

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2020/1595

ze dne 28. října 2020

o strategiích testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pandemie COVID-19 nadále představuje závažnou hrozbu pro veřejné zdraví. Jak je uvedeno ve sdělení Komise o krátkodobé zdravotní připravenosti EU na rozšíření onemocnění COVID-19 ⁽¹⁾, zásadními aspekty připravenosti a reakce na COVID-19 jsou spolehlivé strategie testování a dostatečné kapacity pro testování, které umožňují včas odhalit potenciálně infekční jedince a poskytnout jasné informace o míře nákazy a přenosu v rámci komunit. Kromě toho jsou nezbytným předpokladem pro odpovídající trasování kontaktů, aby se omezilo šíření prostřednictvím rychlé izolace.
- (2) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie ⁽²⁾ zůstává stanovení zdravotní politiky, jakož i organizace a provádění zdravotních opatření v kompetenci členských států. Členské státy EU jsou tedy odpovědné za rozhodování o vývoji a provádění strategií testování na COVID-19 s přihlédnutím k epidemiologické a sociální situaci v jednotlivých zemích.
- (3) V roce 2013 přijala EU rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ⁽³⁾ s cílem zlepšit připravenost a kapacity v celé Evropě a posílit její schopnost monitorovat, rychle odhalovat a koordinovat reakce na zdravotní hrozby. Společně s rozhodnutím č. 1082/2013/EU ⁽⁴⁾ byly zavedeny různé nástroje na podporu a koordinaci plánování reakce a opatření členských států v případě přeshraničních zdravotních hrozeb.
- (4) Zásadním prvkem koordinace během krizí v oblasti veřejného zdraví s významem pro Unii je Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC). Jeho úkolem je zlepšit koordinaci a sdílení osvědčených postupů a informací o plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, podporovat interoperabilitu a meziodvětvový rozměr těchto činností a vytvořit mechanismus pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření.
- (5) Dne 15. července 2020 přijala Komise sdělení Komise o krátkodobé zdravotní připravenosti EU ⁽⁵⁾, jehož cílem je zajistit krátkodobou zdravotní připravenost EU v případě dalšího rozšíření onemocnění COVID-19 v Evropě. Jednou z oblastí činnosti zahrnutých do tohoto sdělení je dosáhnout za pomoci HSC dohody na úrovni EU o harmonizovaných strategiích a metodikách testování.
- (6) Rada přijala dne 30. června doporučení o postupném rušení dočasných omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné ⁽⁶⁾. Vychází ze souboru zásad a objektivních kritérií, včetně zdravotní situace, schopnosti uplatňovat opatření proti šíření nákazy během cestování, faktorů reciprocity a údajů z relevantních zdrojů, jako je Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Světová zdravotnická organizace (WHO).

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

⁽²⁾ Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 47.

⁽³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Patří sem například systém včasného varování a reakce (EWRS), koordinace Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC), společné zadávání veřejných zakázek atd.

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

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

- (7) Výbor pro zdravotní bezpečnost dosáhl dne 17. září 2020 dohody ohledně dokumentu „Zdravotní připravenost EU: Doporučení týkající se společného přístupu EU k testování na COVID-19“⁽⁷⁾, v němž jsou uvedena různá opatření, která mají země zvážit při aktualizaci nebo úpravě svých strategií testování. Cílem doporučení je dosáhnout dohody o soudržném přístupu k testování na COVID-19 v celé Evropě. Jeho obsah vychází ze situace v evropských zemích na začátku září 2020 a z příslušných strategií a cílů testování, které se v té době uplatňovaly.
- (8) Členské státy by se měly snažit vyhnout se jakýmkoli zákazům cestování. V zájmu ochrany svobod v rámci jednotného trhu by se veškerá omezení měla uplatňovat v souladu s obecnými zásadami práva Unie, zejména zásadou proporcionality a nediskriminace, a neměla by překračovat rámec toho, co je nezbytně nutné pro ochranu veřejného zdraví.
- (9) Dne 13. října 2020 přijala Rada doporučení o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19⁽⁸⁾, které mimo jiné lépe objasňuje opatření uplatňovaná u cestujících z oblastí s vyšším rizikem (testování a domácí karanténa) a poskytuje veřejnosti jasné a včasné informace.
- (10) Účinné testování hraje zásadní úlohu při zajišťování volného pohybu osob a umožňuje hladké fungování vnitřního trhu. Od vypuknutí pandemie COVID-19 se oblast diagnostických testů rychle vyvíjí a potvrdila zásadní úlohu, kterou hraje v boji proti šíření této nákazy. EU uznává význam diagnostických testů a podporuje jejich vývoj prostřednictvím řady akcí EU v oblasti výzkumu a inovací¹. Správné používání testování na COVID-19 ve velkém objemu a zajištění co nejkratší doby mezi žádostí o test a výsledkem hraje významnou úlohu při omezování šíření viru SARS-CoV-2. V současné době je nejspolehlivější metodikou testování případů a kontaktů způsob testování založený na RT-PCR (polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí). Tyto testy byly jako jedny z prvních dostupné v době, kdy pandemie zasáhla evropský kontinent.
- (11) Avšak i když se míra testování RT-PCR v celé EU zvýšila, což vedlo k odhalování většího počtu pozitivních případů onemocnění COVID-19, zejména u mladších jedinců, kteří vykazují jen mírné nebo žádné příznaky, laboratoře mají problém zajistit dostatečné zdroje a kapacity pro uspokojení poptávky. To mělo za následek nedostatek vybavení pro testování RT-PCR a delší prodlevy při testování, čímž se omezila účinnost zmírňujících opatření i rychlé trasování kontaktů. Aby bylo možné tyto nedostatky zmírnit, zorganizovala Komise již dne 19. března společně zadávací řízení na laboratorní vybavení, včetně testovacích souprav a činidel pro testy RT-PCR, jehož se zúčastnilo 20 členských států.
- (12) I přes realizaci tohoto společného zadávání veřejných zakázek čelí členské státy opět problémům s omezenými testovacími kapacitami a dlouhými prodlevami při testování, zejména v současné epidemiologické situaci, kdy se Evropa potýká s opětovným nárůstem pozitivních případů onemocnění COVID-19. V této souvislosti členské státy stále častěji využívají možnost rychlých testů nebo testů pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta (např. testů na antigen), většinou v lékařském prostředí, a zvážují jejich širší využití. Tato nová generace rychlejších a levnějších testů na COVID-19, které umožňují získat výsledek testu často za méně než 30 minut, je dostupná na trhu ve stále větší míře.
- (13) Dne 11. září 2020 zveřejnila WHO prozatímní pokyny k používání rychlých testů na antigen pro detekci onemocnění COVID-19⁽⁹⁾, které zemím poskytují poradenství ohledně potenciální úlohy těchto testů a potřeby pečlivého výběru testů. Jak zdůraznila WHO, i když rychlé testy na antigen mohou nabídnout užitečná řešení pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2 v mnoha různých prostředích a při mnoha různých scénářích, jejich klinická funkce (zatím) není optimální a je třeba postupovat obezřetně.
- (14) Mezi stávajícími modely doporučuje WHO používat ty rychlé testy na antigen, které splňují minimální požadavky na funkci, tj. $\geq 80\%$ citlivost a $\geq 97\%$ specifitu, a které by se měly používat zejména v případech, kdy je dočasně omezena dostupnost testů RT-PCR nebo kdy delší prodlevy brání jejich klinickému využití. Použití rychlých testů na antigen při screeningu jednotlivců skýtá potenciál pro rychlou identifikaci osob, u nichž existuje největší riziko šíření infekce, zejména v situaci intenzivního komunitního přenosu. Kromě toho by rychlé testy na antigen měl provádět vyškolený personál podle pokynů výrobce a během prvních 5–7 dnů po nástupu příznaků, kdy jsou nálože viru nejvyšší.

(7) 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/cs/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

- (15) Několik členských států ⁽¹⁰⁾ již začalo používat rychlé testy na antigen v praxi a zahrnuje jejich používání do svých vnitrostátních strategií testování na COVID-19. Kromě toho většina členských států v současné době provádí validační studie nebo pilotní projekty, jež mají posoudit klinickou funkci rychlých testů na antigen ve specifických prostředích a při diagnostikování infekce SARS-CoV-2 u určitých cílových skupin. Výbor pro zdravotní bezpečnost se na svém zasedání dne 19. října 2020 dohodl, že vypracuje společný postoj k používání rychlých testů na antigen, který se bude mimo jiné zabývat uplatňováním těchto testů a využíváním jejich výsledků.
- (16) Konkrétně v souvislosti s příjíždějícími cestujícími na letištích se použití rychlých testů na antigen posuzovalo v rámci společné akce EU Healthy Gateways ⁽¹¹⁾. Ta poskytuje mimo jiné analýzu možností metod laboratorního testování, načasování testování cestujících, potřebných zdrojů a praktických opatření na letištích. To může mít význam i pro cestující využívající jiné dopravní prostředky.
- (17) Kromě toho požádala Komise nedávno Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Agenturu Evropské unie pro bezpečnost letectví (EASA), aby vypracovaly protokol pro bezpečnější leteckou dopravu, včetně návrhu společného protokolu EU pro testování zdravotní bezpečnosti na letištích. Tento protokol by měl obsahovat prvky, jako je načasování testů, cílová populace, typy testů a možné uplatňování v praxi na letištích, a mohl by být rozšířen i na další druhy dopravy. Vývoj strategií testování založených na ověřených technologiích pro konkrétní kontext a na dostupných kapacitách by měl být rovněž základem pro způsoby uplatňování karanténních nebo jiných omezení, např. vzájemné uznávání výsledků testů by mohlo odpovídajícím způsobem zmírnit riziko importovaného případu na úroveň stejnou, jako je riziko přítomné v regionu určení, nebo nižší, a vést tak ke zrušení karantény nebo jiných omezení.
- (18) Vývoj strategií testování založených na ověřených technologiích a dostupných kapacitách by měl být rovněž základem pro strategii EU v oblasti karantény. Komise pověřila Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), aby poskytlo vědecké pokyny ohledně karantény s cílem navrhnout evropský přístup,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

ÚČEL

1. Toto doporučení stanoví pokyny pro jednotlivé země, pokud jde o zásadní prvky, které je třeba vzít v úvahu při vytváření celostátních, regionálních nebo místních strategií testování.
2. Doporučení se zaměřují zejména na rozsah strategií testování na COVID-19, skupiny, které mají být upřednostněny, a na konkrétní situace, které je třeba zvážit, a zabývají se zásadními body souvisejícími s kapacitami a zdroji pro testování. V neposlední řadě obsahují i úvahy ohledně použití rychlých testů na antigen.
3. Cílem doporučení je rovněž zajistit, aby politiky testování napomáhaly hladkému fungování vnitřního trhu, přeshraničnímu cestování a volnému pohybu osob, služeb a zboží v Unii.

STRATEGIE TESTOVÁNÍ

4. Včasná detekce prostřednictvím testování má i nadále zásadní význam. Členské státy by měly testovat co nejvíce a při tom upřednostňovat jedince vykazující příznaky, osoby, které byly v kontaktu s potvrzenými případy, závažná lokální ohniska šíření a pokud možno také testování bezpříznakových jedinců, v závislosti na dostupných zdrojích, kapacitách pro testování a trasování kontaktů a při zohlednění scénářů představených v pokynech pro testování vydaných ECDC ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Ke dni 22. října se jednalo o Belgii, Finsko, Francii, Německo, Řecko, Itálii a Španělsko, jakož i Spojené království.

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

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

5. Nejsou-li dostatečné kapacity k dispozici, měly by členské státy upřednostnit testování jednotlivců vykazujících příznaky odpovídající onemocnění COVID-19, včetně mírných příznaků, a zejména těch osob, které vykazují příznaky akutní respirační infekce. To by se mělo pokud možno kombinovat s testováním na chřipku a jiné respirační infekce, např. prostřednictvím dostupných multiplexních nebo jiných relevantních testů. Kritéria pro stanovení priorit u testování by měla být objektivní a měla by se uplatňovat nediskriminačním způsobem.
6. Členské státy by měly věnovat zvláštní pozornost prevenci a/nebo odstranění přenosu onemocnění COVID-19 v zařízeních zdravotní a dlouhodobé péče, jako jsou rezidenční zařízení a pečovatelské domy pro starší osoby. Zaměstnanci pracující v těchto odvětvích by měli být pravidelně testováni a měly by být zavedeny režimy testování. Navíc by se měli testovat pacienti při přijímání do nemocnice nebo těsně před ním a hospitalizované osoby by měly být sledovány na příznaky onemocnění COVID-19 po dobu nejméně 14 dnů po jejich přijetí a měly by být pravidelně testovány podle dohodnutého režimu (např. jednou týdně).
7. V případě soustředěných a dobře identifikovaných klastřů by členské státy měly zvážit otestování většiny členů dotčené komunity bez ohledu na to, zda vykazují příznaky, či nikoli, jelikož takto lze minimalizovat nebo dokonce vyloučit potřebu zavedení přísnějších opatření v oblasti veřejného zdraví. Místní orgány by měly vypracovat režim testování a dodržování předpisů pro předvídatelné kritické situace, např. ve školách nebo na pracovištích.
8. Členské státy by měly zajistit, aby byly zavedeny režimy testování pro kritické pracovníky (včetně pracovníků ve zdravotnictví, oblasti dlouhodobé péče a vzdělávání) a aby tyto skupiny měly přístup k častým testům na COVID-19.
9. Členské státy by měly zajistit jasnou komunikaci a poskytovat informace o veřejném zdraví svým občanům. Měly by rovněž zajistit, aby existovala střediska pro testování dostupná pro jejich obyvatelstvo a celkovou účast na testování na COVID-19, zejména v případě testů bezpříznakových osob a v případě rozšíření onemocnění.

KAPACITY A ZDROJE PRO TESTOVÁNÍ

10. Komise znovu zdůrazňuje, že členské státy by měly určit nezbytné kapacity a zdroje pro testování (pro odběr vzorků, provádění testů a trasování kontaktů) na základě cílů testování, plánování poptávky a nabídky a nejnovějších vědeckých důkazů o charakteristikách tohoto onemocnění.
11. Členské státy by měly zajistit, aby byly k dispozici kapacity a zdroje, jež umožní cílené, včasné a přesné testování, včetně krátké doby (ideálně 24 hodin) mezi žádostí o test a výsledkem, jakož i včasné vysledování kontaktů, aby se usnadnila rychlá identifikace a izolace případů a klastřů a co nejrychlejší návrat k normálnímu stavu u nezasazených skupin.
12. Kromě toho lze jako doplňkový způsob sledování šíření viru SARS-CoV-2 v populaci použít sledování jeho přítomnosti v odpadních vodách, jakož i systém včasného varování. Tento dohled je již v některých členských státech zaveden a měl by být co nejvíce rozšířen.
13. Členské státy se vyzývají, aby v souladu se stávajícími pokyny ECDC prováděly testy RT-PCR nebo jejich ověřené ekvivalenty u kontaktů po jejich expozici s cílem zkrátit karanténu. Členské státy se vyzývají, aby sledovaly a aktualizovaly vnitrostátní ustanovení o karanténě v souladu s budoucími vědeckými poznatky.
14. Členské státy by měly provádět zátěžové zkoušky kapacit a realizace testování, jakož i systémů trasování kontaktů, přičemž tyto zkoušky by byly založeny na scénářích. Tyto zátěžové zkoušky by se neměly provádět pouze na celostátní úrovni, ale měly by se zaměřit také na lokálně omezená ohniska šíření onemocnění a měly by být založeny na konkrétních scénářích, jako je výskyt supersířitelů nebo šíření infekce v konkrétních průmyslových odvětvích a vzdělávacích a rezidenčních zařízeních. Členské státy by měly následně sdílet získané poznatky a osvědčené postupy, například prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost.
15. Členské státy by měly využít možností přeshraniční spolupráce, aby se zajistily dostatečné kapacity pro RT-PCR a rychlé testy v celé EU, například prostřednictvím poskytování mobilních laboratoří nebo technického provádění testů mezi jednotlivými zeměmi.

RYCHLÉ TESTY NA ANTIGEN

16. Členské státy by se měly dohodnout na kritériích, která se použijí pro výběr rychlých testů na antigen, zejména těch kritériích, která se týkají jejich klinické funkce, jako je citlivost a specifita, a dosáhnout dohody ohledně scénářů a prostředí, pro něž jsou rychlé testy na antigen vhodné, například v situaci intenzivního komunitního přenosu.
17. Členské státy by měly aktivně sdílet a projednávat, zejména prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost i jiných platforem pro sdílení znalostí, jako je integrovaná politická reakce Rady na krizi (IPCR), informace o výsledcích validačních studií provedených u rychlých testů na antigen v zemích EU a nezávisle na těchto studiích provedených společnostmi, které je vypracovaly.
18. Komise bude s členskými státy urychleně spolupracovat na vytvoření rámce pro hodnocení, schvalování a vzájemné uznávání rychlých testů, jakož i pro vzájemné uznávání výsledků testů. Komise bude navíc sledovat trh a dostupnost nových rychlých testů na antigen, přičemž zohlední jejich klinickou funkci a kritéria, jež budou dohodnuta, a zřídí databázi informací o rychlých testech na antigen a výsledcích validačních studií, jakmile budou k dispozici v celé EU, přičemž bude vycházet ze stávající „Databáze diagnostických přístrojů a metod testování *in vitro* na COVID-19“. Komise zahájí iniciativy pro zadávání veřejných zakázek na testy, aby zajistila rovný přístup k rychlým testům na antigen a jejich rychlé uplatnění v celé EU.

V Bruselu dne 28. října 2020

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise
