

# ПРЕПОРЪКИ

## ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2020/1595 НА КОМИСИЯТА

от 28 октомври 2020 година

относно стратегиите за тестване за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) Пандемията от COVID-19 продължава да представлява значителна заплаха за общественото здраве. Както е посочено в съобщението на Комисията относно готовността в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС за епидемични взривове от COVID-19 <sup>(1)</sup>, солидните стратегии и достатъчният капацитет за извършване на тестове са съществени аспекти на подготовеността и реагирането на COVID-19, които позволяват ранно откриване на потенциално заразени лица и осигуряване на видимост на процента на заразяване и предаването на заразата в общностите. Освен това те са предпоставка за адекватно проследяване на контактите с цел ограничаване на разпространението чрез незабавна изолация.
- (2) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз <sup>(2)</sup>, определянето на здравната политика, както и организацията и предоставянето на здравни мерки са от национална компетентност. Поради това държавите — членки на ЕС, са отговорни за вземането на решения относно разработването на стратегии за тестване за COVID-19, като вземат предвид епидемичната и социалната обстановка в държавите.
- (3) През 2013 г. ЕС прие Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> за подобряване на готовността и възможностите в цяла Европа и укрепване на капацитета ѝ за наблюдение, бързо откриване и координиране на реакциите при заплахи за здравето. Заедно с Решение № 1082/2013/ЕС бяха стартирани различни инструменти <sup>(4)</sup> за подкрепа и координиране на планирането на реакциите на държавите членки и действията им при трансгранични заплахи за здравето.
- (4) Жизненоважен елемент в координацията на кризите в областта на общественото здраве от значение за Съюза е Комитетът за здравна сигурност (КЗС). Неговата роля е да засили координацията и обмена на най-добри практики и информация за планирането на подготовеността и реакцията на национално равнище, да насърчава оперативната съвместимост и междусекторното измерение на тези дейности и да създаде механизъм за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие.
- (5) На 15 юли 2020 г. Комисията прие съобщението си относно готовността в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС <sup>(5)</sup>, което има за цел да осигури подготовеността на ЕС в краткосрочен план в случай на нови епидемични взривове от COVID-19 в Европа. Една от областите на действие, включени в посоченото съобщение, е постигане с помощта на КЗС на споразумение на равнище ЕС за съгласувани стратегии и методики за извършване на тестове.
- (6) На 30 юни Съветът прие препоръка относно постепенното премахване на временните ограничения върху неналожителните пътувания в ЕС <sup>(6)</sup>. Това беше направено въз основа на набор от принципи и обективни критерии, включително здравната ситуация, способността за прилагане на противоепидемични мерки по време на пътуване, съображения за реципрочност и данни от съответните източници като Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Световната здравна организация (СЗО).

<sup>(1)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1603899755406&uri=CELEX%3A52020DC0318>

<sup>(2)</sup> ОВ С 326, 26.10.2012 г., стр. 47.

<sup>(3)</sup> Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 година за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Това включва, например, СРПР, координация на КЗС и съвместно възлагане на обществени поръчки и др.

<sup>(5)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>

<sup>(6)</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9208-2020-INIT/bg/pdf>

- (7) Комитетът за здравна сигурност постигна споразумение на 17 септември 2020 г. относно „Подготвеност на ЕС в областта на здравеопазването: препоръки за общ подход на ЕС за тестване за COVID-19“<sup>(7)</sup>, в което се очертават различни действия, които да имат предвид държавите при актуализирането или адаптирането на своите стратегии за извършване на тестове. Препоръките имат за цел постигането на споразумение за съгласуван подход към тестовете за COVID-19 в цяла Европа. Съдържанието им се основава на положението в европейските държави в началото на септември 2020 г. и съответните стратегии и цели, прилагани в посочения момент.
- (8) Държавите членки следва да се стремят да избягват всякакви забрани за пътуване. За да се защитят свободите на единния пазар, всички ограничения следва да се прилагат в съответствие с общите принципи на правото на Съюза, по-специално принципите на пропорционалност и недискриминация, и следва да не надхвърлят строго необходимото за опазване на общественото здраве.
- (9) На 13 октомври 2020 г. Съветът прие препоръка относно координиран подход към ограничаването на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19<sup>(8)</sup>, в която, наред с другото, се дава повече яснота относно мерките, прилагани по отношение на пътуващите от области с по-висок риск (тестване и самоизолация) и се осигурява ясна и навременна информация на обществеността.
- (10) Ефективното тестване играе ключова роля за гарантиране на свободното движение на хора и за осигуряване на гладкото функциониране на вътрешния пазар. От избухването на пандемията от COVID-19 областта на диагностичните изследвания се развива бързо и е в основата на контрола на огнищата. Като отчита значението на диагностичните тестове, ЕС подпомага тяхното разработване чрез редица действия на ЕС в областта на научните изследвания и иновациите<sup>1</sup>. Точното използване на тестването за COVID-19 в големи обеми и при осигурен кратък период от искането за тест до получаването на резултат играе значителна роля за намаляването на разпространението на SARS-CoV-2. Понастоящем най-надеждната методика за тестване на случаи и контакти е подходът за тестване на базата на RT-PCR (обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция в реално време). Такива тестове бяха сред първите налични, когато пандемията достигна европейския континент.
- (11) Макар че темповете на извършване на RT-PCR тестове нараснаха в ЕС, което доведе до установяването на повече случаи на COVID-19, особено сред по-младите хора, които показват леки симптоми или са асимптоматични, лабораториите се затрудняват да гарантират наличието на достатъчно ресурси и капацитет, за да отговорят на търсенето. Това доведе до недостиг на материали за RT-PCR тестове и до по-дълъг период до получаването на резултатите, като по този начин се ограничи ефективното прилагане на мерки за смекчаване на последиците и бързото проследяване на контактите. За да облекчи този недостиг, Комисията организира съвместна обществена поръчка за лабораторно оборудване още на 19 март, включително комплекти за тестване и реактиви за RT-PCR тестове, в която участваха 20 държави членки.
- (12) Въпреки изпълнението на тази съвместна обществена поръчка държавите членки отново са изправени пред проблеми с ограничения капацитет за тестване и дълги периоди до получаването на резултатите, особено в настоящия епидемиологичен контекст, в който Европа отново се сблъсква с рязък скок на положителни случаи на COVID-19. В този контекст държавите членки все по-често обмислят възможността за използване на бързи тестове или тестове на място (т.е. тестове за антигени), особено в медицинска среда, и разглеждат по-широкото им приложение. Това ново поколение от по-бързи и по-евтини тестове за COVID-19, което позволява получаване на резултат често за по-малко от 30 минути, се появява все по-масово на пазара.
- (13) На 11 септември 2020 г. СЗО публикува временни насоки относно използването на бързи тестове за антигени за откриване на COVID-19<sup>(9)</sup>, като предложи на държавите съвети относно потенциалната роля, която тези тестове могат да изиграят, и необходимостта от внимателен подбор. Както подчертава СЗО, бързите тестове за антигени могат да предложат полезни решения за диагностициране на зараза със SARS-CoV-2 в редица условия и сценарии, но клиничното им действие (все още) не е оптимално и следва да се проявява предпазливост.
- (14) Измежду съществуващите модели СЗО препоръчва използването на бързи тестове за антигени, които отговарят на минималните изисквания за ефективност —  $\geq 80$  % чувствителност и  $\geq 97$  % специфичност, и следва по-специално да се използват, когато наличието на RT-PCR тестове е временно ограничено или когато продължителният период от тестването до получаването на резултата изключва клиничната полза. Използването на бързи тестове за антигени за скрининг предлага потенциал за бързо установяване на лицата, представляващи най-голям риск от разпространение на заразата, особено при високо ниво на предаване в общността. Освен това бързите тестове за антигени следва да се извършват от обучени оператори в съответствие с инструкциите на производителя и в рамките на първите 5—7 дни след появата на симптомите, когато вирусният товар е най-висок.

(7) [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/common\\_testingapproach\\_covid-19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf)

(8) <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11689-2020-REV-1/bg/pdf>

(9) [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen\\_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y)

- (15) Няколко държави членки <sup>(10)</sup> започнаха да използват бързи тестове за антигени на практика и включиха използването им в своите национални стратегии за тестване за COVID-19. Освен това повечето държави членки понастоящем провеждат изследвания за валидиране или пилотни проекти за оценка на клиничното действие на бързите тестове за антигени в специфични условия и за диагностицирането на инфекция със SARS-CoV-2 сред определени целеви групи от населението. На срещата си на 19 октомври 2020 г. Комитетът за здравна сигурност постигна съгласие да разработи обща позиция относно използването на бързи тестове за антигени, в която да засегне, наред с другото, прилагането на тези тестове и използването на резултатите от тях.
- (16) Използването на бързи тестове за антигени, по-специално за пристигащи пътници на летищата, беше оценено от съвместното действие EU Healthy Gateways <sup>(11)</sup>. В оценката се съдържа, наред с другото, анализ на вариантите на лабораторни методи за тестване, график на провеждане на тестовете на пътниците, необходими ресурси и практическа организация на летищата. Това може да се отнася и за пътници с други транспортни средства.
- (17) Освен това Комисията неотдавна поиска от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Агенцията за авиационна безопасност на Европейския съюз (ЕААБ) да разработят протокол за по-безопасно пътуване с въздушен транспорт, включително предложение за общ протокол на ЕС за здравословно и безопасно тестване на летищата. Протоколът следва да съдържа елементи като график на провеждане на тестовете, целева група от населението, видове тестове и евентуалното им прилагане на летищата, като може допълнително да се разшири, за да обхване и други видове транспорт. Разработването на стратегии за тестване въз основа на утвърдени технологии за конкретния контекст и на наличен капацитет, следва да повлияе на подходите към въвеждането на карантина или други ограничения, например взаимното признаване на резултатите от тестове може да намали адекватно риска от внасяне на случаи до равнище, еквивалентно на преобладаващия риск в района на дестинацията или по-ниско от него, и съответно да доведе до премахване на карантината или другите ограничения.
- (18) Разработването на стратегии за тестване въз основа на утвърдени технологии и наличен капацитет следва да повлияе и на политиката на ЕС относно карантината. Комисията възложи на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) да предостави научни насоки за карантините с оглед предлагане на европейски подход,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

#### ЦЕЛ

1. В настоящата препоръка се определят насоки за държавите за основните аспекти, които да се разглеждат в националните, регионалните и местните стратегии за тестване.
2. По-специално препоръките разглеждат обхвата на стратегиите за тестване за COVID-19, приоритетните групи и конкретните ситуации, като се спират на основните моменти, свързани с капацитета и ресурсите за тестване. И последно, предлагат се съображения за използването на бързи тестове за антигени.
3. Препоръките също така се стремят да гарантират, че стратегиите за тестване ще допринесат за гладкото функциониране на вътрешния пазар, трансграничното пътуване и свободното движение на хора, услуги и стоки в рамките на Съюза.

#### СТРАТЕГИИ ЗА ТЕСТВАНЕ

4. Изключително важно остава ранното откриване чрез тестване. Държавите членки следва да тестват възможно най-масово, като дават приоритет на лицата със симптоми, лицата в контакт с потвърдени случаи, тежките местни огнища и, доколкото е възможно, тестването на асимптоматични лица в зависимост от наличните ресурси, капацитета за тестване и проследяване на контакти, като се съобразяват със сценариите, представени в публикуваните от ECDC насоки за тестване <sup>(12)</sup>.

<sup>(10)</sup> Считано от 22 октомври, това са Белгия, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Италия и Испания, както и Обединеното кралство.

<sup>(11)</sup> <https://www.healthygateways.eu/>

<sup>(12)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

5. При липса на достатъчен капацитет държавите членки следва да дадат приоритет на тестването на лица със съвместими с COVID-19 симптоми, в т.ч. леки симптоми, и най-вече със симптоми на остра респираторна инфекция. По възможност това следва да се съчетае с тестване за грип и други респираторни инфекции, напр. чрез мултиплекс или други подходящи изпитвания. Критериите за приоритизиране на тестването следва да са обективни и да се прилагат без дискриминация.
6. Държавите членки следва да обръщат специално внимание на това да се избягва и/или елиминира предаването на COVID-19 в лечебни заведения и заведения за дългосрочни грижи като домове за настаняване и грижи за възрастни хора. Служителите в тези сектори следва да бъдат тествани редовно, като се въведат схеми за тестване. Освен това пациентите следва да се тестват преди или по време на приемането им в болница, като хоспитализираните лица се наблюдават за симптоми на COVID-19 най-малко 14 дни след приемането им и се тестват редовно по установена схема (напр. веднъж в седмицата).
7. В случай на концентрирано и добре очертано кълъстерно огнище държавите членки следва да обмислят тестване на мнозинството членове на съответната общност, независимо дали имат симптоми или не, тъй като така може да се сведе до минимум или дори да се избегне необходимостта от въвеждане на по-строги мерки в областта на общественото здраве. Местните органи следва да изготвят схема за тестване и проверки за предвидимите критични ситуации, напр. в училищата или на работните места.
8. Държавите членки следва да гарантират, че са въведени схеми за тестване на служителите от критично значение (включително работещите в здравеопазването, дългосрочните грижи и образованието) и че тези групи имат достъп до често тестване за COVID-19.
9. Държавите членки следва да осигуряват ясна комуникация и да предоставят на гражданите информация за общественото здраве. Те следва също да гарантират, че техните граждани имат достъп до центрове за тестване и могат като цяло да участват в тестването за COVID-19, особено при тестване на асимптоматични лица и в случай на огнища.

#### КАПАЦИТЕТ И РЕСУРСИ ЗА ТЕСТВАНЕ

10. Комисията отново изтъква, че държавите членки трябва да определят необходимите капацитет и ресурси за тестване (за вземане на проби, извършване на теста и проследяване на контактите) на базата на целите на тестването, на планирането на търсенето и предлагането и на най-новите научни доказателства за характеристиките на болестта.
11. Държавите членки следва да гарантират, че са налице капацитет и ресурси, които позволяват целево, навременно и точно тестване, включително кратък период до получаване на резултатите, в идеалния случай 24 часа между искането за тест и резултата, както и навременно проследяване на контактите с цел улесняване на бързата идентификация и изолация на случаи и кълъстери, както и възможно най-бързо връщане към нормалност на незасегнатите групи.
12. Също така, проследяването на наличието на SARS-CoV-2 в отпадъчните води може да се използва като допълнителен метод за проследяване на разпространението на вируса сред населението, както и като система за ранно предупреждение. Този надзор вече се прилага в някои държави членки и трябва да се разшири колкото е възможно повече.
13. Съобразно настоящите насоки на ECDC държавите членки се насърчават да провеждат RT-PCR тестове или техни валидирани еквиваленти, на контактните лица след експозиция, за да се съкрати срокът на карантината. Държавите членки се приканват да наблюдават и актуализират националните разпоредби за карантиниране в съответствие с предстоящите научни доказателства.
14. Държавите членки следва да провеждат стрес тестове на капацитета за тестване и тяхното провеждане, както и на системите за проследяване на контактите, въз основа на различни сценарии. Тези стрес тестове следва да се провеждат не само на национално равнище, но и да се насочат към локалните огнища и да се основават на конкретни сценарии, като събития с потенциал за масово разпространяване, огнища в конкретни сектори на промишлеността, образователни институции и домове за настаняване. Държавите членки следва да споделят след провеждането им извлечените поуки и добрите практики, например чрез Комитета за здравна сигурност.
15. Държавите членки следва да проучат възможностите за трансгранично сътрудничество с цел осигуряване на достатъчен капацитет за RT-PCR и бързи тестове в целия ЕС, например чрез осигуряване на мобилни лаборатории или техническа обработка на тестове в други държави.

**БЪРЗИ ТЕСТОВЕ ЗА АНТИГЕНИ**

16. Държавите членки следва да се споразумеят за критериите за подбор на бързи тестове за антигени, особено свързаните с клиничното действие, например чувствителност и специфичност, както и да постигнат съгласие относно сценариите и ситуацията, в които е подходящо да се използват бързи тестове за антигени, като например в условия на високо равнище на предаване на заразата в общността.
17. Държавите членки следва активно да споделят и дискутират информация за резултатите от проучванията за валидиране, извършени върху бързите тестове за антигени в държавите — членки на ЕС, независимо от изследванията, извършени от разработилите тестове дружества, по-специално чрез Комитета по здравна сигурност и други платформи за споделяне на знания, като интегрираните договорености на Съвета за реакция на политическо равнище при кризи (IPCR).
18. Комисията ще работи съвместно с държавите членки по спешност за създаване на рамка за оценка, одобряване и взаимно признаване на бързите тестове, както и за взаимно признаване на резултатите от тестовете. Освен това Комисията ще наблюдава пазара и наличието на нови бързи тестове за антигени, като взема предвид тяхното клинично действие и критериите, които подлежат на съгласуване, и ще създаде информационно хранилище за бързи тестове за антигени и резултати от проучванията за валидиране, щом те станат налични в целия ЕС, което ще се основава на съществуващата база данни за инвитро диагностични изделия и методи за тестване за COVID-19. Комисията ще стартира инициативи за обществена поръчка на тестове, за да осигури равен достъп до бързите тестове за антигени, както и незабавното им разпространение в целия ЕС.

Съставено в Брюксел на 28 октомври 2020 година.

За Комисията  
Stella KYRIAKIDES  
Член на Комисията

---