



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

**Bryssel, 29. kesäkuuta 2022
(OR. en)**

**2022/0031 (COD)
LEX 2172**

**PE-CONS 27/1/22
REV 1**

COVID-19 111	TRANS 337
JAI 778	COCON 32
POLGEN 72	COMIX 277
FRONT 227	SCHENGEN 59
FREMP 115	AVIATION 105
IPCR 58	PHARM 99
VISA 93	RELEX 715
MI 437	TOUR 35
SAN 326	CODEC 812

**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**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2022/...,**

annettu 29 päivänä kesäkuuta 2022,

**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 lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä¹,

¹ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. kesäkuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 28. kesäkuuta 2022.

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) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompi käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan jäsenvaltioiden SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden mukaisesti käyttöön ottamien vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.
- (2) Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan testaustodistuksia on myönnettävä kahdentyyppisten SARS-CoV-2-infektion varalta tehtävien testien perusteella: molekyyli- ja nukleiinihapon monistustestit (NAAT-testit), 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.

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).

- (3) Asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisalaan eivät kuulu entsyymivälitteisten immunosorbenttimäärittysten tai automatisoitujen immunomäärittysten kaltaiset laboratoriopohjaiset antigeenimäärittykset. Diagnostisten covid-19-testien tekninen työryhmä, joka vastaa päivitysten valmistelusta Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU¹ 17 artiklan nojalla perustetun terveysturvakomitean hyväksymän EU:n yhteisen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon, on tarkastellut heinäkuusta 2021 alkaen jäsenvaltioiden ja valmistajien esittämiä ehdotuksia, jotka koskevat laboratoriopohjaisia covid-19-antigeenimäärittäyksiä. Kyseiset ehdotukset on arvioitu samoin perustein kuin pika-antigeenitestejä koskevat ehdotukset, ja terveysturvakomitea on laatinut luettelon laboratoriopohjaisista antigeenimäärittäyksistä, jotka täyttävät kyseiset kriteerit.

¹ 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) Kyseisen kehityksen vuoksi ja sellaisten erityyppisten diagnostisten testien määrän lisäämiseksi, joita voidaan käyttää EU:n digitaalisen koronatodistuksen myöntämiseksi, pika-antigeenitestien määritelmää olisi muutettava sisällyttämällä siihen laboratoriopohjaiset antigeenimääritykset. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen voitava myöntää testaustodistuksia ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/256¹ hyväksymisen jälkeen taudista parantumista koskevia todistuksia sellaisten antigeenitestien perusteella, jotka on vahvistetut laatuvaatimukset täyttävinä sisällytetty terveysturvakomitean hyväksymään ja säännöllisesti päivittämään EU:n yhteiseen covid-19-taudin pika-antigeenitestien luetteloon. Koska jäsenvaltioiden covid-19-testausstrategiat vaihtelevat, jäsenvaltioiden olisi täten edelleen voitava halutessaan käyttää antigeenitestejä taudista parantumista koskevien todistusten myöntämisen perusteena, ja niitä olisi käytettävä etenkin silloin, kun NAAT-testauskapasiteettia ei ole riittävästi asianomaisella alueella ilmenevien tartuntojen suuren määrän tai muun syyn vuoksi. Jos NAAT-testauskapasiteettia on saatavilla riittävästi, jäsenvaltiot voivat edelleen myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia käyttäen perusteena ainoastaan NAAT-testejä, joita pidetään luotettavimpana covid-19-tautitapausten ja kontaktien testausmenetelmänä. Vastaavasti jäsenvaltiot voisivat väliaikaisesti myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia antigeenitestien perusteella silloin, kun SARS-CoV-2-infektioita esiintyy runsaasti ja tästä johtuen testien kysyntä on suurta tai NAAT-testejä ei ole riittävästi. Kun infektioiden määrä laskee, jäsenvaltiot voivat jatkaa taudista parantumista koskevien todistusten myöntämistä käyttäen perusteena ainoastaan NAAT-testejä.

¹ Komission delegoitu asetukset (EU) 2022/256, annettu 22 päivänä helmikuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse taudista parantumista koskevien todistusten myöntämisestä pika-antigeenitestien perusteella (EUVL L 42, 23.2.2022, s. 4).

- (5) Asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden myöntämien rokotustodistusten on sisällettävä tieto haltijalle annettujen annosten lukumäärästä. On tarpeen selventää, että tällä vaatimuksella tarkoitetaan kaikkia missä tahansa jäsenvaltiossa annettuja annoksia eikä pelkästään rokotustodistuksen myöntävässä jäsenvaltiossa annettuja annoksia. Jos todistuksessa ilmoitettaisiin ainoastaan rokotustodistuksen myöntävässä jäsenvaltiossa aiemmin saadut rokoteannokset, henkilölle todellisuudessa annettujen rokoteannosten lukumäärä ei välttämättä vastaisi rokotustodistuksessa ilmoitettua lukumäärää, mikä voisi estää haltijoita hyödyntämästä rokotustodistusta heidän käyttäessään oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen unionissa. Aiemmin muissa jäsenvaltioissa saadut rokoteannokset todistetaan voimassa olevalla EU:n digitaalisella koronatodistuksella. Jäsenvaltio ei saisi vaatia unionin kansalaisilta, joilla on tällainen rokotustodistus, lisätietoja tai -näyttöä, esimerkiksi aiempien annosten eränumeroa. Jäsenvaltion olisi voitava vaatia henkilöä esittämään voimassa oleva henkilötodistus ja aiempi rokotus- tai parantumistodistus. Tässä yhteydessä sovelletaan asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdassa vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat muiden jäsenvaltioiden myöntämien rokotustodistusten hyväksymistä. Lisäksi todistukset, 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 mukaisesti EU:n digitaalisen koronatodistuksen haltijalla on oikeus pyytää uuden todistuksen myöntämistä, jos alkuperäiseen todistukseen sisältyvät henkilötiedot eivät ole täsmällisiä, mukaan lukien haltijan rokotuksen osalta.

- (6) Asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion, jossa covid-19-rokote annettiin, on myönnettävä asianomaiselle henkilölle rokotustodistus. Tätä ei kuitenkaan olisi tulkittava niin, että jäsenvaltiota estettäisiin myöntämästä asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja rokotustodistuksia henkilöille, jotka esittävät todisteen siitä, että heidät on rokotettu toisessa jäsenvaltiossa.

- (7) Erityisesti uusien huolestuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi covid-19-rokotteiden jatkuva kehittäminen ja tutkiminen on ratkaisevan tärkeä tekijä covid-19-pandemian torjunnassa. Tässä yhteydessä on tärkeää helpottaa vapaaehtoisten osallistumista kliinisiin lääketutkimuksiin eli tutkimuksiin, joissa tutkitaan lääkkeen, kuten covid-19-rokotteen, turvallisuutta tai tehoa. Kliinisellä tutkimuksella on keskeinen rooli rokotteiden kehittämisessä, minkä vuoksi vapaaehtoista osallistumista kliinisiin lääketutkimuksiin on tarpeen kannustaa. Se, että kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvilta henkilöiltä evättäisiin mahdollisuus saada rokotustodistuksia, voisi olla merkittävä este tällaisiin tutkimuksiin osallistumiselle, voisi viivästyttää tällaisten tutkimusten loppuun saattamista ja voisi vaikuttaa kielteisesti kansanterveyteen yleisemmin. Lisäksi olisi säilytettävä kliinisten lääketutkimusten luotettavuus, myös sokkoutuksen ja luottamuksellisuuden osalta, jotta voidaan varmistaa tulosten oikeellisuus. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava myöntää rokotustodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin kliinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko osallistuneet henkilöt saaneet covid-19-rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen, jotta vältetään tutkimusten vääristyminen.

- (8) Lisäksi on tarpeen selventää, että muiden jäsenvaltioiden olisi voitava hyväksyä rokotustodistukset, jotka on annettu sellaisten covid-19-rokotteiden perusteella, joiden kliniset lääketutkimukset ovat vielä meneillään, perusteeksi luopua covid-19-pandemian johdosta unionin oikeuden mukaisesti käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista. Tällaisten rokotustodistusten hyväksyntäaika ei saisi olla pidempi kuin sellaisten covid-19-rokotteiden perusteella myönnettyjen todistusten hyväksyntäaika, joille on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹ nojalla. Tällaisten rokotustodistusten hyväksyntäajan kesto voi vaihdella sen mukaan, onko rokote annettu osana perusrokotussarjaa vai tehosteannoksena. Kyseisenä aikana jäsenvaltiot voivat hyväksyä tällaiset rokotustodistukset, ellei niitä ole peruutettu klinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen, erityisesti jos covid-19-rokotteelle ei myöhemmin myönnetä myyntilupaa tai jos rokotustodistukset myönnettiin kontrolliryhmälle annetun lumelääkkeen perusteella osana sokkoutettua lääketutkimusta. Tältä osin rokotustodistusten myöntäminen covid-19-rokotteiden klinisiin lääketutkimuksiin osallistuville henkilöille ja kyseisten todistusten hyväksyminen kuuluvat jäsenvaltion toimivaltaan. Jos klinisen lääketutkimuksen kohteena olevalle covid-19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, kyseistä rokotetta koskevat rokotustodistukset kuuluvat mainitun myyntiluvan myöntämisajankohdasta alkaen asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan. Johdonmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä toimivalta pyytää terveysturvakomiteaa, Euroopan tautienehkäisy- 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 asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, ja näissä ohjeissa olisi otettava huomioon klinisten lääketutkimusten suorittamiseen tarvittavat eettiset ja tieteelliset kriteerit.

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

- (9) Asetuksen (EU) 2021/953 antamisen jälkeen covid-19-pandemiaan liittyvä epidemiologinen tilanne on kehittynyt huomattavasti. Siitä huolimatta, että eri jäsenvaltioiden välillä on rokotekattavuuden osalta eroja, 31 päivään tammikuuta 2022 mennessä yli 80 prosenttia unionin aikuisväestöstä oli saanut koko perusrokotussarjan ja yli 50 prosenttia oli saanut tehosteannoksen. Koska rokotteet vähentävät sairaalahoidon tarvetta ja ehkäisevät vakavia tautimuotoja, rokotuskattavuuden lisääminen on edelleen keskeinen tavoite covid-19-pandemian torjunnassa, ja sillä on sen vuoksi tärkeä rooli sen varmistamisessa, että henkilöiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset voidaan poistaa.

- (10) Lisäksi SARS-CoV-2:n huolestuttavan deltamuunnoksen leviäminen vuoden 2021 jälkipuoliskolla lisäsi tartuntoja, sairaalahoidon tarvetta ja kuolemantapauksia, minkä vuoksi jäsenvaltioiden oli toteutettava tiukkoja kansanterveystoimenpiteitä terveydenhuoltojärjestelmän kantokyvyn turvaamiseksi. Vuoden 2022 alussa SARS-CoV-2:n huolestuttava omikronmuunnos lisäsi jyrkästi covid-19-tartuntojen määrää, korvasi nopeasti deltan ja levisi ennennäkemättömällä tavalla yhteisöjen sisällä unionissa. Kuten ECDC totesi 27 päivänä tammikuuta 2022 julkaisemassaan nopeassa riskinarvioinnissa, 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 aiheuttamaa vakavaa tautimuotoa, 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 sairastavat samaan aikaan, jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin ja koko yhteiskunnan toimintaan kohdistuu todennäköisesti huomattavia paineita, jotka johtuvat pääasiassa poissaoloista työpaikoilta ja oppilaitoksista.

- (11) Alkuvuonna 2022 saavutetun omikrontartuntojen huipun jälkeen suurella osalla väestöstä odotetaan olevan ainakin jonkin aikaa suoja covid-19-tautia vastaan joko rokotuksen tai aiemman tartunnan taikka molempien vuoksi. Tällä hetkellä saatavilla olevien covid-19-rokotteiden ansiosta huomattavasti suurempi osuus väestöstä on myös paremmin suojattu covid-19-taudin aiheuttamalta vakavalta sairastumiselta ja kuolemalta. Ei ole kuitenkaan mahdollista ennustaa, millainen vaikutus tartuntojen mahdollisella lisääntymisellä on vuoden 2022 jälkipuoliskolla. Ei myöskään voida sulkea pois mahdollisuutta, että covid-19-pandemia pahenee uusien huolestuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi. ECDC totesi myös, että covid-19-pandemian tässä vaiheessa on edelleen merkittäviä epävarmuustekijöitä.
- (12) Covid-19-pandemian kehitykseen liittyvien jäljellä olevien epävarmuustekijöiden vuoksi ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että jäsenvaltiot vaativat unionin kansalaisia ja heidän perheenjäseniään, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeenkin, jolloin asetuksen (EU) 2021/953 voimassaolon on määrä päättyä, esittämään todisteen covid-19-rokotuksesta, testituloksesta tai taudista parantumisesta. Siltä varalta, että 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen on edelleen voimassa tiettyjä kansanterveyteen perustuvia vapaan liikkuvuuden rajoituksia, on tärkeää välttää tilanne, jossa jäsenvaltiot edellyttävät koronatodistusta vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden edellytyksenä mutta unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään ei ole enää mahdollisuutta käyttää EU:n digitaalista koronatodistusta, joka on tehokas, turvallinen ja yksityisyyttä suojaava tapa esittää todiste covid-19-rokotuksesta, testituloksesta tai taudista parantumisesta.

- (13) Tässä yhteydessä jäsenvaltioiden olisi vaadittava unionin kansalaisia ja heidän perheenjäseniään, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, esittämään todisteen covid-19-rokotuksesta, testituloksesta tai taudista parantumisesta, tai asetettava lisärajoituksia, kuten matkustamiseen liittyvä lisätestaus SARS-CoV-2-infektion varalta tai matkustamiseen liittyvä karanteeni tai eristys, vain jos tällaiset rajoitukset ovat syrjimättömiä sekä tarpeellisia ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön, myös ECDC:n neuvoston suosituksen (EU) 2022/107¹ perusteella julkaisemien epidemiologisten tietojen, perusteella ja niissä noudatetaan ennalta varautumisen periaatetta.
- (14) Asettaessaan vapaan liikkuvuuden rajoituksia kansanterveyteen liittyvistä syistä jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota syrjäisimpien alueiden, erillisalueiden ja maantieteellisesti eristyneiden alueiden erityispiirteisiin ja tällaisten rajoitusten todennäköiseen vaikutukseen raja-alueiden toimintaan kyseisten alueiden vahvojen sosiaalisten ja taloudellisten siteiden vuoksi.
- (15) EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodostavien todistusten todentaminen ei saisi johtaa muihin vapaata liikkuvuutta unionissa koskeviin rajoituksiin tai matkustamista Schengen-alueella koskeviin rajoituksiin.

¹ Neuvoston suositus (EU) 2022/107, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, koordinoidusta lähestymistavasta turvallisen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana ja suosituksen (EU) 2020/1475 korvaamisesta (EUVL L 18, 27.1.2022, s. 110).

- (16) 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 soveltamisajan jatkaminen olisi rajoitettava 12 kuukauteen. Lisäksi kyseisen asetuksen soveltamisajan jatkamista ei saisi tulkita siten, että se velvoittaisi jäsenvaltioita, erityisesti niitä, jotka poistavat 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 myös jatkettava. On tarpeen varmistaa, että EU:n digitaalista koronatodistusta koskevaa kehystä voidaan mukauttaa uuteen näyttöön covid-19-rokotuksista, parantumisen jälkeisistä uusintainfektioista tai testauksesta ja tieteen kehitykseen osana covid-19-pandemian hillitsemistoimia.

- (17) Komission olisi annettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kolmas kertomus asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisesta. Kertomukseen olisi erityisesti sisällyttävä yleiskatsaus kyseisen asetuksen 11 artiklan nojalla saatuihin tietoihin, jotka koskevat jäsenvaltioiden SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön ottamia vapaan liikkuvuuden rajoituksia, yleisesitys, jossa kuvataan kaikki EU:n digitaalisen koronatodistuksen kotimaisessa ja kansainvälisessä käytössä tapahtunut kehitys, toiseen kertomukseen sisältyvää arviointia koskevat mahdolliset asiaankuuluvat päivitykset sekä arvio siitä, onko EU:n digitaalisten koronatodistusten käytön jatkaminen kyseisen asetuksen soveltamiseksi asianmukaista, kun otetaan huomioon epidemiologinen kehitys ja uusin saatavilla oleva tieteellinen näyttö sekä tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteet. Kertomusta laatiessaan komission olisi pyydettävä ohjeita ECDC:ltä ja terveysturvakomitealta. Rajoittamatta komission aloiteoikeutta kertomukseen olisi liitettävä lainsäädäntöehdotus asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisajan lyhentämiseksi ottaen huomioon covid-19-pandemian epidemiologisen tilanteen kehittyminen ja ECDC:n ja terveysturvakomitean mahdolliset asiaa koskevat suositukset.

- (18) Asetus (EU) 2021/953 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (19) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli helpottaa vapaata liikkuvuutta unionissa koskevan oikeuden käyttämistä covid-19-pandemian aikana ottamalla käyttöön kehys yhteentoimivien covid-19-todistusten myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi osoituksena siitä, että henkilö on saanut covid-19-rokotteen, hänet on testattu tai hän on parantunut taudista, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.
- (20) Jotta tätä asetusta voidaan soveltaa ripeästi ja oikea-aikaisesti EU:n digitaalisen koronatodistuksen jatkuvuuden varmistamiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (21) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725¹ 42 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, ja ne ovat antaneet yhteisen lausunnon 14 päivänä maaliskuuta 2022²,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

² Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2021/953 seuraavasti:

- 1) korvataan 2 artiklan 5 alakohta 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 tulos saadaan alle 30 minuutissa;
 - b) laboratoriopohjaiset antigeenimääritykset, kuten entsyymivälitteiset immunosorbenttimääritykset tai automatisoidut immunomääritykset antigeenien osoittamiseksi;”;
- 2) muutetaan 3 artikla seuraavasti:
 - a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:
 - i) korvataan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohta seuraavasti:
 - ”b) todistus, jolla vahvistetaan, 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’;

c) todistus siitä, että todistuksen haltija on parantunut SARS-CoV-2-infektiosta terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä NAAT-testissä tai terveysturvakomitean hyväksymässä EU:n yhteisessä covid-19-taudin antigeenitestien luettelossa mainitussa antigeenitestissä antamansa positiivisen näytteen jälkeen, jäljempänä 'taudista parantumista koskeva todistus'.”;

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

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

b) korvataan 11 kohta seuraavasti:

”11. 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 jäsenvaltioissa kliinisten lääketutkimusten kohteena olevien covid-19-rokotteiden hyväksymisen osalta.”;

3) korvataan 4 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Luottamuskehys perustuu julkisen avaimen infrastruktuuriin, ja sillä mahdollistetaan 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten luotettava ja suojattu myöntäminen ja niiden aitouden, pätevyyden ja eheyden todentaminen. Luottamuskehysten avulla on voitava havaita petokset, erityisesti väärennökset. Sillä on myös tehtävä mahdolliseksi peruutettujen todistusten yksilölliset todistustunnukset sisältävien todistusten peruutusluetteloiden vaihto. Tällaiset todistusten peruutusluettelot eivät saa sisältää mitään muita henkilötietoja. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten ja soveltuvin osin todistusten peruutusluetteloiden todentaminen ei saa johtaa siihen, että todistuksen myöntäjälle ilmoitetaan todentamisesta.”;

4) muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

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

b) lisätään 5 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat myöntää rokotustodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymään covid-19-rokotetta koskevaan kliiniseen lääketutkimukseen, riippumatta siitä, saiko osallistunut henkilö covid-19-rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen. Covid-19-rokotetta koskevat tiedot, jotka on sisällytettävä rokotustodistukseen liitteen 1 kohdassa vahvistettujen erityisten tietokenttien mukaisesti, eivät saa heikentää kliinisen lääketutkimuksen luotettavuutta.

Jäsenvaltiot voivat hyväksyä muiden jäsenvaltioiden neljännen alakohdan mukaisesti myöntämät rokotustodistukset perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden mukaisesti käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista, paitsi jos kyseisten rokotustodistusten hyväksyntäaika on umpeutunut tai ne on peruutettu kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen erityisesti sillä perusteella, että covid-19-rokotteelle ei myöhemmin myönnetty myyntilupaa tai että rokotustodistukset myönnettiin kontrolliryhmälle annetun lumelääkkeen perusteella osana sokkoutettua lääketutkimusta.”;

5) korvataan 6 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

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

6) muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion on myönnettävä pyynnöstä 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu taudista parantumista koskeva todistus terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä NAAT-testissä annetun positiivisen näytteen jälkeen.

Jäsenvaltiot voivat lisäksi myöntää pyynnöstä 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua taudista parantumista koskevan todistuksen terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä antigeenitestissä annetun positiivisen näytteen jälkeen, kun kyseinen testi sisältyy terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon.

Jäsenvaltiot voivat myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutettujen testaajien 1 päivänä lokakuuta 2021 tai sen jälkeen tekemien antigeenitestien perusteella, edellyttäen että käytetty antigeenitesti sisältyi terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon sinä päivänä, kun positiivinen testituloks saatiin.

Taudista parantumista koskevat todistukset myönnetään aikaisintaan yksitoista päivää sen päivän jälkeen, jona henkilö ensimmäisen kerran antoi NAAT-testissä tai antigeenitestissä positiivisen näytteen.

Siirretään komissiolle valta antaa 12 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan niiden päivien lukumäärää, joiden kuluttua taudista parantumista koskeva todistus on myönnettävä, terveysturvakomitealta 3 artiklan 11 kohdan mukaisesti saatujen ohjeiden tai ECDC:n tarkasteleman tieteellisen näytön perusteella.”;

b) korvataan 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.”;

7) korvataan 10 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Edellä olevan 4 artiklan 2 kohdan nojalla vaihdettuja todistusten peruutusluetteloja ei saa säilyttää tämän asetuksen soveltamisajan päätyttyä.”;

8) korvataan 11 artikla seuraavasti:

”11 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskevat rajoitukset ja tietojenvaihto

1. Jos jäsenvaltiot hyväksyvät rokotustodistuksia, negatiivista testitulosta koskevia todistuksia tai taudista parantumista koskevia todistuksia, niiden on pidätyttävä asettamasta vapaata liikkuvuutta koskevia lisärajoituksia, paitsi jos tällaiset rajoitukset ovat syrjimättömiä sekä tarpeellisia ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi uusimman saatavilla olevan tieteellisen näytön, myös ECDC:n neuvoston suosituksen (EU) 2022/107* perusteella julkaisemien epidemiologisten tietojen, perusteella ja niissä noudatetaan ennalta varautumisen periaatetta, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa asettaa vapaan liikkuvuuden rajoituksia kansanterveyteen liittyvistä syistä.

2. Jos jäsenvaltio asettaa unionin oikeuden, myös tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen periaatteiden, mukaisesti 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten haltijoille lisärajoituksia etenkin huolestuttavan tai tehostetun seurannan alaisen SARS-CoV-2-muunnoksen vuoksi, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisuuksien mukaan 48 tuntia ennen tällaisten uusien rajoitusten käyttöönottoa. Jäsenvaltion on tätä varten toimitettava seuraavat tiedot:
- a) rajoitusten syyt, mukaan lukien kaikki merkitykselliset epidemiologiset tiedot ja kyseisiä rajoituksia tukeva tieteellinen näyttö, jotka ovat kyseisenä ajankohtana saatavilla;
 - b) rajoitusten soveltamisala, jolloin on täsmennettävä, minkä todistusten haltijat kuuluvat tällaisten rajoitusten piiriin tai on vapautettu niistä;
 - c) rajoitusten päivämäärä ja kesto.
- 2 a. Jos jäsenvaltio asettaa rajoituksia 1 ja 2 kohdan mukaisesti, sen on kiinnitettävä erityistä huomiota tällaisten rajoitusten todennäköiseen vaikutukseen raja-alueisiin sekä syrjäisimpien alueiden, erillisalueiden ja maantieteellisesti eristyneiden alueiden erityispiirteisiin.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä ja niiden hyväksymisen edellytyksistä, mukaan lukien tieto siitä, mitkä covid-19-rokotteet ne hyväksyvät 5 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan nojalla.

4. Jäsenvaltioiden on annettava yleisölle 1, 2 ja 3 kohdan osalta selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa. Jäsenvaltioiden on pääsääntöisesti asetettava kyseiset tiedot julkisesti saataville 24 tuntia ennen uusien rajoitusten voimaantuloa, kun otetaan huomioon, että epidemiologiset hätätilanteet edellyttävät jonkin verran joustavuutta. Komissio voi myös asettaa jäsenvaltioiden antamat tiedot julkisesti saataville keskitetyllä tavalla.

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

- 9) 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.”;

10) muutetaan 16 artikla seuraavasti:

- a) kumotaan 2 kohdan kolmas alakohta;
- b) lisätään kohta seuraavasti:

”3. Komissio antaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta.

Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti seuraavat:

- a) yleiskatsaus 11 artiklan nojalla saatuihin tietoihin, jotka koskevat jäsenvaltioiden SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön ottamia vapaan liikkuvuuden rajoituksia;
- b) yleisesitys, jossa kuvataan kaikki 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten kotimaiseen ja kansainväliseen käyttöön sekä 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja kolmansien maiden myöntämiä covid-19-todistuksia koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen liittyvä kehitys;

- c) mahdolliset asiaankuuluvat päivitykset tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti annettuun kertomukseen sisältyvään arvioon tämän asetuksen vaikutuksesta vapaan liikkuvuuden helpottamiseen, mukaan lukien matkustus ja matkailu sekä erityyppisten rokotteiden hyväksyminen, perusoikeudet ja syrjimättömyys, sekä henkilötietojen suojaan covid-19-pandemian aikana;
- d) arvio siitä, onko 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten käytön jatkaminen tämän asetuksen soveltamiseksi asianmukaista, kun otetaan huomioon epidemiologinen kehitys ja uusin saatavilla oleva tieteellinen näyttö.

Kertomusta laatiessaan komissio pyytää ECDC:ltä ja terveysturvakomitealta ohjeita, jotka liitetään kyseiseen kertomukseen.

Kertomukseen voidaan liittää lainsäädäntöehdotus etenkin tämän asetuksen soveltamisajan lyhentämiseksi, kun otetaan huomioon covid-19-pandemian epidemiologisen tilanteen kehittyminen ja ECDC:n ja terveysturvakomitean mahdolliset asiaa koskevat suositukset.”;

11) korvataan 17 artiklan toinen kohta seuraavasti:

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

12) korvataan liitteessä olevan 2 kohdan i alakohta seuraavasti:

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

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *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