



Rada
Evropské unie

Brusel 20. ledna 2021
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13
SAN 23
PHARM 10
MI 25
COMPET 37
IPCR 4

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Č. předchozího dokumentu:	5301/2/21 REV 2
Č. dok. Komise:	5026/21
Předmět:	Doporučení Rady o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU

DOPORUČENÍ RADY

o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů 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 unie je při činnosti Unie uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. 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 způsobilosti¹, 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-19², 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.

¹ Úř. věst. C 122 I, 15.4.2020, s. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Dne 28. října přijala Komise doporučení o strategiích testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen³. 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.
- (6) Dne 18. listopadu přijala Komise doporučení o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2⁴, 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/ES⁵. 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 vitro⁶. 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.

³ Úř. věst. L 360, 30.10.2020, s. 43.

⁴ Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 63.

⁵ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁶ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176. Nařízení stanoví přechodné období začínající dnem jeho vstupu v platnost (v květnu 2017), během něžž je možné posuzovat shodu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro buď podle nařízení, nebo podle směrnice 98/79/ES.

- (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) 2020/1475⁷, 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, jež s EU uzavřely dohodu o vytvoření prohloubených a komplexních zón volného obchodu, mají povinnost zajistit v případě potřeby 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:

⁷ Úř. věst. L 337, 14.10.2020, s. 3.

Použití rychlých testů na antigen

Aniž je dotčena odpovědnost členských států za stanovení jejich vnitrostátních politik testování, měly by členské státy:

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.
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. Pokud by výzkum prokázal, že rychlé testy na antigen mohou za určitých okolností místo vyškoleného zdravotnického pracovníka nebo jiného vyškoleného pracovníka provádět sami testování, bylo by možné zvážit také možnost sebetestování, a to s odbornou pomocí nebo bez ní.
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 podle možnosti 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 pokud možno každé 2–4 dny a alespoň 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. > 10 %), lze v souladu s vnitrostátními pravomocemi 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-2⁸ 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.

⁸ Například: RT-LAMP (izotermální amplifikace zprostředkovaná smyčkou s reverzní transkripcí), TMA (amplifikace zprostředkovaná transkripcí) a CRISPR (segmenty nahromaděných pravidelně rozmístěných krátkých palindromických repetit).

Validace a vzájemné uznávání rychlých testů na antigen a testů RT-PCR

Členské státy by měly:

11. Aniž je dotčena směrnice 98/79/ES, odsouhlasit, vést a s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Komisí⁹ sdílet 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 funkční způsobilost, a to $\geq 90\%$ v případě citlivosti a $\geq 97\%$ v případě specifity;
 - c) byly validovány alespoň jedním členským státem jako vhodné k použití v souvislosti s COVID-19, přičemž byly uvedeny podrobnosti o metodice a výsledcích těchto studií, jako je typ vzorku použitého pro validaci, prostředí, v němž bylo použití daného testu posuzováno, a zda nastaly nějaké obtíže, pokud jde o kritéria požadované citlivosti nebo o jiné prvky funkční způsobilosti.
12. Dohodnout se na tom, 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. V budoucích aktualizacích seznamu by se rovněž mělo zohlednit, jak může být účinnost konkrétních rychlých testů na antigen ovlivněna mutacemi viru SARS-CoV-2, což umožní vyřadit testy, které se již nepovažují za účinné. Průběžně by měl být prověřován též vliv mutací viru SARS-CoV-2 na účinnost testů RT-PCR.

⁹ Databáze Komise: JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices a Test Methods.

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 splňovat požadavky popsané v technických pokynech ECDC k rychlým testům na antigen¹⁰. 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 EUnetHTA 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. Vzájemně uznávat výsledky testů RT-PCR na infekci COVID-19 provedených v jiných členských státech autorizovanými zdravotnickými orgány.

¹⁰ „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.

18. Dohodnout se na společném standardizovaném souboru údajů, které mají být zahrnuty do formuláře certifikátů výsledku testů, aby se v praxi usnadnilo vzájemné uznávání výsledků rychlých testů na antigen a testů RT-PCR, jak je uvedeno v bodě 18 doporučení Rady 2020/1475.
19. Prozkoumat, mimo jiné z hlediska času a nákladů, potřebu a možnost vytvoření digitální platformy, která by mohla být využita k ověřování pravosti standardizovaných certifikátů testu na COVID-19 (pro rychlé testy na antigen i testy RT-PCR), a sdílet výsledky těchto diskusí s Komisí.

V Bruselu dne

Za Radu
předseda/předsedkyně