

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1595

tat-28 ta' Ottubru 2020

dwar l-istrategġi tal-ittestjar għall-COVID-19, inkluż l-użu tat-testijiet tal-antiġeni rapidi

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-pandemija tal-COVID-19 għadha ta' theddida kbira għas-saħha pubblika. Kif deskritt fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istat ta' thejġija tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħha għal tifqighat tal-COVID-19 ⁽¹⁾, l-istrategġi ta' ttestjar robusti u kapaċitajiet suffiċjenti ta' ttestjar huma aspetti essenzjali ta' thejġija u rispons għall-COVID-19, li jippermettu d-detezzjoni bikrija ta' individwi potenzjalment infettivi u jipprovdu vizibbiltà dwar ir-rati ta' infezzjoni u t-trażmissjoni fil-komunitajiet. Barra minn hekk, dawn huma prerekwiżiti għal traċċar adegwat tal-kuntatti biex jiġi limitat it-tixrid permezz ta' iżolament immedjat.
- (2) Skont l-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾, id-definizzjoni tal-politika tas-saħha kif ukoll l-organizzazzjoni u t-twettiq tal-miżuri tas-saħha jibqgħu kompetenza nazzjonali. Għalhekk, l-Istati Membri tal-UE huma responsabbli biex jiddeċiedu dwar l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-istrategġi ta' ttestjar għall-COVID-19, filwaqt li jqisu s-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi u soċjali tal-pajjiżi.
- (3) Fl-2013, l-UE adottat id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ sabiex ittejjeb l-istat ta' thejġija u l-kapaċitajiet fl-Ewropa kollha u biex issaħħah il-kapaċità tagħha biex timmonitorja, tidentifika malajr u tikkordina r-risponsi għat-theddid għas-saħha. Flimkien mad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, tnedew diversi għodod ⁽⁴⁾ biex jappoġġaw u jikkordinaw l-ippjanar u l-azzjonijiet ta' rispons tal-Istati Membri meta jiġu ffaċċjati b'theddid transfruntier tas-saħha.
- (4) Element kruċjali fil-koordinazzjoni tal-kriżijiet tas-saħha pubblika ta' rilevanza tal-Unjoni huwa l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha (HSC). Ir-rwol tiegħu huwa li jsaħħah il-koordinazzjoni u l-kondiviżjoni tal-ahjar prattika u tal-informazzjoni dwar l-istat ta' thejġija u l-ippjanar tar-rispons nazzjonali, li jippromwovi l-interoperabbiltà u d-dimensjoni intersettorjali ta' tali attivitajiet, u li jistabbilixxi mekkaniżmu għall-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi.
- (5) Fil-15 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni adottat il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istat ta' thejġija tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħha ⁽⁵⁾, li għandha l-ghan li tiżgura l-istat ta' thejġija tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħha fil-każ ta' aktar tifqighat tal-COVID-19 fl-Ewropa. Wiehed mill-oqsma ta' azzjoni inkluż f'din il-Komunikazzjoni huwa li permezz tal-HSC jinkiseb ftehim fil-livell tal-UE għal strategġi u metodoloġiji allinjati tal-ittestjar.
- (6) Fit-30 ta' Ġunju, il-Kunsill adotta Rakkomandazzjoni dwar it-tnehhija gradwali tar-restrizzjonijiet temporanji fuq ivvjagġar mhux essenzjali lejn l-UE ⁽⁶⁾. Dan sar abbażi ta' sett ta' prinċipji u kriterji oġġettivi, inkluż is-sitwazzjoni tas-saħha, il-kapaċità li jiġu applikati miżuri ta' konteniment matul l-ivvjagġar, kunsiderazzjonijiet ta' reċiproċità u *data* minn sorsi rilevanti bħal pereżempju ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO).

⁽¹⁾ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_1&format=PDF

⁽²⁾ ĠU C 326, 26.10.2012, p. 47.

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Pereżempju dan jinkludi l-EWRS, il-koordinazzjoni u l-Akkwist Kongunt tal-HSC, eċċ.

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

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

- (7) Fis-17 ta' Settembru 2020, il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa lahaq ftehim dwar Rakkomandazzjonijiet għal approċċ komuni tal-UE ta' ttestjar għall-COVID-19 ("EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19" ⁽⁷⁾), li jistabbilixxi diversi azzjonijiet li jridu jikkunsidraw il-pajjiżi meta jaġġornaw jew jadattaw l-istrategġiji tal-ittestjar tagħhom. Ir-Rakkomandazzjonijiet għandhom l-għan li jiksibu ftehim dwar approċċ koerenti rigward l-ittestjar għall-COVID-19 fl-Ewropa kollha. Il-kontenut tal-ftehim huwa bbażat fuq is-sitwazzjoni fil-pajjiżi Ewropej fil-bidu ta' Settembru 2020 u l-istrategġiji ta' ttestjar u l-oġettivi rispettivi implimentati f'dak il-mument.
- (8) L-Istati Membri għandhom jippruvaw jevitaw kwalunkwe projbizzjoni fuq l-ivvjaġġar. Sabiex jiġu salvagwardjati l-libertajiet fis-suq uniku, kwalunkwe limitazzjoni għandha tiġi applikata f'konformità mal-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' nondiskriminazzjoni, u ma għandhomx jiġu estiżi lil hinn minn dak li huwa strettament meħtieġ biex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika.
- (9) Fit-13 ta' Ottubru 2020, il-Kunsill adotta Rakkomandazzjoni dwar approċċ ikkoordinat għar-restrizzjoni tal-moviment liberu b'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19 ⁽⁸⁾, li tistabbilixxi, fost l-oħrajn, aktar ċarezza dwar il-miżuri applikati għall-vjaġġaturi minn żoni ta' riskju oġġa (ittestjar u awtokwarantina) filwaqt li tipprovdi informazzjoni ċara u f'waqtha lill-pubbliku.
- (10) L-ittestjar effettiv għandu rwol ewlieni fl-iżgurar tal-moviment liberu tal-persuni u biex is-suq intern jiffunzjona bla xkiel. Sa mit-tifqigha tal-pandemija tal-COVID-19, il-qasam tal-ittestjar dijanjostiku qed jevolvi b'mod rapidu u kkonsolidat r-rwol ċentrali li jaqdi fil-kontroll tat-tifqighat. Filwaqt li tirrikonoxxi l-importanza tat-testijiet dijanjostiċi, l-UE qed tappoġġa l-iżvilupp tagħhom permezz ta' għadd ta' azzjonijiet tal-UE fir-Riċerka u l-Innovazzjoni¹. L-użu preċiż tal-ittestjar għall-COVID-19, f'volumi kbar u bl-iżgurar ta' żmien qasir bejn it-talba għat-test u r-risultat, għandu rwol sinifikanti fit-tnaqqis tat-tixrid tas-SARS-CoV-2. Bħalissa, l-aktar metodoloġija affidabbli għall-ittestjar tal-każijiet u tal-kuntatti huwa l-approċċ ta' ttestjar ibbażat fuq l-RT-PCR (traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerazi); tali testijiet kienu fost dawk li kienu disponibbli l-aktar kmieni meta l-pandemija lahqet il-kontinent Ewropew.
- (11) Madankollu, filwaqt li r-rati tal-ittestjar ibbażat fuq l-RT-PCR żdiedu fl-UE kollha, u rriżultaw fl-identifikazzjoni ta' aktar każijiet pożittivi tal-COVID-19, b'mod partikolari fost individwi iżgħar fl-età li jkollhom sintomi ħfief jew li jkunu asintomatiċi, il-laboratorji qed isibuha diffiċli biex jiżguraw li jkun hemm biżżeġġed riżorsi u kapataġġiet biex ilaħhqu mad-domandi. Konsegwentement, dan irriżulta f'nuqqas ta' materjali ta' ttestjar ibbażat fuq l-RT-PCR u aktar żmien biex johroġ ir-risultat, u b'hekk ġew limitati l-implimentazzjoni effettiva tal-miżuri ta' mitigazzjoni kif ukoll it-traċċar rapidu tal-kuntatti. Sabiex jittaffew dawn in-nuqqasijiet, fid-19 ta' Marzu l-Kummissjoni kienet diġà organizzat Akkwist Kongunt ta' Tagħmir tal-Laboratorju, inkluż kits għall-ittestjar u reagenti għat-testijiet ibbażati fuq l-RT-PCR, li fih kienu pparteċipaw 20 Stat Membru.
- (12) Minkejja l-implimentazzjoni ta' dan l-Akkwist Kongunt, l-Istati Membri qed ihabbtu wiċċhom għal darb'ohra ma' problemi ta' kapataġġiet ta' ttestjar limitati u żmien twil biex johorġu r-risultati tat-testijiet, b'mod partikolari fil-kuntest epidemjoloġiku attwali fejn l-Ewropa qed tesperjenza żieda mill-ġdid tal-każijiet pożittivi tal-COVID-19. F'dan il-kuntest, l-Istati Membri qed jirrikorru dejjem aktar għall-possibbiltà li jużaw testijiet rapidi jew qrib il-pazjent (eż. testijiet tal-antigeni), l-aktar f'ambjenti mediċi, u jesploraw l-użu usa' tagħhom. Din il-ġenerazzjoni ġdida ta' testijiet tal-COVID-19 aktar rapidi u orħos, li jippermettu li r-risultat tat-test spiss johroġ finqas minn 30 minuta, qed tolgot dejjem aktar is-suq.
- (13) Fil-11 ta' Settembru 2020, id-WHO ppubblikat gwida *interim* dwar l-użu tat-testijiet tal-antigeni rapidi għad-detezzjoni tal-COVID-19 ⁽⁹⁾, li toffri pariri lill-pajjiżi dwar ir-rwol potenzjali li għandhom dawn it-testijiet u l-ħtieġa ta' għażla bir-reqqa tat-testijiet. Kif enfasizzat mid-WHO, filwaqt li t-testijiet tal-antigeni rapidi jistgħu joffru soluzzjonijiet utli għad-dijanjożi tal-infezzjoni bis-SaRS-CoV-2 f'firxa ta' kuntesti u xenarji, il-prestazzjoni klinika tagħhom (għadha) mhijiex ottimali u għandha tiġi eżerċitata kawtela.
- (14) Fost il-mudelli eżistenti, id-WHO tirrakkomanda l-użu tat-testijiet tal-antigeni rapidi li jissodisfaw ir-rekwiżiti minimi ta' prestazzjoni ta' ≥ 80 % sensitività u ≥ 97 % speċifità, u għandhom jintużaw b'mod partikolari meta disponibbiltà tat-testijiet ibbażati fuq l-RT-PCR tkun temporanjament limitata jew meta ż-żmien twil biex johroġ ir-risultat jipprekludi l-utilità klinika. L-użu ta' testijiet tal-antigeni rapidi għall-iskrinjar tal-individwi għandu l-potenzjali li jwassal għal identifikazzjoni rapida ta' dawk l-individwi li l-aktar jistgħu jxerrdu l-infezzjoni, b'mod partikolari f'ċirkostanzi ta' trażmissjoni komunitarja għolja. Barra minn hekk, l-ittestjar tal-antigeni rapidu għandu jittwettaq minn operatori mharrġa, f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur u f'ż-żmien ta' bejn l-ewwel hames u sebat ijiem wara li jfeġġu s-sintomi, meta l-kontenut virali jkun fl-eqel tiegħu.

⁽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/mt/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) Bosta Stati Membri ⁽¹⁰⁾ bdew jużaw it-testijiet tal-antigeni rapidi fil-prattika u inkludew l-użu tagħhom fl-istrategġiji nazzjonali tagħhom tal-ittestjar għall-COVID-19. Barra minn hekk, il-maġġoranza tal-Istati Membri bhalissa qed iwettqu studji ta' validazzjoni jew studji pilota biex jivvalutaw il-prestazzjoni klinika tat-testijiet tal-antigeni rapidi f'kuntesti speċifiċi għad-dijanjożi tal-infezzjoni bis-SARS-CoV-2 fost ċerti popolazzjonijiet fil-mira. Fil-laqgħa tiegħu fid-19 ta' Ottubru 2020, il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa qabel li se jiżviluppa pożizzjoni komuni dwar l-użu tat-testijiet tal-antigeni rapidi, li tindirizza, fost elementi oħra, l-applikazzjoni ta' dawn it-testijiet u l-użu tar-riżultati tagħhom.
- (16) B'mod partikolari fil-kuntest ta' vjaġġaturi li jaslu fl-ajruporti, l-użu tat-testijiet tal-antigeni rapidi għe vvalutat mill-Azzjoni Kongunta EU Healthy Gateways ⁽¹¹⁾. Fost l-oħrajn, tipprovdi analiżi tal-ghażliet għall-metodi ta' ttestjar fil-laboratorju, it-twaqqit tal-ittestjar tal-vjaġġaturi, ir-riżorsi meħtieġa u l-arranġamenti prattiċi fl-ajruporti. Dan jista' jkun rilevanti wkoll għall-vjaġġaturi li jużaw mezzi oħra ta' trasport.
- (17) Barra minn hekk, il-Kummissjoni talbet liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u lill-Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea (EASA) biex jiżviluppaw protokoll għall-ivvjaġġar bl-ajru aktar sikur, inkluż proposta għal protokoll komuni tas-Sikurezza tas-Saħħa tal-UE għall-ittestjar fl-ajruporti. Il-protokoll għandu jinkludi elementi bħal pereżempju t-twaqqit tat-testijiet, il-popolazzjoni fil-mira, it-tipi ta' testijiet u l-implimentazzjoni possibbli fl-ajruporti, u jista' jiġi estiż biex ikopri modi oħra ta' trasport. L-iżvilupp ta' strategġiji ta' ttestjar, ibbażati fuq teknoloġiji vvalidati għall-kuntest speċifiku u fuq kapaċitajiet disponibbli, għandu wkoll jinforma l-approċċi dwar il-kwarantana jew restrizzjonijiet oħra, eż. ir-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet jista' jimmitiga b'mod adegwat ir-riskju ta' importazzjoni tal-każijiet għal livell ekwivalenti għar-riskju prevalenti jew tahtu fi hdan ir-reġjun tad-destinazzjoni u għalhekk iwassal għat-tnehhija tal-kwarantana u ta' restrizzjonijiet oħra.
- (18) L-iżvilupp ta' strategġiji ta' ttestjar, ibbażati fuq teknoloġiji vvalidati u fuq kapaċitajiet disponibbli, għandu wkoll jinforma l-politika tal-UE dwar il-kwarantana. Il-Kummissjoni tat il-kompitu liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) biex jipprovdi gwida dwar il-kwarantani bil-ħsieb li tipproponi approċċ Ewropew,

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

1. SKOP

1. Din ir-Rakkomandazzjoni tistabbilixxi gwida għall-pajjiżi fir-rigward tal-elementi ewlenin li jridu jitqiesu għall-istrategġiji tal-ittestjar nazzjonali, reġjonali jew lokali.
2. B'mod partikolari, ir-rakkomandazzjonijiet jiffokaw fuq l-ambitu tal-istrategġiji tal-ittestjar għall-COVID-19, il-gruppi li jridu jiġu prijorizzati u sitwazzjonijiet speċifiċi li jridu jiġu kkunsidrati, u jindirizzaw il-punti ewlenin marbutin mal-kapaċitajiet u r-riżorsi tal-ittestjar. Fl-aħħar nett, qed jitressqu wkoll kunsiderazzjonijiet għall-użu tat-testijiet tal-antigeni rapidi.
3. Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom ukoll l-għan li jiżguraw li l-politiki tal-ittestjar jikkontribwixxu għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, għall-ivvjaġġar transfruntier u għall-moviment liberu tal-persuni, tas-servizzi u tal-oġġetti fl-Unjoni.

2. STRATEĠIJA TAL-ITTESTJAR

4. Id-detezzjoni bikrija permezz tal-ittestjar tibqa' essenzjali. L-Istati Membri għandhom jittestjaw kemm jista' jkun, u jiprijorizzaw lill-individwi sintomatiċi, lill-persuni li kellhom kuntatti ma' każijiet ikkonfermati, lit-tifqighat lokali severi u sa fejn possibbli wkoll lill-individwi asintomatiċi, skont ir-riżorsi disponibbli, il-kapaċitajiet tal-ittestjar u tat-traċċar tal-kuntatti, u filwaqt li jqisu x-xenarji pprezentati fil-linji gwida dwar l-ittestjar ppubblikati mill-ECDC ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Mit-22 ta' Ottubru, dawn huma l-Belġju, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Italja u Spanja kif ukoll ir-Renju Unit.

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

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

5. Meta ma jkunx hemm biżżejjed kapaciċajiet disponibbli, l-Istati Membri għandhom jipprioritizzaw l-ittestjar ta' individwi li jkollhom sintomi kompatibbli mal-COVID-19, inkluż sintomi ħfief, u b'mod partikolari dawk li jkollhom sintomi ta' infezzjoni respiratorja akuta. Jekk ikun possibbli, dan għandu jiġi kkombinat ma' ttestjar għall-influenza u infezzjonijiet respiratorji oħra, eż. permezz ta' assaġġi multiplex jew assaġġi rilevanti oħra. Il-kriterji għall-prioritizzazzjoni tal-ittestjar għandhom ikunu oġġettivi u għandhom jiġu applikati b'nondiskriminazzjoni.
6. L-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni speċifika biex jevitaw u/jew jeliminaw it-trażmissjoni tal-COVID-19 fil-kura tas-saħħa u fil-kuntesti ta' kura fit-tul, bħal pereżempju fid-djar residenzjali u tal-kura għall-anzjani. Il-persunal li jaħdem f'dawn is-setturi għandu jiġi ttestjat f'intervalli regolari u għandhom jiġu stabbiliti skemi ta' ttestjar. Barra minn hekk, il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati meta jidhlu l-isptar jew eżatt qabel, u l-individwi li jiddaħhlu l-isptar għandhom jiġu mmonitorjati għas-sintomi tal-COVID-19 għal mill-inqas 14-il jum wara li jidhlu, u għandhom jiġu testjati regolarment skont skema miftiehma (eż. darba fil-gimgha).
7. Fil-każ ta' clusters ta' tifqigħat identifikati, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jittestjaw il-maġġoranza tal-komunità kkonċernata, irrispettivament minn jekk dawn ikollhomx sintomi jew le, peress li dan jista' jnaqqas jew saħansitra jevita l-htieġa li jiġu introdotti miżuri tas-saħħa pubblika aktar stretti. L-awtoritajiet lokali għandhom jiżviluppaw skema ta' ttestjar u ta' konformità għal sitwazzjonijiet kritiċi prevedibbli, eż. fl-iskejjel jew fil-postijiet tax-xogħol.
8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm skemi tal-ittestjar stabbiliti għall-persunal kritiku (inkluż il-ħaddiema fil-kura tas-saħħa, fil-kura fit-tul u fl-edukazzjoni), u li dawn il-gruppi jkollhom aċċess għal ittestjar frekwenti għall-COVID-19.
9. L-Istati Membri għandhom jiżguraw komunikazzjoni ċara u l-ghoti ta' informazzjoni bbażata fuq is-saħħa pubblika liċ-ċittadini. Għandhom jiżguraw ukoll li jkun hemm ċentri tal-ittestjar aċċessibbli għall-popolazzjoni tagħhom u partecipazzjoni ġenerali fl-ittestjar għall-COVID-19, b'mod partikolari fil-każ tal-ittestjar asintomatiku u f'sitwazzjonijiet ta' tifqigħa.

3. KAPAĊITAJIET U RIŻORSI TAL-ITTESTJAR

10. Il-Kummissjoni tenfasizza għal darb'ohra li l-Istati Membri għandhom jiddefinixxu l-kapaċitajiet u r-riżorsi tal-ittestjar meħtieġa (għat-teħid ta' kampjuni, għat-twettiq tat-test u għat-traċċar tal-kuntatti) abbażi tal-oġġettivi tal-ittestjar, l-ippjanar tad-domanda u tal-provvista, l-aktar evidenza xjentifika reċenti dwar il-karatteristiki tal-marda.
11. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm kapaciċajiet u riżorsi li jippermettu ttestjar immirat, f'waqtu u preċiż, inkluż żmien qasir għall-ħruġ tar-riżultati ta' idealment 24 siegħa bejn it-talba għat-test u r-riżultat kif ukoll traċċar tal-kuntatti f'waqtu biex jiġu ffaċilitati l-identifikazzjoni u l-konteniment rapidi tal-każijiet u tal-clusters, u l-aktar ritorn għan-normalità rapidu għall-gruppi mhux affettwati.
12. Barra minn hekk, it-traċċar tal-preżenza tas-SARS-CoV-2 fl-ilma mormi jista' jintuża bħala mod komplementari biex jiġi ttraċċat it-tixrid tal-virus fil-popolazzjoni, kif ukoll bħala sistema ta' twissija bikrija. Din is-sorveljanza diġà tinsab fis-seħh f'xi Stati Membri u għandha tiġi estiża kemm jista' jkun.
13. L-Istati Membri huma mhegġa, skont il-gwida attwali tal-ECDC, iwettqu testijiet ibbażati fuq l-RT-PCR jew testijiet ekwivalenti vvalidati għall-kuntatti wara l-esponiment, bl-ghan li titqassar il-kwarantina. L-Istati Membri huma mistiedna jimmonitorjaw u jaġġornaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-kwarantina skont l-evidenza xjentifika għdida.
14. L-Istati Membri għandhom iwettqu testijiet tal-istress ibbażati fuq xenarji għall-kapaċitajiet tal-ittestjar u għall-użu tal-ittestjar, kif ukoll għas-sistemi ta' traċċar tal-kuntatti. Tali testijiet tal-istress ma għandhomx jitwettqu biss fil-livell nazzjonali, iżda għandhom jiffukaw ukoll fuq it-tifqigħat lokalizzati u jkunu bbażati fuq xenarji speċifiċi, bħal pereżempju l-avvenimenti ta' tixrid kbir, it-tifqigħat f'setturi speċifiċi tal-industrija, il-kuntesti edukattivi u d-djar residenzjali. L-Istati Membri għandhom jikkondividu, pereżempju, permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, it-tagħlimiet meħuda u l-aħjar Prattika wara l-eżerċizzju.
15. L-Istati Membri għandhom jesploraw il-kooperazzjoni transfruntiera sabiex jiżguraw li jkun hemm biżżejjed kapaciċajiet ta' ttestjar ibbażat fuq l-RT-PCR u rapidu fl-UE kollha, pereżempju permezz tal-provvista ta' laboratorji mobbli jew it-twettiq tekniku tat-testijiet bejn il-pajjiżi.

TESTIJET TAL-ANTIĠENI RAPIDI

16. L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar kriterji li jridu jintużaw għall-ghażla tat-testijiet tal-antigeni rapidi, b'mod partikolari dawk relatati mal-prestazzjoni klinika tagħhom b'has-sensittività u l-ispeċifità, kif ukoll jilhq ftehim dwar ix-xenarji u l-kuntesti li fihom jixraq li jintużaw it-testijiet tal-antigeni rapidi, b'hal pereżempju f'ċirkostanzi ta' trażmissjoni komunitarja għolja.
17. L-Istati Membri għandhom jikkondividu u jiddiskutu b'mod attiv, b'mod partikolari permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa kif ukoll permezz ta' pjattaformi oħra għall-kondiviżjoni tal-għarfien b'ar-Rispons Politiku Integrat f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (IPCR) tal-Kunsill, l-informazzjoni dwar ir-riżultati tal-istudji ta' validazzjoni mwettqa fuq it-testijiet tal-antigeni rapidi fil-pajjiżi tal-UE u indipendenti minn tali studji mwettqa mill-kumpaniji li żviluppawhom.
18. Il-Kummissjoni se taħdem mal-Istati Membri biex tohloq qafas għall-evalwazzjoni, għall-approvazzjoni u għar-rikonoxximent reċiproku tat-testijiet rapidi, kif ukoll għar-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet, b'hal kwistjoni ta' urġenza. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se timmonitorja s-suq u d-disponibbiltà ta' testijiet tal-antigeni rapidi godda, filwaqt li tqis il-prestazzjoni klinika tagħhom u l-kriterji li jridu jiġu miftiehma, u se tistabbilixxi repożitorju ta' informazzjoni dwar it-testijiet tal-antigeni rapidi u r-riżultati tal-istudji ta' validazzjoni hekk kif isiru disponibbli fl-UE kollha, filwaqt li tibni fuq il-"Bażi tad-Data tal-Apparati Dijanjostiċi u tal-Metodi tal-Ittestjar *In Vitro* tal-COVID-19". Il-Kummissjoni se tniedi inizjattivi għall-akkwist ta' testijiet sabiex tiżgura aċċess ekwu għat-testijiet tal-antigeni rapidi kif ukoll għall-użu rapidu tagħhom fl-UE kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni