

Brüssel, 22. detsember 2022
(OR. en)

16352/22

Institutsioonidevahelised
dokumendid:
2022/0031(COD)
2022/0030(COD)

COVID-19 191	TRANS 810
JAI 1748	COCON 64
POLGEN 188	COMIX 625
FRONT 468	SCHENGEN 114
FREMP 284	AVIATION 326
IPCR 121	PHARM 194
VISA 207	RELEX 1770
MI 996	TOUR 81
SAN 677	CODEC 2121

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	22. detsember 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 753 final
Teema:	KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (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) artikli 16 lõikele 3

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 753 final.

Lisatud: COM(2022) 753 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (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)
artikli 16 lõikele 3

1. SISSEJUHATUS

14. juunil 2021 võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu määruse (EL) 2021/953, millega loodi ELi digitaalne COVID-tõend (edaspidi „ELi digitaalse COVID-tõendi määrus“)¹. Määrusega kehtestati koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise ühine raamistik, et hõlbustada COVID-19 pandeemia ajal ELi kodanike ja nende pereliikmete vaba liikumist. Lisaks sellele määrusele võeti vastu määrus (EL) 2021/954,² millega laiendatakse ELi digitaalse COVID-tõendi raamistikku kolmandate riikide kodanikele, kes viibivad või elavad seaduslikult liikmesriigi territooriumil ja kellel on kooskõlas liidu õigusega õigus reisida teistesse liikmesriikidesse.

ELi digitaalse COVID-tõendi määruste eesmärk on hõlbustada vaba liikumist, nähes kodanikele ette koostalitlusvõimelised ja vastastikku tunnustatud tõendid, mis kinnitavad COVID-19 vastu vaksineerimist, selle testimist ja sellest tervenemist ning mida inimesed saavad reisimisel kasutada. 29. juunil 2022 pikendasid Euroopa Parlament ja nõukogu määruste kehtivust kuni 30. juunini 2023³. Sellega tagati, et reisijad saavad jätkata oma tõendi kasutamist, kui liikmesriikidel on vaja epidemioloogilise olukorra märkimisväärse halvenemise tõttu reisipiirangud ajutiselt taaskehtestada.

Samal ajal ei nõua ELi digitaalse COVID-tõendi raamistiku laiendamine liikmesriikidelt vaba liikumise piirangute säilitamist või kehtestamist. Kõik SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestatud isikute ELi-sisese vaba liikumise piirangud, sealhulgas nõue esitada ELi digitaalne COVID-tõend, tuleks tühistada niipea, kui epidemioloogiline olukord seda võimaldab. ELi digitaalne COVID-tõend koos nõukogu soovitusega, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi

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

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

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. juuni 2022. aasta määrus (EL) 2022/1034, millega muudetakse määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal (ELT L 173, 30.6.2022, lk 37); ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. juuni 2022. aasta määrus (EL) 2022/1035, millega muudetakse määrust (EL) 2021/954, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik seoses kolmandate riikide kodanikega, kes seaduslikult viibivad või elavad COVID-19 pandeemia ajal liikmesriikide territooriumil (ELT L 173, 30.6.2022, lk 46).

vabale liikumisele COVID-19 pandeemia ajal,⁴ on tõepoolest aidanud piiranguid koordineeritud kaotada: alates 2022. aasta augustist on kõik liikmesriigid kaotanud kõik ELi-sisesed reisiipiirangud, sealhulgas nõude esitada ELi digitaalne COVID-tõend. Oma viimases ettepanekus nõukogu soovitus ajakohastamise kohta⁵ leiab komisjon, et ELis peaks pandeemiaga seotud vaba liikumise piirangute puudumine jääma normiks, v.a juhul, kui epidemioloogiline olukord peaks märkimisväärselt halvenema.

ELi digitaalne COVID-tõend on olnud Euroopa jaoks oluline COVID-19 pandeemia reageerimise vahend ning sellest on saanud kiiresti standard nii Euroopas kui ka mujal. Alates selle kasutuselevõttust on liikmesriikides välja antud üle kahe miljardi ELi digitaalse COVID-tõendi⁶. Selle edu on aidanud kiirendada tervishoiu digiteerimist kõigis liikmesriikides. Määrusel on ka tähtis rahvusvaheline mõõde, kuna see annab komisjonile õiguse ühendada COVID-19 tõendite süsteemid kolmandates riikides⁷. Lisaks 27 liikmesriigile on süsteemiga praegu ühinenud 49 kolmandat riiki ja territooriumi viiel kontinendil.

Komisjon esitas kooskõlas ELi digitaalse COVID-tõendi määrusega Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanded 2021. aasta oktoobris (edaspidi „2021. aasta oktoobri aruanne“)⁸ ja 2022. aasta märtsis (edaspidi „2022. aasta märtsi aruanne“)⁹. Nendes arannetes anti ülevaade määruse rakendamisest alates selle vastuvõtmisest 14. juunil 2021. 2022. aasta märtsi aruanne sisaldas ka hinnangut määruse mõju kohta vaba liikumise hõlbustamisele, põhiõigustele ja mittediskrimineerimisele ning isikuandmete kaitsele COVID-19 pandeemia ajal.

Määruse pikendamisel nägid Euroopa Parlament ja nõukogu ette, et komisjon peab esitama uue aruande 31. detsembriks 2022¹⁰. Käesolev kolmas aruanne peab sisaldama eelkõige ülevaadet määruse rakendamise kohta saadud teabest, ülevaadet, milles kirjeldatakse kõiki arengusuundi seoses tõendite riigisisese ja rahvusvahelise kasutamisega ja rakendusaktide vastuvõtmisega vastavalt määruse artikli 8 lõikele 2, ning kõiki asjakohaseid muudatusi seoses eelmises aruandes

⁴ 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).

⁵ Komisjoni ettepanek võtta vastu nõukogu soovitus, millega muudetakse soovitust (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal (COM(2022) 681 final).

⁶ Tähtpäev 31. oktoober 2022. Üksikasjalik jaotus liikmesriikide kaupa on esitatud I lisas.

⁷ Nagu on sätestatud ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 8 lõikes 2.

⁸ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (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) artikli 16 lõikele 1 (COM(2021) 649 final).

⁹ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (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) artikli 16 lõikele 2 (COM(2022) 123 final).

¹⁰ ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 16 lõige 3.

esitatud määruse mõju hindamisega. Aruanne peab sisaldama ka hinnangut tõendite jätkuva kasutamise asjakohasuse kohta määruse kohaldamisel, võttes arvesse epidemioloogilist arengut ja uusimaid kättesaadavaid teaduslikke tõendeid.

Peale määruuses sõnaselgelt nimetatud teemade sisaldab see aruanne ka ajakohastatud teavet välja antud ELi digitaalsete COVID-tõendite arvu, ELi digitaalse COVID-tõendi süsteemiga seotud uusima tehnilise arengu ja määruse laiendamisega tehtud muudatuste kohta. Eelmise aruande jätkuna sisaldab see ka ajakohastatud teavet vaktsineerimistõendite kehtivusaja ning testimis-, läbipõdemis- ja vaktsineerimistõenditega seotud muude asjakohaste arengusuundade kohta. Aruandes kirjeldatakse ka komisjoni mõtteid nii määruse kohaldamise aja kui ka võimalike muude kasutusjuhtude kohta.

2. ELI DIGITAALSE COVID-TÕENDI MÄÄRUSE KOHALDAMINE NING SELLE MÕJU PÕHIÕIGUSTELE JA MITTEDISKRIMINEERIMISELE

2.1. Vaba liikumise hõlbustamine

2.1.1. COVID-19 pandeemiaga seotud vaba liikumise piirangute koordineerimine – ELi digitaalse COVID-tõendi kasutamine ELi-siseste reiside kontekstis

Nagu 2022. aasta märtsi aruandes üksikasjalikumalt selgitatud, on vaba liikumise põhiõigus sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 21 lõikes 1 ja põhiõiguste harta artiklis 45. Selle kasutamist võib piirata, kui piiranguid kohaldatakse kooskõlas asjakohaste ELi eeskirjade ja üldpõhimõtetega.

COVID-19 pandeemia ajal võtsid liikmesriigid rahvatervise kaitsmiseks meetmeid, millega piirati ELi piires vaba liikumise ja elamise õiguse kasutamist. Sellised piirangud peavad siiski järgima ELi õiguse põhimõtteid, nagu proportsionaalsus ja mittediskrimineerimine. Võetavad meetmed ei tohiks minna kaugemale sellest, mis on rangelt vajalik rahvatervise kaitseks. Komisjon jätkas selle kohustuse rõhutamist oma ettepanekutes, mis võeti vastu vaba liikumise küsimuses COVID-19 pandeemia ajal¹¹.

¹¹ Vt komisjoni 4. septembri 2020. aasta ettepanek võtta vastu nõukogu soovitus, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi vaba liikumise piiramisele COVID-19 pandeemia reageerimisel (COM(2020) 499 final), komisjoni 17. märtsi 2021. aasta ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste vaktsineerimis-, testimis- ja tervenemistõendite väljastamise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal (roheline digitoend) (COM(2021) 130 final), komisjoni 25. novembri 2021. aasta ettepanek võtta vastu nõukogu soovitus, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal ning millega asendatakse soovitus (EL) 2020/1475 (COM(2021) 749) ning komisjoni 3. veebruari 2022. aasta ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi

Nagu Üldkohus märkis,¹² (üksikasjalikum teave punktis 2.1.4), ei kohusta määrus liikmesriike kehtestama piiranguid vaba liikumise õigusele¹³. Määrusega tagatakse siiski, et kui liikmesriigid kaotavad teatavad liikumisvabaduse piirangud isikutele, kes suudavad tõendada, et nad on vaktsineeritud, neid on testitud või nad on haiguse läbi põdenud, saavad kodanikud nendest eranditest mittediskrimineerival viisil kasu määruse kohaselt välja antud tõendite alusel.

Määruses, millega laiendatakse ELi digitaalse COVID-tõendi raamistikku, on selgitatud, et seda laiendamist ei tohiks mõista nii, nagu kohustaks see liikmesriike, eriti neid, kes riigisisised rahvatervise meetmed tühistavad, säilitama või kehtestama vaba liikumise piiranguid¹⁴. Kõik SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestatud piirangud isikute ELi-sisesele vabale liikumisele, sealhulgas nõue esitada ELi digitaalne COVID-tõend, tuleks tühistada niipea, kui epidemioloogiline olukord seda võimaldab.

Kogu ELis koordineerimise tagamiseks jätkas komisjon jõupingutusi, et tagada hästi koordineeritud lähenemisviis liikumisvabaduse piirangute vastuvõtmisele. 14. oktoobril 2022 tegi komisjon ettepaneku veel kord ajakohastada COVID-19 pandeemia ajal ELis reisimist käsitlevat koordineeritud lähenemisviisi,¹⁵ et kajastada paranenud epidemioloogilist olukorda, ja nõukogu võttis selle ettepaneku vastu 13. detsembril 2022¹⁶. Nagu ettepanekus märgitud, leiab komisjon, et ELis peaks pandeemiaga seotud vaba liikumise piirangute puudumine jääma normiks. Nõue omada kehtivat ELi digitaalset COVID-tõendit tuleks taaskehtestada üksnes juhul, kui epidemioloogiline olukord märkimisväärselt halveneb.

Lisameetmeid – v.a ELi digitaalse COVID-tõendi esitamise nõue – võiks võtta ainult uuele murettekitavale või huvipakkuvale variandile reageerimiseks, et aeglustada selle levikut ja võita aega haiglate suutlikkuse suurendamiseks ning alustada vaktsiini väljatöötamist. Seda hädapidurit võiks kasutada ka olukordades, kus epidemioloogiline olukord halveneb kiiresti ja märkimisväärselt viisil, mis viitab uue murettekitava või huvipakkuva SARS-CoV-2 variandi esilekerkimisele.

digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal (COM(2022) 50 final).

¹² 29. aprilli 2022. aasta määrus kohtuasjas Abenante jt vs. parlament ja nõukogu, T-527/21, EU:T:2022:278, punktid 46–48.

¹³ Vt ka ELi digitaalse COVID-tõendi määruse põhjendus 14: „Käesolev määrus on mõeldud hõlbustada proportsionaalsuse ja mittediskrimineerimise põhimõtte kohaldamist vaba liikumise piirangutele COVID-19 pandeemia ajal, püüdes samal ajal tagada rahvatervise kõrgel tasemel kaitse. Seda ei tuleks käsitada COVID-19 pandeemia ajal vaba liikumise või muude põhiõiguste piirangute kehtestamise hõlbustamise või soodustamisena, arvestades nende kahjulikku mõju liidu kodanikele ja ettevõtetele [...]“.

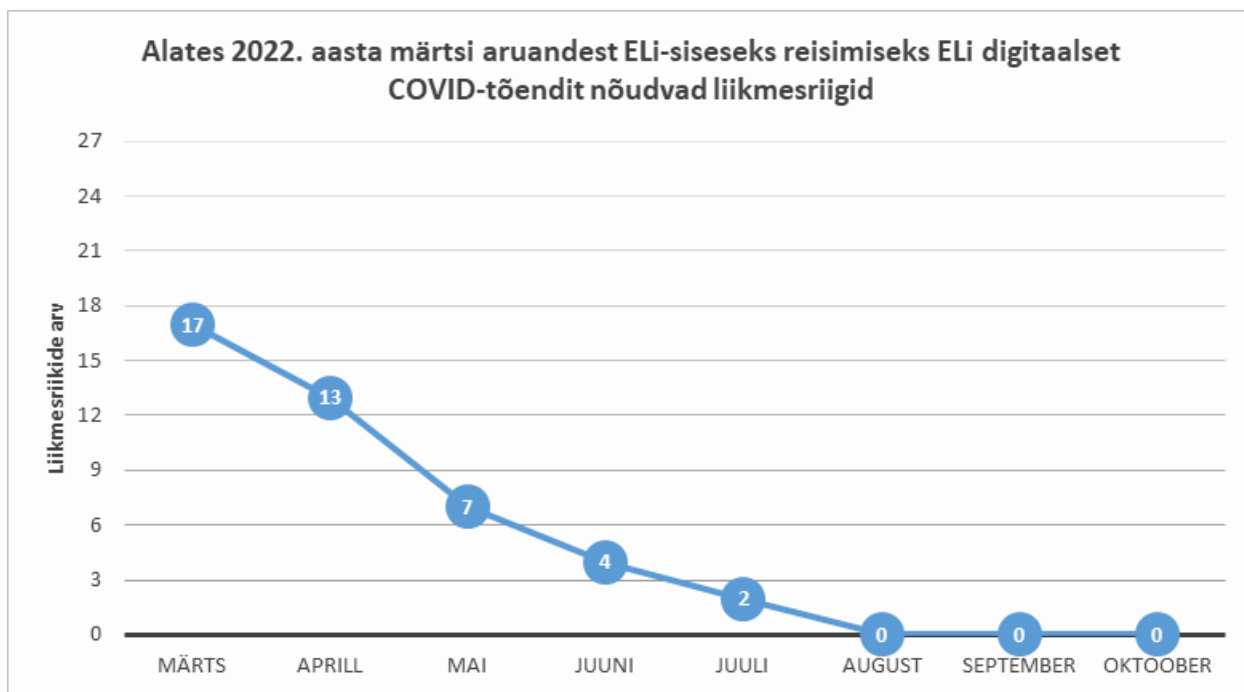
¹⁴ Määruse (EL) 2022/1034 põhjendus 16.

¹⁵ Komisjoni ettepanek võtta nõukogu soovitus, millega muudetakse soovitus (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal (COM(2022) 681 final).

¹⁶ Nõukogu 13. detsembri 2022. aasta soovitus, millega muudetakse soovitus (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal (seni avaldamata).

Kui liikmesriik kehtestab kehtiva ELi digitaalse COVID-tõendi esitamise nõude või võtab hädapidurimehhanismi kohaselt lisameetmeid, peaks ta sellest kiiresti teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike kriisidele poliitilist reageerimist käsitleva integreeritud korra (IPCR) võrgustiku kaudu ning andma teavet selliste reisipiirangute põhjuste, eeldatava mõju, jõustumise ja kestuse kohta. Kuna valgusfoorikaart¹⁷ ei kajasta enam piisavalt ELi epidemioloogilist olukorda, tegi komisjon ettepaneku see välja jätta.

Kavandatud lähenemisviis on üldiselt olnud edukas. ELi digitaalne COVID-tõend on hõlbustanud vaba liikumist, kui liikmesriigid pidasid reisipiiranguid vajalikuks, ja on samas võimaldanud need piirangud alates hetkest, mil see oli võimalik, kooskõlastatult kaotada. Kui epidemioloogiline olukord paranes, vähenesid nõuded omada ELi-siseseks reisimiseks vajalikke ELi digitaalseid COVID-tõendeid. Kui 2022. aasta märtsis, pärast eelmise aruande vastuvõtmist, nõudis 17 liikmesriiki endiselt, et reisijatel oleks ELi digitaalne COVID-tõend, siis 2022. aasta mais oli see arv vähenenud seitsmele liikmesriigile ja 2022. aasta augustis oli selliseid liikmesriike lõpuks null¹⁸ (vt graafik). Seega olid kõik liikmesriigid 2022. aasta augustiks tühistanud kõik ELi-sisesed reisipiirangud. Sellest nähtub, et isegi nakatumise tipphetkedel, nagu 2022. aasta suvel täheldatud omikron BA.4 ja BA.5 alamvariandi põhjustatud nakkuspuhangu ajal, ei näinud liikmesriigid vajadust reisipiiranguid taaskehtestada.



¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

¹⁸ Andmed, mis põhinevad komisjoni pideval teabe kogumisel reisipiirangute kohta ja mida liikmesriigid kinnitasid 2022. aasta novembris IPCR-i võrgustikus tehtud uuringus. Küsimustikule vastasid kõik liikmesriigid peale Bulgaaria ja Taani.

2.1.2. ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 11 kohaselt saadud teave

ELi digitaalse COVID-tõendi määruks on sätestatud, et täiendavaid piiranguid ELi digitaalse COVID-tõendi omanikele on võimalikud üksnes juhul, kui need on vajalikud ja proportsionaalsed rahvatervise kaitsmiseks COVID-19 pandeemia reageerimisel. Liikmesriigid on kohustatud komisjonile ja teistele liikmesriikidele 48 tundi ette teatama, kui nad otsustavad kehtestada täiendavaid piiranguid¹⁹. Kahes eelmises aruandes tegi komisjon kokkuvõtte selle sätte kohaselt saadud teadetest. Pärast viimast aruannet 2022. aasta märtsis pole selliseid teateid saadud.

Komisjon jälgib endiselt, kuidas liikmesriigid rakendavad ELi digitaalse COVID-tõendi määrust ja nõukogu soovitud koordineeritud lähenemisviisi kohta, et hõlbustada ohutut vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal. Liikmesriikide teavet ELi digitaalse COVID-tõendi kohta koguti ülevaatetabelitega, mille liikmesriigid esitavad komisjonile ja nõukogule. Pärast viimaste ELi-siseste reisi piirangute kaotamist 2022. aasta augustis on komisjon selle teabe kogumise peatanud, kuid võib seda vajaduse korral jätkata.

2.1.3. Eelmiste aruannete järeelmeetmed: mõju reisimisele ja turismile, eri liiki vaktsiinide aktsepteerimine, põhiõigused ja mittediskrimineerimine ning isikuandmete kaitse

2.1.3.1. Põhiõigused ja mittediskrimineerimine

2022. aasta märtsi aruandes kirjeldati, kuidas ELi digitaalse COVID-tõendi määruks tagatakse mittediskrimineeriv lähenemisviis, mis hõlmab koostalitlusvõimelisi vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendeid. Kuigi otsus aktsepteeritavate tõendite liikide kohta jääb liikmesriikide (rahvatervise valdkonna) poliitiliseks otsuseks, tagatakse määruks, et sama meditsiinilise sündmuse kohta välja antud ELi digitaalseid COVID-tõendeid aktsepteeritakse vaba liikumise piirangutest loobumise eesmärgil samadel tingimustel. See hinnang on endiselt jõus.

2.1.3.2. Eri liiki COVID-19 vaktsiinide aktsepteerimine

2.1.3.2.1 Kliiniliste uuringute järgus COVID-19 vaktsiinid

Nagu on üksikasjalikumalt selgitatud allpool punktis 2.4.2, tegid Euroopa Parlament ja nõukogu ELi digitaalse COVID-tõendi määruks laiendamisel ka muudatuse, mille kohaselt võivad liikmesriigid väljastada ELi digitaalse COVID-tõendi isikutele, kes osalevad COVID-19 vaktsiinide käimasolevates kliinilistes uuringutes, ning et teised liikmesriigid võivad selliseid tõendeid aktsepteerida, et vaba liikumise piirangutest loobuda²⁰. Lisaks on määruks tehtud

¹⁹ ELi digitaalse COVID-tõendi määruks artikkel 11.

²⁰ ELi digitaalse COVID-tõendi määruks artikli 5 lõike 5 neljas ja viies lõik.

terviseohutuse komiteele²¹ ülesandeks anda välja suunised, et tagada kõnealuste tõendite ühtne aktsepteerimine kogu ELis.

Komisjon moodustas terviseohutuse komitee tehnilise töörühma COVID-19 kliinilistes uuringutes osalejatele väljastatavate ELi digitaalsete COVIDi vaktsineerimistõendite kohta, et koostada ühtse lähenemisviisi suunised. Terviseohutuse komitee võttis selle tulemusena valminud „Kliinilistes uuringutes osalejatele väljastatud ELi digitaalsete COVID-tõendite vastastikuse aktsepteerimise suunised“ vastu 5. oktoobril 2022²². Suunistes on sätestatud, et liikmesriigid peaksid vastastikku aktsepteerima tõendeid kõigi käimasolevate kliiniliste uuringute kohta eristusi tegemata. Seda lähenemisviisi tuleks kohaldada kõigi ELi/EMP avalikult kättesaadavate COVID-19 vaktsiinide kliiniliste uuringute suhtes, mis on loetletud Euroopa Liidu ravimeid reguleerivate asutuste kliiniliste uuringute andmebaasis (EudraCT) või kliiniliste uuringute infosüsteemis (CTIS), mida haldab Euroopa Raviamet (EMA). Kaaluda tuleks ka piiratud valikut peamistest rahvusvahelistest uuringutest; neid ei ole aga praegu veel arvesse võetud.

2.1.3.2.2 COVID-19 vaktsiinid, mis on läbinud WHO erakorralise kasutusloa saamise menetluse

Nagu on sätestatud ELi digitaalse COVID-tõendi määruses, on liikmesriigid vaba liikumise piirangutest loobumise korral kohustatud aktsepteerima vaktsineerimistõendeid juhul, kui vaktsiinile on antud ELi müügiluba²³. Lisaks võivad liikmesriigid soovi korral²⁴ loobuda piirangutest reisijatele, kellele on manustatud vaktsiini, mis on läbinud Maaailma Terviseorganisatsiooni (WHO) erakorralise kasutusloa saamise menetluse²⁵ või mis on saanud loa teises liikmesriigis riiklikul tasandil²⁶.

Nagu eelmises aruandes selgitatud, on liikmesriigid aktsepteerinud üha enam vaktsiine, mis on läbinud WHO erakorralise kasutusloa saamise menetluse. Nõukogu soovitusel (EL) 2020/912 Euroopa Liitu mittehädavajaliku reisimise ajutise piiramise ja sellise piirangu võimaliku kaotamise kohta²⁷ on juba ette nähtud, et liikmesriigid peaksid tühistama Euroopa Liitu mittehädavajaliku reisimise ajutise piiramise ka nende isikute puhul, kes on vaktsineeritud WHO heakskiidetud vaktsiiniga (olgu et selliste reisijate suhtes võidakse kohaldada lisanõudeid).

²¹ Täpsem teave on esitatud II lisas.

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

²³ ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 5 lõike 5 esimene lõik. Loetelu on kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_et

²⁴ ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 5 lõike 5 teine lõik.

²⁵ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67) sätete alusel.

²⁷ ELT L 2081, 1.7.2020, lk 1.

Ettepanekus võtta vastu uus nõukogu soovitus ELi reisimise kohta (millega asendatakse praegune nõukogu soovitus (EL) 2020/912)²⁸ leidis komisjon, et tuleks kaotada liitu saabuvate reisijate suhtes kõik COVID-19ga seotud piirangud, kuid vajaduse korral tuleks aktsepteerida WHO heakskiidetud vaktsiine. Et veelgi hõlbustada nende ELi kodanike vaba liikumist, kellele on manustatud WHO nimekirja kantud vaktsiini, ning tagada sidusus ELi reisimise ja ELi-sisese reisimise vahel, tegi komisjon oma viimases ajakohastatud versioonis ELi-sisese reisimise koordineeritud lähenemisviisi kohta²⁹ (vt punkt 2.1.1 eespool) ettepaneku, et liikmesriikidele, kes taaskestestavad ELi-sisese reisimise piirangud, tuleks samuti soovitada aktsepteerida ELi digitaalset COVID-tõendeid, mis on välja antud pärast selliste vaktsiinide manustamist. Nõukogu võttis need komisjoni ettepanekud vastu 13. detsembril 2022³⁰.

2.1.3.3. Mõju reisimisele ja turismile

2022. aasta märtsi aruandes kirjeldati, kuidas ELi digitaalne COVID-tõend aitas taastada rahvusvahelist reisimist ELis ja mujal, ning see sisaldas ka andmeid kommertslendude kohta³¹. Hilisematest andmetest nähtub, et ELi tasandil oli lendude arv 2022. aastal suurem kui 2021. aastal kõigil kuudel, välja arvatud jaanuaris ja veebruaris. 2022. aasta oktoobriks oli lennuliiklus taastunud –15 %ni 2019. aasta tasemest. Eurocontroli viimase prognoosi kohaselt peaks see 2024. aastal mingil ajal täielikult taastuma 2019. aasta tasemele³².

2.1.3.4. Isikuandmete kaitse

2022. aasta märtsi aruanne sisaldas hinnangut selle kohta, kas ELi digitaalse COVID-tõendi määrus vastab ELi andmekaitseenormidele³³. Komisjon on ka taganud, et määrase sätete kohaselt vastu võetud rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktide kontekstis järgitakse võimalikult vähest andmete kogumise põhimõtet. See hinnang on endiselt jõus.

Seoses süsteemiga ühendatud kolmandate riikidega (vt punkt 2.5.1) on oluline rõhutada, et osalevad riigid peavad oma riiklike süsteemide ja teenuste loomisel ja käitamisel järgima asjaomaseid küberturvalisust ja andmekaitset käsitlevaid õigusakte, mille täitmise tagamine on

²⁸ Komisjoni ettepanek võtta vastu nõukogu soovitus, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi liitu reisimisele COVID-19 pandeemia ajal ning millega asendatakse nõukogu soovitus (EL) 2020/912 (COM(2022) 680 final).

²⁹ Komisjoni ettepanek võtta vastu nõukogu soovitus, millega muudetakse soovitust (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal (COM(2022) 681 final).

³⁰ Nõukogu 13. detsembri 2022. aasta soovitus, millega muudetakse soovitust (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal (seni avaldamata).

³¹ Eurostat, „Commercial flights by reporting country – monthly data“ („Kommertslendude andmed esitanud riikide kaupa – igakuised andmed“), 10.2.2022, kättesaadav aadressil https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en.

³² <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

³³ Vt 2022. aasta märtsi aruande punkt 2.2.

konkreetsete riiklike ametiasutuste ülesanne. Komisjon nõuab süstemaatiliselt, et kõik liikmesriigid ja kolmandad riigid esitaksid enesehindamise, andmaks täiendava kinnituse selle kohta, et riik on võtnud konkreetsed, sh andmekaitsega seotud riske spetsiaalselt arvesse. Kõigi osalevate riikide suhtes kohaldatakse ranget registreerimisprotsessi ja nende nõuete täitmata jätmine takistab ühendamist ELi digitaalse COVID-tõendi raamistikuga.

2.1.4. Muu teave ELi digitaalse COVID-tõendi määruse rakendamise kohta

Pärast 2022. aasta märtsi aruande avaldamist on Üldkohus andnud välja mitu määrust seoses ELi digitaalse COVID-tõendi määrusega.

Kohtuasi *Abenante jt vs. parlament ja nõukogu*³⁴ hõlmas hagi määruse tühistamiseks. Hagejad väitsid, et määrusega seoti vaba liikumise õiguse kasutamine kohustusega kasutada invasiivseid tervishoiuteenuseid, nimelt vaktsineerimist ja COVID-19 testimist. Hagejad väitsid ka, et määrusega diskrimineeriti vaktsineerimata ELi kodanikke.

Üldkohus jättis hagi selle vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata, leides, et ELi digitaalse COVID-tõendi määrusega kehtestatakse üksnes koostalitlusvõimeliste vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise ühine raamistik, kuid selles ei ole sätestatud kohustust olla COVID-19 vastu vaktsineeritud või teha test ega kohustust omada sellist tõendit, et kasutada vaba liikumise õigust³⁵. Selline kohustus kui liikmesriigi territooriumile sisenemise tingimus tuleneb üksnes liikmesriikide siseriiklikust õigusest³⁶.

Üldkohus märkis ka, et määrus võimaldab eristada vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendeid olenevalt iga liikmesriigi tehtud valikutest. Määrusega kehtestatakse liikmesriikidele kohustus aktsepteerida kõnealuseid tõendeid, kui nad loobuvad teatavatest reisi piirangutest isikute puhul, kellel on tõend vaktsineerimise, testimise või läbipõdemise kohta³⁷.

Üldkohus rõhutas ka, et isegi kui ELi digitaalse COVID-tõendi määrus tühistataks, saaksid liikmesriigid endiselt piirata reisimist rahvatervise kaitse eesmärgil, seades selle tingimuseks vaktsineerimise, testimise või läbipõdemise tõendamise. Samas ei oleks liikmesriigid sellisel juhul enam kohustatud aktsepteerima teiste liikmesriikide välja antud tõendeid. Seega jätkaks tühistamine reisijad ilma võimalusest esitada teise liikmesriigi kehtestatud kohustuse täitmiseks

³⁴ 29. aprilli 2022. aasta määrus kohtuasjas *Abenante jt vs. parlament ja nõukogu*, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ 29. aprilli 2022. aasta määrus kohtuasjas *Abenante jt vs. parlament ja nõukogu*, T-527/21, EU:T:2022:278, punkt 21.

³⁶ 29. aprilli 2022. aasta määrus kohtuasjas *Abenante jt vs. parlament ja nõukogu*, T-527/21, EU:T:2022:278, punkt 22.

³⁷ 29. aprilli 2022. aasta määrus kohtuasjas *Abenante jt vs. parlament ja nõukogu*, T-527/21, EU:T:2022:278, punktid 25–26.

vaktsineerimis-, testimis- või läbipõdemistõend, mille on välja andnud nende päritoluliikmesriik³⁸.

Lisaks lükkas Üldkohus tagasi kaks kohtuasja,³⁹ millega vaidlustati komisjoni 21. detsembri 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/2288, millega kehtestati ELi-sisese reisimise eesmärgil 270päevane siduv kehtivusaeg esmast vaktsineerimiskuuri hõlmavatele vaktsineerimistõenditele. Mõlemal juhul väitsid hagejad, et delegeeritud määrus ületas komisjonile antud volitusi ja mõjutas ebaproportsionaalselt nende vaba liikumise õigust. Üldkohus leidis, et mõlemad hagid on vastuvõetamatud, rõhutades taas, et ELi digitaalse COVID-tõendi määrusega, sealhulgas delegeeritud määrusega muudetud kujul, ei kehtestata kohustust esitada vaba liikumise õiguse kasutamiseks ELi digitaalne COVID-tõend. Sama kehtib järelduste kohta, mida liikmesriigid teevad nende tõendite kehtetuse kohta pärast 270päevase kehtivusaja lõppu⁴⁰. Delegeeritud määrus ei sisalda isegi kaudset kohustust saada tõhustusdoos, kui esmase vaktsineerimiskuuri kehtivusaeg lõpeb⁴¹.

Nagu 2022. aasta märtsi aruandes selgitatud, on komisjon pidevalt püüdnud anda kodanikele täpset ja arusaadavat teavet ELi digitaalse COVID-tõendi ja reisipiirangute kohta, näiteks luues platvormi „Re-open EU“⁴² ning avaldades vastused kõige sagedamini esitatud küsimustele nendel teemadel. Platvormi „Re-open EU“ kasutatavust on pidevalt parandatud ja alates selle avaldamisest 2020. aasta juunis on seda vaadatud ligikaudu 44,7 miljonit korda, mis teeb keskmiselt 51 500 vaatamist päevas. Lisaks on komisjon andnud panuse Europe Directi kontaktkeskustesse,⁴³ mis vastasid 2021. aastal 55 725 küsimusele koroonaviiruse pandeemia kohta (sealhulgas paljud küsimused reisieskirjade kohta)⁴⁴.

2.2. ELi digitaalse COVID-tõendi kasutamine riigisisestel eesmärkidel

ELi digitaalse COVID-tõendi määrus käsitleb tõendi kasutamist COVID-19 pandeemia ajal ELis reisimise hõlbustamiseks. Nagu eelmistes aruannetes selgitatud, ei näe ELi õigus ette ega keela ELi digitaalsete COVID-tõendite kasutamist riigisiselt. See tähendab, et ELi digitaalsete COVID-tõendite riigisisese kasutamise üle otsustavad endiselt liikmesriigid. Liikmesriigid peavad ise kindlaks määrama, milliseid tervisekaitsemeetmeid nad peavad kõige asjakohasemaks seoses juurdepääsuga näiteks töökohale, kultuuriüritustele, restoranidele jne. Liikmesriigid võivad tõepoolest kasutada ELi digitaalseid COVID-tõendeid sellistel riigisisestel eesmärkidel,

³⁸ 29. aprilli 2022. aasta määrus kohtuasjas Abenante jt vs. parlament ja nõukogu, T-527/21, EU:T:2022:278, punkt 33.

³⁹ 7. oktoobri 2022. aasta määrus kohtuasjas OG jt vs. komisjon, T-101/22, avaldamata; ja 7. oktoobri 2022. aasta määrus kohtuasjas ON vs. Euroopa Komisjon, T-103/22, avaldamata.

⁴⁰ 7. oktoobri 2022. aasta määrus kohtuasjas OG jt vs. komisjon, T-101/22, avaldamata, punkt 11.

⁴¹ 7. oktoobri 2022. aasta määrus kohtuasjas OG jt vs. komisjon, T-101/22, avaldamata, punktid 13–14.

⁴² <https://reopen.europa.eu/>

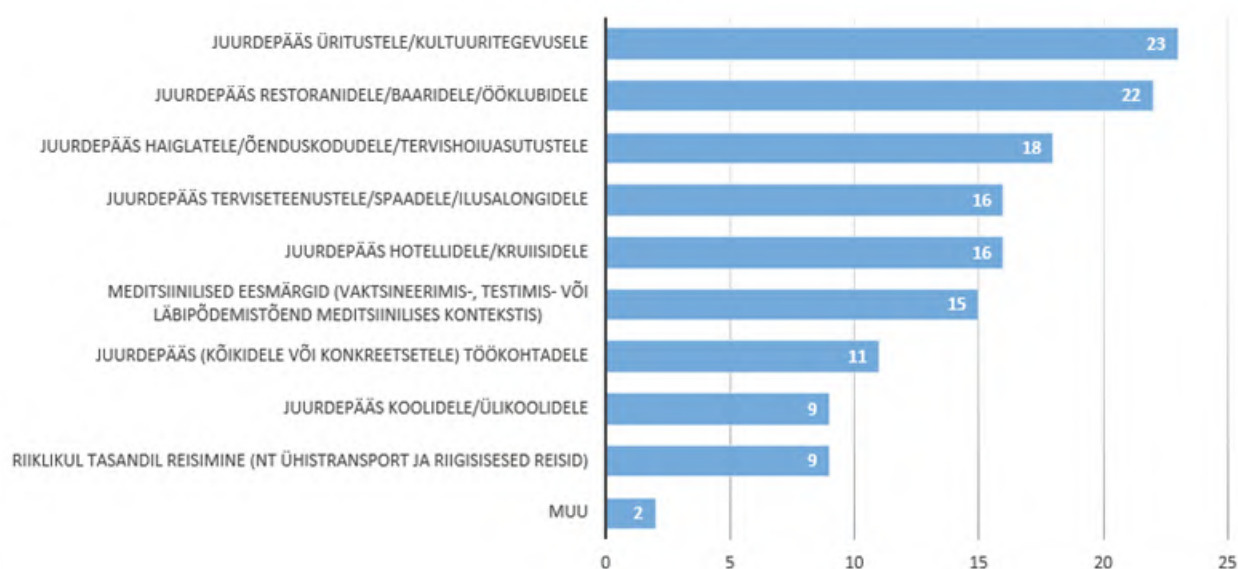
⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_et

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

kuid nad peavad nägema ette õigusliku aluse siseriiklikus õiguses, mis peab muu hulgas vastama andmekaitseõuetele.

2022. aasta novembris korraldatud küsitluses teatasid kõik vastanud liikmesriigid,⁴⁵ et nad kasutavad ELi digitaalset COVID-tõendit sellistel eesmärkidel. Liikmesriigid kasutasid tõendit kõige sagedamini juurdepääsuks üritustele, kultuuriüritustele või restoranidesse. Paljud liikmesriigid kasutasid tõendit ka juurdepääsuks tervishoiuasutustele, heaolukeskustele või hotellidele. Lisaks kasutati tõendit sageli tõendina vaktsineerimise, testimise või läbipõdemise kohta meditsiinilises kontekstis. Harvem kasutati tõendit juurdepääsuks töökohale või koolidele/ülikoolidele või ühistranspordile.

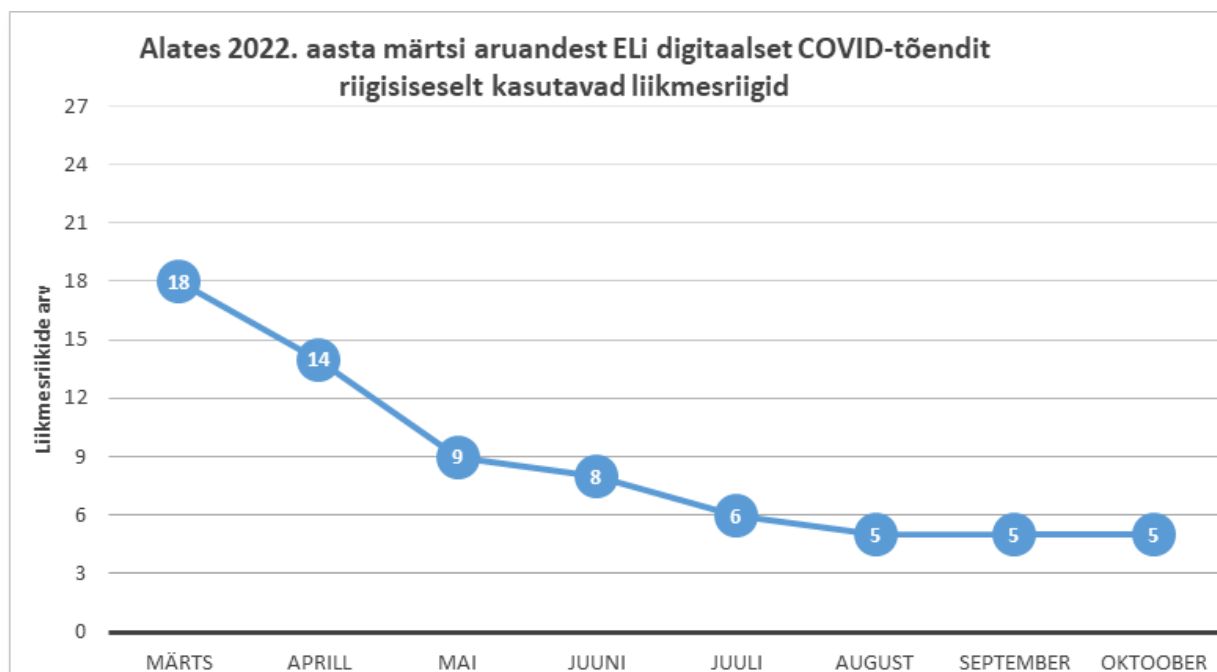
Kuidas kasutasid liikmesriigid ELi digitaalset COVID-tõendit riigisiselt?



Sarnaselt ELi digitaalsete COVID-tõendite ELi-siseseks reisimiseks kasutamisega vähenes ka nende riigisisene kasutamine niipea, kui epidemioloogiline olukord paranes. 2022. aasta märtsis, pärast 2022. aasta märtsi aruande vastuvõtmist, märkis 18 liikmesriiki, et nad kasutavad ELi digitaalset COVID-tõendit riigisisestel eesmärkidel. See arv vähenes 2022. aasta mais üheksale liikmesriigile ja 2022. aasta augustis lõpuks viiele liikmesriigile (vt graafik)⁴⁶. Need viis liikmesriiki kasutavad ELi digitaalset COVID-tõendit piiratud arvul kasutusjuhtudel, st juurdepääsuks tervishoiuasutustele ja hooldekodudele.

⁴⁵ Andmed põhinevad uuringul, mis on tehtud 2022. aasta novembris kriisidele poliitilist reageerimist käsitleva integreeritud korra võrgustikus. Küsimustikule vastasid kõik liikmesriigid peale Bulgaaria ja Taani.

⁴⁶ Need viis liikmesriiki on Saksamaa, Hispaania, Itaalia, Küpros ja Austria. Hispaanias kehtivad territoriaalsed erieeskirjad ja see tähendab, et riigisiselt jätkab ELi digitaalse COVID-tõendi kasutamist ainult mõni piirkond.



2.3. Tehniline rakendamine

2.3.1. Välja antud ELi digitaalsete COVID-tõendite arv

31. oktoobriks 2022 olid liikmesriigid välja andnud üle 2,2 miljardi ELi digitaalse COVID-tõendi, sealhulgas 1,4 miljardit vaksineerimistõendit, 660,8 miljonit testimistõendit ja 96,4 miljonit läbipõdemistõendit. Üksikasjalik jaotus liikmesriikide kaupa on esitatud I lisas.

2.3.2. ELi lüüs ja töö tehnilisel tasandil

2.3.2.1. 2022. aasta märtsi aruandest saadik toimunud muutused

Komisjon ja liikmesriigid töötasid e-tervise võrgustiku raames ühiselt välja ELi digitaalse COVID-tõendi ühise väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise tehnilised spetsifikatsioonid, standardid ja suunised⁴⁷. Kõik e-tervise võrgustikus väljatöötatud spetsifikatsioonid põhinevad avatud standarditel ning need avaldatakse avatud allikana e-tervise võrgustiku veebisaidil⁴⁸ ja GitHub-is⁴⁹. See on hõlbustanud koostalitlusvõimet kolmandate riikide välja töötatud süsteemidega.

⁴⁷ E-tervise võrgustik on vabatahtlik võrgustik, kuhu on koondunud e-tervise eest vastutavad liikmesriikide määratud riiklikud asutused, mis on loodud direktiivi 2011/24/EL artikli 14 alusel.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_et

⁴⁹ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>

Alates 2022. aasta märtsist on tehnilisel tasandil tehtud töö ELi digitaalse COVID-tõendi süsteemi edasiseks parandamiseks hõlmanud mehhanismi vastuvõtmist, et vahetada tühistatud ELi digitaalsete COVID-tõendite loendeid automaatselt ELi digitaalse COVID-tõendi lüüsi kaudu, mis on usaldusraamistiku keskne osa. Samuti ajakohastati tehnilisi spetsifikatsioone, et võtta arvesse ELi digitaalse COVID-tõendi pikendamisega kaasneva uusi võimalusi seoses vaksineerimistõendite väljastamisega käimasolevate kliiniliste uuringute jaoks ning läbipõdemis- ja testimistõendite välja andmisega laboratoorsete antigeenitestide alusel.

2.3.2.1. Tühistatud tõendite loendite vahetamise mehhanism

Tõendite tühistamine võib aidata kaitsta rahvatervist, kui tõendid on välja antud ekslikult, pettuse teel või pärast defektseks tunnistatud COVID-19 vaktsiini partii peatamist. Selle kohta on ELi digitaalse COVID-tõendi määruses sätestatud, et usaldusraamistik võimaldab toetada tühistatud tõendite kordumatuid tunnuseid sisaldava tühistatud tõendite loendite vastastikust vahetamist⁵⁰. Vahetatavad tühistatud tõendite loendid ei tohiks sisaldada muid isikuandmeid peale tõendite kordumatute tunnuste.

Et hõlbustada tühistatud tõendite loendite piiriülest automaatset vahetamist ELi digitaalse COVID-tõendi lüüsi kaudu täielikus kooskõlas andmete puutumatuse ja andmekaitse nõuetega, töötas komisjon koostöös liikmesriikidega välja tühistamismehhanismi spetsifikatsioonid, mis on sätestatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2022/483⁵¹. Tühistamismehhanism koosneb kahest osast. Esimene osa on seotud ELi digitaalse COVID-tõendi lüüsiga ja on selle kohaldamisel siduv. Teises osas käsitletakse seda, kuidas liikmesriigid jagavad tühistatud tõendite loendeid oma riiklikust taristust kontrollimisrakendustele, ja see ei ole siduv. Viimase suhtes on liikmesriikidel vabadus valida eri võimaluste vahel, mille kõigi puhul võetakse arvesse privaatsusega seotud probleeme.

2.3.2.1. Tehniliste spetsifikatsioonide muudatused, mis tulenevad määrusest (EL) 2022/1034

Nagu on üksikasjalikumalt selgitatud punktides 2.4.1 ja 2.4.2, võimaldab muudatus, millega laiendatakse ELi digitaalse COVID-tõendi määrust, anda välja ka tõendeid kliinilisi uuringuid läbivate COVID-19 vaktsiinide kohta ning anda laboratoorsete antigeenitestide alusel välja läbipõdemis- ja testimistõendeid. Komisjoni rakendusotsus (EL) 2022/1516⁵² võeti vastu, et

⁵⁰ ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 4 lõige 2.

⁵¹ Komisjoni 21. märtsi 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/483, millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1073, millega kehtestatakse ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistiku (mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/953) kasutuselevõtu tehnilised spetsifikatsioonid ja normid (ELT L 98, 25.3.2022, lk 84).

⁵² Komisjoni 8. septembri 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1516, millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1073, millega kehtestatakse ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistiku (mis loodi Euroopa

kajastada neid muudatusi ELi digitaalse COVID-tõendi andmetega täitmist käsitlevates tehnilistes spetsifikatsioonides ja normides, mida täiendati ELi digitaalsete COVID-tõendite väärtuste kogumeid käsitlevate suuniste ajakohastatud versiooniga⁵³.

2.3.2.2. Kohandatud COVID-19 vaktsiinide kodeerimine

Pärast Euroopa Ravimiameti soovitusi⁵⁴ võttis komisjon 1. septembril 2022 vastu otsused kogu ELi hõlmava loa andmise kohta kohandatud COVID-19 vaktsiinidele Comirnaty Original / Omicron BA.1⁵⁵ ja Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1,⁵⁶ mis on algsete vaktsiinide Comirnaty (Pfizer/BioNTech) ja Spikevax (Moderna) kohandatud versioonid ning kaitsevad peale algse SARS-CoV-2 tüve omikron BA.1 alamvariandi vastu. Sama kuu lõpus andis komisjon Euroopa Ravimiameti vastava soovitusel⁵⁷ alusel loa ka kohandatud COVID-19 vaktsiinile Comirnaty Original / Omicron BA.4–5, mis kaitseb peale SARS-CoV-2 algse tüve ka BA.4 ja BA.5 alamvariantide vastu⁵⁸. 20. oktoobril 2022 andis komisjon lisaks kahevalentsele vaktsiinile Spikevax Original / Omicron BA.4–5 loa teise kahevalentse vaktsiini Original / Omicron BA.4–5 jaoks⁵⁹.

Komisjon konsulteeris terviseohutuse komiteega küsimuses, kuidas need kohandatud vaktsiinid ELi digitaalsesse COVID-tõendisse kodeerida. Seejuures ei näinud enamik liikmesriike suurt vajadust eristada ELi digitaalses COVID-tõendis kohandatud vaktsiine ja nende algversiooni, et hõlbustada vaba liikumist. Samal ajal eristavad paljud liikmesriigid riiklikes tervishoiusüsteemides või andmebaasides eri vaktsiinitüüpe muudel, eelkõige ravimiohutuse järelevalve ja rahvatervisega seotud eesmärkidel. Selle tulemusena kodeeritakse kohandatud COVID-19 vaktsiinid ELi digitaalsesse COVID-tõendisse samamoodi nagu vastav algversioon. Valmisoleku huvides koostas e-tervise võrgustik siiski ettepaneku selle kohta, kuidas selliseid kohandatud vaktsiine saaks erinevalt kodeerida, kui otsustatakse, et selline eristamine on vajalik.

Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/953) kasutuselevõtu tehnilised spetsifikatsioonid ja normid (ELT L 235, 12.9.2022, lk 61).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

⁵⁵ Komisjoni 1. septembri 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2020) 9598(final) inimtervishoius kasutatavale ravimile „Comirnaty – tosinameraan, COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)“ antud tingimustega müügiluba (C(2022) 6459 final).

⁵⁶ Komisjoni 1. septembri 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2021) 94 (final) inimtervishoius kasutatavale ravimile „Spikevax – elasomeraan“ antud tingimustega müügiluba (C(2022) 6458 final).

⁵⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

⁵⁸ Komisjoni 12. septembri 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2020) 9598(final) inimtervishoius kasutatavale ravimile „Comirnaty – tosinameraan, COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)“ antud tingimustega müügiluba (C(2022) 6632 final).

⁵⁹ Komisjoni 20. oktoobri 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2022) 7163(final) inimtervishoius kasutatavale ravimile „Spikevax – elasomeraan“ antud müügiluba. Euroopa Ravimiameti soovitus (C(2022) 7632 final) on kättesaadav aadressil <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>.

E-tervise võrgustiku 19. oktoobril 2022 avaldatud ajakohastatud suunistes ELi digitaalsete COVID-tõendite väärtuste kogumike kohta⁶⁰ kirjeldatakse kohandatud COVID-19 vaktsiinide kodeerimist vastavalt eespool mainitule.

2.3.2.1. Kolme esmase doosiga COVID-19 vaktsiinide kodeerimine

Pärast EMA soovitus⁶¹ kiitis komisjon 20. oktoobril 2022 heaks Comirnaty⁶² ja Spikevaxi⁶³ COVID-19 vaktsiinide pediaatrilised ravimvormid lastele alates kuuendast elukuust. Comirnaty puhul koosneb esmane vaksineerimine kolmest doosist, kusjuures individuaalsed doosid on väiksemad kui juba loa saanud vanuserühmade puhul. Varem on ELi heakskiidetud COVID-19 vaktsiinid olnud ühe- või kahedoosilised vaktsiinid.

Sellela seoses selgitas komisjon liikmesriikidele ning ELi digitaalse COVID-tõendi lüüsiga ühendatud kolmandate riikide ja territooriumide esindajatele selle Comirnaty kolmedoosilise pediaatrilise ravimvormi kodeerimist ELi digitaalses COVID-tõendis⁶⁴. See täpsustus ei nõudnud tehniliste spetsifikatsioonide muutmist.

2.4. ELi digitaalse COVID-tõendiga seotud areng

2.4.1. Laiendus: laboratoorsete antigeenitestide lisamine

Enne laiendamist oli ELi digitaalse COVID-tõendi määruuses ette nähtud, et testimistõendeid võib välja anda ainult kaht liiki SARS-CoV-2 nakkuse 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. Määruse laiendamisel lisasid Euroopa Parlament ja nõukogu kvaliteetsed laboratoorsed antigeenianalüüsid nende testide hulka, mille kohta võib välja anda ELi digitaalse COVID-tõendi, et laiendada diagnostiliste testide liikide ulatust ajal, mil COVID-19 testide järele on suur nõudlus⁶⁵.

⁶⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁶¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

⁶² Komisjoni 20. oktoobri 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2022) 7342(final) inimtervishoiu kasutatavale ravimile „Comirnaty – tosinamaraan, COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)“ antud müügiluba (C(2022) 7630 final).

⁶³ Komisjoni 20. oktoobri 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2022)7163(final) inimtervishoiu kasutatavale ravimile „Spikevax – elasomeraan“ antud müügiluba (C(2022) 7632 final).

⁶⁴ Esimese doosi manustamine kodeeritakse kui „1/3“, teine „2/3“ ja kolmas „3/3“. Võttes arvesse vaksineeritud laste vanust, on võimalik kindlaks teha, et 3/3 ei ole tõhususdoos, vaid esmase tsükli lõpetamine.

⁶⁵ ELi digitaalse COVID-tõendi määruuse artikli 2 lõike 5 punkt b.

Alates 2021. aasta juulist on terviseohutuse komitees kokku lepitud COVID-19 antigeeni testide ühise loetelu ajakohastamise eest vastutav COVID-19 diagnostiliste testide tehniline töörühm vaadanud läbi ka 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.

Selle tulemusena saavad liikmesriigid nüüd välja anda testimistõendeid ja läbipõdemistõendeid⁶⁶ laboratoorsete antigeenianalüüsides alusel, mis on kantud ELi COVID-19 antigeeni testide ühisesse loetellu⁶⁷.

2.4.2. Laiendus: kliinilises uuringus osalejate vaktsineerimistõendite lisamine

Uute SARS-CoV-2 murettekitavate variantide esilekerkimist arvestades on pandeemia ületamise seisukohalt ülitähtis jätkata COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist ja uurimist. Sellega seoses on oluline hõlbustada vabatahtlike osalemist kliinilistes uuringutes ehk uuringutes, mille eesmärk on teha kindlaks ravimi, näiteks COVID-19 vaktsiini ohutus või tõhusus. Vaktsiinide kliiniline uurimine on nende väljatöötamise esmatähtis etapp ja seetõttu tuleb julgustada vabatahtlikku osalemist selleks vajalikes uuringutes. Kliinilistes uuringutes osalejate takistamine vaktsineerimistõendite saamisel võib sellistes uuringutes osalemist oluliselt pärssida, aeglustades uuringute lõpuleviimist ja avaldades üldisemalt negatiivset mõju rahvatervisele. Seepärast soovis komisjon hõlbustada ja julgustada kliinilistes uuringutes osalemist.

Määruse laiendamisega on ette nähtud,⁶⁸ et liikmesriigid võivad väljastada ELi digitaalse COVID-tõendi isikutele, kes osalevad veel müügiloata COVID-19 vaktsiinide käimasolevates kliinilistes uuringutes, olenemata sellest, kas osaleja sai COVID-19 vaktsiinikandidaati või kontrollrühmale mõeldud doosi, tingimusel et liikmesriikide eetikakomiteed ja pädevad asutused on uuringu heaks kiitnud. Teised liikmesriigid võivad neid tõendeid aktsepteerida, et loobuda vaba liikumise piirangutest, 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 vaktsineerimistõendid anti välja pimekatse raames kontrollrühmale manustatud platseebo kohta.

⁶⁶ Pärast komisjoni 22. veebruari 2022. aasta delegeeritud määruse (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) vastuvõtmist, milles on sätestatud, et liikmesriik, kus testimine toimub, võib läbipõdemistõendi väljastada ka pärast seda, kui positiivne testitulemus on saadud ELi ühises loetelus nimetatud antigeeni kiirtestiga, mille on teinud tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

⁶⁸ ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 5 lõike 5 neljas ja viies lõik.

Nagu on selgitatud eespool punktis 2.1.3.2.1, võttis terviseohutuse komitee 5. oktoobril 2022 vastu nende tõendite aktsepteerimise vastastikuse lähenemisviisi suunised,⁶⁹ mis sisaldavad loetelu käimasolevatest kliinilistest uuringutest, mille liikmesriigid on vastastikku heaks kiitnud ja mida vajaduse korral ajakohastatakse.

2.4.3. Vaksineerimistõendite kehtivusaeg

Nagu 2022. aasta märtsi aruandes selgitatud, võttis komisjon 2021. aasta detsembris vastu delegeeritud määruse (EL) 2021/2288, millega kehtestatakse 270päevane siduv kehtivusaeg esmast vaksineerimiskuuri hõlmavatele vaksineerimistõenditele ELi-sisese reisimise eesmärgil⁷⁰. Seetõttu ei tohi selliseid tõendeid aktsepteerida, kui viimasest doosist on möödunud üle 270 päeva.

29. märtsil 2022⁷¹ võttis komisjon vastu delegeeritud määruse (EL) 2022/503, et näha alaealiste puhul ette erand esmavaksineerimise tõendite 270päevasest kehtivusajast. Kuigi EMA oli soovitanud vaktsiinide manustamist vähemalt 12aastastele noorukitele, märkis ta ka, et igas liikmesriigis peavad vaksineerimiskampaaniat juhtivad eksperdid andma nõu selle kohta, milline on nende riigile parim võimalik otsus ja ajastus. Kui komisjon liikmesriikidega konsulteeris, leidsid neist paljud, et olenemata sellest, kas tõhustusdoose pakutakse alaealistele riigisiselt, on asjakohane näha nende alaealiste puhul ette erand standardsest kehtivusajast.

Maksimaalne 270päevane kehtivusaeg ei kehti praegu tõhustusdooside kohta välja antud vaksineerimistõendite suhtes, olenemata sellest, kas need on välja antud pärast esimese või teise tõhustusdoosi manustamist, mis tähendab, et neid aktsepteeritakse praegu ilma kehtivusajata.

2.4.4. Muud küsimused

Pärast 2022. aasta märtsi aruannet ei ole ilmnenud uusi teaduslikke tõendeid, mis õigustaksid antikehade testide tulemustel põhinevate läbipõdemistõendite väljaandmisest loobumise poliitika muutmist. Selles aruandes esitatud põhjendused on endiselt ajakohased. Samuti ei ole olukord muutunud seoses läbipõdemistõendite kehtivusajaga.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

⁷⁰ Komisjon oli juba lisanud 25. novembri 2021. aasta ettepanekusse võtta vastu nõukogu soovitus, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal ning millega asendatakse soovitus (EL) 2020/1475, ettepaneku üheksa kuu pikkuse standardse kehtivusaja kohta.

⁷¹ Komisjoni 29. märtsi 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2022/503, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953, et näha alaealiste puhul ette erand ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud vaksineerimistõendite kehtivusajast (ELT L 102, 30.3.2022, lk 8).

2.5. ELi digitaalse COVID-tõendi süsteemi rahvusvahelised aspektid

2.5.1. Euroopa ja kolmandate riikide ühendamine

ELi digitaalse COVID-tõendi määruuses on sätestatud, et komisjon võib teha otsuse, millega määratakse kindlaks, et kolmanda riigi tõendeid tuleb käsitada samaväärsena ELi digitaalsete COVID-tõenditega (edaspidi „samaväärsust kinnitavad otsused“), et nende omanikud saaksid vaba liikumise õigust hõlpsamalt kasutada⁷². Selle tulemusena on asjaomane kolmas riik ühendatud ELi lüüsi. Üksikasjalik teave selle protsessi kohta on esitatud 2021. aasta oktoobri aruandes.

Lisaks 27 liikmesriigile on ELi digitaalse COVID-tõendi süsteemiga ühendatud **49 ELi mittekuuluvat riiki ja territooriumi**, et hõlbustada ELis vaba liikumise õiguse kasutamist. Seega on ELi digitaalse COVID-tõendi süsteemiga liitunud riikide **koguarv 76**, tänu millele on see maailma suurim koostalitlusvõimeliste COVID-19 tõendite süsteem.

Pärast 2022. aasta märtsi aruande vastuvõtmist ja 2022. aasta novembri lõpuks võttis komisjon vastu täiendavad samaväärsust kinnitavad otsused Bahreini,⁷³ Brasiilia,⁷⁴ Colombia,⁷⁵ Ecuadori,⁷⁶ Indoneesia,⁷⁷ Korea Vabariigi,⁷⁸ Kosovo,⁷⁹ Madagaskari,⁸⁰ Malaisia,⁸² Omaani,⁸³ Peruu,⁸⁴ Filipiinide,⁸⁵ Seišellide⁸⁶ ja Vietnami⁸⁷ kohta.

⁷² ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 8 lõige 2.

⁷³ Komisjoni 30. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1099, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Bahreini Kuningriigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 176, 1.7.2022, lk 73).

⁷⁴ Komisjoni 13. oktoobri 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1948, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Brasiilia Liitvabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 268, 14.10.2022, lk 43).

⁷⁵ Komisjoni 1. aprilli 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/533, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Colombia Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 105, 4.4.2022, lk 60).

⁷⁶ Komisjoni 30. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1100, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Ecuadori Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 176, 1.07.2022, lk 76).

⁷⁷ Komisjoni 10. mai 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/726, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Indoneesia Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 134, 11.5.2022, lk 34).

⁷⁸ Komisjoni 30. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1096, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Korea Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 176, 1.7.2022, lk 66).

⁷⁹ Komisjoni 30. juuni 2022. aasta rakendusotsuse (EL) 2022/1096 (millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Korea Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus

Määruses ei ole sõnaselgelt nõutud, et samaväärsust kinnitavat otsust taotlevad kolmandad riigid aktsepteeriksid nende riiki reisimisel omakorda ELi digitaalset COVID-tõendit. Enne samaväärsust kinnitava otsuse vastuvõtmist on komisjon siiski süstemaatiliselt palunud kõigil asjaomastel kolmandatel riikidel aktsepteerida ELi digitaalset COVID-tõendit ja tagada, et nad andmekaitsevenõudeid järgivad. Nagu on selgitatud punktis 2.1.3.4, kohaldatakse kõikide osaleda soovivate kolmandate riikide suhtes ranget registreerimisprotsessi, et kontrollida nende vastavust turvanõuetele.

Et saada ülevaade samaväärsust kinnitavate otsuste rakendamise seisust, saatsid ELi delegatsioonid küsimustiku kolmandatele riikidele ja territooriumidele, kelle tõendite kohta on tehtud samaväärsust kinnitav otsus ning kes on kuulunud süsteemi piisavalt kaua, et anda tagasisidet. 27 riiki ja territooriumi,⁸⁸ kes küsimustikule vastasid, teatasid vaktsineerimise,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega) parandus C2022/5580 (ELT L 201, 1.8.2022, lk 74).

* Kõnealune nimetus ei piira seisukohti staatuse suhtes ning on kooskõlas ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooniga 1244/1999 ja Rahvusvahelise Kohtu arvamusega Kosovo iseseisvusdeklaratsiooni kohta.

⁸⁰ Komisjoni 30. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1098, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Kosovo välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 176, 1.7.2022, lk 70).

⁸¹ Komisjoni 30. juuni 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1097, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Madagaskari Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 176, 1.7.2022, lk 67).

⁸² Komisjoni 1. aprilli 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/534, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Malaisia välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 105, 4.4.2022, lk 63).

⁸³ Komisjoni 29. juuli 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1339, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Omaani Sultaniriigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 201, 1.8.2022, lk 57).

⁸⁴ Komisjoni 29. juuli 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1340, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Peruu Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 201, 1.8.2022, lk 60).

⁸⁵ Komisjoni 29. juuli 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1338, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Filipiini Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 201, 1.8.2022, lk 54).

⁸⁶ Komisjoni 10. mai 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/724, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Seišelli Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 134, 11.5.2022, lk 28).

⁸⁷ Komisjoni 10. mai 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/725, millega määratakse liidus vaba liikumise õiguse kasutamise hõlbustamiseks kindlaks Vietnami Sotsialistliku Vabariigi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega (ELT L 134, 11.5.2022, lk 31).

⁸⁸ Albaania, Andorra, Araabia Ühendemiraadid, Armeenia, Benin, Cabo Verde, Colombia, El Salvador, Gruusia, Iisrael, Liibanon, Malaisia, Moldova, Monaco, Montenegro, Põhja-Makedoonia, San Marino, Seišellid, Serbia, Singapur, Tai, Taiwan, Togo, Tuneesia, Türgi, Uruguai ja Ühendkuningriik.

läbipõdemise, testimistõendite ja andmekaitse valdkonnas väga vähestest probleemidest⁸⁹. Mõni teatatud probleem on vahepeal lahendatud või ei kuulu ELi pädevusse.

2.5.2. Koostalitlusvõime rahvusvahelisel tasandil välja töötatud süsteemidega

Kooskõlas määruse artikli 4 lõikega 3 tuleks ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistikuga tagada koostalitlusvõime rahvusvahelisel tasandil loodud tehnoloogiliste süsteemidega.

Komisjon on jätkanud dialoogi ja koostööd rahvusvaheliste institutsioonide ja organisatsioonidega, et uurida võimalusi olemasolevate tehnoloogiliste süsteemide koostalitlusvõime saavutamiseks. 2022. aasta märtsis algatas G20 eesistuja Indoneesia WHO, Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni ning ülemaailmse digitervise partnerluse toel katseprojekti, et katsetada COVID-19 ülemaailmse tervishoiu protokollide standardite ühtlustamise tehnoloogilist teostatavust, sealhulgas töötades välja universaalse kontrollimisrakenduse, mille abil saab valideerida eri tehniliste standardite alusel välja antud COVID-19 tõendeid täielikus kooskõlas riiklike õigus- ja tervishoiuraamistikega. Komisjon ja mõned liikmesriigid osalevad aktiivselt aruteludes, jagades oskusteavet, kogemusi ja õppetunde, mis on saadud ELi digitaalsest COVID-tõendist kui ülemaailmsel tasandil rakendatavast peamisest digitaalse COVID-19-tõendi süsteemist.

Pandeemia ennetamist, selleks valmisolekut ja sellele reageerimist käsitleva rahvusvahelise lepingu ning rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) muudatuste üle peetavate läbirääkimiste kontekstis on nõukogu 3. märtsi 2022. aasta otsusele (EL) 2022/451 (millega antakse komisjonile luba alustada ELi nimel läbirääkimisi⁹⁰ ELi pädevusse kuuluvates küsimustes) lisatud läbirääkimisjuhistes sätestatud, et rahvusvaheliste tervise-eeskirjade muudatuste eesmärk peaks olema kehtivaid sätteid selgitada ja tugevdada, sealhulgas edendada uute digivahendite kasutamist, mis võivad nende rakendamist parandada.

30. septembril 2022 esitasid EL ja selle liikmesriigid rahvusvaheliste tervise-eeskirjade muudatusettepanekud, sealhulgas ühe muudatusettepaneku, mille eesmärk on võimaldada digitaalsete vaksineerimistõendite kasutamist rahvusvahelistel reisidel. Seda ettepanekut arutatakse praegu koos teiste rahvusvaheliste tervise-eeskirjade osalisriikide esitatud muudatusettepanekutega Maailma Terviseorganisatsiooni liikmetest koosnevas töörühmas, et esitada sihipäraste muudatuste pakett arutamiseks ja võimalikuks vastuvõtmiseks maailma terviseassambleel 2024. aasta mais.

⁸⁹ Näiteks teatasid mõned riigid probleemidest, mis neil olid olnud teatavate vaktsiinidega, mida teatavad liikmesriigid ei aktsepteeri, mis on kooskõlas ELi digitaalse COVID-tõendi määrusega. Samuti tõstatati kliinilistel uuringutel põhinevate tõendite küsimus, mis on lahendatud määrusega (EL) 2022/1034.

⁹⁰ Nõukogu 3. märtsi 2022. aasta otsus (EL) 2022/451, millega antakse luba alustada Euroopa Liidu nimel läbirääkimisi pandeemia ennetamist, selleks valmisolekut ja sellele reageerimist käsitleva rahvusvahelise lepingu üle ning rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) täiendavate muudatuste üle (ELT L 92, 21.3.2022, lk 1).

2.6. ELi digitaalse COVID-tõendi tulevik

ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 16 lõikes 3 on sätestatud, et selles aruandes hinnatakse ELi digitaalse COVID-tõendi jätkuva kasutamise asjakohasust määruse kohaldamisel, võttes arvesse epidemioloogilisi muutusi ja uusimaid kättesaadavaid teaduslikke tõendeid. Lisaks rõhutatakse määruhes, et aruandele võib lisada seadusandliku ettepaneku, eelkõige selleks, et lühendada kõnealuse määruse kohaldamisaja, mis on praegu 30. juuni 2023, ilma et see piiraks komisjoni algatusõigust⁹¹.

Seoses ELi digitaalse COVID-tõendi määruse kohaldamisajaga soovib komisjon veel kord kinnitada, et määruse pikendamine 2022. aasta juunis kuni 2023. aasta juunini oli vajalik, võttes arvesse COVID-19 pandeemia arenguga seotud ebakindlust. Oluline on vältida olukorda, kus juhul, kui teatavad rahvatervisel põhinevad vaba liikumise piirangud jäävad pärast 30. juunit 2022 kehtima, oleks ELi kodanikud jäetud ilma võimalusest kasutada olulist vahendit, mis hõlbustas selle ajani vaba liikumist⁹².

Nagu komisjon on pidevalt rõhutanud, tuleks kõik SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestatud piirangud isikute ELi-sisesele vabale liikumisele tühistada niipea, kui epidemioloogiline olukord seda võimaldab. See kehtib ka ELi digitaalsete COVID-tõendite esitamise nõuete kohta.

Alates 2022. aasta märtsi aruandest ja määruse laiendamisest on omikronvariant – eri alamvariantide kujul – jäänud ELis domineerivaks variandiks⁹³. Omikroni puhul ei ole haiguskulg nii raske kui varem täheldatud deltavariandil, mida võib vähemalt osaliselt seletada vaksineerimise ja varasema nakatumise kaitsva toimega⁹⁴. Selle tulemusena ja koos sellise kõrgema kaitsetasemega püsib surve tervishoiusüsteemidele praegu hallataval tasemel isegi nakatumise tipphetkedel, nagu 2022. aasta suvel täheldatud omikron BA.4 ja BA.5 alamvariandi põhjustatud laine või 2022. aasta oktoobri keskel täheldatud laine ajal. 20. oktoobril 2022 määras Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) huvipakkuvaks variandiks uue alamvariandi BQ.1 ja selle alamliinid. Modelleeritud hinnangute põhjal eeldatakse, et 2023. aasta alguseks on enam kui 80 % SARS-CoV-2 juhtudest seotud BQ.1 ja selle alamliinidega⁹⁵ (ECDC-lt saadud teabe kohta vt ka II lisa).

2022. aasta augustiks olid liikmesriigid tõepoolest tühistanud kõik meetmed, mis mõjutasid isikute vaba liikumist ELis, sealhulgas nõude, et reisijatel peab olema ELi digitaalne COVID-tõend. Lisaks ei kehtestanud ükski liikmesriik järgnenud nakatumise tipphetkedel uuesti nõuet, et reisijatel peab olema ELi digitaalne COVID-tõend. Seda põhjusel, et praeguses olukorras võib

⁹¹ ELi digitaalse COVID-tõendi määruse artikli 17 teine lõik.

⁹² Määruse (EL) 2022/1034 põhjendus 12.

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

⁹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

⁹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

eeldada, et riigisisised tegurid mõjutavad epidemioloogilist olukorda rohkem kui piiriülene reisimine. Selle tulemusena võivad riigisisised leevendusmeetmed, nagu maskide kandmine, ruumide ventileerimine ja füüsilise distantsi hoidmine, erinevalt reisiipiirangutest COVID-19 levikut tõhusalt aeglustada, kui neid rakendatakse varakult ja terviklikult ning ühiskond need piisavalt omaks võtab⁹⁶. Lisaks ei ole komisjon teadlik liikmesriikide kavatsustest taaskehtestada reisiipiirangud. ECDC märkis ka, et „*ELi/EMP riikide praegune variantide ja immuunsusega seotud olukorrapilt viitab sellele, et ELi digitaalsete COVID-tõendite kasutamise mõju/väärtus oleks rahvatervise seisukohast praegu väike*“ (ECDC-lt saadud teabe kohta vt II lisa).

Eespool toodut arvesse võttes on komisjon seisukohal, et ELi digitaalse COVID-tõendi määrus on saavutanud oma kavandatud eesmärgid, nimelt hõlbustada tõendi omanikel vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal ja aidata järk-järgult kaotada vaba liikumise piirangud, mis liikmesriigid on kooskõlas ELi õigusega kehtestanud, et koordineeritud viisil piirata SARS-CoV-2 levikut.

Nagu on märgitud ka 2. septembri 2022. aasta teatises,⁹⁷ leiab komisjon sellegipoolest, et eelolevatel talvekuudel ei tohi valvsust kaotada. Nagu märkis ka ECDC, on olemas teatavad põhielemendid, mis on tulevaste COVID-19 lainete ajastuse ja ulatuse seisukohast eriti otsustavad. Esiteks hakkab vaktsiini tekitatud ja looduslikult omandatud kaitse nakatumise ja raskete tagajärgede eest aja jooksul vähenema, millel on märkimisväärne mõju nakatumiste tulevaste lainete tõenäosusele ja raskusele. Teiseks on immuunsüsteemile raskemini tuvastatavate või nakkavamate SARS-CoV-2 (alam)liinide tekkimine otsustava tähtsusega tegur, mis koos uute variantide haiguskulu raskuse muutumisega on sellega seotud haiguskoormuse seisukohast ülitähtis. Kolmandaks võimendab või vähendab COVID-19 ajalist kõikumist inimkäitumine. Lisaks võib tekkida hooajalisus, mis on tingitud muudest teguritest, näiteks kliimast, mis võib aasta jooksul põhjustada COVID-19 mõju kõikumist. Seoses huvipakkuva variandiga BQ.1 puuduvad väheste kättesaadavate andmete põhjal tõendid selle kohta, et seda seostatakse raskema haigestumisega kui ringlevate variantide BA.4/BA.5 puhul. ECDC rõhutab siiski, et liikmesriigid peaksid jääma selle esilekerkimise ja leviku signaalide suhtes valvsaks⁹⁸.

Sellega seoses rõhutas komisjon 14. oktoobri 2022. aasta ettepanekus ajakohastada koordineeritud lähenemisviisi reisimisele ELis COVID-19 pandeemia ajal⁹⁹ (vt ka punkt 2.1.1), et pandeemiaga seotud vaba liikumise piirangute puudumine peaks praegu jääma normiks.

⁹⁶ Vt ka komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „COVID-19 – ELi valmisoleku ja reageerimisvõime säilitamine: vaade tulevikku“ (COM(2022) 190 final).

⁹⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „COVID-19 – ELi valmisoleku ja reageerimisvõime säilitamine: valmistumine sügiseks ja 2023. aasta talveks“ (COM(2022) 452 final).

⁹⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁹ Komisjoni ettepanek võtta vastu nõukogu soovitus, millega muudetakse soovitus (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal (COM(2022) 681 final).

Liikmesriigid peaksid taaskehtestama nõude omada kehtivat ELi digitaalset COVID-tõendit üksnes juhul, kui epidemioloogiline olukord halveneb märkimisväärselt. Selle kindlakstegemiseks peaksid liikmesriigid eelkõige arvesse võtma COVID-19st tingitud survet oma tervishoiusüsteemidele, eelkõige seoses haiglaravil viibivate ja intensiivravi üksuse statsionaarsete patsientide arvuga.

Seega ei kavatse komisjon peamiselt epidemioloogilise valvsuse tõttu võtta vastu ettepanekut määruse kohaldamisaja lühendamiseks. Iga selline ettepanek tekitaks õiguskindlusetust ka liikmesriikidele ja seotud kolmandatele riikidele, kes soovivad teha plaane ja valmistuda määruse kehtivuse lõppemiseks.

Samal ajal ei kavatse komisjon praeguses etapis teha ettepanekut ELi digitaalse COVID-tõendi määruse täiendavaks pikendamiseks pärast selle kehtivusaja lõppu, milleks on 30. juuni 2023. Nagu ECDC on ka märkinud, on COVID-19 pandeemia kõige ägedam etapp möödas. Seega leiab komisjon, et vaba liikumise põhiõiguse piirangute edaspidine põhjendatus on ebatõenäoline. Kui liikmesriikidelt küsiti 2022. aasta novembris IPCRi võrgustikus korraldatud uuringus, kas nad eeldavad, et pärast 2023. aasta juunit on ELi-siseseks reisimiseks vaja ELi digitaalset COVID-tõendeid, ei väljendanud ükski neist sellist vajadust¹⁰⁰. Komisjon hindab olukorda uuesti 2023. aasta märtsi lõpuks, et teha lõplik otsus oma seisukoha kohta seoses määruse kohaldamisajaga.

Samuti on oluline märkida, et 19. septembril 2022 võttis komisjon vastu ettepaneku võtta vastu määrus, millega luuakse ühtse turu hädaolukorra mehhanism¹⁰¹. Selle vahendi eesmärk on luua paindlik ja läbipaistev mehhanism, et kiiresti reageerida ühtse turu toimimist ohustavatele hädaolukordadele ja kriisidele. Eesmärk on tagada ELi kriisidele reageerimise koordineerimine, solidaarsus ja sidusus ning kaitsta ühtse turu toimimist, tagades eelkõige isikute, kaupade ja teenuste jätkuva vaba liikumise. Ettepaneku kohaselt oleks komisjonil ja liikmesriikidel ka õigus luua ühtse turu hädaolukorra mehhanismi määruse eesmärke toetavad koostalitlusvõimelised digivahendid või IT-taristud, mida saaks tulevases konkreetsetes kriisis vajaduse korral kasutada ELi digitaalse COVID-tõendiga sarnastel eesmärkidel. Komisjoni ettepaneku seadusandlik menetlus on praegu käimas ja kavandatav raamistik ei ole seetõttu veel kättesaadav.

Võttes arvesse ELi digitaalse COVID-tõendi aluseks oleva tehnoloogia üleilmset edu, kaaluvad komisjon ja liikmesriigid, kas ja kuidas saaks sellist tehnilist arhitektuuri kasutada muudeks kasutusjuhtumiteks kui vaba liikumise hõlbustamine ELis, sealhulgas selleks, et hõlbustada reisimist kolmandatesse riikidesse ja kolmandatest riikidest. Tehnoloogiat võiks kaaluda ka näiteks selleks, et autentida tervisevaldkonna dokumente ning arendada edasi piiriüleste digitaalsete tervishoiuteenuste kasutatavust ja turvalisust (näiteks vaksineerimiskaardid ravi

¹⁰⁰ 13 liikmesriiki vastasid „ei“ ja 12 „võib-olla“.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

järjepidevuse tagamiseks, juurdepääs digireseptidele ja nende väljastamine, juurdepääs patsiendi koondandmetele jne). Sellised muud kasutusjuhtumid võiksid abistada kodanikke, kes soovivad või saavad tervishoiuteenuseid muus liikmesriigis kui nende päritoluliikmesriik. Koostoime tagamiseks võiks selliste kasutusjuhtumite võimalikku rakendamist uurida ühtse Euroopa terviseandmeruumi arendamise kontekstis¹⁰². Kaaluda võiks ka selliste algatuste toetamist, mille eesmärk on edendada tervisetõendite digitaalset koostalitlusvõimet ülemaailmsel tasandil. ELi tasandi toetus sellistele kasutusjuhtumitele sõltub muu hulgas sellest, kas ELil on pädevus asjaomases valdkonnas tegutseda või mitte. Lisaks rõhutab komisjon, et ükski selline kasutusjuhtum ei tohi piirata ELi kodanike vaba liikumise õiguse kasutamist.

3. JÄRELDUS

ELi digitaalsed COVID-tõendid, mida on välja antud üle kae miljardi, on toonud ELi kodanikele käegakatsutavat kasu: need hõlbustasid vaba liikumist, kuni reisi piiranguid peeti endiselt vajalikuks, ja võimaldasid ühtlasi – kui see võimalikuks muutus – piirangud kooskõlastatult kaotada. Lisaks on ELi digitaalset COVID-tõendit olnud lihtne kasutada, see on olnud tasuta ja piisavalt mitmekülgne, et kohaneda uute arengusuundadega. ELi digitaalse COVID-tõendi raamistikuga on kehtestatud ka Euroopa standard ja parimad tavad ülemaailmsel tasandil, sealjuures on süsteemiga ühendatud 76 riiki ja territooriumi.

Ilma ELi digitaalse COVID-tõendita ei oleks ELi kodanikel olnud õigust oma vaba liikumise põhiõiguse kasutamiseks saada koostalitlusvõimeline vaktsineerimis-, testimis- või läbipõdemistõend, mida teised liikmesriigid aktsepteerivad. See on näidanud ELi institutsioonide ja liikmesriikide suutlikkust töötada rekordkiiresti välja uuenduslikke lahendusi, järgides ELi põhiväärtuseid, nagu andmekaitse ja avatud juurdepääs.

Epidemioloogilise valvsuse eesmärgil on endiselt mõistlik säilitada ELi digitaalse COVID-tõendi süsteem 2022.–2023. aasta talveperioodil. Komisjon jälgib ka edaspidi tähelepanelikult epidemioloogilise olukorra arengut ja eelkõige põhielemente, mis on ECDC hinnangul tulevaste COVID-19 lainete ajastuse ja ulatuse seisukohast eriti otsustavad. Selle põhjal hindab komisjon olukorda uuesti 2023. aasta märtsi lõpuks ja otsustab, kas teha ettepanek täiendavaks pikendamiseks või lasta määrusel 2023. aasta juunis kehtetuks muutuda.

Võimalus liikuda ühest liikmesriigist teise, kasutades ainult oma passi või isikutunnistust, on Euroopa integratsiooni üks põhisaavutusi. Kõik selle õiguse piirangud, sealhulgas juhul, kui need tulenevad sellistest enneolematutest sündmustest nagu ülemaailmne pandeemia, peavad piirduma rangelt vajalikuga. Lõppkokkuvõttes saab ELi digitaalse COVID-tõendi määrusest enda edu ohver: selle kehtivuse lõppemine tõendab, et selle väljakuulutatud eesmärk – taastada piiramatu vaba liikumine – on saavutatud.

¹⁰² COM(2022) 197 final.

