



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 20 stycznia 2021 r.
(OR. en)

5451/21

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

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Rada

Nr poprz. dok.: 5301/2/21 REV 2

Nr dok. Kom.: 5026/21

Dotyczy: Zalecenie Rady w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE

ZALECENIE RADY

w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 i 2 przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działania Unii obejmują między innymi monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie, a także sprzyjają współpracy pomiędzy państwami członkowskimi w tym obszarze i w razie konieczności zapewniają im wsparcie dla ich działań.
- (2) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Państwa członkowskie UE są zatem odpowiedzialne za podejmowanie decyzji w sprawie opracowania i wdrożenia strategii przeprowadzania testów na COVID-19, w tym stosowania szybkich testów antygenowych, z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej i społecznej w poszczególnych krajach oraz populacji docelowej na potrzeby testowania.
- (3) W dniu 15 kwietnia Komisja przyjęła wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania¹, w których przedstawiła uwagi na temat działania testów i zaleciła walidowanie testów na COVID-19 przed wprowadzaniem ich do rutynowych procedur klinicznych.
- (4) W dniu 15 lipca Komisja przyjęła komunikat w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk COVID-19², w którym, oprócz innych środków mających na celu zwiększenie gotowości i wzmocnienie zdolności w zakresie skoordynowanego reagowania, wskazano testy jako jeden z głównych obszarów działań, którymi powinny zająć się państwa członkowskie, i w którym określono konkretne kluczowe środki, które należy wprowadzić w najbliższych miesiącach.

¹ Dz.U. C 122 I z 15.4.2020, s. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) W dniu 28 października Komisja przyjęła zalecenie w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19, w tym szybkich testów antygenowych³. W zaleceniu określono wytyczne dla państw dotyczące kluczowych elementów, które należy uwzględnić w ich strategiach przeprowadzania testów na obecność COVID-19, a także przedstawiono uwagi dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych.
- (6) W dniu 18 listopada Komisja przyjęła zalecenie w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnozowania zakażenia SARS-CoV-2⁴, w którym doprecyzowano kryteria wyboru szybkich testów antygenowych, warunki, w których należy stosować szybkie testy antygenowe, podmioty przeprowadzające testy, walidację i wzajemne uznawanie szybkich testów antygenowych oraz ich wyników. Szybsze i tańsze testy antygenowe mają zazwyczaj niższą czułość testu niż RT-PCR.
- (7) Obecnie obowiązującą podstawą prawną wprowadzania do obrotu szybkich testów antygenowych jest dyrektywa 98/79/WE⁵. Zgodnie z tą dyrektywą w przypadku szybkich testów antygenowych na obecność SARS-CoV-2 producent musi sporządzić dokumentację techniczną, która wyraźnie pokazuje, że test jest bezpieczny i działa zgodnie z zamierzeniem producenta, poprzez wykazanie zgodności z wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy.
- (8) Z dniem 26 maja 2022 r. dyrektywa 98/79/WE zostanie zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁶. Na podstawie rozporządzenia szybkie testy antygenowe będą podlegać zaostrzonym wymogom dotyczącym działania wyrobu oraz szczegółowej ocenie przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną. Może to ograniczyć dodatkowe nakłady niezbędne do walidacji tych testów przed ich zastosowaniem w ramach strategii krajowych.

³ Dz.U. L 360 z 30.10.2020, s. 43.

⁴ Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 63.

⁵ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁶ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176. Rozporządzenie przewiduje okres przejściowy, rozpoczynający się z dniem wejścia w życie rozporządzenia (maj 2017 r.), w trakcie którego zgodność wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* można oceniać albo na podstawie rozporządzenia, albo na podstawie dyrektywy 98/79/WE.

- (9) Skuteczne testy przyczyniają się do sprawnego funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, ponieważ umożliwiają wprowadzanie ukierunkowanych środków izolacji lub kwarantanny. Wzajemne uznawanie wyników testów w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przeprowadzonych w innych państwach członkowskich przez certyfikowane jednostki służby zdrowia, przewidziane w pkt 18 zalecenia Rady (UE) 2020/1475⁷, ma zasadnicze znaczenie dla ułatwienia transgranicznego przemieszczania się, transgranicznego ustalania kontaktów zakaźnych i leczenia.
- (10) Biorąc pod uwagę wymóg, zgodnie z którym kraje kandydujące do UE i potencjalne kraje kandydujące do UE, a także kraje, które zawarły z UE umowy ustanawiające pogłębioną i kompleksową strefę wolnego handlu (kraje DCFTA) muszą w odpowiednich przypadkach dostosować swoje przepisy do dorobku prawnego UE, a także biorąc pod uwagę udział niektórych z tych krajów we wspólnych zamówieniach UE na odpowiednie produkty, niniejszy wniosek dotyczący zalecenia Rady może również być przedmiotem zainteresowania tych krajów,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

⁷ Dz.U. L 337 z 14.10.2020, s. 3.

Stosowanie szybkich testów antygenowych

Bez uszczerbku dla odpowiedzialności państw członkowskich za określanie ich krajowej polityki w zakresie przeprowadzania testów, państwa członkowskie powinny:

1. Nadal stosować szybkie testy antygenowe w celu dalszego wzmocnienia ogólnej zdolności państw do przeprowadzania testów, zwłaszcza że testy pozostają głównym elementem zwalczania i łagodzenia trwającej pandemii COVID-19, ponieważ umożliwiają odpowiednie i szybkie ustalanie kontaktów zakaźnych oraz wdrażanie szybkich i ukierunkowanych środków izolacji i kwarantanny.
2. W pierwszej kolejności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w przypadku ograniczonej zdolności przeprowadzania testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), zwłaszcza testów RT-PCR, lub gdy przedłużające się okresy oczekiwania na wyniki testów sprawiają, że nie są one użyteczne klinicznie, co utrudniłoby szybką identyfikację przypadków zakażenia i ograniczyłyby wpływ działań związanych z ustalaniem kontaktów zakaźnych.
3. Zapewnić, aby szybkie testy antygenowe były przeprowadzane przez przeszkolony personel medyczny lub, w stosownych przypadkach, inne przeszkolone podmioty, zgodnie ze specyfikacjami krajowymi, a także w ścisłej zgodności z instrukcjami producenta i z zastrzeżeniem kontroli jakości. Jeżeli badania wykażą, że w pewnych okolicznościach, zamiast przeszkolonego pracownika medycznego lub innego przeszkolonego podmiotu szybki test antygenowy może przeprowadzić sam zleceniobiorca, można również rozważyć samodiagnostykę, z pomocą eksperta lub bez niej.
4. Inwestować w szkolenia i, w stosownych przypadkach, certyfikację personelu medycznego i innych podmiotów w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania testów, zapewniając tym samym odpowiednie zdolności, a także gwarantując pobieranie próbek dobrej jakości.
5. Zapewnić, aby wyniki szybkich testów antygenowych były w miarę możliwości rejestrowane w odpowiednich krajowych systemach gromadzenia danych i sprawozdawczości.

6. W szczególności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w następujących sytuacjach i warunkach:
- a) Diagnoza COVID-19 wśród przypadków objawowych, niezależnie od warunków lub sytuacji. Szybkie testy antygenowe należy stosować w ciągu pierwszych 5 dni od pojawienia się objawów, gdy poziom wirerii jest największy. Pacjenci przyjęci do szpitali lub osoby przyjęte do placówek opieki społecznej, u których występują objawy COVID-19, powinni być w miarę możliwości poddani testom po przyjęciu.
 - b) Kontakty potwierdzonych przypadków: szybkie testy antygenowe kontaktów bezobjawowych powinny być przeprowadzane jak najszybciej w ciągu pierwszych 7 dni od kontaktu, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.
 - c) Skupiska choroby – w celu wczesnego wykrywania i odizolowania przypadków. W tym kontekście istotne jest badanie przesiewowe zarówno przypadków objawowych, jak i bezobjawowych.
 - d) Badania przesiewowe na obszarach wysokiego ryzyka i w zamkniętych ośrodkach, takich jak szpitale, inne placówki opieki zdrowotnej, placówki opieki długoterminowej, takie jak domy spokojnej starości i domy opieki lub domy przeznaczone dla osób niepełnosprawnych, szkoły, zakłady karne, ośrodki detencyjne lub inne ośrodki recepcyjne dla osób ubiegających się o azyl i migrantów oraz dla bezdomnych. W przypadku powtarzających się badań przesiewowych należy je przeprowadzać w miarę możliwości co 2–4 dni, a przynajmniej pierwszy dodatni wynik stwierdzony szybkim testem antygenowym powinien być potwierdzony metodą RT-PCR.
 - e) W sytuacjach epidemiologicznych lub na obszarach, w których odsetek wyników dodatnich jest wysoki lub bardzo wysoki (np. $\geq 10\%$), szybkie testy antygenowe mogą być stosowane, zgodnie z kompetencjami krajowymi, do badań przesiewowych obejmujących całą populację, z uwzględnieniem i wprowadzeniem odpowiedniego systemu oceny w celu pomiaru wpływu. Wymaga to ustalenia określonych odstępów czasowych między powtórzeniami. ECDC będzie wspierać państwa członkowskie w tym kontekście poprzez publikację zaktualizowanych wytycznych dotyczących testów na obecność COVID-19, w których omówione zostaną zalety i wyzwania związane z badaniem przesiewowym populacji oraz stosowaniem w tym kontekście szybkich testów antygenowych.

7. Zapewnić wdrożenie strategii, które doprecyzują, w jakich przypadkach wymagany będzie test potwierdzający metodą RT-PCR lub drugi szybki test antygenowy, zgodnie z zaleceniem Komisji z dnia 18 listopada 2020 r. oraz zadbać o dostępność zdolności do przeprowadzania testów potwierdzających.
8. Zapewnić wprowadzenie odpowiednich środków bezpieczeństwa biologicznego, które obejmują dostępność wystarczających środków ochrony indywidualnej dla personelu służby zdrowia i innych przeszkolonych podmiotów zajmujących się pobieraniem próbek, w szczególności gdy szybkie testy antygenowe stosowane są w kontekście badań przesiewowych obejmujących całą populację, a liczba zaangażowanych podmiotów przeprowadzających testy jest znacząca.
9. Nadal monitorować postępy związane z innymi szybkimi testami opartymi na kwasie nukleinowym w celu wykrywania zakażeń SARS-CoV-2⁸, a także wprowadzanie testów diagnostycznych opartych na badaniach serologicznych i technikach multipleksowych. W razie potrzeby odpowiednio dostosować strategie i podejścia dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych. Ponadto rozwój sytuacji w zakresie możliwości samodzielnego pobierania próbek do szybkich testów antygenowych, na przykład w celu rozwiązania problemu niedoborów w zakresie zdolności do przeprowadzania testów i zasobów do pobierania próbek przez przeszkolone podmioty, powinien być uważnie monitorowany i uwzględniany przy wsparciu ECDC.
10. Nadal monitorować i oceniać potrzeby w zakresie testowania zgodnie z rozwojem sytuacji epidemiologicznej i celami określonymi w krajowych, regionalnych i lokalnych strategiach w zakresie testowania oraz zapewniać odpowiednie zasoby i zdolności, aby sprostać popytowi.

⁸ Przykładowo: RT-LAMP (amplifikacja izotermiczna za pośrednictwem pętli odwrotnej transkrypcji), TMA (amplifikacja za pośrednictwem transkrypcji) i CRISPR (zgrupowane, regularnie rozproszone, krótkie, powtarzające się sekwencje palindromiczne).

Walidacja i wzajemne uznawanie szybkich testów antygenowych i testów RT-PCR

Państwa członkowskie powinny:

11. Bez uszczerbku dla dyrektywy 98/79/WE uzgadniać, prowadzić i przekazywać ECDC oraz Komisji⁹ wspólny i zaktualizowany wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, które uznaje się za odpowiednie do stosowania w kontekście sytuacji opisanych w pkt 6 i które są zgodne ze strategiami państw w zakresie testów, oraz:
 - a) noszą oznakowanie CE;
 - b) spełniają wymogi minimalne dotyczące działania na poziomie ≥ 90 % czułości oraz ≥ 97 % swoistości.
 - c) zostały zatwierdzone jako odpowiednie do stosowania w przypadku COVID-19 przez co najmniej jedno państwo członkowskie, które podało szczegółowe informacje na temat metodyki i wyników takich badań, takie jak rodzaj próbki wykorzystanej do walidacji, warunki, w których oceniono stosowanie testu, oraz ewentualne trudności w odniesieniu do wymaganych kryteriów czułości lub innych elementów działania.
12. Uzgodnić regularną aktualizację szybkich testów antygenowych zawartych we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11, zwłaszcza w miarę udostępniania nowych wyników niezależnych badań walidacyjnych i wchodzenia nowych testów na rynek. W przyszłych aktualizacjach wykazu należy również uwzględnić, w jaki sposób mutacje wirusa SARS-CoV-2 mogą wpływać na skuteczność poszczególnych szybkich testów antygenowych, tak aby usuwać z wykazu testy, które nie są już uznawane za skuteczne. Należy również monitorować wpływ mutacji wirusa SARS-CoV-2 na skuteczność testów RT-PCR.

⁹ Baza danych Komisji: Urządzenia diagnostyczne i metody przeprowadzania testów na COVID-19, WCB (Wspólne Centrum Badawcze)

13. Nadal inwestować w przeprowadzanie niezależnych i specyficznych dla określonych warunków badań walidacyjnych szybkich testów antygenowych w celu oceny ich działania w odniesieniu do testów NAAT, a w szczególności testów RT-PCR. Państwa członkowskie powinny uzgodnić ramy dla takich badań walidacyjnych, na przykład poprzez szczegółowe określenie metod, które mają być stosowane, oraz określenie obszarów priorytetowych i warunków, w których wymagane są badania walidacyjne. Takie ramy powinny spełniać wymogi opisane w wytycznych technicznych ECDC dotyczących szybkich testów antygenowych¹⁰. Państwa członkowskie powinny zapewnić udostępnianie w miarę możliwości pełnych zbiorów danych dotyczących walidacji, z uwzględnieniem odpowiednich ogólnych przepisów o ochronie danych.
14. Nadal współpracować na szczeblu UE w zakresie oceny dowodów uzyskanych w wyniku stosowania szybkich testów antygenowych w praktyce klinicznej, m.in. za pośrednictwem wspólnego działania EUnetHTA (europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych) i innych ewentualnych przyszłych mechanizmów współpracy.
15. Uzgodnić wybór szybkich testów antygenowych, w przypadku których wzajemnie uznają wyniki testów dla środków ochrony zdrowia publicznego, w oparciu o informacje zawarte we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11.
16. Rozważać przy okazji aktualizacji wykazu, o którym mowa w pkt 11, czy dany szybki test antygenowy powinien zostać usunięty z wykazu lub dodany do wykazu wybranych szybkich testów antygenowych, których wyniki są wzajemnie uznawane.
17. Wzajemnie uznawać wyniki testów na zakażenie COVID-19 przeprowadzonych w innych państwach członkowskich przez certyfikowane jednostki służby zdrowia.

¹⁰ Możliwości stosowania szybkich testów antygenowych na obecność COVID-19 w UE/EOG i Zjednoczonym Królestwie. Sztokholm, 19 listopada 2020 r. ECDC: Sztokholm; 2020.

18. W celu ułatwienia wzajemnego uznawania wyników szybkich testów antygenowych i testów RT-PCR w praktyce, jak przewidziano w pkt 18 zalecenia Rady 2020/1475, uzgodnić wspólny standaryzowany zestaw danych, które należy zamieścić w formularzu świadectw wyników badań.
19. Zbadać potrzebę i możliwość, z uwzględnieniem kwestii dotyczących czasu i kosztów, utworzenia platformy cyfrowej, która mogłaby być wykorzystywana do weryfikacji autentyczności standaryzowanych certyfikatów testów na COVID-19 (zarówno szybkich testów antygenowych jak i testów RT-PCR), oraz przekazać Komisji wyniki dyskusji.

Sporządzono w Brukseli,

*W imieniu Rady
Przewodniczący*