

Brussell, 5 ta' Jannar 2021
(OR. en)

5026/21

Fajl Interistituzzjonali:
2020/0377(NLE)

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

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	5 ta' Jannar 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2020) 849 final
Sugġett:	Proposta għal RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL dwar qafas komuni għall-użu, il-validazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku tat-testijiet rapidi tal-antigeni tal-COVID-19 fl-UE

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2020) 849 final.

Mehmuz: COM(2020) 849 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

**dwar qafas komuni għall-użu, il-validazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku tat-testijiet
rapidi tal-antiġeni tal-COVID-19 fl-UE**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet għall-proposta u l-oġġettivi tagħha

Kif deskritt fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istat ta' thejjiġja tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħħa għal tifqighat tal-COVID-19¹, li giet adottata fil-15 ta' Lulju 2020, l-istrategġija ta' ttestjar robusti u l-kapaċitajiet suffiċjenti ta' ttestjar huma aspetti essenzjali tat-thejjiġja u r-rispons għall-COVID-19. Dawn jippermettu l-identifikazzjoni bikrija ta' individwi potenzjalment infettivi bil-ħsieb li jiġu iżolati malajr minn mal-bqija tal-popolazzjoni u b'hekk jiġu evitati l-infezzjonijiet u t-trażmissjoni fil-komunitajiet. Barra minn hekk, huma prerekwizit għat-traċċar adegwat tal-kuntatti biex jiġi limitat it-tixrid permezz ta' iżolament immedjat u mmirat jew ta' mizuri ta' kwarantina.

L-ittestjar effettiv jikkontribwixxi wkoll biex jaġevola l-moviment liberu tal-persuni u biex ma jkunx hemm xkiel fil-funzjonament tas-suq intern fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19. Sa mill-bidu tal-pandemija, il-qasam tat-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19 evolva b'mod rapidu u kompla jikkonsolida r-rwol ċentrali li jaqdi fil-kontroll tat-tifqighat. L-użu xieraq tat-testijiet tal-COVID-19, li jinkludi li jkun hemm biżżejjed volumi ta' ttestjar għall-popolazzjonijiet fil-mira, li tingħata wkoll l-opportunità ta' repetizzjoni tat-testijiet u li jiġi żgurat li l-proċess mit-talba għat-test sa ma johroġ ir-rizultat tiegħu jkun wiehed rapidu, huma elementi li jwettqu rwol sinifikanti fit-tnaqqis tat-tixrid tas-SARS-CoV-2.

Għall-ġestjoni effettiva tal-istadji differenti tal-pandemija, huwa vitali li wiehed jifhem liema informazzjoni jistgħu jagħtu t-testijiet differenti, kif elaborat fil-linji gwida adottati mill-Kummissjoni fil-15 ta' April². Bħalissa, l-aktar metodoloġija affidabbli għall-ittestjar tal-każijiet u t-traċċar tal-kuntatti hija l-assaġġ RT-PCR (traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerazi), li huwa test tal-amplifikazzjoni tal-aċidu nukleiku (NAAT). L-assaġġi RT-PCR kienu fost it-testijiet li kienu disponibbli l-aktar kmieni meta l-pandemija laħqet il-kontinent Ewropew. Filwaqt li r-rati tal-ittestjar ibbażat fuq l-RT-PCR żdiedu fl-UE kollha, b'mod li qed jiġu identifikati aktar każijiet pożittivi tal-COVID-19, il-laboratorji qed isibuha diffiċli biex jiżguraw li jkun hemm biżżejjed riżorsi u kapaċitajiet biex ilaħħqu mad-domanda. Id-domanda għolja u kostanti ikkaġunat skarsezza relattiva tal-materjali ta' ttestjar ibbażat fuq l-RT-PCR u anki hinijiet ta' stennija itwal biex johroġ ir-rizultat, u b'hekk ġew limitati l-implimentazzjoni effettiva tal-mizuri ta' mitigazzjoni kif ukoll it-traċċar rapidu tal-kuntatti.

F'dan il-kuntest, l-Istati Membri qed jirrikorru dejjem aktar għall-possibbiltà li jużaw testijiet rapidi jew qrib il-pazjent (eż. testijiet tal-antigeni) f'ambjenti speċifiċi³. Din il-ġenerazzjoni ġdida ta' testijiet tal-COVID-19 aktar rapidi u orħos, li jippermettu li r-rizultat tat-test johroġ spiss f'inqas minn 30 minuta, qed tidhol dejjem aktar fis-suq. Fit-28 ta' Ottubru⁴, il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni li tistabbilixxi linji gwida għall-pajjiżi rigward l-elementi ewlenin li jridu jitqiesu għall-istrategġija tagħhom tal-ittestjar tal-COVID-19, inkluż l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni. Fit-18 ta' Novembru, il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni dwar l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni għad-dijanjozi tal-COVID-19⁵,

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

² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415\(04\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415(04))

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/MT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669>

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

ippubblikata flimkien ma' linji gwida tekniċi żviluppati miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) dwar l-użu ta' testijiet rapidi tal-antiġeni⁶.

Fit-2 ta' Diċembru, l-Istati Membri appellaw għall-adozzjoni ta' approċċ komuni għall-użu ta' testijiet rapidi tal-antiġeni (komplementari għat-testijiet RT-PCR). L-intensifikazzjoni tal-isforzi ta' koordinazzjoni fir-rigward tal-faċilitazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet giet rikonoxxuta b'mod ġenerali bħala prijorità għolja fi kważi l-interventi kollha⁷.

Fl-4 ta' Diċembru, ir-rapport ta' progress tal-Presidenza dwar il-koordinazzjoni tal-UE b'rispons għall-pandemija⁸ tal-COVID-19 irrakkomanda li: “[...] L-Istati Membri għandhom ikomplu l-iskambju regolari dwar strategiji nazzjonali ta' ttestjar, inkluż dwar l-użu ta' testijiet rapidi tal-antiġeni. Qbil dwar il-kundizzjonijiet fejn jistgħu jitwettqu dawn it-testijiet kif ukoll dwar il-validazzjonijiet tagħhom ser jiffaċilita r-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet”.

Waqt il-laqgħa tal-Kunsill Ewropew tal-10 ta' Diċembru⁹, il-Kapijiet ta' Stat jew ta' Gvern tal-UE adottaw konkluzjonijiet dwar il-COVID-19, li fihom appellaw lill-Kummissjoni biex tippreżenta proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar qafas komuni għal testijiet rapidi tal-antiġeni u għar-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Din ir-rakkomandazzjoni sservi biex timplimenta d-dispożizzjonijiet eżistenti f'din il-qasam ta' politika, jigifieri rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri tal-UE dwar l-użu ta' testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19 u l-implimentazzjoni ta' strategiji tal-ittestjar tal-COVID-19 fl-UE.

- **Konsistenza ma' politiki oħrajn tal-Unjoni**

Din ir-rakkomandazzjoni hija konformi ma' politiki oħra tal-Unjoni, fosthom dawk li jirrigwardaw is-saħħa pubblika u l-apparati mediċi.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (“TFUE”), u b'mod partikolari l-Artikolu 168(6) tiegħu.

- **Is-sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-Artikolu 168(6) TFUE jippermetti lill-Kunsill jadotta, abbażi ta' proposta mill-Kummissjoni, rakkomandazzjonijiet għall-finijiet stabbiliti fl-Artikolu 168 TFUE.

Approċċ konsistenti u komuni rigward l-użu, il-validazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku tat-testijiet rapidi tal-antiġeni tal-COVID-19 jikkontribwixxi għall-funzjonament tajjeb tas-suq uniku u jevita d-duplikazzjoni tal-isforzi madwar l-UE. Barra minn hekk, dan isegwi talba mill-Istati Membri biex ikollhom approċċ armonizzat u kongunt. Jiffaċilita wkoll il-qsim tal-esperjenzi u jippermetti miżuri restrittivi aktar effiċjenti u mmirati ahjar.

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

⁷ COREPER II, it-2 ta' Diċembru 2020, Laqgħa nru 290522.

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

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

- **Proporzjonalità**

Din il-proposta tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika li qed tevolvi u l-evidenza rilevanti kollha disponibbli. L-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-Pajjiżi Assoċjati ma' Schengen jibqgħu responsabbli għall-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta. Il-proposta hija xierqa biex jintlaħaq l-oġġettiv maħsub u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ u proporzjonat.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet ex post/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni eżistenti**

Ma japplikax

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati u valutazzjoni tal-impatt**

Din il-proposta tqis id-diskussjonijiet mal-Istati Membri, b'mod partikolari dawk li seħħew fil-kuntest tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u r-Rispons Politiku Integrat f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (IPCR) sa mill-bidu tal-pandemija tal-COVID-19. Filwaqt li ma saret l-ebda valutazzjoni tal-impatt, il-proposta tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika li qed tevolvi u hija bbażata fuq l-evidenza rilevanti kollha u l-parir xjentifiku kollu disponibbli.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Xejn

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar qafas komuni għall-użu, il-validazzjoni u r-rikonossiment reċiproku tat-testijiet rapidi tal-antigeni tal-COVID-19 fl-UE

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b' mod partikolari l-Artikolu 168(6) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 186(1) u (2), fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni jrid jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. L-azzjoni tal-Unjoni għandha tkopri, fost l-oħrajn, il-monitoraġġ u t-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju u l-għieda kontrib u għandha tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri f'dan il-qasam u, jekk ikun meħtieġ, tagħti appoġġ lill-azzjoni tagħhom.
- (2) Skont l-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea¹⁰, id-definizzjoni tal-politika tas-saħħa kif ukoll l-organizzazzjoni u t-twettiq tal-miżuri tas-saħħa jibqgħu taħt kompetenza nazzjonali. Għalhekk, l-Istati Membri tal-UE huma responsabbli biex jiddeċiedu dwar l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-istrategġiji ta' ttestjar għall-COVID-19, inkluż l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni, filwaqt li jqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika u s-sitwazzjonijiet soċjali tal-pajjiżi kif ukoll il-popolazzjoni mmirata għall-ittestjar.
- (3) Fil-15 ta' April, il-Kummissjoni adottat Linji Gwida dwar it-testijiet dijanjostiċi *in vitro* tal-COVID-19 u l-prestazzjoni tagħhom¹¹, li jipprovdu kunsiderazzjonijiet dwar il-prestazzjoni tat-testijiet u jirrakkomandaw li t-testijiet tal-COVID-19 jiġu vvalidati qabel ma jiġu introdotti fir-rutina klinika.
- (4) Fil-15 ta' Lulju, il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar l-istat ta' thejjija tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħħa għal tifqigħat tal-COVID-19¹², li, fost miżuri oħra biex jissahħu t-thejjija u l-kapaċitajiet ta' rispons ikkoordinati, identifika l-ittestjar bħala wiehed mill-oqsma ta' azzjoni ewlenin li għandhom jiġu indirizzati mill-Istati Membri, u li stabbiliet miżuri ewlenin speċifiċi li għandhom jittiehdu fix-xhur li ġejjin.
- (5) Fit-28 ta' Ottubru, il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni dwar l-istrategġiji tal-ittestjar tal-COVID-19, inkluż l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni¹³. Din ir-Rakkomandazzjoni stabbiliet linji gwida għall-pajjiżi rigward l-elementi ewlenin li

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

¹¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415\(04\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415(04))

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

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

jridu jitqiesu għall-istrategiji tagħhom tal-ittestjar tal-COVID-19. Tressqu wkoll kunsiderazzjonijiet għall-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni.

- (6) Fit-18 ta' Novembru, il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni dwar l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni għad-dijanjozi tal-infezzjoni SARS-CoV-2¹⁴, li tispjefika aktar il-kriterji li għandhom jintużaw għall-għażla ta' testijiet rapidi tal-antigeni, l-ambjenti li fihom huwa xieraq li jintużaw, l-operaturi tal-ittestjar, il-validazzjoni u r-rikonossiment reċiproku ta' testijiet rapidi tal-antigeni u r-rizultati tagħhom. Filwaqt li jkunu orfós u aktar rapidi, it-testijiet rapidi tal-antigeni għeneralment ikollhom sensitività tat-test aktar baxxa minn RT-PCR.
- (7) Il-qafas regolatorju applikabbli bħalissa għat-tqegħid fis-suq tat-testijiet rapidi tal-antigeni huwa d-Direttiva 98/79/KE¹⁵. Skont id-Direttiva, il-manifattur irid ifassal fajl tekniku għat-testijiet rapidi tal-antigeni tas-SARS-CoV-2, li jkun juri b'mod espliċitu li t-test huwa sikur u li jaħdem kif maħsub mill-manifattur, billi juri l-konformità mar-rekwiziti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva.
- (8) Mis-26 ta' Mejju 2022, id-Direttiva 98/79/KE se tiġi sostitwita bir-Regolament (UE) Nru 2017/746 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*¹⁶. Skont ir-Regolament, it-testijiet rapidi tal-antigeni se jkunu soġġetti għal rekwiziti rinforzati dwar il-prestazzjoni tal-apparat u għal valutazzjoni bir-reqqa minn korp notifikat. Dan jista' jnaqqas l-isforz addizzjonali meħtieġ għall-validazzjoni ta' dawn it-testijiet qabel ma jintużaw bħala parti mill-istrategiji nazzjonali.
- (9) L-ittestjar effettiv jikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-Suq Intern peress li jippermetti miżuri mmirati ta' iżolament u ta' kwarantina. Ir-rikonossiment reċiproku tar-rizultati tat-testijiet għall-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fi Stati Membri oħra minn korpi tas-saħħa ċċertifikati, kif previst fil-punt 18 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/1475¹⁷, huwa essenzjali sabiex jiġi ffaċilitati l-moviment, it-traċċar tal-kuntatti u t-trattament fil-livell transkonfinali.
- (10) Minhabba r-rekwizit li l-pajjiżi kandidati tal-UE u l-pajjiżi kandidati potenzjali tal-UE kif ukoll il-pajjiżi DCFTA (Żoni ta' Kummerċ Ħieles Approfonditi u Komprensivi) jallinjaw ruħhom mal-*acquis* tal-UE u li wħud minnhom jipparteċipaw fl-akkwist kongunt tal-UE għal prodotti rilevanti, din il-proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tista' wkoll tkun ta' interess għal dawn il-pajjiżi.

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

L-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni

L-Istati Membri għandhom:

1. Ikomplu jużaw it-testijiet rapidi tal-antigeni bħala mezz biex isahħu aktar il-kapaċità globali tal-ittestjar tal-pajjiżi, b'mod partikolari għaliex l-ittestjar jibqa' pilastru ewlieni fil-kontroll u l-mitigazzjoni tal-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa, peress li jippermetti t-traċċar tal-kuntatti adegwat u rapidu u l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' iżolament u kwarantina fil-pront u mmirati.

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

¹⁵ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1-37.

¹⁶ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176. Ir-Regolament jipprevedi perjodu ta' tranzizzjoni li jibda mid-data tad-dhul fis-seħħ tiegħu (Mejju 2017), li matulu l-konformità tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* tista' tiġi vvalutata jew skont ir-Regolament jew skont id-Direttiva 98/79/KE.

¹⁷ ĠU L 337, 14.10.2020, p. 3.

2. Jikkunsidraw, primarjament, l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni f'każ ta' kapaċitajiet limitati ta' testijiet tal-amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku (NAAT), b'mod partikolari l-assaġġi RT-PCR, jew fejn hinijiet twal ta' stennija għar-riżultati ma jkollhom l-ebda utilità klinika, b'mod li titfixkel l-identifikazzjoni rapida ta' każijiet infettati u jonqos l-impatt tal-isforzi ta' traċċar tal-kuntatti.
3. Jiżguraw li l-ittestjar rapidu tal-antigeni isir minn persunal tal-kura tas-saħħa mħarreg jew minn operatori mħarġa oħra fejn xieraq u f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet nazzjonali, kif ukoll f'konformità stretta mal-istruzzjonijiet tal-manifattur u soġġett għall-kontroll tal-kwalità.
4. Jinvestu fit-taħriġ u, jekk xieraq, iċ-ċertifikazzjoni tal-persunal tal-kura tas-saħħa u operatori oħra biex iwettqu t-teħid ta' kampjuni u l-ittestjar, u b'hekk jiżguraw kapaċitajiet adegwati kif ukoll jissalvagwardjaw il-ġbir ta' kampjuni ta' kwalità tajba.
5. Jiżguraw li r-riżultati tal-ittestjar rapidu tal-antigeni jiġu rreġistrati fis-sistemi nazzjonali rispettivi tal-ġbir u r-rappurtar tad-*data*.
6. Jikkunsidraw, b'mod partikolari, l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni fis-sitwazzjonijiet u l-ambjenti li ġejjin:
 - (a) Id-dijanjozi tal-COVID-19 fost il-każijiet sintomatiċi, ikun xi jkun l-ambjent jew is-sitwazzjoni. It-testijiet rapidi tal-antigeni għandhom jintużaw fl-ewwel 5 ijiem wara li jibdew is-sintomi, meta t-tagħbija virali tkun fl-ogħla tagħha. Il-pazjenti li jiddaħhlu fi sptarijiet jew residenti li jiddaħhlu f'ambjenti tal-kura soċjali li jkunu qed juru sintomi kompatibbli mal-COVID-19 għandhom jiġu ttestjati preferibbilment mad-dhul tagħhom.
 - (b) Kuntatti ta' każijiet ikkonfermati: l-ittestjar rapidu tal-antigeni ta' kuntatti asintomatiċi għandu jsir malajr kemm jista' jkun u fl-ewwel 7 ijiem wara l-kuntatt, f'konformità mal-linji gwida applikabbli.
 - (c) Tifqigħat fi clusters, għall-identifikazzjoni bikrija u l-iżolament tal-każijiet. L-iskrinjar ta' każijiet kemm sintomatiċi kif ukoll asintomatiċi huwa rilevanti f'dan il-kuntest.
 - (d) L-iskrinjar f'żoni ta' riskju għoli u ambjenti magħluqa bħal sptarijiet, ambjenti oħra tal-kura tas-saħħa, faċilitajiet tal-kura fit-tul bħal djar tal-anzjani u djar tal-kura jew ambjenti residenzjali għal persuni b'diżabilità, skejjel, ħabsijiet, ċentri ta' detenzjoni jew infrastrutturi oħra ta' akkoljenza għal dawk li jfittxu l-asil u l-migranti, u għal persuni bla dar. F'każ ta' skrinjar ripetut, dan għandu jitwettaq kull 2-4 ijiem, u l-ewwel riżultat pożittiv identifikat mill-ittestjar rapidu tal-antigeni għandu jiġi kkonfermat minn RT-PCR.
 - (e) F'sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi jew f'żoni fejn il-proporzjon tar-riżultati pożittivi huwa għoli jew għoli ħafna (eż. $\geq 10\%$), it-testijiet rapidi tal-antigeni jistgħu jintużaw għall-iskrinjar tal-popolazzjoni kollha, filwaqt li titqies u tiġi stabbilita skema ta' evalwazzjoni biex jitkejjel l-impatt. Dan jehtieġ l-organizzazzjoni ta' intervalli ta' ttestjar speċifiċi għar-ripetizzjoni. L-ECDC se jappoġġa lill-Istati Membri f'dan il-kuntest billi jipublikaw linji gwida aġġornati dwar l-ittestjar tal-COVID-19, li se jiddiskutu l-vantaġġi u l-isfidi tal-ittestjar tal-popolazzjoni kollha u l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni f'dan il-kuntest.

7. Jiżguraw li jiġu stabbiliti strategiji li jiċċaraw meta jkun meħtieġ ittestjar konfermatorju b'mezz ta' RT-PCR jew test rapidu tal-antigeni ieħor, kif speċifikat fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Novembru 2020, u li jkunu disponibbli kapacitajiet suffiċjenti għall-ittestjar konfermatorju.
8. Jiżguraw li l-miżuri xierqa ta' bijosikurezza jkunu fis-seħħ, inkluża d-disponibbiltà ta' tagħmir protettiv personali suffiċjenti għall-persunal tal-kura tas-saħħa u operatori mharrġa oħra involuti fil-ġbir tal-kampjuni, b'mod partikolari meta jintużaw testijiet rapidi tal-antigeni fil-kuntast ta' skrinjar tal-popolazzjoni sħiħa u meta l-għadd ta' operatori tal-ittestjar involuti jkun sinifikanti.
9. Ikompli jimmonitorjaw l-iżviluppi relatati ma' testijiet rapidi oħra bbażati fuq l-aċidu nukleju biex tiġi identifikata l-infezzjoni tas-SARS-CoV-2¹⁸, kif ukoll mal-istabbiliment ta' testijiet dijanjostiċi bbażati fuq is-seroloġija u tekniki multiplex. Jekk meħtieġ, jadattaw l-istrategiji u l-approċċi tal-ittestjar rigward l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni. Barra minn hekk, l-iżviluppi li jikkonċernaw il-possibbiltà ta' awtokampjunar għall-ittestjar rapidu tal-antigeni, pereżempju biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet fil-kapacitajiet tal-ittestjar u r-rizorsi għat-teħid ta' kampjuni minn operatori mharrġa, għandhom jiġu mmonitorjati u indirizzati bir-reqqa bl-appoġġ tal-ECDC.
10. Ikompli jimmonitorjaw u jivvalutaw il-ħtigijiet tal-ittestjar f'konformità mal-iżviluppi epidemjoloġiċi u l-oġettivi definiti fl-istrategiji tal-ittestjar nazzjonali, reġjonali u lokali, u jiżguraw li r-rizorsi u l-kapacitajiet korrispondenti jkunu fis-seħħ biex ilaħħqu mad-domanda.

Validazzjoni u rikonossiment reċiproku ta' testijiet rapidi tal-antigeni

L-Istati Membri għandhom:

11. Japprovaw, iżommu u jaqsmu mal-Kummissjoni¹⁹ lista komuni u aġġornata ta' testijiet rapidi tal-antigeni tal-COVID-19 li jitqiesu xierqa għall-użu fil-kuntast tas-sitwazzjonijiet deskritti fil-punt 6 u li huma konformi mal-istrategiji ta' ttestjar tal-pajjiżi u li:
 - (a) Ikollhom il-marka CE;
 - (b) Jissodisfaw ir-rekwiżiti minimi ta' sensitività u speċifità kif definiti mill-Kummissjoni u l-ECDC.
 - (c) Ikunu ġew ivvalidati minn tal-inqas Stat Membru wieħed, li jkun ipprova dettalji dwar il-metodoloġija u r-riżultati ta' tali studji, bħal pereżempju t-tip ta' kampjun użat għall-validazzjoni, l-ambjent li fih ġie vvalutat l-użu tat-test, u jekk kienx hemm xi diffikultajiet fir-rigward tal-kriterji ta' sensitività meħtieġa jew elementi oħra ta' prestazzjoni.
12. Jaqblu li t-testijiet rapidi tal-antigeni inklużi fil-lista komuni msemmija fil-punt 11 għandhom jiġu aġġornati, b'mod partikolari malli jsiru disponibbli r-riżultati godda minn studji ta' validazzjoni u jidhlu fis-swieq testijiet godda.

¹⁸ Pereżempju: RT-LAMP (amplifikazzjoni isotermika medjata b'ċirkwit b'traskrizzjoni inversa), TMA (amplifikazzjoni medjata b'traskrizzjoni) u CRISPR (ripetizzjonijiet palindromiċi qosra miġbura flimkien f'interspazji regolari).

¹⁹ Il-bażi tad-data tal-Kummissjoni: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

13. Ikomplu jinvestu fit-twettiq ta' studji indipendenti u speċifiċi għall-ambjent għall-validazzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni, bil-għan li tiġi vvalutata l-prestazzjoni tagħhom kontra l-NAAT, b'mod partikolari l-assaġġi RT-PCR. L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar qafas għal tali studji ta' validazzjoni, pereżempju billi jaqblu dwar il-metodi li għandhom jintużaw u jiddefinixxu l-oqsma ta' prijetà u l-ambjenti li fihom huma meħtieġa studji ta' validazzjoni. Dan il-qafas għandu jissodisfa r-rekwiżiti kif deskritti fil-linji gwida tekniċi tal-ECDC dwar testijiet rapidi tal-antigeni²⁰. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-settijiet ta' *data* ta' validazzjoni jiġu kondiviżi fejn possibbli, b'kont meħud tal-leġiżlazzjoni ġenerali rilevanti dwar il-protezzjoni tad-*data*.
14. Ikomplu jikkooperaw fil-livell tal-UE fil-valutazzjoni tal-evidenza miġbura mill-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni fil-prattika klinika, inkluż permezz tal-Azzjoni Kongunta EUnetHTA²¹ u mekkaniżmi potenzjali oħra ta' kooperazzjoni futura.
15. Jaqblu dwar għażla ta' testijiet rapidi tal-antigeni li jirrikonoxxu reċiprokament ir-risultati tagħhom għall-finijiet ta' miżuri tas-saħħa pubblika, abbażi tal-informazzjoni inkluża fil-lista komuni msemmija fil-punt 11.
16. Jikkunsidraw, kull meta l-lista msemmija fil-punt 11 tkun qed tiġi aġġornata, jekk test rapidu tal-antigeni għandux jitneħħa mill-għażla ta' testijiet rapidi tal-antigeni li jirrikonoxxu reċiprokament ir-risultati tagħhom, jew għandux jiżded ma' din l-għażla.
17. Jesploraw il-ħtieġa u l-possibbiltà li tinholoq pjattaforma diġitali li tkun tista' tintuża biex tivvalida l-awtenticità ta' ċertifikati tal-ittestjar tal-COVID-19 u jaqsmu r-risultati ta' tali diskussjonijiet mal-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*

²⁰ Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Stokkolma, 19 ta' Novembru 2020. ECDC: Stokkolma; 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunetha.eu/>