

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/256

z dnia 22 lutego 2022 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w odniesieniu do wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia na podstawie szybkich testów antygenowych**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 4 i 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2021/953 ustanowiono ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia posiadaczom takiego zaświadczenia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Rozporządzenie przyczynia się również do ułatwienia stopniowego i skoordynowanego znoszenia ograniczeń swobody przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie zgodnie z prawem Unii w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2.
- (2) Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2021/953, ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID umożliwiają wydawanie, transgraniczne weryfikowanie i uznawanie zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych („test NAAT”) wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący (zaświadczenie o powrocie do zdrowia).
- (3) W maju 2021 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony na mocy art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽²⁾ powołał techniczną grupę roboczą ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19 ⁽³⁾, w skład której wchodziły eksperci z państw członkowskich i Norwegii, a także przedstawiciele Komisji oraz Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („ECDC”).
- (4) Techniczna grupa robocza powstała w celu dokonania przeglądu szybkich testów antygenowych w kierunku COVID-19 proponowanych przez państwa członkowskie i producentów do włączenia do unijnego wspólnego wykazu szybkich testów antygenowych uzgodnionego przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ⁽⁴⁾. Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2021/953 jedynie szybkie testy antygenowe w kierunku COVID-19 uwzględnione w tym wykazie mogą stanowić podstawę wydania zaświadczenia o wyniku testu w formacie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID. Techniczna grupa robocza ocenia propozycje pod kątem kryteriów ustanowionych w zaleceniu Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. ⁽⁵⁾ oraz dalszych kryteriów uzgodnionych przez grupę w dniu 21 września 2021 r. Jednym z uzgodnionych kryteriów była wyższa swoistość, wynosząca powyżej 98 %.
- (5) Unijny wspólny wykaz obejmuje szybkie testy antygenowe z oznakowaniem CE, które są w użyciu i zostały zwalidowane w co najmniej jednym państwie członkowskim oraz których skuteczność kliniczną zmierzono na podstawie próbek wymazów z nosa, jamy ustno-gardłowej lub przewodu nosowo-gardłowego. W lipcu 2021 r. techniczna grupa robocza uzgodniła, aby z wykazu wyłączyć szybkie testy antygenowe opierające się wyłącznie na próbkach innych materiałów, takich jak ślina, plwocina, krew lub kał. Ponadto wykaz testów antygenowych nie obejmuje ani szybkich testów antygenowych na próbkach łączonych, ani szybkich testów antygenowych do samodzielnego wykonania. Obejmuje jedynie szybkie testy antygenowe wykonywane przez przeszkolony personel opieki zdrowotnej lub w uzasadnionych przypadkach przeszkolony personel testujący, co jeszcze bardziej zwiększa prawdopodobieństwo jednolitego działania tych testów wymienionych w wykazie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

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

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

⁽⁵⁾ Zalecenie Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

- (6) Jeżeli techniczna grupa robocza uzna za konieczne uaktualnienie unijnego wspólnego wykazu, wnioszek w tej sprawie przedkłada się do zatwierdzenia Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Techniczna grupa robocza wprowadziła zatem uporządkowaną, spójną i szybką procedurę oceny skuteczności klinicznej szybkich testów antygenowych, które zostały zwalidowane w drodze niezależnych badań oceniających, co skutkuje aktualizacją unijnego wspólnego wykazu co najmniej raz w miesiącu.
- (7) W dniu 11 stycznia 2022 r. techniczna grupa robocza ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19 omówiła stosowanie szybkich testów antygenowych na potrzeby zaświadczeń o powrocie do zdrowia, uwzględniając pogorszenie się sytuacji epidemiologicznej w związku z rekordowo wysoką liczbą przypadków COVID-19 wywołanych przez budzący obawy wariant omikron, a także ograniczone zasoby testów NAAT w różnych państwach członkowskich w wyniku wysokiego zapotrzebowania na testy. W obliczu tych okoliczności techniczna grupa robocza uzgodniła możliwość wykorzystywania do wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia szybkich testów antygenowych wymienionych w unijnym wspólnym wykazie. Techniczna grupa robocza podkreśliła, że do wydawania takich zaświadczeń powinny być wykorzystywane wyłącznie wyniki szybkich testów antygenowych wykonywanych przez pracowników medycznych lub inny przeszkolony personel.
- (8) ECDC jest zdania, że do poświadczenia powrotu danej osoby do zdrowia po wcześniejszym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 można stosować odpowiednio zwalidowane szybkie testy antygenowe spełniające kryteria wysokiej swoistości wynoszącej ponad 98 % ⁽⁶⁾. Im wyższa swoistość, tym większa rzetelność testu stosowanego do poświadczenia powrotu do zdrowia.
- (9) W związku z powyższym, w oparciu o dalsze konsultacje z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, należy zmienić rozporządzenie (UE) 2021/953 w taki sposób, aby państwo członkowskie, w którym przeprowadzono test, mogło wydać zaświadczenie o powrocie do zdrowia również po uzyskaniu dodatniego wyniku szybkiego testu antygenowego wymienionego w unijnym wspólnym wykazie, wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący. Zastosowany szybki test antygenowy powinien w momencie uzyskania jego wyniku być wymieniony w unijnym wspólnym wykazie, a jego ewentualne późniejsze usunięcie z unijnego wspólnego wykazu nie powinno mieć wpływu na ważność wydanych już zaświadczeń o powrocie do zdrowia.
- (10) W tym kontekście należy wziąć pod uwagę fakt, że strategię przeprowadzania testów w kierunku COVID-19 są różne w poszczególnych państwach członkowskich oraz że nie wszystkie państwa członkowskie doświadczają niedoboru testów NAAT. Wydawanie zaświadczeń o powrocie do zdrowia po uzyskaniu dodatniego wyniku szybkiego testu antygenowego powinno zatem nadal być fakultatywne. W szczególności państwa członkowskie, w których dostępne są wystarczające zasoby testów NAAT, powinny nadal mieć możliwość wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia wyłącznie na podstawie testów NAAT, które uznaje się za najbardziej rzetelną metodę badania przypadków COVID-19 i kontaktów. Państwa członkowskie powinny również mieć możliwość, aby – w okresach wzrostu zakażeń SARS-CoV-2 i spowodowanego tym wysokiego zapotrzebowania na testy lub niedoboru testów NAAT – wydawać zaświadczenia o powrocie do zdrowia na podstawie szybkich testów antygenowych, natomiast po spadku liczby zakażeń powrócić do wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia wyłącznie na podstawie testów NAAT. Jednocześnie istotne jest, aby obywatele mieli możliwość uzyskania zaświadczeń o powrocie do zdrowia po uzyskaniu dodatniego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2.
- (11) Zgodnie z art. 7 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/953, jeżeli państwa członkowskie uznają dowód powrotu do zdrowia po przebytej infekcji SARS-CoV-2 w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się, wprowadzonych zgodnie z prawem Unii w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, to mają one obowiązek uznawać na tych samych warunkach zaświadczenia o powrocie do zdrowia wydane przez inne państwa członkowskie. Po przyjęciu niniejszego rozporządzenia art. 7 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/953 będzie zatem obejmować również zaświadczenia o powrocie do zdrowia wydane po uzyskaniu dodatniego wyniku szybkiego testu antygenowego wymienionego w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący, nawet jeżeli dane państwo członkowskie samo nie wydaje zaświadczeń o powrocie do zdrowia na podstawie takich testów.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2021/953.
- (13) Aby ułatwić swobodny przepływ, zwłaszcza obywatelom, którzy zostali zakażeni podczas fali wywołanej wariantem omikron, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wydawania zaświadczeń o powrocie do zdrowia z mocą wsteczną, tj. na podstawie szybkich testów antygenowych wykonanych od 1 października 2021 r., pod warunkiem że dany szybki test antygenowy znajdował się w unijnym wspólnym wykazie w momencie uzyskania wyniku testu. Od 1 października 2021 r. wszystkie szybkie testy antygenowe wymienione w unijnym wspólnym wykazie są oceniane z uwzględnieniem dalszych definicji, zakresu, kwestii i kryteriów uzgodnionych przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w dniu 21 września 2021 r. Ponadto takie wydawanie zaświadczeń z mocą wsteczną obejmuje również okres wzrostu zakażeń SARS-CoV-2 w UE w wyniku pojawienia się wariantu omikron, co doprowadziło do wysokiego zapotrzebowania na testy i niedoborów testów NAAT. Wydawanie zaświadczeń z mocą wsteczną może odbywać się na podstawie danych zapisanych w rejestrach opieki zdrowotnej państw członkowskich albo zaświadczenia o wyniku testu wydanego w formie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID.

⁽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) Zgodnie z art. 3 ust. 10 i art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953 zaświadczenia o powrocie do zdrowia objęte aktem wykonawczym przyjętym na podstawie tych przepisów należy uznawać na tych samych warunkach co unijne cyfrowe zaświadczenia COVID. W związku z tym takie zaświadczenia powinny być uznawane, jeśli zostały wydane po uzyskaniu dodatniego wyniku testu NAAT lub szybkiego testu antygenowego wymienionego w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, przy czym w obu przypadkach dany test powinien być wykonany przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący.
- (15) Zgodnie z art. 7 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/953, w przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą w związku z nowo pojawiającymi się dowodami naukowymi, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie art. 7 ust. 4 powinien mieć zastosowanie tryb pilny przewidziany w art. 13 tego rozporządzenia.
- (16) Jak zauważyły ECDC oraz techniczna grupa robocza ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19, wartość predykcyjna szybkiego testu antygenowego jest najwyższa w warunkach wysokiej częstości występowania SARS-CoV-2, natomiast przy niskiej częstości występowania mogą wystąpić fałszywe wyniki dodatnie. Obecnie w wyniku pojawienia się wariantu omikron częstość występowania wirusa jest bardzo wysoka, natomiast w nadchodzących miesiącach może się zmniejszyć. Komisja powinna zatem uważnie obserwować te zmiany przy wsparciu ECDC oraz Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i jego technicznej grupy roboczej ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19.
- (17) W celu zapewnienia, aby w świetle nowo pojawiających się dowodów naukowych dotyczących rzetelności szybkich testów antygenowych obywatele Unii, korzystając ze swobody przemieszczania się, mogli jak najszybciej powoływać się na zaświadczenia o powrocie do zdrowia wydane na podstawie szybkich testów antygenowych, należy z uwagi na szczególnie pilną potrzebę zastosować procedurę przewidzianą w art. 13 rozporządzenia (UE) 2021/953. Opóźnienie natychmiastowych działań zwiększyłoby również ryzyko, że obywatele nie będą w stanie otrzymywać zaświadczeń o powrocie do zdrowia z powodu niedoboru testów NAAT w wyniku fali zakażeń wywołanych wariantem omikron.
- (18) Ze względu na pilny charakter sytuacji związanej z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2021/953 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu NAAT lub szybkiego testu antygenowego wymienionego w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący (zaświadczenie o powrocie do zdrowia).”;

2) art. 7 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde państwo członkowskie wydaje, na żądanie, zaświadczenia o powrocie do zdrowia, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. c), po uzyskaniu dodatniego wyniku testu NAAT wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący.

Państwo członkowskie może również na wniosek wydawać zaświadczenia o powrocie do zdrowia, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. c), po uzyskaniu dodatniego wyniku szybkiego testu antygenowego wymienionego w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, wykonanego przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący.

Państwa członkowskie mogą wydawać zaświadczenia o powrocie do zdrowia na podstawie szybkich testów antygenowych wykonanych przez pracowników medycznych lub wykwalifikowany personel testujący w dniu 1 października 2021 r. lub po tej dacie, o ile zastosowany szybki test antygenowy był, w momencie uzyskania dodatniego wyniku testu, wymieniony w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.

Zaświadczenie o powrocie do zdrowia wydaje się najwcześniej 11 dni po dacie przeprowadzenia pierwszego testu NAAT lub szybkiego test antygenowego, który dał wynik dodatni.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 12 w celu zmiany liczby dni, po upływie których ma zostać wydane zaświadczenie o powrocie do zdrowia, na podstawie wytycznych otrzymanych od Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia zgodnie z art. 3 ust. 11 lub na podstawie dowodów naukowych zweryfikowanych przez ECDC.”;

- 3) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/953 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Punkt 3 załącznika do rozporządzenia (UE) 2021/953 otrzymuje brzmienie:

„3. Pola danych wymagane w zaświadczeniu o powrocie do zdrowia:

- a) nazwisko(-a) i imię (imiona), w takiej kolejności;
 - b) data urodzenia;
 - c) choroba lub czynnik chorobotwórczy, po której/którym posiadacz powrócił do zdrowia: COVID-19 (SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów);
 - d) data pierwszego dodatniego wyniku testu;
 - e) państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym wykonano test;
 - f) wystawca zaświadczenia;
 - g) zaświadczenie ważne od dnia;
 - h) zaświadczenie ważne do dnia (nie dłużej niż 180 dni od daty pierwszego dodatniego wyniku testu);
 - i) niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.”
-