



Bruxelles, 20 ianuarie 2021
(OR. en)

5451/21

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. ant.:	5301/2/21 REV 2
Nr. doc. Csie:	5026/21
Subiect:	Recomandare a Consiliului privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE

RECOMANDARE A CONSILIULUI

privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 alineatele (1) și (2), în definiția și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Acțiunea Uniunii vizează, printre altele, monitorizarea, alerta timpurie și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea și încurajează cooperarea dintre statele membre în acest domeniu și, dacă este necesar, sprijină acțiunile acestora.
- (2) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definiția politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Prin urmare, statele membre ale UE sunt responsabile de luarea deciziilor cu privire la elaborarea și punerea în aplicare a strategiilor de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor antigenice rapide, luând în considerare situația epidemiologică și socială a țărilor, precum și populația-țintă de testat.
- (3) La 15 aprilie, Comisia a adoptat Orientări privind testele pentru diagnosticul in vitro al COVID-19 și performanțele lor¹, oferind considerații privind performanțele testelor și recomandând validarea testelor pentru COVID-19 înainte de introducerea lor în practica clinică de rutină.
- (4) La 15 iulie, Comisia a adoptat o Comunicare privind pregătirea pe termen scurt a UE în materie de sănătate în cazul apariției de noi focare de COVID-19², care, printre alte măsuri de consolidare a planurilor de pregătire și a capacităților de răspuns coordonate, a identificat testarea ca fiind unul dintre principalele domenii de acțiune care trebuie abordate de statele membre și care stabilește măsurile-cheie specifice care trebuie luate în lunile următoare.

¹ JO C 122 I, 15.4.2020, p. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) La 28 octombrie, Comisia a adoptat o Recomandare privind strategiile de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor rapide de detecție a unui antigen ³. Recomandarea a stabilit orientări pentru țări cu privire la elementele esențiale care trebuie luate în considerare în cadrul strategiile lor de testare vizând COVID-19 și au fost prezentate, de asemenea, considerații privind utilizarea testelor antigenice rapide.
- (6) La 18 noiembrie, Comisia a adoptat o Recomandare privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 ⁴, specificând criteriile care trebuie utilizate pentru alegerea testelor antigenice rapide, situațiile în care utilizarea testelor antigenice rapide este adecvată, operatorii testelor și validarea și recunoașterea reciprocă a testelor antigenice rapide și a rezultatelor acestora. Deși testele antigenice sunt mai ieftine și mai rapide, acestea au, în general, o sensibilitate mai mică în comparație cu testele RT-PCR.
- (7) Cadrul de reglementare aplicabil în prezent pentru introducerea pe piață a testelor antigenice rapide este Directiva 98/79/CE ⁵. În conformitate cu directiva respectivă, pentru testele antigenice rapide vizând SARS-CoV-2, producătorul trebuie să întocmească un dosar tehnic în care să se demonstreze în mod explicit că testul este sigur și are performanțele preconizate de producător, demonstrând conformitatea cu cerințele prevăzute în anexa I la directiva menționată.
- (8) Începând cu 26 mai 2022, Directiva 98/79/CE va fi înlocuită cu Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ⁶. În temeiul regulamentului, testele antigenice rapide vor face obiectul unor cerințe consolidate privind performanța unui dispozitiv și al unei evaluări minuțioase de către un organism notificat. S-ar putea reduce astfel efortul suplimentar necesar pentru validarea acestor teste înainte de utilizarea lor în cadrul strategiilor naționale.

³ JO L 360, 30.10.2020, p. 43.

⁴ JO L 392, 23.11.2020, p. 63.

⁵ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁶ JO L 117, 5.5.2017, p. 176. Regulamentul prevede o perioadă de tranziție începând cu data intrării sale în vigoare (mai 2017), perioadă în care conformitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro poate fi evaluată fie în temeiul regulamentului, fie în temeiul Directivei 98/79/CE.

- (9) Testarea eficace contribuie la buna funcționare a pieței interne, deoarece ea permite luarea unor măsuri specifice de izolare sau de carantinare. Recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2 efectuate în alte state membre de către organisme sanitare certificate, astfel cum se prevede la punctul 18 din Recomandarea (UE) 2020/1475 a Consiliului⁷, este esențială pentru facilitarea la nivel transfrontalier a deplasărilor, a depistării contactilor și a tratamentului.
- (10) Având în vedere cerința ca țările candidate la UE și țările potențial candidate la UE, precum și țările care au încheiat cu UE acorduri de instituire a unei zone de liber schimb aprofundate și cuprinzătoare (țările DCFTA) să se alinieze la acquis-ul UE, acolo unde acest lucru este aplicabil, precum și participarea unora dintre aceste țări la achizițiile publice comune ale UE pentru produsele relevante, prezenta propunere de recomandare a Consiliului poate fi de interes și pentru aceste țări.

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

⁷ JO L 337, 14.10.2020, p. 3.

Utilizarea testelor antigenice rapide

Fără a aduce atingere responsabilităților statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor naționale de testare, statele membre ar trebui:

1. Să utilizeze în continuare testele antigenice rapide ca modalitate de a consolida și mai mult capacitatea generală de testare a țărilor, în special deoarece testarea rămâne un pilon esențial în controlul și atenuarea actualei pandemii de COVID-19, întrucât permite depistarea adecvată și rapidă a contactilor și punerea în aplicare a unor măsuri prompte și specifice de izolare și de carantinare.
2. Să ia în considerare în primul rând utilizarea testelor antigenice rapide în cazul capacităților de testare limitate cu teste de amplificare a acizilor nucleici (NAAT), în special testele RT-PCR, sau în cazul în care timpul de așteptare îndelungat până la obținerea rezultatelor testelor ar face ca acestea să fie inutile din punct de vedere clinic, ceea ce ar împiedica identificarea rapidă a cazurilor infectate și ar reduce impactul eforturilor de depistare a contactilor.
3. Să se asigure că testările utilizând teste antigenice rapide sunt efectuate de personal medical instruit sau de alți operatori instruiți, după caz și în conformitate cu specificațiile naționale, precum și în strictă conformitate cu instrucțiunile producătorului și sub rezerva controlului calității. În cazul în care cercetările demonstrează că testele antigenice rapide pot fi efectuate de însăși persoanele care fac obiectul testului, în anumite circumstanțe, în loc să fie efectuate de un cadru medical instruit sau de un alt operator instruit, autotestarea, cu sau fără îndrumare din partea unui profesionist, ar putea fi de asemenea luată în considerare.
4. Să investească în formarea și, dacă este cazul, certificarea personalului medical și a altor operatori în vederea prelevării de probe și a testării, asigurând astfel capacități adecvate și garantând colectarea de probe de bună calitate.
5. Să se asigure că, acolo unde acest lucru este fezabil, rezultatele testelor antigenice rapide sunt înregistrate în sistemele naționale respective de colectare și raportare a datelor.

6. Să ia în considerare, în special, utilizarea testelor antigenice rapide în următoarele situații și contexte:
- (a) Diagnosticarea COVID-19 în cazurile simptomatice, indiferent de context sau de situație. Testele antigenice rapide ar trebui utilizate în primele 5 zile de la debutul simptomelor, atunci când încărcătura virală este cea mai mare. Pacienții admiși în spitale sau rezidenții admiși în structuri de asistență socială care prezintă simptome compatibile cu COVID-19 ar trebui, de preferință, să fie testați la admitere.
 - (b) Contactii cazurilor confirmate: testarea prin teste antigenice rapide pentru contactii asimptomatici ar trebui efectuată cât mai curând posibil, în primele 7 zile după contact, în conformitate cu orientările aplicabile.
 - (c) Gruparea cazurilor de boală în cadrul unui focar, pentru depistarea timpurie și izolarea cazurilor. Triajul epidemiologic atât al cazurilor simptomatice, cât și cel al cazurilor asimptomatice în acest context este relevant.
 - (d) Triajul epidemiologic în zone cu risc ridicat și în spații închise, cum ar fi spitale, alte unități medicale și de asistență pe termen lung, precum cămine pentru bătrâni și centre de îngrijire sau unități rezidențiale pentru persoanele cu handicap, școli, închisori, centre de detenție sau alte infrastructuri de primire pentru solicitanții de azil și migranți, precum și pentru persoanele fără adăpost. În cazul triajului epidemiologic repetat, acesta ar trebui efectuat o dată la 2-4 zile, acolo unde este posibil, iar cel puțin primul rezultat pozitiv identificat prin testările efectuate utilizând teste antigenice rapide ar trebui confirmat prin test RT-PCR.
 - (e) În situații epidemiologice sau în zone în care proporția pozitivității testelor este ridicată sau foarte ridicată (de exemplu, > 10 %), testele antigenice rapide pot fi utilizate, în concordanță cu competențele naționale, pentru triajul epidemiologic la nivelul întregii populații, luând în considerare și punând în aplicare un sistem de evaluare adecvat pentru măsurarea impactului. Acest lucru necesită organizarea unor intervale specifice de repetare a testelor. ECDC va sprijini statele membre în acest context prin publicarea unor orientări actualizate privind testarea COVID-19, orientări care vor lua în discuție avantajele și provocările testării la nivelul întregii populații și utilizarea testelor antigenice rapide în acest context.

7. Să se asigure că sunt puse în aplicare strategii care clarifică cazurile în care este necesar un test de confirmare, fie prin RT-PCR, fie prin repetarea testului antigenic rapid, astfel cum se specifică în Recomandarea Comisiei din 18 noiembrie 2020, și că sunt disponibile capacități suficiente pentru testele de confirmare.
8. Să se asigure că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de biosecuritate, care includ disponibilitatea unui număr suficient de echipamente individuale de protecție pentru personalul medical și pentru alți operatori instruiți implicați în colectarea probelor, în special atunci când se utilizează teste antigenice rapide în contextul triajului epidemiologic la nivelul întregii populații, iar numărul operatorilor implicați în testare este semnificativ.
9. Să continue monitorizarea evoluțiilor legate de alte teste rapide pe bază de acizi nucleici pentru detectarea infecției cu SARS-CoV-2 ⁸, precum și instituirea unor teste serologice de diagnosticare și a unor tehnici multiplex. Dacă este necesar, să adapteze în consecință strategiile și abordările de testare în ceea ce privește utilizarea testelor antigenice rapide. În plus, evoluțiile privind posibilitatea autoprelevării în cazul testării prin utilizarea testelor antigenice rapide, de exemplu pentru a soluționa deficiențele în ceea ce privește capacitățile de testare și resursele pentru prelevarea de probe de către operatori instruiți, ar trebui să fie monitorizate cu atenție și abordate cu sprijinul ECDC.
10. Să continue să monitorizeze și să evalueze nevoile de testare în conformitate cu evoluțiile epidemiologice și cu obiectivele definite în strategiile de testare naționale, regionale și locale și să se asigure că există resurse și capacități corespunzătoare pentru a ține pasul cu cererile.

⁸ De exemplu: RT-LAMP (amplificare izotermă mediată prin buclă utilizând o transcriptază inversă), TMA (amplificare mediată de transcriere) și CRISPR (secvențe palindromice scurte interdistanțate regulat).

Validarea și recunoașterea reciprocă a testelor antigenice rapide și a testelor RT-PCR

Statele membre ar trebui:

11. Fără să aducă atingere Directivei 98/79/CE, să convină, să stabilească și să comunice ECDC și Comisiei ⁹ o listă comună și actualizată a testelor antigenice rapide pentru diagnosticarea COVID-19 care sunt considerate adecvate pentru utilizare în contextul situațiilor descrise la punctul 6 și care sunt în conformitate cu strategiile de testare ale țărilor și care:
 - (a) Poartă marcajul CE;
 - (b) Îndeplinesc cerințele minime de performanță de ≥ 90 % sensibilitate și ≥ 97 % specificitate.
 - (c) Au fost validate de cel puțin un stat membru ca fiind adecvate utilizării în contextul COVID-19, prin prezentarea detaliată a metodologiei și a rezultatelor unor studii de validare, cum ar fi tipul de probă utilizat pentru validare, contextul în care a fost evaluată utilizarea testului și dacă au apărut dificultăți în ceea ce privește criteriile de sensibilitate necesare sau alte elemente de performanță.
12. Să convină ca testele antigenice rapide incluse în lista comună menționată la punctul 11 să fie actualizate în mod regulat, cu atât mai mult cu cât vor deveni disponibile noi rezultate ale studiilor de validare independente și noi teste vor intra pe piață. Actualizările viitoare ale listei ar trebui de asemenea să țină seama de modul în care mutațiile virusului SARS-CoV-2 pot afecta eficacitatea oricăror teste antigenice rapide specifice, permițând eliminarea testelor care nu mai sunt considerate eficiente. Efectul mutațiilor virusului SARS-CoV-2 asupra eficacității testelor RT-PCR ar trebui de asemenea să fie revizuit periodic.

⁹ Baza de date a Comisiei: JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods.

13. Să continue să investească în efectuarea unor studii de validare independente și în situații specifice a testelor antigenice rapide, cu scopul de a evalua performanța acestora în raport cu NAAT, în special cu testele RT-PCR. Statele membre ar trebui să convină asupra unui cadru pentru astfel de studii de validare, de exemplu prin detalierea metodelor care trebuie utilizate și definirea domeniilor prioritare și a contextelor în care sunt necesare studii de validare. Un astfel de cadru ar trebui să îndeplinească cerințele descrise în orientările tehnice ale ECDC privind testele antigenice rapide¹⁰. Statele membre ar trebui să se asigure că seturile complete de date privind validarea sunt partajate acolo unde este posibil, ținând seama de legislația generală relevantă privind protecția datelor.
14. Să continue cooperarea la nivelul UE în ceea ce privește evaluarea dovezilor colectate în urma utilizării testelor antigenice rapide în practica clinică, inclusiv prin Acțiunea comună EUnetHTA și alte posibile mecanisme de cooperare viitoare.
15. Să convină asupra selectării testelor antigenice rapide ale căror rezultate le vor recunoaște reciproc pentru măsurile de sănătate publică, pe baza informațiilor incluse în lista comună menționată la punctul 11.
16. Să analizeze, ori de câte ori lista menționată la punctul 11 este actualizată, dacă este necesar ca un test antigenic rapid să fie eliminat sau adăugat la selecția de teste antigenice rapide ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc.
17. Să recunoască reciproc rezultatele testelor RT-PCR pentru depistarea infecției cu COVID-19 efectuate în alte state membre de către organisme sanitare certificate.

¹⁰ Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK (Opțiuni pentru utilizarea testelor antigenice rapide pentru COVID-19 în UE/SEE și Regatul Unit). Stockholm, 19 noiembrie 2020. ECDC: Stockholm; 2020.

18. Pentru a facilita în practică recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor antigenice rapide și ale testelor RT-PCR, astfel cum se prevede la punctul 18 din Recomandarea 2020/1475 a Consiliului, să convină asupra unui set comun standardizat de date care să fie incluse în formularul pentru certificatele privind rezultatele testelor.
19. Să exploreze necesitatea și posibilitatea, inclusiv considerentele legate de timp și de costuri, a creării unei platforme digitale care să poată fi utilizată pentru a valida autenticitatea certificatelor standardizate de testare pentru COVID-19 (atât pentru testele antigenice rapide, cât și pentru testele RT-PCR) și să partajeze rezultatele acestor discuții cu Comisia.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu

Președintele