



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 20. janvārī
(OR. en)

5451/21

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Padome
Iepriekšējais dok. Nr.:	5301/2/21 REV 2
K-ijas dok. Nr.:	5026/21
Temats:	Padomes lēmums par vienotu sistēmu ātro antigēna testu izmantošanai un validēšanai un Covid-19 testa rezultātu savstarpējai atzīšanai ES

PADOMES IETEIKUMS

par vienotu sistēmu ātro antigēna testu izmantošanai un validēšanai un Covid-19 testa rezultātu savstarpējai atzišanai ES

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 6. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 1. un 2. punkts paredz, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Savienības darbība cita starpā ietver nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu monitoringu, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu, kā arī sekmē dalībvalstu sadarbību šajā jomā un, ja nepieciešams, sniedz atbalstu to darbībai.
- (2) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 7. punktu Savienības rīcība respektē dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Tādējādi par lēmumu pieņemšanu attiecībā uz Covid-19 testēšanas stratēģiju izstrādi un īstenošanu, tai skaitā ātro antigēna testu izmantošanu, ņemot vērā valstu epidemioloģisko un sociālo situāciju, kā arī testējamo mērķgrupu, ir atbildīgas ES dalībvalstis.
- (3) Komisija 15. aprīlī pieņēma "Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veikspēju" ¹, kurās sniedza atziņas par testu veikspēju un ieteica pirms Covid-19 testu ieviešanas ikdienas klīniskajā praksē tos validēt.
- (4) Komisija 15. jūlijā pieņēma paziņojumu "ES veselības jomas īstermiņa sagatavotība turpmākiem Covid-19 uzliesmojumiem" ²; šajā paziņojumā starp citiem pasākumiem, kas stiprina sagatavotību un koordinētas atbildes reakcijas spēju, testēšanu identificēja kā vienu no galvenajām darbības jomām, kurā dalībvalstīm būtu jārīkojas, un noteica konkrētus svarīgākos pasākumus, kas būtu jāveic nākamo mēnešu laikā.

¹ OV C 122 I, 15.4.2020., 1. lpp.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Komisija 28. oktobrī pieņēma Ieteikumu par Covid-19 testēšanas stratēģijām, tai skaitā ātro antigēna testu izmantošanu³. Ieteikumā izklāstīti norādījumi valstīm par galvenajiem elementiem, kas būtu jāņem vērā to Covid-19 testēšanas stratēģijās, un apsvērumi attiecībā uz ātro antigēna testu izmantošanu.
- (6) Komisija 18. novembrī pieņēma Ieteikumu par ātro antigēna testu izmantošanu, lai diagnosticētu SARS-CoV-2 infekciju⁴, kurā vēl sīkāk precizēja kritērijus, kas jāpiemēro ātro antigēna testu atlasē, apstākļiem, kādos šādu testu izmantošana ir lietderīga, testēšanas operatoriem, kā arī ātro antigēna testu un to rezultātu validēšanai un savstarpējai atzīšanai. Ātrie antigēna testi ir lētāki un ātrāki, tomēr parasti tiem ir zemāks testa jutīgums nekā RT-PQR.
- (7) Ātro antigēna testu laišanu tirgū patlaban reglamentē Direktīva 98/79/EK⁵. Saskaņā ar minēto direktīvu SARS-CoV-2 ātro antigēna testu ražotājam jā sagatavo tehniskā dokumentācija, kurā ir skaidri parādīts, ka tests ir drošs un darbojas, kā to paredzējis ražotājs, un ir apliecināta atbilstība direktīvas I pielikumā noteiktajām prasībām.
- (8) No 2022. gada 26. maija Direktīvu 98/79/EK aizstās Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm⁶. Saskaņā ar minēto regulu uz ātrajiem antigēna testiem attieksies stingrākas prasības par ierīces veiktspēju un visaptverošu novērtējumu, ko veic paziņota struktūra. Tas varētu samazināt papildu pūliņus, kas vajadzīgi šo testu validēšanai pirms to izmantošanas nacionālajās stratēģijās.

³ OV L 360, 30.10.2020., 43. lpp.

⁴ OV L 392, 23.11.2020., 63. lpp.

⁵ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁶ OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp. Regulā paredz pārejas periodu, kas sākas tās spēkā stāšanās dienā (2017. gada maijā), kura laikā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces var novērtēt vai nu saskaņā ar minēto regulu, vai Direktīvu 98/79/EK.

- (9) Rezultatīva testēšana sekmē iekšējā tirgus netraucētu darbību, jo ļauj veikt mērķtiecīgus izolācijas vai karantīnas pasākumus. Tādu testu rezultātu savstarpēja atzišana, ko SARS-CoV-2 infekcijas noteikšanai veic citu dalībvalstu sertificētās veselības struktūras, kā paredzēts Padomes Ieteikuma (ES) 2020/1475 ⁷ 18. punktā, ir būtiska, lai atvieglotu pārrobežu pārvietošanos, pārrobežu kontaktu izsekošanu un ārstēšanu.
- (10) Ņemot vērā prasību ES kandidātvalstīm, ES potenciālajām kandidātvalstīm, kā arī valstīm, kas ir noslēgušas ar ES nolīgumus, ar kuriem izveido padziļinātas un visaptverošas brīvās tirdzniecības zonas (*DCFTA* valstis), attiecīgā gadījumā saskaņot savus tiesību aktus ar Savienības *acquis*, kā arī dažu šādu valstu piedalīšanos ES kopīgajā attiecīgo produktu iepirkumā, šis Padomes ieteikuma priekšlikums varētu interesēt arī minētās valstis,

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

⁷ OV L 337, 14.10.2020., 3. lpp.

Ātro antigēna testu izmantošana

Neskarot dalībvalstu pienākumu noteikt savas valsts testēšanas politiku, dalībvalstīm:

1. Būtu jāturpina izmantot ātros antigēna testus, lai vēl vairāk stiprinātu valsts testēšanas jaudu, jo īpaši tāpēc, ka testēšana joprojām ir nozīmīgs pīlārs pašreizējās Covid-19 pandēmijas kontrolei un ietekmes mazināšanai, jo ļauj pienācīgi un ātri veikt kontaktu izsekošanu un īstenot tūlītējus un mērķtiecīgus izolēšanas un karantīnas pasākumus.
2. Gadījumos, kad nepietiek jaudas veikt nukleīnskābes amplifikācijas testus (NAAT), konkrētāk, RT-PQR testus, vai gadījumos, kad sakarā ar ilgstošu starplaiku no testa pieprasīšanas līdz testa rezultātam zūd tā klīniskā lietderība un tas attiecīgi kavē inficēto gadījumu ātru identificēšanu un samazina kontaktu izsekošanas lietderīgumu, kā pirmā alternatīva būtu jāapsver ātro antigēna testu izmantošana.
3. Būtu jānodrošina, ka ātro antigēna testēšanu saskaņā ar valsts izdotām specifikācijām, stingri ievērojot ražotāja norādījumus un kontrolējot kvalitāti, veic apmācīts veselības aprūpes personāls vai attiecīgā gadījumā citi apmācīti operatori. Ja pētījumi pierāda, ka konkrētos apstākļos ātros antigēna testus apmācīta veselības aprūpes speciālista vai cita apmācīta operatora vietā var veikt testējamā persona pati, varētu apsvērt arī paštestēšanu ar profesionāliem norādījumiem vai bez tiem.
4. Būtu jāinvestē tāda veselības aprūpes personāla un citu operatoru apmācībā un attiecīgā gadījumā sertificēšanā, kas veic paraugu ņemšanu un testēšanu, tādējādi nodrošinot pienācīgu jaudu un garantējot kvalitatīvu paraugu ievākšanu.
5. Būtu jānodrošina, ka ātro antigēna testu rezultāti, ja iespējams, tiek reģistrēti attiecīgajās nacionālajās datu vākšanas un ziņošanas sistēmās.

6. Ātro antigēna testu izmantošana būtu jāapsver it īpaši šādās situācijās un apstākļos:
- a) Covid-19 diagnosticēšana simptomātiskiem gadījumiem neatkarīgi no apstākļiem vai situācijas. Ātrie antigēna testi būtu jāizmanto pirmo piecu dienu laikā pēc simptomu parādīšanās, kad ir visaugstākā vīrusa slodze. Slimnīcu pacientus un sociālās aprūpes iestāžu klientus, kam ir Covid-19 līdzīgi simptomi, būtu ieteicams testēt, kad tos uzņem attiecīgajā iestādē;
 - b) apstiprināto gadījumu kontaktpersonas: ātrie antigēna testi asimptomātiskām kontaktpersonām būtu jāveic pēc iespējas ātrāk un pirmo septiņu dienu laikā pēc kontakta, kā to paredz spēkā esošie norādījumi;
 - c) uzliesmojumu kopas: gadījumu agrīnai identificēšanai un izolēšanai. Šajā kontekstā būtisks ir gan simptomātisku, gan asimptomātisku gadījumu skrīnings;
 - d) skrīnings augsta riska apgabalos un slēgta tipa iestādēs, tādās kā slimnīcas, citas veselības aprūpes iestādes, ilgtermiņa aprūpes iestādes (piemēram, veco ļaužu pansionāti, aprūpes nami vai aprūpes iestādes personām ar invaliditāti), skolas, cietumi, aizturēšanas centri vai citas patvēruma meklētāju un migrantu uzņemšanas infrastruktūras, kā arī infrastruktūras bezpajumtniekiem. Atkārtota skrīninga gadījumā tests būtu jāveic ik pēc 2–4 dienām, ja iespējams, un vismaz pirmais ar ātro antigēna testēšanu identificētais pozitīvais rezultāts būtu jāapstiprina RT-PKĀR;
 - (e) tādās epidemioloģiskajās situācijās vai apgabalos, kur pozitīvo testu īpatsvars ir augsts vai ļoti augsts (piem., > 10 %), ātros antigēna testus var izmantot saskaņā ar valsts kompetencēm visu iedzīvotāju skrīningam, ņemot vērā un īstenojot pienācīgu izvērtēšanas shēmu, lai prognozētu ietekmi. Tam vajadzīga konkrētu atkārtotas testēšanas intervālu noteikšana. Šajā sakarā ECDC atbalstīs dalībvalstis, publicējot atjauninātus norādījumus par Covid-19 testēšanu, kurās tiks aplūkotas visu iedzīvotāju testēšanas un ātro antigēna testu izmantošanas priekšrocības un problēmas šajā kontekstā.

7. Būtu jānodrošina tādu stratēģiju ieviešana, kas skaidri nosaka, kādos gadījumos vajadzīga apstiprinoša testēšana ar RT-PQR vai otrs ātrais antigēna tests, kā tas precizēts Komisijas 2020. gada 18. novembra Ieteikumā, kā arī jānodrošina, lai būtu pieejama pietiekama apstiprinošās testēšanas jauda.
8. Būtu jānodrošina, ka ir ieviesti pienācīgi biodrošības pasākumi, tai skaitā veselības aprūpes personālam un citiem īpaši apmācītiem operatoriem, kas iesaistīti paraugu vākšanā, pietiekamā daudzumā ir pieejami individuālās aizsardzības līdzekļi, jo īpaši scenārijos, kad ātros antigēna testus izmanto visu iedzīvotāju skrīningam un testēšanā iesaistīto operatoru skaits ir ievērojams.
9. Būtu jāturpina sekot līdzi jaunumiem attiecībā uz citiem ātrajiem nukleīnskābes testiem, ko izmanto SARS-CoV-2 infekcijas noteikšanai ⁸, kā arī būtu jāiedibina seroloģiskie diagnostikas testi un vairāku amplikonu tehnikas. Vajadzības gadījumā attiecīgi būtu jāpielāgo testēšanas stratēģijas un pieejas saistībā ar ātro antigēna testu izmantošanu. Turklāt ar ECDC atbalstu būtu rūpīgi jāseko līdzi jaunumiem saistībā ar iespēju pašiem testējamiem ņemt paraugus ātrajai antigēna testēšanai, lai šādi risinātu, piemēram, testēšanas jaudas un resursu deficītu, kas saistīts ar paraugu ņemšanu, ko veic apmācīti operatori.
10. Būtu jāturpina uzraudzīt un novērtēt testēšanas vajadzības atbilstoši epidemioloģiskajai situācijai un nacionālajās, reģionālajās vai vietējā mēroga testēšanas stratēģijās definētajiem mērķiem, kā arī jānodrošina, ka ir pieejami atbilstoši resursi un jaudas, lai apmierinātu testēšanas vajadzības.

⁸ Piemēram: Piemēram, *RT-LAMP* (reversās transkriptāzes cilpmediēta izotermiska amplifikācija), *TMA* (transkriptāzes mediēta amplifikācija) un *CRISPR* (klasterveida īsi palindromiski atkārtojumi ar vienādām atstarpēm).

Ātro antigēna testu un RT-PQR testu validēšana un savstarpēja atzīšana

Dalībvalstīm:

11. Neskarot Direktīvu 98/79/EK, būtu jāvienojas par kopīgu un atjauninātu tādu ātro antigēna testu sarakstu, kas paredzēti Covid-19 noteikšanai, tiek uzskatīti par piemērotiem izmantošanai 6. punktā aprakstītajās situācijās un atbilst valstu testēšanas stratēģijām, un šāds saraksts būtu jāuztur un jākopīgo ar ECDC un Komisiju ⁹; sarakstā iekļautajiem testiem:
 - a) jābūt CE zīmei;
 - b) jāatbilst minimālajām veiktspējas prasībām, t. i., $\geq 90\%$ jutībai un $\geq 97\%$ specifiskumam;
 - c) jābūt vismaz vienas dalībvalsts validētiem kā piemērotiem izmantošanai Covid-19 kontekstā, un jānorāda validācijas pētījumu metodika un rezultāti, piemēram, validēšanā izmantotā parauga veids, apstākļi, kādos tika novērtēta testa izmantošana, un tas, vai radās kādi sarežģījumi attiecībā uz vajadzīgajiem jutīguma kritērijiem vai citiem testa veiktspējas elementiem.
12. Būtu jāvienojas, ka 11. punktā minētais kopīgais saraksts, kurā iekļauti ātrie antigēna testi, tiek regulāri atjaunināts, it sevišķi, ja kļūš zināmi jauni neatkarīgu validācijas pētījumu rezultāti un tirgū ienāks jauni testi. Turpmākajos saraksta atjauninājumos būtu jāņem vērā arī tas, kā SARS-CoV-2 vīrusa mutācijas var ietekmēt jebkādu konkrētu ātro antigēna testu efektivitāti, ļaujot izņemt testus, kurus vairs neuzskata par efektīviem. Būtu arī pastāvīgi jāpārskata SARS-CoV-2 vīrusa mutāciju ietekme uz RT-PQR testu efektivitāti.

⁹ Komisijas datubāze: *JRC Covid-19 in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces un testēšanas metodes*

13. Lai novērtētu ātro antigēna testu sniegumu salīdzinājumā ar *NAAT* un jo īpaši RT-PKĶR testiem, būtu jāturpina investēt neatkarīgos ātro antigēna testu validācijas pētījumos, kas veikti specifiskos apstākļos. Dalībvalstīm būtu jāvienojas par šādu validācijas pētījumu shēmu, piemēram, detalizēti nosakot izmantojamās metodes un definējot prioritārās jomas un apstākļus, pie kādiem tiek prasīts veikt validācijas pētījumus. Minētajai shēmai būtu jāatbilst prasībām, kuras aprakstītas *ECDC* tehniskajos norādījumos par ātrajiem antigēna testiem ¹⁰. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tiek kopīgotas pilnīgas validācijas datu kopas, ja vien tas ir iespējams, ņemot vērā vispārējo datu aizsardzības regulējumu, kas uz tām attiecas.
14. Būtu jāturpina ES līmeņa sadarbība attiecībā uz tādu pierādījumu novērtēšanu, kas savākti, klīniskajā praksē izmantojot ātros antigēna testus, tai skaitā ar *EUnetHTA* vienotās rīcības un citu nākotnes potenciālo sadarbības mehānismu starpniecību.
15. Būtu jāvienojas par tādu ātro antigēna testu izlasi, kuru rezultātus valstis savstarpēji atzīs sabiedrības veselības pasākumu vajadzībām, balstoties uz informāciju, kas iekļauta 11. punktā minētajā kopīgajā sarakstā.
16. Ik reizi, kad tiek atjaunināts 11. punktā minētais saraksts, būtu jāapsver, vai kāds no ātrajiem antigēna testiem nebūtu no saraksta jāizņem vai arī jāiekļauj to ātro antigēna testu izlasē, kuru rezultāti tiek savstarpēji atzīti.
17. Būtu savstarpēji jāatzīst rezultāti, ka iegūti Covid-19 infekcijas RT-PKĶR testos, kurus veikušas citu dalībvalstu sertificētās veselības struktūras.

¹⁰ Iespējas izmantot ātros antigēna testus Covid-19 noteikšanai ES/EEZ un Apvienotajā Karalistē. Stokholma, 2020. gada 19. novembris. Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*): Stokholma, 2020.

18. Lai praksē atvieglotu ātro antigēna testu un RT-PĶR testu rezultātu savstarpēju atzīšanu, kā paredzēts Padomes Ieteikuma 2020/1475 18. punktā, būtu jāvienojas par vienotu standartizētu datu kopumu, kas jāiekļauj testa rezultāta sertifikātu veidlapā.
19. Būtu jāizpēta nepieciešamība un iespējas, tostarp laika un izmaksu apsvērumi, izveidot digitālu platformu, kuru varētu izmantot, lai validētu standartizētu Covid-19 testa (gan ātro antigēna testu, gan RT-PĶR testu) sertifikātu autentiskumu, un par šādu diskusiju rezultātiem informēt Komisiju.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*