

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2020/1595

z 28. októbra 2020

týkajúce sa stratégie testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) Pandémia COVID-19 aj naďalej predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia. Ako sa uvádza v oznámení Komisie o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia na vypuknutia nákazy COVID-19 ⁽¹⁾, spoľahlivé stratégie testovania a dostatočné testovacie kapacity sú zásadným aspektom pripravenosti a reakcie na COVID-19, pretože umožňujú skoré odhalenie potenciálne nákazlivých jednotlivcov a zabezpečujú viditeľnosť mier nákazy a prenosu v komunitách. Navyše sú aj predpokladom primeraného vyhľadávania kontaktov v snahe obmedziť šírenie nákazy rýchlou izoláciou postihnutých.
- (2) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie ⁽²⁾ zostáva vymedzenie zdravotnej politiky, ako aj organizácia a poskytovanie zdravotníckych opatrení vo vnútroštátnej kompetencii. Členské štáty EÚ sú teda zodpovedné za rozhodnutia týkajúce sa vypracovania a vykonávania stratégií testovania na COVID-19 pri zohľadnení epidemiologickej a spoločenskej situácie v danej krajine.
- (3) EÚ v roku 2013 prijala rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ ⁽³⁾ s cieľom zlepšiť pripravenosť a kapacity v celej Európe a posilniť jej kapacity monitorovať a rýchlo zistiť ohrozenia zdravia a koordinovať reakcie na ne. Spolu s rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ sa zaviedli rozmanité nástroje ⁽⁴⁾ určené na podporu a koordinovanie členských štátov pri plánovaní reakcií a opatrení v situáciách, keď sa ocitnú v stave cezhraničného ohrozenia zdravia.
- (4) Kľúčovým prvkom pri koordinácii celoúniijných kríz v oblasti verejného zdravia je Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC). Jeho úlohou je posilniť koordinovanie najlepších postupov a ich spoločné využívanie, ako aj informácií potrebných na pripravenosť a plánovanie reakcií na vnútroštátnej úrovni, ďalej podporovať interoperabilitu a medziodvetvový rozmer takýchto činností a zaviesť mechanizmus spoločného obstarávania na zabezpečenie zdravotníckych protiopatrení.
- (5) Komisia 15. júla 2020 prijala oznámenie o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia ⁽⁵⁾ s cieľom zabezpečiť krátkodobú pripravenosť EÚ v oblasti zdravia v prípade ďalšieho šírenia ochorenia COVID-19 v Európe. Jedno z opatrení zahrnutých v tomto oznámení je prostredníctvom HSC dosiahnuť dohodu na úrovni EÚ zameranú na zladené stratégie a metodiky testovania.
- (6) Rada 30. júna prijala odporúčanie o postupnom zrušení obmedzenia ciest do EÚ, ktoré nie sú nevyhnutné ⁽⁶⁾. Tento krok bol založený na súbore zásad a objektívnych kritérií vrátane zdravotnej situácie, schopnosti uplatňovať opatrenia na zamedzenie šírenia nákazy počas cestovania, hľadisko reciprocity a údaje z relevantných zdrojov, ako je Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Svetová zdravotnícka organizácia (WHO).

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 326, 26.10.2012, s. 47.

⁽³⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Patria sem napríklad EWRS, koordinácia a spoločné obstarávanie na pôde HSC atď.

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

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

- (7) Výbor pre zdravotnú bezpečnosť dosiahol 17. septembra 2020 dohodu o dokumente Pripravenosť EÚ v otázkach zdravia: odporúčania k spoločnej koncepcii testovania na COVID-19 v EÚ ⁽⁷⁾, v ktorom sa krajinám predkladajú rôzne opatrenia na zváženie pri aktualizovaní alebo prispôbovaní ich stratégií testovania. Účelom odporúčaní je dosiahnuť dohodu o jednotnej koncepcii testovania na COVID-19 v celej Európe. Ich obsah vychádza zo situácie v európskych krajinách začiatkom septembra 2020 a zodpovedajúcich realizovaných stratégií a cieľov testovania v tom čase.
- (8) Členské štáty by sa mali usilovať vyhnúť sa zákazom cestovania. V snahe zaručiť slobody vyplývajúce z jednotného trhu by sa prípadné obmedzenie malo uplatňovať v súlade so všeobecnými zásadami práva Únie, predovšetkým zásadou proporcionality a nediskriminácie, a nemalo by presahovať rámec toho, čo je nevyhnutne potrebné na ochranu verejného zdravia.
- (9) Rada 13. októbra 2020 prijala odporúčanie o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 ⁽⁸⁾, v ktorom sa okrem iného podrobnejšie objasňujú opatrenia uplatňované v prípade cestujúcich z oblastí s väčším rizikom (testovanie a domáca karanténa), aby verejnosť mala k dispozícii jednoznačné a včasné informácie.
- (10) Účinné testovanie zohráva kľúčovú úlohu pri zaistení voľného pohybu osôb a umožnení bezproblémového fungovania vnútorného trhu. Od vypuknutia pandémie COVID-19 sa oblasť diagnostického testovania rýchlo vyvíja a potvrdila svoju ústrednú úlohu, ktorú zohráva v kontrole výskytov ohnisk choroby. EÚ uznáva význam diagnostických testov a podporuje ich vývoj viacerými opatreniami EÚ v rámci výskumu a inovácie. Pri zmiernení šírenia nákazy SARS-CoV-2 je mimoriadne dôležité precízne využívanie testovania na COVID-19, a to pri veľkom počte ľudí, ako aj zabezpečenie čo najmenšieho časového odstuhu medzi žiadosťou o vykonanie testu a dodaním výsledku. Aktuálne najspôľahlivejšou metodikou testovania prípadov a kontaktov sú testy RT-PCR (reverzná transkripčná polymerázová reťazová reakcia); tieto testy boli medzi prvými dostupnými, keď pandémia zasiahla európsky kontinent.
- (11) Miera testovania RT-PCR v EÚ síce narastá a darí sa ním odhaliť viac pozitívnych prípadov COVID-19, predovšetkým medzi mladšími ročníkmi, ktoré často majú len mierne alebo žiadne symptómy, ale laboratória majú ťažkosti zabezpečiť dostatočné zdroje a kapacity na pokrytie dopytu. Dôsledkom je nedostatok vybavenia na RT-PCR testovanie a dlhší čas medzi vykonaním testu a dodaním výsledku, čo obmedzuje účinné vykonávanie zmiernujúcich opatrení i rýchle vyhľadávanie kontaktov. Komisia na zmiernenie tohto nedostatku už 19. marca zorganizovala spoločné obstarávanie laboratórneho vybavenia vrátane testovacích súprav a reaktantov na testy RT-PCR, na ktorom sa podieľalo 20 členských štátov.
- (12) Napriek realizácii spoločného obstarávania členské štáty opäť čelia problémom v podobe obmedzených testovacích kapacít a dlhého času medzi testom a dodaním výsledkov, predovšetkým v súčasnom epidemiologickom kontexte, keď Európa zažíva opätovný prudký nárast počtu pozitívnych prípadov COVID-19. Členské štáty sa v tejto situácii čoraz viac orientujú na možnosť využívať rýchle alebo terénne testovanie pacientov (napr. antigénové testy), spravidla v zdravotníckych zariadeniach, a skúmajú možnosti ich širšieho využitia. Táto nová generácia rýchlejších a lacnejších testov na COVID-19, ktoré často umožňujú získať výsledky už do menej než 30 minút, je na trhu čoraz viac zastúpená.
- (13) WHO 11. septembra 2020 uverejnila prechodné usmernenie k používaniu rýchlych antigénových testov na zisťovanie COVID-19 ⁽⁹⁾ s praktickými radami pre krajiny vzhľadom na úlohu, ktorú tieto testy zohrávajú a potrebu dôkladného výberu testov. Zdôraznila, že rýchle antigénové testy síce môžu ponúknuť užitočné riešenie na diagnostiku nákazy SARS-CoV-2 v celej škále prostredí a scenárov, ale ich klinický výkon (ešte) nie je optimálny a malo by sa postupovať obozretne.
- (14) Spomedzi existujúcich modelov WHO odporúča používať rýchle antigénové testy, ktoré spĺňajú minimálne výkonnostné požiadavky, t. j. ≥ 80 % citlivosť a ≥ 97 % špecificita, a používať by sa mali predovšetkým v situáciách dočasne obmedzenej dostupnosti testov RT-PCR alebo keď dlhý čas medzi vykonaním testu a dodaním výsledku znemožňuje klinickú využiteľnosť. Používanie rýchlych antigénových testov na skrýning jednotlivcov ponúka potenciál rýchlej identifikácie ľudí s väčším rizikom šírenia nákazy, predovšetkým v okolnostiach veľkej miery komunitného šírenia. Okrem toho by rýchle antigénové testovanie mal vykonávať vyškolený personál v súlade s pokynmi výrobcu a do 5 – 7 dní od prvých symptómov, keď vírusová záťaž dosahuje maximálne úrovne.

⁽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/sk/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) Viaceré členské štáty⁽¹⁰⁾ začali používať rýchle antigénové testy v praxi a zahrnuli ich do svojich vnútroštátnych stratégií testovania na COVID-19. Navyše väčšina členských štátov v súčasnosti vykonáva validačné štúdie alebo pilotné projekty v snahe posúdiť klinický výkon rýchlych antigénových testov v konkrétnych prostrediach a na diagnostikovanie nákazy SARS-CoV-2 v určitých cieľových populáciách. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť sa na svojom zasadnutí 19. októbra 2020 dohodol, že vypracuje spoločnú pozíciu k používaniu rýchlych antigénových testov, v ktorej sa okrem iných prvkov zameria aj na uplatňovanie tohto druhu testovania a používanie výsledkov.
- (16) Konzorcium EU Healthy Gateways Joint Action⁽¹¹⁾ posúdilo používanie rýchlych antigénových testov predovšetkým pri cestujúcich na letiskách pri prúde. Okrem iného poskytlo analýzy možností metód laboratórneho testovania, načasovania testovania cestujúcich, potrebných zdrojov a praktických úprav na letiskách. Výsledky môžu byť relevantné aj pre cestujúcich využívajúcich iné dopravené prostriedky.
- (17) Komisia navyše nedávno požiadala Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európsku agentúru pre bezpečnosť letectva (EASA), aby vypracovali protokol k bezpečnejšiemu cestovaniu leteckou dopravou vrátane návrhu spoločného protokolu EÚ na testovanie zdravotnej bezpečnosti na letiskách. Zahŕňať by mal prvky ako načasovanie testov, cieľová populácia, typy testov a možná realizácia testovania na letiskách, pričom by sa mohol ďalej rozšíriť tak, aby sa vzťahoval aj na iné spôsoby dopravy. Zostavenie stratégií testovania na základe validovaných technológií pre konkrétny kontext a na základe dostupných kapacít by takisto malo byť zdrojom údajov pre koncepcie karantény alebo iných obmedzení, napr. vzájomné uznávanie výsledkov testov by mohlo primerane zmierniť riziko importovania prípadov na úroveň rovnakú alebo nižšiu než je prevládajúce riziko v regióne destinácie, a teda viesť k upusteniu od karantény alebo iných obmedzení.
- (18) Vývoj stratégií testovania na základe validovaných technológií a dostupných kapacít by takisto malo byť zdrojom údajov pre koncepcie karantény v EÚ. Komisia Európskemu centru pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) zadala úlohu poskytnúť vedecké usmernenie ku karanténom v snahe navrhnúť európsku koncepciu v tejto otázke,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

ÚČEL

1. V tomto odporúčaní sa stanovuje usmernenie určené krajinám a týkajúce sa kľúčových prvkov, ktoré treba zväziť pri národných, regionálnych alebo miestnych stratégiách testovania.
2. Konkrétne sa odporúčania zameriavajú na rozsah stratégií testovania na COVID-19, skupiny, ktoré treba určiť ako prioritné, a osobitné situácie, ktoré treba zväziť, ako aj na kľúčové body spojené s testovacími kapacitami a zdrojmi. Takisto obsahuje úvahy týkajúce sa používania rýchlych antigénových testov.
3. Ďalej je účelom odporúčaní zabezpečiť, aby politiky testovania prispeli k bezproblémovému fungovaniu vnútorného trhu, cezhraničnému cestovaniu a voľnému pohybu osôb, služieb a tovaru v Unii.

STRATÉGIE TESTOVANIA

4. Zásadným aspektom je skoré odhalenie prípadov pomocou testovania. Členské štáty by mali testovať v čo najväčšej možnej miere, prioritne osoby so symptómami, osoby, ktoré boli v kontakte s potvrdenými prípadmi, pri vážnych miestnych šíreniach ochorenia a podľa možností aj čo najviac bezpríznakových osôb v súlade s dostupnými zdrojmi, kapacitami na testovanie a vyhľadávanie kontaktov, pričom by mali zohľadňovať scenáre v usmerneniach k testovaniu, ktoré uverejnilo ECDC⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ K 22. októbru táto skupina zahŕňa Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Nemecko, Taliansko, Španielsko, ako aj Spojené kráľovstvo.

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

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

5. Ak nie sú k dispozícii dostatočné kapacity, členské štáty by mali ako prioritu určiť testovanie osôb so symptómami, aké sa prejavujú pri COVID-19, a to vrátane miernych symptómov a predovšetkým osôb so symptómom akútnej respiračnej infekcie. Podľa možností by sa tieto testy mali skombinovať s testami na influenciu a iné respiračné ochorenia, napr. prostredníctvom multiplexových alebo iných relevantných skúšok. Kritériá určovania priorít pri testovaní by mali byť objektívne a mali by sa uplatňovať nediskriminujúcim spôsobom.
6. Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť prevencii a/alebo eliminácii prenosu nákazy COVID-19 v zariadeniach zdravotnej a dlhodobej starostlivosti (napr. v domovoch alebo zariadeniach opatrovateľskej starostlivosti pre seniorov). Zamestnanci v týchto sektoroch by mali byť pravidelne testovaní a mali by sa zaviesť režimy testovania. Okrem toho by sa mali testovať pacienti pred hospitalizáciou alebo v momente hospitalizácie, pričom pri hospitalizovaných pacientoch by sa mali monitorovať symptómy COVID-19 počas minimálne 14 dní od prijatia a mali by byť v súlade so zavedeným režimom pravidelne testovaní (napr. raz za týždeň).
7. V prípade ohraničených a dobre identifikovaných klastrov nákazy by sa malo zväziť testovanie väčšiny dotknutej komunity bez ohľadu na to, či jednotlivci majú symptómy, pretože tak možno minimalizovať alebo dokonca eliminovať potrebu zaviesť prísnejšie opatrenia v oblasti verejného zdravia. Miestne orgány by mali vypracovať režim testovania a dodržiavania predpisov v predvídateľných kritických situáciách, napríklad v školách a na pracoviskách.
8. Členské štáty by mali zabezpečiť zavedenie režimov testovania pre kritický personál (vrátane pracovníkov v zdravotníctve, dlhodobej starostlivosti a školstve), ako aj prístup k častému testovaniu na COVID-19 pre tieto skupiny.
9. Členské štáty by mali zabezpečiť jasnú komunikáciu s občanmi a poskytovať im informácií o verejnom zdraví. Takisto by mali zabezpečiť, aby ich obyvateľstvo malo k dispozícii testovacie centrá, ako aj ich celkovú účasť na testovaní na COVID-19, predovšetkým v prípade testovania osôb bez symptómov a v situáciách vypuknutia nákazy.

KAPACITY A ZDROJE NA TESTOVANIE

10. Komisia opäť zdôrazňuje, že členské štáty by mali vymedziť potrebné kapacity a zdroje na testovanie (na odber vzoriek, vykonanie testov a vyhľadávanie kontaktov) na základe cieľov testovania, plánovania dopytu a ponuky, ako aj najaktuálnejších vedeckých dôkazov o vlastnostiach choroby.
11. Členské štáty by mali zabezpečiť kapacity a zdroje, ktoré umožnia ciele, včasné a presné testovanie vrátane krátkého času (ideálne 24 hodín) od žiadosti o otestovanie po dodanie výsledkov, ako aj včasné vyhľadávanie kontaktov na uľahčenie rýchleho určenia a zachytenia prípadov a klastrov, a čo najrýchlejší návrat do bežného života pre skupiny, ktoré nie sú postihnuté.
12. Navyše možno sledovanie výskytu SARS-CoV-2 v odpadovej vode využiť ako doplnkový spôsob sledovania šírenia vírusu v populácii, rovnako ako systém včasného varovania. Niektoré členské štáty takýto dohľad už zaviedli a mal by sa podľa možností čo najviac rozšíriť.
13. Apelujeme na členské štáty, aby v súlade s aktuálnymi usmerneniami ECDC vykonávali testy RT-PCR alebo overené ekvivalentné testy pri osobách, ktoré mali kontakt s nakazenými ľuďmi, v snahe skrátiť karanténu. Členské štáty vyzývame, aby monitorovali a aktualizovali vnútroštátne ustanovenia o karanténe v súlade s vedeckými dôkazmi, ktoré budú v budúcnosti dostupné.
14. Členské štáty by mali vykonať stresové testy na základe vymedzených scenárov zamerané na testovacie kapacity a zavádzanie testovania, ako aj systémy vyhľadávania kontaktov. Takéto stresové testy by sa mali vykonávať nielen na vnútroštátnej úrovni, ale mali by sa zamerať aj na miestne výskytu ohniska choroby a mali by byť založené na konkrétnych scenároch, ako sú podujatia, kde dochádza k hromadným nákazám, vypuknutie nákazy v konkrétnych priemyselných sektoroch, školskom prostredí a domovoch. Členské štáty by sa po vykonaní testovania mali napríklad prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť podeliť o získané poznatky a najlepšie postupy.
15. Členské štáty by mali preskúmať možnosti cezhraničnej spolupráce v snahe zabezpečiť dostatočné kapacity na testovanie RT-PCR a rýchle testovanie v celej EÚ, napríklad prostredníctvom zabezpečenia mobilných laboratórií alebo technického vykonávania testov medzi krajinami.

RÝCHLE ANTIGÉNOVÉ TESTY

16. Členské štáty by sa mali dohodnúť na kritériách, ktoré treba uplatňovať pri výbere rýchlych antigénových testov, a to predovšetkým na kritériách týkajúcich sa klinického výkonu, ako je citlivosť a špecifita, a takisto dosiahnuť dohodu, pokiaľ ide o scenáre a prostredia, v ktorých je použitie rýchlych antigénových testov primerané, napríklad v situáciách vysokej miery komunitného šírenia.
17. Členské štáty by mali predovšetkým prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, ale aj iných platforiem na šírenie poznatkov (napr. integrované dojednania Rady EÚ o politickej reakcii na krízu – IPCR), poskytovať a prediskutovať informácie o výsledkoch validácie vykonaných štúdií o rýchlych antigénových testoch v krajinách EÚ, a to nezávisle od takýchto štúdií, ktoré vykonali spoločnosti, ktoré testy vyvinuli.
18. Komisia bezodkladne nadviaže spoluprácu s členskými štátmi na vytvorení rámca na hodnotenie, schválenie a vzájomné uznávanie rýchlych testov, ako aj na vzájomné uznávanie výsledkov testov. Okrem toho bude monitorovať trh a dostupnosť nových rýchlych antigénových testov, pričom do úvahy zoberie ich klinický výkon a kritériá, ktoré treba dohodnúť, a vytvorí register informácií o rýchlych antigénových testoch a výsledkoch validácie štúdií, keď budú v celej EÚ k dispozícii, pričom bude vychádzať z existujúcej „Databázy diagnostických zariadení in vitro a testovacích metód pre COVID-19“. Spustí iniciatívy na verejné obstarávanie testov s cieľom zaručiť rovnocenný prístup k rýchlym antigénovým testom, ako aj ich rýchle zavedenie v celej EÚ.

V Bruseli 28. októbra 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie
