



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 5 Ιανουαρίου 2021
(OR. en)

5026/21

Διοργανικός φάκελος:
2020/0377 (NLE)

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	5 Ιανουαρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2020) 849 final
Θέμα:	Πρόταση ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση, την επικύρωση και την αμοιβαία αναγνώριση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2020) 849 final.

σνημμ.: COM(2020) 849 final



Βρυξέλλες, 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση, την επικύρωση και την αμοιβαία αναγνώριση
ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19¹, η οποία εκδόθηκε στις 15 Ιουλίου 2020, η εκπόνηση άρτιων διαγνωστικών στρατηγικών και η επάρκεια ικανοτήτων για τη διεξαγωγή των σχετικών εξετάσεων αποτελούν ουσιώδεις πτυχές της ετοιμότητας και της αντίδρασης για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19. Τα στοιχεία αυτά επιτρέπουν τον έγκαιρο εντοπισμό των δυνητικά μολυσματικών ατόμων, με σκοπό την ταχεία απομόνωσή τους από τον υπόλοιπο πληθυσμό και, ως εκ τούτου, την αποφυγή λοιμώξεων και μετάδοσης στην κοινότητα. Επιπλέον, αποτελούν προϋπόθεση για την κατάλληλη ιχνηλάτηση των επαφών, ώστε να περιοριστεί η εξάπλωση της νόσου μέσω της ταχείας λήψης στοχευμένων μέτρων απομόνωσης και καραντίνας.

Οι αποτελεσματικές διαγνωστικές εξετάσεις συμβάλλουν επίσης στην προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων και στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19. Από την έναρξη της πανδημίας, ο τομέας των διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 εξελίσσεται ταχέως, ενισχύοντας ακόμη περισσότερο τον κεντρικό ρόλο που διαδραματίζει στον έλεγχο των επιδημικών εξάρσεων. Η κατάλληλη χρήση των διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, που περιλαμβάνει την εξασφάλιση επαρκούς ποσότητας διαγνωστικών εξετάσεων για τους πληθυσμούς-στόχους, την παροχή της δυνατότητας διεξαγωγής επαναλαμβανόμενων διαγνωστικών εξετάσεων και τη διασφάλιση σύντομου χρόνου μεταξύ της υποβολής του αιτήματος για διεξαγωγή διαγνωστικής εξέτασης και της λήψης του σχετικού αποτελέσματος, είναι στοιχεία που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη μείωση της διασποράς του SARS-CoV-2.

Για την αποτελεσματική διαχείριση των διαφόρων σταδίων της πανδημίας, είναι ζωτικής σημασίας να κατανοηθούν οι πληροφορίες που μπορούν να παράσχουν οι διάφορες διαγνωστικές εξετάσεις, όπως εξηγείται στις κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε η Επιτροπή στις 15 Απριλίου². Αυτή τη στιγμή, η πιο αξιόπιστη μεθοδολογία για τη διαγνωστική εξέταση κρουσμάτων και την ιχνηλάτηση επαφών είναι η δοκιμασία RT-PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή), η οποία είναι δοκιμασία ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT). Οι δοκιμασίες RT-PCR ήταν μεταξύ των πρώτων διαγνωστικών εξετάσεων που ήταν διαθέσιμες όταν η πανδημία έφτασε στην ευρωπαϊκή ήπειρο. Ενώ τα ποσοστά διαγνωστικών εξετάσεων με τη μέθοδο RT-PCR έχουν αυξηθεί σε ολόκληρη την ΕΕ, με αποτέλεσμα τον εντοπισμό περισσότερων θετικών κρουσμάτων COVID-19, τα εργαστήρια καταβάλλουν μεγάλες προσπάθειες για να εξασφαλίσουν επαρκείς πόρους και ικανότητες ώστε να ανταποκριθούν στις ανάγκες. Λόγω της σταθερά υψηλής ζήτησης έχουν προκύψει σχετικές ελλείψεις σε υλικό δοκιμασιών RT-PCR και έχει αυξηθεί ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της υποβολής αιτήματος για εξέταση και της λήψης του σχετικού αποτελέσματος, πράγμα που περιορίζει την αποτελεσματική εφαρμογή των μέτρων μετριασμού, καθώς και την ταχεία ιχνηλάτηση επαφών.

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

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

Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη προσφεύγουν όλο και περισσότερο στη δυνατότητα διεξαγωγής ταχειών δοκιμασιών (γρήγορων εξετάσεων) ή παρακλίνιων εξετάσεων στον τόπο περίθαλψης (π.χ. δοκιμασιών αντιγόνων) σε συγκεκριμένα πλαίσια³. Αυτή η νέα γενιά ταχύτερων και φθηνότερων διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, η οποία δίνει αποτέλεσμα σε λιγότερα από 30 λεπτά, διεισδύει όλο και περισσότερο στην αγορά. Στις 28 Οκτωβρίου⁴ η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση με την οποία καθορίζονται και παρέχονται στις χώρες κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τα βασικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη στις διαγνωστικές τους στρατηγικές για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων. Στις 18 Νοεμβρίου η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση σχετικά με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη διάγνωση της νόσου COVID-19⁵, η οποία δημοσιεύθηκε μαζί με τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, τις οποίες εκπόνησε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: ECDC)⁶.

Στις 2 Δεκεμβρίου τα κράτη μέλη ζήτησαν την υιοθέτηση κοινής προσέγγισης για τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων (συμπληρωματικά προς τις δοκιμασίες RT-PCR), ενώ σε όλες σχεδόν τις σχετικές παρεμβάσεις αναγνωρίστηκε ευρέως ως υψηλή προτεραιότητα η εντατικοποίηση των προσπαθειών συντονισμού όσον αφορά τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών⁷.

Στις 4 Δεκεμβρίου η έκθεση προόδου της Προεδρίας σχετικά με τον συντονισμό της ΕΕ για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19⁸ συνέστησε τα εξής: «[...] Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ανταλλάσσουν τακτικά πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές στρατηγικές διαγνωστικών εξετάσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων. Η συμφωνία ως προς τις συνθήκες υπό τις οποίες θα μπορούν να πραγματοποιούνται οι εν λόγω δοκιμασίες, καθώς και ως προς τις επικυρώσεις τους, θα διευκολύνει την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών».

Κατά τη σύνοδο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου στις 10 Δεκεμβρίου⁹, οι αρχηγοί κρατών και κυβερνήσεων της ΕΕ ενέκριναν συμπεράσματα σχετικά με τη νόσο COVID-19, στα οποία καλούν την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με κοινό πλαίσιο για ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων και για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η παρούσα σύσταση αποσκοπεί στην εφαρμογή των υφιστάμενων διατάξεων στον τομέα πολιτικής, και συγκεκριμένα των συστάσεων προς τα κράτη μέλη της ΕΕ σχετικά με τη χρήση διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 και την εφαρμογή διαγνωστικών στρατηγικών για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ.

³

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

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

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

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

⁷ EMA (COREPER) II, 2 Δεκεμβρίου 2020, συνεδρίαση αριθ. 290522.

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

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

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα σύσταση συνάδει με άλλες πολιτικές της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τη δημόσια υγεία και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ), και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6 της Συνθήκης αυτής.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Το άρθρο 168 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ επιτρέπει στο Συμβούλιο να διατυπώνει, μετά από πρόταση της Επιτροπής, συστάσεις για τους σκοπούς του άρθρου 168 της ΣΛΕΕ.

Η υιοθέτηση συνεκτικής και κοινής προσέγγισης όσον αφορά τη χρήση, την επικύρωση και την αμοιβαία αναγνώριση των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 συμβάλλει στην ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς και αποτρέπει την αλληλεπικάλυψη προσπαθειών στην ΕΕ. Επιπλέον, ανταποκρίνεται σε αίτημα των κρατών μελών για εναρμονισμένη και κοινή προσέγγιση. Η προσέγγιση αυτή θα διευκολύνει επίσης την ανταλλαγή εμπειριών και θα επιτρέψει τη λήψη αποδοτικότερων και καλύτερα στοχευμένων περιοριστικών μέτρων.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρόταση λαμβάνει υπόψη την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης και όλα τα διαθέσιμα σχετικά στοιχεία. Οι αρχές των κρατών μελών και των συνδεδεμένων κρατών Σένγκεν εξακολουθούν να είναι αρμόδιες για την εφαρμογή της προτεινόμενης σύστασης του Συμβουλίου. Η πρόταση είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο στόχο και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία και αναλογικά για την επίτευξή του όρια.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Άνευ αντικειμένου.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και εκτίμηση επιπτώσεων**

Η παρούσα πρόταση λαμβάνει υπόψη τις συζητήσεις με τα κράτη μέλη, και ιδίως τις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας και των ολοκληρωμένων ρυθμίσεων της ΕΕ για την πολιτική αντιμετώπιση κρίσεων (IPCR), από την έναρξη της πανδημίας COVID-19. Μολονότι δεν διενεργήθηκε χωριστή εκτίμηση επιπτώσεων, η πρόταση λαμβάνει υπόψη την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης και βασίζεται στο σύνολο των διαθέσιμων σχετικών στοιχείων και επιστημονικών γνωμοδοτήσεων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Καμία.

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση, την επικύρωση και την αμοιβαία αναγνώριση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφοι 1 και 2 της ΣΛΕΕ, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Η δράση της Ένωσης καλύπτει, μεταξύ άλλων, την επαγρύπνηση για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε περίπτωση τέτοιων απειλών και την καταπολέμησή τους, ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα αυτόν και, εν ανάγκη, στηρίζει τη δράση τους.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁰, η διαμόρφωση της πολιτικής για την υγεία, καθώς και η οργάνωση και η εφαρμογή υγειονομικών μέτρων παραμένουν εθνική αρμοδιότητα. Τα κράτη μέλη της ΕΕ είναι αρμόδια για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την εκπόνηση και την εφαρμογή διαγνωστικών στρατηγικών για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική και κοινωνική κατάσταση της οικείας χώρας καθώς και τον πληθυσμό-στόχο τον οποίο αφορά η διεξαγωγή των εξετάσεων.
- (3) Στις 15 Απριλίου η Επιτροπή εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις *in vitro* διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19 και τις επιδόσεις τους¹¹, στις οποίες παρέχει εκτιμήσεις σχετικά με τις επιδόσεις των δοκιμασιών και συνιστά την επικύρωση των δοκιμασιών COVID-19 πριν από την εισαγωγή τους στη συνήθη κλινική πρακτική.
- (4) Στις 15 Ιουλίου η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19¹², στην οποία, μεταξύ άλλων μέτρων για την ενίσχυση της ετοιμότητας και των ικανοτήτων συντονισμένης αντίδρασης,

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

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

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

επισημάνθηκε ότι οι διαγνωστικές εξετάσεις είναι ένας από τους κύριους τομείς δράσης που πρέπει να διερευνηθούν από τα κράτη μέλη και καθορίστηκαν συγκεκριμένα βασικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά τους προσεχείς μήνες.

- (5) Στις 28 Οκτωβρίου η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση σχετικά με τις στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων¹³. Στη σύσταση καθορίζονται και παρέχονται στις χώρες κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τα βασικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη στις διαγνωστικές στρατηγικές τους για τη νόσο COVID-19, ενώ γίνονται επίσης και προτάσεις για τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων.
- (6) Στις 18 Νοεμβρίου η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση σχετικά με τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2¹⁴, στην οποία εξειδικεύονται περαιτέρω επιμέρους θέματα που αφορούν τα κριτήρια τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την επιλογή ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, τα πλαίσια εντός των οποίων ενδείκνυται η χρήση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, τους χειριστές των δοκιμασιών, καθώς επίσης την επικύρωση και την αμοιβαία αναγνώριση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων και των αποτελεσμάτων τους. Ενώ είναι φθηνότερες και ταχύτερες, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων έχουν γενικά μικρότερη ευαισθησία δοκιμασίας από την RT-PCR.
- (7) Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων στην αγορά είναι η οδηγία 98/79/EK¹⁵. Σύμφωνα με την οδηγία, για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων για τον SARS-CoV-2, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεχνικό φάκελο από τον οποίο να προκύπτει με σαφήνεια ότι η δοκιμασία είναι ασφαλής και λειτουργεί σύμφωνα με τον προορισμό της, αποδεικνύοντας ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας.
- (8) Στις 26 Μαΐου 2022 η οδηγία 98/79/EK θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹⁶. Σύμφωνα με τον κανονισμό, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα υπόκεινται σε ενισχυμένες απαιτήσεις όσον αφορά τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε διεξοδική αξιολόγηση από κοινοποιημένο οργανισμό. Αυτό μπορεί να μειώσει την πρόσθετη προσπάθεια που απαιτείται για την επικύρωση των εν λόγω δοκιμασιών πριν από τη χρήση τους στο πλαίσιο των εθνικών στρατηγικών.
- (9) Οι αποτελεσματικές διαγνωστικές εξετάσεις συμβάλλουν στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς επιτρέπουν τη λήψη στοχευμένων μέτρων απομόνωσης ή καραντίνας. Η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών για λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 οι οποίες διενεργούνται σε άλλα κράτη μέλη από πιστοποιημένους υγειονομικούς οργανισμούς, όπως προβλέπεται στο σημείο 18 της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου¹⁷, έχει ζωτική σημασία για τη διευκόλυνση της διασυνοριακής κυκλοφορίας, της διασυνοριακής ιχνηλάτησης επαφών και της θεραπείας.

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

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

¹⁵ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

¹⁶ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176. Ο κανονισμός προβλέπει μεταβατική περίοδο, που αρχίζει από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του (Μάιος 2017), κατά τη διάρκεια της οποίας η συμμόρφωση των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αξιολογείται είτε βάσει του κανονισμού είτε βάσει της οδηγίας 98/79/EK.

¹⁷ ΕΕ L 337 της 14.10.2020, σ. 3.

- (10) Καθώς οι υποψήφιος και οι δυνάμει υποψήφιος προς ένταξη στην ΕΕ χώρες, όπως και οι χώρες των συμφωνιών σφαιρικών και σε βάθος ζωνών ελεύθερων συναλλαγών (DCFTA), οφείλουν να ευθυγραμμιστούν με το κεκτημένο της ΕΕ, και δεδομένης της συμμετοχής ορισμένων από τις χώρες αυτές στις διαδικασίες κοινών προμηθειών της ΕΕ για τα σχετικά προϊόντα, η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου μπορεί επίσης να παρουσιάζει ενδιαφέρον και για τις εν λόγω χώρες,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

Χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

1. Να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούν ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων ως τρόπο περαιτέρω ενίσχυσης της συνολικής τους ικανότητας διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων, ιδίως επειδή οι διαγνωστικές εξετάσεις εξακολουθούν να αποτελούν βασικό πυλώνα για τον έλεγχο και τον μετριασμό της συνεχιζόμενης πανδημίας COVID-19, καθώς επιτρέπουν την κατάλληλη και ταχεία ιχνηλάτηση επαφών και την εφαρμογή άμεσων και στοχευμένων μέτρων απομόνωσης και καραντίνας.
2. Να εξετάζουν πρωτίστως τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων σε περιπτώσεις περιορισμένης ικανότητας διενέργειας δοκιμασιών ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT), ιδίως δοκιμασιών RT-PCR, ή όταν ο μεγάλος χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της υποβολής του αιτήματος για διαγνωστική εξέταση και της λήψης του σχετικού αποτελέσματος εξαλείφει την κλινική χρησιμότητα, πράγμα που θα παρεμπόδιζε τον ταχύ εντοπισμό των μολυσμένων κρουσμάτων και θα μείωνε τον αντίκτυπο των προσπαθειών ιχνηλάτησης επαφών.
3. Να εξασφαλίζουν ότι οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων διεξάγονται από εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό ή άλλους εκπαιδευμένους χειριστές, κατά περίπτωση, και σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές, καθώς και σε αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες του παρασκευαστή, και ότι υπόκεινται σε ποιοτικό έλεγχο.
4. Να επενδύσουν στην κατάρτιση και, κατά περίπτωση, στην πιστοποίηση του υγειονομικού προσωπικού και των άλλων χειριστών όσον αφορά τη διενέργεια δειγματοληψιών και δοκιμασιών, εξασφαλίζοντας έτσι επαρκείς ικανότητες και διασφαλίζοντας τη συλλογή δειγμάτων καλής ποιότητας.
5. Να εξασφαλίζουν την καταγραφή των αποτελεσμάτων των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων στα αντίστοιχα εθνικά συστήματα συλλογής και αναφοράς δεδομένων.
6. Να εξετάζουν, ειδικότερα, τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων στις ακόλουθες καταστάσεις και πλαίσια:
 - α) Διάγνωση της νόσου COVID-19 σε συμπτωματικά κρούσματα, ανεξάρτητα από το πλαίσιο ή την κατάσταση. Οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός των πρώτων 5 ημερών μετά την εμφάνιση συμπτωμάτων, όταν το ιικό φορτίο είναι υψηλότερο.

Οι ασθενείς που εισάγονται σε νοσοκομεία ή οι πολίτες που εισάγονται σε δομές κοινωνικής μέριμνας και παρουσιάζουν συμπτώματα συμβατά με τη νόσο COVID-19 θα πρέπει κατά προτίμηση να υποβάλλονται σε διαγνωστική εξέταση κατά την εισαγωγή τους.

- β) Επαφές επιβεβαιωμένων κρουσμάτων: σε ασυμπτωματικές επαφές θα πρέπει να πραγματοποιείται ταχεία δοκιμασία αντιγόνων το συντομότερο δυνατόν και εντός των πρώτων 7 ημερών μετά την επαφή, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες.
 - γ) Συρροές εξάρσεων, για την έγκαιρη ανίχνευση και απομόνωση των κρουσμάτων. Η εξέταση τόσο των συμπτωματικών όσο και των ασυμπτωματικών κρουσμάτων στο πλαίσιο αυτό είναι σημαντική.
 - δ) Προσυμπτωματικός έλεγχος σε περιοχές υψηλού κινδύνου και κλειστά περιβάλλοντα, όπως νοσοκομεία, άλλα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης, εγκαταστάσεις μακροχρόνιας φροντίδας, όπως οίκοι ευγηρίας και περίθαλψης ή δομές φιλοξενίας για άτομα με αναπηρία, σχολεία, φυλακές, κέντρα κράτησης ή άλλες δομές υποδοχής για αιτούντες άσυλο και μετανάστες, καθώς και για αστέγους. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου προσυμπτωματικού ελέγχου, αυτός θα πρέπει να διενεργείται κάθε 2-4 ημέρες και το πρώτο θετικό αποτέλεσμα που εντοπίζεται με ταχεία δοκιμασία αντιγόνων θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με δοκιμασία RT-PCR.
 - ε) Σε επιδημιολογικές καταστάσεις ή περιοχές στις οποίες το ποσοστό θετικότητας των δοκιμασιών είναι υψηλό ή πολύ υψηλό (π.χ. $\geq 10\%$), μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων για τον προσυμπτωματικό έλεγχο ολόκληρου του πληθυσμού, λαμβάνοντας υπόψη και θέτοντας σε εφαρμογή κατάλληλο πρόγραμμα αξιολόγησης για τη μέτρηση του αντικτύπου. Η διαδικασία αυτή απαιτεί τον καθορισμό ειδικών διαστημάτων μεταξύ των προς επανάληψη δοκιμασιών. Το ECDC θα στηρίζει τα κράτη μέλη στο πλαίσιο αυτό μέσω της δημοσίευσης επικαιροποιημένων οδηγιών σχετικά με τις διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19, στις οποίες θα αναλυθούν τα πλεονεκτήματα και οι προκλήσεις των δοκιμασιών σε επίπεδο πληθυσμού και της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων στο πλαίσιο αυτό.
7. Να διασφαλίζουν, αφενός, την εφαρμογή στρατηγικών που αποσαφηνίζουν πότε απαιτείται επιβεβαιωτική διαγνωστική εξέταση με RT-PCR ή δεύτερη ταχεία δοκιμασία αντιγόνων, όπως ορίζεται στη σύσταση της Επιτροπής της 18ης Νοεμβρίου 2020, και, αφετέρου, την ύπαρξη επαρκών ικανοτήτων για επιβεβαιωτικές διαγνωστικές εξετάσεις.
8. Να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων βιοασφάλειας, τα οποία περιλαμβάνουν τη διαθεσιμότητα επαρκών μέσων ατομικής προστασίας για το υγειονομικό προσωπικό και τους άλλους εκπαιδευμένους χειριστές που συμμετέχουν στη συλλογή δειγμάτων, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων στο πλαίσιο προσυμπτωματικού ελέγχου σε επίπεδο

πληθυσμού και ο αριθμός των χειριστών που εκτελούν δοκιμασίες είναι σημαντικός.

9. Να εξακολουθήσουν να παρακολουθούν τις εξελίξεις που αφορούν άλλες ταχείες δοκιμασίες με βάση τα νουκλεϊκά οξέα για την ανίχνευση λοίμωξης από SARS-CoV-2¹⁸, καθώς και την ανάπτυξη ορολογικών διαγνωστικών εξετάσεων και πολυπλεκτικών τεχνικών. Αν χρειαστεί, θα πρέπει να προσαρμόσουν αναλόγως τις διαγνωστικές στρατηγικές και προσεγγίσεις τους όσον αφορά τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων. Επιπλέον, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να αντιμετωπίζονται με την υποστήριξη του ECDC οι εξελίξεις που αφορούν τη δυνατότητα αυτοδειγματοληψίας για ταχεία δοκιμασία αντιγόνων, π.χ. για την αντιμετώπιση ελλείψεων όσον αφορά τις ικανότητες διενέργειας δοκιμασιών και τους πόρους για δειγματοληψία από εκπαιδευμένους χειριστές.
10. Να εξακολουθήσουν να παρακολουθούν και να αξιολογούν τις ανάγκες διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων ανάλογα με τις επιδημιολογικές εξελίξεις και τους στόχους που καθορίζονται στις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές διαγνωστικές στρατηγικές και να διασφαλίζουν τη διάθεση αντίστοιχων πόρων και ικανοτήτων, ώστε να ανταποκρίνονται στη σχετική ζήτηση.

Επικύρωση και αμοιβαία αναγνώριση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

11. Να συμφωνήσουν, να τηρούν και να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή¹⁹ κοινό και επικαιροποιημένο κατάλογο ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 οι οποίες θεωρούνται κατάλληλες για χρήση στο πλαίσιο των καταστάσεων που περιγράφονται στο σημείο 6 και συνάδουν με τις διαγνωστικές στρατηγικές των χωρών και οι οποίες:
 - α) φέρουν σήμανση CE·
 - β) πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας που ορίζονται από την Επιτροπή και το ECDC·
 - γ) έχουν επικυρωθεί από τουλάχιστον ένα κράτος μέλος, με παροχή λεπτομερειών σχετικά με τη μεθοδολογία και τα αποτελέσματα των σχετικών μελετών, όπως τον τύπο δείγματος που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση, το πλαίσιο μέσα στο οποίο αξιολογήθηκε η χρήση της δοκιμασίας και το κατά πόσον προέκυψαν δυσκολίες όσον αφορά τα απαιτούμενα κριτήρια ευαισθησίας ή άλλα στοιχεία επιδόσεων.
12. Να συμφωνήσουν στην ανάγκη τακτικής επικαιροποίησης των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων που περιλαμβάνονται στον κοινό κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο 11, ιδίως καθώς θα καθίστανται διαθέσιμα νέα

¹⁸ Για παράδειγμα: RT-LAMP (ισοθερμική ενίσχυση μέσω βρόχου με αντίστροφη μεταγραφή), TMA (ενίσχυση μέσω μεταγραφής) και CRISPR (συγκεντρωμένες τακτικά παρεμβαλλόμενες σύντομες παλινδρομικές επαναλήψεις).

¹⁹ Βάση δεδομένων της Επιτροπής: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

αποτελέσματα από ανεξάρτητες μελέτες επικύρωσης και θα εισέρχονται νέες δοκιμασίες στις αγορές.

13. Να εξακολουθήσουν να επενδύουν στη διεξαγωγή ανεξάρτητων και ειδικών για τα εκάστοτε πλαίσια μελετών επικύρωσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, με στόχο την αξιολόγηση της απόδοσής τους έναντι των δοκιμασιών NAAT, και ιδίως των δοκιμασιών RT-PCR. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν σε ένα πλαίσιο για τις εν λόγω μελέτες επικύρωσης, π.χ. περιγράφοντας λεπτομερώς τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται και καθορίζοντας τους τομείς προτεραιότητας και τις καταστάσεις στις οποίες απαιτούνται μελέτες επικύρωσης. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που περιγράφονται στις τεχνικές οδηγίες του ECDC σχετικά με τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων²⁰. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν τον διαμοιρασμό πλήρων συνόλων δεδομένων επικύρωσης, όπου αυτό είναι δυνατόν, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική γενική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.
14. Να εξακολουθήσουν να συνεργάζονται σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την αξιολόγηση των στοιχείων που συγκεντρώνονται από τη χρήση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων στην κλινική πρακτική, μεταξύ άλλων μέσω της κοινής δράσης EUnetHTA²¹ και άλλων πιθανών μελλοντικών μηχανισμών συνεργασίας.
15. Να συμφωνήσουν σε μια δέσμη ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων τα αποτελέσματα των οποίων θα αναγνωρίζουν αμοιβαία για τη λήψη μέτρων δημόσιας υγείας, με βάση τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον κοινό κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο 11.
16. Να εξετάζουν, όταν επικαιροποιείται ο κατάλογος που αναφέρεται στο σημείο 11, κατά πόσον κάποια ταχεία δοκιμασία αντιγόνων θα πρέπει να αφαιρεθεί ή να προστεθεί στη δέσμη ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων των οποίων τα αποτελέσματα αναγνωρίζονται αμοιβαία.
17. Να διερευνήσουν την ανάγκη και τη δυνατότητα δημιουργίας ψηφιακής πλατφόρμας που θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση της γνησιότητας των πιστοποιητικών των διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 και να κοινοποιήσουν τα αποτελέσματα των εν λόγω συζητήσεων στην Επιτροπή.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

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

²¹ <https://eunethta.eu/>