

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2022/256

2024/EØS/8/39

av 22. februar 2022

om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 med hensyn til utstedelse av restitusjonssertifikater på grunnlag av antigen-hurtigtester(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 om en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat) for å lette fri bevegelse under covid-19-pandemien⁽¹⁾, særlig artikkel 7 nr. 4 og 7,

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2021/953 fastsetter en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat), som skal gjøre det lettere for innehaverne å utøve sin rett til fri bevegelse under covid-19-pandemien. Den bidrar også til å legge til rette for en gradvis og samordnet oppheving av begrensninger av fri bevegelse som medlemsstatene i samsvar med unionsretten har innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2.
- 2) I henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) 2021/953 muliggjør EUs ramme for digitale covid-sertifikat utstedelse, kontroll og godtakelse over landegrensene av et sertifikat som bekrefter at innehaveren etter et positivt resultat av en nukleinsyreamplifikasjonstest (NAAT) utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell, er friskmeldt etter en SARS-CoV-2-infeksjon (restitusjonssertifikat).
- 3) I mai 2021 nedsatte Komiteen for helsesikkerhet nedsatt ved artikkel 17 i europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU⁽²⁾ en teknisk arbeidsgruppe for diagnostiske tester av covid-19⁽³⁾, som skal bestå av sakkyndige fra medlemsstatene og Norge samt representanter fra Kommisjonen og Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer («ECDC»).
- 4) Målet til denne tekniske arbeidsgruppen er å gjennomgå forslagene fra medlemsstater og produsenter om hvilke covid-19-antigen-hurtigtester som skal oppføres på den felles EU-listen over antigen-hurtigtester vedtatt av Helse-sikkerhetskomiteen⁽⁴⁾. I samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) 2021/953 kan bare covid-19-antigen-hurtigtester som er oppført på denne listen, danne grunnlaget for utstedelse av et testsertifikat i formatet for EUs digitale covid-sertifikat. Den tekniske arbeidsgruppen vurderer disse forslagene opp mot kriteriene fastsatt ved råds-rekommandasjon av 21. januar 2021⁽⁵⁾ samt ytterligere kriterier som gruppen ble enige om 21. september 2021. Ett av kriteriene som det ble enighet om, var en økt spesifisitetsgrad på over 98 %.
- 5) Den felles EU-listen omfatter CE-merkede antigen-hurtigtester som er i bruk og er validert i minst én medlemsstat, og hvis kliniske ytelse er målt på grunnlag av prøver tatt fra nese, svelg eller nesesvelg. I juli 2021 ble det oppnådd enighet i den tekniske arbeidsgruppen om at antigen-hurtigtester som utelukkende er basert på annet prøvetakingsmateriale, som spytt, blod eller avføring, skal utelukkes fra listen. Listen over antigen-tester omfatter dessuten verken grupperte antigen-hurtigtester eller antigen-hurtig-selvtester. Listen omfatter bare antigen-hurtigtester som utføres av opplært helsepersonell, eller eventuelt opplært testpersonell, noe som ytterligere øker sannsynligheten for at testene på listen er konsekvent pålitelige.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 42 av 23.2.2022, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 72/2022 av 18. mars 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg V (Fri bevegelse for arbeidstakere) og vedlegg VIII (Etableringsrett), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 7.7.2022, s. 43.

(1) EUT L 211 av 15.6.2021, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).

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

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

(5) Rådsrekommandasjon av 21. januar 2021 om en felles ramme for bruk og validering av antigen-hurtigtester og gjensidig anerkjennelse av covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 av 22.1.2021, s. 1).

- 6) Dersom den tekniske arbeidsgruppen mener at det er nødvendig å oppdatere den felles EU-listen, framlegges et forslag for Helsesikkerhetskomiteen for godkjenning. Den tekniske arbeidsgruppen har dermed innført en strukturert, sammenhengende og hurtig prosedyre for å vurdere den kliniske ytelsen til antigen-hurtigtester som er blitt validert gjennom uavhengige evalueringsundersøkelser, som har ført til en oppdatering av den felles EU-listen minst en gang i måneden.
- 7) Den 11. januar 2022 drøftet den tekniske arbeidsgruppen for diagnostiske covid-19-tester bruken av antigen-hurtigtester for restitusjonssertifikater, der det ble tatt hensyn til den forverrede epidemiologiske situasjonen med et rekordhøyt antall covid-19-tilfeller som følge av «omikron»-varianten som gir grunn til bekymring, samt mangel på NAAT-kapasitet i ulike medlemsstater som følge av stor testetterspørsel. På bakgrunn av disse omstendighetene var den tekniske arbeidsgruppen enige om at antigen-hurtigtester som er oppført på den felles EU-listen, kan brukes til å utstede restitusjonssertifikater. Den tekniske arbeidsgruppen understreket at bare resultatene av antigen-hurtigtester utført av helsepersonell eller annet opplært personell bør brukes ved utstedelse av slike sertifikater.
- 8) ECDC mener at behørig validerte antigen-hurtigtester som oppfyller høye spesifisitetskriterier på over 98 %, kan brukes til å bekrefte at en person er blitt frisk etter en tidligere SARS-CoV-2-infeksjon⁽⁶⁾. Jo høyere spesifisitet, desto høyere testgyldighet når en persons restitusjon skal bekreftes.
- 9) På bakgrunn av dette og på grunnlag av ytterligere samråd med Helsesikkerhetskomiteen bør forordning (EU) 2021/953 derfor endres, slik at restitusjonssertifikater også kan utstedes etter et positivt resultat av en antigen-hurtigtest som er oppført på den felles EU-listen, og som utføres av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell, i den medlemsstaten der testen ble utført. Den antigen-hurtigtesten som brukes, bør være oppført på den felles EU-listen på det tidspunktet da testresultatet ble generert, og en eventuell senere fjerning fra den felles EU-listen bør ikke påvirke gyldigheten av restitusjonssertifikater som allerede er utstedt.
- 10) I den forbindelse er det nødvendig å ta hensyn til at teststrategiene for covid-19 er forskjellige fra medlemsstat til medlemsstat, og at ikke alle medlemsstater opplever manglende NAAT-kapasitet. Utstedelse av restitusjonssertifikater etter et positivt resultat av en antigen-hurtigtest bør derfor fortsatt være frivillig. Særlig dersom det er tilstrekkelig NAAT-kapasitet tilgjengelig, kan medlemsstatene fortsette å utstede restitusjonssertifikater bare på grunnlag av NAAT-tester, som anses som den mest pålitelige metoden for testing av covid-19-tilfeller og -kontakter. På samme måte kan medlemsstatene utstede restitusjonssertifikater på grunnlag av antigen-hurtigtester i perioder med økt forekomst av SARS-CoV-2-infeksjoner og derav følgende stor testetterspørsel eller mangel på NAAT-kapasitet, og de kan gå tilbake til å utstede restitusjonssertifikater utelukkende på grunnlag av NAAT-tester når antallet smittede synker. Samtidig er det viktig at borgerne kan få restitusjonssertifikater når de har testet positivt for SARS-CoV-2.
- 11) Når medlemsstatene godtar bevis for restitusjon etter SARS-CoV-2-infeksjon for å fravike begrensninger av fri bevegelighet som er innført i samsvar med unionsretten for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, skal de i samsvar med artikkel 7 nr. 8 i forordning (EU) 2021/953, på de samme vilkårene, godta restitusjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater. Etter at denne forordningen er vedtatt, omfatter artikkel 7 nr. 8 i forordning (EU) 2021/953 derfor også restitusjonssertifikater som er utstedt etter et positivt resultat av en antigen-hurtigtest oppført på EUs felles liste over covid-19-antigen-hurtigtester som er godkjent av helsesikkerhetskomiteen, utført av helsepersonell eller av kvalifisert testpersonell, selv om den berørte medlemsstaten ikke selv utsteder restitusjonssertifikater på grunnlag av slike tester.
- 12) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor endres.
- 13) For å lette fri bevegelighet, særlig for borgere som er blitt smittet under omikron-bølgen, bør medlemsstatene kunne utstede restitusjonssertifikater med tilbakevirkende kraft, det vil si på grunnlag av antigen-hurtigtester utført fra 1. oktober 2021, forutsatt at den aktuelle antigen-hurtigtesten var oppført på den felles EU-listen da testresultatet ble generert. Fra og med 1. oktober 2021 er alle antigen-hurtigtester som er oppført på den felles EU-listen, blitt vurdert på grunnlag av de ytterligere definisjonene, virkeområdene, betraktningene og kriteriene som det ble enighet om i Helsesikkerhetskomiteen 21. september 2021. Slik tilbakevirkende utstedelse omfatter dessuten også perioden da framveksten av omikron førte til en økning i SARS-CoV-2-infeksjoner i EU, noe som førte til høy testetterspørsel og anstrengt NAAT-kapasitet. Tilbakevirkende utstedelse kan skje enten på grunnlag av data som er registrert i medlemsstatenes helsejournaler eller et testsertifikat utstedt i formatet for EUs digitale COVID-sertifikat.

⁽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 samsvar med artikkel 3 nr. 10 og artikkel 8 nr. 2 i forordning (EU) 2021/953 skal restitusjonssertifikater som omfattes av en gjennomføringsrettsakt vedtatt i henhold til disse bestemmelsene, godtas på samme vilkår som EUs digitale covid-sertifikater. Slike sertifikater bør derfor godtas dersom de er utstedt etter et positivt resultat av en NAAT-test eller en antigen-hurtigtest som er oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigentester som er godkjent av Helse-sikkerhetskomiteen, og begge bør utføres av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell.
- 15) I henhold til artikkel 7 nr. 7 i forordning (EU) 2021/953 får framgangsmåten for behandling av hastesaker fastsatt i artikkel 13 i nevnte forordning anvendelse på delegerte rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 7 nr. 4 dersom tvingende hasteårsaker gjør det nødvendig, i tilfelle av ny vitenskapelig dokumentasjon.
- 16) Som fastslått av ECDC og den tekniske arbeidsgruppen for diagnostiske tester for covid-19, er den prediktive verdien for antigen-hurtigtesten høyest i innstillinger der SARS-CoV-2-prevalensen, det vil si antallet tilfeller på et bestemt tidspunkt, er høy, og det kan oppstå falskt positive resultater når prevalensen er lav. Som et resultat av framveksten av omikron er forekomsten av smitte svært høy, men spredningen kan synke i løpet av de neste månedene. Kommisjonen må derfor med støtte fra ECDC, Helse-sikkerhetskomiteen og dens tekniske arbeidsgruppe for diagnostiske covid-19-tester nøye overvåke denne utviklingen.
- 17) For å sikre at unionsborgere i lyset av ny vitenskapelig dokumentasjon for påliteligheten av antigen-hurtigtester så raskt som mulig kan dra fordel av muligheten til å benytte restitusjonssertifikater som er utstedt på grunnlag av antigen-hurtigtester når de utøver sin rett til fri bevegelighet, kreves det i tvingende hastetilfeller at prosedyren i artikkel 13 i forordning (EU) 2021/953 benyttes. Å forsinke hastetiltak vil også øke risikoen for at borgerne ikke kan motta restitusjonssertifikater fordi omikron-bølgen fører til mangel på NAAT-tester.
- 18) Ettersom det haster på grunn av situasjonen med covid-19-pandemien, bør denne forordningen tre i kraft dagen etter at den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I forordning (EU) 2021/953 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 3 nr. 1 skal bokstav c) lyde:

«c) Et sertifikat som bekrefter at innehaveren etter et positivt resultat av en NAAT-test eller en antigen-hurtigtest oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigentester godkjent av Helse-sikkerhetskomiteen, og som utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell, er friskmeldt etter en SARS-CoV-2-infeksjon (restitusjonssertifikat).».
- 2) I artikkel 7 skal nr. 1 lyde:

«1. Hver medlemsstat skal på anmodning utstede restitusjonssertifikater som nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav c), etter et positivt resultat av en NAAT-test utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell.

En medlemsstat kan på anmodning også utstede restitusjonssertifikater som nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav c), etter et positivt resultat av en antigen-hurtigtest oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigentester godkjent av Helse-sikkerhetskomiteen, og som er utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell.

Medlemsstatene kan utstede restitusjonssertifikater basert på antigen-hurtigtester utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell fra og med 1. oktober 2021, forutsatt at antigen-hurtigtesten som ble brukt, var oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigentester godkjent av Helse-sikkerhetskomiteen da det positive testresultatet ble generert.

Restitusjonssertifikater skal utstedes tidligst elleve dager etter den datoen da en person første gang tok en NAAT-test eller en antigen-hurtigtest som ga positivt resultat.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre antallet dager som skal gå før et restitusjonssertifikat skal utstedes, på grunnlag av retningslinjer fra Helsesikkerhetskomiteen i samsvar med artikkel 3 nr. 11 eller på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon som ECDC har gjennomgått.».

- 3) Vedlegget til forordning (EU) nr. 2021/953 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 22. februar 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 2021/953 skal nr. 3 lyde:

«3. Følgende datafelter skal inngå i restitusjonssertifikatet:

- a) Navn: etternavn og fornavn, i den rekkefølgen.
 - b) Fødselsdato.
 - c) Sykdom eller smittestoff som innehaveren er friskmeldt fra. Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en variant av dette).
 - d) Dato for første positive testresultat.
 - e) Navn på medlemsstaten eller tredjelandet der testen ble utført.
 - f) Sertifikatutsteder.
 - g) Datoen sertifikatet er gyldig fra.
 - h) Datoen sertifikatet er gyldig til (høyst 180 dager etter datoen for det første positive testresultatet).
 - i) Unik sertifikatidentifikator.».
-