

Délivrance de certificats de rétablissement basés sur des tests rapides de détection d'antigènes

2022/2561(DEA) - 22/02/2022 - Document de base non législatif

Le présent règlement délégué de la Commission modifie le [règlement \(UE\) 2021/953](#) du Parlement européen et du Conseil en vue de permettre la délivrance de certificats de guérison au format du certificat numérique COVID de l'UE, sur la base de tests antigéniques rapides.

Contexte

Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19.

Conformément au règlement (UE) 2021/953, un certificat de rétablissement confirme que, à la suite du résultat positif d'un test d'amplification des acides nucléiques moléculaires (TAAN) effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests, le titulaire s'est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2.

En mai 2021, le comité de sécurité sanitaire, institué par la décision n° 1082/2013/UE, a mis en place un groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19. Ce groupe de travail a pour objectif d'examiner les propositions présentées par les États membres et les fabricants concernant les tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 à inclure dans la liste commune de l'UE des tests rapides de détection d'antigènes approuvée par le comité de sécurité sanitaire. Seuls les tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 figurant sur cette liste peuvent servir de base à la délivrance d'un certificat de test au format du certificat COVID numérique de l'UE.

La liste commune de l'UE comprend des tests rapides de détection d'antigènes certifiés CE actuellement en usage, qui ont été validés dans au moins un État membre et dont les résultats cliniques ont été mesurés sur la base d'échantillons nasaux, oropharyngés ou nasopharyngés. La liste des tests rapides de détection d'antigènes fondés uniquement sur d'autres matériels d'échantillonnage tels que la salive, les expectorations, le sang et/ou les selles ont été exclus. La liste inclut uniquement les tests rapides de détection d'antigènes effectués par du personnel de santé formé ou par des opérateurs formés.

Le 11 janvier 2022, le groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19 s'est penché sur l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes dans le cadre des certificats de rétablissement, en tenant compte de la détérioration de la situation épidémiologique, avec des niveaux records de cas de COVID-19 dus au variant «Omicron», ainsi que des pénuries de capacités de réalisation de TAAN dans différents États membres consécutivement à une demande de dépistage élevée.

Compte tenu de ces circonstances, le groupe de travail technique est convenu que les tests rapides de détection d'antigènes inclus dans la liste commune de l'UE pourraient être utilisés pour délivrer des certificats de rétablissement. Le groupe de travail a insisté sur le fait que seuls les résultats des tests rapides de détection d'antigènes effectués par des professionnels de santé ou par d'autres personnels formés devraient être utilisés pour délivrer les certificats en question.

Contenu

Le projet d'acte délégué :

- ajoute à la définition des certificats de rétablissement **une référence aux tests rapides de détection d'antigènes** figurant dans la liste commune de l'UE des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire;
- dispose que les États membres pourront aussi délivrer **un certificat de rétablissement à la suite du résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes** figurant sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests;
- supprime les références explicites aux TAAN dans les champs de données figurant au point 3 de l'annexe, qui ont trait aux données à caractère personnel à inclure dans les certificats de rétablissement, afin que les champs de données puissent aussi inclure des données relatives au résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes.

Afin de faciliter la libre circulation, notamment des citoyens ayant été infectés durant la «vague Omicron», les États membres seraient en mesure de délivrer des certificats de rétablissement rétroactivement, en se basant en l'occurrence sur des tests effectués **à partir du 1er octobre 2021**, pour autant que le test rapide de détection d'antigènes utilisé figurait dans la liste commune de l'UE lorsque le résultat du test a été produit.

Les certificats de rétablissement seraient délivrés au plus tôt **11 jours** après la date à laquelle une personne a été soumise pour la première fois à un TAAN ou à un test rapide de détection d'antigènes ayant donné un résultat positif.