

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/256**z 22. februára 2022,****ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia na základe rýchlych antigénových testov****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 4 a ods. 7,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2021/953 sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (ďalej len „digitálny COVID preukaz EÚ“), aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Uvedené nariadenie prispieva aj k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu, ktoré zaviedli členské štáty v súlade s právom Únie na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2.
- (2) Podľa článku 3 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2021/953 rámec pre digitálny COVID preukaz EÚ umožňuje vydávanie, cezhraničné overovanie a uznávanie potvrdenia, ktorým sa potvrdzuje, že po pozitívnom výsledku testu amplifikácie nukleových kyselín (NAAT), ktorý vykonali zdravotnícki pracovníci alebo kvalifikovaný testujúci personál, držiteľ prekonal infekciu vírusom SARS-CoV-2 (ďalej len „potvrdenie o prekonaní ochorenia“).
- (3) Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zriadený článkom 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ⁽²⁾ vytvoril v máji 2021 technickú pracovnú skupinu pre diagnostické testy na COVID-19⁽³⁾, ktorá združuje expertov z členských štátov a Nórska, ako aj zástupcov Komisie a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“).
- (4) Cieľom tejto technickej pracovnej skupiny je preskúmať návrhy predložené členskými štátmi a výrobcami v súvislosti s rýchlymi antigénovými testmi na ochorenie COVID-19, ktoré sa majú zaradiť do spoločného zoznamu EÚ rýchlych antigénových testov, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť⁽⁴⁾. Len rýchle antigénové testy na ochorenie COVID zaradené do tohto zoznamu môžu v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2021/953 slúžiť ako základ pre vydanie potvrdenia o vykonaní testu vo formáte digitálneho COVID preukazu EÚ. Technická pracovná skupina posudzuje tieto návrhy na základe kritérií stanovených v odporúčaní Rady z 21. januára 2021⁽⁵⁾, ako aj ďalších kritérií, na ktorých sa skupina dohodla 21. septembra 2021. Jedným z dohodnutých kritérií bola zvýšená miera špecifickosti nad úroveň 98 %.
- (5) Spoločný zoznam EÚ obsahuje rýchle antigénové testy s označením CE, ktoré sa používajú a boli validované aspoň v jednom členskom štáte a ktorých klinický výkon sa meral na základe vzoriek odobratých z nosových, orofaryngálnych alebo nazofaryngálnych výterov. V júli 2021 sa technická pracovná skupina dohodla na tom, že zo zoznamu vyradí rýchle antigénové testy, ktoré sú založené výlučne na iných materiáloch z odberu vzoriek, ako sú napríklad sliny, spútum, krv alebo výkaly. Okrem toho nie sú do zoznamu zaradené ani rýchle antigénové testy združených vzoriek či rýchle antigénové samotesty. Zoznam obsahuje iba rýchle antigénové testy, ktoré sú vykonávané vyškoleným zdravotníckym personálom, alebo prípadne vyškolenými prevádzkovateľmi, čo prispieva k zvyšovaniu pravdepodobnosti konzistentného vykonávania testov uvedených v zozname.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

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

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

⁽⁵⁾ Odporúčanie Rady z 21. januára 2021 k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ (Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (6) Ak technická pracovná skupina usúdi, že je potrebné spoločný zoznam EÚ aktualizovať, predloží návrh na schválenie Výboru pre zdravotnú bezpečnosť. Technická pracovná skupina tak zaviedla štruktúrovaný, koherentný a rýchly postup posudzovania klinického výkonu rýchlych antigénových testov, ktoré boli validované prostredníctvom nezávislých hodnotiacich štúdií, a výsledkom je aktualizovanie spoločného zoznamu EÚ aspoň raz za mesiac.
- (7) Technická pracovná skupina pre diagnostické testy na COVID-19 sa 11. januára 2022 zišla, aby prediskutovala používanie rýchlych antigénových testov na účely vydávania potvrdení o prekonaní ochorenia, pričom zohľadnila zhoršenú epidemiologickú situáciu, rekordne vysoký počet prípadov ochorenia COVID-19 vyvolaný znepokojujúcim variantom omikron, ako aj nedostatok kapacít na vykonávanie testov NAAT v jednotlivých členských štátoch v dôsledku vysokého dopytu po testovaní. Vzhľadom na tieto okolnosti sa technická pracovná skupina dohodla, že rýchle antigénové testy zaradené do spoločného zoznamu EÚ by sa mohli používať na vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia. Technická pracovná skupina zdôraznila, že na vydávanie takýchto potvrdení by sa mali používať iba výsledky rýchlych antigénových testov, ktoré boli vykonané zdravotníckymi pracovníkmi alebo iným vyškoleným personálom.
- (8) ECDC sa domnieva, že náležite validované rýchle antigénové testy, ktoré spĺňajú kritériá vysokej špecifickosti na úrovni viac ako 98 %, by sa mohli používať na potvrdenie toho, že osoba v minulosti prekonala infekciu vírusom SARS-CoV-2⁽⁶⁾. Čím vyššia je špecifickosť testu, ktorý sa má použiť na potvrdenie toho, že osoba chorobu prekonala, tým vyššia je jeho validita.
- (9) V dôsledku uvedeného a na základe ďalších konzultácií s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť je vhodné zmeniť nariadenie (EÚ) 2021/953 s cieľom stanoviť, že potvrdenia o prekonaní ochorenia sa môžu vydávať aj po pozitívnom výsledku rýchleho antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ a vykonaného zdravotníckymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom v členskom štáte, v ktorom sa test vykonal. Použitý rýchly antigénový test by mal byť v čase vyhotovenia výsledku testu uvedený v spoločnom zozname EÚ a jeho prípadné neskoršie vyradenie zo spoločného zoznamu EÚ by nemalo mať vplyv na platnosť už vydaných potvrdení o prekonaní ochorenia.
- (10) V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť, že stratégie testovania na COVID-19 sa v jednotlivých členských štátoch líšia a že nie všetky členské štáty čelia nedostatku kapacít na vykonávanie testov NAAT. Vydávanie potvrdení o prekonaní ochorenia po pozitívnom výsledku rýchleho antigénového testu by preto malo zostať nepovinné. Najmä v prípade, keď majú členské štáty dostatočnú kapacitu na vykonávanie testov NAAT, by mali tieto členské štáty naďalej vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia len na základe testov NAAT, ktoré sa považujú za najspoľahlivejšiu metódu testovania prípadov a kontaktov COVID-19. Podobne by mohli členské štáty vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe rýchlych antigénových testov v časoch, keď rastú počty infekcií vírusom SARS-CoV-2, s čím sa spája zvýšený dopyt po testovaní alebo nedostatočná kapacita na vykonávanie testov NAAT, a po poklese počtu infekcií by sa mohli opäť vrátiť k vydávaniu potvrdení o prekonaní ochorenia len na základe testov NAAT. Zároveň je však dôležité, aby občania mali možnosť získať potvrdenia o prekonaní ochorenia, ak boli pozitívne testovaní na SARS-CoV-2.
- (11) V súlade s článkom 7 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/953 platí, že ak členské štáty uznajú dôkaz o prekonaní infekcie vírusom SARS-CoV-2 so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s právom Únie s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, musia za rovnakých podmienok uznať potvrdenia o prekonaní ochorenia vydané inými členskými štátmi. Po prijatí tohto nariadenia sa tak článok 7 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/953 bude vzťahovať aj na potvrdenia o prekonaní ochorenia, ktoré boli vydané po pozitívnom výsledku rýchleho antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, a vykonané zdravotníckymi pracovníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom, a to aj vtedy, ak samotný dotknutý členský štát nevydáva potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe takýchto testov.
- (12) Nariadenie (EÚ) 2021/953 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) S cieľom uľahčiť voľný pohyb, a to najmä v prípade občanov, ktorí boli infikovaní počas vlny omikron, by členské štáty mali mať možnosť vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia so spätnou platnosťou, t. j. na základe rýchlych antigénových testov vykonaných od 1. októbra 2021, za predpokladu, že príslušný rýchly antigénový test bol v čase vyhotovenia výsledku testu uvedený v spoločnom zozname EÚ. Od 1. októbra 2021 sa všetky rýchle antigénové testy uvedené v spoločnom zozname EÚ posudzovali na základe ďalšieho vymedzenia pojmov, rozsahu pôsobnosti, úvah a kritérií, na ktorých sa Výbor pre zdravotnú bezpečnosť dohodol 21. septembra 2021. Okrem toho sa týmto vydávaním potvrdení so spätnou platnosťou pokryje aj obdobie, keď vznik variantu omikron vyústil do nárastu infekcií vírusom SARS-CoV-2 v EÚ, čo zas viedlo k vysokému dopytu po testovaní a tlaku na kapacitu vykonávania testov NAAT. Vydávanie potvrdení so spätnou platnosťou by sa mohlo uskutočniť buď na základe údajov zaznamenaných v zdravotných záznamoch členských štátov, alebo na základe potvrdenia o vykonaní testu vydaného vo formáte digitálneho COVID preukazu EÚ.

⁽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) V súlade s článkom 3 ods. 10 a článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/953 sa potvrdenia o prekonaní ochorenia, na ktoré sa vzťahuje vykonávací akt prijatý podľa uvedených ustanovení, majú uznávať za rovnakých podmienok ako digitálne COVID preukazy EÚ. Takéto potvrdenia by sa preto mali uznať, ak boli vydané po pozitívnom výsledku testu NAAT alebo rýchleho antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, pričom oba testy by mali byť vykonané zdravotníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom.
- (15) Podľa článku 7 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2021/953 platí, že ak sa to v prípade výskytu nových vedeckých dôkazov vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijímané podľa článku 7 ods. 4 uvedeného nariadenia sa uplatňuje postup pre naliehavé prípady stanovený v jeho článku 13.
- (16) Ako poznamenalo ECDC, ako aj technická pracovná skupina pre diagnostické testy na COVID-19, prediktívna hodnota rýchleho antigénového testu je najvyššia v prostrediach, kde je vysoká prevalencia vírusu SARS-CoV-2 (t. j. vysoký počet prípadov v určitom časovom okamihu). Keď je prevalencia naopak nízka, môžu sa vyskytnúť falošné pozitívne výsledky. Cirkulácia vírusu je v súčasnosti veľmi vysoká, čo je dôsledok vzniku variantu omikron, no v nadchádzajúcich mesiacoch sa môže jeho cirkulácia znížiť. Preto je potrebné, aby Komisia s pomocou ECDC, Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a jeho technickej pracovnej skupiny pre diagnostické testy na COVID-19 tento vývoj pozorne monitorovala.
- (17) S cieľom zabezpečiť, aby vzhľadom na nové vedecké dôkazy o spoľahlivosti rýchlych antigénových testov mali občania Únie pri vykonávaní voľného pohybu možnosť čo najskôr využívať potvrdenia o prekonaní ochorenia vydané na základe rýchlych antigénových testov, je z vážnych a naliehavých dôvodov potrebné použiť postup stanovený v článku 13 nariadenia (EÚ) 2021/953. Odkladom okamžitých opatrení by sa zvýšilo aj riziko, že občania nebudú mať možnosť získať potvrdenia o prekonaní ochorenia vzhľadom na nedostatok testov NAAT spôsobený vlnou omikron.
- (18) Vzhľadom na naliehavosť situácie súvisiacej s pandémiou COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2021/953 sa mení takto:

1. V článku 3 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že po pozitívnom výsledku testu NAAT alebo rýchleho antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, ktoré boli vykonané zdravotníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom, držiteľ prekonal infekciu vírusom SARS-CoV-2 (ďalej len „potvrdenie o prekonaní ochorenia“).“

2. V článku 7 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Každý členský štát vydáva na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) po pozitívnom výsledku testu NAAT vykonaného zdravotníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom.

Členský štát môže vydávať na požiadanie potvrdenia o prekonaní ochorenia uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) aj po pozitívnom výsledku rýchleho antigénového testu uvedeného v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, a vykonaného zdravotníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom.

Členské štáty môžu vydávať potvrdenia o prekonaní ochorenia na základe rýchlych antigénových testov, ktoré boli vykonané zdravotníkmi alebo kvalifikovaným testujúcim personálom 1. októbra 2021 alebo po tomto dátume, pod podmienkou, že použitý rýchly antigénový test bol v čase vyhotovenia pozitívneho výsledku testu uvedený v spoločnom zozname EÚ antigénových testov na ochorenie COVID-19, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť.

Potvrdenia o prekonaní ochorenia sa vydajú najskôr 11 dní po dátume, keď bola osoba prvýkrát podrobená testu NAAT alebo rýchlemu antigénovému testu s pozitívnym výsledkom.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 12 s cieľom zmeniť počet dní, po uplynutí ktorých sa má vydať potvrdenie o prekonaní ochorenia, a to na základe usmernenia prijatého od Výboru pre zdravotnú bezpečnosť v súlade s článkom 3 ods. 11 alebo na základe vedeckých dôkazov, ktoré preskúmalo ECDC.“

- Príloha k nariadeniu (EÚ) 2021/953 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. februára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bod 3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 2021/953 sa nahrádza takto:

„3. Dátové polia, ktoré sa majú zahrnúť do potvrdenia o prekonaní ochorenia:

- a) meno: priezvisko(-á) a meno(-á) v uvedenom poradí;
 - b) dátum narodenia;
 - c) ochorenie alebo pôvodca ochorenia, ktoré držiteľ prekonal: ochorenie COVID-19 (vírus SARS-CoV-2 alebo niektorý z jeho variantov);
 - d) dátum prvého pozitívneho výsledku testu;
 - e) členský štát alebo tretia krajina, v ktorom/ktorej sa test vykonal;
 - f) vystaviteľ potvrdenia;
 - g) dátum začiatku platnosti potvrdenia;
 - h) dátum skončenia platnosti potvrdenia (najviac 180 dní od dátumu prvého pozitívneho výsledku testu);
 - i) jedinečný identifikátor potvrdenia.“
-