

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2020/1595 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τις στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η πανδημία COVID-19 εξακολουθεί να αποτελεί μείζονα απειλή για τη δημόσια υγεία. Όπως περιγράφεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής με θέμα «Ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19»⁽¹⁾, οι ισχυρές στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων και οι επαρκείς ικανότητες δοκιμασιών αποτελούν ουσιώδεις πτυχές της ετοιμότητας και της αντίδρασης στη νόσο COVID-19, επιτρέποντας τον έγκαιρο εντοπισμό δυνητικά μολυσματικών ατόμων και προβάλλοντας τα στοιχεία σχετικά με τα ποσοστά μόλυνσης και μετάδοσης εντός των κοινοτήτων. Επιπλέον, αποτελούν προϋπόθεση για την επαρκή ιχνηλάτηση των επαφών ώστε να περιοριστεί η εξάπλωση μέσω ταχείας απομόνωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽²⁾, ο καθορισμός της πολιτικής για την υγεία, καθώς και η οργάνωση και η εφαρμογή υγειονομικών μέτρων παραμένουν εθνική αρμοδιότητα. Τα κράτη μέλη της ΕΕ είναι αρμόδια για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατάρτιση και την εφαρμογή στρατηγικών διεξαγωγής εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική και κοινωνική κατάσταση της οικείας χώρας.
- (3) Το 2013 η ΕΕ εξέδωσε την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ με σκοπό να βελτιώσει την ετοιμότητα και τις ικανότητες σε όλη την Ευρώπη και να ενισχύσει την ικανότητά της να παρακολουθεί, να εντοπίζει γρήγορα και να συντονίζει τις αντιδράσεις στις απειλές κατά της υγείας. Μαζί με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, δρομολογήθηκαν διάφορα εργαλεία⁽⁴⁾ για να στηριχθεί και να συντονιστεί ο προγραμματισμός της αντίδρασης και οι ενέργειες των κρατών μελών όταν αντιμετωπίζουν διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.
- (4) Καίριο στοιχείο για τον συντονισμό των κρίσεων δημόσιας υγείας σε ενωσιακό επίπεδο είναι η Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας (ΕΥΑ). Ο ρόλος της είναι, αφενός, να ενισχύσει τον συντονισμό και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και πληροφοριών, την εθνική ετοιμότητα και τον προγραμματισμό της αντίδρασης, και, αφετέρου, να προωθήσει τη διαλειτουργικότητα και τη διατομεακή διάσταση των εν λόγω δραστηριοτήτων και να θεσπίσει μηχανισμό για την από κοινού προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων.
- (5) Στις 15 Ιουλίου 2020 η Επιτροπή εξέδωσε την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση⁽⁵⁾, η οποία αποσκοπεί στο να διασφαλίσει τη βραχυπρόθεσμη ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας σε περίπτωση περαιτέρω εξάρσης της νόσου COVID-19 στην Ευρώπη. Ένας από τους τομείς δράσης που περιλαμβάνονται στην εν λόγω ανακοίνωση είναι η επίτευξη, μέσω της ΕΥΑ, συμφωνίας σε επίπεδο ΕΕ για εναρμονισμένες στρατηγικές και μεθοδολογίες για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων.
- (6) Στις 30 Ιουνίου το Συμβούλιο εξέδωσε σύσταση για τη σταδιακή άρση των προσωρινών περιορισμών στα μη αναγκαία ταξίδια στην ΕΕ⁽⁶⁾. Η σύσταση αυτή βασίζονταν σε ένα σύνολο αρχών και αντικειμενικών κριτηρίων, μεταξύ των οποίων η κατάσταση της υγείας, η ικανότητα εφαρμογής μέτρων περιορισμού κατά τη διάρκεια του ταξιδιού, ζητήματα αμοιβαιότητας και στοιχεία από σχετικές πηγές, όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και η Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ).

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

⁽²⁾ ΕΕ C 326 της 26.10.2012, σ. 47.

⁽³⁾ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

⁽⁴⁾ Σ' αυτά περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης EWRS, ο συντονισμός από μέρους της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας (ΕΥΑ), οι από κοινού προμήθειες κ.λπ.

⁽⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-EL/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52020DC0318>

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

- (7) Στις 17 Σεπτεμβρίου 2020 η Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το έγγραφο συστάσεων με τίτλο «EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19» (Ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας: συστάσεις για μια κοινή προσέγγιση της ΕΕ όσον αφορά τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19) ⁽⁷⁾, στο οποίο παρατίθενται διάφορες δράσεις που τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν υπόψη τους όταν επικαιροποιούν ή προσαρμόζουν τις στρατηγικές τους για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων. Οι συστάσεις αυτές αποσκοπούν στην επίτευξη συμφωνίας για μια συνεκτική προσέγγιση όσον αφορά τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 σε όλη την Ευρώπη. Το περιεχόμενό τους βασίζεται στην κατάσταση που επικρατούσε στις ευρωπαϊκές χώρες στις αρχές Σεπτεμβρίου 2020, καθώς και στις αντίστοιχες στρατηγικές διεξαγωγής εξετάσεων και τους στόχους που ίσχυαν τη στιγμή εκείνη.
- (8) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν ως στόχο την αποφυγή τυχόν ταξιδιωτικών απαγορεύσεων. Για να διασφαλιστούν οι ελευθερίες στο πλαίσιο της ενιαίας αγοράς, οι τυχόν περιορισμοί θα πρέπει να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, ιδίως την αναλογικότητα και την απαγόρευση των διακρίσεων, και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα απολύτως αναγκαία για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.
- (9) Στις 13 Οκτωβρίου 2020 το Συμβούλιο εξέδωσε σύσταση σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 ⁽⁸⁾, στην οποία καθορίζονται, μεταξύ άλλων, με σαφέστερο τρόπο τα μέτρα που εφαρμόζονται στους ταξιδιώτες από περιοχές υψηλότερου κινδύνου (διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων και αυτοαπομόνωση), παρέχοντας έτσι σαφή και έγκαιρη ενημέρωση στο κοινό.
- (10) Οι αποτελεσματικές διαγνωστικές εξετάσεις διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων και στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Από την έξαρση της πανδημίας COVID-19, ο τομέας των διαγνωστικών εξετάσεων εξελίσσεται ταχέως και έχει ενισχύσει τον κεντρικό ρόλο που διαδραματίζει στον έλεγχο των επιδημικών εξάρσεων. Η ΕΕ, αναγνωρίζοντας τη σημασία των διαγνωστικών εξετάσεων, υποστηρίζει την ανάπτυξή τους μέσω σειράς δράσεων της ΕΕ στον τομέα της έρευνας και της καινοτομίας¹. Η ακριβής χρήση των δοκιμασιών COVID-19 —σε μεγάλους όγκους και με την εξασφάλιση ότι ο απαιτούμενος χρόνος μεταξύ της υποβολής του αιτήματος δοκιμασίας και της λήψης αποτελέσματος είναι μικρός— διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη μείωση της εξάπλωσης του ιού SARS-CoV-2. Αυτή τη στιγμή, η πιο αξιόπιστη μεθοδολογία για τη διαγνωστική εξέταση περιστατικών και επαφών είναι η προσέγγιση των δοκιμασιών RT-PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης-αντίστροφης μεταγραφάσης)²: οι δοκιμασίες αυτές ήταν μεταξύ των πρώτων που ήταν διαθέσιμες όταν η πανδημία έφτασε στην ευρωπαϊκή ήπειρο.
- (11) Ωστόσο, παρότι τα ποσοστά δοκιμασιών με τη μέθοδο RT-PCR έχουν αυξηθεί σε ολόκληρη την ΕΕ, με αποτέλεσμα τον εντοπισμό περισσότερων θετικών κρουσμάτων COVID-19, ιδίως μεταξύ των νεότερων ατόμων που εμφανίζουν ήπια συμπτώματα ή είναι ασυμπτωματικά, τα εργαστήρια καταβάλλουν μεγάλες προσπάθειες για να εξασφαλίσουν επαρκείς πόρους και ικανότητες για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις. Κατά συνέπεια, έχουν προκύψει ελλείψεις σε υλικό δοκιμασιών RT-PCR και παράταση του χρόνου λήψης αποτελέσματος, γεγονός που περιορίζει την αποτελεσματική εφαρμογή των μέτρων μετριασμού, καθώς και την ταχεία ιχνηλάτηση επαφών. Για να μετριαστούν οι ελλείψεις αυτές, η Επιτροπή διοργάνωσε, ήδη στις 19 Μαρτίου, από κοινού προμήθεια εργαστηριακού εξοπλισμού που θα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, διαγνωστικά κιτ και αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή δοκιμασιών RT-PCR, στην οποία συμμετείχαν 20 κράτη μέλη.
- (12) Παρά τη διεξαγωγή της εν λόγω από κοινού προμήθειας, τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν εκ νέου προβλήματα λόγω των περιορισμένων ικανοτήτων διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και των μεγάλων χρόνων λήψης αποτελέσματος, ιδίως στο τρέχον επιδημιολογικό πλαίσιο όπου παρατηρείται αναζωπύρωση των θετικών κρουσμάτων COVID-19 στην Ευρώπη. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη στρέφονται όλο και περισσότερο στην πιθανότητα διεξαγωγής ταχείων εξετάσεων ή εξετάσεων στο σημείο περιθάλψης (π.χ. δοκιμασιών αντιγόνων), κυρίως σε ιατρικούς χώρους, διερευνώντας τη δυνατότητα ευρύτερης χρήσης τους. Αυτή η νέα γενιά ταχύτερων και φθηνότερων δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19, η οποία παράγει αποτέλεσμα δοκιμασίας εντός λιγότερων από 30 λεπτά, διεισδύει όλο και περισσότερο στην αγορά.
- (13) Στις 11 Σεπτεμβρίου 2020 ο ΠΟΥ δημοσίευσε ενδιάμεση καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων για την ανίχνευση της νόσου COVID-19 ⁽⁹⁾, με την οποία προσφέρονται συμβουλές στις χώρες σχετικά με τον δυνητικό ρόλο που διαδραματίζουν οι δοκιμασίες αυτές και την ανάγκη προσεκτικής επιλογής τους. Όπως τόνισε και ο ΠΟΥ, παρά το γεγονός ότι οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων μπορεί να προσφέρουν χρήσιμες λύσεις για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 σε διάφορα περιβάλλοντα και σενάρια, οι κλινικές επιδόσεις τους δεν είναι (ακόμη) βέλτιστες και θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν με σύνεση.
- (14) Μεταξύ των υφιστάμενων μοντέλων, ο ΠΟΥ συνιστά τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων οι οποίες πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις επιδόσεων ≥ 80 % ευαισθησίας και ≥ 97 % ειδικότητας: οι δοκιμασίες αυτές θα πρέπει ιδίως να χρησιμοποιούνται όταν η διαθεσιμότητα των δοκιμασιών RT-PCR είναι προσωρινά περιορισμένη ή όταν οι παρατεταμένοι χρόνοι λήψης αποτελέσματος εμποδίζουν την κλινική χρησιμότητά τους. Η χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων για τον έλεγχο των ατόμων προσφέρει τη δυνατότητα ταχέως εντοπισμού εκείνων των ατόμων που παρουσιάζουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο εξάπλωσης της λοίμωξης, ιδιαίτερα σε συνθήκες υψηλής μετάδοσης στην κοινότητα. Επιπλέον, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα πρέπει να διενεργούνται από εκπαιδευμένους χειριστές, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή και εντός των πρώτων 5-7 ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων, όταν τα ιικά φορτία βρίσκονται στο υψηλότερο σημείο τους.

⁽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/el/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) Διάφορα κράτη μέλη ⁽¹⁰⁾ έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούν στην πράξη ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων και έχουν συμπεριλάβει τη χρήση τους στις εθνικές στρατηγικές τους για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19. Επιπλέον, η πλειονότητα των κρατών μελών αυτή τη στιγμή διεξάγει μελέτες επικύρωσης ή πιλοτικά έργα για να αξιολογηθούν οι κλινικές επιδόσεις των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων υπό συγκεκριμένες συνθήκες και όσον αφορά τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 σε ορισμένους πληθυσμούς-στόχους. Η Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας συμφώνησε, στη συνεδρίασή της στις 19 Οκτωβρίου 2020, να συντάξει κοινή θέση σχετικά με τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, στην οποία θα εξετάζει, μεταξύ άλλων στοιχείων, την εφαρμογή των δοκιμασιών αυτών και τη χρήση των αποτελεσμάτων τους.
- (16) Ιδιαίτερα όσον αφορά τους εισερχόμενους ταξιδιώτες στους αερολιμένες, η χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων αξιολογήθηκε από την κοινή δράση «Healthy Gateways» (Υγιείς Πύλες) της ΕΕ ⁽¹¹⁾. Στην αξιολόγηση αυτή παρατίθεται, μεταξύ άλλων, ανάλυση των επιλογών για τις μεθόδους εργαστηριακών δοκιμασιών, το χρονοδιάγραμμα της διεξαγωγής των διαγνωστικών εξετάσεων στους ταξιδιώτες, τους απαιτούμενους πόρους και τις πρακτικές ρυθμίσεις στους αερολιμένες. Αυτό μπορεί να αφορά επίσης και τους ταξιδιώτες που χρησιμοποιούν άλλα μέσα μεταφοράς.
- (17) Επιπλέον, η Επιτροπή ζήτησε πρόσφατα από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και από τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας (EASA) να αναπτύξουν πρωτόκολλο για ασφαλέστερες αεροπορικές μεταφορές, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για κοινό ενωσιακό πρωτόκολλο διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων για την υγειονομική ασφάλεια στους αερολιμένες. Το πρωτόκολλο αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία όπως το χρονοδιάγραμμα των διαγνωστικών εξετάσεων, τον πληθυσμό-στόχο, τα είδη των δοκιμασιών και την πιθανή διεξαγωγή τους στους αερολιμένες, ενώ θα μπορούσε να επεκταθεί περαιτέρω ώστε να καλύπτει και άλλα μέσα μεταφοράς. Η κατάρτιση στρατηγικής για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, βάσει των επικυρωμένων τεχνολογιών για το συγκεκριμένο πλαίσιο και των διαθέσιμων ικανοτήτων, θα πρέπει επίσης να τροφοδοτήσει προσεγγίσεις σχετικά με την καραντίνα ή άλλους περιορισμούς, π.χ. η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών θα μπορούσε να μετριάσει επαρκώς τον κίνδυνο εισαγωγής σε επίπεδο ισοδύναμο ή χαμηλότερο από τον κίνδυνο που επικρατεί στην περιοχή προορισμού και, συνεπώς, να επιφέρει την άρση της καραντίνας ή άλλων περιορισμών.
- (18) Η κατάρτιση στρατηγικών για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, βάσει των επικυρωμένων τεχνολογιών και των διαθέσιμων ικανοτήτων, θα πρέπει επίσης να τροφοδοτήσει την πολιτική της ΕΕ για την καραντίνα. Η Επιτροπή ανέθεσε στο Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) να της παράσχει επιστημονική καθοδήγηση σχετικά με την καραντίνα, με σκοπό να προτείνει μια ευρωπαϊκή προσέγγιση ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

ΣΚΟΠΟΣ

1. Η παρούσα σύσταση καθορίζει κατευθυντήριες γραμμές για τις χώρες όσον αφορά τα βασικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τις εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές στρατηγικές διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων.
2. Ειδικότερα, οι συστάσεις, αφενός, επικεντρώνονται στην εμπέδωση των στρατηγικών για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, στις ομάδες στις οποίες πρέπει να δοθεί προτεραιότητα και σε συγκεκριμένες καταστάσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, και, αφετέρου, εξετάζουν βασικά σημεία που συνδέονται με τις ικανότητες διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και με τους σχετικούς πόρους. Τέλος, εξετάζεται επίσης το ζήτημα της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων.
3. Επίσης, οι συστάσεις αποσκοπούν στο να εξασφαλίσουν ότι οι πολιτικές διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων συμβάλλουν στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, τις διασυνοριακές μετακινήσεις και την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των υπηρεσιών και των αγαθών εντός της Ένωσης.

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

4. Η έγκαιρη ανίχνευση μέσω διαγνωστικών εξετάσεων παραμένει ουσιαστικής σημασίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν διαγνωστικές εξετάσεις όσο το δυνατόν ευρύτερα, δίνοντας προτεραιότητα σε άτομα που παρουσιάζουν συμπτώματα, σε άτομα που είχαν επαφές με επιβεβαιωμένα κρούσματα, σε σοβαρές τοπικές επιδημικές εξάρσεις και, όσο το δυνατόν περισσότερο, στις διαγνωστικές εξετάσεις των ασυμπτωματικών ατόμων σύμφωνα με τους διαθέσιμους πόρους και τις ικανότητες διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και ιχνηλάτησης επαφών, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τα σενάρια που παρουσιάζονται στις κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων που δημοσίευσε το ECDC ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Στις 22 Οκτωβρίου τα εν λόγω κράτη μέλη ήταν τα εξής: Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισπανία, Ιταλία και Φινλανδία, καθώς και το Ηνωμένο Βασίλειο.

⁽¹¹⁾ <https://www.healthgateways.eu/>

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

5. Όταν δεν υπάρχουν επαρκείς ικανότητες, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δίνουν προτεραιότητα στη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων των ατόμων που εμφανίζουν συμπτώματα συμβατά με τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένων ήπιων συμπτωμάτων, και ιδίως εκείνων που παρουσιάζουν συμπτώματα οξείας αναπνευστικής λοίμωξης. Αυτά θα πρέπει να συνδυάζονται, εάν είναι δυνατόν, με τη διεξαγωγή διαγνωστικής εξέτασης για γρίπη και άλλες αναπνευστικές λοιμώξεις, π.χ. μέσω πολλαπλών ή άλλων σχετικών δοκιμασιών. Τα κριτήρια για τον καθορισμό προτεραιοτήτων όσον αφορά τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και να εφαρμόζονται χωρίς διακρίσεις.
6. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί και/ή να εξαλειφθεί η μετάδοση της νόσου COVID-19 σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και μακροχρόνιας φροντίδας, όπως σε πολυκατοικίες ειδικά για ηλικιωμένους με πλήρη παροχή υγειονομικών και άλλων υπηρεσιών και σε οίκους ευγηρίας. Το προσωπικό που εργάζεται σε αυτούς τους τομείς θα πρέπει να υποβάλλεται σε διαγνωστικές εξετάσεις σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να καθιερωθούν τα σχετικά συστήματα διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε διαγνωστική εξέταση τη στιγμή της εισαγωγής στο νοσοκομείο ή ακριβώς πριν από αυτήν, ενώ τα νοσηλεύόμενα άτομα θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα της νόσου COVID-19 για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την εισαγωγή τους, και να υποβάλλονται σε τακτικές διαγνωστικές εξετάσεις σύμφωνα με συμφωνημένο πρόγραμμα (π.χ. μία φορά την εβδομάδα).
7. Στην περίπτωση εστιασμένων και σαφώς προσδιορισμένων συρροών κρουσμάτων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να υποβάλουν σε διαγνωστικές εξετάσεις το μεγαλύτερο μέρος της πληγείσας κοινότητας, ανεξάρτητα από το εάν όλα τα μέλη της παρουσιάζουν συμπτώματα ή όχι, καθώς με αυτόν τον τρόπο μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή ακόμη και να αποφευχθεί η ανάγκη θέσπισης αυστηρότερων μέτρων δημόσιας υγείας. Οι τοπικές αρχές θα πρέπει να καταρτίσουν πρόγραμμα διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και συμμόρφωσης για προβλέψιμες κρίσιμες καταστάσεις, π.χ. σε σχολεία ή χώρους εργασίας.
8. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι έχουν καθιερωθεί προγράμματα διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων για το προσωπικό κρίσιμης σημασίας (συμπεριλαμβανομένων των εργαζομένων στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης, της μακροχρόνιας φροντίδας και της εκπαίδευσης) και ότι οι ομάδες αυτές έχουν πρόσβαση σε συχνές διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19.
9. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν σαφή ενημέρωση και παροχή πληροφοριών για τη δημόσια υγεία στους πολίτες. Πρέπει επίσης να διασφαλίσουν την ύπαρξη κέντρων διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων με εύκολη πρόσβαση για τον πληθυσμό τους και τη συνολική συμμετοχή στις διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19, ιδίως σε περίπτωση εξέτασης των ασυμπτωματικών ατόμων και σε καταστάσεις επιδημικής έξαρσης.

ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

10. Η Επιτροπή υπογραμμίζει εκ νέου ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν τις αναγκαίες ικανότητες και τους πόρους που απαιτούνται για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων (για τη λήψη δειγμάτων, τη διενέργεια των δοκιμασιών και την ιχνηλάτηση επαφών) με βάση τους στόχους της εξέτασης, τον προγραμματισμό της ζήτησης και της προσφοράς, καθώς και τα τελευταία επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τα χαρακτηριστικά της νόσου.
11. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι υπάρχουν ικανότητες και πόροι που επιτρέπουν τη διεξαγωγή στοχευμένων, έγκαιρων και ακριβών διαγνωστικών εξετάσεων στο πλαίσιο αυτό, ο απαιτούμενος χρόνος μεταξύ της υποβολής του αιτήματος δοκιμασίας και της λήψης αποτελέσματος θα πρέπει ιδανικά να είναι 24 ώρες, και η ιχνηλάτηση επαφών να είναι έγκαιρη ώστε να διευκολύνεται ο ταχύς εντοπισμός και περιορισμός των κρουσμάτων και των συρροών κρουσμάτων, και να επιτυγχάνεται η ταχύτερη επιστροφή στην κανονικότητα για τις ομάδες που δεν έχουν πληγεί.
12. Επιπλέον, η ιχνηλάτηση της παρουσίας του ιού SARS-CoV-2 στα λύματα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματικός τρόπος ανίχνευσης της διασποράς του ιού στον πληθυσμό, καθώς και ως σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης. Αυτή η επιτήρηση έχει ήδη καθιερωθεί σε ορισμένα κράτη μέλη και θα πρέπει να επεκταθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
13. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές του ECDC, να διενεργούν δοκιμασίες RT-PCR ή επικυρωμένα ισοδύναμά τους, για επαφές μετά την έκθεση, με σκοπό τη μείωση του χρόνου καραντίνας. Τα κράτη μέλη καλούνται να παρακολουθούν και να επικαιροποιούν τις εθνικές τους διατάξεις όσον αφορά την καραντίνα σύμφωνα με τα προσεχή επιστημονικά στοιχεία.
14. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διενεργούν δοκιμές αντοχής βάσει σεναρίων για τις ικανότητες διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και την ευρύτερη καθιέρωσή τους, καθώς και για τα συστήματα ιχνηλάτησης επαφών. Αυτές οι δοκιμές αντοχής δεν θα πρέπει να διενεργούνται μόνο σε εθνικό επίπεδο, αλλά και να εστιάζονται σε τοπικές επιδημικές εξάρσεις και να βασίζονται σε συγκεκριμένα σενάρια, όπως συμβάντα υπερμετάδοσης, εξάρσεις σε συγκεκριμένους εργασιακούς κλάδους, σε εκπαιδευτικά περιβάλλοντα και σε οίκους ευγηρίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανταλλάσσουν τα διδάγματα που αποκόμισαν και τις βέλτιστες πρακτικές που εφάρμοσαν, για παράδειγμα μέσω της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας.
15. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διερευνήσουν τη δυνατότητα για διασυνοριακή συνεργασία, ώστε να εξασφαλίζονται οι επαρκείς ικανότητες για τη διενέργεια δοκιμασιών RT-PCR και ταχείων δοκιμασιών σε όλη την ΕΕ, για παράδειγμα μέσω της πρόβλεψης κινητών εργαστηρίων ή της τεχνικής διενέργειας δοκιμασιών μεταξύ χωρών.

TAXEIEΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ

16. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με τα κριτήρια που θα πρέπει να εφαρμόζονται για την επιλογή ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, ιδίως των κριτηρίων που σχετίζονται με τις κλινικές επιδόσεις τους, όπως η ευαισθησία και η ειδικότητα, καθώς και να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τα σενάρια και τις συνθήκες στα οποία αρμόζει η χρήση των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, όπως π.χ. σε περιπτώσεις υψηλής μετάδοσης στην κοινότητα.
17. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανταλλάσσουν και να συζητούν —ιδίως μέσω της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας καθώς και άλλων πλατφορμών ανταλλαγής γνώσεων όπως ο μηχανισμός του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση πολιτικών κρίσεων (IPCR)— πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης που πραγματοποιούνται για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων στις χώρες της ΕΕ και ανεξάρτητα από τις αντίστοιχες μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί από τις εταιρείες που ανέπτυξαν τις δοκιμασίες αυτές.
18. Η Επιτροπή θα συνεργαστεί επειγόντως με τα κράτη μέλη για την δημιουργία πλαισίου αξιολόγησης, έγκρισης και αμοιβαίας αναγνώρισης των ταχειών δοκιμασιών, καθώς και για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών αυτών. Επιπλέον, η Επιτροπή θα παρακολουθεί την αγορά και τη διαθεσιμότητα νέων ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, λαμβάνοντας υπόψη τις κλινικές επιδόσεις τους και τα κριτήρια που πρέπει να συμφωνηθούν, και θα δημιουργήσει ένα αποθετήριο πληροφοριών για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων και τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης καθώς αυτά καθίστανται διαθέσιμα σε ολόκληρη την ΕΕ, με βάση την υφιστάμενη «Βάση δεδομένων για τις in vitro διαγνωστικές συσκευές και τις μεθόδους δοκιμών για τη νόσο COVID-19». Η Επιτροπή θα δρομολογήσει πρωτοβουλίες για την προμήθεια δοκιμασιών ώστε να εξασφαλιστεί η δίκαιη πρόσβαση σε ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων, καθώς και η ταχεία καθιέρωσή τους σε ολόκληρη την ΕΕ.

Βρυξέλλες, 28 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής