

Brusel 5. ledna 2021
(OR. en)

5026/21

**Interinstitucionální spis:
2020/0377(NLE)**

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	5. ledna 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2020) 849 final
Předmět:	Návrh DOPORUČENÍ RADY o společném rámci pro používání, validaci a vzájemné uznávání rychlých testů na antigen na COVID-19 v EU

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2020) 849 final.

Příloha: COM(2020) 849 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

o společném rámci pro používání, validaci a vzájemné uznávání rychlých testů na antigen na COVID-19 v EU

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Jak je uvedeno ve sdělení Komise o krátkodobé zdravotní připravenosti EU na rozšíření onemocnění COVID-19¹ přijatém dne 15. července 2020, zásadními aspekty připravenosti a reakce na COVID-19 jsou důkladné strategie testování a dostatečné testovací kapacity. Umožňují včas odhalit potenciálně infekční jedince, aby je bylo možné rychle izolovat od zbytku populace, a zabránit tak infekcím a přenosu v rámci komunit. Kromě toho jsou nezbytným předpokladem pro odpovídající trasování kontaktů, aby se omezilo šíření onemocnění prostřednictvím opatření pro rychlou a cílenou izolaci nebo karanténu.

Účinné testování rovněž přispívá k zajištění volného pohybu osob a k hladkému fungování vnitřního trhu během pandemie COVID-19. Oblast diagnostických testů na COVID-19 se od vypuknutí této pandemie rychle vyvíjí a potvrzuje se, že v boji proti šíření této nákazy hraje zásadní úlohu. Vhodné používání testů na COVID-19, včetně zajištění testování pro cílové populace v dostatečném objemu, možnosti nechat se testovat opakovaně a co nejkratší prodlevy mezi žádostí o test a výsledkem, jsou prvky, které hrají při omezování šíření viru SARS-CoV-2 významnou úlohu.

Jak je uvedeno v pokynech přijatých Komisí dne 15. dubna², aby bylo možné účinně zvládat jednotlivé fáze pandemie, je nutné vědět, jaké informace lze prostřednictvím různých testů získat. V současné době je nejspolehlivější metodikou testování případů a trasování kontaktů způsob testování založený na RT-PCR (polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí), což je test amplifikace nukleových kyselin (NAAT). Testy RT-PCR byly jako jedny z prvních dostupné v době, kdy pandemie zasáhla evropský kontinent. I když se míra testování RT-PCR v celé EU zvýšila, a díky tomu lze odhalovat větší počet pozitivních případů onemocnění COVID-19, laboratoře mají problém zajistit dostatečné zdroje a kapacity pro uspokojení poptávky. Neustálá vysoká poptávka má za následek relativní nedostatek vybavení pro testování RT-PCR a delší prodlevy při testování, čímž se omezuje účinnost zmírňujících opatření i rychlé trasování kontaktů.

V této souvislosti členské státy stále častěji využívají možnost rychlých testů nebo testů pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta (např. testů na antigen) ve specifických situacích³. Tato nová generace rychlejších a levnějších testů na COVID-19, které umožňují získat výsledek testu často za méně než 30 minut, se na trhu objevuje ve stále větší míře. Dne 28. října⁴ přijala Komise doporučení, kterým se stanoví pokyny pro jednotlivé země, pokud jde o zásadní prvky, které je třeba vzít v úvahu při vytváření jejich strategií testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen. Dne 18. listopadu přijala Komise doporučení o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování COVID-19⁵, které bylo zveřejněno společně s technickými pokyny pro používání rychlých testů na antigen vypracovanými Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)⁶.

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

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/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/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669>

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

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

Dne 2. prosince požádaly členské státy, aby byl přijat společný přístup k používání rychlých testů na antigen (jako doplňku k testům RT-PCR), a intenzivnější koordinací úsilí o usnadnění vzájemného uznávání výsledků testů se obecně považovalo za jednu z priorit u téměř všech intervencí⁷.

Zpráva předsednictví o pokroku, pokud jde o koordinaci reakce na pandemii COVID-19 na úrovni EU⁸, ze dne 4. prosince doporučila: „[...] Členské státy by si měly i nadále pravidelně vyměňovat informace o vnitrostátních strategiích testování, včetně používání rychlých testů na detekci antigenu. Dohoda o podmínkách, za jakých lze tyto testy provádět, jakož i o jejich validaci usnadní vzájemné uznávání výsledků testů.“

Hlavy států a předsedové vlád zemí EU přijali během zasedání Evropské rady dne 10. prosince⁹ závěry o onemocnění COVID-19, v nichž vyzvali Komisi, aby předložila návrh doporučení Rady o společném rámci pro rychlé testy na antigen a pro vzájemné uznávání výsledků testů.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Toto doporučení slouží k provádění stávajících ustanovení v této oblasti politiky, konkrétně doporučení určených pro členské státy EU, která se týkají používání diagnostických testů na COVID-19 a provádění strategií testování na COVID-19 v EU.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Toto doporučení je v souladu s ostatními politikami Unie, včetně politik týkajících se veřejného zdraví a zdravotnických prostředků.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Smlouva o fungování Evropské unie (SFEU), a zejména čl. 168 odst. 6 této smlouvy.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Ustanovení čl. 168 odst. 6 SFEU umožňuje Radě na návrh Komise vydávat doporučení k účelům uvedeným v článku 168 SFEU.

Zajištěním jednotného a společného přístupu k používání, validaci a vzájemnému uznávání rychlých testů na antigen na COVID-19 se přispěje k bezproblémovému fungování jednotného trhu a zamezí se zdvojování úsilí na úrovni EU. Navíc se tím vyhová žádosti členských států o harmonizovaný a společný přístup. Rovněž by se tím usnadnilo sdílení zkušeností a umožnilo se přijímat účinnější a cílenější omezující opatření.

- **Proporcionalita**

Tento návrh zohledňuje vývoj epidemiologické situace a všechny dostupné relevantní důkazy. Za provádění navrhovaného doporučení Rady nadále odpovídají orgány členských států a zemí přidružených k Schengenu. Návrh je vhodný pro dosažení zamýšleného cíle a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné a přiměřené.

⁷ COREPER II, 2. prosince 2020, 290522. zasedání.

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

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

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nepoužije se.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami a posouzení dopadů**

Tento návrh zohledňuje diskuse s členskými státy, zejména ty, které proběhly v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost a v rámci integrovaných opatření pro politickou reakci na krizi (IPCR) od začátku pandemie COVID-19. Ačkoli nebylo provedeno žádné samostatné posouzení dopadů, návrh zohledňuje vyvíjející se epidemiologickou situaci a vychází ze všech dostupných relevantních důkazů a vědeckých doporučení.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Žádné.

Návrh

DOPORUČENÍ RADY**o společném rámci pro používání, validaci a vzájemné uznávání rychlých testů na antigen na COVID-19 v EU**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 6 této smlouvy, s ohledem na návrh Evropské komise, vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 168 odst. 1 a 2 se stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Činnost Unie zahrnuje mimo jiné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim, podněcuje spolupráci mezi členskými státy v této oblasti a případně podporuje jejich činnost.
- (2) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie¹⁰ zůstává stanovení zdravotní politiky, jakož i organizace a provádění zdravotních opatření v kompetenci členských států. Členské státy EU jsou tedy odpovědné za rozhodování o vývoji a provádění strategií testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen, s přihlédnutím k epidemiologické a sociální situaci v jednotlivých zemích i k cílové populaci pro testování.
- (3) Dne 15. dubna přijala Komise pokyny k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti¹¹, které obsahují úvahy o funkční způsobilosti testů a doporučení, aby testy na COVID-19 byly validovány před jejich zavedením do klinické praxe.
- (4) Dne 15. července přijala Komise sdělení o krátkodobé zdravotní připravenosti EU na rozšíření onemocnění COVID-19¹², v němž kromě jiných opatření k posílení připravenosti a koordinované reakce uvedla testování jako jednu z hlavních oblastí činnosti, jimiž se mají členské státy zabývat, a v němž stanovila konkrétní klíčová opatření, která mají být přijata v příštích měsících.
- (5) Dne 28. října přijala Komise doporučení o strategiích testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen¹³. Doporučení stanoví pokyny pro jednotlivé země, pokud jde o zásadní prvky, které je třeba vzít v úvahu při vytváření jejich strategií testování na COVID-19, a obsahuje rovněž úvahy ohledně použití rychlých testů na antigen.

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

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

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

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

- (6) Dne 18. listopadu přijala Komise doporučení o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2¹⁴, v němž jsou dále upřesněna kritéria pro výběr rychlých testů na antigen, prostředí, pro něž jsou rychlé testy na antigen vhodné, pracovníci provádějící testy a validaci a vzájemné uznávání rychlých testů na antigen a jejich výsledků. Rychlé testy na antigen jsou sice levnější a rychlejší, ale mají obecně nižší citlivost než RT-PCR.
- (7) V současné době je použitelným právním rámcem pro uvádění rychlých testů na antigen na trh směrnice 98/79/ES¹⁵. Podle uvedené směrnice musí výrobce pro rychlé testy na antigen SARS-CoV-2 vypracovat technickou dokumentaci, která výslovně prokazuje, že test je bezpečný a funguje tak, jak zamýšlel výrobce, a to tím, že prokáže splnění požadavků stanovených v příloze I směrnice.
- (8) Ode dne 26. května 2022 bude směrnice 98/79/ES nahrazena nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*¹⁶. Podle uvedeného nařízení budou rychlé testy na antigen podléhat přísnějším požadavkům na funkční způsobilost prostředků a důkladnému posouzení oznámeným subjektem. Tím by se mohlo omezit dodatečné úsilí nutné k validaci těchto testů před jejich použitím v rámci vnitrostátních strategií.
- (9) Účinné testování přispívá k hladkému fungování vnitřního trhu, neboť umožňuje cílená opatření pro izolaci nebo karanténu. Vzájemné uznávání výsledků testů na infekci SARS-CoV-2 provedených v jiných členských státech autorizovanými zdravotnickými orgány, jak je stanoveno v bodě 18 doporučení Rady (EU) 2020/1475¹⁷, má zásadní význam pro usnadnění přeshraničního pohybu, přeshraničního trasování kontaktů a léčby.
- (10) Vzhledem k tomu, že kandidátské země EU a potenciální kandidátské země EU, jakož i země prohloubených a komplexních zón volného obchodu mají povinnost zajistit soulad s *acquis* EU, a vzhledem k účasti některých těchto zemí na společném zadávání veřejných zakázek EU na příslušné produkty může být tento návrh doporučení Rady rovněž v zájmu těchto zemí,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Použití rychlých testů na antigen

Členské státy by měly:

1. Nadále používat rychlé testy na antigen jako způsob, jak více posílit celkovou testovací kapacitu zemí, zejména proto, že testování zůstává zásadním pilířem při zvládnání a zmírňování probíhající pandemie COVID-19, neboť umožňuje vhodně a rychle trasovat kontakty a provádět okamžitá a cílená opatření pro izolaci a karanténu.
2. Primárně zvažovat použití rychlých testů na antigen v případě omezených kapacit k provádění testů amplifikace nukleových kyselin (NAAT), zejména testů RT-PCR, nebo v případech, kdy delší prodlevy při testování brání jejich klinickému využití, a tím i rychlé identifikaci infikovaných případů, čímž se snižuje dopad úsilí o trasování kontaktů.

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

¹⁵ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

¹⁶ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176. Nařízení stanoví přechodné období začínající dnem jeho vstupu v platnost (v květnu 2017), během něž je možné posuzovat shodu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* buď podle nařízení, nebo podle směrnice 98/79/ES.

¹⁷ Úř. věst. L 337, 14.10.2020, s. 3.

3. Zajistit, aby rychlé testování na detekci antigenu prováděli vyškolení zdravotničtí pracovníci nebo jiní vyškolení pracovníci, pokud je to vhodné a je to v souladu s vnitrostátními specifikacemi a také pokud jsou striktně dodržovány pokyny výrobce a provádějí se kontroly kvality.
4. Investovat do odborné přípravy a případně certifikace zdravotnického personálu a dalších pracovníků k provádění odběru vzorků a testování, aby se tím zajistily odpovídající kapacity a odběr kvalitních vzorků.
5. Zajistit, aby výsledky rychlého testování na detekci antigenu byly evidovány v příslušných vnitrostátních systémech pro shromažďování údajů a podávání zpráv.
6. Zvážit použití rychlých testů na antigen zejména v těchto situacích a prostředích:
 - a) Diagnóza onemocnění COVID-19 mezi symptomatickými případy bez ohledu na prostředí nebo situaci. Rychlé testy na antigen by měly být použity během prvních 5 dnů po nástupu příznaků, kdy je virová zátěž nejvyšší. Pacienti přijatí do nemocnic nebo rezidenti přijatí do zařízení sociální péče, kteří vykazují příznaky odpovídající onemocnění COVID-19, by měli být testováni pokud možno při přijetí.
 - b) Kontakty potvrzených případů: rychlé testování na detekci antigenu asymptomatických kontaktů by mělo být provedeno co nejdříve, a to během prvních 7 dnů po kontaktu, v souladu s příslušnými pokyny.
 - c) Klastry – pro včasnou detekci a izolaci případů. V této souvislosti je důležité provádět screening symptomatických i asymptomatických případů.
 - d) Screening ve vysoce rizikových oblastech a uzavřených prostředích, jako jsou nemocnice, jiná zdravotnická zařízení, zařízení dlouhodobé péče, např. domovy důchodců a pečovatelské domy nebo rezidenční zařízení pro osoby se zdravotním postižením, školy, věznice, zajišťovací zařízení či jiné infrastruktury pro přijímání žadatelů o azyl a migrantů a zařízení pro bezdomovce. Opakovaný screening by se měl provádět každé 2–4 dny a první pozitivní výsledek zjištěný rychlým testováním na detekci antigenu by měl být potvrzen testem RT-PCR.
 - e) V epidemiologických situacích nebo v oblastech, kde je podíl positivity testů vysoký nebo velmi vysoký (např. $\geq 10\%$), lze rychlé testy na antigen použít pro screening celé populace, přičemž je třeba vzít v úvahu a zavést vhodný systém hodnocení pro měření dopadu. Za tímto účelem je třeba určit specifické intervaly pro opakované testování. ECDC při tom bude podporovat členské státy zveřejňováním aktualizovaných pokynů pro testování na COVID-19, v nichž budou pojednány výhody a problémy testování celé populace a používání rychlých testů na antigen v této souvislosti.
7. Zajistit, aby byly zavedeny strategie, které objasní, kdy je nutné provést potvrzující test pomocí testu RT-PCR nebo druhého rychlého testu na antigen, jak je uvedeno v doporučení Komise ze dne 18. listopadu 2020, a zajistit, aby pro potvrzující testy byly k dispozici dostatečné kapacity.

8. Zajistit, aby byla zavedena vhodná opatření biologické bezpečnosti, která zahrnují dostatečnou dostupnost osobních ochranných prostředků pro zdravotnický personál a jiné vyškolené pracovníky zapojené do odběru vzorků, zejména pokud se rychlé testy na antigen používají pro screening celé populace a počet zapojených pracovníků provádějících testování je velký.
9. Nadále monitorovat vývoj v souvislosti s jinými rychlými testy na bázi nukleové kyseliny pro detekci infekce SARS-CoV-2¹⁸ a zavádění sérologických diagnostických testů a multiplexních technik. V případě potřeby odpovídajícím způsobem upravit strategie testování a přístupy ohledně použití rychlých testů na antigen. Kromě toho by měl být s podporou ECDC pečlivě sledován vývoj týkající se možnosti provádět vlastní odběr vzorků pro rychlé testování na detekci antigenu, například za účelem řešení nedostatečných testovacích kapacit a zdrojů pro odběr vzorků vyškolenými pracovníky.
10. Nadále monitorovat a posuzovat potřeby testování v souladu s epidemiologickým vývojem a cíli stanovenými v celostátních, regionálních a místních strategiích testování a zajistit, aby byly k dispozici odpovídající zdroje a kapacity, které umožní uspokojit poptávku.

Validace a vzájemné uznávání rychlých testů na antigen

Členské státy by měly:

11. Odsouhlasit, vést a sdílet s Komisí¹⁹ společný a aktualizovaný seznam rychlých testů na antigen na COVID-19, které se považují za vhodné pro použití v situacích popsaných v bodě 6 a jsou v souladu se strategiemi testování v jednotlivých zemích a které:
 - a) jsou opatřeny označením CE;
 - b) splňují minimální požadavky na citlivost a specifitu stanovené Komisí a ECDC;
 - c) byly validovány alespoň jedním členským státem, který poskytl podrobnosti o metodice a výsledcích těchto studií, jako je typ vzorku použitého pro validaci a prostředí, v němž bylo použítí daného testu posuzováno, a o tom, zda nastaly nějaké obtíže, pokud jde o kritéria požadované citlivosti nebo jiné prvky funkční způsobilosti.
12. Souhlasit s tím, že rychlé testy na antigen zařazené do společného seznamu uvedeného v bodě 11 budou pravidelně aktualizovány, zejména jakmile budou k dispozici nové výsledky nezávislých validačních studií a jakmile vstoupí na trh nové testy.
13. Nadále investovat do provádění nezávislých validačních studií rychlých testů na antigen pro konkrétní prostředí, aby bylo možné posoudit jejich funkční způsobilost v porovnání s testy NAAT, a zejména s testy RT-PCR. Členské státy by se měly dohodnout na rámci pro tyto validační studie, například tím, že podrobně popíší metody, jež mají být použity, a vymezí prioritní oblasti a prostředí, v nichž budou validační studie vyžadovány. Takový rámec by měl

¹⁸ Například: RT-LAMP (izotermální amplifikace zprostředkovaná smyčkou s reverzní transkripcí), TMA (amplifikace zprostředkovaná transkripcí) a CRISPR (segmenty nahromaděných pravidelně rozmístěných krátkých palindromických repetit).

¹⁹ Databáze Komise: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

splňovat požadavky popsané v technických pokynech ECDC k rychlým testům na antigen²⁰. Členské státy by měly zajistit, aby byly pokud možno sdíleny úplné soubory validačních údajů, a to s přihlédnutím k příslušným obecným právním předpisům o ochraně údajů.

14. Nadále spolupracovat na úrovni EU při posuzování důkazů získaných na základě používání rychlých testů na antigen v klinické praxi, mimo jiné prostřednictvím společné akce EUnetHTA²¹ a jiných možných mechanismů spolupráce v budoucnu.
15. Společně vybrat rychlé testy na antigen, u nichž budou vzájemně uznávat výsledky testů pro opatření v oblasti veřejného zdraví, a to na základě informací zahrnutých ve společném seznamu uvedeném v bodě 11.
16. Při každé aktualizaci seznamu uvedeného v bodě 11 zvážit, zda by měl být z výběru rychlých testů na antigen, jejichž výsledky jsou vzájemně uznávány, některý rychlý test na antigen odstraněn nebo do tohoto výběru doplněn.
17. Prozkoumat potřebu a možnost vytvoření digitální platformy, která by mohla být využita k ověřování pravosti osvědčení o testech COVID-19, a sdílet výsledky těchto diskusí s Komisí.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

²⁰ „Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK“ („Možnosti použití rychlých testů na antigen na COVID-19 v EU/EHP a ve Spojeném království“). Stockholm 19. listopadu 2020. ECDC: Stockholm; 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunetha.eu/>