

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (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****(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 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 (1) ja erityisesti sen 7 artiklan 4 ja 7 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) myöntämiseksi, 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) Asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan EU:n digitaalista koronatodistusta koskeva kehys mahdollistaa todistuksen myöntämisen siitä, että sen haltija on parantunut SARS-CoV-2-infektiosta terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä molekyylitason nukleinihapon monistustestissä (NAAT) antamansa positiivisen näytteen jälkeen, jäljempänä 'taudista parantumista koskeva todistus', sekä kyseisen todistuksen rajatylittävän todentamisen ja hyväksymisen.
- (3) Päätöksen N:o 1082/2013/EU (2) 17 artiklalla perustettu terveysturvakomitea perusti toukokuussa 2021 diagnostisten covid-19-testien teknisen työryhmän (3), joka kokoaa yhteen asiantuntijoita jäsenvaltioista ja Norjasta sekä edustajia komissiosta ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksesta (ECDC).
- (4) Teknisen työryhmän tarkoituksena on tarkastella jäsenvaltioiden ja valmistajien ehdotuksia covid-19-taudin pika-antigeenitesteistä, jotka tahdotaan sisällyttää terveysturvakomitean ylläpitämään EU:n yhteiseen luetteloon pika-antigeenitesteistä (4). Asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ainoastaan tähän luetteloon sisältyviä covid-19-taudin pika-antigeenitestejä voidaan käyttää perusteena testaustodistuksen myöntämiseen EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodossa. Tekninen työryhmä arvioi näitä ehdotuksia 21 päivänä tammikuuta 2021 annetussa neuvoston suosituksessa (5) vahvistettujen kriteerien ja työryhmän 21 päivänä syyskuuta 2021 sopimien lisäkriteerien perusteella. Yksi sovitusta kriteereistä oli tarkkuuden nostaminen yli 98 prosenttiin.
- (5) EU:n yhteiseen luetteloon sisältyy CE-merkittyjä pika-antigeenitestejä, jotka ovat käytössä ja jotka on validoitu vähintään yhdessä jäsenvaltiossa ja joiden kliininen suorituskyky on mitattu nenä-, suunielu- tai nenänielunäytteiden perusteella. Tekninen työryhmä päätti heinäkuussa 2021 olla sisällyttämättä luetteloon sellaisia pika-antigeenitestejä, jotka perustuvat yksinomaan muihin näyttemateriaaleihin, kuten sylkeen, ysköksiin, vereen tai ulosteeseen. Antigeenitestien luettelossa ei myöskään ole yhdistettyjä pika-antigeenitestejä eikä itse tehtäviä pika-antigeenitestejä. Luettelo sisältää ainoastaan sellaisia pika-antigeenitestejä, joita tekevät koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset tai tarvittaessa muut koulutetut toimijat, mikä parantaa entisestään luetteloon sisältyvien testien suorituskyvyn todennäköistä yhdenmukaisuutta.

(1) EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

(2) 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).

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

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

(5) Neuvoston suositus, annettu 21 päivänä tammikuuta 2021, yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (6) Jos tekninen työryhmä katsoo EU:n yhteisen luettelon päivittämisen tarpeelliseksi, ehdotus annetaan terveysturvakomitealle hyväksyttäväksi. Tekninen työryhmä on ottanut tätä varten käyttöön jäsenllynn, johdonmukaisen ja nopean menettelyn, jolla arvioidaan riippumattomissa arviointitutkimuksissa validoitujen pika-antigeenitestien kliinistä suorituskyykyä. Menettelyn perusteella EU:n yhteinen luettelo päivitetään vähintään kerran kuukaudessa.
- (7) Diagnostisten covid-19-testien tekninen työryhmä keskusteli 11 päivänä tammikuuta 2022 pika-antigeenitestien käytöstä taudista parantumista koskevien todistusten perusteena ottaen huomioon epidemiologisen tilanteen pahenemisen, huolta aiheuttavasta omikronmuunnoksesta johtuvan covid-19-tapausten ennätyksellisen korkean määrän sekä testien suuren kysynnän aiheuttaman NAAT-testauskapasiteetin puutteen monissa jäsenvaltioissa. Tätä taustaa vasten tekninen työryhmä katsoi, että EU:n yhteiseen luetteloon sisältyviä pika-antigeenitestejä voitaisiin käyttää taudista parantumista koskevien todistusten myöntämisperusteena. Tekninen työryhmä korosti, että tällaisten todistusten myöntämisperusteena olisi käytettävä ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten tai muun koulutetun henkilöstön tekemien pika-antigeenitestien tuloksia.
- (8) ECDC katsoo, että asianmukaisesti validoituja pika-antigeenitestejä, jotka täyttävät yli 98 prosentin tarkkuutta koskevat kriteerit, voitaisiin käyttää todisteena siitä, että henkilö on toipunut aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta ⁽⁶⁾. Mitä suurempi testin tarkkuus on, sitä pätevämmiin sitä voidaan käyttää todisteena henkilön toipumisesta.
- (9) Tämän vuoksi sekä terveysturvakomitean kanssa käytyjen lisäkeskustelujen perusteella on aiheellista muuttaa asetusta (EU) 2021/953 siten, että jäsenvaltio, jossa testi on tehty, voi myöntää taudista parantumista koskevan todistuksen myös pika-antigeenitestissä annetun positiivisen näytteen jälkeen, kun kyseinen testi sisältyy EU:n yhteiseen luetteloon ja sen on tehnyt terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaaja. Käytetyn pika-antigeenitestin olisi oltava sisällynyt EU:n yhteiseen luetteloon silloin, kun testituloks on tuotettu, eikä sen mahdollinen myöhempi poistaminen EU:n yhteisestä luettelosta saisi vaikuttaa jo myönnettyjen taudista parantumista koskevien todistusten voimassaoloon.
- (10) Tässä yhteydessä on otettava huomioon, että covid-19-testausstrategiat vaihtelevat jäsenvaltioittain ja että NAAT-testauskapasiteetista ei ole puutetta kaikissa jäsenvaltioissa. Näin ollen taudista parantumista koskevan todistuksen myöntämisen pika-antigeenitestistä saadun positiivisen tuloksen jälkeen olisi oltava edelleen valinnaista. 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 pika-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. Samalla on tärkeää, että kansalaiset voivat saada taudista parantumista koskevan todistuksen sen jälkeen, kun he ovat saaneet positiivisen tuloksen SARS-CoV-2-testistä.
- (11) Asetuksen (EU) 2021/953 7 artiklan 8 kohdassa säädetään, että jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen SARS-CoV-2-infektiosta parantumisesta perusteeksi luopua SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden mukaisesti käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksin muiden jäsenvaltioiden myöntämät taudista parantumista koskevat todistukset. Tämän asetuksen hyväksymisen jälkeen asetuksen (EU) 2021/953 7 artiklan 8 kohta kattaa näin ollen myös taudista parantumista koskevat todistukset, jotka on myönnetty pika-antigeenitestissä annetun positiivisen näytteen jälkeen, kun kyseinen testi sisältyy terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon ja sen on tehnyt terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaaja, vaikka asianomainen jäsenvaltio ei itse myöntäisi taudista parantumista koskevia todistuksia tällaisten testien perusteella.
- (12) Sen vuoksi asetusta (EU) 2021/953 olisi muutettava.
- (13) Jotta voitaisiin helpottaa varsinkin niiden henkilöiden vapaata liikkuvuutta, jotka ovat saaneet tartunnan omikronaallion aikana, jäsenvaltioiden olisi voitava myöntää taudista parantumista koskevia todistuksia takautuvasti eli 1 päivästä lokakuuta 2021 alkaen tehtyjen pika-antigeenitestien perusteella edellyttäen, että kyseinen pika-antigeenitesti on sisällynyt EU:n yhteiseen luetteloon silloin, kun testituloks on tuotettu. Kaikkia EU:n yhteiseen luetteloon sisältyviä pika-antigeenitestejä on 1 päivästä lokakuuta 2021 alkaen arvioitu terveysturvakomitean 21 päivänä syyskuuta 2021 hyväksymien lisämääritelmien, soveltamisalan, näkökohtien ja kriteerien perusteella. Lisäksi tämä todistusten takautuva myöntäminen kattaa ajanjakson, jolloin omikronin ilmaantuminen johti SARS-CoV-2-infektioiden lisääntymiseen EU:ssa, mikä taas on lisännyt huomattavasti testien kysyntää ja kuormittanut NAAT-testauskapasiteettia. Todistuksia voitaisiin myöntää takautuvasti joko jäsenvaltioissa potilastietoihin kirjattujen tietojen tai EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodossa annetun testatodistuksen perusteella.

⁽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) Asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 10 kohdan ja 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti taudista parantumista koskevat todistukset, jotka kuuluvat kyseisten säännösten nojalla hyväksytyyn täytäntöönpanosäädöksen soveltamisalaan, on hyväksyttävä samoin edellytyksin kuin EU:n digitaaliset koronatodistukset. Näin ollen tällaiset todistukset olisi hyväksyttävä, jos ne on myönnetty NAAT-testissä tai pika-antigeenitestissä annetun positiivisen näytteen jälkeen, kun kyseinen pika-antigeenitesti sisältyy terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon, ja sillä edellytyksellä, että nämä testit on tehnyt terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu testaaja.
- (15) Asetuksen (EU) 2021/953 7 artiklan 7 kohdassa säädetään, että kyseisen asetuksen 7 artiklan 4 kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan kyseisen asetuksen 13 artiklassa säädettyä kiireellistä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät uuteen tieteelliseen näyttöön.
- (16) Kuten ECDC ja diagnostisten covid-19-testien tekninen työryhmä ovat todenneet, pika-antigeenitestin ennustearvo on korkein tilanteissa, joissa SARS-CoV-2:n esiintyvyys eli tapausten määrä tietyssä ajankohtana on korkea, kun taas vääriä positiivisia tuloksia voi ilmetä, kun esiintyvyys on alhainen. Tällä hetkellä virusta esiintyy erittäin paljon omikronmuunnoksen ilmaantumisen seurauksena, mutta sen esiintyvyys voi laskea seuraavien kuukausien aikana. Komission on näin ollen seurattava tiiviisti tätä kehitystä ECDC:n, terveysturvakomitean ja sen diagnostisten covid-19-testien teknisen työryhmän tuella.
- (17) Koska on tarpeen varmistaa, että unionin kansalaiset voivat vapaata liikkuvuutta harjoittaessaan hyötyä mahdollisimman pian mahdollisuudesta käyttää pika-antigeenitestien perusteella myönnettyjä taudista parantumista koskevia todistuksia pika-antigeenitestien luotettavuudesta saadun uuden tieteellisen näytön perusteella, kyseessä on erittäin kiireellinen tapaus, jossa on tarpeen käyttää asetuksen (EU) 2021/953 13 artiklassa säädettyä menettelyä. Välittömien toimien lykkääminen lisäisi myös riskiä, että kansalaiset eivät voisi saada taudista parantumista koskevia todistuksia, koska NAAT-testeistä on ollut puutetta omikron-aallon seurauksena.
- (18) Covid-19-pandemiaan liittyvän tilanteen kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2021/953 seuraavasti:

- (1) Korvataan 3 artiklan 1 kohdan 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’.”

- (2) Korvataan 7 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion on myönnettävä pyynnöstä 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu taudista parantumista koskeva todistus terveydenhuollon ammattilaisen tai koulutetun testaajan tekemässä NAAT-testissä annetun positiivisen näytteen jälkeen.

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.

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 sisällynyt terveysturvakomitean hyväksymään EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon silloin, kun positiivinen testituloks on tuotettu.

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

Siirretään komissiolle valta antaa 12 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan niiden päivien lukumäärää, joiden kuluttua taudista parantumista koskeva todistus on myönnettävä, terveysturvakomitealta 3 artiklan 11 kohdan mukaisesti saatujen ohjeiden tai ECDC:n tarkasteleman tieteellisen näytön perusteella.”

- (3) Muutetaan asetuksen (EU) 2021/953 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä helmikuuta 2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) 2021/953 liitteessä oleva 3 kohta seuraavasti:

”3. Taudista parantumista koskevaan todistukseen sisällytettävät tietokentät:

- a) nimi: sukunimi (sukunimet) ja etunimi (etunimet) tässä järjestyksessä;
 - b) syntymäaika;
 - c) tauti tai taudinaiheuttaja, josta todistuksen haltija on parantunut: covid-19 (SARS-CoV-2 tai jokin sen muunnoksista);
 - d) ensimmäisen positiivisen testituloksen päivämäärä;
 - e) jäsenvaltio tai kolmas maa, jossa testi tehtiin;
 - f) todistuksen myöntäjä;
 - g) todistuksen voimassaolon alkamisajankohta;
 - h) todistuksen voimassaolon päättymisajankohta (enintään 180 päivää ensimmäisen positiivisen testituloksen päivämäärästä);
 - i) yksilöllinen todistustunnus.”
-