

V Bruseli 20. januára 2021
(OR. en)

5451/21

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

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Č. predch. dok.:	5301/2/21 REV 2
Č. dok. Kom.:	5026/21
Predmet:	Odporúčanie Rady k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ

ODPORÚČANIE RADY

k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 168 ods. 1 a ods. 2 musí byť pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie zabezpečená vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Činnosť Únie zahŕňa okrem iného monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie pred nimi a boj proti nim a má podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v tejto oblasti a v prípade potreby podporovať ich činnosť.
- (2) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie pri činnosti Únie sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Členské štáty EÚ sú teda zodpovedné za rozhodnutia, ktoré sa týkajú vypracovania a vykonávania stratégií testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov so zreteľom na epidemiologickú a spoločenskú situáciu danej krajiny, ako aj na cieľovú populáciu, ktorá sa má testovať.
- (3) Komisia 15. apríla prijala usmernenia k diagnostickým testom in vitro na COVID-19 a ich funkčnosti,¹ ktoré obsahujú úvahy o funkčnosti testov, ako aj odporúčanie validovať testy na COVID-19 pred ich zavedením do klinickej praxe.
- (4) Komisia 15. júla prijala oznámenie o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia na vypuknutia nákazy COVID-19,² v ktorom okrem iných opatrení na posilnenie pripravenosti a schopnosti koordinovanej reakcie určila testovanie ako jednu z hlavných oblastí činnosti, ktorou sa majú členské štáty zaoberať, a stanovila konkrétne kľúčové opatrenia, ktoré sa majú prijať v nasledujúcich mesiacoch.

¹ Ú. v. EÚ C 122 I, 15.4.2020, s. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Komisia 28. októbra prijala odporúčanie týkajúce sa stratégií testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov.³ V odporúčaní sa stanovuje usmernenie určené krajinám a týkajúce sa kľúčových prvkov, ktoré treba zväziť pri stratégiách testovania na COVID-19, a obsahuje tiež úvahy týkajúce sa používania rýchlych antigénových testov.
- (6) Komisia 18. novembra prijala odporúčanie o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2,⁴ v ktorom sú podrobnejšie špecifikované kritériá, ktoré treba dodržať pri výbere rýchlych antigénových testov, situácie, v ktorých je vhodné rýchle antigénové testy používať, vykonávatelia testov, validácia a vzájomné uznávanie rýchlych antigénových testov a ich výsledkov. Hoci sú rýchle antigénové testy lacnejšie a rýchlejšie, vo všeobecnosti vykazujú nižšiu citlivosť ako RT-PCR testy.
- (7) V súčasnosti je platným regulačným rámcom pre uvádzanie rýchlych antigénových testov na trh smernica 98/79/ES.⁵ Podľa uvedenej smernice musí výrobca v prípade rýchlych antigénových testov SARS-CoV-2 vypracovať technickú dokumentáciu, v ktorej sa výslovne preukazuje, že test je bezpečný a plní funkcie určené výrobcom, a to preukázaním zhody s požiadavkami stanovenými v prílohe I k smernici.
- (8) Od 26. mája 2022 bude smernica 98/79/ES nahradená nariadením (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.⁶ Podľa tohto nariadenia budú rýchle antigénové testy podliehať sprísneným požiadavkám na výkon pomôcky a dôkladnému posúdeniu notifikovanou osobou. Môže to ušetriť dodatočné úsilie potrebné na validáciu týchto testov pred ich použitím v rámci národných stratégií.

³ Ú. v. EÚ L 360, 30.10.2020, p. 43.

⁴ Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 63.

⁵ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁶ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176. V nariadení sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa začína dňom nadobudnutia jeho účinnosti (v máji 2017), počas ktorého možno zhodu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro posudzovať buď podľa daného nariadenia, alebo podľa smernice 98/79/ES.

- (9) Účinné testovanie prispieva k hladkému fungovaniu vnútorného trhu, keďže umožňuje ciele izolácie alebo karanténne opatrenia. Na uľahčenie cezhraničného pohybu, cezhraničného vyhľadávania kontaktov a liečby je absolútne kľúčové, aby sa vzájomne uznávali výsledky testov na SARS-CoV-2 vykonávaných v iných členských štátoch certifikovanými zdravotníckymi subjektmi v zmysle bodu 18 odporúčania Rady (EÚ) 2020/1475.⁷
- (10) Vzhľadom na požiadavku, aby kandidátske krajiny EÚ a potenciálne kandidátske krajiny EÚ, ako aj krajiny, ktoré s EÚ uzavreli dohody o vytvorení prehĺbenej a komplexnej zóny voľného obchodu (krajiny DCFTA), dosiahli súlad s *acquis* EÚ tam, kde je to uplatniteľné, ako aj vzhľadom na účasť niektorých z týchto krajín na úijnom spoločnom obstarávaní príslušných výrobkov, môže byť tento návrh odporúčania Rady aj v záujme týchto krajín.

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

⁷ Ú. v. EÚ L 337, 14.10.2020, s. 3.

Použitie rýchlych antigénových testov

Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členských štátov za definovanie ich vnútroštátnych politík testovania, členské štáty by mali:

1. Pokračovať v používaní rýchlych antigénových testov, čo umožňuje ďalej posilniť celkovú testovaciu kapacitu krajín, keďže testovanie zostáva kľúčovým pilierom kontroly a zmiernovania pretrvávajúcej pandémie COVID-19, pretože umožňuje primerané a rýchle vyhľadávanie kontaktov a prijímanie rýchlych a cielených izolačných a karanténnych opatrení.
2. Zvážiť použitie rýchlych antigénových testov najmä v prípade obmedzených kapacít na vykonávanie testov amplifikácie nukleových kyselín (NAAT), najmä RT-PCR testov, alebo v prípade, že dlhšie lehoty medzi žiadosťou o test a jeho výsledkom bránia ich klinickému využitiu a tým aj rýchlej identifikácii prípadov nákazy, čím sa znižuje účinok úsilia o vyhľadávanie kontaktov.
3. Zabezpečiť, aby testovanie rýchlymi antigénovými testami vykonával vyškolený zdravotnícky personál, prípadne iní vyškolení pracovníci v súlade s vnútroštátnymi špecifikáciami, ako aj v prísnom súlade s pokynmi výrobcu a aby podliehalo kontrole kvality. Ak výskum preukáže, že za určitých okolností môže rýchle antigénové testy namiesto vyškoleného zdravotníckeho pracovníka alebo iného vyškoleného pracovníka vykonávať testovaná osoba, možno zvážiť samotestovanie s odborným usmernením alebo bez neho.
4. Investovať do zaškolenia a v prípade potreby do certifikácie zdravotníckeho personálu a iných pracovníkov v odbere vzoriek a testovaní a zaručiť tak primerané kapacity, ako aj odber kvalitných vzoriek.
5. Zabezpečiť, aby sa výsledky rýchleho antigénového testovania podľa možnosti zaznamenávali v príslušných vnútroštátnych systémoch zberu údajov a podávania správ.

6. Zvážiť použitie rýchlych antigénových testov najmä v týchto situáciách a prostrediach:
- a) Diagnostika ochorenia COVID-19 medzi symptomatickými prípadmi bez ohľadu na prostredie alebo situáciu. Rýchle antigénové testy by sa mali používať v prvých piatich dňoch po tom, ako sa objavia príznaky, keď je vírusová záťaž najvyššia. Pacienti prijatí do nemocníc alebo obyvatelia prijatí do zariadení sociálnej starostlivosti, u ktorých sa prejavia príznaky zodpovedajúce ochoreniu COVID-19, by sa mali podľa možnosti testovať hneď pri prijatí.
 - b) Kontakty potvrdených prípadov: rýchle antigénové testovanie asymptomatických kontaktov by sa malo uskutočniť čo najskôr v prvých siedmich dňoch po kontakte v súlade s platnými usmerneniami.
 - c) Klastre nákazy kvôli včasnému odhaleniu a izolovaniu prípadov. V tejto súvislosti je dôležitý skrining symptomatických aj asymptomatických prípadov.
 - d) Skrining v oblastiach s vysokým rizikom a v uzavretých prostrediach, ako sú nemocnice, iné zdravotnícke zariadenia, zariadenia dlhodobej starostlivosti, ako sú domovy dôchodcov a opatrovateľské zariadenia, prípadne rezidenčné zariadenia pre osoby so zdravotným postihnutím, školy, väznice, zariadenia určené na zaistenie alebo záchytné tábory pre žiadateľov o azyl a migrantov a zariadenia na prijímanie bezdomovcov. Opakovaný skrining by sa mal vykonávať podľa možnosti každé 2 až 4 dni a prinajmenšom prvý pozitívny výsledok zistený rýchlym antigénovým testovaním by sa mal potvrdiť RT-PCR testom.
 - e) V epidemiologických situáciách alebo oblastiach, kde je podiel pozitívnych testov vysoký alebo veľmi vysoký (napr. > 10 %), sa rýchle antigénové testy môžu v súlade s vnútroštátnymi právomocami použiť na celoplošný skrining, pričom treba zohľadniť a zaviesť adekvátny hodnotiaci systém na meranie dosahu. Na tento účel je potrebné určiť konkrétne intervaly opakovaného testovania. ECDC v tejto súvislosti podporí členské štáty vydaním aktualizovaných usmernení k testovaniu na COVID-19, kde uvedie výhody, ale aj problémy celoplošného testovania a používania rýchlych antigénových testov v tejto súvislosti.

7. Zabezpečiť zavedenie stratégií objasňujúcich, kedy sa vyžaduje potvrdzujúci RT-PCR test alebo druhý rýchly antigénový test v zmysle odporúčania Komisie z 18. novembra 2020, ako aj dodatočné kapacity na vykonávanie potvrdzujúcich testov.
8. Zaručiť prijatie vhodných opatrení biologickej bezpečnosti, čo zahŕňa zaručenie dostatočného množstva osobných ochranných prostriedkov pre zdravotnícky personál a iných vyškolených pracovníkov, ktorí sa podieľajú na odbere vzoriek, najmä ak sa rýchle antigénové testy využívajú pri celoplošnom skríningu s vysokou účasťou testujúcich pracovníkov.
9. Pokračovať v monitorovaní vývoja, pokiaľ ide o iné rýchle testy na báze nukleovej kyseliny na zisťovanie prítomnosti infekcie SARS-CoV-2,⁸ ako aj zavádzanie sérologických diagnostických testov a multiplexných techník. V prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom prispôbiť stratégie testovania a prístupy k využívaniu rýchlych antigénových testov. Okrem toho by sa mal s podporou ECDC pozorne sledovať a zohľadniť vývoj, pokiaľ ide o možnosť samoodberu vzoriek v prípade rýchlych antigénových testov, napríklad v prípade nedostatku testovacích kapacít a zdrojov na odber vzoriek vyškolenými pracovníkmi.
10. Nadalej sledovať a posudzovať potreby testovania v súlade s epidemiologickým vývojom a cieľmi stanovenými v národných, regionálnych a miestnych stratégiách testovania a zabezpečiť, aby boli k dispozícii zdroje a kapacity zodpovedajúce dopytu.

⁸ Napríklad: RT-LAMP (reverzná transkripčná cyklická izotermálna amplifikácia), TMA (transkripčná mediačná amplifikácia) a CRISPR (klastrové pravidelne rozmiestnené krátke palindromické opakovania).

Validácia a vzájomné uznávanie rýchlych antigénových testov a RT-PCR testov

Členské štáty by mali:

11. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 98/79/ES, dohodnúť, aktualizovať a zdieľať s ECDC a Komisiou⁹ spoločný a aktualizovaný zoznam rýchlych antigénových testov na COVID-19, ktorých použitie sa považuje za vhodné v situáciách opísaných v bode 6, ktoré sú v súlade so stratégiami testovania jednotlivých krajín a ktoré:
 - a) majú označenie CE;
 - b) spĺňajú funkčné požiadavky na minimálnu citlivosť ≥ 90 % a minimálnu špecifickosť ≥ 97 %.
 - c) boli validované aspoň v jednom členskom štáte ako vhodné na využitie v súvislosti s ochorením COVID-19 s uvedením podrobností o metodike a výsledkoch týchto štúdií, ako je typ vzorky použitý na validáciu, prostredie, v ktorom sa použitie daného testu posudzovalo, a prípadné problémy súvisiace s kritériami požadovanej citlivosti alebo inými funkčnými prvkami.
12. Dohodnúť sa na tom, aby sa spoločný zoznam rýchlych antigénových testov uvedený v bode 11 pravidelne aktualizoval, najmä keď budú k dispozícii nové výsledky nezávislých validačných štúdií a na trh budú uvedené nové testy. Pri budúcich aktualizáciách zoznamu by sa malo tiež zohľadniť, ako môžu účinnosť konkrétnych rýchlych antigénových testov ovplyvniť mutácie vírusu SARS-CoV-2, čo z neho umožní odstrániť testy, ktoré sa už nepovažujú za účinné. Priebežne by sa mal sledovať aj vplyv mutácií vírusu SARS-CoV-2 na účinnosť RT-PCR testov.

⁹ Databáza Komisie: JRC COVID-19 diagnostické pomôcky *in vitro* a testovacie metódy.

13. Nadalej investovať do vykonávania nezávislých validačných štúdií využitia rýchlych antigénových testov v konkrétnom prostredí, aby sa posúdila ich funkčnosť v porovnaní s NAAT a zvlášť RT-PCR testami. Členské štáty by sa mali dohodnúť na rámci pre takéto validačné štúdie napríklad tým, že určia, ktoré metódy sa použijú a v ktorých prioritných oblastiach a prostrediach sa budú validačné štúdie vyžadovať. Takýto rámec by mal spĺňať požiadavky opísané v technickom usmernení ECDC o rýchlych antigénových testoch.¹⁰ Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa podľa možnosti zdieľali úplné súbory validačných údajov, a to s prihliadnutím na príslušné všeobecné právne predpisy o ochrane údajov.
14. Pokračovať v spolupráci na úrovni EÚ pri posudzovaní dôkazov získaných na základe používania rýchlych antigénových testov v klinickej praxi, a to aj prostredníctvom jednotnej akcie EUnetHTA a iných možných budúcich mechanizmov spolupráce.
15. Dohodnúť sa na výbere rýchlych antigénových testov, ktorých výsledky budú vzájomne uznávať na účely opatrení v oblasti verejného zdravia, a to na základe informácií v spoločnom zozname uvedenom v bode 11.
16. Pri každej aktualizácii zoznamu uvedeného v bode 11 zvážiť, či by sa niektorý rýchly antigénový test nemal z výberu rýchlych antigénových testov, ktorých výsledky sa vzájomne uznávajú, odstrániť alebo sa doň doplniť.
17. Vzájomne uznávať výsledky RT-PCR testov na infekciu COVID-19 vykonaných v iných členských štátoch certifikovanými zdravotníckymi subjektmi.

¹⁰ Možnosti použitia rýchlych antigénových testov na COVID-19 v EÚ/EHP a Spojenom kráľovstve. V Štokholme 19. novembra 2020 ECDC: Štokholm; 2020.

18. Dohodnúť sa v záujme uľahčenia vzájomného uznávania výsledkov rýchlych antigénových testov a RT-PCR testov podľa bodu 18 odporúčania Rady 2020/1475 na spoločnom štandardizovanom súbore údajov, ktorý sa zahrnie do formulára osvedčení o výsledku testu.
19. Preskúmať potrebu a možnosť vytvorenia digitálnej platformy na overovanie pravosti štandardizovaných osvedčení o výsledku testu na COVID-19 (pre antigénové, ako aj RT-PCR testy), pričom sa okrem iného zväží potrebný čas a náklady, a oznámiť výsledky takýchto diskusií Komisii.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*