidosryhmien kuuleminen**

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

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Ehdotus perustuu ECDC:n toimittamiin epidemiologisiin tietoihin ja arviointeihin, EMAn tekemään covid-19-rokotteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja laatua koskevaan arviointiin, terveysturvakomiteassa, sen diagnostisten covid-19-testien teknisessä työryhmässä ja sähköisten terveystietojen verkostossa käytävään tekniseen tiedonvaihtoon sekä asiaankuuluvaan saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön.

- **Vaikutustenarviointi**

Asian kiireellisyyden ja ehdotuksen rajallisen soveltamisalan vuoksi komissio ei tehnyt vaikutustenarviointia.

- **Perusoikeudet**

Tämä ehdotus vaikuttaa myönteisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan 45 artiklan mukaiseen vapaata liikkuvuutta ja oleskelua koskevaan perusoikeuteen. Vaikutus syntyy, kun yhteentoimivat ja vastavuoroisesti hyväksytyt covid-19-rokotus-, testaus- ja parantumistodistukset säilyvät kansalaisten saatavilla, ja he voivat käyttää niitä matkustaessaan. Jos jäsenvaltiot luopuvat tietyistä vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista sellaisten henkilöiden osalta, joilla on todiste rokottamisesta, testauksesta tai parantumisesta, EU:n digitaalinen koronatodistus antaa kansalaisille mahdollisuuden hyötyä näistä vapautuksista jatkossakin.

Asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisen jatkamisen ei pitäisi tulkita helpottavan kansanterveyteen liittyvien vapaan liikkuvuuden rajoitusten käyttöönottoa pandemian aikana tai kannustavan siihen. Sen sijaan sillä pyritään luomaan yhdenmukaistettu kehys koronatodistusten tunnustamiselle siinä tapauksessa, että jäsenvaltio soveltaa tällaisia rajoituksia. Kaikkien yleiseen järjestykseen, yleiseen turvallisuuteen tai kansanterveyteen liittyvillä syillä perusteltujen, vapaata liikkuvuutta EU:ssa koskevien rajoitusten on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia ja perustuttava puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin. Päätös vapaan liikkuvuuden rajoittamisesta säilyy jäsenvaltioiden vastuulla, ja niiden on toimittava EU:n lainsäädännön mukaisesti.

Jäsenvaltioilla, erityisesti niillä, jotka ovat poistamassa kansallisia kansanterveystoimenpiteitä, on myös edelleen mahdollisuus olla ottamatta käyttöön vapaan liikkuvuuden rajoituksia.

EU:n digitaalisia koronatodistuksia koskeva kehys varmistaa syrjimättömyyden mahdollistamalla yhteentoimivien todistusten myöntämisen rokotuksen, testauksen ja parantumisen perusteella. Kaikkien jäsenvaltioiden on myönnettävä näitä kolmea eri todistustyyppiä, ja neuvoston suosituksessa (EU) 2022/107 esitetään koordinoitu lähestymistapa niiden hyväksymiseen. Näin mahdollisimman monet voivat hyötyä EU:n digitaalisesta koronatodistuksesta käyttäessään oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen. Jos

asetuksen (EU) 2021/953 voimassaoloa ei jatkettaisi, se aiheuttaisi todennäköisesti esteitä tältä osin, koska unionin kansalaisilla ei enää olisi oikeutta saada näitä kolmea eri todistustyyppiä kaikkialla unionissa. Todennäköisesti käyttöön otettaisiin erilaisia kansallisia covid-19-todistusjärjestelmiä, jotka eivät välttämättä kattaisi samalla kertaa rokotuksia, testausta ja taudista parantumista. Todistuksissa osoitettuja lääketieteellisiä tapahtumia – rokotusta, testausta tai taudista parantumista – ei kuitenkaan voida pitää kansanterveyden kannalta samanlaisina, koska rokottamattomilla ja osittain rokotetuilla ihmisillä on edelleen paljon suurempi vakavien seurausten riski.²³ Tämä näkyy myös erilaisissa säännöissä, jotka koskevat todistusten voimassaoloa.

Koska tämä ehdotus koskee asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisen jatkamista yhdellä vuodella, ehdotukseen sisältyy mainitun asetuksen mukaisen henkilötietojen käsittelyn jatkaminen vuodella. Komissio ei ehdota muutoksia asetuksen tietosuojakehykseen. Todistusten sisältämiä henkilötietoja, joita käsitellään todistusten todentamisen aikana, ei saa säilyttää todentamisprosessin jälkeen. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679²⁴ sovelletaan edelleen.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Komissio tukee aloitetta Digitaalinen Eurooppa -ohjelman varoilla. Tämän ehdotuksen ohessa esitetään rahoitus selvitys.

5. LISÄTIEDOT

• Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt

Komissio seuraa edelleen tiiviisti asetuksen (EU) 2021/953 täytäntöönpanoa, epidemiologisen tilanteen kehittymistä sekä asian kannalta merkityksellistä tieteellistä kehitystä.

• Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset

Ehdotuksen 1 artikla sisältää asetukseen (EU) 2021/953 ehdotettavat muutokset, jotka ovat seuraavat:

- Laajennetaan virusproteiinien (antigeenien) osoittamiseen perustuvien SARS-CoV-2-testien määritelmää siten, että se kattaa laboratorio-olosuhteissa suoritettavat antigeenimääritykset eikä ainoastaan pika-antigeenitestejä, joiden tulokset saadaan alle 30 minuutissa. Vastaavia muutoksia ehdotetaan 3 artiklan 1 kohtaan, 6 artiklan 2 kohdan b alakohtaan, 7 artiklan 4 kohtaan ja liitteen 2 kohdan i alakohtaan.
- Selvennetään sitä, että rokotustodistuksissa on ilmoitettava haltijalle annettujen annosten lukumäärä riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa ne on annettu, jotta voidaan varmistaa, että todistuksessa ilmoitettu määrä vastaa tosiasiallisesti annettujen annosten kokonaismäärä.
- Selvennetään sitä, että EU:n digitaalisia koronastodistuksia voidaan myöntää myös henkilöille, jotka osallistuvat covid-19-rokotteiden kliinisiin lääketutkimuksiin, ja että muut jäsenvaltiot voivat hyväksyä tällaiset todistukset perusteeksi luopua vapaan liikkuvuuden rajoituksista. Komissio voi pyytää terveysturvakomiteaa, ECDC:tä tai

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

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojalaki) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

EMAa antamaan ohjeita kliinisten tutkimusten kohteena olevien covid-19-rokotteiden hyväksymisestä. Jos covid-19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa EU:n tasolla, tällaiset todistukset kuuluvat asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisen pakollisen hyväksynnän piiriin.

- Asetuksen (EU) 2021/953 17 artiklassa säädetyn soveltamisajan sekä sen 12 artiklassa säädettyä delegoitujen säädösten antamista koskevan toimivallan pidentäminen 12 kuukaudella.
- Asetuksen (EU) 2021/953 13 artiklan 2 kohdassa olevan virheellisen viittauksen oikaiseminen.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2021/953¹ vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) antamiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompaa käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.
- (2) Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan testaustodistuksia voidaan myöntää kahdentyyppisten SARS-CoV-2-infektion varalta tehtävien testien perusteella: molekyyli- ja nukleiinihapon monistustestit (NAAT), mukaan lukien käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktioon (RT-PCR) perustuvat testit, ja pika-antigeenitestit, joissa virusproteiinit (antigeenit) osoitetaan lateraalivirtaus-immunomäärityksellä, jonka tulos saadaan alle 30 minuutissa, edellyttäen, että testit suorittaa terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaja. Asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisalaan eivät kuitenkaan kuulu entsyymivälitteisten immunosorbenttimääritysten ja automatisoitujen immunomääritysten kaltaiset antigeenimääritykset, joilla antigeenejä pyritään havaitsemaan laboratorio-

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/953, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1).

olosuhteissa. Diagnostisten covid-19-testien tekninen työryhmä², joka vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU³ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean hyväksymän yhteisen covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelon⁴ päivittämisestä, tarkastelee heinäkuusta 2021 alkaen myös jäsenvaltioiden ja valmistajien esittämiä ehdotuksia, jotka koskevat laboratoriossa tehtäviä covid-19-antigeenimääryksiä. Ehdotukset arvioidaan samoin perustein kuin pika-antigeenitestejä koskevat ehdotukset, ja terveysturvakomitea on laatinut luettelon laboratoriossa tehtävistä antigeenimääryyksistä, jotka täyttävät kyseiset kriteerit. Tämän vuoksi ja EU:n digitaalisen koronatodistuksen myöntämisperusteena käytettävien erilaisten diagnostisten testien määrän lisäämiseksi pika-antigeenitestien määritelmää olisi mukautettava sisällyttämällä siihen laboratoriossa tehtävät antigeenimääryykset. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen voitava myöntää testaustodistuksia sellaisten antigeenitestien perusteella, jotka terveysturvakomitea on hyväksynyt EU:n yhteiseen luetteloon, jota se päivittää säännöllisesti, koska ne täyttävät vahvistetut laatuvaatimukset.

- (3) Asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden myöntämissä rokotustodistuksissa on ilmoitettava haltijalle annettujen annosten lukumäärä. Asetuksen tekstissä olisi selvennettävä, että tällä tarkoitetaan kaikkia missä tahansa jäsenvaltiossa annettuja annoksia eikä pelkästään todistuksen myöntävässä jäsenvaltiossa annettuja annoksia. Jos todistuksessa ilmoitetaan ainoastaan todistuksen myöntävässä jäsenvaltiossa aiemmin saadut rokoteannokset, ilmoitettu lukumäärä ei välttämättä vastaa todellisuudessa saatujen rokoteannosten lukumäärää, mikä voi estää haltijoita hyödyntämästä todistusta heidän käyttäessään oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen unionissa. Aiemmin muissa jäsenvaltioissa saadut rokoteannokset todistetaan voimassa olevilla EU:n digitaalisilla koronatodistuksilla, eikä jäsenvaltio saisi vaatia lisätietoja tai -näyttöä kansalaisilta, joilla on tällainen todistus, esimerkiksi aiempien annosten eränumeroa. Tässä yhteydessä sovelletaan asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdassa vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat muiden jäsenvaltioiden myöntämien rokotustodistusten hyväksymistä. Lisäksi rokotustodistukset, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 10 kohdan tai 8 artiklan 2 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen soveltamisalaan, on hyväksyttävä samoin edellytyksin kuin jäsenvaltioiden myöntämät EU:n digitaaliset koronatodistukset, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompaa käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen. Asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 4 kohdan mukaan EU:n digitaalisen koronatodistuksen haltijalla on oikeus pyytää uuden todistuksen myöntämistä, jos alkuperäiseen todistukseen sisältyvät henkilötiedot eivät ole täsmällisiä, mukaan lukien haltijan rokotuksen osalta.
- (4) Erityisesti uusien huolta aiheuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi covid-19-rokotteiden jatkuva kehittäminen ja tutkiminen on ratkaisevan tärkeä osa covid-19-pandemian torjuntaa. Tässä yhteydessä on tärkeää helpottaa vapaaehtoisten osallistumista kliinisiin tutkimuksiin eli tutkimuksiin, joissa tutkitaan lääkkeen, kuten covid-19-rokotteen, turvallisuutta tai tehoa. Kliinisellä tutkimuksella on keskeinen rooli rokotteiden kehittämisessä, minkä vuoksi ihmisiä olisi

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_fi

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁴ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

kannustettava osallistumaan klinisiin tutkimuksiin. Se, että vapaaehtoisilla ei ole mahdollisuutta saada EU:n digitaalista koronatodistusta, voi olla merkittävä este osallistumiselle ja sitä kautta viivästyttää klinisten tutkimusten loppuun saattamista ja vaikuttaa kielteisesti kansanterveyteen yleisemmin. Lisäksi olisi säilytettävä klinisten lääketutkimusten luotettavuus, myös sokkoutuksen ja luottamuksellisuuden osalta, jotta voidaan varmistaa tulosten oikeellisuus. Sen vuoksi olisi selvennettävä, että jäsenvaltiot voivat myöntää EU:n digitaalisia koronatodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin klinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko he saaneet covid-19-rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen, jotta vältetään tutkimusten vääristyminen. Lisäksi olisi selvennettävä, että muut jäsenvaltiot voivat hyväksyä rokotustodistukset, jotka on annettu sellaisten covid-19-rokotteiden perusteella, joiden kliniset kokeet ovat vielä meneillään, perusteeksi luopua covid-19-pandemian johdosta unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista. Jos klinisen lääketutkimuksen kohteena olevalle covid-19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004⁵ nojalla, kyseistä rokotetta koskevat rokotustodistukset kuuluvat kyseisestä ajankohdasta alkaen asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan. Johdonmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä toimivalta pyytää terveysturvakomiteaa, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC) tai Euroopan lääkevirastoa (EMA) antamaan ohjeita sellaista covid-19-rokotetta koskevien todistusten hyväksymistä varten, joka on klinisen lääketutkimuksen kohteena mutta jolle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa, ja näissä ohjeissa olisi otettava huomioon klinisten tutkimusten suorittamiseen tarvittavat eettiset ja tieteelliset kriteerit.

- (5) Asetuksen (EU) 2021/953 antamisen jälkeen covid-19-pandemiaan liittyvä epidemiologinen tilanne on kehittynyt huomattavasti. Vuoden 2022 tammikuun 31 päivään mennessä yli 80 prosenttia unionin aikuisväestöstä oli saanut alkuperäisen rokotussarjansa päätökseen ja yli 50 prosenttia oli saanut tehosteannoksen, mutta jäsenvaltioiden välillä on merkittäviä eroja⁶. Koska rokotteet vähentävät sairaalahoitoa ja ehkäisevät vakavia tautimuotoja, niiden käytön lisääminen on edelleen keskeinen tavoite pandemian torjunnassa, ja sillä on tärkeä rooli sen varmistamisessa, että henkilöiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset voidaan poistaa.
- (6) Toisaalta SARS-CoV-2:n huolta aiheuttavan deltamuunnoksen leviäminen vuoden 2021 jälkipuoliskolla lisäsi tartuntoja, sairaalahoitoa ja kuolemantapauksia, minkä vuoksi jäsenvaltioiden oli toteutettava tiukkoja kansanterveystoimenpiteitä terveydenhuoltojärjestelmän kantokyvyn turvaamiseksi. Vuoden 2022 alussa SARS-CoV-2:n huolta aiheuttava omikronmuunnos lisäsi jyrkästi covid-19-tapausten määrää, korvasi nopeasti deltan ja levisi ennennäkemättömällä tavalla yhteisöjen sisällä unionissa. Kuten ECDC totesi 27 päivänä tammikuuta 2022 julkaisemassaan nopeassa riskinarvioinnissa⁷, omikronmuunnoksen aiheuttamat tartunnat vaikuttavat johtavan pienemmällä todennäköisyydellä sairaalahoitoa tai tehohoitoa edellyttävään vakavaan tautimuotoon. Vaikka vakavien tapausten väheneminen johtuu osittain viruksen

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

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

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

luontaisista ominaisuuksista, rokotteiden tehoa koskevien tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että rokotukset ehkäisevät merkittävästi omikrontartuntojen aiheuttamia vakavia tautitapauksia, ja teho on erityisen hyvä niillä, jotka ovat saaneet kolme rokoteannosta. Kun lisäksi otetaan huomioon yhteisöjen sisäisten tartuntojen erittäin suuri määrä, jonka vuoksi monet ihmiset sairastuvat samaan aikaan, jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin ja koko yhteiskunnan toimintaan kohdistuu todennäköisesti huomattavia paineita, jotka johtuvat pääasiassa poissaoloista työpaikoilla ja oppilaitoksissa.

- (7) Omikrontapausten huipun jälkeen suurella osalla väestöstä odotetaan olevan ainakin jonkin aikaa suoja covid-19-tautia vastaan joko rokotuksen tai aiemman tartunnan taikka molempien vuoksi. Ei ole kuitenkaan mahdollista ennustaa, millainen vaikutus tartuntojen mahdollisella lisääntymisellä on vuoden 2022 jälkipuoliskolla. Ei myöskään voida sulkea pois mahdollisuutta, että pandemiatilanne pahenee uusien huolta aiheuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi. ECDC totesi myös, että covid-19-pandemian tässä vaiheessa on edelleen merkittäviä epävarmuustekijöitä.
- (8) Näin ollen ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että jäsenvaltiot vaativat unionin kansalaisilta, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, edelleen covid-19-rokotuksia tai -testausta tai covid-19-taudista parantumista koskevaa näyttöä 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen, jolloin asetuksen (EU) 2021/953 voimassaolon on määrä päättyä. Sen vuoksi on tärkeää välttää tilanne, jossa tietyt kansanterveyteen perustuvat vapaan liikkuvuuden rajoitukset ovat edelleen voimassa 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen mutta jossa unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään ei ole enää mahdollisuutta käyttää EU:n digitaalista koronatodistusta, joka on tehokas, turvallinen ja yksityisyyttä suojaava tapa todistaa henkilön covid-19-tilanne. Koska kaikki SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset, mukaan lukien vaatimus EU:n digitaalisten koronatodistusten esittämisestä, olisi poistettava heti kun epidemiologinen tilanne sen sallii, asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisen jatkaminen olisi rajoitettava 12 kuukauteen. Lisäksi kyseisen asetuksen soveltamisen jatkamista ei pitäisi ymmärtää siten, että se velvoittaisi jäsenvaltioita, erityisesti niitä, jotka ovat poistamassa kansallisia kansanterveystoimenpiteitä, pitämään voimassa tai asettamaan vapaan liikkuvuuden rajoituksia. Komissiolle asetuksen (EU) 2021/953 nojalla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettyä valtaa hyväksyä säädöksiä olisi laajennettava vastaavasti. On tarpeen varmistaa, että EU:n digitaalisten koronatodistusten järjestelmä voi mukautua tieteen kehitykseen osana covid-19-pandemian hillitsemistoimia.
- (9) Asetuksen (EU) 2021/953 13 artiklassa oleva virheellinen viittaus olisi oikaistava.
- (10) Sen vuoksi asetusta (EU) 2021/953 olisi muutettava.
- (11) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/XXXX⁸ jatketaan vastaavasti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/954⁹

⁸ Viite lisätään myöhemmin.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/954, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi jäsenvaltioiden alueella laillisesti oleskeleville tai asuville kolmansien maiden kansalaisille covid-19-pandemian aikana sekä kyseisten todistusten todentamiseksi ja hyväksymiseksi (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 24).

soveltamisaikaa; viimeksi mainitulla asetuksella ulotetaan EU:n digitaalista koronatodistusta koskeva kehys koskemaan niitä kolmansien maiden kansalaisia, jotka oleskelevat tai asuvat laillisesti Schengen-alueella, jolla ei ole sisärajavalvontaa, ja sitä sovelletaan osana Schengenin säännöstöä, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/399¹⁰ vahvistettujen, sisärajojen ylitystä koskevien erityissääntöjen soveltamista.

- (12) Covid-19-pandemiaan liittyvän tilanteen kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (13) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja ne ovat antaneet yhteisen lausunnon XXXX¹¹,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2021/953 seuraavasti:

- 1) Korvataan 2 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5) ’antigeenitestillä’ testiä, joka kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä ja jossa SARS-CoV-2-viruksen esiintyminen havaitaan osoittamalla virusproteiinien (antigeenien) esiintyminen:

 - a) pika-antigeenitestit, kuten lateraalivirtaus-immunomääritys, joiden tulokset saadaan alle 30 minuutissa,
 - b) laboratorio-olosuhteissa virusantigeenien osoittamiseksi suoritettavat antigeenimääritykset, kuten entsyymivälitteiset immunosorbenttimääritykset tai automatisoidut immunomääritykset;”
- 2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:
 - a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan b alakohta seuraavasti:

”b) todistus siitä, että terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaja on todistuksen myöntäneessä jäsenvaltiossa tehnyt todistuksen haltijalle NAAT-testin tai terveysturvakomitean hyväksymässä EU:n yhteisessä covid-19-taudin antigeenitestien luettelossa mainitun antigeenitestin ja josta käyvät ilmi testin tyyppi, testauspäivämäärä ja testin tulos, jäljempänä ’testaustodistus’;”
 - ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/399, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta unionin säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) (EUVL L 77, 23.3.2016, s. 1).

¹¹ Viite lisätään myöhemmin.

”Komissio julkaisee terveysturvakomitean hyväksymän EU:n yhteisen covid-19-taudin antigeenitestien luettelon, mukaan lukien mahdolliset päivitykset.”

- b) muutetaan 11 kohta seuraavasti:

”Komissio pyytää tarvittaessa terveysturvakomiteaa, ECDC:tä tai Euroopan lääkevirastoa antamaan ohjeita saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä, joka koskee 1 kohdassa tarkoitetuissa todistuksissa dokumentoitujen lääketieteellisten tapahtumien vaikutuksia, erityisesti uusien huolestuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ja kliinisten tutkimusten kohteena olevien covid-19-rokotteiden hyväksymisen osalta.”

- 3) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) tiedot haltijalle annetusta covid-19-rokotteesta ja annosten lukumäärästä riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa ne on annettu;”

- b) lisätään 5 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat myöntää 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja rokotustodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin covid-19-rokotetta koskeviin kliinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko he saaneet rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen. Covid-19-rokotetta koskevat tiedot, jotka on sisällytettävä rokotustodistukseen liitteen 1 kohdassa vahvistettujen tietokenttien mukaisesti, eivät saa heikentää kliinisen lääketutkimuksen luotettavuutta. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä muiden jäsenvaltioiden tämän kohdan mukaisesti myöntämät rokotustodistukset perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista.”

- 4) Korvataan 6 artiklan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) tiedot haltijalle tehdystä NAAT-testistä tai antigeenitestistä;”

- 5) Korvataan 7 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Siirretään komissiolle valta antaa 3 artiklan 11 kohdan nojalla saatujen ohjeiden perusteella 12 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 1 kohtaa ja 3 artiklan 1 kohdan c alakohtaa niin, että taudista parantumista koskeva todistus voidaan myöntää antigeenitestissä tai vasta-ainetestissä, myös SARS-CoV-2:n vasta-aineita mittaavassa serologisessa testissä, annetun positiivisen näytteen tai muun tieteellisesti validoidun menetelmän perusteella. Tällaisilla delegoiduilla säädöksillä myös muutetaan liitteen 3 kohtaa lisäämällä, muuttamalla tai poistamalla tämän artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen henkilötietoryhmien piiriin kuuluvia tietokenttiä.”

- 6) Korvataan 12 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle 1 päivästä heinäkuuta 2021 24 kuukauden ajaksi 5 artiklan 2 kohdassa, 6 artiklan 2 kohdassa sekä 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.”

7) Korvataan 13 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 12 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.”

8) Korvataan 17 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2021 30 päivään kesäkuuta 2023.”

9) Korvataan liitteen 2 kohdan i alakohta seuraavasti:

”i) testauskeskus tai -asema (antigeenitestin osalta valinnainen);”

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

1.2. Toimintalohko(t)

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1 Yleistavoite (Yleistavoitteet)

1.4.2 Erityistavoite (Erityistavoitteet)

1.4.3 Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

1.4.4 Tulosindikaattorit

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

1.5.2 EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

1.5.3 Vastaavista toimista saadut kokemukset

1.5.4 Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

1.5.5 Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehtoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

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

2.2.2 Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

2.2.3 Valvonnan kustannustehokkuutta koskevat arviot ja perustelut

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

3.2.3. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehysten kanssa

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta.

1.2. Toimintalohko(t)

Henkilöiden vapaa liikkuvuus Euroopan unionissa
Elpyminen ja palautuminen

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

- ☐ uusi toimi
- ☐ uusi toimi, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen³⁶
- ☒ käynnissä olevan toimen jatkaminen
- ☐ yhden tai useamman toimen sulauttaminen tai uudelleen suuntaaminen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.4. Tavoitteet

1.4.1. Yleistavoite(Yleistavoitteet)

Tämän asetuksen yleistavoitteena on pidentää asetuksen (EU) 2021/953 soveltamista 12 kuukaudella. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) antamiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompi käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite nro 1

Jatkaa asetuksella (EU) 2021/953 käyttöön otetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyksen toimintaa ja ylläpitoa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

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

Ehdotuksella pidennetään sen kehyksen toimintaa, joka on otettu käyttöön covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten antamiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompi käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Tämän ansiosta unionin kansalaiset ja heidän

³⁶

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

perheenjäsenensä, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, voisivat edelleen osoittaa täyttävänsä ne kansanterveyttä koskevat vaatimukset, joita matkan kohteena oleva jäsenvaltio on asettanut EU:n oikeuden mukaisesti.

EU:n digitaalista koronatodistusta koskevaa kehystä varten tarvittavan teknisen infrastruktuurin ylläpitämiseen on tarjolla tukea.

1.4.4. Tulosindikaattorit

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

Järjestelmä on toiminnassa 2022/2023

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

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

EU:n digitaalista koronatodistusta koskevassa kehyksessä vahvistetaan covid-19-rokotuksia ja -testausta sekä covid-19-taudista parantumista koskevien todistusten muoto ja sisältö. EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan kehyksen avulla varmistetaan, että nämä todistukset voidaan antaa yhteentoimivassa muodossa ja että ne voidaan todentaa luotettavasti, kun todistuksen haltija esittää ne muissa jäsenvaltioissa. Siten ne helpottavat vapaata liikkuvuutta EU:ssa. Kehystä sovelletaan 30. kesäkuuta 2023 saakka.

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

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta): Jäsenvaltiot eivät yksinään voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän ehdotuksen tavoitteita, jotka ovat vapaan liikkuvuuden helpottaminen EU:ssa covid-19-pandemian aikana pitämällä voimassa sellainen turvallinen ja yhteentoimiva järjestelmä, jonka avulla voidaan myöntää ja todentaa henkilöiden rokotus-, testaus- ja parantumistilannetta koskevia todistuksia, vaan tavoitteet voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin EU:n tasolla. Sen vuoksi on tarpeen toteuttaa EU:n tason toimenpiteitä.

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

1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Ehdotus on jatkoa asetuksen (EU) 2021/953 nojalla käyttöön otetulle aloitteelle.

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

Komissio aikoo tukea kiireellisten toimenpiteiden jatkamista EU:n ohjelmien avulla, tässä tapauksessa Digitaalinen Eurooppa -ohjelman avulla. Rahoitus on vuosiksi 2021–2027 laaditun monivuotisen rahoituskehityksen mukainen. Komissio esittää tarvittavat aloitteet varmistaakseen, että resurssit otetaan käyttöön ajallaan.

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

Unionin rahoitustuki voi kattaa seuraavat toimet:

Yhteentoimivuutta tukevien EU:n järjestelmien toiminta ja ylläpito

Komissio käyttää aloitteen perusteella toteutettavien toimenpiteiden tukemiseen Digitaalinen Eurooppa -ohjelman määrärahoja.

1.6. **Kesto ja rahoitusvaikutukset**

☒ **kesto on rajattu**

- ☒ Muutettua asetusta sovelletaan 30. kesäkuuta 2023 saakka.
- ☒ Rahoitusvaikutukset alkavat maksusitoumus- ja maksumäärärahojen osalta vuonna 2022.

☐ **kesto ei ole rajattu**

1.7. **Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)³⁷**

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

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

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

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

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ☐ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut;
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut;

³⁷

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

- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
- *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, olisi annettava lisätietoja kohdassa "Huomautukset".*

Huomautukset:

Ei ole.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

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

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

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

Hallinnointitapa

Asetuksen tavoitteita tukevissa toimissa käytetään varainhoitoasetuksen mukaisesti suoraa hallinnointitapaa.

Komissio antaa tarvittavaa, asianmukaisesti perusteltua tukea tarvittavan EU:n tason yhteentoimivuusinfrastruktuurin kehittämistä ja toimintaa varten. Tämä järjestely katsotaan soveltuvimmaksi, jotta voidaan saavuttaa asetuksen tavoitteet ottamalla kaikilta osin huomioon periaatteet, jotka koskevat taloudellisuutta, tehokkuutta ja parhaan vastineen saamista rahalle.

Rahoitusvälineet

Asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettavien toimien rahoitus saadaan käyttöön Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta.

Valvontastrategiat

Valvontastrategioissa otetaan huomioon sovellettavan toteutusmekanismin ja rahoitusvälineiden riski.

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

- a. Ehdotuspyyntöjen organisointi ja asetuksen tavoitteisiin soveltuvien ehdotusten valinta;
- b. Toiminnan valvonta, seuranta ja jälkiarviointi, jotka kattavat hankkeiden toteutuksen, julkiset hankinnat, ennako- ja välimaksut ja loppusuoritukset;
- c. Hankkeiden ja maksujen jälkitarkastukset.

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

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

Tässä yhteydessä sovelletaan komission voimassa olevaa sisäisen valvonnan järjestelmää, jotta voidaan varmistaa, että Digitaalinen Eurooppa -ohjelman varat käytetään asianmukaisella tavalla ja sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

Järjestely on seuraava:

a. Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosaston sisäinen valvontaryhmä keskittyy hallinnollisten menettelyjen ja voimassa olevan lainsäädännön noudattamiseen. Tässä käytetään komission sisäisen valvonnan kehystä. Muut aloitteen toteuttamiseen osallistuvat komission yksiköt noudattavat samaa valvonnan kehystä.

b. Asetuksen perusteella myönnettävät avustukset ja tehtävät sopimukset tarkastutetaan säännöllisesti ulkopuolisilla tarkastajilla vuotuisten tarkastussuunnitelmien mukaisesti.

c. Ulkopuoliset evaluoijat suorittavat kaikkien toimien evaluoinnin.

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

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

Arvioitu virhetaso

Tavoitteena on pitää jäännösvirhetaso 2 prosentin kynnysarvon alapuolella kaikissa menoissa, jotka liittyvät asetuksen tavoitteen saavuttamiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamiseen. Samalla pyritään rajoittamaan jäsenvaltioiden valvontarasitetta, jotta saavutetaan oikea tasapaino laillisuuden ja sääntöjenmukaisuuden tavoitteen ja muiden tavoitteiden, kuten EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan kehyksen toimivuuden välillä.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

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

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

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM ³⁸	EFTA-mailta ³⁹	ehdokas-mailta ⁴⁰	kolman-silta mailta	Varainhoito-asetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
01	02 04 Digitaalinen Eurooppa -ohjelma	JM	KYLLÄ	KYLLÄ (jos eritelty vuotuisessa työ-ohjelmassa)	Osa ohjelmaa	EI

³⁸ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

³⁹ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

⁴⁰ Ehdokasmaat ja soveltuvien osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake			01	Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous		
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto			Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat						
02 04 Digitaalinen Eurooppa -ohjelma ⁴¹	Sitoumukset	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Maksut	(2a)	3,000	4,000		7,000
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosaston määrärahat otsakkeessa 1 YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1a	3,000	4,000		7,000
	Maksut	=2a	3,000	4,000		7,000

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	3,000	4,000		7,000
	Maksut	(5)	3,000	4,000		7,000
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 01 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4	3,000	4,000		7,000
	Maksut	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta vuonna 2022 kohdennetut määrät ilmoitetaan tässä vain tiedoksi, sillä ne on katettu jo rahoitus selvityksessä, joka liittyy ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteentoimivien rokotus-, testaus- ja parantumistodistusten myöntämistä, todentamista ja hyväksymistä koskevasta kehyksestä vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana (digitaalinen vihreä todistus) [COM/2021/130 final](#). Vuoden 2023 määrärahat edellyttävät vuoden 2023 talousarvion, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman sekä asianomaisen rahoituspäätöksen hyväksymistä.

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto + oikeusasioiden pääosasto + terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto + tietotekniikan pääosasto					
• Henkilöresurssit		1,501	1,501		3,002
• Muut hallintomenot					
Viestintäverkkojen, sisältöjen ja teknologian pääosasto + oikeusasioiden pääosasto + terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto + tietotekniikan pääosasto YHTEENSÄ	Määrärahat	1,501	1,501		3,002

Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	1,501	1,501		3,002
--	--	-------	-------	--	-------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	4,501	5,501		10,002
	Maksut	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			2022		2023		2024		2025		ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)						YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	↕	Tyyppi 42	Keski- määr. kustan- nukset	Lkm	Kusta- nnus	Lkm	Kusta- nnus	Lkm	Kusta- nnus	Lkm	Kustan- nus	Lkm	Kusta- nnus	Lkm	Kusta- nnus	Lkm	Kusta- nnus	Luku määrä yhteen- sä
ERITYISTAVOITE 1																		
Jatkaa asetuksella (EU) 2021/953 käyttöön otetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyksen toimintaa ja ylläpitoa																		
Luottamuskehyksen toiminta ja ylläpito			1	3,000		4,000												7,000
Välisumma, erityistavoite 1				3,000		4,000												7,000
KAIKKI YHTEENSÄ				3,000		4,000												7,000

⁴² Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

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

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

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

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7				
Henkilöresurssit	1,501	1,501		3,002
Muut hallintomenot				
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma	1,501	1,501		3,002

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät⁴³				
Henkilöresurssit				
Muut hallintomenot				
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät, välisumma				

YHTEENSÄ	1,501	1,501		3,002
-----------------	--------------	--------------	--	--------------

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

⁴³ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.1. Henkilöresurssien arvioitu tarve

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

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024	Vuosi 2025	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	9	9					
20 01 02 03 (EU:n ulkopuoliset edustustot)							
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna) ⁴⁴							
20 02 01 (kansalliset asiantuntijat)	1	1					
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– päätoimipaikassa						
	– EU:n ulkopuolisissa edustustoissa						
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - epäsuora tutkimustoiminta)							
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö - suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							
	10	10					

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenetelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

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

⁴⁴ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

⁴⁵ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

- ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä.

Tämän aloitteen kustannukset rahoitetaan Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta.

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

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksen/aloitteen

- ☒ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi N ⁴⁶	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

⁴⁶

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

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

- ☐ vaikutukset omiin varoihin
- ☐ vaikutukset muihin tuloihin

tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin ☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁴⁷						
		Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

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

--

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

--

⁴⁷

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