

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/2288,**21. detsember 2021,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 lisa seoses ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud ja esmase vaksineerimiskuuri läbimist kinnitavate vaksineerimistõendite kehtivusajaga****(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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõikeid 2 ja 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2021/953 on kehtestatud koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal. Samuti aitab määrus kaotada järk-järgult ja kooskõlastatud viisil vaba liikumise piirangud, mille liikmesriigid on liidu õiguse kohaselt SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestanud.
- (2) Määrusega (EL) 2021/953 loodud ELi digitaalse COVID-tõendi raamistik võimaldab välja anda ning piiriüleselt kontrollida ja aktsepteerida kolme liiki COVID-19 tõendeid. Üks neist on vaksineerimistõend, mis kinnitab, et tõendi omaja on saanud selle välja andnud liikmesriigis COVID-19 vaktsiini.
- (3) Määruse (EL) 2021/953 kohaselt annab iga liikmesriik isikule, kellele on manustatud COVID-19 vaktsiini, kas automaatselt või selle isiku taotluse korral välja vaksineerimistõendi. Vaksineerimistõend sisaldab järgmisi isikuandmete kategooriaid: tõendi omaja isik, teave tõendi omajale manustatud COVID-19 vaktsiini ja dooside arvu kohta ning tõendi metaandmed, nagu tõendi väljaandja või tõendi kordumatu tunnus. Isikuandmed kantakse vaksineerimistõendile vastavalt määruse (EL) 2021/953 lisa punktis 1 sätestatud konkreetsetele andmeväljadele.
- (4) Määruse (EL) 2021/953 vastuvõtmise ajal ei olnud COVID-19 vaktsiini esmase kuuri lõpetamisest tuleneva kaitse kestuse kohta piisavalt andmeid. Seetõttu ei sisalda määruse (EL) 2021/953 lisa kohaselt vaksineerimistõendile lisatavad andmeväljad erinevalt läbipõdemistõendile lisatavatest andmeväljadest andmeid tõendi kehtivusaja kohta.
- (5) 4. oktoobril 2021 jõudis Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldusele, et 18aastaste ja vanemate puhul võib kaaluda Comirnaty vaktsiini tõhususdoosi manustamist vähemalt kuus kuud pärast teist doosi. 25. oktoobril 2021 jõudis komitee järeldusele, et 18aastaste ja vanemate puhul võib kaaluda Spikevaxi vaktsiini tõhususdoosi manustamist vähemalt kuus kuud pärast teist doosi. 15. detsembril 2021 jõudis komitee järeldusele, et 18aastaste ja vanemate puhul võib kaaluda Jansseni COVID-19 vaktsiini tõhususdoosi vähemalt kaks kuud pärast esimest doosi ning et Jansseni COVID-19 vaktsiini võib manustada ka pärast kaht Comirnaty või Spikevaxi doosi.

⁽¹⁾ ELT L 211, 15.6.2021, lk 1.

- (6) 24. novembril 2021 avaldas Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus sellega seoses kiire riskihinnangu SARS-CoV-2 epidemioloogilise olukorra hindamise kohta, aastalõpu pühadeaja prognoosid ja ELis/EMPs olukorrale reageerimise strateegiad, ^(?) milles märgiti, et kogutud tõendite kohaselt suurenes lühiajalises perspektiivis pärast tõhususdoosi manustamist kõigis vanuserühmades märkimisväärselt kaitse nakkuse ja haiguse raske kulgemise eest. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse andmetel peaksid ELi ja EMP riigid kaaluma kiiresti tõhususdoosi manustamist 40aastastele ja vanematele inimestele, keskendudes kõige haavatavamatele ja eakatele, samuti võiksid riigid kaaluda tõhususdoosi manustamist kõigile vähemalt 18aastastele täiskasvanutele vähemalt 6 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist, et suurendada kaitset nakatumise eest, kuna immuunsus aja jooksul nõrgeneb; see võib vähendada nakkuse levikut elanikkonnas ning hoida ära haiglaravi vajavate inimeste ja surmajuhtumite arvu kasvu.
- (7) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ^(?) märkis oma 15. detsembri 2021. aasta kiire riskihinnangus, et praegu kättesaadavate tõendite kohaselt suurendavad tõhususdoosid kaitset murettekitavast Delta variandist tulenevate raskete tagajärgede eest ning esialgsed hinnangud näitavad ka, et tõhususdoosid võivad suurendada kaitset murettekitava Omicroni variandi vastu ning et nende mõju elanikkonnale on eeldatavasti suurem, kui tõhususdoos manustatakse lühikese aja jooksul enamikule täiskasvanud elanikkonnast. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse andmetel toetavad praegu kättesaadavad andmed, et tõhususdoosi manustamine on ohutu ja tõhus juba kolm kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõppu.
- (8) Seoses tõhususdooside manustamisega on üha rohkem liikmesriike võtnud vastu reeglid selle kohta, kui kaua esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat vaktsineerimistõendit tuleks aktsepteerida, võttes arvesse seda, et kaitse COVID-19 nakkuse vastu näib aja jooksul nõrgenevat. Neid vaktsineerimistõendi aktsepteerimise reegleid kohaldatakse kas ainult riigisiselt või ka reisimise otstarbel.
- (9) Ühepoolsed meetmed selles valdkonnas võivad kaasa tuua märkimisväärsed häireid, sest liidu kodanikud ja ettevõtjad seisaksid silmitsi mitmesuguste lahknevate meetmetega. Kui liidu tasandil puudub ühtne lähenemisviis, peaksid kodanikud kontrollima iga liikmesriigi eeskirju, et veenduda, kas nende vaktsineerimistõendit jätkuvalt aktsepteeritakse. Selline ebakindlus vähendab ka usaldust ELi digitaalse COVID-tõendi vastu ja kahjustab vajalike rahvatervise meetmete järgimist. Ühe liikmesriigi eriti ranged reeglid võivad tähendada, et teisest liikmesriigist saabuv kodanik ei saa kasu sellest, et vaktsineeritud reisijad on piirangutest vabastatud, sest tal ei pruukinud enne reisi olla veel võimalik vajalikku tõhususdoosi saada. See oleks eriti kahjulik olukorras, kus viirus on juba märkimisväärselt kahjustanud liidu majandust.
- (10) Seepärast tuleb lahknevate ja häireid tekitavate meetmete ärahoidmiseks kehtestada vaktsineerimistõenditele reisimise otstarbel standardne kehtivusaeg, milleks on 270 päeva alates esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamisest. Kehtivusaja määramisel on lähtutud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse suunistest, milles on soovitatud manustada kuus kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist tõhususdoos ning nähtud ette täiendav kolmekuuline ajavahemik, et riigid jõuaksid oma vaktsineerimiskampaaniaid kohandada ja tõhususdoosid kodanikele kättesaadavaks teha. Koordineeritud lähenemisviisi tagamiseks ei tohiks liikmesriigid aktsepteerida esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat vaktsineerimistõendit, kui sellel märgitud doosi manustamisest on möödas üle 270 päeva. Liikmesriigid ei tohiks aga koordineeritud lähenemisviisi tagamiseks näha reisimise otstarbel ette 270 päevast lühemat kehtivusaega. Selle standardse kehtivusaja jooksul peaks liikmesriik jätkuvalt aktsepteerima esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist kinnitavaid vaktsineerimistõendeid, isegi kui selles liikmesriigis manustatakse juba tõhususdoose.
- (11) Ehkki iga liikmesriik lähtub teatavate elanikkonnarühmade vaktsineerimise prioriseerimisel oma poliitilistest valikutest ja epidemioloogilisest olukorrast, peaksid liikmesriigid astuma kohe kõik vajalikud sammud selleks, et tagada vaktsiinide kättesaadavus nendele elanikkonnarühmadele, kellele varem välja antud vaktsineerimistõendi kehtivusaeg hakkab läbi saama. Samuti peaksid liikmesriigid kodanikke standardsest kehtivusajast ja tõhususdoosi vajadusest teavitama.

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) Standardset 270päevast kehtivusaega tuleks kohaldada tõendite suhtes, mis on välja antud pärast esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist, sõltumata sellest, kas tegemist on ühedoosilise esmase kuuri, kahedoosilise esmase kuuri või vaksineerimise liikmesriigi vaksineerimisstrateegia kohase kahedoosilise vaktsiini ühedoosilise esmase kuuriga, mis on läbitud pärast SARS-CoV-2 põdemist. See tähendab, et kehtivusaega tuleks kohaldada kõigi vaksineerimistõendite suhtes, olenemata nendel märgitud COVID-19 vaktsiinist.
- (13) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse teatel on praegustes uuringutes olnud tõhususdoosi mõju hindamise aeg liiga lühike ning selleks, et määrata kindlaks, kui kaua pärast tõhususdoosi manustamist kestab immuunsus nakatumise ning kerge ja raske haigestumise vastu, on vaja täiendavaid andmeid. Praeguseks ei ole ühtegi uuringut, kus oleks otseselt vaadeldud tõhususdoosi tulemuslikkust SARS-CoV-2 nakkuse leviku tõkestamisel, mistõttu ei ole praegu võimalik tõhususdoosi manustamist kinnitava tõendi kehtivusaega kindlaks määrata. Siiski on uusi andmeid selle kohta, et tõhususdoosid taastavad tulemuslikult tugeva kaitse nakatumise vastu, mis osutab sellele, et tõhususdoosidel on arvatavasti ka oluline mõju nakkuse leviku pidurdamisele. On alust eeldada, et tõhususdoosidest saadav kaitse kestab kauem kui esmase vaksineerimiskuuri lõpetamisest tulenev kaitse. Seepärast ei tohiks tõhususdoosi manustamist kinnitavate tõendite suhtes praegu kehtivusaega kohaldada, sõltumata sellest, kas tõhususdoos manustati 270päevase kehtivusperioodi jooksul, mida kohaldatakse esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist kinnitavate tõendite suhtes, või pärast seda.
- (14) Samuti ei tohiks näha ette kehtivusaega lisadoosidele, mida manustatakse selleks, et paremini kaitsta isikuid, kelle immuunvastus ei olnud pärast esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist piisav. Vajadus eristada selliseid lisadoose ja tõhususdoose tekitaks riski, et selliste haavatavate rühmade tervislik seisund tehakse tahtmatult avalikuks. Seepärast tuleks käesoleva määruse viiteid tõhususdoosidele käsitada nii, et need hõlmavad ka selliseid lisadoose.
- (15) Tõendite kehtivusaja reeglistiku toimimist tuleb jälgida ja korrapäraselt uuesti hinnata, et otsustada, kas uue teadusliku tõendusmaterjali alusel on vaja teha kohandusi, muu hulgas tõhususdoosi manustamist kinnitavate tõendite kehtivusajas. Kuna Euroopa Raviamet ei ole praegu esitanud soovitusi manustada tõhususdoose alla 18aastastele inimestele, tuleks muu hulgas hinnata seda, kas selle vanuserühma puhul võiks olla õigustatud teha standardsest kehtivusajast erandeid.
- (16) Standardset kehtivusaega ei tohiks lisada vaksineerimistõendile uue andmeväljana, vaid seda tuleks kohaldada kontrolli tasandil, kohandades mobiilirakendusi, mida kasutatakse ELi digitaalsete COVID-tõendite kontrollimiseks. Kui kontrollijale esitatakse vaksineerimistõend, mis näitab, et vaksineerimisest on möödunud rohkem kui 270 päeva, peaks kontrollimiseks kasutatav mobiilirakendus näitama, et tõend on aegunud. Kui standardset kehtivusaega kohaldatakse kontrolli tasandil, võimaldab see uuele teaduslikule tõendusmaterjalile hõlpsamalt reageerida kui juhul, kui kehtivusaja lõppkuupäev oleks märgitud tõendile. Selleks et standardset kehtivusaega oleks võimalik kohaldada kontrolli tasandil, tuleks vaksineerimise kuupäeva andmevälja muuta. See oleks parem variant kui vaksineerimistõendile uue, kehtivusaja lõppkuupäeva sisaldava andmevälja lisamine. Uue andmevälja lisamine tähendaks vajadust kas anda juba välja antud vaksineerimistõendid uuesti välja või luua tehnilised süsteemid, mis suudavad samal ajal tõlgendada nii varem välja antud vaksineerimistõendeid, millel puudub kehtivusaja lõppkuupäev, kui ka uusi vaksineerimistõendeid, millele kehtivusaja lõppkuupäev on märgitud. Ühetaolise kohaldamise tagamiseks tuleks vaksineerimistõendite standardne kehtivusaeg lisada kõigi liikmesriikide kontrollitaotlustesse.
- (17) Vastavalt määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõikele 10 ja artikli 8 lõikele 2 aktsepteeritakse nende sätete kohaselt vastu võetud rakendusakti kohaldamisalasse kuuluvaid vaksineerimistõendeid samadel tingimustel kui ELi digitaalseid COVID-tõendeid. Seetõttu ei tohiks aktsepteerida vaksineerimistõendit, mis kinnitab esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist ja millel märgitud doosi manustamisest on möödas üle 270 päeva.
- (18) Määrust (EL) 2021/953 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (19) Määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikes 4 on sätestatud, et kui see on uue teadusliku tõendusmaterjali ilmnmisel tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse kõnealuse määruse artikli 5 lõike 2 alusel vastu võetavate delegeritud õigusaktide suhtes artiklis 13 sätestatud menetlust.

- (20) Võttes arvesse, et liikmesriigid reageerivad COVID-19 vaktsiini esmase kuuri lõpetamisest tuleneva kaitse kestust käsitlevale uuele teaduslikule tõendusmaterjalile juba niigi selgelt erinevalt, tuleb tungiva kiireloomulisuse tõttu kohaldada määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sätestatud menetlust. Kui viivitamatute meetmete võtmist edasi lükata, võivad need erinevused süvendada, mis kahjustaks usaldust ELi digitaalse COVID-tõendi vastu. Lisaks pikendaks see aega, mille jooksul kodanikud peavad järgima vaktsineerimistõendite aktsepteerimist käsitlevaid ühepoolseid eeskirju.
- (21) Võttes arvesse COVID-19 pandeemiaga seotud olukorra kiireloomulisust, peaks käesolev määrus jõustuma kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Selleks et anda piisavalt aega standardse kehtivusaja tehniliseks rakendamiseks, tuleks käesolevat määrust hakata kohaldama alates 1. veebruarist 2022.
- (22) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 (*) artikli 42 lõikele 1 konsulteeriti Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas ametlikud märkused 14. detsembril 2021,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2021/953 lisa punkti 1 alapunkt h asendatakse järgmisega:

„h) vaktsineerimise kuupäev, st viimase doosi saamise kuupäev (esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat tõendit aktsepteeritakse üksnes juhul, kui selle kuuri viimase doosi manustamisest on möödunud maksimaalselt 270 päeva);“.

Artikkel 2

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

Seda kohaldatakse alates 1. veebruarist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. detsember 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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