



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 20 de enero de 2021  
(OR. en)

5451/21

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

**NOTA**

---

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	5301/2/21 REV 2
N.º doc. Ción.:	5026/21
Asunto:	Recomendación del Consejo relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE

---

## RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

**relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En consonancia con el artículo 168, apartados 1 y 2, tanto en la definición como en la ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión debe abarcar, entre otras cosas, la vigilancia, la alerta temprana y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, y fomentar la cooperación entre los Estados miembros en este ámbito y, en caso necesario, prestar apoyo a su acción.
- (2) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Por consiguiente, los Estados miembros de la Unión son los responsables de decidir sobre el desarrollo y la ejecución de estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, lo que incluye el uso de pruebas rápidas de antígenos, teniendo en cuenta su situación epidemiológica y social, así como la población destinataria de las pruebas.
- (3) El 15 de abril, la Comisión adoptó la Comunicación titulada «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento»<sup>1</sup>, en la que incluía consideraciones sobre el funcionamiento de las pruebas y recomendaba que se validaran las pruebas de la COVID-19 antes de introducirlas en la práctica clínica.
- (4) El 15 de julio, la Comisión adoptó una Comunicación titulada «Preparación sanitaria de la Unión a corto plazo frente a brotes de COVID-19»<sup>2</sup>, en la que, entre otras medidas para reforzar la preparación y la capacidad de respuesta coordinada, se determinaba que la realización de pruebas era uno de los principales ámbitos de acción que debían abordar los Estados miembros, y en la que se establecían medidas clave específicas que debían adoptarse en los meses siguientes.

---

<sup>1</sup> DO C 122 I de 15.4.2020, p. 1.

<sup>2</sup> COM(2020) 318 final.

- (5) El 28 de octubre, la Comisión adoptó una Recomendación sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígeno<sup>3</sup>. En dicha Recomendación se formulan orientaciones destinadas a los países en relación con los elementos clave que deben tenerse en cuenta en las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 y se exponen consideraciones relativas a la utilización de pruebas rápidas de antígenos.
- (6) El 18 de noviembre, la Comisión adoptó una Recomendación relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2<sup>4</sup>, en la que se especificaban en mayor medida los criterios que deben emplearse para la selección de las pruebas rápidas de antígenos, los entornos en los que procede recurrir a tales pruebas, el tipo de personal que debe realizar las pruebas, así como la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas y de sus resultados. Las pruebas rápidas de antígenos, si bien son más baratas y más rápidas, en general tienen una sensibilidad inferior a la de las pruebas de RT-PCR.
- (7) El marco reglamentario aplicable en la actualidad para la introducción en el mercado de pruebas rápidas de antígenos es la Directiva 98/79/CE<sup>5</sup>. De conformidad con dicha Directiva, el fabricante de las pruebas rápidas de antígenos para la detección del SARS-CoV-2 debe elaborar un expediente técnico que muestre explícitamente que la prueba es segura y ofrece los resultados por él previstos, mediante la demostración del cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I de la mencionada Directiva.
- (8) A partir del 26 de mayo de 2022, está previsto que la Directiva 98/79/CE sea sustituida por el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>6</sup>. Con arreglo a este Reglamento, las pruebas rápidas de antígenos van a estar sujetas a unos requisitos más exigentes sobre el funcionamiento de los productos y a una evaluación exhaustiva a cargo de un organismo notificado. De este modo, puede reducirse el esfuerzo adicional necesario para la validación de estas pruebas antes de su utilización en el marco de las estrategias nacionales.

---

<sup>3</sup> DO L 360 de 30.10.2020, p. 43.

<sup>4</sup> DO L 392 de 23.11.2020, p. 63.

<sup>5</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>6</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 176. Dicho Reglamento establece un período transitorio a partir de la fecha de su entrada en vigor (mayo de 2017), durante el cual la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puede evaluarse tanto con arreglo al Reglamento como a la Directiva 98/79/CE.

- (9) La eficacia de las pruebas de diagnóstico contribuye al buen funcionamiento del mercado interior, ya que permite aplicar medidas de aislamiento o de cuarentena selectivas. El reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas de detección de la infección por SARS-CoV-2 realizadas en otros Estados miembros por organismos sanitarios certificados, tal como se establece en el punto 18 de la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo<sup>7</sup>, es esencial para facilitar la circulación transfronteriza, el rastreo de contactos transfronterizo y el tratamiento.
- (10) Habida cuenta del requisito que exige que los países candidatos a la adhesión a la Unión, así como los países que han celebrado con la UE acuerdos sobre la creación de una zona de libre comercio de alcance amplio y profundo (países ZLCAP), se ajusten al acervo de la UE, cuando proceda, y dada la participación de algunos de estos países en la adquisición conjunta de la Unión de productos pertinentes, la presente propuesta de Recomendación del Consejo también puede ser de interés para esos países.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

---

<sup>7</sup> DO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

## **Uso de pruebas rápidas de antígenos**

Sin perjuicio de las responsabilidades de los Estados miembros en la definición de sus políticas nacionales de realización de pruebas, los Estados miembros deben:

1. Seguir utilizando las pruebas rápidas de antígenos con el fin de reforzar aún más su capacidad global para efectuar pruebas, debido, sobre todo, a que las pruebas de diagnóstico siguen siendo un pilar clave en el control y la mitigación de la actual pandemia de COVID-19, ya que permiten llevar a cabo un rastreo de contactos adecuado y rápido y aplicar medidas de aislamiento y cuarentena rápidas y selectivas.
2. Dar prioridad al uso de pruebas rápidas de antígenos en caso de disponer de capacidades limitadas de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, en particular de pruebas de RT-PCR, o cuando se prolongue el tiempo de obtención del resultado de manera que las pruebas dejen de tener utilidad clínica, lo que dificultaría la rápida detección de los pacientes infectados y reduciría el impacto de los esfuerzos de rastreo de contactos.
3. Garantizar que las pruebas rápidas de antígenos se lleven a cabo por personal sanitario cualificado u otros técnicos debidamente formados, cuando proceda, en consonancia con las especificaciones nacionales y siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, y que estén sujetas a un control de calidad. Si la investigación demuestra que las pruebas rápidas de antígenos pueden ser realizadas por el propio interesado en determinadas circunstancias, en lugar de por un profesional sanitario formado u otro técnico formado, también se podría considerar la posibilidad de que se realice un autodiagnóstico con o sin orientación profesional.
4. Invertir en formación y, si procede, certificación del personal sanitario y demás técnicos que llevarán a cabo el muestreo y las pruebas, garantizando así la disponibilidad de las capacidades adecuadas y la recogida de muestras de calidad.
5. Velar por que los resultados de las pruebas rápidas de antígenos queden registrados en los respectivos sistemas nacionales de recogida y notificación de datos, cuando sea factible.

6. Tener en cuenta, en particular, el uso de pruebas rápidas de antígenos en las siguientes situaciones y entornos:
- a) Diagnóstico de la COVID-19 en pacientes sintomáticos, independientemente del entorno o la situación. Las pruebas rápidas de antígenos deben utilizarse en los primeros cinco días siguientes a la aparición del síntoma, cuando la carga viral es mayor. Es preferible que los pacientes ingresados en hospitales o los residentes en centros de asistencia social que presenten síntomas compatibles con la COVID-19 se sometan a las pruebas en el momento de la admisión.
  - b) Contactos de casos confirmados: las pruebas rápidas de antígenos en pacientes asintomáticos deben realizarse lo antes posible y, en cualquier caso, en los siete primeros días siguientes al contacto, en consonancia con las orientaciones aplicables.
  - c) Agregación de casos, para la detección temprana y el aislamiento de los pacientes. En este contexto es pertinente el cribado tanto de los pacientes sintomáticos como de los asintomáticos.
  - d) Cribado en zonas de alto riesgo y entornos cerrados, como hospitales, otros entornos sanitarios, centros de cuidados de larga duración, como las residencias de ancianos o los centros residenciales para personas con discapacidad, colegios, centros penitenciarios, centros de internamiento u otras infraestructuras de acogida para solicitantes de asilo e inmigrantes y para personas sin hogar. En caso de que se repita el cribado, este debe llevarse a cabo a intervalos regulares de entre dos y cuatro días cuando resulte posible y al menos el primer resultado positivo detectado mediante las pruebas rápidas de antígenos debe confirmarse mediante RT-PCR.
  - e) En situaciones o zonas epidemiológicas en las que la tasa de positividad de las pruebas sea alta o muy alta (por ejemplo  $> 10\%$ ), pueden utilizarse, en consonancia con las competencias nacionales, pruebas rápidas de antígenos para el cribado masivo, teniendo en cuenta y aplicando un plan de evaluación adecuado para medir el impacto. Para ello, es necesario organizar intervalos específicos de repetición de las pruebas. El ECDC asistirá a los Estados miembros en este contexto mediante la publicación de orientaciones actualizadas sobre la realización de pruebas de diagnóstico de la COVID-19, en las que se debatirán las ventajas y desventajas de las pruebas masivas y el uso de pruebas rápidas de antígenos en este supuesto.

7. Velar por que se adopten estrategias que aclaren cuándo es necesario realizar una prueba de confirmación mediante RT-PCR o una segunda prueba rápida de antígenos, tal como se especifica en la Recomendación de la Comisión de 18 de noviembre de 2020, y por que haya capacidades suficientes para la realización de pruebas de confirmación.
8. Velar por que se adopten las medidas de bioseguridad oportunas, lo que incluye la disponibilidad de equipos de protección individual suficientes para el personal sanitario y otros técnicos debidamente formados que participen en la recogida de muestras, en particular cuando se recurra a pruebas rápidas de antígenos en el contexto del cribado masivo y el número de técnicos que participan en las pruebas sea significativo.
9. Seguir al tanto de la evolución de otras pruebas rápidas basadas en ácidos nucleicos para detectar la infección por SARS-CoV-2<sup>8</sup>, así como del establecimiento de pruebas de diagnóstico serológicas y técnicas multiplex. Si es necesario, adaptar en consecuencia las estrategias y enfoques para la realización de pruebas en relación con el uso de pruebas rápidas de antígenos. Además, debe seguirse de cerca y abordarse con ayuda del ECDC la evolución de la posibilidad de automuestreo para las pruebas rápidas de antígenos; por ejemplo, con el fin de hacer frente a la escasez de capacidades y recursos para la realización de pruebas por técnicos debidamente formados.
10. Seguir al tanto de las necesidades en materia de pruebas y valorar tales necesidades en consonancia con la evolución epidemiológica y los objetivos establecidos en las estrategias para la realización de pruebas nacionales, regionales y locales, y velar por que se disponga de los recursos y capacidades correspondientes para hacer frente a la demanda.

---

<sup>8</sup> Por ejemplo: RT-LAMP (amplificación isotérmica mediada por bucles con retrotranscripción), TMA (amplificación mediada por transcripción) o CRISPR (repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas).

## Validación y reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos y las pruebas de RT-PCR

Los Estados miembros deben:

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE, acordar, mantener y compartir con el ECDE y la Comisión<sup>9</sup> una lista común y actualizada de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 que se consideren adecuadas para ser utilizadas en el contexto de las situaciones descritas en el punto 6, que estén en consonancia con las estrategias para la realización de pruebas de los países y que:
  - a) lleven el marcado CE;
  - b) cumplan con los requisitos mínimos de rendimiento de  $\geq 90\%$  de sensibilidad y  $\geq 97\%$  de especificidad;
  - c) hayan sido validadas al menos por un Estado miembro como adecuadas para su uso en el contexto de la COVID-19, y faciliten información sobre la metodología y los resultados de los estudios realizados, como el tipo de muestra utilizado para la validación, el entorno en el que se ha evaluado el uso de la prueba y si ha habido problemas con los criterios de sensibilidad exigidos o con otros elementos relacionados con el funcionamiento.
12. Acordar que las pruebas rápidas de antígenos incluidas en la lista común mencionada en el punto 11 se actualicen periódicamente, en particular cuando se disponga de nuevos resultados procedentes de estudios de validación independientes y se introduzcan nuevas pruebas en los mercados. Las futuras actualizaciones de la lista también deben tener en cuenta la forma en que las mutaciones del virus SARS-CoV-2 pueden afectar a la eficacia de cualquier prueba rápida concreta de antígenos, permitiendo la eliminación de las pruebas que ya no se consideran eficaces. También debe revisarse el efecto de las mutaciones del virus SARS-CoV-2 en la eficacia de las pruebas de RT-PCR.

---

<sup>9</sup> Base de datos de la Comisión: productos de diagnóstico *in vitro* y métodos de prueba para la COVID-19 del JRC



13. Seguir invirtiendo en la realización de estudios de validación independientes y para entornos específicos de las pruebas rápidas de antígenos, con el fin de evaluar su funcionamiento con respecto a las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, en concreto las pruebas de RT-PCR. Los Estados miembros deben acordar un marco para dichos estudios de validación; por ejemplo, pueden detallarse los métodos que deben utilizarse y definirse los ámbitos y entornos prioritarios en los que se requieren estudios de validación. Dicho marco debe cumplir los requisitos descritos en las orientaciones técnicas del ECDC sobre las pruebas rápidas de antígenos<sup>10</sup>. Los Estados miembros deben velar por que, siempre que sea posible, se compartan los conjuntos de datos de validación completos, teniendo en cuenta la legislación general pertinente en materia de protección de datos.
14. Seguir cooperando a nivel de la Unión en la evaluación de los datos obtenidos mediante el uso de estas pruebas rápidas de antígenos en la práctica clínica, especialmente a través de la acción conjunta de la Red Europea para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) y otros posibles mecanismos futuros de cooperación.
15. Acordar una selección de pruebas rápidas de antígenos cuyos resultados serán objeto de reconocimiento mutuo de cara a la adopción de medidas de salud pública, sobre la base de la información incluida en la lista común contemplada en el punto 11.
16. Cada vez que se actualice la lista contemplada en el punto 11, plantearse si alguna prueba rápida de antígenos debe ser eliminada de la selección de pruebas rápidas de antígenos cuyos resultados son objeto de reconocimiento mutuo o añadida a dicha selección.
17. Reconocer mutuamente los resultados de las pruebas de RT-PCR para la infección por SARS-CoV-2 realizadas en otros Estados miembros por organismos sanitarios certificados.

---

<sup>10</sup> ECDC: *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK* [«Opciones para el uso de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 en la UE/EEE y el Reino Unido», documento en inglés], Estocolmo, 19 de noviembre de 2020.

18. Con el fin de facilitar en la práctica el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas rápidas de antígenos y de las pruebas de RT-PCR, tal como se establece en el punto 18 de la Recomendación 2020/1475 del Consejo, acordar un conjunto normalizado común de datos que deberán incluirse en el formulario para los certificados de resultados de las pruebas.
19. Explorar la necesidad y la posibilidad, teniendo en cuenta también el tiempo y el coste, de crear una plataforma digital que pueda utilizarse para validar la autenticidad de los certificados normalizados de las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 (tanto para las pruebas rápidas de antígenos como para las pruebas de RT-PCR) y compartir los resultados de los debates con la Comisión.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo*

*El Presidente / La Presidenta*