

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/2288,**annettu 21 päivänä joulukuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodossa annettujen rokotustodistusten hyväksyntäajasta, joista käy ilmi peruserokotussarjan loppuun saattaminen****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehuksesta covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana 14 päivänä kesäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 2 ja 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) antamiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompi käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.
- (2) Asetuksella (EU) 2021/953 perustettu EU:n digitaalisen koronatodistuksen kehys mahdollistaa kolmentyyppisten koronatodistusten antamisen, rajatylittävän todentamisen ja hyväksymisen. Yksi näistä on rokotustodistus eli todistus siitä, että todistuksen haltija on saanut covid-19-rokotteen todistuksen antaneessa jäsenvaltiossa.
- (3) Asetuksen (EU) 2021/953 nojalla kunkin jäsenvaltion on automaattisesti tai asianomaisten henkilöiden pyynnöstä annettava rokotustodistukset henkilöille, joille on annettu covid-19-rokote. Henkilötietoryhmien osalta rokotustodistuksen on sisällettävä todistuksen haltijan henkilöllisyys, tiedot haltijalle annetusta covid-19-rokotteesta ja annosten lukumäärästä sekä todistuksen metatiedot, kuten todistuksen antaja tai yksilöllinen todistustunnus. Tiedot on sisällytettävä rokotustodistukseen asetuksen (EU) 2021/953 liitteessä olevassa 1 kohdassa vahvistettujen tietokenttien mukaisesti.
- (4) Kun asetus (EU) 2021/953 hyväksyttiin, käytettävissä ei ollut riittävästi tietoa covid-19-peruserokotussarjan loppuun saattamisen tarjoaman suojan kestosta. Näin ollen rokotustodistukseen asetuksen (EU) 2021/953 liitteen mukaisesti sisällytettävät tietokentät eivät sisällä tietoa todistuksen hyväksyntäajasta, toisin kuin taudista parantumista koskeviin todistuksiin sisällytettävät tietokentät.
- (5) Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea totesi 4 päivänä lokakuuta 2021, että Comirnaty-rokotteen tehosteannosten antamista voidaan harkita vähintään kuuden kuukauden kuluttua toisesta annoksesta 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille. Komitea totesi 25 päivänä lokakuuta 2021, että Spikevaxin tehosteannoksen antamista voidaan harkita vähintään 18-vuotiaille henkilöille vähintään kuuden kuukauden kuluttua toisen annoksen antamisesta. Komitea totesi 15 päivänä joulukuuta 2021, että Janssenin covid-19-rokotteen tehosteannoksen antamista voidaan harkita vähintään kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille ja että Janssenin covid-19-rokote voidaan antaa myös henkilöille, jotka ovat saaneet kaksi annosta Comirnaty- tai Spikevax-rokotetta.

⁽¹⁾ EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

- (6) Tähän liittyen Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskus julkaisi 24 päivänä marraskuuta 2021 nopean riskinarvioinnin, jossa arvioidaan nykyistä SARS-CoV-2:n epidemiatilannetta, loppuvuoden juhlakautta koskevia ennusteita ja reagointistrategioita EU:ssa/ETA:ssa. ^(?) Siinä todettiin uuden näytön osoittavan, että tehosteannos lisää suojaa tartuntaa ja vakavaa tautimuotoa vastaan merkittävästi kaikissa ikäryhmissä lyhyellä aikavälillä. Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen mukaan unionin jäsenvaltioiden ja ETA-maiden olisi kiireesti harkittava tehosteannosten antamista vähintään 40-vuotiaille ja kohdistettava ne kaikkein haavoittuvimmassa asemassa oleville ja ikääntyneille. Maat voisivat myös harkita tehosteannoksen antamista kaikille 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille vähintään kuusi kuukautta heidän perusrokotussarjansa loppuun saattamisen jälkeen, jotta voidaan parantaa heidän suojaansa immuniteetin heikkenemisen vuoksi uhkaavalta tartunnalta, mikä voisi vähentää virustartuntojen leviämistä väestössä ja estää uusia sairaalahoitoa vaativia ja kuolemantapauksia.
- (7) Euroopan tautienhäikäisy- ja valvontakeskus totesi 15 päivänä joulukuuta 2021 julkaistussa nopeassa riskinarvioinnissaan ^(?), että tällä hetkellä saatavilla olevan näytön mukaan tehosteannokset parantavat suojaa huolta aiheuttavan delta-muunnoksen aiheuttamia vakavia vaikutuksia vastaan. Lisäksi alustavat arvioinnit viittaavat siihen, että tehosteannokset voisivat parantaa suojaa huolta aiheuttavaa omikron-muunnosta vastaan. Väestöön kohdistuvien vaikutusten odotetaan olevan suurempia, jos tehosteannos annetaan lyhyen ajan kuluessa suurimmalle osalle aikuisväestöstä. Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen mukaan tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot tukevat sitä, että tehosteannos on turvallista ja tehokasta antaa jopa vain kolmen kuukauden kuluttua perusrokotussarjan loppuun saattamisesta.
- (8) Tehosteannosten antamisen yhteydessä yhä useammat jäsenvaltiot antavat sääntöjä siitä, kuinka pitkään olisi hyväksyttävä sellaiset rokotustodistukset, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen, kun otetaan huomioon, että rokotteiden antama suoja covid-19-infektiota vastaan vaikuttaa heikenevän ajan mittaan. Näitä sääntöjä sovelletaan joko vain maan sisäisiä tarkoituksia varten tai myös rokotustodistusten hyväksymiseen matkustustarkoituksessa.
- (9) Matkustamiseen liittyvät yksipuoliset rajoitukset voivat aiheuttaa merkittäviä häiriöitä, kun unionin kansalaisiin ja yrityksiin kohdistuu monenlaisia toisistaan poikkeavia toimenpiteitä. Jos unionin tasolla ei olisi yhtenäistä lähestymistapaa, ihmisten olisi tarkistettava kunkin jäsenvaltion säännöt sen selvittämiseksi, hyväksytäänkö heidän rokotustodistuksensa edelleen. Tähän epävarmuuteen liittyy myös riski siitä, että luottamus EU:n digitaaliseen koronatodistukseen ja tarvittavien kansanterveystoimenpiteiden noudattaminen heikkenee. Yhden jäsenvaltion erityisen tiukat säännöt voisivat johtaa siihen, että toisesta jäsenvaltiosta matkustavat henkilöt eivät voisi hyötyä rajoitusten poistamisesta rokotettujen matkustajien osalta, koska heillä ei ehkä olisi vielä ollut mahdollisuutta saada tarvittavaa tehosteannosta ennen matkalle lähtöä. Nämä riskit ovat erityisen haitallisia tilanteessa, jossa virus on jo vaikuttanut merkittävästi unionin talouteen.
- (10) Erilaisten ja häiritsevien toimenpiteiden välttämiseksi rokotustodistuksille, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen, on siksi syytä vahvistaa 270 päivän vakiohyväksyntäaika matkustamista varten. Tässä yhteydessä otetaan huomioon Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen ohjeet, jotka koskevat tehosteannosten antamista kuuden kuukauden kuluttua perusrokotussarjan loppuun saattamisesta, ja säädetään kolmen kuukauden lisäajasta sen varmistamiseksi, että kansalliset rokotuskampanjat voidaan mukauttaa tilanteeseen ja ihmiset voivat saada tehosteannoksen. Koordinoidun lähestymistavan varmistamiseksi jäsenvaltioiden ei pitäisi hyväksyä rokotustodistuksia, joiden mukaan perusrokotussarjan loppuun saattamisesta on kulunut yli 270 päivää. Samaan aikaan ja koordinoidun lähestymistavan varmistamiseksi jäsenvaltioiden ei tulisi säätää matkustusta koskevasta hyväksyntäajasta, joka olisi lyhyempi kuin 270 päivää. Jäsenvaltion olisi tämän vakiohyväksyntäajan puitteissa edelleen hyväksyttävä rokotustodistukset, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen, vaikka kyseisessä jäsenvaltiossa annettaisiin jo tehosteannoksia.
- (11) Jäsenvaltioiden olisi välittömästi toteutettava kaikki tarvittavat toimet varmistaakseen, että sellaiset väestöryhmät pääsevät rokotukseen, joiden saamat rokotustodistukset lähestyvät vakiohyväksyntäajan päättymispäivää, kun otetaan täysin huomioon kansalliset päätökset, jotka koskevat eri väestöryhmien priorisointia aloitettaessa rokotukset kansallisen politiikan ja epidemiatilanteen valossa. Jäsenvaltioiden olisi myös tiedotettava ihmisille vakiohyväksyntäajasta ja tarpeesta saada tehosteannoksia.

^(?) <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) Tätä 270 päivän vakiohyväksyntäaikaakaan olisi sovellettava todistuksiin, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen, onpa sitten kyse yhtenä annoksena annettavasta perusrokotussarjasta, kahtena annoksena annettavasta perusrokotussarjasta tai rokotusjäsenvaltion rokotusstrategian mukaisesti kahtena annoksena annettavan perusrokotussarjan yhdestä annoksesta, jos rokotettu on aiemmin saanut SARS-CoV-2-tartunnan. Sitä olisi sovellettava kaikkiin rokotustodistuksiin riippumatta siitä, mikä covid-19-rokote siinä mainitaan.
- (13) Kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus on raportoinut, tehosteannoksen antamisen jälkeiset seurantaajat ovat lyhyet saatavilla olevissa tutkimuksissa, ja tietojen seuranta on jatkettava, jotta voidaan määrittää tehosteannoksen jälkeisen immuniteetin kesto tartuntaa, lievää tautimuotoa ja vakavaa tautimuotoa vastaan. Toistaiseksi ei ole tutkimuksia, jotka koskisivat nimenomaan sitä, miten tehosterokotteet tehoavat SARS-CoV-2-tartuntoihin, minkä vuoksi vielä ei pystytä määrittämään hyväksyntäaikaakaan todistuksille, joista käy ilmi tehosteannosten antaminen. Uudet tiedot tehosteannosten tehoavuudesta korkean suojan palauttamisessa tartuntaa vastaan kuitenkin osoittavat, että ne todennäköisesti myös rajoittavat merkittävästi tartunnan leviämistä. Kohtuudella voidaankin olettaa, että tehosterokotuksen antama suoja voi kestää pidempään kuin perusrokotussarjan antama suoja. Näin ollen hyväksyntäaikaakaan ei tässä vaiheessa pitäisi soveltaa todistuksiin, joista käy ilmi tehosteannoksen antaminen, riippumatta siitä, onko tehosteannos annettu 270 päivän hyväksyntäaikana, jota sovelletaan rokotustodistuksiin, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen, vai sen jälkeen.
- (14) Hyväksyntäaikaakaan ei myöskään pitäisi asettaa lisäannoksille, jotka annetaan sellaisten henkilöiden suojan parantamiseksi, joiden immuunivaste on riittämätön perusrokotussarjan loppuun saattamisen jälkeen. Jos kyseiset lisäannokset ja tehosteannokset täytyisi erottaa toisistaan, vaarana olisi, että tällaisten haavoittuvien ryhmien terveydentila paljastuisi tahattomasti. Näin ollen tässä asetuksessa olevat viittaukset tehosteannoksiin olisi ymmärrettävä niin, että ne kattavat myös tällaiset lisäannokset.
- (15) Hyväksyntäaikaakaan koskevaa lähestymistapaa on tarpeen seurata ja arvioida säännöllisesti sen arvioimiseksi, tarvitaanko uuden tieteellisen näytön perusteella mukautuksia, mukaan lukien suhteessa tehosteannoksen antamisen ilmaisevien todistusten hyväksyntäaikaan. Koska Euroopan lääkevirasto ei tällä hetkellä suosittele tehosteannosten antamista alle 18-vuotiaille, tässä arvioinnissa olisi tarkasteltava myös sitä, olisiko vakiohyväksyntäajasta poikkeaminen perusteltua tämän ikäryhmän osalta.
- (16) Vakiohyväksyntäaikaakaan ei tulisi sisällyttää rokotustodistukseen uutena tietokenttänä, vaan sitä olisi sovellettava todentamisen tasolla mukauttamalla mobiilisovelluksia, joita käytetään EU:n digitaalisten koronatodistusten todentamiseen. Jos todentajalle esitetään rokotustodistus, josta käy ilmi, että rokotuspäivästä on kulunut kauemmin kuin 270 päivän hyväksyntäaika, todentamiseen käytettävän mobiilisovelluksen olisi ilmoitettava, että todistuksen voimassaolo on päättynyt. Kun vakiohyväksyntäaikaakaan sovelletaan todentamisen tasolla, tieteellisen näytön kehittymisen seuranta on helpompaa kuin silloin, jos viimeinen voimassaolopäivä olisi merkitty todistukseen. Jotta vakiohyväksyntäaikaakaan voitaisiin soveltaa todentamisen tasolla, rokotuspäivää koskevaa tietokenttää olisi muutettava. Tämä on parempi vaihtoehto kuin rokotustodistuksen viimeisen voimassaolopäivän ilmoittavan uuden tietokentän lisääminen. Uuden tietokentän lisääminen merkitsisi tarvetta joko antaa jo olemassa olevat rokotustodistukset uudelleen tai ottaa käyttöön teknisiä järjestelmiä, jotka pystyvät tulkitsemaan samanaikaisesti jo annettuja rokotustodistuksia, joissa ei ole viimeistä voimassaolopäivää, ja uusia rokotustodistuksia, joissa on viimeinen voimassaolopäivä. Yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi rokotustodistusten vakiohyväksyntäaika olisi sisällytettävä kaikkien jäsenvaltioiden todentamissovelluksiin.
- (17) Asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 10 kohdan ja 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti rokotustodistukset, joihin sovelletaan kyseisten säännösten nojalla hyväksyttyä delegoitua säädöstä, on hyväksyttävä samoin edellytyksin kuin EU:n digitaaliset koronatodistukset. Näin ollen tällaisia todistuksia ei pitäisi hyväksyä, jos niistä käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen ja jos niissä mainitun annoksen antamisesta on kulunut yli 270 päivää.
- (18) Sen vuoksi asetusta (EU) 2021/953 olisi muutettava.
- (19) Asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 4 kohdassa säädetään, että asetuksen 5 artiklan 2 kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 13 artiklassa säädettyä kiireellistä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön.

- (20) Koska jäsenvaltiot ovat jo reagoineet eri tavoin uuteen tieteelliseen näyttöön covid-19-perusrokotussarjan loppuun saattamisen tarjoaman suojan kestosta, kyseessä on erittäin kiireellinen tapaus, jossa on tarpeen käyttää (EU) 2021/953 13 artiklassa säädettyä menettelyä. Välittömien toimien lykkääminen saattaisi syventää näitä eroja ja heikentää luottamusta EU:n digitaaliseen koronatodistukseen. Lisäksi se pidentäisi aikaa, jona kansalaisten olisi noudatettava yksipuolisia sääntöjä, jotka koskevat heidän rokotustodistustensa hyväksymistä.
- (21) Covid-19-pandemiaan liittyvän tilanteen kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Jotta vakiohyväksyntäajan tekniselle täytäntöönpanolle jäisi riittävästi aikaa, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä helmikuuta 2022.
- (22) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 (*) 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on esittänyt virallisen näkemyksensä 14 päivänä joulukuuta 2021,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) 2021/953 liitteessä olevan 1 kohdan h alakohta seuraavasti:

”h) rokotuspäivä, josta käy ilmi viimeksi saadun annoksen antopäivä (todistukset, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen, hyväksytään ainoastaan, jos sarjan viimeisen annoksen antamisesta on kulunut enintään 270 päivää);”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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