



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 27. juuni 2022
(OR. en)

2022/0031 (COD)

PE-CONS 27/22

COVID-19 111
JAI 778
POLGEN 72
FRONT 227
FREMP 115
IPCR 58
VISA 93
MI 437
SAN 326

TRANS 337
COCON 32
COMIX 277
SCHENGEN 59
AVIATION 105
PHARM 99
RELEX 715
TOUR 35
CODEC 812

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: 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

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2022/...,**

...,

**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 kohaselt¹

¹ Euroopa Parlamendi 23. juuni 2022. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/953¹ 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. Samuti aitab määrus hõlbustada SARS-CoV-2 leviku piiramiseks liidu õiguse kohaselt liikmesriikide kehtestatud vaba liikumise piirangute järkjärgulist kaotamist kooskõlastatud viisil.
- (2) Määruse (EL) 2021/953 kohaselt väljastatakse SARS-CoV-2 nakkuse testimistõend kaht liiki testide põhjal, milleks on molekulaarse nukleiinhappe amplifikatsioonil põhinevad testid (NAAT-testid), 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.

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).

- (3) Määrus (EL) 2021/953 ei hõlma laboratoorseid antigeenianalüüse, nagu immunoensüümmeetod või automatiseeritud immuunanalüüs. Alates 2021. aasta juulist on COVID-19 diagnostiliste testide tehniline tööühm, mis vastutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL¹ artikli 17 kohaselt loodud terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühise COVID-19 antigeeni kiirtestide loetelu ajakohastamise eest, vaadanud läbi liikmesriikide ja tootjate esitatud ettepanekud COVID-19 laboratoorsete antigeenianalüüsides kohta. Neid ettepanekuid on hinnatud samade kriteeriumide alusel, mida kasutatakse antigeeni kiirtestide puhul, ning terviseohutuse komitee on koostanud loetelu nendele kriteeriumidele vastavatest laboratoorsetest antigeenianalüüsides.

¹ 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).

- (4) Kõnealuste suundumuste tulemusena ja selleks, et laiendada nende eri tüüpi diagnostiliste testide valikut, mida võidakse kasutada ELi digitaalse COVID-tõendi väljastamiseks, peaks antigeeni kiirtesti määratlust muutma, et see hõlmaks ka laboratoorseid antigeenianalüüse. Seega peaks liikmesriikidel olema võimalik väljastada testimistõendeid ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2022/256¹ vastuvõtmise järel ka läbipõdemistõendeid antigeenitestide alusel, mis vastavad ettenähtud kvaliteedinõuetele ja on selle alusel kantud COVID-19 antigeeni kiirtestide ELi ühisesse loetellu, mille terviseohutuse komitee on heaks kiitnud ja mida ta korrapäraselt ajakohastab. Võttes arvesse, et liikmesriikide COVID-19 testimise strateegiad on erinevad, peaks liikmesriikidele jääma võimalus kasutada läbipõdemistõendite väljastamiseks antigeeniteste, eelkõige siis, kui asjaomases piirkonnas on NAAT-teste nakkuste suure arvu tõttu puudu, või muul põhjusel. Kui on piisavalt NAAT-teste, võivad liikmesriigid jätkata läbipõdemistõendite väljastamist üksnes NAAT-testide alusel, mida peetakse COVID-19 juhtumite ja kontaktide testimisel kõige usaldusväärsemaks meetodiks. Samuti võiks liikmesriikidel olla ajutiselt võimalik väljastada läbipõdemistõendeid antigeenitestide põhjal ajavahemikel, mil nakatumine SARS-CoV-2-sse on suurenenud ning sellest tulenevalt on suurenenud testimisvajadus või on tekkinud NAAT-testide nappus. Kui nakatumine on vähenenud, võivad liikmesriigid jätkata läbipõdemistõendite väljastamist üksnes NAAT-testide alusel.

¹ Komisjoni 22. veebruari 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2022/256, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953 seoses antigeeni kiirtestil põhineva läbipõdemistõendi väljastamisega (ELT L 42, 23.2.2022, lk 4).

- (5) Vastavalt määruse (EL) 2021/953 artiklile 5 peavad liikmesriikide väljastatud vaktsineerimistõendid sisaldama tõendi omajale manustatud dooside arvu. Tuleks selgitada, et nimetatud nõude eesmärk on kajastada kõiki, mis tahes liikmesriigis, mitte ainult vaktsineerimistõendi väljastanud liikmesriigis, manustatud doose. Sisaldades ainult neid varasemaid doose, mis on saadud vaktsineerimistõendi väljastanud liikmesriigis, võib inimesele tegelikult manustatud dooside ja tõendil märgitud dooside arv erineda, mis võib takistada vaktsineerimistõendi omajal vaktsineerimistõendit kasutada liidus vaba liikumise õiguse teostamisel. Varasemate dooside manustamist teistes liikmesriikides tõendatakse kehtiva ELi digitaalse COVID-tõendiga. Liikmesriik ei tohiks sellist vaktsineerimistõendit omavalt liidu kodanikult nõuda lisateavet või tõendusmaterjali, näiteks varasemate dooside partiiumbrit. Liikmesriigil peaks olema võimalik nõuda, et isik esitaks kehtiva isikut tõendava dokumendi ja varasema vaktsineerimis- või läbipõdemistõendi. Sellega seoses kohaldatakse teiste liikmesriikide väljastatud vaktsineerimistõendite aktsepteerimise norme, mis on sätestatud määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikes 5. Lisaks aktsepteeritakse määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 10 ja artikli 8 lõike 2 kohaselt vastu võetud rakendusakti kohaldamisalasse kuuluvaid tõendeid vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks samadel tingimustel kui liikmesriikide väljastatud ELi digitaalseid 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 vaktsineerimist puudutavad andmed, ei ole täpsed.

- (6) Vastavalt määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikele 1, väljastab liikmesriik, kus COVID-19 vaktsiini manustati, asjaomasele isikule vaktsineerimistõendi. Siiski ei tohiks seda mõista nii, nagu see takistaks liikmesriigil väljastada määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 1 punktis a osutatud vaktsineerimistõendeid isikutele, kes tõendavad, et neid on vaktsineeritud teises liikmesriigis.

- (7) Eelkõige uute SARS-CoV-2 murettekitavate variantide esilekerkimist arvestades on COVID-19 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. Kliinilised uuringud on vaktsiinide väljatöötamisel olulise tähtsusega ning seetõttu tuleks julgustada vabatahtlikku osalemist kliinilistes uuringutes. Kliinilistes uuringutes osalevate vabatahtlike ilmajätmine ELi digitaalse COVID-tõendi saamise võimalusest võib tunduvalt pärssida nende osalemishuvi uuringutes, see aeglustab selliste 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 peaks liikmesriikidel olema võimalik väljastada vaktsineerimistõendeid inimestele, kes osalevad kliinilistes uuringutes, mille on heaks kiitnud liikmesriigi eetikakomitee või pädev asutus, ning uuringute kahjustamise vältimiseks peaks see olema võimalik olenemata sellest, kas osalejale on manustatud COVID-19 vaktsiini kandidaati või kontrollrühmale mõeldud doosi.

- (8) Samuti on tarvis täpsustada, et teistel liikmesriikidel peaks olema võimalik aktsepteerida kliinilisi uuringuid läbivate COVID-19 vaktsiinidega vaktsineerimise tõendeid, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kooskõlas liidu õigusega kehtestatud COVID-19 pandeemia reageerimiseks. Selliste vaktsineerimistõendite aktsepteerimise aeg ei tohiks olla pikem kui tõendite puhul, mis on välja antud COVID-19 vaktsiinide alusel, millele on antud müügiluba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004¹. Selliste vaktsineerimistõendite aktsepteerimise aeg võib olla erinev sõltuvalt sellest, kas vaktsiini manustati esmase vaktsineerimiskuuri käigus või tõhustusdoosina. Nimetatud aja jooksul võivad liikmesriigid selliseid vaktsineerimistõendeid aktsepteerida, välja arvatud juhul, kui need on pärast kliinilise uuringu lõppu kehtetuks tunnistatud, eelkõige juhul, kui COVID-19 vaktsiinile ei anta hiljem müügiluba või kui vaktsineerimistõendid anti välja pimekatse raames kontrollgrupile manustatud platseebo kohta. Sellega seoses kuulub COVID-19 vaktsiinide kliinilistes uuringutes osalejatele vaktsineerimistõendite väljastamine ja selliste tõendite aktsepteerimine liikmesriigi pädevusse. Kui kliinilised uuringud läbinud COVID-19 vaktsiinile antakse määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiluba, kuuluvad selle vaktsiiniga vaktsineerimise tõendid kõnealuse müügiloa väljaandmise kuupäevast 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 Raviametit (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 ja millele ei ole veel antud määruse (EÜ) nr 726/2004 kohast müügiluba.

¹ 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 raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (9) Pärast määruse (EL) 2021/953 vastuvõtmist on COVID-19 pandeemia epidemioloogiline olukord märkimisväärselt muutunud. Kuigi vaktsineerituse tase eri liikmesriikides on erinev, oli 31. jaanuari 2022. aasta seisuga üle 80 % liidu täiskasvanud elanikkonnast lõpetanud esmase vaktsineerimiskuuri ja üle 50 % oli saanud tõhustusdoosi. Arvestades kaitset, mille vaktsineerimine annab haiglaravile sattumise ja raske haigestumise vastu, on COVID-19 pandeemia ületamiseks jätkuvalt oluline eesmärk suurendada vaktsiinide kasutuselevõttu ning seega on sellel tähtis osa isikute vaba liikumise piirangute kaotamise tagamisel.

- (10) Lisaks põhjustas SARS-CoV-2 murettekitava deltavariandi levik 2021. aasta teises pooles nakatumiste, 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-sse nakatumiste arvu järsult, asendas kiiresti deltatüve ja selle levik kogukondades saavutas kogu liidus enneolematu intensiivsuse. ECDC märkis 27. jaanuari 2022. aasta riski kiirhinnangus, 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 sellele lisaks arvesse viiruse väga kiiret kogukonnasisest levikut, mille tõttu haigestub ühel ja samal ajal palju inimesi, satuvad liikmesriikide tervishoiusüsteemid ja ühiskonna toimimine tervikuna tõenäoliselt märkimisväärse surve alla, eelkõige seetõttu, et puudutakse töölt ja koolist.

- (11) Pärast omikrontüvega nakatumise haripunkti 2022. aasta alguses on suur osa elanikkonnast eeldatavasti vähemalt teatava aja jooksul COVID-19 eest kaitstud kas vaksineerimise, varasema nakatumise või mõlema tõttu. Olemasolevate COVID-19 vaktsiinide tulemusena on praeguseks märkimisväärne osa elanikkonnast paremini kaitstud ka raske haigestumise ja surma eest. Siiski ei ole võimalik prognoosida, kuidas mõjutab olukorda nakatunute arvu võimalik suurenemine 2022. aasta teises pooles. Samuti ei saa välistada võimalust, et COVID-19 pandeemia halveneb SARS-CoV-2 uute murettekitavate variantide esilekerkimise tõttu. Nagu märkis ka ECDC, on ebakindlus COVID-19 pandeemia praeguses etapis endiselt märkimisväärselt suur.
- (12) COVID-19 pandeemia edasise arenguga seotud ebakindlust silmas pidades ei saa välistada, et liikmesriigid nõuavad vaba liikumise õigust kasutatavalt liidu kodanikelt ja nende pereliikmetelt COVID-19 vaksineerimist, testitulemust või läbipõdemist kinnitava tõendi esitamist ka pärast 30. juunit 2022, millal kaotab kehtivuse määrus (EL) 2021/953. 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 COVID-19 vaksineerimist, testitulemust või läbipõdemist, kui liikmesriigid nõuavad sellise tõendi omamist vaba liikumise õiguse kasutamiseks.

- (13) Sellega seoses peaksid liikmesriigid nõudma vaba liikumise õigust kasutatavalt liidu kodanikelt ja nende pereliikmetelt COVID-19 vaktsineerimist, testitulemust või läbipõdemist kinnitava tõendi esitamist või kehtestama lisapiirangud, nagu reisimisega seotud täiendav testimine SARS-CoV-2 nakkuse suhtes või reisimisega seotud karantiin või eneseisolatsioon, üksnes juhul, kui sellised piirangud on mittediskrimineerivad ning vajalikud ja proportsionaalsed rahvatervise kaitse eesmärgil, tuginedes uusimatele kättesaadavatele teaduslikele tõendusmaterjalidele, sealhulgas epidemioloogilistele andmetele, mille ECDC on avaldanud nõukogu soovitus (EL) 2022/107¹ alusel, ja kooskõlas ettevaatuspõhimõttega.
- (14) Rahvatervise huvides vaba liikumise piirangute kehtestamisel peaksid liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu äärepoolseimate piirkondade, eksklaavide ja geograafiliselt eraldatud piirkondade eripärale ning selliste piirangute tõenäolisele mõjule piiriülestele piirkondadele, võttes arvesse kõnealuste piirkondade tugevaid sotsiaalseid ja majanduslikke sidemeid.
- (15) ELi digitaalse COVID-tõendi moodustavate tõendite kontrollimine ei tohiks kaasa tuua täiendavaid piiranguid liidusisesele liikumisvabadusele ega Schengeni alal reisimisele.

¹ 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).

- (16) 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 kohaldamisega pikendada mitte rohkem kui 12 kuu võrra. Lisaks sellele ei tohiks kõnealuse määruse kehtivusaja pikendamist mõista nii, nagu kohustaks see liikmesriike, eriti neid, kes riigisiseseid rahvatervise 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 raamistik oleks kohandatud vastavalt uutele tõenditele COVID-19 vastu vaktsineerimise, läbipõdemisele järgneva taasnakatumise või testimise kohta ning edusammudele, mida tehakse teaduses COVID-19 pandeemia kontrolli alla saamiseks.

- (17) Komisjon peaks hiljemalt 31. detsembril 2022 esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule määruse (EL) 2021/953 kohaldamise kohta kolmanda aruande. Aruanne peaks eelkõige sisaldama ülevaadet kõnealuse määruse artikli 11 kohaselt saadud teabest vaba liikumise piirangute kohta, mille liikmesriigid on kehtestanud SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, ülevaadet, milles kirjeldatakse kõiki suundumusi seoses ELi digitaalse COVID-tõendi riigisisese ja rahvusvahelise kasutamisega, teises aruandes esitatud hinnangu asjakohaseid uuendusi ning hinnangut selle kohta, kas ELi digitaalsete COVID-tõendite jätkuv kasutamine kõnealuse määruse kohaldamisel on asjakohane, võttes arvesse epidemioloogilisi suundumusi ja uusimaid kättesaadavaid teaduslikke tõendusmaterjale ning vajalikkuse ja proportsionaalsuse põhimõtteid. Aruande koostamisel peaks komisjon taotlema suuniseid ECDClt ja terviseohutuse komiteelt. Ilma et see piiraks komisjoni algatusõigust, peaks aruandele olema lisatud seadusandlik ettepanek määruse (EL) 2021/953 kohaldamisaja lühendamiseks, võttes arvesse epidemioloogilise olukorra arengut seoses COVID-19 pandeemiaga ning ECDC ja terviseohutuse komitee sellekohaseid soovitusi.

- (18) Määrust (EL) 2021/953 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (19) Kuna käesoleva määruse eesmärki hõlbustada COVID-19 pandeemia ajal liidus vaba liikumise õiguse kasutamist, kehtestades isikute COVID-19 vastu vaktsineerimist, testitulemust või läbipõdemist kinnitavate koostalitlusvõimeliste COVID-19 tõendite väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistiku, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis esitatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (20) Et käesolevat määrust saaks viivitamata ja õigeaegselt kohaldada, et tagada ELi digitaalse COVID tõendi järjepidevus, peaks see jõustuma *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.
- (21) Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitsekooguga konsulteeriti kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725¹ artikli 42 lõigetega 1 ja 2 ning nad esitasid ühisarvamuse 14. märtsil 2022²,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

² *Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata.

Artikkel 1

Määrust (EL) 2021/953 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 2 punkt 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) laboratoorne antigeenianalüüs, näiteks ensüümimmuunsorptsioonanalüüs või automaatne immuunanalüüs antigeenide avastamiseks;“.

2) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lõigus asendatakse punktid b ja c järgmistega:

„b) tõend, mis kinnitab, et tõendi omajale on tehtud tõendi välja andnud liikmesriigis tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija poolt NAAT-test või terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühises COVID-19 antigeenitestide loetelus nimetatud antigeenitest, ning millel on märgitud testi liik, testimise kuupäev ja testi tulemus (testimistõend);

c) tõend, mis kinnitab, et tõendi omaja on pärast tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija tehtud NAAT-testi või terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühises COVID-19 antigeenitestide loetelus nimetatud antigeenitesti positiivset tulemust SARS-CoV-2 nakkuse läbi põdenud (läbipõdemistõend).“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

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

b) lõige 11 asendatakse järgmisega:

„11. 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 veel pooleli.“

3) Artikli 4 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Usaldusraamistik põhineb avaliku võtme taristul ning võimaldab artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendeid usaldusväärselt ja turvaliselt välja anda ning kontrollida nende ehtsust, kehtivust ja terviklust. Usaldusraamistik võimaldab avastada kelmusi ja pettusi, eelkõige võltsimisjuhte. Lisaks on selle alusel võimalik vastastikku vahetada tühistatud tõendite loendeid, mis sisaldavad tühistatud tõendite kordumatuid tunnuseid. Sellised tühistatud tõendite loendid ei tohi sisaldada muid isikuandmeid. Artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite ja asjakohasel juhul tühistatud tõendite loendi kontroll ei too kaasa tõendi väljaandja teavitamist kontrollimisest.“

4) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 esimese lõigu punkt b asendatakse järgmisega:

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

b) lõikesse 5 lisatakse järgmised lõigud:

„Liikmesriigid võivad väljastada vaktsineerimistõendi ka isikutele, kes osalevad liikmesriigi eetikakomitees või pädevas asutuses heaks kiidetud COVID-19 vaktsiini kliinilises uuringus, olenemata sellest, kas osaleja sai COVID-19 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 neljanda lõigu kohaselt välja antud vaktsineerimistõendeid, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kooskõlas liidu õigusega kehtestatud SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, välja arvatud juhul, kui nende aktsepteerimisaeg on möödunud või need on pärast kliinilise uuringu lõppu kehtetuks tunnistatud, eelkõige juhul, kui COVID-19 vaktsiinile ei anta hiljem müügiluba või kui vaktsiineerimistõendid anti välja pimekatse raames kontrollgrupile manustatud platseebo kohta.“

5) Artikli 6 lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

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

6) Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Iga liikmesriik väljastab taotluse korral pärast tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija tehtud NAAT-testi positiivset tulemust artikli 3 lõike 1 punktis c osutatud läbipõdemistõendi.

Liikmesriik võib taotluse korral väljastada artikli 3 lõike 1 punktis c osutatud läbipõdemistõendi ka pärast positiivset testitulemust, mis on saadud terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühises COVID-19 antigeenitestide loetelus nimetatud antigeenitestiga, mille on teinud tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija.

Liikmesriigid võivad läbipõdemistõendeid väljastada antigeenitesti alusel, mille on teinud tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija 1. oktoobril 2021 või pärast seda, tingimusel et positiivse testitulemuse saamise kuupäeval oli kasutatud antigeenitest terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühises COVID-19 antigeenitestide loetelus.

Läbipõdemistõend väljastatakse kõige varem 11 päeva pärast seda kuupäeva, mil isikule tehti esimest korda NAAT-test või antigeenitest, mis andis positiivse tulemuse.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 12 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta päevade arvu, millest alates läbipõdemistõend väljastatakse, tuginedes terviseohutuse komiteelt artikli 3 lõike 11 kohaselt saadud suunistele või ECDC läbi vaadatud teaduslikule tõendusmaterjalile.“;

b) lõike 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 samuti lisa punkti 3, lisades, muutes või jättes välja andmevälju, mis kuuluvad käesoleva artikli lõike 2 punktides b ja c osutatud isikuandmete kategooriatesse.“

7) Artikli 10 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Tühistatud tõendite loendeid, mida vahetatakse artikli 4 lõike 2 kohaselt, ei säilitata pärast käesoleva määruse kohaldamisaja lõppemist.“

8) Artikkel 11 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 11

Vaba liikumise piirangud ja teabevahetus

1. Ilma et see piiraks liikmesriikide pädevust kehtestada rahvatervise kaitse eesmärgil vaba liikumise piiranguid, hoiduvad liikmesriigid, kui nad aktsepteerivad vaktsineerimistõendeid, negatiivset testitulemust kinnitavaid tõendeid või läbipõdemistõendeid, kehtestamast täiendavaid vaba liikumise piiranguid, välja arvatud juhul, kui sellised piirangud on mittediskrimineerivad ning rahvatervise kaitse eesmärgil vajalikud ja proportsionaalsed, tuginedes uusimatele kättesaadavatele teaduslikele tõendusmaterjalidele, sealhulgas epidemioloogilistele andmetele, mille ECDC on avaldanud nõukogu soovitusel (EL) 2022/107* alusel, ja kooskõlas ettevaatuspõhimõttega.

2. Kui liikmesriik kehtestab kooskõlas liidu õigusega, sealhulgas käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud põhimõtetega, artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite omajatele lisapiirangud, mis tulenevad eelkõige SARS-CoV-2 murettekitavast või huvipakkuvast variandist, teavitab ta sellest komisjoni ja teisi liikmesriike, võimaluse korral 48 tundi enne selliste uute piirangute kehtestamist. Sellisel juhul esitab liikmesriik järgmise teabe:
 - a) piirangute põhjused, sealhulgas kõik asjakohased epidemioloogilised andmed ja neid piiranguid toetavad teaduslikud tõendusmaterjalid, mis on sellel hetkel olemas ja kättesaadavad;
 - b) piirangute ulatus, täpsustades, milliste tõendite omajate suhtes piiranguid kohaldatakse või milliste tõendite omajad on neist vabastatud;
 - c) piirangute kehtestamise kuupäev ja nende kestus.
- 2a. Kui liikmesriik kehtestab piiranguid vastavalt lõigetele 1 ja 2, pöörab ta erilist tähelepanu sellele, millist mõju niisugused piirangud võivad avaldada piiriülestele piirkondadele ning äärepoolseimatele piirkondadele, eksklaavidele ja geograafiliselt eraldatud piirkondadele.
3. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite väljaandmisest ja aktsepteerimise tingimustest, sealhulgas sellest, milliseid COVID-19 vaktsiine nad vastavalt artikli 5 lõike 5 teisele lõigule aktsepteerivad.

4. Liikmesriigid annavad üldsusele selget, põhjalikku ja õigeaegset teavet lõigete 1, 2 ja 3 kohta. Üldjuhul avaldavad liikmesriigid selle teabe 24 tundi enne uute piirangute jõustumist, võttes arvesse, et epidemioloogiliste hädaolukordade puhul on vaja teatavat paindlikkust. Komisjon võib liikmesriikide edastatud teabe ka keskselt üldsusele kättesaadavaks teha.

* 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).“

- 9) 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.“

10) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 2 kolmas lõik jäetakse välja;
- b) lisatakse järgmine lõige:

„3. Hiljemalt 31. detsembril 2022 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta.

Aruanne sisaldab eelkõige:

- a) ülevaadet artikli 11 kohaselt saadud teabest vaba liikumise piirangute kohta, mille liikmesriigid on kehtestanud SARS-CoV-2 leviku piiramiseks;
- b) ülevaadet, milles kirjeldatakse kõiki muutusi seoses artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite riigisisese ja rahvusvahelise kasutamisega ning artikli 8 lõike 2 kohaste rakendusaktide vastuvõtmisega kolmandate riikide välja antud COVID-19 tõendite kohta;

- c) asjakohaseid ajakohastusi seoses hinnanguga, mis sisaldub käesoleva artikli lõike 2 kohaselt esitatud aruandes ja käsitleb käesoleva määruse mõju vaba liikumise hõlbustamisele, sealhulgas reisimisele ja turismile, eri liiki vaktsiinide aktsepteerimisele, põhiõigustele ja diskrimineerimiskeelule ning isikuandmete kaitsele COVID-19 pandeemia ajal;
- d) hinnangut artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite jätkuva kasutamise asjakohasuse kohta käesoleva määruse kohaldamisel, võttes arvesse epidemioloogilisi muutusi ja uusimaid kättesaadavaid teaduslikke tõendusmaterjale.

Aruande koostamisel peab komisjon taotlema ECDClt ja terviseohutuse komiteelt suuniseid, mis lisatakse kõnealusele aruandele.

Aruandele võib olla lisatud seadusandlik ettepanek, eelkõige käesoleva määruse kohaldamisaja lühendamiseks, võttes arvesse epidemioloogilise olukorra muutumist seoses COVID-19 pandeemiaga ning ECDC ja terviseohutuse komitee sellekohaseid soovitusi.“

11) Artikli 17 teine lõik asendatakse järgmisega:

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

12) Lisa punkti 2 alapunkt i asendatakse järgmisega:

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

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja