

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/256

av den 22 februari 2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller utfärdande av intyg om tillfrisknande på grundval av antigenester i form av snabbtester

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.4 och 7.7, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2021/953 fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Förordningen bidrar också till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.
- (2) I enlighet med artikel 3.1 c i förordning (EU) 2021/953 möjliggör ramen för EU:s digitala covidintyg utfärdande, gränsöverskridande kontroll och godtagande av ett intyg som, efter ett positivt testresultat av ett NAAT-test utfört av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal, bekräftar att innehavaren har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion (intyg om tillfrisknande).
- (3) I maj 2021 inrättade hälsosäkerhetskommittén, som inrättades genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU ⁽²⁾, en teknisk arbetsgrupp för diagnostiska covid-19-tester ⁽³⁾, som består av sakkunniga från medlemsstaterna och Norge samt företrädare för kommissionen och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).
- (4) Den tekniska arbetsgruppens uppdrag består i att granska de förslag som lagts fram av medlemsstaterna och tillverkarna om upptagande av antigenester för covid-19 i form av snabbtester i EU:s gemensamma förteckning över antigen snabbtester som godkänts av hälsosäkerhetskommittén ⁽⁴⁾. I enlighet med artikel 3.1 b i förordning (EU) 2021/953 kan endast antigenester i form av snabbtester för covid-19 som är upptagna i den förteckningen ligga till grund för utfärdandet av ett testintyg i formatet för EU:s digitala covidintyg. Den tekniska arbetsgruppen bedömer dessa förslag utifrån de kriterier som fastställs i rådets rekommendation av den 21 januari 2021 ⁽⁵⁾ samt ytterligare kriterier som gruppen enades om den 21 september 2021. Ett av de kriterier som man enades om var en förhöjd specificitetsgrad på minst 98 %.
- (5) EU:s gemensamma förteckning omfattar CE-märkta antigenester i form av snabbtester som används och har validerats i minst en medlemsstat, och vars kliniska prestanda har mätts på grundval av prover som samlats in från prover från näsa, svalg eller prov från nasofarynx. I juli 2021 enades den tekniska arbetsgruppen om att från förteckningen utesluta antigenester i form av snabbtester som enbart bygger på andra provtagningsmaterial, såsom saliv, slem, blod eller avföring. Vidare innehåller förteckningen över antigenester varken poolade antigenester i form av snabbtester eller självtester för antigen i form av snabbtester. Förteckningen omfattar endast antigenester i form av snabbtester som utförs av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal eller, i förekommande fall, utbildade aktörer, vilket ytterligare ökar den troliga konsekvensen i utförandet av de tester som ingår i förteckningen.

⁽¹⁾ EUT L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

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

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

⁽⁵⁾ Rådets rekommendation av den 21 januari 2021 om en gemensam ram för användning och validering av antigenester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat (EUT C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (6) Om den tekniska arbetsgruppen anser det nödvändigt att uppdatera EU:s gemensamma förteckning, överlämnas ett förslag till hälsosäkerhetskommittén för godkännande. Den tekniska arbetsgruppen har således inrättat ett strukturerat, sammanhängande och snabbt förfarande för att bedöma den kliniska prestandan i antigen tester i form av snabbtester som har validerats genom oberoende utvärderingsstudier, vilket lett till en uppdatering av EU:s gemensamma förteckning minst en gång i månaden.
- (7) Den 11 januari 2022 diskuterade den tekniska arbetsgruppen för diagnostiska covid-19-tester användningen av antigen tester i form av snabbtester för intyg om tillfrisknande, med beaktande av den förvärrade epidemiologiska situationen med rekordmånga covid-19-fall på grund av den oroande omikronvarianten och bristen på NAAT-kapacitet i olika medlemsstater till följd av en stark efterfrågan på testning. Under dessa omständigheter enades den tekniska arbetsgruppen om att de antigen tester i form av snabbtester som ingår i EU:s gemensamma förteckning skulle kunna användas för att utfärda intyg om tillfrisknande. Den tekniska arbetsgruppen betonade att endast resultaten av antigen tester i form av snabbtester som utförs av sjukvårdspersonal eller annan utbildad personal bör användas för att utfärda sådana intyg.
- (8) ECDC anser att lämpligt validerade antigen tester i form av snabbtester som uppfyller höga specificitetskriterier över 98 % kan användas för att intyga att en person har tillfrisknat från en tidigare SARS-CoV-2-infektion ⁽⁶⁾. Ju högre specificitet, desto högre testgiltighet när en individs tillfrisknande ska intygas.
- (9) Mot bakgrund av detta, och på grundval av ytterligare samråd med hälsosäkerhetskommittén, är det lämpligt att ändra förordning (EU) 2021/953 i syfte att föreskriva att intyg om tillfrisknande också kan utfärdas efter ett positivt resultat av ett antigen test i form av snabbtest som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning och som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal, av den medlemsstat där testet utfördes. Det antigen test i form av snabbtest som används bör ha ingått i EU:s gemensamma förteckning vid den tidpunkt då testresultatet togs fram, och dess eventuella strykning från EU:s gemensamma förteckning bör inte påverka giltigheten för redan utfärdade intyg om tillfrisknande.
- (10) I detta sammanhang är det nödvändigt att ta hänsyn till att strategierna för testning av covid-19 skiljer sig åt mellan medlemsstaterna och att inte alla medlemsstater lider brist på NAAT-kapacitet. Utfärdandet av intyg om tillfrisknande efter ett positivt resultat av ett antigen test i form av snabbtest bör därför förbli frivilligt. I synnerhet om det finns tillräcklig NAAT-kapacitet kan medlemsstaterna fortsätta att utfärda intyg om tillfrisknande endast på grundval av NAAT-tester, vilket anses vara den mest tillförlitliga metoden för testning av covid-19-fall och kontakter. På liknande sätt skulle medlemsstaterna kunna utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antigen tester i form av snabbtester under perioder med ökade SARS-CoV-2-infektioner och en därav följande hög efterfrågan på testning eller brist på NAAT-kapacitet, och skulle kunna återgå till att utfärda intyg om tillfrisknande endast på grundval av NAAT-tester när infektionsnivåerna sjunker. Samtidigt är det viktigt att människor kan få intyg om tillfrisknande när de har testat positivt för SARS-CoV-2.
- (11) I artikel 7.8 i förordning (EU) 2021/953 anges att om medlemsstater godtar bevis för tillfrisknande från SARS-CoV-2-infektion för att frångå de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, måste de på samma villkor godta intyg om tillfrisknande som utfärdats av andra medlemsstater. Efter antagandet av denna förordning omfattar artikel 7.8 i förordning (EU) 2021/953 därför även intyg om tillfrisknande som utfärdats efter ett positivt resultat av ett antigen test i form av snabbtest som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning över antigen tester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén och som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal, även om den berörda medlemsstaten själv inte utfärdar intyg om tillfrisknande på grundval av sådana tester.
- (12) Förordning (EU) 2021/953 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) För att underlätta den fria rörligheten, särskilt för medborgare som har smittats under omikronvågen, bör medlemsstaterna kunna utfärda intyg om tillfrisknande retroaktivt, dvs. på grundval av antigen tester i form av snabbtester som utförts från och med den 1 oktober 2021, under förutsättning att det berörda antigen testet i form av snabbtest fanns med i EU:s gemensamma förteckning när testresultatet togs fram. Från och med den 1 oktober 2021 har alla antigen tester i form av snabbtester som ingår i EU:s gemensamma förteckning bedömts mot bakgrund av de ytterligare definitioner, tillämpningsområden, överväganden och kriterier som hälsosäkerhetskommittén enades om den 21 september 2021. Ett sådant retroaktivt utfärdande omfattar också den period då uppkomsten av omikron ledde till en ökning av antalet SARS-CoV-2-infektioner i EU, vilket ledde till en stark efterfrågan på testning och ansträngd NAAT-kapacitet. Retroaktivt utfärdande kan ske antingen på grundval av uppgifter som registrerats i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsregister eller på grundval av ett testintyg som utfärdats i formatet för EU:s digitala covidintyg.

⁽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 enlighet med artiklarna 3.10 och 8.2 i förordning (EU) 2021/953 ska intyg om tillfrisknande som omfattas av en genomförandeakt som antagits enligt de bestämmelserna godtas på samma villkor som EU:s digitala covidintyg. Sådana intyg bör därför godtas, om de har utfärdats efter ett positivt resultat av ett NAAT-test eller ett antigenstest i form av snabbtest som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning över antigenstester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén, vilka båda bör utföras av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal.
- (15) Enligt artikel 7.7 i förordning (EU) 2021/953 ska, om nya vetenskapliga rön eller behov av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, det skyndsamma förfarande som anges i artikel 13 i den förordningen tillämpas på delegerade akter som antas enligt artikel 7.4.
- (16) Såsom ECDC och den tekniska arbetsgruppen för diagnostiska covid-19-tester har konstaterat är det prediktiva värdet av antigenstester i form av snabbtester högst i miljöer där förekomsten av SARS-CoV-2, dvs. antalet fall vid en viss tidpunkt, är högt och falska positiva resultat kan uppstå när prevalensen är låg. Till följd av uppkomsten av omikron cirkulerar viruset för närvarande på höga nivåer, men cirkulationen kan komma att sjunka under de närmaste månaderna. Därför är det nödvändigt att kommissionen, med stöd av ECDC, hälsosäkerhetskommittén och dess tekniska arbetsgrupp för diagnostiska covid-19-tester, noga övervakar denna utveckling.
- (17) För att säkerställa att unionsmedborgare som önskar utöva sin rätt till fri rörlighet, mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om tillförlitligheten i antigenstester i form av snabbtester, så snart som möjligt kan dra nytta av möjligheten att använda intyg om tillfrisknande som utfärdats på grundval av antigenstester i form av snabbtester, krävs det av tvingande skäl till skyndsamhet att det förfarande som föreskrivs i artikel 13 i förordning (EU) 2021/953 tillämpas. En försening av omedelbara åtgärder skulle också öka risken för att människor inte kan få ut intyg om tillfrisknande på grund av att omikronvägen lett till att det råder brist på NAAT-tester.
- (18) Eftersom situationen i samband med covid-19-pandemin är akut, bör denna förordning träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2021/953 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3.1 ska led c ersättas med följande:

”c) Ett intyg som, efter ett positivt testresultat av ett NAAT-test, eller ett antigenstest i form av ett snabbtest som finns upptaget i EU:s gemensamma förteckning över antigenstester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal, bekräftar att innehavaren har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion (intyg om tillfrisknande).”

2. Artikel 7.1 ska ersättas med följande:

”1. Varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c efter ett positivt resultat av ett NAAT-test som utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal.

En medlemsstat får också på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c efter ett positivt resultat av ett antigenstest i form av snabbtest som finns upptaget i EU:s gemensamma förteckning över antigenstester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén, och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal.

Medlemsstaterna får utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antigenstester i form av snabbtester som utfördes av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal den 1 oktober 2021 eller senare, under förutsättning att det använda antigenstestet i form av snabbtest fanns upptaget i EU:s gemensamma förteckning över antigenstester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén vid den tidpunkt då testresultatet togs fram.

Intyg om tillfrisknande ska utfärdas tidigast elva dagar efter den dag då en person först genomgick ett NAAT-test eller antigenest i form av ett snabbtest som gav ett positivt resultat.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra det antal dagar som måste passera innan ett intyg om tillfrisknande får utfärdas, på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén i enlighet med artikel 3.11 eller på grundval av vetenskapliga rön som granskats av ECDC.”

3. Bilagan till förordning (EU) 2021/953 ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Punkt 3 i bilagan till förordning (EU) 2021/953 ska ersättas med följande:

”3. Datafält som ska ingå i intyget om tillfrisknande:

- a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
 - b) födelsedatum,
 - c) sjukdom eller smittämne som innehavaren har tillfrisknat från: covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter),
 - d) datum för det första positiva testresultatet,
 - e) medlemsstat eller tredjeland där testet utfördes,
 - f) utfärdare av intyget,
 - g) intyget giltigt från,
 - h) intyget giltigt till (högst 180 dagar från dagen för det första positiva testresultatet),
 - i) unik identifierare för intyget.”
-