

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/256**af 22. februar 2022****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår udstedelse af restitutioncertifikater på grundlag af hurtige antigenest****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 4 og 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges der en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Forordningen bidrager også til på en koordineret måde at lette den gradvise ophævelse af de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2.
- (2) I henhold til artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2021/953 giver rammen for EU's digitale covidcertifikat mulighed for udstedelse, grænseoverskridende kontrol og accept af et certifikat, som bekræfter, at indehaveren efter et positivt resultat af en nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT) udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale er restitueret efter en sars-CoV-2-infektion (restitutioncertifikat).
- (3) I maj 2021 nedsatte Udvalget for Sundhedssikkerhed, der blev oprettet ved artikel 17 i afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽²⁾, en teknisk arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test ⁽³⁾, som består af eksperter fra medlemsstaterne og Norge samt repræsentanter for Kommissionen og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).
- (4) Formålet med den tekniske arbejdsgruppe er at gennemgå forslag fra medlemsstaterne og producenterne til, hvilke hurtige covid-19-antigenest der skal optages på den fælles EU-liste over hurtige antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om ⁽⁴⁾. I henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2021/953 kan kun hurtige covid-19-antigenest, der er opført på denne liste, danne grundlag for udstedelse af et testcertifikat i formatet for EU's digitale covidcertifikat. Den tekniske arbejdsgruppe vurderer disse forslag på grundlag af de kriterier, der er fastsat i Rådets henstilling af 21. januar 2021 ⁽⁵⁾, samt de yderligere kriterier, som gruppen nåede til enighed om den 21. september 2021. Et af de aftalte kriterier var en øget specificitet på over 98 %.
- (5) Den fælles EU-liste omfatter CE-mærkede hurtige antigenest, som anvendes og er blevet valideret i mindst én medlemsstat, og hvis kliniske ydeevne blev målt på grundlag af prøver fra næse, svælg eller næsesvælg. I juli 2021 enedes den tekniske arbejdsgruppe om at udelukke de hurtige antigenest fra listen, som udelukkende er baseret på andre prøvematerialer såsom sputum, blod eller fæces. Desuden omfatter listen over antigenest hverken poolerede hurtige antigenest eller hurtige antigenest. Listen omfatter kun hurtige antigenest udført af uddannet sundhedspersonale eller, når det er relevant, uddannede testere, hvilket yderligere øger sandsynligheden for, at testene på listen konsekvent giver pålidelige resultater.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

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

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

⁽⁵⁾ Rådets henstilling af 21. januar 2021 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

- (6) Hvis den tekniske arbejdsgruppe skønner, at det er nødvendigt at ajourføre den fælles EU-liste, forelægger den et forslag for Udvalget for Sundhedssikkerhed til godkendelse. Den tekniske arbejdsgruppe har således indført en struktureret, sammenhængende og hurtig procedure til vurdering af den kliniske ydeevne af de hurtige antigenest, der er blevet valideret gennem uafhængige evalueringsundersøgelser, hvilket har ført til en ajourføring af den fælles EU-liste mindst en gang om måneden.
- (7) Den 11. januar 2022 drøftede den tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test brugen af hurtige antigenest til restitutionscertifikater, idet der blev taget hensyn til den forværrede epidemiologiske situation med et rekordhøjt antal covid-19-tilfælde som følge af »omikron«-varianten, som giver anledning til bekymring, såvel som manglen på NAAT-kapacitet i forskellige medlemsstater som følge af den høje efterspørgsel efter test. I lyset heraf enedes den tekniske arbejdsgruppe om, at hurtige antigenest, der var optaget på den fælles EU-liste, kunne bruges til at udstede restitutionscertifikater. Den tekniske arbejdsgruppe understregede, at kun resultaterne af hurtige antigenest udført af sundhedspersoner eller andet uddannet personale bør anvendes til at udstede sådanne certifikater.
- (8) ECDC finder, at tilstrækkeligt validerede hurtige antigenest, som opfylder høje kriterier om specificitet på over 98 %, kan anvendes til at attestere, at en person er restitueret efter en tidligere sars-CoV-2-infektion⁽⁶⁾. Jo højere specificitet, desto højere er validiteten af de test, som kan anvendes til attestering af, at en person er restitueret efter en covid-19-infektion.
- (9) Som følge heraf og på grundlag af yderligere konsultationer med Udvalget for Sundhedssikkerhed bør forordning (EU) 2021/953 ændres, således at det heri fastsættes, at restitutionscertifikater også kan udstedes efter et positivt resultat af en hurtig antigenest, der er opført på den fælles EU-liste, og som blev udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale, i den medlemsstat, hvor testen blev foretaget. Den hurtige antigenest, der anvendes, bør være opført på den fælles EU-liste på det tidspunkt, hvor testresultatet blev genereret, og en eventuel efterfølgende fjernelse heraf fra den fælles EU-liste bør ikke påvirke gyldigheden af de restitutionscertifikater, der allerede er udstedt.
- (10) Det er i den forbindelse nødvendigt at tage hensyn til, at covid-19-teststrategierne varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og at ikke alle medlemsstater oplever mangel på NAAT-kapacitet. Det bør derfor fortsat være valgfrit, om der udstedes restitutionscertifikater efter et positivt resultat af en hurtig antigenest. Navnlig hvis der er tilstrækkelig NAAT-kapacitet til rådighed, kan medlemsstaterne fortsat udstede restitutionscertifikater udelukkende på grundlag af NAAT-test, som anses for at være den mest pålidelige metode til test af covid-19-tilfælde og -kontakter. På samme måde kan medlemsstaterne udstede restitutionscertifikater på grundlag af hurtige antigenest i perioder med flere sars-CoV-2-smittede og en deraf følgende stor efterspørgsel efter testning eller mangel på NAAT-kapacitet og kan gå tilbage til at udstede restitutionscertifikater udelukkende på grundlag af NAAT-test, når antallet af smittede falder. Samtidig er det vigtigt, at borgerne kan få restitutionscertifikater, når de har været testet positive for sars-CoV-2.
- (11) Når medlemsstaterne accepterer bevis for, at en person er restitueret efter en sars-CoV-2-infektion med henblik på at fravige de restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, skal de i henhold til artikel 7, stk. 8, i forordning (EU) 2021/953 på samme betingelser acceptere restitutionscertifikater udstedt af andre medlemsstater. Efter vedtagelsen af denne forordning omfatter artikel 7, stk. 8, i forordning (EU) 2021/953 derfor også restitutionscertifikater, der er udstedt efter et positivt resultat af en hurtig antigenest, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og som er udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale, selv hvis den pågældende medlemsstat ikke selv udsteder restitutionscertifikater på grundlag af sådanne test.
- (12) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor ændres.
- (13) For at lette den frie bevægelighed, navnlig for borgere, som har været smittet under omikronbølgen, bør medlemsstaterne kunne udstede restitutionscertifikater med tilbagevirkende kraft, det vil sige baseret på hurtige antigenest, der blev udført fra 1. oktober 2021, forudsat at den pågældende hurtige antigenest var opført på den fælles EU-liste på det tidspunkt, hvor testresultatet blev genereret. Fra den 1. oktober 2021 er alle hurtige antigenest, der er opført på den fælles EU-liste, blevet vurderet i forhold til de yderligere definitioner, det anvendelsesområde og de overvejelser og kriterier, som Udvalget for Sundhedssikkerhed nåede til enighed om den 21. september 2021. Derudover dækker en sådan udstedelse med tilbagevirkende kraft også den periode, da fremkomsten af omikron førte til en stigning i antallet af sars-CoV-2-infektioner i EU, hvilket resulterede i en stor efterspørgsel efter testning og en belastet NAAT-kapacitet. Udstedelse af restitutionscertifikater med tilbagevirkende kraft kan ske på grundlag af enten data registreret i medlemsstaternes patientjournaler eller et testcertifikat udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat.

⁽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) I henhold til artikel 3, stk. 10, og artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953 skal restitutionscertifikater, der er omfattet af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til disse bestemmelser, accepteres på samme betingelser som EU's digitale covidcertifikat. Sådanne certifikater bør derfor accepteres, hvis de udstedes efter et positivt resultat af en NAAT-test eller en hurtig antigenest, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og begge test er udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale.
- (15) I henhold til artikel 7, stk. 7, i forordning (EU) 2021/953 finder hasteproceduren i nævnte forordnings artikel 13 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 7, stk. 4, hvis det i forbindelse med ny videnskabelig dokumentation er påkrævet i særligt hastende tilfælde.
- (16) Som bemærket af ECDC og den tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test er prognoseværdien af hurtige antigenest størst i miljøer, hvor prævalensen af sars-CoV-2, dvs. antallet af tilfælde på et bestemt tidspunkt, er høj, og falske positive resultater kan forekomme, når prævalensen er lav. Som følge af fremkomsten af omikron er mængden af virus i omløb på nuværende tidspunkt høj, men den kan falde i løbet af de kommende måneder. Det er således nødvendigt for Kommissionen med støtte fra ECDC, Udvalget for Sundhedssikkerhed og dets tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test at følge denne udvikling nøje.
- (17) For at sikre, at unionsborgere i lyset af ny videnskabelig dokumentation for pålideligheden af hurtige antigenest så hurtigt som muligt kan drage fordel af muligheden for at anvende restitutionscertifikater, der er udstedt på grundlag af hurtige antigenest, når de udøver deres ret til fri bevægelighed, kræves det i særligt hastende tilfælde, at proceduren i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953 anvendes. Hvis der ikke straks træffes foranstaltninger, forværrer det risikoen for, at borgerne ikke kan få restitutionscertifikater på grund af manglen på NAAT-test som følge af omikronbølgen.
- (18) I betragtning af situationens hastende karakter i forbindelse med covid-19-pandemien bør denne forordning træde i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2021/953 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 1, litra c), affattes således:

»c) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren efter et positivt resultat af en NAAT-test eller en hurtig antigenest, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og som er udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale, er restitueret efter en sars-CoV-2-infektion (restitutionscertifikat).«

2) Artikel 7, stk. 1, affattes således:

»1. Hver medlemsstat udsteder efter anmodning de restitutionscertifikater, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), efter et positivt resultat af en NAAT-test udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale.

En medlemsstat kan efter anmodning også udstede de restitutionscertifikater, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), efter et positivt resultat af en hurtig antigenest, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og som blev udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale.

Medlemsstaterne kan udstede restitutionscertifikater på grundlag af hurtige antigenest udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale den 1. oktober 2021 og derefter, forudsat at den hurtige antigenest, der blev anvendt, var opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed var nået til enighed, på det tidspunkt, hvor testresultatet blev genereret.

Restitutionscertifikater udstedes tidligst 11 dage efter den dato, hvor en person første gang fik foretaget en NAAT-test eller en hurtig antigen test, som har givet et positivt resultat.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12 for at ændre det antal dage, efter hvilke der skal udstedes et restitutionscertifikat, på grundlag af vejledning fra Udvalget for Sundhedssikkerhed i overensstemmelse med artikel 3, stk. 11, eller på grundlag af videnskabelig dokumentation, som ECDC har gennemgået.»

- 3) Bilaget til forordning (EU) 2021/953 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Punkt 3 i bilaget til forordning (EU) 2021/953 affattes således:

»3. Datafelter, der skal medtages i restitutionscertifikatet:

- a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
 - b) fødselsdato
 - c) sygdom eller agens, som indehaveren er restitueret efter: covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)
 - d) dato for første positive testresultat
 - e) den medlemsstat eller det tredjeland, hvor testen blev udført
 - f) udsteder af certifikat
 - g) certifikat gyldigt fra
 - h) certifikat gyldigt indtil (højest 180 dage efter datoen for det første positive testresultat)
 - i) unik certifikatidentifikator.«
-