

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/1516,**annettu 8 päivänä syyskuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/953 vahvistetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehiksen täytäntöönpanoa koskevista teknisistä eritelmistä ja säännöistä annetun täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehyksestä 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 9 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan EU:n digitaalinen koronatodistus, jonka on tarkoitus toimia todisteena siitä, että henkilö on saanut covid-19-rokotteen tai negatiivisen testituloksen tai on toipunut taudista, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompi käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana.
- (2) Jotta EU:n digitaalinen koronatodistus saataisiin käyttöön kaikkialla unionissa, komissio antoi täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan tekniset eritelmit ja säännöt, joiden avulla voidaan täyttää, turvallisesti myöntää ja todentaa EU:n digitaaliset koronatodistukset, varmistaa henkilötietojen tietoturva, määrittellä yksilöllisen todistustunnuksen yhteinen rakenne ja antaa pätevä, suojattu ja yhteentoimiva viivakoodi.
- (3) Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät 29 päivänä kesäkuuta 2022 asetuksen (EU) 2022/1034 ⁽³⁾, jolla EU:n digitaalisesta koronatodistuksesta annetun asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisaikaa jatketaan 30 päivään kesäkuuta 2023. Tällä pidennyksellä varmistetaan, että EU:n digitaalisella koronatodistuksella voidaan edelleen helpottaa vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana samalla kun pyritään varmistamaan kansanterveyden korkeatasoinen suojele. Tämä on erityisen tärkeää siinä tapauksessa, että tietyt kansanterveyteen liittyvistä syistä asetetut vapaan liikkuvuuden rajoitukset pidetään voimassa tai otetaan (uudelleen) käyttöön esimerkiksi uusien huolta aiheuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen ja leviämisen vuoksi.
- (4) Sellaisten diagnostisten covid-19-testien määrän lisäämiseksi, joita voidaan käyttää EU:n digitaalisen koronatodistuksen myöntämisen perusteena, asetuksen (EU) 2021/953 2 artiklan 5 kohdassa annettua pika-antigeenitestien määrittelyä muutettiin asetuksella (EU) 2022/1034 laboratoripohjaisten antigeenimääritysten sisällyttämiseksi siihen. Jäsenvaltiot voivat nyt myöntää testatodistuksia ja, komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/256 ⁽⁴⁾ hyväksymisen jälkeen, taudista parantumista koskevia todistuksia sellaisten antigeenitestien perusteella, jotka täyttävät vahvistetut vaatimukset ja jotka on sisällytetty terveysturvakomitean hyväksymään ja säännöllisesti päivittämään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon.

⁽¹⁾ EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1073, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/953 vahvistetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehiksen täytäntöönpanoa koskevista teknisistä eritelmistä ja säännöistä (EUVL L 230, 30.6.2021, s. 32).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/1034, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2022, kehyksestä 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 annetun asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta (EUVL L 173, 30.6.2022, s. 37).

⁽⁴⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2022/256, annettu 22 päivänä helmikuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse taudista parantumista koskevien todistusten myöntämisestä pika-antigeenitestien perusteella (EUVL L 42, 23.2.2022, s. 4).

- (5) Lisäksi asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohtaa muutettiin asetuksella (EU) 2022/1034, jotta jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus myöntää rokotustodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin klinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko osallistuvat henkilöt saaneet covid-19-rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen, jotta vältetään tutkimusten vääristyminen. Asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 11 kohdan mukaan komissio pyytää tarvittaessa terveysturvakomiteaa, ECDC:tä tai Euroopan lääkevirastoa antamaan ohjeita jäsenvaltioissa klinisten lääketutkimusten kohteena olevien covid-19-rokotteiden hyväksymisen osalta.
- (6) Kun otetaan huomioon nämä asetukseen (EU) 2021/953 tehdyt muutokset, EU:n digitaalisen koronatodistuksen täyttämistä koskevia sääntöjä olisi päivitettävä EU:n digitaalisen koronatodistuksen yhteentoimivuuden varmistamiseksi siten, että niissä otetaan huomioon mahdollisuus käyttää laboratoriopohjaisia antigeenimäärityksiä testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten myöntämiseksi sekä mahdollisuus myöntää rokotustodistuksia klinisiin lääketutkimuksiin osallistuville henkilöille.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1073 olisi muutettava.
- (8) Koska EU:n digitaalisen koronatodistuksen muutetut tekniset eritelmät on otettava käyttöön nopeasti, tämän päätöksen olisi tultava voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2021/953 14 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1073 seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite II tämän päätöksen liitteen I mukaisesti.
- 2) Muutetaan liite V tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä syyskuuta 2022.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. SÍKELA

LIITE I

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 liite II seuraavasti:

1) Korvataan johdanto-osan kuudennen kappaleen ensimmäinen virke seuraavasti:

”Koska jotkin tässä liitteessä esitettyihin koodausjärjestelmiin perustuvat arvojoukot, kuten rokotteen ja antigeenitestin koodauksen arvojoukot, muuttuvat usein, komissio julkaisee ne ja päivittää niitä säännöllisesti sähköisten terveysturvajärjestelmien verkoston ja terveysturvakomitean tuella.”

2) Lisätään 3 jaksoon kappaleet seuraavasti:

”Jos EU:n digitaalista koronatodistusta, jäljempänä ’EU:n koronatodistus’, käyttävä maa päättää myöntää rokotustodistuksia kliiniseen lääketutkimukseen osallistuville henkilöille kyseisen kliinisen lääketutkimuksen ollessa käynnissä, rokotevalmiste on koodattava seuraavan mallin mukaisesti:

CT_clinical-trial-identifier

Jos kliininen lääketutkimus on rekisteröity EU:n kliinisten tutkimusten rekisteriin (EU-CTR), on käytettävä tähän rekisteriin kirjattua kliinisen lääketutkimuksen tunnistetta. Muissa tapauksissa voidaan käyttää muiden rekisterien (kuten clinicaltrials.gov tai Australian New Zealand Clinical Trials Registry) tunnistetta.

Kliinisen lääketutkimuksen tunnistuksessa on oltava etuliite, jonka perusteella kliinisten tutkimusten rekisteri voidaan tunnistaa (esimerkiksi EU:n kliinisten tutkimusten rekisteri: EUCTR, clinicaltrials.gov: NCT, Australian New Zealand Clinical Trials Registry: ACTRN).

Jos komissio on saanut terveysturvakomitealta, Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskukselta (ECDC) tai Euroopan lääkevirastolta (EMA) ohjeita kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevan covid-19-rokotteen perusteella myönnettyjen todistusten hyväksymisestä, ohjeet on julkaistava joko osana arvojoukkoja koskevaa asiakirjaa tai erikseen.”

3) Lisätään 4 jaksoon kappale seuraavasti:

”Jos EU:n koronatodistusta käyttävä maa päättää myöntää rokotustodistuksia kliiniseen lääketutkimukseen osallistuville henkilöille kyseisen kliinisen lääketutkimuksen ollessa käynnissä, rokotteen myyntiluvan haltija tai valmistaja on koodattava käyttäen sille arvojoukossa osoitettua arvoa, jos sellainen on saatavilla. Muussa tapauksessa rokotteen myyntiluvan haltija tai valmistaja on koodattava käyttäen 3 jaksossa kuvattua rokotevalmistetta koskevaa sääntöä (*CT_clinical-trial-identifier*).”

4) Lisätään 7 jaksoon kappale seuraavasti:

”Koodia LP217198-3 (nopea immuunimääritys) on käytettävä sekä pika-antigeenitesteistä että laboratoriopohjaisista antigeenimäärityksistä.”

5) Korvataan 8 jakson toisen kappaleen ensimmäinen virke seuraavasti:

”Arvojoukon sisällön muodostaa antigeenitestien valikoima, joka on lueteltu neuvoston suosituksen 2021/C 24/01 perusteella laaditussa ja terveysturvakomitean hyväksymässä covid-19-antigeenitestien yhteisessä päivitetystä luettelosta. JRC ylläpitää luetteloa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ja testimenetelmien tietokannassa, joka on saatavilla osoitteessa <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.”

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 liitteessä V oleva 4 jakso seuraavasti:

1) muutetaan 4.1 kohdassa oleva taulukko seuraavasti:

- a) korvataan kolmannella rivillä (kenttä "v/mp", kentän nimi "Covid-19-rokotevalmiste") sarakkeessa "Ohjeet" oleva toinen virke seuraavasti:

"Koodattu arvo arvojoukosta vaccine-medicinal-product.json tai koodattu arvo, joka viittaa kliiniseen lääketutkimukseen ja noudattaa liitteessä II olevassa 3 jaksossa määriteltyä sääntöä."

- b) korvataan neljännellä rivillä (kenttä "v/ma", kentän nimi "Covid-19-rokotteen myyntiluvan haltija tai valmistaja") sarakkeessa "Ohjeet" oleva toinen virke seuraavasti:

"Koodattu arvo arvojoukosta vaccine-mah-manf.json tai koodattu arvo, joka viittaa kliiniseen lääketutkimukseen ja noudattaa liitteessä II olevassa 4 jaksossa määriteltyä sääntöä."

2) Muutetaan 4.2 kohdassa oleva taulukko seuraavasti:

- a) korvataan kolmannella rivillä (kenttä "t/nm", kentän nimi "Testin nimi (ainoastaan nukleiinihappotestit)") sarakkeessa "Ohjeet" oleva kolmas kappale seuraavasti:

"Antigeenitesti: kenttää ei saa käyttää, koska testin nimi ilmoitetaan epäsuorasti testilaitteen tunnisteiden (t/ma) avulla."

- b) korvataan neljäs rivi seuraavasti:

"t/ma"	Testilaitteen tunniste (ainoastaan antigeenitestit)	<p>Antigeenitestin laitetunniste JRC:n tietokannasta. Arvojoukko (terveysturvakomitean yhteinen luettelo):</p> <ul style="list-style-type: none"> — All antigen tests in HSC common list (ihmisen luettavissa). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (koneellisesti luettava, kentän id_device arvot sisältyvät arvojoukon luetteloon). <p>EU-/ETA-maissa todistusten myöntäjät saavat myöntää todistuksia ainoastaan testeistä, jotka kuuluvat kulloinkin voimassa olevaan arvojoukkoon. Arvojoukko on päivitettävä 24 tunnin välein.</p> <p>Arvojoukon ulkopuolisia arvoja voidaan käyttää kolmansien maiden myöntämissä todistuksissa, mutta tunnisteiden on silti oltava peräisin JRC:n tietokannasta. Muiden tunnisteiden, kuten testien valmistajien suoraan antamien tunnisteiden, käyttö ei ole sallittua.</p> <p>Todentajien on havaittava arvot, jotka eivät kuulu ajantasaiseen arvojoukkoon, ja näytettävä niitä sisältävät todistukset pätemättöminä. Jos tunniste poistetaan arvojoukosta, todistukset, joihin se sisältyy, voidaan hyväksyä enintään 72 tunnin ajan poistamispäivästä.</p> <p>Arvojoukko jaetaan EU:n digitaalisen koronatodistuksen yhdyskäytävän kautta.</p> <p>Antigeenitesti: on annettava täsmälleen 1 (yksi) ei-tyhjä kenttä.</p> <p>NAAT-testi: kenttää ei saa käyttää, vaikka NAAT-testitunniste olisi saatavilla JRC:n tietokannassa.</p> <p>Esimerkki: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)"</p>
---------------	---	--

- c) korvataan seitsemännellä rivillä (kenttä "t/tc", kentän nimi "Testauskeskus tai -asema") sarakkeessa "Ohjeet" oleva kolmas kappale seuraavasti:

"Antigeenitesti: kenttä on valinnainen. Jos arvo ilmoitetaan, kenttä ei saa olla tyhjä."

3) Poistetaan 4.3 kohdassa olevan taulukon toisella rivillä (kenttä "r/fr") sana "NAAT" sarakkeista "Kentän nimi" ja "Ohjeet".