

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/1516,****8. september 2022,****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****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2021. aasta 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, (<sup>(1)</sup>) eriti selle artikli 9 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2021/953 on kehtestatud ELi digitaalne COVID-tõend, mille eesmärk on tõendada, et isik on COVID-19 vastu vaksineeritud, tal on olemas negatiivne testitulemus või ta on nakkuse läbi põdenud, hõlbustamaks tõendi omajal vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal.
- (2) Selleks et ELi digitaalne COVID-tõend toimiks kõikjal liidus, võttis komisjon vastu rakendusotsuse (EL) 2021/1073, (<sup>(2)</sup>) millega kehtestatakse tehnilised spetsifikatsioonid ja normid, mis käsitlevad ELi digitaalsete COVID-tõendite andmetega täitmist, turvalist välja andmist ja kontrolli, isikuandmete kaitse tagamist, tõendi kordumatu tunnuse ühtse struktuuri kehtestamist ning kehtiva, turvalise ja koostalitlusvõimelise vöötkoodi väljastamist.
- (3) 29. juunil 2022 võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu määruse (EL) 2022/1034, (<sup>(3)</sup>) millega pikendatakse ELi digitaalset COVID-tõendit käsitleva määruse (EL) 2021/953 kohaldamisaega kuni 30. juunini 2023. Selle pikendamisega tagatakse, et ELi digitaalne COVID-tõend saab jätkuvalt hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal, tagades samal ajal rahvatervise kõrgetasemelise kaitse. See on eriti asjakohane juhul, kui rahvatervise kaalutlustel säilitatakse teatavaid vaba liikumise piiranguid või need (taas)kehtestatakse, näiteks uute SARS-CoV-2 murettekitavate variantide esilekerkimise ja leviku tõttu.
- (4) Selleks et ELi digitaalse COVID-tõendi saaks väljastada enamate COVID-19 diagnostiliste testide alusel, on määrusega (EL) 2022/1034 muudetud määruse (EL) 2021/953 artikli 2 punktis 5 sätestatud antigeeni kiirtesti määratlust nii, et see hõlmaks ka laboratoorseid antigeenianalüüse. Nüüd on liikmesriikidel võimalik väljastada testimistõendeid ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2022/256 (<sup>(4)</sup>) vastuvõtmise järel ka läbipõdemistõendeid antigeenitestide alusel, mis on kantud COVID-19 antigeeni kiirtestide ELi ühisesse loetellu, mille terviseohutuse komitee on heaks kiitnud ja mida ta korrapäraselt ajakohastab ning mis vastavad ettenähtud kriteeriumidele.

(<sup>(1)</sup>) ELT L 211, 15.6.2021, lk 1.

(<sup>(2)</sup>) Komisjoni 28. juuni 2021. aasta rakendusotsus (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 230, 30.6.2021, lk 32).

(<sup>(3)</sup>) 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).

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

- (5) Määrusega (EL) 2022/1034 on muudetud ka määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõiget 5, et liikmesriikidel oleks võimalik väljastada vaktsineerimistõendeid inimestele, kes osalevad kliinilistes uuringutes, mille on heaks kiitnud liikmesriigi eetikakomitee või pädev asutus, ning uuringute kahjustamise vältimiseks peaks see olema võimalik olenemata sellest, kas osalejale on manustatud COVID-19 vaktsiini kandidaati või kontrollrühmale mõeldud doosi. Määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 11 kohaselt peab komisjon vajaduse korral paluma terviseohutuse komiteel, ECDC-l või EMA-l anda välja suunised liikmesriikides kliinilisi uuringuid läbivate COVID-19 vaktsiinide aktsepteerimise kohta.
- (6) Määruse (EL) 2021/953 neid muudatusi arvesse võttes tuleks ELi digitaalse COVID-tõendi koostalitlusvõime tagamiseks ajakohastada nõudeid ELi digitaalse COVID-tõendi andmetega täimise kohta, et kajastada võimalust kasutada laboratoorseid antigeenianalüüse testimis- ja läbipõdemistõendite väljastamiseks ning väljastada vaktsineerimistõendeid kliinilistes uuringutes osalejatele.
- (7) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1073 vastavalt muuta.
- (8) Arvestades vajadust võtta kiiresti kasutusele ELi digitaalse COVID-tõendi muudetud tehnilised spetsifikatsioonid, peaks käesolev otsus jõustuma kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
- (9) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2021/953 artikliga 14 loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### *Artikkel 1*

Rakendusotsust (EL) 2021/1073 muudetakse järgmiselt:

- 1) II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse I lisale;
- 2) V lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse II lisale.

#### *Artikkel 2*

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

Brüssel, 8. september 2022

Nõukogu nimel  
eesistuja  
J. SÍKELA

## I LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1073 II lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) sissejuhatava osa kuuenda lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kuna mõned käesoleva lisaga ette nähtud koodisüsteemidel põhinevad väärtuste kogumid (näiteks need, mida kasutatakse vaktsiinide ja antigeenitestide kodeerimisel) muutuvad sageli, tegeleb komisjon, keda abistavad e-tervise võrgustik ja terviseohutuse komitee, nende avaldamise ja nende regulaarse ajakohastamisega.“;

- 2) punktile 3 lisatakse järgmised lõigud:

„Kui ELi digitaalset COVID-tõendit kasutav riik otsustab väljastada vaktsineerimistõendi kliinilises uuringus osalejatele kliinilise uuringu ajal, siis kodeeritakse vaktsineerimiseks kasutatud ravim järgmiselt:

CT\_clinical-trial-identifier (CT\_kliinilise uuringu tunnus).

Kui kliiniline uuring on kantud ELi kliiniliste uuringute registrisse, siis kasutatakse kõnealuse registri kliinilise uuringu tunnust. Muudel juhtudel võib kasutada muude registrite (näiteks registri [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) või Australian New Zealand Clinical Trials Registry) tunnuseid.

Kliinilise uuringu tunnus sisaldab eesliidet, mis võimaldab teha kindlaks kliiniliste uuringute registri (näiteks EUCTR ELi kliiniliste uuringute registri puhul, NCT registri [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) puhul ja ACTRN registri Australian New Zealand Clinical Trials Registry puhul).

Kui komisjon on saanud terviseohutuse komiteelt, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuselt (ECDC) või Euroopa Ravimiametilt (EMA) suuniseid kliinilist uuringut läbiva COVID-19 vaktsiini tõendi aktsepteerimise kohta, siis avaldatakse suunised kas väärtuste kogumite dokumendi osana või eraldi.“;

- 3) punkti 4 lisatakse järgmine lõik:

„Kui ELi digitaalset COVID-tõendit kasutav riik otsustab väljastada vaktsineerimistõendi kliinilises uuringus osalejatele kliinilise uuringu ajal, siis kodeeritakse vaktsiini müügiloa hoidja või tootja talle väärtuste kogumis määratud väärtuse abil, kui see on saadaval. Muudel juhtudel kodeeritakse vaktsiini müügiloa hoidja või tootja punktis 3 „Vaktsineerimiseks kasutatud ravim“ (CT\_clinical-trial-identifier) kirjeldatud nõuete kohaselt.“;

- 4) punkti 7 lisatakse järgmine lõik:

„Koodi LP217198-3 (Immuunkromatograafiline kiirtest) kasutatakse nii antigeeni kiirtestide kui ka laboratoorsete antigeenianalüüsides tähistamiseks.“;

- 5) punktis 8 asendatakse teise lõigu esimene lause järgmisega:

„Väärtuste kogumi sisu hõlmab antigeenitestide valikut, mis on loetletud COVID-19 antigeenitestide ajakohastatud ühisloetelus, mis loodi nõukogu soovitusel 2021/C 24/01 alusel ja mille on heaks kiitnud terviseohutuse komitee. Loetelu haldab Teadusuuringute Ühiskeskus ja see asub COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ja testimismeetodite andmebaasis aadressil <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.“

## II LISA

Rakendusotsuse (EL) 2021/1073 V lisa punkti 4 muudetakse järgmiselt:

1) punktis 4.1 esitatud tabelit muudetakse järgmiselt:

a) kolmandal real (väli „v/mp“, andmevälja nimi „COVID-19 vaktsiin“) asendatakse tulba „Juhised“ teine lause järgmisega:

„Kodeeritud väärtus väärtuste kogumist vaccine-medicinal-product.json või kodeeritud väärtus, mis osutab kliinilisele uuringule ja vastab II lisa punktis 3 märgitud nõuetele.“;

b) neljandal real (väli „v/ma“, andmevälja nimi „COVID-19 vaktsiini müügiloa hoidja või tootja“) asendatakse tulba „Juhised“ teine lause järgmisega:

„Kodeeritud väärtus väärtuste kogumist vaccine-mah-manf.json või kodeeritud väärtus, mis osutab kliinilisele uuringule ja vastab II lisa punktis 4 märgitud nõuetele.“;

2) punktis 4.2 esitatud tabelit muudetakse järgmiselt:

a) kolmandal real (väli „t/nm“, andmevälja nimi „Testi nimi (ainult nukleiinhappe amplifitseerimise test)“) asendatakse tulba „Juhised“ kolmas lõik järgmisega:

„Antigeenitest: välja ei kasutata, kuna testi nimi on kaudselt esitatud testimisseadme tunnusega (t/ma).“;

b) neljas rida asendatakse järgmisega:

|               |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„t/ma“</b> | Testimisseadme tunnus (ainult antigeenitestid) | <p>Antigeenitesti seadme tunnus Teadusuuringute Ühiskeskuse andmebaasis. Väärtuste kogum (terviseohutuse komitee ühine loetelu):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kõik terviseohutuse komitee ühisesse loetellu kuuluvad antigeenitestid (inimloetav).</li> <li>— <a href="https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat">https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat</a> (masinloetav, loetelu sisaldab väärtuste kogumist pärinevaid välja id_device väärtusi).</li> </ul> <p>ELi/EMP riikides väljastavad väljastajad tõendeid ainult selliste testide kohta, mis kuuluvad väljastamisajal kehtivasse väärtuste kogumisse. Väärtuste kogumit uuendatakse iga 24 tunni järel.</p> <p>Väärtusi, mis ei kuulu väärtuste kogumisse, võib kasutada kolmandate riikide väljastatud tõendites, kuid tunnused peavad sellest hoolimata pärinema Teadusuuringute Ühiskeskuse andmebaasist. Lubatud ei ole kasutada muid kui otse testide valmistajate esitatud tunnuseid.</p> <p>Kontrollimisrakendused teevad kindlaks väärtused, mis ei kuulu ajakohastatud väärtuste kogumisse, ja näitavad neid sisaldavaid tõendeid kehtetutena. Kui tunnus väärtuste kogumist kustutatakse, võidakse seda sisaldavaid tõendeid aktsepteerida kõige enam 72 tunni jooksul pärast kustutamiskuupäeva.</p> <p>Väärtuste kogumit jagatakse ELi DCC lüüsi kaudu.</p> <p>Antigeenitest: esitatakse täpselt 1 (üks) väli, mis ei ole tühi.</p> <p>Nukleiinhappe amplifitseerimise test: välja ei kasutata, isegi kui nukleiinhappe amplifitseerimise testi tunnus on Teadusuuringute Ühiskeskuse andmebaasis olemas.</p> <p>Näide:</p> <p>„ma“: „344“(SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)“;</p> |
|---------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

c) seitsmendal real (väli „t/tc“, andmevälja nimi „Testimiskeskus või -asutus“) asendatakse tulba „Juhised“ kolmas lõik järgmisega:

„Antigeenitest: välja täitmine ei ole kohustuslik. Esitamise korral ei ole tühi.“;

3) punkti 4.3 tabeli teisel real (väli „r/fr“) kustutatakse tulpadest „Andmevälja nimi“ ja „Juhised“ tekst „nukleiinhappe amplifitseerimise“.