

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsete versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

► **B** EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2021/953,

14. juuni 2021,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 211, 15.6.2021, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2021/2288, 21. detsember 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2022/256, 2022. vasario 22 d.	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2022/503, 29. märts 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/1034, 29. juuni 2022	L 173	37	30.6.2022

Parandatud:

- **C1** Parandus, ELT L 72, 7.3.2022, lk 7 (2021/953)



**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS
(EL) 2021/953,**

14. juuni 2021,

**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**

(EMPs kohaldatav tekst)

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega kehtestatakse COVID-19 vastu vaksineerimist, testimist ja läbipõdemist kinnitavate koostalitlusvõimeliste tõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, eesmärgiga hõlbustada tõendi omajale vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal. Käesolev määrus aitab samuti hõlbustada SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kooskõlas liidu õigusega liikmesriikide kehtestatud vaba liikumise piirangute järkjärgulist kaotamist kooskõlastatud viisil.

Käesolevas määruses sätestatakse õiguslik alus tõendite väljaandmiseks vajalike isikuandmete töötlemiseks ning tõendite ehtsuse ja kehtivuse kontrollimiseks ja kinnitamiseks vajaliku teabe töötlemiseks täielikus kooskõlas määrusega (EL) 2016/679.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „tõendi omaja“ – isik, kellele on käesoleva määruse kohaselt väljastatud koostalitlusvõimeline tõend, mis sisaldab teavet selle isiku COVID-19 vastu vaksineerimise, testi tulemuse või COVID-19 läbipõdemise kohta;
- 2) „ELi digitaalne COVID-tõend“ – COVID-19 pandeemia ajal väljaantud koostalitlusvõimeline tõend, mis sisaldab teavet tõendi omaja vaksineerimise, testitulemuse või läbipõdemise kohta;
- 3) „COVID-19 vaksiiin“ – immunoloogiline ravim, mis on näidustatud aktiivseks immuniseerimiseks, et hoida ära COVID-19, mida põhjustab SARS-CoV-2;
- 4) „NAAT-test“ – molekulaarne nukleiinhappe amplifikatsioonil põhinev test, näiteks pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR), silmusvahendatud isotermilise amplifikatsiooni (LAMP) või transkriptsioon-vahendatud amplifikatsiooni (TMA) meetod, mida kasutatakse SARS-CoV-2 ribonukleiinhappe (RNA) olemasolu tuvastamiseks;

▼ M4

- 5) „antigeenitest“ – ühte järgmistest kategooriatest kuuluv test, mis põhineb viirusvalkude (antigeenide) tuvastamisel SARS-CoV-2 avastamiseks:
 - a) antigeeni kiirtest, näiteks immuunkromatograafiline analüüs, mis annab tulemuse vähem kui 30 minutiga;
 - b) laboratoorne antigeenianalüüs, näiteks ensüümimmuunsorptsioonanalüüs või automaatne immuunanalüüs antigeenide avastamiseks;

▼ B

- 6) „antikehade test“ – laboratoorne test, mille eesmärk on teha kindlaks, kas isikul on tekkinud SARS-CoV-2 vastased antikehad, mis näitab, et tõendi omaja on puutunud kokku SARS-CoV-2-ga ja tal on tekkinud antikehad, olenemata sellest, kas kõnealusel isikul olid sümptomid;
- 7) „koostalitlusvõime“ – liikmesriigi kontrollistüsteemide suutlikkus kasutada teise liikmesriigi kodeeritud andmeid;
- 8) „vöötkood“ – meetod andmete säilitamiseks ja esitamiseks visuaalses, masinloetavas vormingus;
- 9) „e-tempel“ – määruse (EL) nr 910/2014 artikli 3 punktis 25 määratletud e-tempel;
- 10) „tõendi kordumatu tunnus“ – kordumatu tunnus, mis antakse ühtse struktuuri alusel igale käesoleva määruse kohaselt väljastatud tõendile;
- 11) „usaldusraamistik“ – õigusnormid, põhimõtted, tehnilised spetsifikatsioonid, protokollid, andmevormingud ja digitaristu, mis reguleerivad tõendeid ja võimaldavad neid usaldusväärselt ja turvaliselt välja anda ja kontrollida, et tagada nende usaldusväärsus, kinnitades nende ehtsust, kehtivust ja terviklust e-templite kasutamise abil.

*Artikkel 3***ELi digitaalne COVID-tõend**

1. ELi digitaalse COVID-tõendi raamistik võimaldab välja anda ning piiriüleselt kontrollida ja aktsepteerida järgmisi tõendeid:
 - a) tõend, mis kinnitab, et tõendi omaja on saanud selle väljaandnud liikmesriigis COVID-19 vaktsiini (vaktsineerimistõend);

▼ M4

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

▼M4

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

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

▼B

2. Liikmesriigid või nende nimel tegutsevad määratud asutused annavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tõendid välja digitaalsena või paberil või mõlemal kujul. Tulevastel tõendi omajatel on õigus saada tõendeid nende valitud vormingus. Tõendid peavad olema kasutajasõbralikud ja sisaldama koostalitlusvõimelist vöötkoodi, mis võimaldab kontrollida tõendi ehtsust, kehtivust ja terviklust. Vöötkood peab vastama artikli 9 kohaselt kehtestatud tehnilistele spetsifikatsioonidele. Tõendites sisalduv teave esitatakse ka inimloetaval kujul ning see peab olema vähemalt tõendi väljastanud liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes ja inglise keeles.

3. Iga vaktsineerimise, testi ja läbipõdemise kohta antakse välja eraldi tõend. Selline tõend ei tohi sisaldada varasemate tõendite andmeid, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.

4. Lõikes 1 osutatud tõendid väljastatakse tasuta. Tõendi omajal on õigus taotleda uue tõendi väljastamist, kui algsel tõendil sisalduvad isikuandmed ei ole või ei ole enam täpsed või ajakohased, sealhulgas tõendi omaja vaktsineerimise, testitulemuse või läbipõdemise kohta käivad andmed, või kui algne tõend ei ole enam tõendi omaja valduses. Tõendi korduva kaotamise korral võib uue tõendi väljaandmise eest võtta asjakohast tasu.

5. Lõikes 1 osutatud tõendites esitatakse järgmine tekst:

„Käesolev tõend ei ole reisidokument. Teaduslik arusaam COVID-19 vastu vaktsineerimisest, testimisest ja läbipõdemisest areneb pidevalt, sealhulgas arusaam uutest murettekitavatest viirusevariantidest. Enne reisile minekut kontrollige palun, millised rahvatervise meetmed ja piirangud kehtivad sihtkohas.“

Käesoleva määruse kohaldamisel annavad liikmesriigid tõendi omajale selget, põhjalikku ja õigeaegset teavet vaktsineerimistõendi, testimistõendi või läbipõdemistõend väljaandmise ja eesmärgi kohta.

6. Lõikes 1 osutatud tõendite omamine ei ole vaba liikumise õiguse kasutamise eeltingimus.

7. Tõendite väljaandmine vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 ei tohi põhjustada diskrimineerimist artiklis 5, 6 või 7 osutatud teatava tõendi kategooria omamise alusel.

▼B

8. Lõikes 1 osutatud tõendite väljaandmine ei mõjuta enne 1. juulit 2021 väljastatud või muudel, eelkõige meditsiinilistel eesmärkidel väljastatud vaktsineerimist, testitulemust või läbipõdemist kinnitavate tõendite kehtivust.

9. Piiriülese reisijateveo teenuse osutajad, kes peavad riigisisese õiguse kohaselt COVID-19 pandeemia ajal rakendama teatavaid rahvatervisealaseid meetmeid, tagavad, et lõikes 1 osutatud tõendite kontroll on integreeritud piiriülese transporditaristu, nagu lennujaamade, sadamate ning rongi- ja bussijaamade toimimisse, kui see on asjakohane.

10. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, millega kinnitatakse, et sellise kolmanda riigi välja antud tõendid, kellega liit ja selle liikmesriigid on sõlminud isikute vaba liikumist käsitleva kokkuleppe, mis võimaldab kokkuleppeosalistel vaba liikumist rahvatervise kaitse eesmärgil mittediskrimineerival viisil piirata ja mis ei sisalda liidu õigusaktide inkorporeerimise mehhanismi, on samaväärsed kooskõlas käesoleva määrusega välja antud tõenditega. Kui komisjon on vastu võtnud sellised rakendusaktid, aktsepteeritakse asjaomaseid tõendeid artikli 5 lõikes 5, artikli 6 lõikes 5 ja artikli 7 lõikes 8 osutatud tingimustel.

Enne selliste rakendusaktide vastuvõtmist hindab komisjon, kas kolmas riik väljastab tõendeid, mis on samaväärsed nendega, mida antakse välja kooskõlas käesoleva määrusega, ja kas ta on ametlikult kinnitanud, et aktsepteerib liikmesriikide väljastatud tõendeid.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

▼M4

11. Vajaduse korral palub komisjon terviseohutuse komiteel, ECDC-l või EMA-l välja anda suuniseid kättesaadava teadusliku tõendusmaterjali kohta, mis käsitleb lõikes 1 osutatud tõendites dokumenteeritud meditsiiniliste nähtude mõju, eelkõige seoses SARS-CoV-2 uute murettekitavate variantidega, ning selle kohta, millistel tingimustel aktsepteerida COVID-19 vaktsiine, mille kliinilised uuringud liikmesriikides on veel pooleli.

▼B*Artikkel 4***ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistik**

1. Komisjon ja liikmesriigid loovad ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistiku ning haldavad seda.

▼M4

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

▼B

3. Usaldusraamistikuga püütakse tagada koostalitlusvõime rahvusvahelisel tasandil loodud tehnoloogiliste süsteemidega.

*Artikkel 5***Vaktsineerimistõend**

1. Iga liikmesriik väljastab isikule, kellele on manustatud COVID-19 vaktsiini, kas automaatselt või selle isiku taotluse korral artikli 3 lõike 1 punktis a osutatud vaktsineerimistõendi. Kõnealust isikut teavitatakse tema õigusest saada vaktsineerimistõend.

2. Vaktsineerimistõend sisaldab järgmisi isikuandmete kategooriaid:

a) tõendi omaja isik;

▼M4

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

▼B

c) tõendi metaandmed, nagu tõendi väljaandja või tõendi kordumatu tunnus.

Isikuandmed kantakse vaktsineerimistõendile vastavalt lisa punktis 1 sätestatud konkreetsetele andmeväljadele.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 12 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lisa punkti 1, muutes või jättes välja andmevälju või lisades andmevälju, mis kuuluvad käesoleva lõike esimese lõigu punktides b ja c osutatud isikuandmete kategooriatesse, kui selline muutmine on vajalik selleks, et kontrollida ja kinnitada vaktsineerimistõendi ehtsust, kehtivust ja terviklust COVID-19 pandeemia ohjeldamise alaste teaduslike edusammude korral või selleks, et tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standarditega.

3. Vaktsineerimistõend antakse välja turvalises ja koostalitlusvõimelises vormingus vastavalt artikli 3 lõikele 2 pärast iga doosi manustamist ning sellel märgitakse selgelt, kas vaktsineerimiskuur on läbitud või mitte.

4. Kui see on hädavajalik uue teadusliku tõendusmaterjali tõttu või selleks, et tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standardite ja tehnoloogiliste süsteemidega, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetavate delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13 sätestatud menetlust.

5. Kui liikmesriigid aktsepteerivad tõendatud vaktsineerimist, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kehtestatud kooskõlas liidu õigusega SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, peavad nad samadel tingimustel aktsepteerima ka teiste liikmesriikide poolt kooskõlas käesoleva määrusega välja antud vaktsineerimistõendeid COVID-19 vaktsiini puhul, millele on antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004.

▼B

Samal eesmärgil võivad liikmesriigid aktsepteerida ka teiste liikmesriikide poolt kooskõlas käesoleva määrusega välja antud vaksineerimistõendeid COVID-19 vaktsiini puhul, millele liikmesriigi pädev asutus on andnud müügi loa vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ; COVID-19 vaktsiini puhul, mille jaotamine on nimetatud direktiivi artikli 5 lõike 2 alusel ajutiselt lubatud; või COVID-19 vaktsiini puhul, mis on läbinud WHO erakorralise kasutusloa saamise menetluse.

Kui liikmesriigid aktsepteerivad vaksineerimistõendeid teises lõigus osutatud COVID-19 vaktsiinide puhul, peavad nad samadel tingimustel aktsepteerima ka teiste liikmesriikide poolt kooskõlas käesoleva määrusega välja antud vaksineerimistõendeid samade COVID-19 vaktsiinide puhul.

▼M4

Liikmesriigid võivad väljastada vaksineerimistõendi ka isikutele, kes osalevad liikmesriigi eetikakomitees või pädevas asutuses heaks kiidetud COVID-19 vaktsiini kliinilises uuringus, olenemata sellest, kas osaleja sai COVID-19 vaktsiinkandidaati või kontrollrühmale mõeldud doosi. Lisa punktis 1 sätestatud konkreetsete andmeväljade kohaselt vaksineerimistõendile lisatav teave COVID-19 vaktsiini kohta ei tohi kahjustada kliinilise uuringu usaldusväärsust.

Liikmesriigid võivad aktsepteerida teistes liikmesriikides neljanda lõigu kohaselt välja antud vaksineerimistõendeid, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kooskõlas liidu õigusega kehtestatud SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, välja arvatud juhul, kui nende aktsepteerimisaeg on möödunud või need on pärast kliinilise uuringu lõppu kehtetuks tunnistatud, eelkõige juhul, kui COVID-19 vaktsiinile ei anta hiljem müügiluba või kui vaksineerimistõendid anti välja pimekatse raames kontrollgrupile manustatud platseebo kohta.

▼B*Artikkel 6***Testimistõend**

1. Iga liikmesriik väljastab isikule, kellele on tehtud SARS-CoV-2 nakkuse test, kas automaatselt või selle isiku taotluse korral artikli 3 lõike 1 punktis b osutatud testimistõendi. Kõnealust isikut teavitatakse tema õigusest saada testimistõend.

2. Testimistõend sisaldab järgmisi isikuandmete kategooriaid:

a) tõendi omaja isik;

▼M4

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

▼B

c) tõendi metaandmed, nagu tõendi väljaandja või tõendi kordumatu tunnus.

Isikuandmed kantakse testimistõendile vastavalt lisa punktis 2 sätestatud konkreetsetele andmeväljadele.

▼B

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 12 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lisa punkti 2, muutes või jättes välja andmevälju või lisades andmevälju, mis kuuluvad käesoleva lõike esimese lõigu punktides b ja c osutatud isikuandmete kategooriatesse, kui selline muutmine on vajalik selleks, et kontrollida ja kinnitada testimistõendi ehtsust, kehtivust ja terviklust COVID-19 pandeemia ohjeldamise alaste teaduslike edusammude korral või selleks, et tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standarditega.

3. Testimistõend antakse välja turvalises ja koostalitlusvõimelises vormingus kooskõlas artikli 3 lõikega 2.

4. Kui see on hädavajalik uue teadusliku tõendusmaterjali tõttu või selleks, et tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standardite ja tehnoloogiliste süsteemidega, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetavate delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13 sätestatud menetlust.

5. Kui liikmesriigid nõuavad SARS-CoV-2 nakkuse testi tegemise tõendamist, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kehtestatud kooskõlas liidu õigusega SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, ja võttes arvesse piiriüleste kogukondade eriomast olukorda, peavad nad samadel tingimustel aktsepteerima ka teiste liikmesriikide poolt kooskõlas käesoleva määrusega välja antud negatiivset testitulemust kinnitavaid tõendeid.

*Artikkel 7***Läbipõdemistõend****▼M4**

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

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

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

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

▼ M4

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

▼ B

2. Läbipõdemistõend sisaldab järgmisi isikuandmete kategooriaid:

- a) tõendi omaja isik;
- b) teave tõendi omaja varasema SARS-CoV-2 nakkuse kohta, mida näitas positiivne testitulemus;
- c) tõendi metaandmed, nagu tõendi väljaandja või tõendi kordumatu tunnus.

Isikuandmed kantakse läbipõdemistõendile vastavalt lisa punktis 3 sätestatud konkreetsetele andmeväljadele.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 12 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lisa punkti 3, muutes või jättes välja andmevälju või lisades andmevälju, mis kuuluvad käesoleva lõike esimese lõigu punktides b ja c osutatud isikuandmete kategooriatesse, kui selline muutmine on vajalik selleks, et kontrollida ja kinnitada tervisetõendi ehtsust, kehtivust ja terviklust COVID-19 pandeemia ohjeldamise alaste teaduslike edusammude korral või selleks, et tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standarditega.

3. Läbipõdemistõend antakse välja turvalises ja koostalitlusvõimelises vormingus kooskõlas artikli 3 lõikega 2.

▼ M4

4. Komisjonil on õigus võtta artikli 3 lõike 11 kohaselt saadud suuniste alusel ning kooskõlas artikliga 12 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõike 1 ja artikli 3 lõike 1 punkti c sätteid eesmärgiga võimaldada välja anda läbipõdemistõendit ka antigeenitesti positiivse tulemuse, antikehade testi, sealhulgas SARS-CoV-2 vastaste antikehade seroloogilise testi või muu teadusliku heakskiidu saanud meetodi alusel. Delegeeritud õigusaktidega muudetakse samuti lisa punkti 3, lisades, muutes või jättes välja andmevälju, mis kuuluvad käesoleva artikli lõike 2 punktides b ja c osutatud isikuandmete kategooriatesse.

▼ B

5. Komisjon avaldab pärast lõikes 4 osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist terviseohutuse komitee koostatud loetelu antikehade testidest, mille alusel võib läbipõdemistõendi välja anda, sealhulgas kõik ajakohastatud andmed.

▼B

6. Komisjon hindab artikli 16 lõikes 1 osutatud aruande esitamisel käesoleva artikli lõikes 4 osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise asjakohasust ja teostatavust, võttes arvesse kättesaadavat teaduslikku tõendusmaterjali. Enne nimetatud aruande esitamist palub komisjon korrapäraselt artikli 3 lõike 11 kohaseid suuniseid kättesaadava teadusliku tõendusmaterjali ja standardimistaseme kohta seoses antikehade testil, sealhulgas SARS-CoV-2 vastaste antikehade seroloogilisel testil põhinevate läbipõdemistõendite võimaliku väljastamisega, võttes arvesse ka selliste testide kättesaadavust ja ligipääsetavust.

7. Kui see on hädavajalik uue teadusliku tõendusmaterjali tõttu või selleks, et tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standardite ja tehnoloogiliste süsteemidega, kohaldatakse käesoleva artikli alusel vastu võetavate delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13 sätestatud menetlust.

8. Kui liikmesriigid aktsepteerivad SARS-CoV-2 nakkuse tõendatud läbipõlemist, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kehtestatud kooskõlas liidu õigusega SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, peavad nad samadel tingimustel aktsepteerima ka teiste liikmesriikide poolt kooskõlas käesoleva määrusega välja antud läbipõdemistõendeid.

*Artikkel 8***Kolmanda riigi väljaantud COVID-19 tõendid ja muud dokumendid**

1. Kui kolmandas riigis on välja antud vaktsineerimistõend sellise COVID-19 vaktsiini puhul, mis vastab ühele artikli 5 lõikes 5 osutatud COVID-19 vaktsiinile, ja liikmesriigi asutustele on esitatud kogu vajalik teave, sealhulgas kui isiku vaktsineerimine on usaldusväärselt tõendatud, võivad need ametiasutused taotluse korral väljastada asjaomasele isikule artikli 3 lõike 1 punktis a osutatud vaktsineerimistõendi. Liikmesriik ei ole kohustatud välja andma vaktsineerimistõendit COVID-19 vaktsiini puhul, millel ei ole selle riigi territooriumil kasutusluba.

2. Komisjon võib vastu võtta rakendusakti, millega kinnitatakse, et COVID-19 tõendeid, mille kolmas riik on välja andnud kooskõlas standardite ja tehnoloogiliste süsteemidega, mis on koostalitlusvõimelised ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistikuga ning võimaldavad tõendi ehtsust, kehtivust ja terviklust kontrollida ning mis sisaldavad lisas esitatud andmeid, käsitatakse samaväärsetena liikmesriikide poolt käesoleva määruse kohaselt välja antud tõenditega, et hõlbustada tõendi omajatele liidus vaba liikumise õiguse kasutamist.

Enne sellise rakendusakti vastuvõtmist hindab komisjon, kas kolmanda riigi välja antud COVID-19 tõendid vastavad esimeses lõigus sätestatud tingimustele.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

▼B

Komisjon teeb käesoleva lõike kohaselt vastu võetud rakendusaktide loetelu üldsusele kättesaadavaks.

3. Liikmesriigid aktsepteerivad käesolevas artiklis osutatud tõendeid, võttes arvesse artikli 5 lõiget 5, artikli 6 lõiget 5 ja artikli 7 lõiget 8.

4. Kui liikmesriigid aktsepteerivad kolmanda riigi välja antud tõendeid artikli 5 lõike 5 teises lõigus osutatud COVID-19 vaktsiini puhul, peavad nad samadel tingimustel aktsepteerima ka teiste liikmesriikide poolt kooskõlas käesoleva määrusega välja antud vaksineerimistõendeid sama COVID-19 vaktsiini puhul.

5. Käesolevat artiklit kohaldatakse COVID-19 tõenditele ja muudele dokumentidele, mille on välja andnud ELi toimimise lepingu artikli 355 lõikes 2 osutatud ja selle lepingu II lisas loetletud ülemeremaad ja -territooriumid ning Fääri saared. Käesolevat artiklit ei kohaldata COVID-19 tõenditele ja muudele dokumentidele, mille on välja andnud ELi toimimise lepingu artikli 355 lõikes 2 osutatud ja selle lepingu II lisas loetletud ülemeremaad ja -territooriumid või Fääri saared mõne liikmesriigi nimel.

*Artikkel 9***Tehnilised spetsifikatsioonid**

1. Selleks et tagada käesoleva määrusega kehtestatud usaldusraamistiku rakendamiseks ühetaolised tingimused, võtab komisjon vastu rakendusaktid, mis sisaldavad tehnilisi spetsifikatsioone ja norme, eesmärgiga

- a) turvaliselt välja anda ja kontrollida artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendeid;
- b) tagada isikuandmete turvalisus, võttes arvesse andmete laadi;
- c) täita artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendid andmetega, sealhulgas kodeerimissüsteem ja muud asjakohased elemendid;
- d) sätestada tõendi kordumatu tunnuse ühtne struktuur;
- e) väljastada kehtiv, turvaline ja koostalitlusvõimeline vötkood;
- f) püüda tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standardite ja tehnoloogiliste süsteemidega;
- g) jagada vastutus vastutavate ja volitatud töötajate vahel kooskõlas määruse (EL) 2016/679 IV peatükiga;
- h) tagada puuetega inimestele ligipääs digitõendis ja pabertõendis sisalduvale inimloetavale teabele kooskõlas liidu õiguse kohaste ligipääsetavusnõuetega.

2. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

▼B

3. Igakülgsest põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, eelkõige selleks, et tagada usaldusraamistiku õigeaegne rakendamine, võtab komisjon kooskõlas artikli 14 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid. Käesoleva lõike kohaselt vastu võetud rakendusaktid jäävad kehtima käesoleva määruse kohaldamisaja vältel.

*Artikkel 10***Isikuandmete kaitse**

1. Käesoleva määruse rakendamisel toimuva isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määrust (EL) 2016/679.

2. Käesoleva määruse kohaldamisel töödeldakse käesoleva määruse kohaselt välja antud tõendites sisalduvaid isikuandmeid üksnes tõendile kantud teabele juurdepääsuks ja selle kontrollimiseks, et hõlbustada vaba liikumise õiguse kasutamist liidus COVID-19 pandeemia ajal. Käesoleva määruse kohaldamisaja lõppedes lõpeb ka isikuandmete töötlemine.

3. Artikli 3 lõikes 1 osutatud tõenditele kantud isikuandmeid töötlevad siht- või transiitliikmesriigi pädevad asutused või piiriülese reisi- jateveo teenuse osutajad, kes peavad riigisisese õiguse kohaselt COVID-19 pandeemia ajal rakendama teatavaid rahvatervisealaseid meetmeid, üksnes selleks, et kontrollida ja kinnitada tõendi omaja vakt- sineerimisstaatus, testi tulemust või läbipõdemist. Sel eesmärgil piir- duvad isikuandmed rangelt vajalikuga. Käesoleva lõike kohaselt töödeldud isikuandmeid ei säilitata.

4. Tõendi väljaandja ei säilita artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite väljaandmiseks, sealhulgas uue tõendi väljaandmiseks töödeldavaid isikuandmeid kauem, kui on tingimata vaja selle eesmärgi saavutamiseks, ning mitte ühelgi juhul kauem kui ajavahemik, mille jooksul tõendeid võib kasutada vaba liikumise õiguse kasutamiseks.

▼M4

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

▼B

6. Ametiasutusi või muid määratud asutusi, kes vastutavad artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite väljaandmise eest, käsitatakse vastutavate töötlejatena määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punkti 7 tähenduses.

7. Füüsiline või juriidiline isik, avaliku sektori asutus, amet või muu organ, kes on manustanud COVID-19 vaktsiini või teinud testi, mille kohta tuleb välja anda tõend, edastab ametiasutusele või muule määratud asutusele, kes vastutab tõendite väljaandmise eest, andmed, mis on vajalikud lisas esitatud andmeväljade täitmiseks.

▼B

8. Kui lõikes 6 osutatud vastutav töötaja kasutab määruse (EL) 2016/679 artikli 28 lõikes 3 osutatud volitatud töötajat, ei tohi volitatud töötaja edastada isikuandmeid kolmandasse riiki.

▼M4*Artikkel 11***Vaba liikumise piirangud ja teabevahetus**

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

2. Kui liikmesriik kehtestab kooskõlas liidu õigusega, sealhulgas käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud põhimõtetega, artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite omajatele lisapiirangud, mis tulenevad eelkõige SARS-CoV-2 murettekitavast või huvipakkuvast variandist, teavitab ta sellest komisjoni ja teisi liikmesriike, võimaluse korral 48 tundi enne selliste uute piirangute kehtestamist. Sellisel juhul esitab liikmesriik järgmise teabe:

- a) piirangute põhjused, sealhulgas kõik asjakohased epidemioloogilised andmed ja need piiranguid toetavad teaduslikud tõendusmaterjalid, mis on sellel hetkel olemas ja kättesaadavad;
- b) piirangute ulatus, täpsustades, milliste tõendite omajate suhtes piiranguid kohaldatakse või milliste tõendite omajad on neist vabastatud;
- c) piirangute kehtestamise kuupäev ja nende kestus.

2a. Kui liikmesriik kehtestab piiranguid vastavalt lõigetele 1 ja 2, pöörab ta erilist tähelepanu sellele, millist mõju niisugused piirangud võivad avaldada piiriülestele piirkondadele ning äärepoolseimatele piirkondadele, eksklaavidele ja geograafiliselt eraldatud piirkondadele.

3. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite väljaandmisest ja aktsepteerimise tingimustest, sealhulgas sellest, milliseid COVID-19 vaktsiine nad vastavalt artikli 5 lõike 5 teisele lõigule aktsepteerivad.

⁽¹⁾ Nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta soovitus (EL) 2022/107, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi ohutu vaba liikumise hõlbustamiseks COVID-19 pandeemia ajal ning millega asendatakse soovitus (EL) 2020/1475 (ELT L 18, 27.1.2022, lk 110).

▼M4

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

▼B*Artikkel 12***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

▼M4

2. Artikli 5 lõikes 2, artikli 6 lõikes 2 ning artikli 7 lõigetes 1 ja 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile 24 kuuks alates 1. juulist 2021.

▼B

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 5 lõikes 2, artikli 6 lõikes 2 ning artikli 7 lõigetes 1 ja 2 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 5 lõike 2, artikli 6 lõike 2 või artikli 7 lõike 1 või 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

*Artikkel 13***Kiirmenetlus**

1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavastegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

▼C1

2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid artikli 12 lõikes 6 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

▼B*Artikkel 14***Komiteemenetlus**

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 5.

*Artikkel 15***Üleminekuperiood**

1. Enne 1. juulit 2021 liikmesriigi väljastatud tõendeid aktsepteerivad teised liikmesriigid kooskõlas artikli 5 lõikega 5, artikli 6 lõikega 5 ja artikli 7 lõikega 8, kui need sisaldavad lisas esitatud andmeid, kuni 12. augustini 2021.
2. Kui liikmesriigil ei ole võimalik alates 1. juulist 2021 välja anda artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendeid vormingus, mis vastaks käesolevas määruses esitatud nõuetele, teavitab ta sellest teisi liikmesriike ja komisjoni. Teised liikmesriigid aktsepteerivad sellise liikmesriigi välja antud COVID-19 tõendeid vormingus, mis ei vasta käesoleva määruse nõuetele, kooskõlas artikli 5 lõikega 5, artikli 6 lõikega 5 ja artikli 7 lõikega 8, kui need sisaldavad lisas esitatud andmeid, kuni 12. augustini 2021.

*Artikkel 16***Komisjoni aruandlus**

1. Hiljemalt 31. oktoobril 2021 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande. Aruanne sisaldab ülevaadet järgmisest:
 - a) käesoleva määruse kohaselt välja antud tõendite arv,
 - b) artikli 3 lõike 11 kohaselt taotletud suunised olemasoleva teadusliku tõendusmaterjali ja standardimistaseme kohta seoses läbipõdemistõendite võimaliku väljaandmisega antikehade testi, sealhulgas SARS-CoV-2 vastaste antikehade seroloogilise testi alusel, võttes arvesse selliste testide kättesaadavust ja neile ligipääsetavust, ning
 - c) artikli 11 kohaselt saadud teave.
2. Hiljemalt 31. märtsil 2022 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta.

▼B

Aruanne sisaldab eelkõige hinnangut käesoleva määruse mõju kohta vaba liikumise hõlbustamisele, sealhulgas reisimisele ja turismile, ja eri liiki vaktsiinide aktsepteerimisele, põhiõigustele ja diskrimineerimiskeelule ning isikuandmete kaitsele COVID-19 pandeemia ajal.

▼M4

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

Aruanne sisaldab eelkõige:

- a) ülevaadet artikli 11 kohaselt saadud teabest vaba liikumise piirangute kohta, mille liikmesriigid on kehtestanud SARS-CoV-2 leviku piiramiseks;
- b) ülevaadet, milles kirjeldatakse kõiki muutusi seoses artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite riigisisese ja rahvusvahelise kasutamisega ning artikli 8 lõike 2 kohaste rakendusaktide vastuvõtmisega kolmandate riikide välja antud COVID-19 tõendite kohta;
- c) asjakohaseid ajakohastusi seoses hinnanguga, mis sisaldub käesoleva artikli lõike 2 kohaselt esitatud aruandes ja käsitleb käesoleva määruse mõju vaba liikumise hõlbustamisele, sealhulgas reisimisele ja turismile, eri liiki vaktsiinide aktsepteerimisele, põhiõigustele ja diskrimineerimiskeelule ning isikuandmete kaitsele COVID-19 pandeemia ajal;
- d) hinnangut artikli 3 lõikes 1 osutatud tõendite jätkuva kasutamise asjakohasuse kohta käesoleva määruse kohaldamisel, võttes arvesse epidemioloogilisi muutusi ja uusimaid kättesaadavaid teaduslikke tõendusmaterjale.

Aruande koostamisel peab komisjon taotlema ECDC-lt ja terviseohutuse komiteelt suuniseid, mis lisatakse kõnealusele aruandele.

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

▼B*Artikkel 17***Jõustumine ja kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

▼M4

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

▼B

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼ B*LISA***TÕENDITELE KANTAVAD ANDMED**

1. Vaktsineerimistõend peab sisaldama järgmisi andmevälju:

- a) nimi: perekonnanimi (-nimed) ja eesnimi (-nimed), selles järjekorras;
- b) sünniaeg;
- c) haigus või haigustekitaja, mille vastu vaktsineeriti: COVID-19 (SARS-CoV-2 või mõni selle variantidest);
- d) COVID-19 vaktsiin või profülaktika;
- e) COVID-19 vaktsiini tootenimetus;
- f) COVID-19 vaktsiini müügiloo hoidja või tootja;
- g) järjekorranumber mitme vaktsiinidoosi korral ning dooside koguarv vaktsiiniseerias;

▼ M3

- h) vaktsineerimise kuupäev, st viimase doosi saamise kuupäev (esmise vaktsineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat tõendit, mille omaja on vähemalt 18aastane isik, aktsepteeritakse üksnes juhul, kui selle kuuri viimase doosi manustamisest on möödunud maksimaalselt 270 päeva);

▼ B

- i) liikmesriik või kolmas riik, kus vaktsiin manustati;
- j) tõendi väljaandja;
- k) tõendi kordumatu tunnus.

2. Testimistõend peab sisaldama järgmisi andmevälju:

- a) nimi: perekonnanimi (-nimed) ja eesnimi (-nimed), selles järjekorras;
- b) sünniaeg;
- c) haigus või haigustekitaja, mille suhtes testiti: COVID-19 (SARS-CoV-2 või mõni selle variantidest);
- d) testi liik;
- e) testi nimetus (NAAT-testi korral ei ole kohustuslik);
- f) testi tootja (NAAT-testi korral ei ole kohustuslik);
- g) testi jaoks proovi võtmise kuupäev ja kellaaeg;
- h) testi tulemus;

▼ M4

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

▼ B

- j) liikmesriik või kolmas riik, kus test tehti;
- k) tõendi väljaandja;
- l) tõendi kordumatu tunnus.

▼ M2

3. Läbipõdemistõend peab sisaldama järgmisi andmevälju:

- a) nimi: perekonnanimi (-nimed) ja eesnimi (-nimed), selles järjekorras;
- b) sünniaeg;

▼ M2

- c) haigus või haigustekitaja, mille tõendi omaja on läbi põdenud: COVID-19 (SARS-CoV-2 või mõni selle variantidest);
- d) esimese positiivse tulemuse andnud testi kuupäev;
- e) liikmesriik või kolmas riik, kus test tehti;
- f) tõendi väljaandja;
- g) tõend kehtib alates;
- h) tõend kehtib kuni (mitte kauem kui 180 päeva pärast esimese positiivse tulemuse andnud testi kuupäeva);
- i) tõendi kordumatu tunnus.