

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/256

(2022. gada 22. februāris),

ar ko attiecībā uz pārslimošanas sertifikātu izdošanu, pamatojoties uz ātrajiem antigēna testiem, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 (2021. gada 14. jūnijs) par sadarbībspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verificācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. panta 4. un 7. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Regulu (ES) 2021/953 ir noteikts sadarbībspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu ("ES digitālais Covid sertifikāts") izdošanas, verificācijas un akceptēšanas satvars nolūkā atvieglot sertifikāta turētāju tiesību uz brīvu pārvietošanos īstenošanu Covid-19 pandēmijas laikā. Tās mērķis ir arī palīdzēt atvieglot to brīvas pārvietošanās ierobežojumu pakāpenisku un koordinētu atcelšanu, kurus dalībvalstis ievieš saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, lai ierobežotu SARS-CoV-2 izplatību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 3. panta 1. punkta c) apakšpunktu ES digitālais Covid sertifikāts ļauj izdot, pārrobežu mērogā verificēt un akceptēt sertifikātu, kas apliecina, ka sertifikāta turētājs pēc pozitīva rezultāta nukleīnskābes amplifikācijas testam (NAAT), ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēti testēšanas personāls, ir pārslimojis SARS-CoV-2 infekciju (pārslimošanas sertifikāts).
- (3) Veselības drošības komiteja, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1082/2013/ES ⁽²⁾ 17. pantu, 2021. gada maijā izveidoja Tehnisko darba grupu Covid-19 diagnostikas testu jautājumos ⁽³⁾, kurā piedalās eksperti no dalībvalstīm un Norvēģijas, kā arī Komisijas un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) pārstāvji.
- (4) Minētās tehniskās darba grupas mērķis ir pārskatīt dalībvalstu un ražotāju iesniegtos priekšlikumus par Covid-19 ātro antigēna testu iekļaušanu ES kopējā ātro antigēna testu sarakstā, par ko vienojusies Veselības drošības komiteja ⁽⁴⁾. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu tikai minētajā sarakstā iekļautie Covid-19 ātrie antigēna testi var būt pamats testa sertifikāta izdošanai ES digitālā Covid sertifikāta formātā. Tehniskā darba grupa izvērtē minētos priekšlikumus, ņemot vērā kritērijus, kas noteikti Padomes 2021. gada 21. janvāra ieteikumā ⁽⁵⁾, kā arī citus kritērijus, par kuriem grupa vienojās 2021. gada 21. septembrī. Viens no kritērijiem, par ko tika panākta vienošanās, bija paaugstināts specifiskuma rādītājs, kam jābūt vairāk nekā 98 %.
- (5) ES kopējā sarakstā ir iekļauti ātrie antigēna testi ar CE zīmi, kurus izmanto un kuri ir validēti vismaz vienā dalībvalstī un kuru klīniskā veiktspēja tika mērīta, pamatojoties uz paraugiem, kas ievākti no deguna, orofaringālajiem vai nazofaringālajiem uztriepes paraugiem. Tehniskā darba grupa 2021. gada jūlijā vienojās no saraksta izslēgt ātros antigēna testus, kuru pamatā ir tikai citi paraugu ņemšanas materiāli, piemēram, siekalas, krēpas, asinis vai fekālijas. Turklāt antigēna testu sarakstā nav iekļauti ne apvienotie ātrie antigēna testi, ne ātrie antigēna paštesti. Sarakstā iekļauti tikai ātrie antigēna testi, ko veic apmācīts veselības aprūpes personāls vai, attiecīgā gadījumā, apmācīti operatori, tādējādi vēl vairāk palielinot sarakstā iekļauto testu veiktspējas iespējamo konsekvenci.

⁽¹⁾ OV L 211, 15.6.2021., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

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

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁽⁵⁾ Padomes Ieteikums (2021. gada 21. janvāris) par vienotu sistēmu ātro antigēna testu izmantošanai un validēšanai un Covid-19 testa rezultātu savstarpējai atzīšanai ES (OV C 24, 22.1.2021., 1. lpp.).

- (6) Ja tehniskā darba grupa uzskata par vajadzīgu atjaunināt ES kopējo sarakstu, priekšlikumu iesniedz apstiprināšanai Veselības drošības komitejā. Tādējādi tehniskā darba grupa ir ieviesusi strukturētu, saskaņotu un ātru procedūru tādu ātro antigēna testu klīniskās veiktspējas novērtēšanai, kuri ir validēti neatkarīgos izvērtēšanas pētījumos, kā rezultātā ES kopējais saraksts tiek atjaunināts vismaz reizi mēnesī.
- (7) Tehniskā darba grupa Covid-19 diagnostikas testu jautājumos 2022. gada 11. janvārī apsprieda ātro antigēna testu izmantošanu pārslimošanas sertifikātu izdošanas nolūkā, ņemot vērā epidemioloģiskās situācijas pasliktināšanos, rekordlielu Covid-19 gadījumu skaitu bažas raisošā omikrona varianta dēļ, kā arī NAAT testu veikšanas jaudas trūkumu dažādās dalībvalstīs lielā testēšanas pieprasījuma dēļ. Ņemot vērā šos apstākļus, tehniskā darba grupa vienojās, ka ES kopējā sarakstā iekļautos ātros antigēna testus varētu izmantot pārslimošanas sertifikātu izdošanai. Tehniskā darba grupa uzsvēra, ka šādu sertifikātu izdošanai būtu jāizmanto tikai medicīnas speciālistu vai cita apmācīta personāla veikto ātro antigēna testu rezultāti.
- (8) ECDC uzskata, ka pienācīgi validētus ātros antigēna testus, kas atbilst augstiem specifiskuma kritērijiem, proti, vairāk nekā 98 %, varētu izmantot, lai apliecinātu, ka persona ir pārslimojusi SARS-CoV-2 infekciju (*). Jo augstāks ir specifiskums, jo lielāka ir testa pamatotība, ko izmanto pārslimojušās personas sertificēšanai.
- (9) Tādēļ un pamatojoties uz papildu apspriešanos ar Veselības drošības komiteju, ir lietderīgi grozīt Regulu (ES) 2021/953, lai paredzētu, ka pārslimošanas sertifikātus var izdot arī pēc tam, kad ir iegūts pozitīvs rezultāts ātrajam antigēna testam, kas iekļauts ES kopējā sarakstā un ko veikuši tās dalībvalsts veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls, kurā tests tika veikts. Izmantotajam ātrajam antigēna testam vajadzētu būt iekļautam ES kopējā sarakstā testa rezultātu uzrādīšanas laikā, un tā iespējamai vēlākai svītrosānai no ES kopējā saraksta nevajadzētu ietekmēt jau izdoto pārslimošanas sertifikātu derīgumu.
- (10) Šajā sakarā ir jāņem vērā, ka Covid-19 testēšanas stratēģijas dalībvalstīs ir atšķirīgas un ka ne visas dalībvalstis saskaras ar NAAT testu veikšanas jaudas trūkumu. Tāpēc pārslimošanas sertifikātu izdošanai pēc ātrā antigēna testa pozitīva rezultāta arī turpmāk vajadzētu būt fakultatīvai. Jo īpaši, ja NAAT testu veikšanas jauda ir pietiekama, dalībvalstis varētu turpināt izdot pārslimošanas sertifikātus, pamatojoties tikai uz NAAT testiem, ko uzskata par visticamāko metodiku ar Covid-19 saslimušo un kontaktu testēšanai. Tāpat dalībvalstis varētu izdot pārslimošanas sertifikātus, kuru pamatā ir ātrie antigēna testi, inficēšanās ar SARS-CoV-2 pieauguma periodos un no tā izrietošā augstā testēšanas pieprasījuma un NAAT testu veikšanas jaudas trūkuma dēļ, un tās varētu atgriezties pie pārslimošanas sertifikātu izdošanas, pamatojoties tikai uz NAAT testiem, kad inficēšanās skaits samazinās. Tajā pašā laikā ir svarīgi, lai iedzīvotāji varētu iegūt pārslimošanas sertifikātus, ja SARS-CoV-2 testa rezultāti ir pozitīvi.
- (11) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 7. panta 8. punktu, ja dalībvalstis akceptē apliecinājumu par SARS-CoV-2 infekcijas pārslimošanu nolūkā atcelt brīvas pārvietošanās ierobežojumus, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ieviesti, lai ierobežotu SARS-CoV-2 izplatību, tām ar tādiem pašiem nosacījumiem ir jāakceptē pārslimošanas sertifikāti, ko izdevušas citas dalībvalstis. Tādēļ pēc šīs regulas pieņemšanas Regulas (ES) 2021/953 7. panta 8. punkts attieksies arī uz pārslimošanas sertifikātiem, kas izdoti pēc tāda veselības aprūpes speciālistu vai kvalificēta testēšanas personāla veikta ātrā antigēna testa pozitīva rezultāta, kas iekļauts ES kopējā Covid-19 antigēna testu sarakstā, kar kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, pat ja attiecīgā dalībvalsts pati neizdod pārslimošanas sertifikātus, balstoties uz šādiem testiem.
- (12) Tāpēc Regula (ES) 2021/953 būtu attiecīgi jāgroza.
- (13) Lai atvieglotu brīvu pārvietošanos, jo īpaši tiem iedzīvotājiem, kuri inficēti omikrona viļņa laikā, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izdot pārslimošanas sertifikātus ar atpakaļejošu spēku, t. i., pamatojoties uz ātrajiem antigēna testiem, kas veikti, sākot no 2021. gada 1. oktobra, ar nosacījumu, ka attiecīgais ātrais antigēna tests rezultāta uzrādīšanas laikā bija iekļauts ES kopējā sarakstā. Sākot no 2021. gada 1. oktobra, visi ātrie antigēna testi, kas iekļauti ES kopējā sarakstā, ir izvērtēti, ņemot vērā papildu definīcijas, darbības jomu, apsvērumus un kritērijus, par kuriem Veselības drošības komiteja vienojās 2021. gada 21. septembrī. Turklāt šāda izdošana ar atpakaļejošu spēku attiecas arī uz laikposmu, kad omikrona parādīšanās izraisīja inficēšanās ar SARS-CoV-2 gadījumu skaita pieaugumu ES, kā rezultātā radās liels pieprasījums pēc testiem un bija ierobežota NAAT testu veikšanas jauda. Sertifikātus varētu izdot ar atpakaļejošu spēku, pamatojoties vai nu uz datiem, kas reģistrēti dalībvalstu veselības aprūpes dokumentos, vai uz testa sertifikātu, kas izdots ES digitālā Covid sertifikāta formātā.

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

- (14) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 3. panta 10. punktu un 8. panta 2. punktu pārslimošanas sertifikāti, uz kuriem attiecas atbilstoši minētajām normām pieņemts īstenošanas akts, ir jāakceptē ar tādiem pašiem nosacījumiem kā ES digitālie Covid sertifikāti. Attiecīgi šādi sertifikāti būtu jāakceptē, ja tos izdod pēc tam, kad ir iegūts pozitīvs rezultāts NAAT testam vai ātrajam antigēna testam, kas iekļauts ES kopējā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, un kas būtu jāveic veselības aprūpes speciālistiem vai kvalificētam testēšanas personālam.
- (15) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/953 7. panta 7. punktu, ja tas ir nepieciešams nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ, jo ir iegūti jauni zinātniskie pierādījumi, deleģētajiem aktiem, ko pieņem saskaņā ar 7. panta 4. punktu, piemēro minētās regulas 13. pantā paredzēto steidzamības procedūru.
- (16) Kā norādīja ECDC un Tehniskā darba grupa Covid-19 diagnostikas testu jautājumos, ātrā antigēna testa prediktīvā vērtība ir visaugstākā apstākļos, kad SARS-CoV-2 izplatība – proti, konkrētā laikā saslimušo personu skaits – ir augsta, un, ja izplatība ir zema, var rasties pseidopozitīvi rezultāti. Lai gan sakarā ar omikrona parādīšanos šis vīruss pašlaik ir ļoti izplatīts, tā izplatība nākamajos mēnešos var samazināties. Tādēļ Komisijai ar ECDC, Veselības drošības komitejas un tās Tehniskās darba grupas Covid-19 diagnostikas testu jautājumos atbalstu cieši jāuzrauga šis norisis.
- (17) Lai nodrošinātu, ka, ņemot vērā jaunus zinātniskos pierādījumus par ātro antigēna testu uzticamību, Savienības pilsoņi, kad tie īsteno savas tiesības uz brīvu pārvietošanos, var gūt labumu no iespējas pēc iespējas ātrāk izmantot pārslimošanas sertifikātus, kas izdoti, pamatojoties uz ātrajiem antigēna testiem, nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ ir jāizmanto Regulas (ES) 2021/953 13. pantā paredzētā procedūra. Tūlītējas rīcības novilcināšana arī palielinātu risku, ka iedzīvotāji omikrona viļņa dēļ nevarēs saņemt pārslimošanas sertifikātus NAAT testu trūkuma dēļ.
- (18) Ņemot vērā ar Covid-19 pandēmiju saistītās situācijas steidzamību, šai regulai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) 2021/953 groza šādi:

- (1) regulas 3. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) sertifikātu, kas apliecina, ka sertifikāta turētājs pēc pozitīva rezultāta NAAT testam vai ātrajam antigēna testam, kas iekļauts ES kopējā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, un ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls, ir pārslimojis SARS-CoV-2 infekciju (pārslimošanas sertifikāts).”;

- (2) regulas 7. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Katra dalībvalsts pēc pieprasījuma izdod 3. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētos pārslimošanas sertifikātus pēc pozitīva rezultāta NAAT testam, ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls.

Dalībvalsts var pēc pieprasījuma izdot arī 3. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētos pārslimošanas sertifikātus pēc pozitīva rezultāta ātrajam antigēna testam, kas iekļauts ES kopējā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja, un ko veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls.

Dalībvalstis var izdot pārslimošanas sertifikātus, pamatojoties uz ātrajiem antigēna testiem, ko 2021. gada 1. oktobrī vai pēc tam veikuši veselības aprūpes speciālisti vai kvalificēts testēšanas personāls, ja ātrais antigēna tests pozitīva rezultāta uzrādīšanas laikā bija iekļauts ES kopējā Covid-19 antigēna testu sarakstā, par kuru vienojusies Veselības drošības komiteja.

Pārslimošanas sertifikātu izdod ne agrāk kā 11 dienas pēc tam, kad personai pirmoreiz veikts NAAT vai ātrais antigēna tests, kas uzrādījis pozitīvu rezultātu.

Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 12. pantu, lai grozītu dienu skaitu, pēc kura jāizdod pārslimošanas sertifikāts, pamatojoties uz norādījumiem, kas saņemti no Veselības drošības komitejas saskaņā ar 3. panta 11. punktu, vai uz ECDC izskatītiem zinātniskiem pierādījumiem.”;

(3) Regulas (ES) 2021/953 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 22. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) 2021/953 pielikuma 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Pārslimošanas sertifikātā iekļaujamie datu lauki:

- a) vārds: uzvārds(-i) un vārds(-i) tieši šādā secībā;
 - b) dzimšanas datums;
 - c) slimība, ko sertifikāta turētājs ir pārslimojis, vai tās ierosinātājs: Covid-19 (SARS-CoV-2 vai viens no tā variantiem);
 - d) pirmā pozitīvā testa rezultāta datums;
 - e) dalībvalsts vai trešā valsts, kurā veikts tests;
 - f) sertifikāta izdevējs;
 - g) laiks, no kura sertifikāts ir derīgs;
 - h) laiks, līdz kuram sertifikāts ir derīgs (ne ilgāk kā 180 dienas pēc pirmā pozitīvā testa rezultāta datuma);
 - i) unikālais sertifikāta identifikators.”
-