

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/256****ze dne 22 února 2022,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o vydávání certifikátů o zotavení na základě rychlých testů na antigen****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 4 a 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Přispívá rovněž k usnadnění postupného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem koordinovaného omezení šíření SARS-CoV-2.
- (2) Podle čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2021/953 umožňuje rámec digitálního certifikátu EU COVID vydávání, přeshraniční ověřování a uznávání certifikátu potvrzujícího, že po pozitivním výsledku testu amplifikace nukleových kyselin (NAAT), který byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů, se držitel uzdravil z infekce SARS-CoV-2 (dále jen „certifikát o zotavení“).
- (3) V květnu 2021 zřídil Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený článkem 17 rozhodnutí č. 1082/2013/EU<sup>(2)</sup> technickou pracovní skupinu pro diagnostické testy na COVID-19<sup>(3)</sup>, která sdružuje odborníky z členských států a Norska, jakož i zástupce Komise a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“).
- (4) Uvedená technická pracovní skupina má přezkoumat návrhy předložené členskými státy a výrobci, které se týkají rychlých testů na antigen na COVID-19, jež mají být zařazeny na společný seznam EU rychlých testů na antigen schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost<sup>(4)</sup>. V souladu s čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2021/953 mohou být základem pro vydání certifikátu o testu ve formátu digitálního certifikátu EU COVID pouze rychlé testy na antigen na COVID-19 uvedené na zmíněném seznamu. Technická pracovní skupina posuzuje tyto návrhy podle kritérií stanovených v doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021<sup>(5)</sup>, jakož i dalších kritérií, na nichž se skupina dohodla dne 21. září 2021. Jedním z dohodnutých kritérií byla vyšší míra specifity, a sice více než 98 %.
- (5) Společný seznam EU zahrnuje rychlé testy na antigen s označením CE, které se používají a byly validovány alespoň v jednom členském státě a jejichž klinická funkce byla měřena na základě vzorků odebraných pomocí nasálního, orofaryngeálního nebo nasofaryngeálního výtěru. V červenci 2021 se technická pracovní skupina dohodla, že ze seznamu vyloučí rychlé testy na antigen, které jsou založeny výhradně na jiných materiálech vzorků, jako jsou sliny, hlen, krev nebo exkrementy. Kromě toho seznam testů na antigen nezahrnuje poolované rychlé testy na antigen ani rychlé antigenní samotesty. Seznam zahrnuje pouze rychlé testy na antigen prováděné vyškolenými zdravotníky nebo případně vyškolenými pracovníky, čímž se rovněž zvyšuje pravděpodobná konzistentnost při provádění testů uvedených na seznamu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_cs](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_cs)

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (6) Pokud technická pracovní skupina považuje za nezbytné aktualizovat společný seznam EU, předloží se příslušný návrh ke schválení Výboru pro zdravotní bezpečnost. Technická pracovní skupina proto zavedla strukturovaný, soudržný a rychlý postup pro posuzování klinické funkce rychlých testů na antigen, které byly validovány prostřednictvím nezávislých hodnotících studií, a v důsledku toho probíhá aktualizace společného seznamu EU alespoň jednou měsíčně.
- (7) Dne 11. ledna 2022 jednala technická pracovní skupina pro diagnostické testy na COVID-19 o používání rychlých testů na antigen pro účely certifikátů o zotavení, přičemž zohlednila zhoršenou epidemiologickou situaci a rekordně vysoký počet infekcí COVID-19 v důsledku varianty vzbuzující obavy „omikron“, jakož i nedostatečnou kapacitu pro provádění NAAT v různých členských státech v důsledku vysoké poptávky po testování. Za těchto okolností se technická pracovní skupina dohodla, že k vydávání certifikátů o zotavení by mohly být používány rychlé testy na antigen zařazené na společný seznam EU. Technická pracovní skupina zdůraznila, že k vydávání těchto certifikátů by měly být použity pouze výsledky rychlých testů na antigen, které provedli zdravotničtí pracovníci nebo jiní vyškolení pracovníci.
- (8) ECDC se domnívá, že náležitě validované rychlé testy na antigen, které splňují kritéria vysoké specifity vyšší než 98 %, by mohly být použity k potvrzení toho, že se určitá osoba uzdravila z infekce SARS-CoV-2 <sup>(6)</sup>. Čím vyšší je specifita, tím spolehlivější je platnost testu, která se použije pro certifikaci zotavené osoby.
- (9) V důsledku toho a na základě dalších konzultací s Výborem pro zdravotní bezpečnost je vhodné změnit nařízení (EU) 2021/953 tak, aby stanovilo, že certifikát o zotavení může členský stát, v němž byl test proveden, vydat i na základě pozitivního výsledku rychlého testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU, který byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů. Použitý rychlý test na antigen by měl být zařazen na společný seznam EU v době, kdy byl vygenerován výsledek testu, a jeho případné následné odstranění ze společného seznamu EU by nemělo mít vliv na platnost již vydaných certifikátů o zotavení.
- (10) V této souvislosti je nezbytné zohlednit, že strategie testování na COVID-19 se v jednotlivých členských státech liší a že ne všechny členské státy se potýkají s nedostatkem kapacit pro provádění NAAT. Vydávání certifikátů o zotavení na základě pozitivního výsledku rychlého testu na antigen by proto mělo zůstat nepovinné. Zejména je-li k dispozici dostatečná kapacita pro provádění NAAT, mohly by členské státy nadále vydávat certifikáty o zotavení pouze na základě testů NAAT, které jsou považovány za nejspolehlivější metodiku pro testování případů a kontaktů COVID-19. Podobně by členské státy mohly vydávat certifikáty o zotavení založené na rychlých testech na antigen v obdobích zvýšeného počtu infekcí SARS-CoV-2 a potažmo vysoké poptávky po testování nebo nedostatečné kapacity pro provádění NAAT a mohly by se vrátit k vydávání certifikátů o zotavení pouze na základě testů NAAT, jakmile se počet infekcí sníží. Zároveň je důležité, aby občané mohli získat certifikáty o zotavení po pozitivním testu na SARS-CoV-2.
- (11) V souladu s čl. 7 odst. 8 nařízení (EU) 2021/953, pokud členské státy uznají potvrzení o zotavení z infekce SARS-CoV-2, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, jsou povinny uznat za týchž podmínek certifikáty o zotavení vydané jinými členskými státy. Po přijetí tohoto nařízení se proto čl. 7 odst. 8 nařízení (EU) 2021/953 bude vztahovat i na certifikáty o zotavení vydané na základě pozitivního výsledku rychlého testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, který provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů, a to i v případě, že dotčený členský stát certifikáty o zotavení založené na těchto testech sám nevydává.
- (12) Nařízení (EU) 2021/953 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) V zájmu usnadnění volného pohybu, zejména pro občany, kteří byli nakaženi během vlny šíření varianty omikron, by členské státy měly mít možnost vydávat certifikáty o zotavení se zpětnou platností, tj. na základě rychlých testů na antigen provedených od 1. října 2021, pokud byl dotčený rychlý test na antigen zařazen na společný seznam EU v době, kdy byl vygenerován výsledek testu. Od 1. října 2021 byly všechny rychlé testy na antigen zařazené na společný seznam EU posuzovány podle dalších definic, působnosti, úvah a kritérií, na nichž se Výbor pro zdravotní bezpečnost dohodl dne 21. září 2021. Takové vydávání certifikátů se zpětnou platností se týká také období, kdy výskyt varianty omikron vedl v EU k nárůstu počtu infekcí SARS-CoV-2, a potažmo k vysoké poptávce po testování a k napjatým kapacitám pro provádění NAAT. Vydávání certifikátů se zpětnou platností by mohlo probíhat buď na základě údajů ve zdravotních záznamech členských států, nebo na základě certifikátu o testu vydaného ve formátu digitálního certifikátu EU COVID.

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

- (14) V souladu s čl. 3 odst. 10 a čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953 se certifikáty o zotavení, na něž se vztahuje prováděcí akt přijatý podle uvedených ustanovení, uznávají za stejné podmínky jako digitální certifikáty EU COVID. Tyto certifikáty by proto měly být uznávány, pokud byly vydány na základě pozitivního výsledku testu NAAT nebo rychlého testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, které by v obou případech měli provádět zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů.
- (15) Podle čl. 7 odst. 7 nařízení (EU) 2021/953 se ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy, na akty v přenesené pravomoci přijaté podle čl. 7 odst. 4 použije postup pro naléhavé případy stanovený v článku 13 uvedeného nařízení.
- (16) Jak uvedlo ECDC i technická pracovní skupina pro diagnostické testy na COVID-19, prediktivní hodnota rychlého testu na antigen je nejvyšší v prostředí s vysokou prevalencí SARS-CoV-2, tj. s vysokým počtem případů v určitém okamžiku, a k falešně pozitivním výsledkům může docházet tehdy, když je prevalence nízká. V důsledku výskytu varianty omikron cirkuluje virus v současné době ve značném množství, avšak v nadcházejících měsících může jeho cirkulace klesnout. Je tedy nezbytné, aby Komise s podporou ECDC, Výboru pro zdravotní bezpečnost a jeho technické pracovní skupiny pro diagnostické testy na COVID-19 tento vývoj pozorně sledovala.
- (17) Aby se zajistilo, že s ohledem na nově se objevující vědecké důkazy o spolehlivosti rychlých testů na antigen budou občané Unie při uplatňování práva na volný pohyb moci co nejdříve využívat certifikáty o zotavení vydané na základě rychlých testů na antigen, vyžadují zvláště závažné důvody použití postupu stanoveného v článku 13 nařízení (EU) 2021/953. Odklad okamžitých opatření by rovněž zhoršil riziko, že občané nebudou moci získat certifikáty o zotavení kvůli nedostatku kapacit pro provádění NAAT v důsledku vlny šíření varianty omikron.
- (18) Vzhledem k naléhavosti situace v souvislosti s pandemií COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

Nařízení (EU) 2021/953 se mění takto:

1) v čl. 3 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) certifikátu potvrzujícího, že po pozitivním výsledku testu NAAT nebo rychlého testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, které provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů, se držitel uzdravil z infekce SARS-CoV-2 (dále jen „certifikát o zotavení“).“;

2) v článku 7 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Každý členský stát vydá na žádost certifikát o zotavení uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. c) na základě pozitivního výsledku testu NAAT provedeného zdravotnickými pracovníky nebo pracovníky kvalifikovanými k provádění testů.

Členský stát může na žádost vydat certifikát o zotavení uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. c) i na základě pozitivního výsledku rychlého testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, který provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů.

Členské státy mohou vydat certifikát o zotavení na základě rychlých testů na antigen, které provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů dne 1. října 2021 nebo po tomto datu, pod podmínkou, že použitý rychlý test na antigen byl zařazen na společný seznam EU testů na antigen na COVID-19 schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost v době, kdy byl vygenerován pozitivní výsledek testu.

Certifikát o zotavení se vydá nejdříve 11 dnů po dni, kdy daná osoba poprvé podstoupila test NAAT nebo rychlý test na antigen s pozitivním výsledkem.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny počtu dní, po jejichž uplynutí má být certifikát o zotavení vydán, na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s čl. 3 odst. 11 nebo na základě vědeckých důkazů přezkoumaných ECDC.“;

- 3) příloha nařízení (EU) 2021/953 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22 února 2022

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) 2021/953 se bod 3 nahrazuje tímto:

„3. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o zotavení:

- a) jméno: příjmení a jméno (jména), v uvedeném pořadí;
  - b) datum narození;
  - c) onemocnění, z něhož se držitel uzdravil, nebo původce onemocnění: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant);
  - d) datum prvního pozitivního výsledku testu;
  - e) členský stát nebo třetí země, v nichž byl test proveden;
  - f) subjekt, který certifikát vydal;
  - g) datum počátku platnosti certifikátu;
  - h) datum skončení platnosti certifikátu (nejvýše 180 dnů ode dne prvního pozitivního výsledku testu);
  - i) jedinečný identifikátor certifikátu.“
-