

Bruksela, 4 grudnia 2020 r.
(OR. en)

13551/1/20
REV 1

COVID-19 44
IPCR 41
POLGEN 216
SAN 437
JAI 1051

NOTA

Od:	Prezydencja
Do:	Delegacje
Dotyczy:	Sprawozdanie prezydencji z postępu prac w zakresie unijnej koordynacji działań w odpowiedzi na pandemię COVID-19

Od początku pandemii COVID-19 UE odgrywa rolę koordynatora reakcji państw członkowskich na pandemię, zachęcając do wymiany informacji i doświadczeń oraz do wzajemnego dostosowywania działań przy poszanowaniu kompetencji krajowych. UE stara się redukować ograniczenia w swobodnym przepływie osób, towarów i usług w obrębie swojego terytorium, uruchomiła inicjatywy w zakresie wspólnych zamówień na środki ochrony indywidualnej, sprzęt medyczny i leki, a także zakupiła je bezpośrednio, stworzyła strategiczne rezerwy sprzętu medycznego na użytek państw członkowskich w razie niedoborów, a także podpisała umowy zakupu szczepionek z wyprzedzeniem. Unijne prace koordynujące prowadzono na wideokonferencjach z udziałem członków Rady Europejskiej oraz wśród ich bliskich współpracowników, na forum Coreperu oraz w ramach zintegrowanego reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR), a także w innych grupach roboczych Rady i w Komitecie ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.

Niniejsze sprawozdanie zostało sporządzone we współpracy z gabinetem przewodniczącego Rady Europejskiej i z Komisją. Opisano w nim postępy poczynione w Radzie od czasu październikowego posiedzenia Rady Europejskiej. Sprawozdanie to ma zostać wykorzystane w debacie szefów państw i rządów podczas obrad Rady Europejskiej w grudniu.

W ostatnim czasie dyskusje koncentrowały się głównie na kwestiach testowania i podróży.

I. Testowanie

1. Testy mają zasadnicze znaczenie dla wykrywania i diagnozowania zakażeń COVID-19 i są szeroko stosowane w celu ułatwienia ustalania kontaktów zakaźnych. Najbardziej wiarygodne są testy PCR i państwa członkowskie ogólnie uznają je za „złoty standard”. Również szybkie testy antygenowe są coraz szerzej stosowane w państwach członkowskich, lecz nie do celów diagnozowania, tylko głównie w badaniach przesiewowych (w niektórych środowiskach o wysokiej częstotliwości występowania zakażeń, takich jak szpitale, domy opieki i szkoły); testy te są też wykorzystywane w ogólnokrajowych programach testowania. Są one mniej wiarygodne niż testy PCR, ale są tańsze, szybsze oraz łatwiejsze w użyciu i pozwalają odciążyć laboratoria, których zdolności są ograniczone.
2. Na forum Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i w ramach IPCR państwa członkowskie regularnie wymieniały informacje i najlepsze praktyki, aby dokonać **wspólnej oceny metod przeprowadzania testów i dostosować swoje strategie w zakresie testowania**. W toku dyskusji na szczeblu technicznym i na forum Coreperu potwierdzono, że nie ma problemu z **wzajemnym uznawaniem testów PCR** (jeżeli dany test spełnia wymagane normy określone w prawie UE, można go wprowadzić do obrotu w dowolnym miejscu w UE). Jednak jak się wydaje, **wzajemne uznawanie wyników testów** może czasem powodować praktyczne niedogodności np. związane z formą (cyfrową lub papierową) wyniku lub językiem, w którym go sporządzono. Kilka państw członkowskich wyraziło zaniepokojenie w związku z trudnościami w weryfikowaniu, czy dany test jest autentyczny, czy został wydany przez akredytowane laboratorium lub czy samo zaświadczenie o przeprowadzonym teście może zostać uznane lub zrozumiane bez przeszkód przez organy innych państw członkowskich. W tym kontekście rozważano możliwość stworzenia jednolitego europejskiego formularza wyników testu PCR, a także wprowadzenia cyfrowego systemu uwierzytelniania.
3. Na szczeblu technicznym prowadzono także dyskusje – na podstawie zalecenia Komisji z 18 listopada w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych, a także powiązanych z nim wytycznych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) („Opcje stosowania szybkich testów antygenowych na COVID-19”) – na temat **możliwego wspólnego podejścia UE do stosowania szybkich testów antygenowych**.

4. Kilka państw członkowskich argumentowało, że szybkie testy antygenowe wymagają dalszej walidacji w drodze testów PCR i że różne państwa członkowskie stosują różne praktyki, które w gruncie rzeczy zależą od tego, jaki poziom ryzyka uzna się za dopuszczalny. Z ogólnym poparciem spotkała się jednak idea **wspólnych minimalnych norm** dla takich testów w UE, przy czym większość państw członkowskich zdecydowanie opowiedziała się za tym, by przyjąć bardziej rygorystyczne podejście niż podejście zalecane przez Komisję oraz WHO i by wymagać co najmniej 90-procentowej czułości testów, tak jak ma to miejsce w wielu przypadkach na szczeblu krajowym. Komisja stosuje już wymóg 90-procentowej czułości do celów wspólnych zamówień szybkich testów antygenowych.
5. Szeroko poparto także propozycję ustanowienia **wykazu szybkich testów antygenowych**, które spełniają kryteria minimalnych norm i zostały zatwierdzone przez co najmniej jedno państwo członkowskie. Komisja wyraziła gotowość do poparcia tej inicjatywy na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie. Szczegóły dotyczące ustanowienia wykazu należy jeszcze doprecyzować, m.in. jeśli chodzi o cele, do jakich testy te zostały zatwierdzone, i o warunki, w jakich można je przeprowadzać.
6. Choć wiele państw członkowskich popiera **wzajemne uznawanie wyników tych szybkich testów antygenowych**, których wykonywanie jest zatwierdzone na szczeblu krajowym przez jedno państwo członkowskie i które spełniają wspólne minimalne normy, dalszej analizy wymagać będzie powiązanie wspomnianego wykazu szybkich testów antygenowych z ich wykorzystywaniem w kontekście podróży.

Państwa członkowskie powinny nadal regularnie wymieniać informacje na temat krajowych strategii w zakresie testowania, w tym stosowania szybkich testów antygenowych. Porozumienie w sprawie warunków, w jakich można te testy wykonywać, a także w sprawie ich walidacji przyczyni się do wzajemnego uznawania wyników testów.

II. Podróże

7. W ramach walki z koronawirusem większość państw członkowskich postanowiła uruchomić **aplikację służącą do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania**. Komisja opracowała wspólny unijny zestaw instrumentów dotyczący aplikacji mobilnych wspomagających ustalanie kontaktów zakaźnych w związku z COVID-19 i, na prośbę państw członkowskich, utworzyła **ogólnounijny system zapewniający interoperacyjność**. Użytkownicy muszą zainstalować tylko jedną aplikację i kiedy podróżują do innego europejskiego państwa uczestniczącego w systemie, nadal są objęci ustalaniem kontaktów zakaźnych i mogą otrzymywać ostrzeżenia. 19 października, po udanym etapie pilotażowym, wraz z uruchomieniem systemu w internecie po raz pierwszy połączono 3 krajowe aplikacje. W tej chwili połączonych jest 9 krajowych aplikacji. Istnieją ogółem 22 aplikacje opierające się na zdecentralizowanych systemach, które mogą stać się interoperacyjne na kolejnych etapach za pośrednictwem wspomnianej usługi.
8. Trwają również prace nad **europejską kartą lokalizacji pasażera**. Podejście do tej kwestii różni się w poszczególnych państwach członkowskich. Nie wszystkie wykorzystują kartę lokalizacji pasażera, niektóre stosują tylko formularze papierowe, a inne dysponują już systemami cyfrowymi, które jednak nie są ze sobą połączone. **Rozpoczęto projekt pilotażowy dotyczący transportu lotniczego**, korzystając z postępów w pracach w tym obszarze poczynionych w ramach inicjatywy „EU Healthy Gateways”, przede wszystkim w celu opracowania wspólnego wzoru formularza karty lokalizacji pasażera. Agencja Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) przygotowuje specjalną platformę służącą do zdecentralizowanej wymiany danych o podróżach pasażerów w oparciu o istniejące krajowe platformy cyfrowe; platforma ma być gotowa do użytku do końca 2020 r. Gdy zostanie wprowadzona, możliwe będzie ustalanie kontaktów zakaźnych w odniesieniu do wszystkich pasażerów lotniczych, także tranzytowych, którzy obecnie nie są objęci istniejącymi rozwiązaniami. W platformie uczestniczyć mogą dobrowolnie wszystkie państwa członkowskie stosujące odpowiednią cyfrową formę karty lokalizacji pasażera. Do kwietnia 2021 r. powinien zostać udostępniony taki sam system obejmujący pozostałe rodzaje transportu. Wymogi ochrony danych zostaną spełnione poprzez wyraźne określenie dopuszczalnego okresu przechowywania danych, celów wykorzystywania danych i rodzaju organów publicznych, które mają do tych danych dostęp.

9. Zawarty w załączniku I do **zalecenia Rady z 30 czerwca 2020 r.** wykaz państw trzecich, których rezydentów nie powinno dotyczyć **tymczasowe ograniczenie innych niż niezbędne podróży do UE**, podlega przeglądowi przeprowadzanemu regularnie dwa razy w tygodniu zarówno w ramach ICPR, jak i przez Grupę Antici i jest dostosowywany do sytuacji epidemiologicznej. Państwa członkowskie i Komisja regularnie wymieniają poglądy na temat realizacji tego zalecenia i pracują nad wytycznymi co do egzekwowania załącznika II dotyczącego **szczególnych kategorii osób podróżujących w związku z koniecznością lub wykonujących niezbędną funkcję**. Komisja pracuje obecnie nad wnioskiem w sprawie zmiany zalecenia Rady.
10. Od czasu wydania zalecenia Rady z 13 października 2020 r. w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19 państwa członkowskie i Komisja stale monitorują w ramach IPCR stosowanie tego zalecenia i rozważają propozycję jego ulepszenia. Państwa członkowskie pracują nad działaniami pozwalającymi na ciągłe doprecyzowywanie – pod kątem poszczególnych kluczowych wskaźników – publikowanych przez ECDC map obrazujących sytuację epidemiologiczną, nad zapewnianiem zbierania danych także na szczeblu regionalnym, a także nad usprawnieniem przekazywania danych przez państwa członkowskich do ECDC.
11. Z dyskusji nad **krajowymi zasadami kwarantanny i czasem jej trwania** wynika, że większość państw członkowskich nie widzi potrzeby rozważenia możliwości dostosowań w tym obszarze.

Z uwagi na ogromną wagę ustalania kontaktów zakaźnych należy przyspieszyć zapewnienie ogólnounijnej interoperacyjności aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania oraz opracowanie europejskiej karty lokalizacji pasażera. Zalecenia Rady z 30 czerwca i 13 października powinny być poddawane regularnym przeglądom i dostosowaniom.