A BIZOTTSÁG (EU) 2022/256 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. február 22.)

az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyógyultsági igazolványok antigén gyorstesztek alapján történő kiállítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikke (4) és (7) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/953 rendelet meghatározza az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (a továbbiakban: uniós digitális Covid-igazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keretet azzal a céllal, hogy megkönnyítse a birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején. A rendelet hozzájárul továbbá a szabad mozgásra vonatkozó, a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban a tagállamok által bevezetett korlátozások fokozatos és koordinált módon történő feloldásának megkönnyítéséhez.

(2) Az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint az uniós digitális Covid-igazolvány keretrendszere lehetővé teszi olyan igazolvány kiállítását, határokon átnyúló ellenőrzését és elfogadását, amely megerősíti, hogy az igazolvány birtokosa az egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT-teszt) pozitív eredményét követően felgyógyult a SARS-CoV-2-fertőzésből (gyógyultsági igazolvány).

(3) 2021 májusában az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ([2]) 17. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság létrehozta a Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai munkacsoportot ([3]), amely a tagállamok és Norvégia szakértőiből, valamint a Bizottság és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) képviselőiből áll.

(4) A technikai munkacsoport célja, hogy felülvizsgálja a tagállamok és a gyártók arra irányulóan benyújtott javaslatait, hogy az antigén gyorstesztek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által elfogadott közös uniós jegyzéke kibővüljön bizonyos Covid19 antigén gyorstesztekkel. ([4]). Az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban csak az említett jegyzékben szereplő Covid19 antigén gyorstesztek képezhetik az uniós digitális Covid-igazolvány formátumú tesztigazolvány kiállításának alapját. A technikai munkacsoport a 2021. január 21-i tanácsi ajánlásban ([5]) megállapított kritériumok, valamint a munkacsoport által 2021. szeptember 21-én elfogadott további kritériumok alapján értékeli ezeket a javaslatokat. Az egyik elfogadott kritérium a több mint 98 %-os megnövelt specifikussági arány volt.

(5) A közös uniós jegyzék tartalmazza azokat a CE-jelöléssel ellátott antigén gyorstesztet, amelyeket legalább egy tagállamban alkalmaznak és validáltak, és amelyek klinikai teljesítőképességét orr-, garat- vagy nasopharingeális minta alapján mérték. A technikai munkacsoport 2021 júliusában megállapodott arról, hogy kizárja a jegyzékből az olyan antigén gyorstesztet, amelyek kizárólag más mintavételi anyagokon, például nyálon, köpeten, véren vagy bélsáron alapulnak. Az antigén tesztek jegyzéke továbbá nem tartalmazza sem az összevont antigén gyorstesztet, sem az öntesztelésre alkalmas antigén gyorstesztet. A jegyzék csak képzett egészségügyi személyzet vagy adott esetben képzett szakemberek által végzett antigén gyorstesztet tartalmaz, tovább növelve a jegyzéken szereplő tesztek teljesítményének valószínűsíthető egységességét.

([1]) HL L 211., 2021.6.15., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

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

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

([5]) A Tanács ajánlása (2021. január 21.) az antigén gyorstesztek alkalmazására és validálására, valamint a Covid19-tesztek eredményének az Unióban történő kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről (HL C 24., 2021.1.22., 1. o.).

(6) Amennyiben a technikai munkacsoport szükségesnek tartja a közös uniós jegyzék naprakésszé tételét, jóváhagyás céljából javaslatot terjesztenek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság elé. A technikai munkacsoport ezért strukturált, koherens és gyors eljárást vezetett be a független értékelő tanulmányok révén validált antigén gyorstesztek klinikai teljesítőképességének értékelésére, aminek eredményeként a közös uniós jegyzék legalább havonta egyszer frissítésre kerül.

(7) A Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai munkacsoport 2022. január 11-én megvitatta az antigén gyorsteszteknek a gyógyultsági igazolványokhoz való használatát, figyelembe véve a rosszabb járványügyi helyzetet, az aggodalomra okot adó omikron-variáns miatt rekord számban mért Covid19-eseteket, valamint a különböző tagállamokban a magas tesztelési igények miatt bekövetkező NAAT-kapacitási hiányt. E körülményekre tekintettel a technikai munkacsoport egyetértett abban, hogy a közös uniós jegyzékben szereplő antigén gyorstesztek felhasználhatók gyógyultsági igazolványok kiállítására. A technikai munkacsoport hangsúlyozta, hogy az ilyen igazolványok kiállításához kizárólag az egészségügyi szakemberek vagy más képzett személyzet által végzett antigén gyorstesztek eredményeit szabad felhasználni.

(8) Az ECDC úgy véli, hogy a több mint 98 %-os magas specifikussági kritériumoknak eleget tevő, megfelelően validált antigén gyorstesztek felhasználhatók annak igazolására, hogy egy személy felgyógyult egy korábbi SARS-CoV-2-fertőzésből ([6]). Minél nagyobb a specifikusság, annál valószínűbb a felgyógyultság igazolásához használandó teszt érvényessége.

(9) Ennek eredményeként, valamint az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal folytatott további konzultációk alapján helyénvaló módosítani az (EU) 2021/953 rendeletet annak előírása érdekében, hogy a gyógyultsági igazolványokat a közös uniós jegyzékben szereplő, a teszt elvégzési helye szerinti tagállam egészségügyi szakemberei vagy képzett tesztelőszemélyzete által elvégzett antigén gyorsteszt pozitív eredményét követően is ki lehet állítani. Az alkalmazott antigén gyorstesztnek a teszteredmény elkészítésekor szerepelnie kell a közös uniós jegyzékben, és a közös uniós listáról való esetleges későbbi törlése nem érintheti a már kiállított gyógyultsági igazolványok érvényességét.

(10) Ezzel összefüggésben figyelembe kell venni, hogy a Covid19-tesztelési stratégiák tagállamonként eltérőek, és hogy nem minden tagállamban tapasztalható a NAAT-kapacitások hiánya. A gyógyultsági igazolványoknak az antigén gyorsteszt pozitív eredményét követő kiállításának ezért opcionálisnak kell maradnia. Különösen amennyiben elegendő NAAT-kapacitás áll rendelkezésre, a tagállamok fenntarthatják, hogy csak NAAT-tesztek alapján állítanak ki gyógyultsági igazolványokat, amelyek a Covid19-esetek és kontaktok tesztelésének legmegbízhatóbb módszertanának tekinthetők. Hasonlóképpen, a tagállamok megnövekedett SARS-CoV-2-esetszám idején és az ebből következő magas tesztelési igény vagy a NAAT-kapacitás hiánya esetén antigén gyorsteszteken alapuló gyógyultsági igazolványokat állíthatnak ki, a fertőzés csökkenését követően pedig visszatérhetnek a gyógyultsági igazolványok kizárólag NAAT-tesztek alapján történő kiadásához. Mindazonáltal fontos lehetővé tenni a polgárok számára, hogy gyógyultsági igazolványt szerezzenek be, miután a SARS-CoV-2-fertőzésre pozitív eredményt produkáltak.

(11) Az (EU) 2021/953 rendelet 7. cikkének (8) bekezdésével összhangban, amennyiben a tagállamok a SaRS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldása érdekében elfogadják a SARS-CoV-2-fertőzésből való felgyógyulás igazolását, ugyanezen feltételek mellett kötelesek elfogadni a más tagállamok által kiállított gyógyultsági igazolványokat. E rendelet elfogadását követően az (EU) 2021/953 rendelet 7. cikkének (8) bekezdése ezért kiterjed a Covid19 antigén gyorsteszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében felsorolt, egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett antigén gyorstesztek pozitív eredményét követően kiállított gyógyultsági igazolványokra is, még akkor is, ha az érintett tagállam maga nem állít ki gyógyultsági igazolványokat ilyen tesztek alapján.

(12) Az (EU) 2021/953 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(13) A szabad mozgás megkönnyítése érdekében, különösen az omikron-hullám során megfertőződött polgárok esetében, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy visszamenőleges hatállyal, azaz a 2021. október 1-jétől elvégzett antigén gyorstesztek alapján kiállíthassák a gyógyultsági igazolványokat, feltéve, hogy az adott antigén gyorsteszt a teszteredmény elkészültekor szerepelt a közös uniós jegyzékben. 2021. október 1-jétől a közös uniós jegyzékben szereplő valamennyi antigén gyorstesztet az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által 2021. szeptember 21-én elfogadott további fogalommeghatározások, hatályok, szempontok és kritériumok alapján értékelték. Továbbá ez a visszamenőleges hatályú kiállítás arra az időszakra is vonatkozik, amikor az omikron megjelenése a SARS-CoV-2-esetszámok növekedéséhez vezetett az EU-ban, ami a tesztelés iránti megnövekedett igényt és kimerült NAAT-kapacitást eredményezett. A visszamenőleges hatályú kiállításra a tagállamok egészségügyi nyilvántartásaiban rögzített adatok vagy az uniós digitális Covid-igazolvány formátumában kiállított tesztigazolvány alapján kerülhet sor.

([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) Az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (10) bekezdése és 8. cikkének (2) bekezdése szerint, az e rendelkezések alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus hatálya alá tartozó gyógyultsági igazolványokat az uniós digitális Covid-igazolványokkal azonos feltételek mellett kell elfogadni. Ennek megfelelően az ilyen igazolványokat el kell fogadni, ha azokat a Covid19 antigén gyorsteszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében felsorolt, egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett NAAT-tesztek vagy antigén gyorstesztek pozitív eredményét követően állították ki.

(15) Az (EU) 2021/953 rendelet 7. cikkének (7) bekezdése értelmében, amennyiben újonnan felmerülő tudományos bizonyítékok esetén az rendkívül sürgős okból szükséges, az említett rendelet 13. cikkében meghatározott sürgősségi eljárást kell alkalmazni a 7. cikk (4) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

(16) Amint azt az ECDC és a Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai munkacsoport is megjegyezte, az antigén gyorstesztek prediktív értéke azokban a helyzetekben a legmagasabb, amikor a SARS-CoV-2 előfordulási gyakorisága – azaz egy adott időpontban az esetek száma – magas, és ha az előfordulási gyakoriság alacsony, hamis pozitív eredmények fordulhatnak elő. Míg az omikron megjelenése következtében a vírus jelenleg rendkívül nagy mértékben terjed, a terjedés mértéke az elkövetkezendő hónapokban csökkenhet. Ezért szükséges, hogy a Bizottság – az ECDC, az Egészségügyi Biztonsági Bizottság és annak a Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai munkacsoportja támogatásával – szorosan nyomon kövesse ezeket a fejleményeket.

(17) Annak biztosítása érdekében, hogy az antigén gyorstesztek megbízhatóságára vonatkozóan újonnan felmerülő tudományos bizonyítékok fényében az uniós polgárok a szabad mozgás gyakorlása során a lehető leggyorsabban élhessenek az antigén gyorstesztek alapján kiállított gyógyultsági igazolványok használatának lehetőségével, rendkívül sürgős okokból szükségessé kell tenni az (EU) 2021/953 rendelet 13. cikkében előírt eljárás alkalmazását. Az azonnali fellépés késleltetése tovább növelné annak kockázatát is, hogy a polgárok a NAAT-teszteknek az omikron-hullám következtében fellépő hiánya miatt nem kapnak gyógyultsági igazolást.

(18) Tekintettel a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos helyzet sürgősségére, e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/953 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) azt megerősítő igazolvány, hogy egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett NAAT-teszt, illetve a Covid19 antigén gyorsteszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében felsorolt antigén gyorsteszt pozitív eredményét követően az igazolvány birtokosa a SARS-CoV-2-fertőzésből felgyógyult (a továbbiakban: gyógyultsági igazolvány).”;

2. A 7. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Kérésre minden tagállam kiállítja a 3. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett gyógyultsági igazolványokat az egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett NAAT-tesztek pozitív eredményét követően.

Ezenkívül kérésre a tagállamok a Covid19 antigén gyorsteszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében felsorolt, egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett antigén gyorstesztek pozitív eredményét követően is kiállíthatják a 3. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett gyógyultsági igazolványt.

A tagállamok egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által legkorábban 2021. október 1-jén elvégzett antigén gyorstesztek alapján is kiállíthatnak gyógyultsági igazolványt, amennyiben az alkalmazott antigén gyorsteszt a pozitív teszteredmény elkészültekor szerepelt a Covid19 antigén gyorsteszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében.

A gyógyultsági igazolványokat legkorábban 11 nappal azt követően állítják ki, hogy az adott személyen első alkalommal végeztek pozitív eredményű NAAT-tesztet vagy antigén gyorstesztet.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 12. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak módosítása céljából, hogy hányadik nap után állítandó ki gyógyultsági igazolvány, összhangban a 3. cikk (11) bekezdésével vagy az ECDC által felülvizsgált tudományos bizonyítékokra vonatkozóan az Egészségügyi Biztonsági Bizottságtól kapott iránymutatás alapján.";

3. Az (EU) 2021/953 rendelet melléklete e rendelet mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. február 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 2021/953/EU rendelet mellékletének 3. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„3. A gyógyultsági igazolványon a következő adatmezőket kell feltüntetni:

a) név: vezetéknév (vezetéknevek) és utónév (utónevek), ebben a sorrendben;

b) születési idő;

c) a betegség vagy kórokozó, amelyből a birtokos felgyógyult: Covid19 (SARS-CoV-2 vagy annak egyik variánsa);

d) az első pozitív teszteredmény dátuma;

e) az a tagállam vagy harmadik ország, amelyben a tesztet elvégezték;

f) az igazolvány kiállítója;

g) az igazolvány érvényességi idejének kezdőnapja;

h) az igazolvány érvényességi idejének utolsó napja (az első pozitív teszteredménytől számított legfeljebb 180 nap);

i) az egyedi igazolványazonosító.”