

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/256****z dne 22. februarja 2022****o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede izdaje potrdil o preboleli bolezni na podlagi hitrih antigenih testov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 7(4) in (7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prispeva tudi k lažjemu usklajevanju postopne odprave omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) V skladu s členom 3(1), točka (c), Uredbe (EU) 2021/953 digitalno COVID potrdilo EU omogoča izdajanje, čezmejno preverjanje in priznavanje potrdila, potem ko je test za dokaz prisotnosti pomnožene nukleinske kisline (NAAT), ki ga je opravil zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje, pokazal pozitiven rezultat, da je imetnik prebolel bolezen zaradi okužbe s SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o preboleli bolezni).
- (3) Maja 2021 je Odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU <sup>(2)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta, vzpostavil tehnično delovno skupino za diagnostične teste na COVID-19 <sup>(3)</sup>, ki združuje strokovnjake iz držav članic in Norveške ter predstavnike Komisije in Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC).
- (4) Cilj navedene tehnične delovne skupine je pregledovati predloge držav članic in proizvajalcev za vključitev hitrih antigenih testov na COVID-19 na skupni seznam hitrih antigenih testov EU, ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost <sup>(4)</sup>. V skladu s členom 3(1), točka (b), Uredbe (EU) 2021/953 se lahko potrdila o testu v obliki digitalnega COVID potrdila EU izdajo samo na podlagi hitrih antigenih testov na COVID-19, ki so vključeni na navedeni seznam. Tehnična delovna skupina te predloge ocenjuje na podlagi meril, določenih v priporočilu Sveta z dne 21. januarja 2021 <sup>(5)</sup>, in nadaljnjih meril, o katerih se je skupina dogovorila 21. septembra 2021. Eno od dogovorjenih meril je bila povečana stopnja specifičnosti, in sicer več kot 98 %.
- (5) Skupni seznam EU vključuje hitre antigenske teste z oznako CE, ki se uporabljajo in so bili potrjeni v vsaj eni državi članici ter katerih klinična učinkovitost je bila izmerjena na podlagi vzorcev, odvzetih z nosnimi, žrelnimi ali nosno-žrelnimi brisi. Tehnična delovna skupina se je julija 2021 dogovorila, da s seznama izključi hitre antigenske teste, ki temeljijo izključno na drugih vzorčenih materialih, kot so slina, izmeček, kri ali iztrebki. Prav tako na seznam hitrih antigenih testov niso vključeni združeni hitri antigeni testi in hitri antigeni samotesti. Seznam vključuje le hitre antigenske teste, ki jih izvaja usposobljeno zdravstveno osebje ali po potrebi usposobljeni izvajalci, kar povečuje verjetnost, da so testi s seznama dosledno učinkoviti.

<sup>(1)</sup> UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

<sup>(2)</sup> Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

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

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Priporočilo Sveta dne 21. januarja 2021 o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU (UL C 24, 22.1.2021, str. 1).

- (6) Če tehnična delovna skupina meni, da je treba skupni seznam EU posodobiti, se Odboru za zdravstveno varnost poda predlog v potrditev. Tehnična delovna skupina je tako vzpostavila strukturiran, skladen in hiter postopek za ocenjevanje klinične učinkovitosti hitrih antigenih testov, ki so bili potrjeni z neodvisnimi ocenjevalnimi študijami, tako da se skupni seznam EU posodablja vsaj enkrat mesečno.
- (7) Tehnična delovna skupina za diagnostične teste na COVID-19 je 11. januarja 2022 razpravljala o uporabi hitrih antigenih testov za potrdila o preboleli bolezni, pri čemer je upoštevala poslabšanje epidemioloških razmer, saj je bilo zaradi skrb vzbujajoče različice omicron zabeleženo rekordno veliko število primerov COVID-19, ter pomanjkanje zmogljivosti NAAT v različnih državah članicah zaradi velikega povpraševanja po testiranju. Glede na te okoliščine se je tehnična delovna skupina strinjala, da bi se za izdajo potrdil o preboleli bolezni lahko uporabili hitri antigeni testi s skupnega seznama EU. Tehnična delovna skupina je poudarila, da bi se morali kot podlaga za izdajo takih potrdil uporabljati le rezultati hitrih antigenih testov, ki jih opravijo zdravstveni delavci ali drugo usposobljeno osebje.
- (8) ECDC meni, da bi se ustrezno potrjeni hitri antigeni testi, ki izpolnjujejo merilo visoke specifičnosti več kot 98 %, lahko uporabljali za potrditev, da je oseba prebolela preteklo okužbo s SARS-CoV-2 <sup>(6)</sup>. Večja kot je specifičnost, bolj veljaven je test, ki se uporabi za potrjevanje prebolelega posameznika.
- (9) Zato in na podlagi nadaljnjih posvetovanj z Odborom za zdravstveno varnost je primerno Uredbo (EU) 2021/953 spremeniti tako, da se določi, da se potrdila o preboleli bolezni lahko izdajo tudi po pozitivnem rezultatu hitrega antigenega testa s skupnega seznama EU, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje v državi članici, v kateri je bil test opravljen. Uporabljeni hitri antigeni test bi moral biti v času rezultata testa na skupnem seznamu EU, njegova morebitna naknadna odstranitev s skupnega seznama EU pa ne bi smela vplivati na veljavnost že izdanih potrdil o preboleli bolezni.
- (10) V zvezi s tem je treba upoštevati, da se strategije testiranja na COVID-19 med državami članicami razlikujejo in da zmogljivosti NAAT ne primanjkuje v vseh državah članicah. Izdaja potrdil o preboleli bolezni po pozitivnem rezultatu hitrega antigenega testa bi zato morala ostati neobvezna. Kadar so na voljo zadostne zmogljivosti NAAT, bi lahko države članice še naprej izdajale potrdila o preboleli bolezni samo na podlagi testov NAAT, ki veljajo za najzanesljivejšo metodologijo za testiranje primerov COVID-19 in stikov. Podobno bi lahko države članice izdajale potrdila o preboleli bolezni na podlagi hitrih antigenih testov v obdobjih povečanega števila okužb s SARS-CoV-2 in posledično velikega povpraševanja po testiranju ali pomanjkanja zmogljivosti NAAT, nato pa bi ob zmanjšanju števila okužb lahko potrdila o preboleli bolezni spet izdajale le na podlagi testov NAAT. Hkrati je pomembno, da lahko državljani pridobijo potrdila o preboleli bolezni, če je rezultat testa na SARS-CoV-2 pozitiven.
- (11) V skladu s členom 7(8) Uredbe (EU) 2021/953 morajo države članice, kadar dokaz o preboleli bolezni zaradi okužbe s SARS-CoV-2 priznajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s pravom Unije za omejitev širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznati tudi potrdila o preboleli bolezni, ki jih izdajo druge države članice. Po sprejetju te uredbe tako člen 7(8) Uredbe (EU) 2021/953 zajema tudi potrdila o preboleli bolezni, izdana po pozitivnem rezultatu hitrega antigenega testa s skupnega seznama EU hitrih antigenih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje, tudi če zadevna država članica sama ne izdaja potrdil o preboleli bolezni na podlagi takih testov.
- (12) Uredbo (EU) 2021/953 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Za olajšanje prostega gibanja, zlasti državljanov, ki so bili okuženi med valom različice omicron, bi morale imeti države članice možnost, da potrdila o preboleli bolezni izdajo za nazaj, in sicer na podlagi hitrih antigenih testov, ki so bili opravljeni od 1. oktobra 2021, če je bil zadevni hitri antigeni test v času rezultatov testa na skupnem seznamu EU. Od 1. oktobra 2021 so vsi hitri antigeni testi s skupnega seznama EU ocenjeni z vidika nadaljnjih opredelitev, področja uporabe, premislekov in meril, o katerih se je Odbor za zdravstveno varnost dogovoril 21. septembra 2021. Poleg tega tako izdajanje za nazaj zajema tudi obdobje, v katerem se je zaradi pojava različice omicron v EU povečalo število okužb s SARS-CoV-2, kar je povzročilo veliko povpraševanje po testiranju in obremenilo zmogljivosti NAAT. Potrdilo bi bilo mogoče izdati za nazaj bodisi na podlagi podatkov, evidentiranih v zdravstvenih evidencah držav članic, bodisi na podlagi potrdila o testu, izdanega v obliki digitalnega COVID potrdila EU.

<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 skladu s členoma 3(10) in 8(2) Uredbe (EU) 2021/953 se potrdila o preboleli bolezni, zajeta v izvedbenem aktu, sprejetem na podlagi navedenih določb, priznavajo pod enakimi pogoji kot digitalna COVID potrdila EU. Tako bi morala biti taka potrdila sprejeta, če so bila izdana na podlagi pozitivnega rezultata testa NAAT ali hitrega antigeneskega testa s skupnega seznama EU hitrih antigeneskih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ju opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje.
- (15) V skladu s členom 7(7) Uredbe (EU) 2021/953 se, kadar zaradi novih znanstvenih dokazov za to obstajajo skrajno nujni razlogi, za delegirane akte, sprejete na podlagi člena 7(4) navedene uredbe, uporabi nujni postopek iz člena 13 navedene uredbe.
- (16) Kot sta ugotovila ECDC in tehnična delovna skupina za diagnostične teste na COVID-19, je napovedna vrednost hitrega antigeneskega testa najvišja v okoljih, v katerih je virus SARS-CoV-2 močno razširjen, torej ko je v določenem času število primerov visoko, lažno pozitivni rezultati pa se lahko pojavijo, ko je razširjenost nizka. Čeprav virus zaradi pojava različice omicron trenutno zelo močno kroži, se lahko kroženje v prihodnjih mesecih zmanjša. Komisija bo zato ob podpori ECDC, Odbora za zdravstveno varnost in njegove tehnične delovne skupine za diagnostične teste na COVID-19 morala pozorno spremljati razvoj dogodkov.
- (17) Za zagotovitev, da lahko državljani Unije glede na nove znanstvene dokaze o zanesljivosti hitrih antigeneskih testov pri uveljavljanju prostega gibanja čim prej izkoristijo možnost uporabe potrdil o preboleli bolezni, izdanih na podlagi hitrih antigeneskih testov, je iz izredno nujnih razlogov treba uporabiti postopek iz člena 13 Uredbe (EU) 2021/953. Z odlašanjem takojšnjega ukrepanja bi se tudi povečalo tveganje, da državljani ne bi mogli prejeti potrdil o preboleli bolezni zaradi pomanjkanja zmogljivosti NAAT zaradi vala različice omicron.
- (18) Glede na nujnost razmer v povezavi s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Uredba (EU) 2021/953 se spremeni:

- (1) v členu 3(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) potrdilo, potem ko je test NAAT ali hitri antigeneski test s skupnega seznama EU hitrih antigeneskih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga je opravil zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje, pokazal pozitiven rezultat, da je imetnik prebolel bolezen zaradi okužbe s SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o preboleli bolezni).“;

- (2) v členu 7 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica na zahtevo izda potrdilo o preboleli bolezni iz točke (c) člena 3(1) na podlagi pozitivnega rezultata testa NAAT, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje.

Prav tako lahko država članica na zahtevo izda potrdilo o preboleli bolezni iz točke (c) člena 3(1) na podlagi pozitivnega rezultata hitrega antigeneskega testa s skupnega seznama EU hitrih antigeneskih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje.

Države članice lahko izdajo potrdila o preboleli bolezni na podlagi hitrih antigeneskih testov, ki so jih opravili zdravstveni delavci ali za testiranje usposobljeno osebje na dan 1. oktobra 2021 ali pozneje, če je bil uporabljeni hitri antigeneski test v času rezultata testa na skupnem seznamu EU antigeneskih testov na COVID-19, potrjenem s strani Odbora za zdravstveno varnost.

Potrdilo o preboleli bolezni se izda ne prej kot 11 dni po datumu, ko je bil pri osebi prvič opravljen test NAAT ali hitri antigenski test, ki je pokazal pozitiven rezultat.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo števila dni, po katerem se izda potrdilo o preboleli bolezni, na podlagi smernic Odbora za zdravstveno varnost v skladu s členom 3(11) ali znanstvenih dokazov, ki jih je pregledal ECDC.“;

- (3) Priloga k Uredbi (EU) 2021/953 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. februarja 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Točka 3 Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 se nadomesti z naslednjim:

„3. Podatkovna polja, ki se vključijo v potrdilo o preboleli bolezni:

- (a) ime: priimek(-mki) in ime(na), v tem vrstnem redu;
  - (b) datum rojstva;
  - (c) bolezen ali povzročitelj, ki ga je prebolel imetnik: COVID-19 (SARS-CoV-2 ali ena od njegovih različic);
  - (d) datum prvega pozitivnega rezultata testa;
  - (e) država članica ali tretja država, v kateri je bil opravljen test;
  - (f) izdajatelj potrdila;
  - (g) veljavnost potrdila od;
  - (h) veljavnost potrdila do (največ 180 dni po datumu prvega pozitivnega rezultata testa);
  - (i) edinstvena oznaka potrdila.“
-