

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2022/256,**2022. vasario 22 d.,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953 seoses antigeeni kiirtestil põhineva läbipõdemistõendi väljastamisega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 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 7 lõikeid 4 ja 7,

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) Määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 1 punkti c kohaselt võimaldab ELi digitaalse COVID-tõendi raamistik välja anda ning piiriüleselt kontrollida ja aktsepteerida tõendit, mis kinnitab, et tõendi omaja on pärast tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija tehtud NAAT-testi positiivset tulemust SARS-CoV-2 nakkuse läbi põdenud (läbipõdemistõend).
- (3) 2021. aasta mais moodustas otsuse nr 1082/2013/EL ⁽²⁾ artikli 17 alusel loodud terviseohutuse komitee COVID-19 diagnostiliste testide tehnilise töörühma, ⁽³⁾ kuhu kuuluvad liikmesriikide ja Norra eksperdid ning komisjoni ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) esindajad.
- (4) Tehnilise töörühma ülesanne on vaadata läbi liikmesriikide ja tootjate esitatud ettepanekud COVID-19 antigeeni kiirtestide kohta, mis lisatakse terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühisesse antigeeni kiirtestide loetellu ⁽⁴⁾. Määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõike 1 punkti b kohaselt võivad ELi digitaalse COVID-tõendi vormingus testimistõendi väljastamise aluseks olla üksnes sellesse loetellu kantud COVID-19 antigeeni kiirtestid. Tehniline töörühm hindab neid ettepanekuid nõukogu 21. jaanuari 2021. aasta soovitus ⁽⁵⁾ kehtestatud kriteeriumide ja 21. septembril 2021 töörühmas kokku lepitud täiendavate kriteeriumide alusel. Üks kokkulepitud kriteeriumidest oli kõrgem (98 % suurune) spetsiifilisuse määr.
- (5) ELi ühine loetelu sisaldab CE-märgisega antigeeni kiirtestide, mida kasutatakse ja mis on valideeritud vähemalt ühes liikmesriigis ning mille kliinilist toimivust on mõõdetud ninast, suuneelust või ninaneelust võetud proovide põhjal. 2021. aasta juulis leppis tehniline töörühm kokku jätta loetelust välja antigeeni kiirtestid, mis põhinevad üksnes muudel proovivõtumaterjalidel, nagu sülg, röga, veri või väljaheited. Antigeenitestide loetelu ei sisalda ka kombineeritud antigeeni kiirtestide ega enesetestimiseks mõeldud antigeeni kiirtestide. Loetellu on kantud üksnes antigeeni kiirtestid, mida võib teha koolitatud tervishoiutöötaja või vajaduse korral koolitatud testija, mis suurendab loetellu kuuluvate testide toimivuse tõenäolist ühetaolisust.

⁽¹⁾ ELT L 211, 15.6.2021, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõiste piiriüleste terviseohutude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_et.

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁽⁵⁾ Nõukogu 21. jaanuari 2021. aasta soovitus COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise ja valideerimise ning testitulemuste vastastikuse tunnustamise ühise raamistiku kohta (ELT C 24, 22.1.2021, lk 1).

- (6) Kui tehniline tööühm peab vajalikuks ELi ühist loetelu ajakohastada, esitatakse ettepanek terviseohutuse komiteele heakskiitmiseks. Tehniline tööühm on kehtestanud antigeeni kiirtestide kliinilise toimivuse hindamiseks struktureeritud, sidusa ja kiire menetluse, mis on valideeritud sõltumatute hindamisuuringutega ja mille tulemusena ajakohastatakse ELi ühist loetelu vähemalt kord kuus.
- (7) 11. jaanuaril 2022 arutas COVID-19 diagnostiliste testide tehniline tööühm antigeeni kiirtestide kasutamist läbipõdemistõendite jaoks, võttes arvesse halvenenud epidemioloogilist olukorda ja murettekitavast omikronvariandist tingitud COVID-19 juhtumite rekordiliselt suurt arvu, samuti suure testimisvajaduse tõttu mitmes liikmesriigis vähenenud suutlikkust teha NAAT-teste. Neid asjaolusid arvesse võttes leppis tehniline tööühm kokku, et läbipõdemistõendite väljastamiseks võib kasutada ELi ühisesse loetellu kantud antigeeni kiirteste. Tehniline tööühm rõhutas, et selliste tõendite väljastamisel tuleks kasutada ainult meditsiinitöötajate või muu koolitatud personali tehtud antigeeni kiirtestide tulemusi.
- (8) ECDC on seisukohal, et SARS-CoV-2 nakkuse läbipõdemise tõendamiseks võib kasutada asjakohaselt valideeritud antigeeni kiirteste, mille spetsiifilisus on suurem kui 98 %⁽⁶⁾. Mida suurem on läbipõdemise tõendamiseks kasutatava testi spetsiifilisus, seda valiidsem see on.
- (9) Selle tulemusel ja terviseohutuse komiteega peetud täiendavatele konsultatsioonidele tuginedes tuleb muuta määrust (EL) 2021/953 ja sätestada, et liikmesriik, kus testimine toimub, võib läbipõdemistõendi väljastada ka pärast seda, kui positiivne testitulemus on saadud ELi ühises loetelus nimetatud antigeeni kiirtestiga, mille on teinud tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija. Kasutatav antigeeni kiirtest peaks testimistulemuse saamise ajal olema ELi ühises loetelus ning selle võimalik hilisem kustutamine ELi ühisest loetelust ei tohiks juba väljastatud läbipõdemistõendi kehtivust mõjutada.
- (10) Sellega seoses on vaja arvesse võtta, et COVID-19 testimise strateegiad on liikmesriigiti erinevad ja NAAT-testide tegemise suutlikkus ei ole vähenenud kõigis liikmesriikides. Seega peaks läbipõdemistõendite väljastamine antigeeni kiirtesti positiivse tulemuse põhjal jääma vabatahtlikuks. Kui on olemas piisav suutlikkus teha NAAT-teste, võivad liikmesriigid jätkata läbipõdemistõendite väljastamist üksnes NAAT-testide alusel, kui võrd neid peetakse COVID-19 juhtumite ja kontaktide testimise kõige usaldusväärsemaks meetodiks. Samuti võiksid liikmesriigid väljastada SARS-CoV-2 suurenenud nakatumise ja sellest tuleneva suure testimisvajaduse ajal, kui NAAT-testide tegemise suutlikkus on kahanenud, läbipõdemistõendite antigeeni kiirtestide põhjal ning hakata väljastama läbipõdemistõendeid uuesti üksnes NAAT-testide alusel siis, kui nakatumine on vähenenud. On oluline, et igal kodanikul, kes on saanud SARS-CoV-2 testil positiivse tulemuse, oleks võimalik saada läbipõdemistõend.
- (11) Määruse (EL) 2021/953 artikli 7 lõikes 8 on sätestatud, et kui liikmesriigid aktsepteerivad SARS-CoV-2 nakkuse tõendatud läbipõdemist, 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. Pärast käesoleva määruse vastuvõtmist hõlmab määruse (EL) 2021/953 artikli 7 lõige 8 seetõttu ka läbipõdemistõendeid, mis on väljastatud pärast positiivset testitulemust, mis on saadud terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühises loetelus nimetatud COVID-19 antigeeni testiga, mille on teinud tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija, isegi kui asjaomane liikmesriik ise ei väljasta selliste testide alusel läbipõdemistõendeid.
- (12) Määrust (EL) 2021/953 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (13) Et hõlbustada kodanike ja muu hulgas omikronvariandi puhangu ajal nakatunute vaba liikumist, peaks liikmesriikidel olema võimalik väljastada läbipõdemistõendeid tagasiulatavalt, st antigeeni kiirtestide põhjal, mis on tehtud pärast 1. oktoobrit 2021, tingimusel et asjaomane antigeeni kiirtest oli testitulemuse saamise ajal ELi ühises loetelus. Alates 1. oktoobrist 2021 on kõiki ELi ühisesse loetellu kantud antigeeni kiirteste hinnatud terviseohutuse komitees 21. septembril 2021 kokku lepitud täiendavate määratluste, kohaldamisala, kaalutluste ja kriteeriumide alusel. Tagasiulatav väljastamine hõlmab ka ajavahemikku, mil omikronvariandi esiletõus tõi ELis kaasa SARS-CoV-2-sse nakatumise suurenemise, mille tagajärjeks oli suur nõudlus testimise järele ja NAAT-testide tegemise suutlikkuse vähenemine. Tagasiulatav väljastamine võiks toimuda kas liikmesriikide terviseregistritesse kantud andmete või ELi digitaalse COVID-tõendi vormingus väljastatud testimistõendi alusel.

⁽⁶⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>

- (14) Vastavalt määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõikele 10 ja artikli 8 lõikele 2 aktsepteeritakse nende sätete kohaselt vastu võetud rakendusakti kohaldamisalasse kuuluvaid läbipõdemistõendeid samadel tingimustel kui ELi digitaalseid COVID-tõendeid. Seetõttu tuleks tõendit aktsepteerida juhul, kui see on välja antud positiivse testitulemuse alusel, mis on saadud tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija tehtud NAAT-testi või tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija tehtud terviseohutuse komitees kokku lepitud ELi ühises loetelus nimetatud COVID-19 antigeeni kiirtestiga.
- (15) Määruse (EL) 2021/953 artikli 7 lõikes 7 on sätestatud, et kui see on uue teadusliku tõendusmaterjali ilmnmisel tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse kõnealuse määruse artikli 7 lõike 4 alusel vastu võetavate delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13 sätestatud menetlust.
- (16) Nagu on märkinud ECDC ning COVID-19 diagnostiliste testide tehniline töörühm, on antigeeni kiirtesti prognoositav valiidsus suurem olukorras, kus SARS-CoV-2 levimus, st haigusjuhtumite arv kindlal ajahetkel, on suur, kuna valepositiivseid tulemusi esineb rohkem siis, kui levimus on väike. Kuigi omikronvariandi ilmumise tõttu levib viirus praegu väga suure hooga, võib levik eesolevatel kuudel väheneda. Seetõttu peab komisjon, keda toetavad ECDC, terviseohutuse komitee ja selle COVID-19 diagnostiliste testide tehniline töörühm, jälgima neid suundmusi tähelepanelikult.
- (17) Et liidu kodanikud saaksid uue teadusliku tõendusmaterjali valgel hakata oma vaba liikumise õiguse teostamiseks kasutama antigeeni kiirtesti alusel välja antud läbipõdemistõendit võimalikult kiiresti, on tungiva kiireloomulisuse tõttu vaja kasutada määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sätestatud menetlust. Viivitamatute meetmete edasilükkamine suurendaks ohtu, et kodanikel ei ole võimalik saada läbipõdemistõendit, kuna omikronilaine tõttu napib NAAT-teste.
- (18) Võttes arvesse COVID-19 pandeemiaga seotud olukorra kiireloomulisust, peaks käesolev määrus jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) 2021/953 muudetakse järgmiselt.

- (1) Artikli 3 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

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

- (2) Artikli 7 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Iga liikmesriik väljastab taotluse korral pärast tervishoiutöötaja või kvalifitseeritud testija tehtud NAAT-testi positiivset tulemust artikli 3 lõikes 1 osutatud läbipõdemistõendi.“

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

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

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

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.“

- (3) Määruse (EL) 2021/953 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2022. v. 22. d

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 2021/953 lisa punkt 3 asendatakse järgmisega:

„3. Läbipõdemistöend peab sisaldama järgmisi andmevälju:

- a) nimi: perekonnanimi (-nimed) ja eesnimi (-nimed), selles järjekorras;
 - b) sünniaeg;
 - c) haigus või haigustekitaja, mille töendi 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) töendi väljaandja;
 - g) töend kehtib alates;
 - h) töend kehtib kuni (mitte kauem kui 180 päeva pärast esimese positiivse tulemuse andnud testi kuupäeva);
 - i) töendi kordumatu tunnus.“
-