



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. január 20.
(OR. en)

5451/21

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Előző dok. sz.:	5301/2/21 REV 2
Biz. dok. sz.:	5026/21
Tárgy:	A Tanács ajánlása az antigén gyors tesztek alkalmazására és validálására, valamint a Covid19-tesztek eredményének az Unióban történő kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről

A TANÁCS AJÁNLÁSA

az antigén gyorsteszték alkalmazására és validálására, valamint a Covid19-teszték eredményének az Unióban történő kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az EUMSZ 168. cikke (1) és (2) bekezdésével összhangban valamennyi uniós szakpolitika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az Unió fellépése kiterjed többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérésére, korai előrejelzésére és leküzdésére, továbbá ösztönzi a tagállamok közötti együttműködést ezen a területen, és szükség esetén támogatást nyújt fellépésükhöz.
- (2) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. Ezért az uniós tagállamok felelősek a Covid19-tesztelési stratégiáik kidolgozásával és végrehajtásával, és ezen belül az antigén gyorsteszték alkalmazásával kapcsolatos döntésekért, figyelembe véve az országok járványügyi és társadalmi helyzetét, valamint a tesztelés célpopulációját.
- (3) Április 15-én a Bizottság elfogadta a Covid19-hez kapcsolódó in vitro diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképességéről szóló közleményét¹, amely megfontolásokat tartalmaz a tesztek teljesítőképességéről, és javasolja, hogy a Covid19-teszteket validálják a klinikai rutinba történő bevezetésük előtt.
- (4) Július 15-én a Bizottság elfogadta a Covid19-járványokra történő rövid távú uniós egészségügyi felkészültségről szóló közleményét², amely – a felkészültség és az összehangolt reagálási képességek megerősítését célzó egyéb intézkedések mellett – a tesztelést jelölte meg a tagállamok számára az egyik fő fellépési célterületként, és olyan alapvető fontosságú, konkrét intézkedéseket jelölt meg, amelyeket az elkövetkezendő hónapokban végre kell hajtani.

¹ HL C 122I., 2020.4.15., 1. o.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Október 28-án a Bizottság ajánlást fogadott el a Covid19-tesztelési stratégiákról és azokon belül az antitest gyors tesztek alkalmazásáról³. Az ajánlás iránymutatásokat határozott meg az országok számára a Covid19-tesztelési stratégiáikban figyelembe veendő kulcsfontosságú elemek tekintetében, továbbá megfontolásokat terjesztett elő az antigén gyors tesztek használatával kapcsolatban.
- (6) November 18-án a Bizottság ajánlást fogadott el a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására szolgáló antigén gyors tesztek alkalmazásáról⁴, ezen belül is különösen arról, hogy milyen kritériumokat kell alkalmazni az antigén gyors tesztek kiválasztásánál, mely helyzetekben célszerű alkalmazni az antigén gyors teszteket, valamint kitér a teszteket végző szakemberekre és az antigén gyors tesztek és azok eredményeinek validálására és kölcsönös elismerésére. Bár az antigén gyors tesztek olcsóbbak és gyorsabbak az RT-PCR-alapú tesztekénél, vizsgálati érzékenységük általában alacsonyabb.
- (7) Az antigén gyors tesztek forgalomba hozatalára jelenleg alkalmazandó szabályozási keretet a 98/79/EK irányelv⁵ képezi. Az irányelv szerint a SARS-CoV-2 antigén gyors tesztekhez a gyártónak olyan műszaki dokumentációt kell készítenie, amely bizonyítja az irányelv I. mellékletében meghatározott követelményeknek való megfelelést, és ezáltal egyértelműen igazolja, hogy a teszt biztonságos és a gyártó szándékának megfelelően működik.
- (8) 2022. május 26-tól a 98/79/EK irányelv helyébe az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet⁶ lép. A rendelet értelmében az antigén gyors tesztekre az eszközök teljesítőképességével kapcsolatos szigorúbb követelmények fognak vonatkozni, és a gyors teszteknek át kell esniük egy bejelentett szervezet által végzett alapos értékelésen. Ez csökkentheti az ezen teszteknek a nemzeti stratégiák részeként történő alkalmazását megelőző validációs erőfeszítések jelentette többletterhet.

³ HL L 360., 2020.10.30., 43. o.

⁴ HL L 392., 2020.11.23., 63. o.

⁵ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁶ HL L 117., 2017.5.5., 176. o. A rendelet a hatálybalépésének (2017. májusi) időpontjában kezdődő átmeneti időszakról rendelkezik, melynek során az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékelése egyaránt történhet a rendelet és a 98/79/EK irányelv alapján.

- (9) A hatékony tesztelés hozzájárul a belső piac zavartalan működéséhez, mivel lehetővé teszi a célzott elkülönítési vagy karanténintézkedéseket. A más tagállamokban tanúsított egészségügyi szervek által végzett, a SARS-CoV-2-fertőzés kimutatására irányuló tesztek eredményeinek az (EU) 2020/1475 tanácsi ajánlás⁷ 18. pontjában előírt kölcsönös elismerése alapvető fontosságú a tagállamok közötti mozgás, a határokon átnyúló kontaktkövetés és a betegek kezelése megkönnyítéséhez.
- (10) Tekintettel arra, hogy az uniós tagjelölt országoknak, a potenciális uniós tagjelölt országoknak, valamint azon országoknak, amelyek mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi térség létrehozásáról szóló megállapodást kötöttek az Unióval, adott esetben igazodniuk kell az uniós vívmányokhoz, továbbá arra, hogy ezen országok némelyike részt vesz az érintett termékekre vonatkozó közös uniós közbeszerzésben, ez a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat ezen országok számára is jelentőséggel bírhat,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

⁷ HL L 337., 2020.10.14., 3. o.

Az antigén gyors tesztek használata

A Tanács ajánlja a tagállamoknak, hogy a tesztelésre vonatkozó nemzeti politikájuk meghatározása tekintetében fennálló felelősségük sérelme nélkül:

1. Folytassák az antigén gyors tesztek használatát az országok általános tesztelési kapacitásának további erősítése érdekében, főleg, mivel a tesztelés továbbra is kulcsfontosságú pillér a Covid19-világjárvány féken tartása és enyhítése szempontjából, mivel lehetővé teszi a gyors kontaktkövetést és a célzott elkülönítési és karanténintézkedések gyors végrehajtását.
2. Elsősorban abban az esetben fontolják meg az antigén gyors tesztek alkalmazását, ha a nukleinsav-amplifikációs vizsgálati (NAAT), különösen az RT-PCR-tesztelési kapacitás korlátozott, vagy ha a vizsgálatok megnőtt átfutási ideje miatt megszűnik azok klinikai hasznossága, ami akadályozza a fertőzött személyek gyors azonosítását és csökkenti a kontaktkövetési erőfeszítések hatását.
3. Biztosítsák, hogy az antigén gyors teszteket képzett egészségügyi személyzet vagy adott esetben más képzett szakember végezze a nemzeti előírásokkal összhangban, valamint szigorúan a gyártó utasításainak megfelelően, minőség-ellenőrzés mellett. Amennyiben a kutatási eredmények azt bizonyítják, hogy az antigén gyors tesztek bizonyos körülmények fennállása esetén képzett egészségügyi személyzet vagy más képzett szakember helyett maga az alany is elvégezheti, fontolóra lehet venni a szakemberek iránymutatásával vagy anélkül végzett öntesztelést is.
4. Ruházzanak be a mintavételt és a tesztelést végző egészségügyi és más személyzet képzésébe vagy adott esetben részükre bizonyítványok kiállítására, ezáltal biztosítva a megfelelő kapacitást és a jó minőségű minták gyűjtését.
5. Biztosítsák, hogy amennyiben az lehetséges, az antigén gyors tesztek eredményeit rögzítsék a megfelelő nemzeti adatgyűjtő és adatszolgáltatási rendszerekben.

6. Különösen az alábbi helyzetekben és körülmények között vegyék fontolóra az antigén gyors tesztek alkalmazását:
- a) A Covid19 diagnosztizálása tüneteket mutató esetek között a körülményektől és a helyzettől függetlenül. Az antigén gyors teszteket a tünetek megjelenését követő 5 napon belül kell elvégezni, amikor a legnagyobb a vírusterhelés. A kórházba felvett betegeket vagy a szociális ellátási létesítményekbe felvett lakókat, akik a Covid19-re jellemző tüneteket mutatnak, lehetőleg már felvételkor tesztelni kell.
 - b) A megerősített esetek kontaktszemélyei: a tünetmentes kontaktszemélyek antigén gyors tesztelését a lehető leghamarabb és az érintkezést követő 7 napon belül el kell végezni az alkalmazandó iránymutatásnak megfelelően.
 - c) Járványklaszterek, az esetek korai felismerése és elkülönítése. A tüneteket mutató és a tünetmentes esetek szűrése egyaránt releváns ebben az összefüggésben.
 - d) Szűrés a magas kockázatú területeken és zárt környezetben, például kórházakban, egyéb egészségügyi létesítményekben, tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben, például nyugdíjasotthonokban, ápolási intézményekben és a fogyatékkal élő személyek bentlakásos létesítményeiben, iskolákban, börtönökben, idegenrendészeti fogdáknak vagy a menedékkérők és migránsok, valamint a hajléktalanok fogadására szolgáló egyéb létesítményekben. Az ismételt szűréseket lehetőség szerint 2–4 naponta kell elvégezni, és legalább az antigén gyors teszt által azonosított első pozitív eredményt RT-PCR vizsgálattal kell megerősíteni.
 - e) Olyan járványügyi helyzetekben vagy területeken, ahol a pozitív tesztek aránya magas vagy nagyon magas (pl. > 10 %), az antigén gyors tesztek – a nemzeti hatáskörökkel összhangban – alkalmazhatók a populáció egészére kiterjedő szűréshez, figyelembe véve és bevezetve egy olyan értékelési rendszert, amely méri a szűrés hatását. Ehhez konkrét időintervallumok kijelölésével kell megszervezni a tesztek ismétlését. Az ECDC támogatni fogja a tagállamokat a Covid19-tesztelésre vonatkozó olyan frissített iránymutatás közzétételével, amely a lakosság szűrésének és az antigén gyors tesztek használatának előnyeivel és kihívásaival foglalkozik.

7. Biztosítsák, hogy olyan stratégiák kerüljenek bevezetésre, amelyek egyértelművé teszik, hogy pontosan milyen esetekben szükséges RT-PCR-teszttel vagy egy második antigén gyorsteszttel végzett megerősítő vizsgálat a 2020. november 18-i bizottsági ajánlásban meghatározottak szerint, valamint, hogy elegendő kapacitás álljon rendelkezésre a megerősítő vizsgálatok elvégzéséhez.
8. Biztosítsák, hogy megfelelő biológiai biztonsági intézkedések álljanak rendelkezésre, így többek között elegendő egyéni védőfelszerelés az egészségügyi személyzet és a mintagyűjtésben részt vevő további képzett szakemberek számára, különösen akkor, ha az antigén gyorsteszteket a teljes lakosságra kiterjedő szűrés keretében alkalmazzák, és a tesztelésben részt vevő szakemberek száma jelentős.
9. Továbbra is kísérik figyelemmel a SARS-CoV-2-fertőzés kimutatására szolgáló egyéb nukleinsav-alapú gyorstesztekkel⁸ kapcsolatos fejleményeket, valamint a szerológiai alapú vizsgálatok és a multiplex technikák megjelenését. Szükség esetén az antigén gyorstesztek alkalmazására vonatkozó tesztelési stratégiákat és megközelítéseket ennek megfelelően igazítsák ki. Emellett az ECDC támogatásával szorosan nyomon kell követni és meg kell vizsgálni az antigén gyorstesztek céljára történő önmintavétellel kapcsolatos lehetőségeket, például a képzett szakemberek általi tesztelési kapacitások és mintavételi erőforrások tekintetében beálló hiányok kezelése érdekében.
10. A járványügyi fejleményekkel és a nemzeti, regionális és helyi vizsgálati stratégiákban meghatározott célkitűzésekkel összhangban továbbra is kövessék nyomon és értékeljék a tesztelési szükségleteket, és szavatolják, hogy megfelelő erőforrások és kapacitások álljanak rendelkezésre az igényeknek való megfelelés érdekében.

⁸ Például: RT-LAMP (reverz transzkripció hurokközvetített izotermikus amplifikáció), TMA (transzkripcióközvetített amplifikáció) és CRISPR (csoportos, szabályosan megszakított rövid palindróm ismétlések).

Az antigén gyorsteszték és az RT-PCR tesztek validálása és kölcsönös elismerése

A Tanács ajánlja a tagállamoknak, hogy:

11. A 98/78/EK irányelv sérelme nélkül egyezzenek meg a 6. pontban leírt helyzetekben történő felhasználásra megfelelőnek tartott, az országok tesztelési stratégiáival összhangban álló Covid19 antigén gyorsteszték közös és frissített jegyzékéről, tartsák azt naprakészen és osszák meg az ECDC-vel és a Bizottsággal⁹; a jegyzékben szereplő gyorstesztéknek a következő követelményeknek kell eleget tenniük:
 - a) el vannak látva CE-jelöléssel;
 - b) megfelelnek a $\geq 90\%$ -os érzékenységi, illetve a $\geq 97\%$ -os specificitási teljesítménykövetelményeknek.
 - c) legalább egy tagállam hitelesítette a Covid19-tesztelésre való alkalmasság tekintetében, részletezve az ilyen tanulmányok módszertanát és eredményeit, például a validáláshoz használt minta típusát, azokat a körülményeket, amelyek között a teszt alkalmazását értékelték, valamint azt, hogy felmerültek-e nehézségek az előírt érzékenységi kritériumok vagy más teljesítményelemek tekintetében.
12. Állapodjanak meg abban, hogy a 11. pontban említett, antigén gyorstesztéket tartalmazó közös jegyzéket rendszeresen frissítik, különösen amint elérhetővé válnak független validálási vizsgálatok eredményei és új tesztek jelennek meg a piacon. A jegyzék jövőbeli frissítéseikor azt is figyelembe kell venni, hogy a SARS-CoV-2 vírus mutációi hogyan befolyásolhatják az egyes antigén gyorsteszték hatékonyságát, és lehetővé kell tenni a hatékonyságukat veszített tesztek törlését a listáról. Figyelemmel kell kísérni a SARS-CoV-2 vírus mutációinak az RT-PCR tesztek hatékonyságára gyakorolt hatását is.

⁹ A Bizottság adatbázisa: *JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods* (JRC – Covid19 in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tesztműszerek)

13. Folytassák az antigén gyorsteszték független és körülményspecifikus validálási vizsgálatainak elvégzésébe való beruházást azzal a céllal, hogy felmérjék ezek teljesítményét a NAAT-, de különösen az RT-PCR-tesztékével összevetve. A tagállamoknak ajánlott megállapodni az ilyen validálási vizsgálatok keretéről, például részletezve az alkalmazandó módszereket és meghatározva azokat a kiemelt területeket és környezeteket, ahol validálási vizsgálatokra van szükség. Egy ilyen keretnek meg kell felelnie az ECDC antigén gyorstesztékre vonatkozó technikai iránymutatásában leírt követelményeknek¹⁰. A tagállamoknak lehetőség szerint biztosítaniuk kell teljes validációs adatkészletek megosztását, figyelembe véve a vonatkozó általános adatvédelmi jogszabályokat.
14. Folytassák az uniós szintű együttműködést az antigén gyorsteszték klinikai gyakorlatban történő felhasználásából származó bizonyítékok értékelésében, többek között az EUnetHTA együttes fellépés és egyéb potenciális jövőbeli együttműködési mechanizmusok révén.
15. A 11. pontban említett közös jegyzékben szereplő információk alapján egyezzenek meg azon antigén gyorsteszték jegyzékében, amelyek eredményeit kölcsönösen elismerik népegészségügyi célokra.
16. A 11. pontban említett jegyzék frissítésekor mérlegeljék, hogy valamelyik antigén gyorstesztet fel kell-e venni azon kiválasztott antigén gyorsteszték közé, amelyek eredményeit kölcsönösen elismerik, vagy törölni kell-e azok közül.
17. Ismerjék el kölcsönösen a más tagállamokban a tanúsított egészségügyi szervek által elvégzett, a Covid19-fertőzésre irányuló RT-PCR-teszték eredményeit.

¹⁰ *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK (A Covid19 antigén gyorsteszték alkalmazásának lehetőségei az EU-ban/EGT-ben és az Egyesült Királyságban)*, ECDC, Stockholm, 2020.

18. Annak érdekében, hogy a gyakorlatban megkönnyítsék a 2020/1475 tanácsi ajánlás 18. pontjában meghatározott, az antigén gyors tesztek és RT-PCR tesztek kölcsönös elismerését, állapodjanak meg arról, hogy milyen szabványos adatoknak kell szerepelniük a teszteredményeket tartalmazó igazoló lapon.
19. Vizsgálják meg egy olyan digitális platform létrehozásának szükségességét és lehetséges módját – ideértve az idő- és költségtényezőket is –, amely felhasználható a szabványosított koronavírus-teszt-igazolások (mind az antigén gyors tesztekre, mind az RT-PCR tesztekre vonatkozók) hitelességének validálására, és osszák meg a Bizottsággal e megbeszélések eredményeit.

Kelt Brüsszelben,

a Tanács részéről
az elnök