



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 5 януари 2021 г.
(OR. en)

5026/21

Междуинституционално досие:
2020/0377(NLE)

COVID-19 1
SAN 2
PHARM 1
MI 2
COMPET 3

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 5 януари 2021 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2020) 849 final

Относно: Предложение за ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА относно обща рамка за използването, валидирането и взаимното признаване в ЕС на бързите тестове за антигени за COVID-19

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2020) 849 final.

Приложение: COM(2020) 849 final



Брюксел, 18.12.2020 г.
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

**относно обща рамка за използването, валидирането и взаимното признаване в ЕС
на бързите тестове за антигени за COVID-19**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Както е посочено в приетото на 15 юли 2020 г. съобщение на Комисията, озаглавено „Готовност в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС за епидемични взривове от COVID-19“¹, стабилните стратегии за тестване и достатъчният капацитет за извършване на тестове са съществен аспект на готовността и отговора на COVID-19. Те дават възможност за ранното откриване на потенциално заразни лица и своевременното им изолиране от останалата част от населението, с което се избягват заразяването и разпространението в общностите, и са предпоставка за адекватно проследяване на контактните лица с цел ограничаване на разпространението чрез целенасочени мерки за изолация или поставяне под карантина.

Ефективното тестване също така улеснява свободното движение на хора и безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар в контекста на пандемията от COVID-19. След избухването на пандемията настъпи бързо развитие в сферата на диагностичните тестове за COVID-19, които се утвърдиха като основен фактор за овладяване на огнищата. Целесъобразното използване на тези тестове, включващо осигуряването на достатъчната им наличност за целевите групи от населението, предоставянето на възможност за многократно тестване и своевременно получаване на резултатите, е важен аспект на мерките, с които се ограничава разпространението на SARS-CoV-2.

Както е посочено в насоките, приети от Комисията на 15 април 2020 г.², с оглед на ефективното управление на различните етапи от пандемията е от съществено значение да се разбере каква информация осигуряват различните тестове. Най-надеждната към момента методика за тестване на случаи и проследяване на контактните лица е RT-PCR (обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция), която представлява тест за амплификация на нуклеинови киселини. RT-PCR бяха сред първите налични тестове, когато пандемията достигна европейския континент. Вследствие на тяхната масова употреба в ЕС, която доведе до откриването на повече случаи на COVID-19, лабораториите се затрудняват да осигурят достатъчно ресурси и капацитет, за да отговорят на търсенето. Постоянното и активно търсене стана причина за относителния недостиг на материали за тестове RT-PCR и за забавянния при получаването на резултатите, като по този начин се ограничи ефективното прилагане на мерките за смекчаване на последиците и бързото проследяване на контактните лица.

В този контекст държавите членки все по-често прибегват до използването на бързи тестове или тестове на място (т.е. тестове за антигени) в конкретни случаи³. Това ново поколение по-бързи и по-евтини тестове за COVID-19, които често позволяват получаване на резултат за по-малко от 30 минути, навлиза все по-широко на пазара. На 28 октомври 2020 г. Комисията прие препоръка⁴, в която се определят насоки за държавите по отношение на основните аспекти, които следва да бъдат разгледани в

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&qid=1603899755406>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>

³

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669>

техните стратегии за тестване за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени. На 18 ноември 2020 г. Комисията прие и препоръка относно използването на бързи тестове за антигени за диагностициране на COVID-19⁵, която беше публикувана заедно с технически насоки относно използването на такива тестове, изготвени от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)⁶.

На 2 декември 2020 г. държавите членки призоваха да бъде възприет общ подход към използването на бързи тестове за антигени (в допълнение към тестовете RT-PCR), като почти всички страни посочиха като приоритет активизирането на координационната работа по взаимното признаване на резултатите от тестовете⁷.

На 4 декември 2020 г. беше публикуван Доклад на председателството за напредъка относно координацията на ЕС в отговор на пандемията от COVID-19⁸, в който се препоръчва следното: „[...] Държавите членки следва да продължат редовното обсъждане на националните стратегии за тестване, включително във връзка с използването на бързи антигенни тестове. Постигането на съгласие за обстоятелствата, при които могат да се използват тези тестове, както и за тяхното валидиране, ще улесни взаимното признаване на резултатите от тестовете“.

По време на заседанието на Европейския съвет, състояло се на 10 декември 2020 г.⁹, държавните и правителствените ръководители от ЕС приеха заключенията относно COVID-19, в които приканиха Комисията да представи предложение за препоръка на Съвета относно обща рамка за бързи тестове за антигени и за взаимно признаване на резултатите от тестовете.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Настоящата препоръка е насочена към прилагането на действащите разпоредби в тази област на политиката, а именно на препоръките към държавите — членки на ЕС, за използване на диагностични тестове и изпълнение на стратегиите за тестване за COVID-19 в ЕС.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящата препоръка е в съответствие с други политики на Съюза, включително политиките в областта на общественото здраве и медицинските изделия.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Договор за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), и по-специално член 168, параграф 6 от него.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

В съответствие с член 168, параграф 6 от ДФЕС Съветът може, по предложение на Комисията, да приема препоръки за целите, посочени в член 168 от ДФЕС.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32020H1743>

⁶ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

⁷ Заседание № 290522 на Корепер II от 2 декември 2020 г.

⁸ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13551-2020-REV-1/bg/pdf>

⁹ <https://www.consilium.europa.eu/bg/meetings/european-council/2020/12/10-11/>

С последователния и общ подход по отношение на използването, валидирането и взаимното признаване на бързите тестове за антигени за COVID-19 се улеснява доброто функциониране на единния пазар и се предотвратява дублирането на усилия в целия ЕС. По този начин се отговаря и на отправеното от държавите членки искане за хармонизирани и съвместни действия. Възприемането на общ подход също така ще подпомогне обмена на опит и ще позволи прилагането на по-ефективни и целенасочени ограничителни мерки.

- **Пропорционалност**

При изготвянето на настоящото предложение са взети предвид променящата се епидемична обстановка и всички налични съществени доказателства. Отговорност за изпълнението на предложената препоръка на Съвета носят органите на държавите членки и на асоциираните към Шенген държави. Предложението е подходящо за постигане на поставената цел и не надхвърля необходимите и пропорционални действия.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не се прилага.

- **Консултации със заинтересованите страни и оценка на въздействието**

При изготвянето на настоящото предложение са взети предвид дискусиите, проведени с държавите членки от началото на пандемията от COVID-19 — по-конкретно в рамките на Комитета за здравна сигурност и на интегрираните договорености за реакция на политическо равнище при кризи. Въпреки че не беше извършена отделна оценка на въздействието, предложението е съобразено с променящата се епидемична обстановка и се основава на всички налични съществени доказателства и научни становища.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Няма.

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно обща рамка за използването, валидирането и взаимното признаване в ЕС на бързите тестове за антигени за COVID-19

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 168, параграфи 1 и 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз, при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза трябва да включват, наред с другото, наблюдение на сериозните трансгранични заплахи за здравето, ранно оповестяване в случай на такива заплахи и борба с тях, като се поощрява сътрудничеството между държавите членки в тази област, и ако е необходимо, се оказва подкрепа на техните действия.
- (2) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз¹⁰ определянето на здравната политика, както и организирането и предоставянето на здравни мерки са от национална компетентност. Поради това държавите — членки на ЕС, отговарят за вземането на решения относно разработването и изпълнението на стратегии за тестване за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени, като вземат предвид епидемичната и социалната обстановка в държавите, както и целевите групи от населението, подлежащи на тестване.
- (3) На 15 април 2020 г. Комисията прие Насоки относно диагностичните тестове за COVID-19 и техните характеристики¹¹, като представи съображения относно характеристиките на тестовете за COVID-19 и препоръча те да бъдат валидирани преди въвеждането им в обичайната клинична практика.
- (4) На 15 юли 2020 г. Комисията прие съобщение на тема „Готовност в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС за епидемични взривове от COVID-19“¹², в което, наред с други мерки за повишаване на готовността и капацитета за координирана реакция, се посочва, че тестването е една от основните области на действие от страна на държавите членки и се определят конкретни ключови мерки, които да бъдат предприети през следващите месеци.

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>

- (5) На 28 октомври 2020 г. Комисията прие Препоръка относно стратегиите за тестване за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени¹³. В нея се определят насоки за държавите по отношение на основните елементи, които да бъдат разгледани в техните стратегии за тестване за COVID-19, и се представят съображения за използването на бързи тестове за антигени.
- (6) На 18 ноември 2020 г. Комисията прие Препоръка относно използването на бързи тестове за антигени за диагностициране на инфекция със SARS-CoV-2¹⁴, в която се определят по-точни критерии за подбор на такива тестове, условията, при които е подходящо да се използват те, операторите, които следва да ги извършват, валидирането и взаимното признаване на тестовете и резултатите от тях. Макар бързите тестове за антигени да са по-евтини и по-бързи, като цяло те имат по-ниска чувствителност в сравнение с тестовете RT-PCR.
- (7) Приложимата понастоящем правна уредба относно пускането на пазара на бързи тестове за антигени се съдържа в Директива 98/79/ЕО¹⁵. Съгласно тази директива производителят на бързи тестове за антигени на SARS-CoV-2 трябва да изготви техническо досие, което изрично показва, че тестът е безопасен и работи, както е предвидено, като докаже съответствие с изискванията в приложение I към директивата.
- (8) От 26 май 2022 г. Директива 98/79/ЕО ще бъде заменена с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика¹⁶. Съгласно този регламент бързите тестове за антигени ще подлежат на по-строги изисквания по отношение на тяхното действие и на задълбочена оценка от нотифициран орган. Това може да допринесе за намаляване на допълнителните усилия, свързани с валидирането на тези тестове преди тяхното използване в рамките на националните стратегии.
- (9) Ефективното тестване подпомага безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, тъй като позволява прилагането на целенасочени мерки за изолация или поставяне под карантина. От съществено значение за улесняване на трансграничното движение, трансграничното проследяване на контактните лица и лечението е взаимното признаване на резултатите от тестовете за инфекция със SARS-CoV-2, извършени в други държави членки от сертифицирани здравни органи, както е предвидено в точка 18 от Препоръка (ЕС) 2020/1475 на Съвета¹⁷.
- (10) Предвид изискването към държавите кандидатки или потенциални кандидатки за членство в ЕС и държавите от задълбочените и всеобхватни зони за свободна търговия да приведат своето законодателство в съответствие с достиженията на правото на ЕС, както и участието на някои от тези държави в съвместните обществени поръчки на ЕС за съответните продукти, настоящото предложение за препоръка на Съвета също може да представлява интерес за тези държави,

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32020H1743>

¹⁵ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1—37.

¹⁶ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176. В регламента е предвиден преходен период, който започва от датата на влизането му в сила (май 2017 г.) и по време на който съответствието на медицинските изделия за инвитро диагностика може да се оценява както съгласно регламента, така и съгласно Директива 98/79/ЕО.

¹⁷ ОВ L 337, 14.10.2020 г., стр. 3.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

Използване на бързи тестове за антигени

Държавите членки следва да:

1. Продължават да използват бързите тестове за антигени като средство за укрепване на цялостния капацитет за извършване на тестове на национално равнище, особено поради факта, че тестването продължава да бъде основен фактор за контрол и противодействие на продължаващата пандемия от COVID-19, тъй като позволява адекватно и бързо проследяване на контактните лица и прилагане на бързи и целенасочени мерки за изолация и поставяне под карантина.
2. Обмислят приоритетното използване на бързи тестове за антигени в случаите, в които капацитетът за тестване за амплификация на нуклеинови киселини (по-специално тестове RT-PCR) е ограничен или когато забавянията при получаването на резултатите обезсмислят клинична полза, което би възпрепятствало бързото идентифициране на заразени лица и би намалило ефективността на усилията за проследяване на контактните лица.
3. Вземат мерки бързите тестове за антигени да се извършват от обучен медицински персонал или други обучени оператори, когато това е целесъобразно и съответства на националните спецификации, като стриктно се спазват инструкциите на производителя и се извършва контрол на качеството.
4. Инвестират в обучение и, ако е целесъобразно, сертифициране на медицински персонал и други оператори за вземане на проби и извършване на тестове, с което се осигурява подходящ капацитет и се гарантира събирането на качествени проби.
5. Гарантират, че резултатите от бързите тестове за антигени се регистрират в съответните национални системи за събиране на данни и докладване.
6. Разглеждат възможността за използване на бързи тестове за антигени в следните конкретни ситуации и условия:
 - а) диагностициране на COVID-19 при симптоматични лица независимо от условията или ситуацията — бързите тестове за антигени следва да се използват през първите 5 дни след появата на симптомите, когато вирусното натоварване е най-голямо. Препоръчително е пациентите със симптоми на COVID-19, които са приети в болници или са настанени в социални заведения, да бъдат тествани още при приемането им;
 - б) контактни лица при потвърдени случаи на зараза — в съответствие с приложимите насоки бързите тестове за антигени на асимптоматични контактни лица следва да се извършват възможно най-скоро и през първите 7 дни след контакта;
 - в) клъстерни огнища за ранно откриване и изолиране на заразени лица — в този контекст е важно да се извърши скрининг както на симптоматичните, така и на асимптоматичните случаи;

- г) скрининг във високорискови зони и затворени помещения като болници, други здравни заведения, заведения за дългосрочни грижи (напр. домове за възрастни хора или домове за настаняване на лица с увреждания), училища, затвори, места за задържане и други приемни структури за търсеци убежище лица и мигранти, както и за бездомни хора. В случай на повтарящ се скрининг той следва да се извършва на всеки 2—4 дни, като първият положителен резултат, установен чрез бързо тестване за антигени, следва да бъде потвърден с тест RT-PCR;
- д) в епидемични ситуации или райони, в които делът на положителните тестове е висок или много висок (напр. $\geq 10\%$), бързите тестове за антигени могат да се използват за масов скрининг, като се въведе и прилага подходяща схема за оценка, чрез която да бъде измерено въздействието на тази мярка. За целта е необходимо да се планират специални интервали за повторение на тестовете. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) ще осигурява подкрепа за държавите членки чрез публикуването на актуализирани насоки относно тестовете за COVID-19, в които ще бъдат анализирани предимствата и предизвикателствата на масовия скрининг и използването на бързи тестове за антигени в този контекст.
7. Осигуряват въвеждането на стратегии, с които се уточнява в кои случаи е необходимо извършването на потвърждаващ тест чрез RT-PCR или повторен бърз тест за антигени, както е посочено в препоръката на Комисията от 18 ноември 2020 г., и наличието на достатъчен капацитет за потвърждаващ тест.
8. Осигуряват въвеждането на подходящи мерки за биологична безопасност — което включва наличието на достатъчно лични предпазни средства за медицинския персонал и другите обучени оператори, извършващи вземане на проби — особено при използването на бързи тестове за антигени в контекста на масов скрининг с участието на множество оператори.
9. Продължават да следят новостите, свързани с другите бързи тестове, базирани на нуклеинови киселини, за откриване на инфекция със SARS-CoV-2¹⁸ и с разработването на серологични диагностични тестове и мултиплексни техники. При необходимост извършват съответното адаптиране на стратегиите и подходите за тестване във връзка с използването на бързи тестове за антигени. Същевременно с подкрепата на ECDC следва да се извършва внимателно наблюдение и да се предприемат необходимите действия по отношение на възможността за самостоятелно вземане на проби за бързи тестове за антигени — например за справяне с недостига на капацитет за тестване и ресурси за вземане на проби от обучени оператори.
10. Продължават да наблюдават и анализират нуждите от тестване в съответствие с епидемичното развитие и целите, определени в

¹⁸ Например RT-LAMP (изотермична амплификация чрез примка след обратна транскрипция), TMA (транскрипционно медирана амплификация) и CRISPR (кълстер от равно отстоящи един от друг къси палиндромни повтори).

националните, регионалните и местните стратегии за тестване, като осигуряват съответните ресурси и капацитет, за да се отговори на потребностите.

Валидиране и взаимно признаване на бързи тестове за антигени

Държавите членки следва да:

11. Съгласуват, поддържат и споделят с Комисията¹⁹ общ актуализиран списък на бързите тестове за антигени за COVID-19, чието използване е преценено за подходящо в ситуациите, посочени в точка 6, и които са съобразени със стратегиите за тестване на държавите, като наред с това тестовете:
 - а) носят маркировка „СЕ“;
 - б) отговарят на минималните изисквания за чувствителност и специфичност, определени от Комисията и ECDC;
 - в) са валидирани от поне една държава членка, като е предоставена подробна информация за методиката и резултатите от извършените проучвания — например вида на пробата, използвана при валидирането, обстоятелствата, при които е извършена оценка на използването на теста, и дали са възникнали трудности по отношение на изискваните критерии за чувствителност или други характеристики.
12. Постигат договореност, според която бързите тестове за антигени, включени в общия списък по точка 11, се актуализират редовно, като по-конкретно се отчитат новите резултати от независими проучвания за валидиране и навлизането на нови тестове на пазарите.
13. Продължават да инвестират в провеждането на независими и специфични за различните обстоятелства проучвания за валидиране на бързи тестове за антигени, за да се извърши оценка на техните характеристики спрямо тестовете за амплификация на нуклеинови киселини, и по-специално RT-PCR. Държавите членки следва да договорят рамка за такива проучвания за валидиране — например чрез подробно описание на използваните методи и определяне на приоритетните области и обстоятелства, в които се изискват посочените проучвания. Тази рамка следва да е съобразена с изискванията, описани в техническите насоки на ECDC относно бързите тестове за антигени²⁰. Държавите членки следва да гарантират, че винаги, когато е възможно, се извършва обмен на пълните набори от данни за целите на валидирането, като се взема предвид съответното общо законодателство за защита на данните.
14. Продължават да си сътрудничат на равнището на ЕС при оценката на доказателствата, събрани от използването на бързите тестове за антигени

¹⁹ База данни на Комисията: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

²⁰ Варианти за използване на бързи тестове за антигени за COVID-19 в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство. Стокхолм, 19 ноември 2020 г., Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC): Стокхолм: 2020 г.: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

в клиничната практика, включително чрез съвместното действие EUnetHTA²¹ и други възможни механизми за сътрудничество в бъдеще.

15. Въз основа на информацията, включена в общия списък по точка 11, определят съвместно набор от бързи тестове за антигени, чиито резултати ще бъдат взаимно признавани в изпълнение на мерките в областта на общественото здраве.
16. При актуализиране на списъка по точка 11 преценяват дали даден бърз тест за антигени следва да бъде премахнат или добавен към набора от бързи тестове за антигени, чиито резултати ще бъдат взаимно признавани.
17. Обсъждат необходимостта и възможността за създаване на цифрова платформа, чрез която да се валидира автентичността на удостоверенията за тестване за COVID-19, и споделят резултатите от тези обсъждания с Комисията.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*

²¹ <https://eunetha.eu/>