



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 20. siječnja 2021.  
(OR. en)

5451/21

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

#### **NAPOMENA**

---

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće
Br. preth. dok.:	5301/2/21 REV 2
Br. dok. Kom.:	5026/21
Predmet:	Preporuka Vijeća o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u

---

## PREPORUKA VIJEĆA

### o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,  
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 168. stavkom 1. i 2. UFEU-a pri određivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora se osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Aktivnostima Unije obuhvaćeni su, među ostalim, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, potiče se suradnja među državama članicama u tom području, a ako je potrebno, pruža i potpora njihovu djelovanju.
- (2) U skladu s člankom 168. Stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, pri djelovanju Unije poštuje se odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Stoga su države članice EU-a odgovorne za odlučivanje o razvoju i provedbi strategija testiranja na bolest COVID-19, uključujući primjenu brzih antigenskih testova, uzimajući u obzir epidemiološku i socijalnu situaciju u zemlji te ciljnu populaciju za testiranje.
- (3) Komisija je 15. travnja donijela Smjernice o vrstama i učinkovitosti in vitro dijagnostičkih testova za COVID-19<sup>1</sup>, u kojima se razmatraju elementi učinkovitosti testova i preporučuje validacija testova za COVID-19 prije njihove rutinske upotrebe u kliničkoj praksi.
- (4) Komisija je 15. srpnja donijela Komunikaciju o pripravnosti zdravstva EU-a za brzo djelovanje u slučaju izbijanja bolesti COVID-19<sup>2</sup> koja, među ostalim mjerama za jačanje pripravnosti i sposobnosti koordiniranog odgovora, testiranje identificira kao jedno od glavnih područja djelovanja kojima se države članice trebaju baviti, te utvrđuje konkretne bitne mjere koje treba poduzeti idućih mjeseci.

---

<sup>1</sup> SL C 122 I, 15.4.2020., str.1.

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

- (5) Komisija je 28. listopada donijela Preporuku o strategijama testiranja na bolest COVID-19, uključujući upotrebu brzih testova na antigene<sup>3</sup>. Tom su preporukom utvrđene smjernice za ključne elemente koje zemlje trebaju razmotriti u oblikovanju strategija testiranja na COVID-19, a predložene su i mogućnosti upotrebe brzih antigenskih testova.
- (6) Komisija je 18. studenoga donijela Preporuku o primjeni brzih testova na antigene za dijagnosticiranje infekcije virusom SARS-CoV-2<sup>4</sup>, koja precizira koji su kriteriji za odabir brzih antigenskih testova, pod kojim se uvjetima brzi antigenski testovi mogu koristiti, tko može provoditi testiranje, kao i za validaciju i uzajamno priznavanje brzih antigenskih testova i njihovih rezultata. Iako su jeftiniji i brži, brzi antigenski testovi općenito imaju manju osjetljivost od RT-PCR-a.
- (7) Kao regulatorni okvir za stavljanje brzih antigenskih testova na tržište trenutno se primjenjuje Direktiva 98/79/EZ<sup>5</sup>. Prema toj direktivi, za brze antigenske testove za SARS-CoV-2 proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju koja izričito pokazuje da je test siguran i učinkovit u skladu s predviđanjima proizvođača, dokazujući sukladnost sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. toj direktivi.
- (8) Direktivu 98/79/EZ zamijenit će od 26. svibnja 2022. Uredba (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima<sup>6</sup>. Na temelju te uredbe brzi antigenski testovi podlijevat će pojačanim zahtjevima u pogledu učinkovitosti proizvoda i temeljitom ocjenjivanju koje provodi prijavljeno tijelo. Tako se može smanjiti dodatni napor potreban za validaciju tih testova prije uporabe u okviru nacionalnih strategija.

---

<sup>3</sup> SL L 360, 30.10.2020., str. 43.

<sup>4</sup> SL L 392, 23.11.2020., str. 63.

<sup>5</sup> SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

<sup>6</sup> SL L 117, 5.5.2017., str. 176. U toj je uredbi propisano prijelazno razdoblje koje je počelo na dan njezina stupanja na snagu (svibanj 2017.), a tijekom kojega se usklađenost in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda može ocjenjivati prema Uredbi ili prema Direktivi 98/79/EZ.

- (9) Učinkovito testiranje pomaže neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta jer omogućuje ciljane mjere izolacije ili karantene. Uzajamno priznavanje rezultata testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 koje u drugim državama članicama provedu ovlaštene zdravstvene ustanove, kako je predviđeno točkom 18. Preporuke Vijeća (EU) 2020/1475<sup>7</sup>, ključno je za olakšavanje prekograničnog kretanja, praćenja kontakata i liječenja.
- (10) S obzirom na zahtjev da se zemlje kandidatkinje za članstvo u EU-u i potencijalne zemlje kandidatkinje za članstvo u EU-u, kao i zemlje koje su s EU-om sklopile sporazume o uspostavi područja produbljene i sveobuhvatne slobodne trgovine, usklade s pravnom stečevinom EU-a, ako je primjenjivo, te s obzirom na sudjelovanje nekih od tih zemalja u zajedničkoj javnoj nabavi EU-a za relevantne proizvode, ovaj prijedlog preporuke Vijeća mogao bi biti zanimljiv i tim zemljama.

DONIJELO JE OVU PREPORUKU:

---

<sup>7</sup> SL L 337, 14.10.2020., str. 3.

## Upotreba brzih antigenskih testova

Ne dovodeći u pitanje odgovornosti država članica za utvrđivanje svojih nacionalnih politika testiranja, države članice trebale bi:

1. primjenom brzih antigenskih testova nastaviti jačati ukupne testne kapacitete države, posebno zato što testiranje ostaje najvažniji oslonac za kontrolu i ublažavanje aktualne pandemije bolesti COVID-19, a ti testovi omogućuju odgovarajuće i brzo praćenje kontakata te provedbu brze i ciljane izolacije i karantenskih mjera.
2. razmotriti upotrebu brzih antigenskih testova prvenstveno u slučaju ograničenih kapaciteta za testiranje koje se temelji na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), posebno testovima RT-PCR, te ako se zbog dugog razdoblja čekanja rezultati ne pokažu klinički korisnima, što bi naštetilo brzom utvrđivanju zaraženih slučajeva i smanjilo učinak traženja kontakata.
3. pobrinuti se da brzo antigensko testiranje provodi osposobljeno zdravstveno osoblje ili drugi osposobljeni subjekti ako je to potrebno i u skladu s nacionalnim specifikacijama, uz strogo pridržavanje uputa proizvođača te uz kontrolu kvalitete. Ako istraživanja pokažu da, u određenim okolnostima, osoba koja se testira može sama provesti brzi antigenski test, umjesto osposobljenog zdravstvenog djelatnika ili druge osobe osposobljene za provedbu testa, može se razmotriti i samotestiranje sa stručnim vodstvom ili bez njega.
4. ulagati u osposobljavanje i, prema potrebi, certifikaciju zdravstvenog osoblja i drugih subjekata za uzorkovanje i testiranje, čime će osigurati i odgovarajuće kapacitete i kvalitetne uzorke.
5. pobrinuti se da rezultati brzog antigenskog testiranja budu zabilježeni u odgovarajućim nacionalnim sustavima za prikupljanje podataka i izvješćivanje, ako je to izvedivo.

6. razmotriti uporabu brzih antigenskih testova posebno u sljedećim situacijama i uvjetima:
- (a) dijagnoza bolesti COVID-19 među simptomatskim slučajevima, bez obzira na situaciju ili uvjete. Brze antigenske testove treba primijeniti u prvih 5 dana od pojave simptoma, kada je virusno opterećenje najveće. Pacijente primljene u bolnicu i stanare ustanova socijalne skrbi koji pokazuju simptome bolesti COVID-19 trebalo bi testirati po prijmu.
  - (b) Kontakti potvrđenih slučajeva: testiranje asimptomatskih kontakata brzim antigenskim testom treba obaviti što je prije moguće, u prvih 7 dana nakon kontakta, u skladu s važećim smjernicama.
  - (c) utvrđena žarišta bolesti, radi ranog otkrivanja i izolacije slučajeva. U tom je kontekstu relevantno testiranje i simptomatskih i asimptomatskih slučajeva.
  - (d) probir u visokorizičnim zatvorenim prostorima, kao što su bolnice, drugi objekti za zdravstvenu skrb, objekti za dugotrajnu skrb kao što su domovi umirovljenika i domovi za starije i nemoćne osobe ili ustanove za smještaj osoba s invaliditetom, škole, zatvori, centri za zadržavanje ili druga infrastruktura za prihvat tražitelja azila i migranata te za beskućnike. U slučaju ponavljanja testiranje treba provesti svaka 2 do 4 dana, ako je to moguće, a barem prvi pozitivan rezultat identificiran brzim antigenskim testiranjem trebalo bi potvrditi RT-PCR-om.
  - (e) U epidemiološkim situacijama ili područjima u kojima je udio pozitivnih testova visok ili vrlo visok (npr. > 10 %), brzi antigenski testovi mogu se upotrebljavati za probir cijele populacije u skladu s nacionalnim nadležnostima, pri čemu se uzima u obzir i uvodi odgovarajući program evaluacije za mjerenje učinka. Potrebno je ustanoviti točne testne intervale za ponavljanje. ECDC će države članice podupirati objavom ažurnih smjernica o testiranju na COVID-19, u kojima će se raspravljati o prednostima i izazovima testiranja cijele populacije te upotrebi brzih antigenskih testova u tom kontekstu.

7. pobrinuti se za strategiju kojom se objašnjava kada je potrebno potvrđno testiranje testom RT-PCR ili kad je potreban ponovni brzi antigenski test kako je navedeno u Preporuci Komisije od 18. studenoga 2020., te za dostupnost dovoljnih kapaciteta za potvrđno testiranje.
8. osigurati odgovarajuće biosigurnosne mjere, koje uključuju dostupnost dovoljne količine osobne zaštitne opreme za zdravstveno osoblje i druge obučene osobe koje sudjeluju u prikupljanju uzoraka, posebno ako se za testiranje na razini populacije upotrebljavaju brzi antigenski testovi i ako je broj uključenih subjekata koji provode testiranje velik.
9. nastaviti pratiti razvoj drugih brzih testova na temelju nukleinske kiseline za otkrivanje infekcije virusom SARS-CoV-2<sup>8</sup> te uvođenje seroloških dijagnostičkih testova i multipleks tehnika. Ako je potrebno, prilagoditi tomu strategije testiranja i pristup upotrebi brzih antigenskih testova. Osim toga, trebalo bi uz potporu ECDC-a pozorno pratiti napredak prema mogućnosti samouzorkovanja za brzo antigensko testiranje, npr. radi rješavanja problema nedostatka kapaciteta za testiranje i resursa za uzorkovanje koje provode osposobljeni subjekti.
10. nastaviti pratiti i procjenjivati potrebe za testiranjem u skladu s epidemiološkim stanjem i ciljevima definiranim u nacionalnim, regionalnim i lokalnim strategijama testiranja te osigurati resurse i kapacitete u skladu s potrebama.

---

<sup>8</sup> Primjerice: RT-LAMP (reverse transcription loop-mediated isothermal amplification – petljom posredovano izotermalno umnažanje uz prethodnu reverznu transkripciju), TMA (Transcription Mediated Amplification – transkripcijom posredovano umnažanje) i CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats – grupirana kratka palindromska ponavljanja s pravilnim razmacima).

## Validacija i uzajamno priznavanje brzih antigenskih testova i testova RT-PCR

Države članice trebale bi:

11. ne dovodeći u pitanje Direktivu 98/79/EZ, dogovoriti, održavati i s ECDC-om i Komisijom<sup>9</sup> dijeliti zajednički ažurirani popis brzih antigenskih testova na COVID-19 koji se smatraju prikladnima za uporabu u kontekstu situacija opisanih u točki 6., u skladu su sa strategijama testiranja zemalja i:
  - (a) nose oznaku CE;
  - (b) ispunjavaju minimalne zahtjeve učinkovitosti od  $\geq 90$  % osjetljivosti i  $\geq 97$  % specifičnosti.
  - (c) potvrdila ih je najmanje jedna država članica kao prikladne za upotrebu u kontekstu bolesti COVID-19, pri čemu je navela pojedinosti o metodologiji i rezultatima takvih studija, tj. koja je vrsta uzorka upotrijebljena za validaciju, pod kojim je uvjetima upotreba testa procijenjena, te je li bilo poteškoća u vezi s traženim kriterijima osjetljivosti ili drugim elementima učinkovitosti.
12. dogovoriti se o redovitom ažuriranju popisa brzih antigenskih testova iz točke 11., posebno stoga što će postati dostupni i novi rezultati neovisnih validacijskih studija, a na tržište će stići novi testovi. U budućim ažuriranjima popisa trebalo bi uzeti u obzir i način na koji mutacije virusa SARS-CoV-2 mogu utjecati na djelotvornost određenih brzih antigenskih testova, što omogućuje uklanjanje testova koji se više ne smatraju djelotvornima. Također je potrebno preispitivati učinak mutacija virusa SARS-CoV-2 na djelotvornost testova RT-PCR.

---

<sup>9</sup> Baza podataka Komisije: „*JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods*”



13. nastaviti ulagati u provedbu neovisnih validacijskih studija koje uzimaju u obzir konkretne situacije u kojima se brzi antigenski testovi upotrebljavaju, s ciljem usporedbe njihove učinkovitosti u odnosu na NAAT, a osobito testove RT-PCR. Države članice trebale bi se dogovoriti o okviru takvih validacijskih studija, npr. detaljnim opisom metoda koje će se koristiti te utvrđivanjem prioriternih područja i uvjeta u kojima su validacijske studije potrebne. Takav bi okvir trebao ispunjavati zahtjeve opisane u tehničkim smjernicama ECDC-a o brzim antigenim testovima<sup>10</sup>. Kad god je to moguće, države članice trebale bi osigurati razmjenu kompletnih validacijskih podataka, uzimajući u obzir relevantno opće zakonodavstvo o zaštiti podataka.
14. na razini EU-a nastaviti suradnju na procjeni dokaza prikupljenih primjenom brzih antigenih testova u kliničkoj praksi, među ostalim u okviru Zajedničke akcije EUnetHTA i drugih mogućih budućih mehanizama suradnje.
15. postići dogovor na temelju informacija uvrštenih u zajednički popis iz točke 11. o onim brzim antigenim testovima čije će rezultate uzajamno priznavati za javnozdravstvene mjere.
16. razmotriti, kad god se ažurira popis iz točke 11., treba li koji brzi antigeni test ukloniti ili dodati odabranim brzim antigenim testovima čije rezultate međusobno priznaju.
17. uzajamno priznavati rezultate testova RT-PCR na infekciju bolešću COVID-19 koje su provele ovlaštene zdravstvene ustanove u drugim državama članicama.

---

<sup>10</sup> Mogućnosti upotrebe brzih antigenih testova za COVID-19 u EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini. Stockholm, 19. studenoga 2020. ECDC: Stockholm; 2020.

18. kako bi se u praksi olakšalo uzajamno priznavanje rezultata brzih antigenskih testova i testova RT-PCR, kako je predviđeno u točki 18. preporuke Vijeća 2020/1475, postići dogovor o zajedničkom standardiziranom skupu podataka koje treba uključiti u obrazac za potvrde o rezultatima testova.
19. istražiti potrebu i mogućnost, među ostalim uzimajući u obzir pitanja u vezi s vremenom i troškovima, uspostave digitalne platforme kojom bi se moglo koristiti za validaciju autentičnosti standardiziranih potvrda o testiranju na COVID-19 (za brze antigenske testove i za testove RT-PCR) te o zaključcima s tih rasprava obavijestiti Komisiju.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće*  
*Predsjednik*