



Svet
Evropske unije

Bruselj, 20. januar 2021
(OR. en)

5451/21

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

DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Št. predh. dok.:	5301/2/21 REV 2
Št. dok. Kom.:	5026/21
Zadeva:	Priporočilo Sveta o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenskih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU

PRIPOROČILO SVETA

o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenskih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168(1) in (2) se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi. Dejavnost Unije med drugim zajema spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ter spodbuja sodelovanje med državami članicami na tem področju in po potrebi podpira njihove ukrepe.
- (2) V skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije se pri dejavnosti Unije upošteva odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Države članice EU so torej odgovorne za odločanje o oblikovanju in izvajanju strategij testiranja na COVID-19, vključno z uporabo hitrih antigenskih testov, ob upoštevanju epidemioloških in socialnih razmer v državah ter ciljne populacije testiranja.
- (3) Komisija je 15. aprila sprejela Smernice glede in vitro diagnostičnih testov na COVID-19 in njihove učinkovitosti¹, v katerih je obravnavala njihovo učinkovitost in priporočila, naj se testi na COVID-19 validirajo pred njihovo uvedbo v klinično prakso.
- (4) Komisija je 15. julija sprejela Sporočilo o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU na izbruhe COVID-19², ki med drugimi ukrepi za okrepitev zmogljivosti za pripravljenost in usklajeno odzivanje identificira testiranje kot enega glavnih področij ukrepanja, ki ga države članice morajo obravnavati, in določa posebne ključne ukrepe, ki jih je treba sprejeti v naslednjih mesecih.

¹ UL C 122 I, 15.4.2020, str.1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Komisija je 28. oktobra sprejela Priporočilo o strategijah testiranja na COVID-19, vključno s hitrimi antigenskimi testi³. V priporočilu so določene smernice za države glede ključnih elementov, ki jih je treba upoštevati pri njihovih strategijah testiranja na COVID-19, predstavljeni pa so bili tudi premisleki v zvezi z uporabo hitrih antigenih testov.
- (6) Komisija je 18. novembra sprejela Priporočilo o uporabi hitrih antigenih testov za diagnosticiranje okužbe s SARS-CoV-2⁴, s katerim nadalje določa merila, ki jih je treba uporabiti pri izbiri hitrih antigenih testov, okolja, v katerih je uporaba hitrih antigenih testov primerna, izvajalce testov, validacijo ter vzajemno priznavanje hitrih antigenih testov in njihovih rezultatov. Hitri antigeni testi so sicer cenejši in hitrejši, vendar pa imajo na splošno manjšo občutljivost v primerjavi s testi RT-PCR.
- (7) Trenutno veljavni regulativni okvir za dajanje hitrih antigenih testov na trg je Direktiva 98/79/ES⁵. V skladu z Direktivo mora proizvajalec hitrih antigenih testov na SARS-CoV-2 pripraviti tehnično dokumentacijo, ki izrecno dokazuje, da je test varen in deluje, kot je predvidel proizvajalec, tako da se dokaže skladnost z zahtevami iz Priloge I k Direktivi.
- (8) Direktiva 98/79/ES bo od 26. maja 2022 nadomeščena z Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih⁶. V skladu z Uredbo bodo za hitre antigenske teste veljale strožje zahteve glede učinkovitosti pripomočka, priglašeni organ pa bo opravil temeljito oceno. To lahko zmanjša dodatna prizadevanja, ki so potrebna za validacijo teh testov pred njihovo uporabo kot del nacionalnih strategij.

³ UL L 360, 30.10.2020, str. 43.

⁴ UL L 392, 23.11.2020, str. 63.

⁵ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁶ UL L 117, 5.5.2017, str. 176. Uredba določa prehodno obdobje, ki se začne z datumom začetka njene veljavnosti (maj 2017) in v katerem se skladnost *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov lahko oceni na podlagi Uredbe ali Direktive 98/79/ES.

- (9) Učinkovito testiranje prispeva k nemotenemu delovanju notranjega trga, saj omogoča ciljno usmerjeno osamitev ali karantenske ukrepe. Vzajemno priznavanje rezultatov testov na okužbo s SARS-CoV-2, ki jih v drugih državah članicah opravijo certificirani zdravstveni organi, kot je določeno v točki 18 Priporočila Sveta (EU) 2020/1475⁷, je bistveno za olajšanje čezmejnega gibanja, čezmejnega iskanja stikov in zdravljenja.
- (10) Glede na to, da se morajo države kandidatke za članstvo v EU in potencialne kandidatke za članstvo v EU ter države, ki so z EU sklenile sporazume o vzpostavitvi poglobljenega in celovitega prostotrgovinskega območja, uskladiti s pravnim redom EU, kjer je to ustrezno, in da nekatere od njih sodelujejo pri skupnem javnem naročanju EU za zadevne izdelke, je lahko ta predlog za priporočilo Sveta zanimiv tudi zanje –

SPREJEL NASLEDNJE PRIPOROČILO:

⁷ UL L 337, 14.10.2020, str. 3.

Uporaba hitrih antigenih testov

Brez poseganja v odgovornost držav članic za opredelitev njihovih nacionalnih politik testiranja bi morale države članice:

1. nadaljevati z uporabo hitrih antigenih testov kot načina za nadaljnjo krepitev splošne zmogljivosti testiranja držav, zlasti ker testiranje ostaja ključni steber obvladovanja in ublažitve trenutne pandemije COVID-19, saj omogoča ustrezno in hitro sledenje stikom ter izvajanje takojšnjih in ciljno usmerjenih osamitev ali karantenskih ukrepov;
2. predvsem razmisliti o uporabi hitrih antigenih testov v primeru omejenih zmogljivosti testiranja s pomnoževanjem nukleinske kisline (NAAT), zlasti testov RT-PCR, ali kadar zaradi dolgega časa, potrebnega za pridobitev rezultatov, ti niso klinično uporabni, kar bi otežilo hitro identifikacijo okuženih oseb in zmanjšalo učinek prizadevanj za sledenje stikom;
3. zagotoviti, da hitro antigeno testiranje izvaja usposobljeno zdravstveno osebje ali drugi usposobljeni izvajalci, kadar je to ustrezno, in sicer v skladu z nacionalnimi specifikacijami ter strogo v skladu z navodili proizvajalca in pod nadzorom kakovosti; V kolikor bi raziskave pokazale, da lahko hitre antigenske teste namesto usposobljenega zdravstvenega osebja ali drugega usposobljenega izvajalca pod določenimi pogoji izvaja testiranec sam, bi lahko razmislili tudi o samotestiranju s strokovno pomočjo ali brez nje.
4. vlagati v usposabljanje in po potrebi certificiranje zdravstvenega osebja in drugih izvajalcev za izvajanje vzorčenja in testiranja, s čimer se zagotovijo ustrezne zmogljivosti in zbiranje kakovostnih vzorcev;
5. zagotoviti, da so rezultati hitrega antigenega testiranja evidentirani v ustreznih nacionalnih sistemih zbiranja in sporočanja podatkov, kjer je to izvedljivo;

6. razmisliti zlasti o uporabi hitrih antigenih testov v naslednjih situacijah in okoljih:
- (a) za diagnosticiranje COVID-19 pri simptomatičnih osebah, ne glede na okolja ali situacije. Hitre antigenske teste bi bilo treba uporabiti v prvih petih dneh po pojavu simptomov, ko je virusno breme največje. Paciente, sprejete v bolnišnice, ali oskrbovance, sprejete v socialne ustanove, s simptomi, združljivimi s COVID-19, bi bilo treba po možnosti ob sprejemu testirati;
 - (b) za stike s potrjenimi primeri: hitro antigeno testiranje asimptomatskih stikov bi bilo treba opraviti čim prej in v prvih sedmih dneh po stiku v skladu z veljavnimi smernicami;
 - (c) za skupine izbruhov za zgodnje odkrivanje in osamitev primerov: v tem okviru je pomembno preverjanje simptomatičnih in asimptomatskih primerov;
 - (d) presejanje na območjih z visokim tveganjem in v zaprtih okoljih, kot so bolnišnice, druge ustanove zdravstvenega varstva, ustanove za dolgotrajno oskrbo, kot so domovi za starejše in negovanje ali nastanitvene ustanove za invalide, šole, zapori, centri za pridržanje ali druga sprejemna infrastruktura za prosilce za azil in migrante ter brezdomce. V primeru ponovitev bi bilo treba presejanje izvesti vsaka dva do štiri dni, kjer je to mogoče, vsaj prvi pozitivni rezultat, ugotovljen s hitrim antigenim testiranjem, pa bi bilo treba potrditi s testom RT-PCR;
 - (e) v epidemioloških razmerah ali na območjih, kjer je delež pozitivnih testov visok ali zelo visok (npr. > 10%), se lahko hitri antigeni testi v skladu z nacionalnimi pristojnostmi uporabijo za presejanje na ravni celotne populacije, pri čemer se razmisli o morebitni vzpostavitvi ustreznega sistema ocenjevanja za merjenje učinka. V tem primeru je treba organizirati posebne intervale testiranja za ponavljanje. ECDC bo države članice pri tem podpiral z objavo posodobljenih smernic o testiranju na COVID-19, v katerih bodo obravnavane prednosti in izzivi testiranja na ravni celotne populacije in uporabe hitrih antigenih testov v tem okviru;

7. vzpostaviti strategije za opredelitev, kdaj je potrebno potrditveno testiranje s testom RT-PCR ali drugi hiter antigenski test, kot je določeno v Priporočilu Komisije z dne 18. novembra 2020, in zagotoviti, da so na voljo zadostne zmogljivosti za potrditveno testiranje;
8. oblikovati ustrezne ukrepe za biološko varnost, ki vključujejo razpoložljivost zadostne osebne zaščitne opreme za zdravstveno osebje in druge usposobljene izvajalce, vključene v odvzem vzorcev, zlasti kadar se pri preseganju na ravni celotne populacije uporabljajo hitri antigenski testi in je število vključenih izvajalcev testov visoko;
9. nadaljevati s spremljanjem razvoja v zvezi z drugimi hitrimi testi na osnovi nukleinske kisline za odkrivanje okužbe s SARS-CoV-2⁸ ter uvajanjem seroloških diagnostičnih testov in večkomponentnih tehnik. Po potrebi ustrezno prilagoditi strategije testiranja in pristope v zvezi z uporabo hitrih antigenih testov. Poleg tega bi bilo treba s podporo ECDC skrbno spremljati in obravnavati razvoj v smeri možnosti samovzorčenja za hitro antigeno testiranje, na primer zaradi reševanja pomanjkanja zmogljivosti testiranja in virov za vzorčenje, ki jih izvajajo usposobljeni izvajalci;
10. nadaljevati s spremljanjem in ocenjevanjem potreb po testiranju v skladu s spreminjanjem epidemiološke situacije in cilji, opredeljenimi v nacionalnih, regionalnih in lokalnih strategijah testiranja, ter zagotoviti, da so na voljo ustrezna sredstva in zmogljivosti za izpolnjevanje potreb.

⁸ Na primer: RT-LAMP (reverse transcription loop-mediated isothermal amplification, reverzna transkripcija – z zanko posredovano izotermno pomnoževanje), TMA (Transcription Mediated Amplification, s transkripcijo posredovano pomnoževanje) in CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats, sestavljeno redno palindromično ponavljanje z rednimi razmaki).

Validacija ter vzajemno priznavanje hitrih antigenih testov in testov RT-PCR

Države članice bi morale:

11. brez poseganja v Direktivo 98/79/ES doreči, vzdrževati ter z ECDC in Komisijo⁹ deliti skupen in posodobljen seznam hitrih antigenih testov na COVID-19, ki se štejejo za primerne za uporabo v situacijah, opisanih v točki 6, so v skladu s strategijami testiranja držav in:
 - (a) imajo oznako CE;
 - (b) izpolnjujejo minimalne zahteve glede zanesljivosti, v smislu, da dosegajo ≥ 90 % občutljivosti in ≥ 97 % specifičnosti [...];
 - (c) ter jih je kot ustrezne za uporabo za testiranje na COVID-19 validirala vsaj ena država članica, pri čemer je zagotovila podrobnosti o metodologiji in rezultatih takih študij, kot so vrsta vzorca, uporabljena za validacijo, okolje, v katerem je bila ocenjena uporaba testa, in ali so se pojavile kakršne koli težave v zvezi z zahtevanimi merili občutljivosti ali drugimi elementi uspešnosti;
12. soglašati, da se hitri antigeni testi, vključeni na skupni seznam iz točke 11, redno posodablja, zlasti ko bodo na voljo novi rezultati neodvisnih validacijskih študij, na trge pa bodo vstopili novi testi; Pri prihodnjih posodobitvah seznama bi bilo treba upoštevati tudi, kako mutacije virusa SARS-CoV-2 lahko vplivajo na učinkovitost katerih koli specifičnih hitrih antigenih testov, da se omogoči odstranitev testov, ki se ne štejejo več za učinkovite. Prav tako bi bilo treba spremljati učinek mutacij virusa SARS-CoV-2 na učinkovitost testov RT-PCR;

⁹ Podatkovna zbirka Komisije: JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods

13. nadaljevati z vlaganjem v izvajanje neodvisnih validacijskih študij hitrih antigenih testov, ki upoštevajo specifična okolja, v katerih se testi opravljajo, da se oceni njihova učinkovitost glede na teste NAAT, zlasti teste RT-PCR. Države članice bi se morale dogovoriti o okviru za takšne validacijske študije, na primer s podrobnim opisom metod, ki jih je treba uporabiti, ter opredelitvijo prednostnih področij in okolij, v katerih se zahtevajo validacijske študije. Tak okvir bi moral izpolnjevati zahteve, opisane v tehničnih smernicah ECDC o hitrih antigenih testih¹⁰. Države članice bi morale zagotoviti izmenjavo popolnih sklopov validacijskih podatkov, kjer je to mogoče, ob upoštevanju ustrezne splošne zakonodaje o varstvu podatkov;
14. nadaljevati s sodelovanjem na ravni EU pri ocenjevanju dokazov, zbranih pri uporabi hitrih antigenih testov v klinični praksi, med drugim prek skupnega ukrepa „evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij“ (EUnetHTA) ter drugih morebitnih prihodnjih mehanizmov sodelovanja;
15. doseči dogovor o izbiri hitrih antigenih testov, za katere bodo na podlagi informacij, vključenih v skupni seznam iz točke 11, vzajemno priznale rezultate testov za namene javnozdravstvenih ukrepov;
16. ob posodobitvi seznama iz točke 11 preučiti, ali je treba kakršen koli hitri antigeni test odstraniti ali dodati k izboru hitrih antigenih testov, katerih rezultati se vzajemno priznavajo;
17. vzajemno priznavati rezultate testov RT-PCR na okužbo s COVID-19, ki jih v drugih državah članicah opravijo certificirani zdravstveni organi;

¹⁰ Možnosti za uporabo hitrih antigenih testov na COVID-19 v EU/EGP in Združenem kraljestvu. Stockholm, 19. november 2020 ECDC: Stockholm; 2020.

18. doseči dogovor o skupnem standardiziranem naboru podatkov, ki se vključijo v obrazec za potrdila o rezultatih testov, da bi se tako v praksi olajšalo vzajemno priznavanje rezultatov hitrih antigenih testov in testov RT-PCR, kot je določeno v točki 18 Priporočila Sveta 2020/1475;
19. preučiti potrebo in možnosti, tudi z vidika časa in stroškov, za vzpostavitev digitalne platforme, ki se lahko uporablja za validacijo avtentičnosti standardiziranih potrdil o testiranju na COVID-19 (tako za hitre antigenske teste kot tudi za teste RT-PCR), in rezultate zadevnih razprav deliti s Komisijo.

V Bruslju,

Za Svet

Predsednik