

TARKISTUKSET 001-017

esittäjä(t): Kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunta

Mietintö**Juan Fernando López Aguilar****A9-0138/2022**

EU:n digitaalinen koronatodistus – unionin kansalaiset

Ehdotus asetukseksi (COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

Tarkistus 1**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale***Komission teksti*

(2) Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan testaustodistuksia voidaan myöntää kahdentyyppisten SARS-CoV-2-infektion varalta tehtävien testien perusteella: molekyyli-tason nukleiinihapon monistustestit (NAAT), mukaan lukien käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktioon (RT-PCR) perustuvat testit, ja pika-antigeenitestit, joissa virusproteiinit (antigeenit) osoitetaan lateraalivirtaus-immunomäärityksellä, jonka tulos saadaan alle 30 minuutissa, edellyttäen, että testit suorittaa terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaja. Asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisalaan eivät kuitenkaan kuulu entsyymivälitteisten immunosorbenttimääritysten ja automatisoitujen immunomääritysten kaltaiset antigeenimääritykset, joilla antigeenejä pyritään havaitsemaan laboratorio-olosuhteissa. Diagnostisten

Tarkistus

(2) Asetuksen (EU) 2021/953 mukaan testaustodistuksia voidaan myöntää kahdentyyppisten SARS-CoV-2-infektion varalta tehtävien testien perusteella: molekyyli-tason nukleiinihapon monistustestit (NAAT), mukaan lukien käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktioon (RT-PCR) perustuvat testit, ja pika-antigeenitestit, joissa virusproteiinit (antigeenit) osoitetaan lateraalivirtaus-immunomäärityksellä, jonka tulos saadaan alle 30 minuutissa, edellyttäen, että testit suorittaa terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaja. Asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisalaan eivät kuitenkaan kuulu entsyymivälitteisten immunosorbenttimääritysten ja automatisoitujen immunomääritysten kaltaiset antigeenimääritykset, joilla antigeenejä pyritään havaitsemaan laboratorio-olosuhteissa. Diagnostisten

covid-19-testien tekninen työryhmä², joka vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU³ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean hyväksymän yhteisen covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelon⁴ päivittämisestä, tarkastelee heinäkuusta 2021 alkaen myös jäsenvaltioiden ja valmistajien esittämiä ehdotuksia, jotka koskevat laboratorioissa tehtäviä covid-19-antigeenimääryksiä. Ehdotukset arvioidaan samoin perusteiden kuin pika-antigeenitestejä koskevat ehdotukset, ja terveysturvakomitea on laatinut luettelon laboratorioissa tehtävistä antigeenimääryyksistä, jotka täyttävät kyseiset kriteerit. Tämän vuoksi ja EU:n digitaalisen koronatodistuksen myöntämisperusteena käytettävien erilaisten diagnostisten testien määrän lisäämiseksi pika-antigeenitestien määritelmää olisi mukautettava sisällyttämällä siihen laboratorioissa tehtävät antigeenimääryykset. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen voitava myöntää testaustodistuksia sellaisten antigeenitestien perusteella, jotka terveysturvakomitea on hyväksynyt EU:n yhteiseen luetteloon, jota se päivittää säännöllisesti, koska ne täyttävät vahvistetut laatuvaatimukset.

covid-19-testien tekninen työryhmä², joka vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU³ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean hyväksymän yhteisen covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelon⁴ päivittämisestä, tarkastelee heinäkuusta 2021 alkaen myös jäsenvaltioiden ja valmistajien esittämiä ehdotuksia, jotka koskevat laboratorioissa tehtäviä covid-19-antigeenimääryksiä. Ehdotukset arvioidaan samoin perusteiden kuin pika-antigeenitestejä koskevat ehdotukset, ja terveysturvakomitea on laatinut luettelon laboratorioissa tehtävistä antigeenimääryyksistä, jotka täyttävät kyseiset kriteerit. Tämän vuoksi ja EU:n digitaalisen koronatodistuksen myöntämisperusteena käytettävien erilaisten diagnostisten testien määrän lisäämiseksi pika-antigeenitestien määritelmää olisi mukautettava sisällyttämällä siihen laboratorioissa tehtävät antigeenimääryykset. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen voitava myöntää testaustodistuksia **ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/256⁴ ^a hyväksymisen jälkeen taudista parantumista koskevia todistuksia** sellaisten antigeenitestien perusteella, jotka terveysturvakomitea on hyväksynyt EU:n yhteiseen luetteloon, jota se päivittää säännöllisesti, koska ne täyttävät vahvistetut laatuvaatimukset.

Antigeenitestien käyttöön taudista parantumista koskevien todistusten myöntämiseksi komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/256 mukaisesti sisältyy suurempi riski, että taudista parantumista koskevia todistuksia myönnetään väärin positiivisten testien perusteella. Jäsenvaltioiden mahdollisuuden käyttää antigeenitestejä taudista parantumista koskevien todistusten myöntämiseen olisi edelleen oltava vaihtoehtoinen, ja sitä olisi käytettävä etenkin silloin, kun NAAT-testien saatavuus on vähäistä asianomaisella alueella ilmenevien

tartuntojen suuren määrän tai muun syyn vuoksi. Varsinkin jos käytettävissä on riittävästi NAAT-testauskapasiteettia, jäsenvaltiot voisivat edelleen myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia ainoastaan NAAT-testien perusteella, joita pidetään luotettavimpana covid-19-tautitapausten ja kontaktien testausmenetelmänä. Vastaavasti jäsenvaltiot voisivat myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia antigeenitestien perusteella silloin, kun SARS-CoV-2-infektioita esiintyy runsaasti ja tästä johtuen testien kysyntä on suurta tai NAAT-testauskapasiteetista on puutetta, ja ne voisivat palata antamaan taudista parantumista koskevia todistuksia ainoastaan NAAT-testien perusteella, kun infektioiden määrä laskee.

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_fi

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_fi

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

^{4 a} *Komission delegoitu asetetus (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).*

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 4 kappale

(4) Erityisesti uusien huolta aiheuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi covid-19-rokotteiden jatkuva kehittäminen ja tutkiminen on ratkaisevan tärkeä osa covid-19-pandemian torjuntaa. Tässä yhteydessä on tärkeää helpottaa vapaaehtoisten osallistumista kliinisiin tutkimuksiin eli tutkimuksiin, joissa tutkitaan lääkkeen, kuten covid-19-rokotteen, turvallisuutta tai tehoa. Kliinisellä tutkimuksella on keskeinen rooli rokotteiden kehittämisessä, minkä vuoksi ihmisiä olisi kannustettava osallistumaan kliinisiin tutkimuksiin. Se, että vapaaehtoisilla ei ole mahdollisuutta saada EU:n digitaalista koronatodistusta, voi olla merkittävä este osallistumiselle ja sitä kautta viivästyttää kliinisten tutkimusten loppuun saattamista ja vaikuttaa kielteisesti kansanterveyteen yleisemmin. Lisäksi olisi säilytettävä kliinisten lääketutkimusten luotettavuus, myös sokkoutuksen ja luottamuksellisuuden osalta, jotta voidaan varmistaa tulosten oikeellisuus. Sen vuoksi olisi selvennettävä, että jäsenvaltiot voivat myöntää EU:n digitaalisia koronatodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin kliinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko he saaneet covid-19-rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen, jotta vältetään tutkimusten vääristyminen. Lisäksi olisi selvennettävä, että muut jäsenvaltiot voivat hyväksyä rokotustodistukset, jotka on annettu sellaisten covid-19-rokotteiden perusteella, joiden kliiniset kokeet ovat vielä meneillään, perusteeksi luopua covid-19-pandemian johdosta unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista. Jos kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevalle covid-

(4) Erityisesti uusien huolta aiheuttavien SARS-CoV-2-muunnosten ilmaantumisen vuoksi covid-19-rokotteiden jatkuva kehittäminen ja tutkiminen on ratkaisevan tärkeä osa covid-19-pandemian torjuntaa. Tässä yhteydessä on tärkeää helpottaa vapaaehtoisten osallistumista kliinisiin tutkimuksiin eli tutkimuksiin, joissa tutkitaan lääkkeen, kuten covid-19-rokotteen, turvallisuutta tai tehoa. Kliinisellä tutkimuksella on keskeinen rooli rokotteiden kehittämisessä, minkä vuoksi ihmisiä olisi kannustettava osallistumaan kliinisiin tutkimuksiin. Se, että vapaaehtoisilla ei ole mahdollisuutta saada EU:n digitaalista koronatodistusta, voi olla merkittävä este osallistumiselle ja sitä kautta viivästyttää kliinisten tutkimusten loppuun saattamista ja vaikuttaa kielteisesti kansanterveyteen yleisemmin. Lisäksi olisi säilytettävä kliinisten lääketutkimusten luotettavuus, myös sokkoutuksen ja luottamuksellisuuden osalta, jotta voidaan varmistaa tulosten oikeellisuus. Sen vuoksi olisi selvennettävä, että jäsenvaltiot voivat myöntää EU:n digitaalisia koronatodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin kliinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko he saaneet covid-19-rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen, jotta vältetään tutkimusten vääristyminen. Lisäksi olisi selvennettävä, että muut jäsenvaltiot voivat hyväksyä rokotustodistukset, jotka on annettu sellaisten covid-19-rokotteiden perusteella, joiden kliiniset kokeet ovat vielä meneillään, perusteeksi luopua covid-19-pandemian johdosta unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista. ***Tällaisten rokotustodistusten voimassaoloaika ei saisi olla pidempi kuin***

19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004⁵ nojalla, kyseistä rokotetta koskevat rokotustodistukset kuuluvat kyseisestä ajankohdasta alkaen asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan. Johdonmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä toimivalta pyytää terveysturvakomiteaa, Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC) tai Euroopan lääkevirastoa (EMA) antamaan ohjeita sellaista covid-19-rokotetta koskevien todistusten hyväksymistä varten, joka on kliinisen lääketutkimuksen kohteena mutta jolle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa, ja näissä ohjeissa olisi otettava huomioon kliinisten tutkimusten suorittamiseen tarvittavat eettiset ja tieteelliset kriteerit.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

Euroopan lääkeviraston (EMA) hyväksymien covid-19-rokotusten osalta myönnettävien todistusten voimassaoloaika. Täältä osin rokotustodistusten myöntäminen covid-19-rokotteiden kliinisiin tutkimuksiin osallistuville ja näiden todistusten hyväksyminen kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan. Jos kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevalle covid-19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004⁵ nojalla, kyseistä rokotetta koskevat rokotustodistukset kuuluvat kyseisestä ajankohdasta alkaen asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan. ***Jos covid-19-rokotteelle on tehty kliinisiä tutkimuksia eikä sille myönnetä myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, kyseistä kliinisesti tutkittua covid-19-rokotetta koskevien rokotustodistusten ei pitäisi enää olla voimassa.***

Johdonmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä toimivalta pyytää terveysturvakomiteaa, Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskusta (ECDC) tai Euroopan lääkevirastoa (EMA) antamaan ohjeita sellaista covid-19-rokotetta koskevien todistusten hyväksymistä varten, joka on kliinisen lääketutkimuksen kohteena mutta jolle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa, ja näissä ohjeissa olisi otettava huomioon kliinisten tutkimusten suorittamiseen tarvittavat eettiset ja tieteelliset kriteerit.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

Tarkistus 3

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(7 a) Kuten neuvoston suosituksen (EU) 2022/107¹ a johdanto-osan 13 kappaleessa todetaan, yleisesti ottaen kuitenkin huomattavasti suurempi osuus väestöstä on tällä hetkellä saatavilla olevien covid-19-rokotteiden ansiosta paremmin suojattu covid-19-taudin aiheuttamalta vakavalta sairastumiselta ja kuolemiselta. Tässä kohenevassa kansanterveystilanteessa on entistäkin tärkeämpää tehostaa vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden suojelua vahvistamalla yhteiset periaatteet siitä, milloin jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön rajoituksia unionin kansalaisille, jotka matkustavat voimassa olevalla EU:n digitaalisella koronatodistuksella.

Neuvoston suositus (EU) 2022/107, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, koordinoidusta lähestymistavasta turvallisen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana ja suosituksen (EU) 2020/1475 korvaamisesta (EUVL L 18, 27.1.2022, s. 110).

Tarkistus 4

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

(8) Näin ollen ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että jäsenvaltiot vaativat unionin kansalaisilta, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, edelleen covid-19-rokotuksia tai -testausta tai covid-19-taudista parantumista koskevaa näyttöä 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen, jolloin asetuksen (EU)

(8) Näin ollen ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että jäsenvaltiot vaativat unionin kansalaisilta, jotka käyttävät oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, edelleen covid-19-rokotuksia tai -testausta tai covid-19-taudista parantumista koskevaa näyttöä 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen, jolloin asetuksen (EU)

2021/953 voimassaolon on määrä päättyä. Sen vuoksi on tärkeää välttää tilanne, jossa tietyt kansanterveyteen perustuvat vapaan liikkuvuuden rajoitukset ovat edelleen voimassa 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen mutta jossa unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään ei ole enää mahdollisuutta käyttää EU:n digitaalista koronatodistusta, joka on tehokas, turvallinen ja yksityisyyttä suojaava tapa todistaa henkilön covid-19-tilanne. Koska kaikki SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset, mukaan lukien vaatimus EU:n digitaalisten koronatodistusten esittämisestä, olisi poistettava heti kun epidemiologinen tilanne sen sallii, asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisen jatkaminen olisi rajoitettava 12 kuukauteen. Lisäksi kyseisen asetuksen soveltamisen jatkamista ei pitäisi ymmärtää siten, että se velvoittaisi jäsenvaltioita, erityisesti niitä, jotka ovat poistamassa kansallisia kansanterveystoimenpiteitä, pitämään voimassa tai asettamaan vapaan liikkuvuuden rajoituksia. Komissiolle asetuksen (EU) 2021/953 nojalla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettyä valtaa hyväksyä säädöksiä olisi laajennettava vastaavasti. On tarpeen varmistaa, että EU:n digitaalisten koronatodistusten järjestelmä voi mukautua tieteen kehitykseen osana covid-19-pandemian hillitsemistoimia.

2021/953 voimassaolon on määrä päättyä. Sen vuoksi on tärkeää välttää tilanne, jossa tietyt kansanterveyteen perustuvat vapaan liikkuvuuden rajoitukset ovat edelleen voimassa 30 päivän kesäkuuta 2022 jälkeen mutta jossa unionin kansalaisilla ja heidän perheenjäsenillään ei ole enää mahdollisuutta käyttää EU:n digitaalista koronatodistusta, **jota jäsenvaltiot mahdollisesti vaativat heiltä, jotta he voivat käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen, ja** joka on tehokas, turvallinen ja yksityisyyttä suojaava tapa todistaa henkilön covid-19-tilanne. Koska kaikki SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetut henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat rajoitukset, mukaan lukien vaatimus EU:n digitaalisten koronatodistusten esittämisestä, olisi poistettava heti kun epidemiologinen tilanne sen sallii, asetuksen (EU) 2021/953 soveltamisen jatkaminen olisi rajoitettava 12 kuukauteen. **EU:n digitaalisten koronatodistusten käyttöä olisi kuitenkin vaadittava vain, kun se on ehdottoman välttämätöntä ja oikeasuhteista epidemiologisen tilanteen ja siihen liittyvän kansanterveysriskin perusteella.** Lisäksi kyseisen asetuksen soveltamisen jatkamista ei pitäisi ymmärtää siten, että se velvoittaisi jäsenvaltioita, erityisesti niitä, jotka ovat poistamassa kansallisia kansanterveystoimenpiteitä, pitämään voimassa tai asettamaan vapaan liikkuvuuden rajoituksia. **Mikään mahdollinen jäsenvaltioiden tarve tarkistaa EU:n digitaalisia koronatodistuksia ei saisi olla peruste sisärajavalvonnan väliaikaiselle käyttöönnotolle.** Komissiolle asetuksen (EU) 2021/953 nojalla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siirrettyä valtaa hyväksyä säädöksiä olisi laajennettava vastaavasti. On tarpeen varmistaa, että EU:n digitaalisten koronatodistusten järjestelmä voi mukautua **uuteen näyttöön covid-19-terveysteknologian**

tehokkuudesta ja tieteen kehitykseen
osana covid-19-pandemian
hillitsemistoimia.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 a) Komission olisi toimitettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus tämän asetuksen soveltamisesta. Kertomukseen olisi sisällyttävä erityisesti yleisesitys jäsenvaltioilta saaduista vapaan liikkuvuuden rajoituksia koskevista tiedoista, mukaan lukien jäsenvaltioiden määräämät rajoitukset, arvio tämän asetuksen vaikutuksesta vapaan liikkuvuuden helpottamiseen, mukaan lukien matkustus ja matkailu, erityyppisten rokotteiden hyväksyminen, vaikutus perusoikeuksiin ja syrjimättömyyden periaatteeseen, sekä vaikutus henkilötietojen suojaan covid-19-pandemian aikana. Siinä olisi arvioitava myös EU:n digitaalisten koronatodistusten mahdollista sisäistä käyttöä jäsenvaltioissa muihin tarkoituksiin kuin vapaaseen liikkuvuuteen ja sitä, estävätkö ne vapaata liikkuvuutta. Lisäksi kertomukseen olisi sisällytettävä arvio EU:n digitaalisten koronatodistusten käytön tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta pandemiatilanteen ja viimeisimmän saatavilla olevan tieteellisen näytön valossa ottaen huomioon ECDC:n ja terveysturvakomitean lausunnot ja suositukset, jotka olisi myös sisällytettävä kertomukseen. Kertomukseen voidaan liittää lainsäädäntöehdotus, erityisesti tämän asetuksen soveltamisajan lyhentämiseksi. Komissiota pyydetään tekemään niin erityisesti silloin, kun

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) ***Covid-19-pandemiaan liittyvän tilanteen kiireellisyyden vuoksi*** tämän asetuksen olisi tultava voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tarkistus

(12) Tämän asetuksen ***pikaisen soveltamisen mahdollistamiseksi sen*** olisi tultava voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

(13) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja ne ovat antaneet yhteisen lausunnon ***XXXX¹¹***,

Tarkistus

(13) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan mukaisesti, ja ne ovat antaneet yhteisen lausunnon ***14 päivänä maaliskuuta 2022¹¹***,

¹¹ ***Viite lisätään myöhemmin.***

¹¹ ***EUVL ...***

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi **1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta – i a alakohta (uusi)** Asetus (EU) 2021/953 3 artikla – 1 kohta – c alakohta

Nykyinen teksti

c) todistus siitä, että sen haltija on parantunut SARS-CoV-2-infektiosta terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä NAAT-

Tarkistus

i a) korvataan c alakohta seuraavasti:
”c) todistus siitä, että sen haltija on parantunut SARS-CoV-2-infektiosta terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä NAAT-

testissä tai *pika-antigeenitestissä*, joka sisältyy terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon, antamansa positiivisen näytteen jälkeen, jäljempänä ’taudista parantumista koskeva todistus’.”

testissä tai *antigeenitestissä*, joka sisältyy terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon, antamansa positiivisen näytteen jälkeen, jäljempänä ’taudista parantumista koskeva todistus’.”

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Asetus (EU) 2021/953

4 artikla – 2 kohta

Nykyinen teksti

2. Luottamuskehys perustuu julkisen avaimen infrastruktuuriin ja sillä mahdollistetaan 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten luotettava ja suojattu myöntäminen ja niiden aitouden, pätevyyden ja eheyden todentaminen. Luottamuskehysten avulla on voitava havaita petokset, erityisesti väärennökset. **Se voi** myös **tukea** peruutettujen todistusten yksilölliset todistustunnukset sisältävien todistusten peruutusluettelojen kahdenvälistä vaihtoa. Tällaiset todistusten peruutusluettelot eivät saa sisältää mitään muita henkilötietoja. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten ja soveltuvien osien todistusten peruutusluettelojen todentaminen ei saa johtaa siihen, että todistuksen myöntäjälle ilmoitetaan todentamisesta.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Asetus (EU) 2021/953

5 artikla – 2 kohta – b alakohta

Tarkistus

2 a) korvataan 4 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Luottamuskehys perustuu julkisen avaimen infrastruktuuriin ja sillä mahdollistetaan 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten luotettava ja suojattu myöntäminen ja niiden aitouden, pätevyyden ja eheyden todentaminen. Luottamuskehysten avulla on voitava havaita petokset, erityisesti väärennökset. **Sen on** myös **tuettava** peruutettujen todistusten yksilölliset todistustunnukset sisältävien todistusten peruutusluettelojen kahdenvälistä vaihtoa. Tällaiset todistusten peruutusluettelot eivät saa sisältää mitään muita henkilötietoja. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten ja soveltuvien osien todistusten peruutusluettelojen todentaminen ei saa johtaa siihen, että todistuksen myöntäjälle ilmoitetaan todentamisesta.”

Komission teksti

”b) tiedot haltijalle **annetusta** covid-19-**rokotteesta** ja annosten lukumäärästä riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa ne on annettu;”

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – b alakohta

Asetus (EU) 2021/953

5 artikla – 5 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti

”Jäsenvaltiot voivat myöntää 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja rokotustodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin covid-19-rokotetta koskeviin kliinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko he saaneet rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen. Covid-19-rokotetta koskevat tiedot, jotka on sisällytettävä rokotustodistukseen liitteen 1 kohdassa vahvistettujen tietokenttien mukaisesti, eivät saa heikentää kliinisen lääketutkimuksen luotettavuutta. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä muiden jäsenvaltioiden tämän kohdan mukaisesti myöntämät rokotustodistukset perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista.”

Tarkistus

”b) tiedot haltijalle **annetuista** covid-19-**rokotteista** ja annosten lukumäärästä riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa ne on annettu;”

Tarkistus

”Jäsenvaltiot voivat myöntää 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja rokotustodistuksia myös henkilöille, jotka osallistuvat jäsenvaltioiden eettisten komiteoiden ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin covid-19-rokotetta koskeviin kliinisiin lääketutkimuksiin, riippumatta siitä, ovatko he saaneet rokote-ehdokasta vai kontrolliryhmälle annetun annoksen. Covid-19-rokotetta koskevat tiedot, jotka on sisällytettävä rokotustodistukseen liitteen 1 kohdassa vahvistettujen tietokenttien mukaisesti, eivät saa heikentää kliinisen lääketutkimuksen luotettavuutta. **Tällaisten rokotustodistusten voimassaoloaika ei saa olla pidempi kuin muiden tämän kohdan nojalla myönnettävien rokotustodistusten voimassaoloaika.** Jäsenvaltiot voivat hyväksyä muiden jäsenvaltioiden tämän kohdan mukaisesti myöntämät rokotustodistukset perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista. **Jos kliinisten lääketutkimusten kohteena olevalle covid-19-rokotteelle myönnetään myöhemmin myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, kyseisen rokotteen osalta myönnetyt rokotustodistukset ovat**

edelleen voimassa tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti. Jos covid-19-rokotteen myyntilupahakemus saa myöhemmin kielteisen tuloksen arvioinnista tai jos kyseiselle rokotteelle ei haeta myyntilupaa, kyseisen rokotteen perusteella myönnetty todistukset eivät ole enää voimassa.”

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – -a alakohta (uusi)

Asetus (EU) 2021/953

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Nykyinen teksti

Jäsenvaltio voi lisäksi myöntää pyynnöstä 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun taudista parantumista koskevan todistuksen terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä *pika-antigeenitestissä* annetun positiivisen näytteen jälkeen, kun kyseinen testi sisältyy terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon.

Tarkistus

-a) korvataan 7 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltio voi lisäksi myöntää pyynnöstä 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun taudista parantumista koskevan todistuksen terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä *antigeenitestissä* annetun positiivisen näytteen jälkeen, kun kyseinen testi sisältyy terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon.”

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a a alakohta (uusi)

Asetus (EU) 2021/953

7 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Nykyinen teksti

Jäsenvaltiot voivat myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia terveydenhuollon ammattilaisten tai koulutettujen testaajien 1

Tarkistus

-a a) Korvataan 7 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia terveydenhuollon ammattilaisten tai koulutettujen testaajien 1

päivänä lokakuuta 2021 tai sen jälkeen tekemien *pika-antigeenitestien* perusteella edellyttäen, että käytetty *pika-antigeenitesti* on sisältynyt terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon silloin, kun positiivinen testitulok on tuotettu.

päivänä lokakuuta 2021 tai sen jälkeen tekemien *antigeenitestien* perusteella edellyttäen, että käytetty *antigeenitesti* on sisältynyt terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon silloin, kun positiivinen testitulok on tuotettu.”

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a b alakohta (uusi)

Asetus (EU) 2021/953

7 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Nykyinen teksti

Taudista parantumista koskevat todistukset myönnetään aikaisintaan yksitoista päivää sen päivän jälkeen, jona henkilö ensimmäisen kerran antoi NAAT-testissä tai *pika-antigeenitestissä* positiivisen näytteen.

Tarkistus

-a b) Korvataan 7 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta seuraavasti:

”Taudista parantumista koskevat todistukset myönnetään aikaisintaan yksitoista päivää sen päivän jälkeen, jona henkilö ensimmäisen kerran antoi NAAT-testissä tai *antigeenitestissä* positiivisen näytteen.”

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 a alakohta (uusi)

Asetus (EU) 2021/953

10 artikla – 5 kohta

Nykyinen teksti

5. *Jäsenvaltioiden välillä* 4 artiklan 2 kohdan nojalla vaihdettuja todistusten peruutusluetteloja ei saa säilyttää tämän asetuksen soveltamiskauden päätyttyä.

Tarkistus

5 a) korvataan 10 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. *Edellä olevan* 4 artiklan 2 kohdan nojalla vaihdettuja todistusten peruutusluetteloja ei saa säilyttää tämän asetuksen soveltamiskauden päätyttyä.”

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 b alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2021/953
11 artikla

Nykyinen teksti

11 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskevat rajoitukset ja tietojenvaihto

1. *Jos jäsenvaltiot hyväksyvät rokotustodistuksia, negatiivista testitulosta koskevia todistuksia tai taudista parantumista koskevia todistuksia, niiden on pidätyttävä asettamasta vapaata liikkuvuutta koskevia lisärajoituksia, kuten matkustamiseen liittyvä lisätestaus SARS-CoV-2-infektion varalta tai matkustamiseen liittyvä karanteeni tai eristys, paitsi jos ne ovat tarpeen ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi covid-19-pandemian johdosta, kun otetaan huomioon myös saatavilla oleva tieteellinen näyttö, mukaan lukien ECDC:n suosituksen (EU) 2020/1475 perusteella julkaisemat epidemiologiset tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa asettaa rajoituksia kansanterveyteen liittyvistä syistä.*

2. *Jos jäsenvaltio unionin oikeuden mukaisesti vaatii 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten haltijoita alueelleen saapumisen jälkeen jäämään karanteeniin tai eristykseen tai käymään testissä SARS-CoV-2-infektion varalta tai jos se asettaa tällaisten todistusten haltijoille muita rajoituksia, esimerkiksi siksi, että epidemiatilanne jossakin jäsenvaltiossa tai jonkin jäsenvaltion tietyllä alueella heikkenee nopeasti, erityisesti huolestuttavan tai tehostetun seurannan alaisen SARS-CoV-2-muunnoksen takia, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille, mahdollisuuksien mukaan 48 tuntia ennen tällaisten uusien*

Tarkistus

5 b) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

”11 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskevat rajoitukset ja tietojenvaihto

1. *Jäsenvaltioiden on pidätyttävä ottamasta käyttöön vapaan liikkuvuuden oikeuden harjoittamista koskevia rajoituksia, esteitä tai vaatimuksia, paitsi jos ne ovat ehdottomasti tarpeen ja oikeasuhteisia kansanterveyden turvaamiseksi covid-19-pandemian johdosta, kun otetaan täysimääräisesti huomioon saatavilla oleva tieteellinen näyttö, mukaan lukien ECDC:n suosituksen (EU) 2020/1475 perusteella julkaisemat epidemiologiset tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden yksinomaista toimivaltaa asettaa vapaata liikkuvuutta koskevia rajoituksia kansanterveyteen liittyvistä syistä.*

2. *Jos jäsenvaltio ottaa covid-19-pandemian johdosta käyttöön vapaan liikkuvuuden rajoituksia unionin oikeuden mukaisesti, rajoituksia ei sovelleta 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten haltijoihin.*

*toimenpiteiden käyttöönottoa.
Jäsenvaltion on tätä varten toimitettava
seuraavat tiedot:*

3. Rajoittamatta 2 kohdan soveltamista, jos jäsenvaltio kuitenkin ottaa käyttöön uusia matkustusrajoituksia tai vapaata liikkuvuutta rajoittavia rajoituksia, joita sovelletaan 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten haltijoihin, se voi tehdä niin ainoastaan seuraavien neuvoston suosituksessa (EU) 2022/1071^a vahvistettujen periaatteiden mukaisesti:

a) Covid-19:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otettujen toimenpiteiden, jotka rajoittavat henkilöiden vapaata liikkuvuutta unionissa, on perustuttava tiettyihin rajattuihin yleistä etua koskeviin syihin eli kansanterveyden suojeluun.

b) On välttämätöntä, että tällaisia rajoituksia sovellettaessa noudatetaan unionin lainsäädännön yleisiä periaatteita, erityisesti suhteellisuusperiaatetta ja syrjimättömyyttä. Toimenpiteet eivät näin ollen saisi ylittää sitä, mikä on ehdottoman välttämätöntä kansanterveyden suojelemiseksi.

c) Rajoitukset on purettava heti, kun epidemiatilanne, myös tilanne sairaaloissa, sen sallii.

d) Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kansalaisille ja yrityksille asetetut vaatimukset hyödyttävät konkreettisesti pandemian torjumiseksi toteutettavia kansanterveystoimia eivätkä synnytä aiheutonta ja tarpeetonta hallinnollista rasitetta.

e) Jäsenvaltiot eivät saa soveltaa toisiinsa nähden minkäänlaista syrjintää esimerkiksi siten, että ne soveltaisivat naapurimaahansa suotuisampia matkustussääntöjä kuin johonkin toiseen jäsenvaltioon.

f) Rajoitukset eivät saa olla syrjiviä, vaan niitä on sovellettava myös asianomaisen jäsenvaltion omiin kansalaisiin, jotka palaavat kotimaahansa. Rajoitukset eivät saa perustua asianomaisen henkilön kansalaisuuteen.

g) Jäsenvaltioiden on aina otettava vastaan omat kansalaisensa sekä alueellaan asuvat unionin kansalaiset ja heidän perheenjäsenensä. Jäsenvaltiot eivät periaatteessa saa evätä muista jäsenvaltioista matkustavien henkilöiden maahantuloa, ja niiden on helpotettava nopeaa kauttakulkua alueidensa kautta.

h) Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota raja-alueiden, syrjäisimpien alueiden, erillisalueiden ja maantieteellisesti eristyneiden alueiden erityispiirteisiin ja tarpeeseen tehdä yhteistyötä paikallis- ja aluetasolla.

i) Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimitusketjuille ja välttämättömälle matkustamiselle ei aiheudu häiriötä, ja turvattava liikennevirtojen jatkuminen vihreiden kaistojen järjestelmän mukaisesti.

j) Jäsenvaltioiden on vaihdettava säännöllisesti tietoja kaikista tämän suosituksen soveltamisalaan kuuluvista asioista ja välitettävä tietoa kansalaisille.

k) Rajoituksiin ei saa sisältyä tiettyihin liikennepalveluihin kohdistuvia kieltoja.

Tällaisessa tilanteessa asianomaisen jäsenvaltion on lisäksi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisuuksien mukaan 48 tuntia ennen tällaisten uusien rajoitusten käyttöönottoa. Jäsenvaltion on tässä yhteydessä toimitettava seuraavat tiedot:

a) rajoitusten syyt;

a) rajoitusten syyt, mukaan lukien kaikki merkitykselliset epidemiologiset tiedot ja rajoituksia tukeva tieteellinen näyttö;

b) rajoitusten soveltamisala, jolloin on täsmennettävä, minkä todistusten haltijat

b) rajoitusten soveltamisala, jolloin on täsmennettävä, minkä todistusten haltijat

kuuluvat tällaisten rajoitusten piiriin tai on vapautettu niistä;

c) rajoitusten päivämäärä ja kesto.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä ja niiden hyväksymisen edellytyksistä, mukaan lukien tieto siitä, mitkä covid-19-rokotteet ne hyväksyvät 5 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan nojalla.

4. Jäsenvaltioiden on annettava yleisölle 2 ja 3 kohdan osalta selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa. Jäsenvaltioiden on pääsääntöisesti asetettava nämä tiedot julkisesti saataville 24 tuntia ennen uusien rajoitusten voimaantuloa, kun otetaan huomioon, että epidemiologiset hätätilanteet edellyttävät jonkin verran joustavuutta. Komissio voi myös asettaa jäsenvaltioiden antamat tiedot julkisesti saataville keskitetyllä tavalla.

kuuluvat tällaisten rajoitusten piiriin tai on vapautettu niistä;

c) rajoitusten päivämäärä ja kesto.

4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen todistusten myöntämisestä ja niiden hyväksymisen edellytyksistä, mukaan lukien tieto siitä, mitkä covid-19-rokotteet ne hyväksyvät 5 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan nojalla.

5. Jäsenvaltioiden on annettava yleisölle 2 ja 3 kohdan osalta selkeää, kattavaa ja oikea-aikaista tietoa. Jäsenvaltioiden on pääsääntöisesti asetettava nämä tiedot julkisesti saataville 24 tuntia ennen uusien rajoitusten voimaantuloa, kun otetaan huomioon, että epidemiologiset hätätilanteet edellyttävät jonkin verran joustavuutta. Komissio voi myös asettaa jäsenvaltioiden antamat tiedot julkisesti saataville keskitetyllä tavalla.

1^a Neuvoston suositus (EU) 2022/107, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, koordinoidusta lähestymistavasta turvallisen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi covid-19-pandemian aikana ja suosituksen (EU) 2020/1475 korvaamisesta (EUVL L 18, 27.1.2022, s. 110).

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 a alakohta (uusi)

Asetus (EU) 2021/953

16 artikla

Nykyinen teksti

16 artikla

Komission *kertomukset*

Tarkistus

7 a) Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

Komission *kertomus*

1. **Komissio toimittaa viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2021 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen. Kertomukseen on sisällyttävä yleisesitys seuraavista:**

- a) **tämän asetuksen nojalla myönnettyjen todistusten lukumäärä;**
- b) **edellä olevan 3 artiklan 11 kohdan nojalla pyydyt ohjeet saatavilla olevasta tieteellisestä näytöstä ja standardoinnin tasosta, kun kyse on taudista parantumista koskevien todistusten mahdollisesta myöntämisestä vasta-ainetestin, myös SARS-CoV-2:n vasta-aineita mittaavan serologisen testauksen perusteella, ottaen huomioon tällaisten testien saatavuus ja saavutettavuus, ja**
- c) **edellä olevan 11 artiklan nojalla saadut tiedot.**

2. Komissio toimittaa viimeistään 31 päivänä **maaliskuuta** 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta.

Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti arvio tämän asetuksen vaikutuksesta vapaan liikkuvuuden helpottamiseen, mukaan lukien matkustus ja matkailu **sekä** erityyppisten rokotteiden hyväksyminen, **perusoikeudet** ja **syrjimättömyys**, sekä henkilötietojen suojaan covid-19-pandemian aikana.

Poistetaan.

Poistetaan.

Poistetaan.

Poistetaan.

2. Komissio toimittaa viimeistään 31 päivänä **joulukuuta** 2022 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta.

Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti **yleisesitys jäsenvaltioilta 11 artiklan nojalla saaduista tiedoista, mukaan lukien jäsenvaltioiden määräämät rajoitukset**, arvio tämän asetuksen vaikutuksesta vapaan liikkuvuuden helpottamiseen, mukaan lukien matkustus ja matkailu, erityyppisten rokotteiden hyväksyminen, **vaikutus perusoikeuksiin ja syrjimättömyyden periaatteeseen**, sekä **vaikutus** henkilötietojen suojaan covid-19-pandemian aikana. **Siinä on arvioitava myös EU:n digitaalisten koronatodistusten mahdollista sisäistä käyttöä jäsenvaltioissa muihin tarkoituksiin kuin vapaaseen liikkuvuuteen ja sitä, estääkö tällainen käyttö vapaata liikkuvuutta.**

Kertomukseen on sisällytettävä arvio EU:n digitaalisten koronatodistusten käytön tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta pandemiatilanteen ja viimeisimmän saatavilla olevan tieteellisen näytön valossa ottaen

Kertomukseen voidaan liittää ***lainsäädäntöehdotuksia***, erityisesti tämän asetuksen soveltamisajan ***jatkamiseksi, covid-19-pandemiaan liittyvän epidemiatilanteen kehittyminen huomioon ottaen.***

huomioon ECDC:n ja terveysturvakomitean lausunnot ja suositukset, jotka on myös sisällytettävä kertomukseen.

Kertomukseen voidaan liittää ***lainsäädäntöehdotus***, erityisesti tämän asetuksen soveltamisajan ***lyhentämiseksi. Komissiota pyydetään tekemään niin erityisesti silloin, kun ECDC:n ja terveysturvakomitean lausunnot ja suositukset sen sallivat.***