

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2020/1595

z dne 28. oktobra 2020

o strategijah testiranja na COVID-19, vključno s hitrimi antigenski testi

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pandemija COVID-19 še vedno pomeni veliko nevarnost za javno zdravje. Kot je navedeno v Sporočilu Komisije o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU na izbruhe COVID-19 ⁽¹⁾, so zanesljive strategije testiranja in zadostne zmogljivosti bistvenega pomena za pripravljenost in odziv na COVID-19, saj omogočajo zgodnje odkrivanje potencialno kužnih oseb in zbiranje podatkov o stopnjah okužbe in prenosu v skupnosti. So pa tudi predpogoj za ustrezno sledenje stikom, da bi s takojšnjo izolacijo omejili širjenje.
- (2) V skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije ⁽²⁾ opredelitev zdravstvene politike ter organizacija in izvedba zdravstvenih ukrepov ostajata v nacionalni pristojnosti. Države članice EU so torej odgovorne za odločanje o oblikovanju in izvajanju strategij testiranja na COVID-19 ob upoštevanju epidemioloških in socialnih razmer v državah.
- (3) EU je leta 2013 sprejela Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, da bi izboljšala pripravljenost in zmogljivost povsod po Evropi ter okrepila svoje zmogljivosti za spremljanje in hitro odkrivanje nevarnosti za zdravje ter usklajevanje odzivov nanje. Skupaj s Sklepom št. 1082/2013/EU so bila uvedena različna orodja ⁽⁴⁾ za podporo in usklajevanje načrtovanja odziva držav članic in njihovih ukrepov v zvezi z njim, kadar jih ogrožajo čezmejne nevarnosti za zdravje.
- (4) Bistven element pri usklajevanju kriz na področju javnega zdravja, ki so prizadele Unijo, je Odbor za zdravstveno varnost (HSC). Njegova naloga je utrjevati usklajevanje in izmenjavo dobrih praks ter informacij v zvezi z nacionalno pripravljenostjo in načrtovanjem odziva, spodbujati interoperabilnost in medsektorsko razsežnost takih dejavnosti ter vzpostaviti mehanizem za skupna javna naročila zdravstvenih protiukrepov.
- (5) Komisija je 15. julija 2020 sprejela Sporočilo Komisije o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU ⁽⁵⁾, katerega namen je zagotoviti kratkoročno zdravstveno pripravljenost EU v primeru nadaljnjih izbruhov COVID-19 v Evropi. Eno od področij ukrepov v tem sporočilu je tudi, da bi bil preko HSC sklenjen sporazum za usklajene strategije in metodologije testiranja na ravni EU.
- (6) Svet je 30. junija sprejel Priporočilo o postopni odpravi začasne omejitve nenujnih potovanj v EU ⁽⁶⁾. Podlaga za to je bil niz načel in objektivnih meril, vključno z zdravstvenimi razmerami, zmožnostjo izvajanja zaježitvenih ukrepov med potovanjem, vidiki vzajemnosti in podatki iz ustreznih virov, kot sta Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Svetovna zdravstvena organizacija (SZO).

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0318&qid=1603712906418>.

⁽²⁾ UL C 326, 26.10.2012, str. 47.

⁽³⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁽⁴⁾ Mednje spadajo med drugim sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, usklajevanje v Odboru za zdravstveno varnost in skupna javna naročila.

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

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

- (7) Odbor za zdravstveno varnost je 17. septembra 2020 dosegel sporazum z naslovom „Zdravstvena pripravljenost EU: priporočila za skupni pristop EU k testiranju za COVID-19“⁽⁷⁾, v katerem so določeni različni ukrepi, o katerih naj bi države razmislile pri posodabljanju ali prilagajanju svojih strategij testiranja. Namen priporočil je doseči soglasje o usklajenem pristopu k testiranju na COVID-19 povsod po Evropi. Njegova vsebina izhaja iz razmer v evropskih državah v začetku septembra 2020 ter ustreznih strategij in ciljev testiranja, ki so se takrat izvajali.
- (8) Države članice bi se morale izogibati prepovedim potovanja. Zaradi varovanja svoboščin na podlagi enotnega trga bi bilo treba omejitve uporabljati ob upoštevanju splošnih načel prava Unije, zlasti sorazmernosti in nediskriminacije, in ne bi smele presegati tistega, kar je nujno potrebno za varovanje javnega zdravja.
- (9) Svet je 13. oktobra 2020 sprejel Priporočilo o usklajenem pristopu k omejevanju prostega gibanja v odziv na pandemijo COVID-19⁽⁸⁾, v katerem so med drugim bolje pojasnjeni ukrepi, ki se uporabljajo za potnike z območij z višjim tveganjem (testiranje in samoosamitev), tako da ima javnost na razpolago jasne in pravočasne informacije.
- (10) Učinkovito testiranje je ključnega pomena za zagotavljanje prostega pretoka oseb in omogočanje nemotenega delovanja notranjega trga. Od izbruha pandemije COVID-19 se področje diagnostičnega testiranja hitro razvija in ustvarja podlago za osrednjo vlogo, ki jo ima pri obvladovanju izbruha. EU priznava pomen diagnostičnih testov in podpira njihov razvoj s pomočjo več ukrepov EU na področju raziskav in inovacij¹. Natančno izvajanje testiranja na COVID-19 v velikem obsegu in z zagotavljanjem čim krajšega časa med zahtevo za testiranje in njegovim rezultatom ima pomembno vlogo pri omejevanju širjenja SARS-CoV-2. Najzanesljivejša metodologija za testiranje glede primerov in stikov je trenutno pristop k testiranju na podlagi RT-PCR (polimerazne verižne reakcije z reverzno transkriptazo); taki testi so bili med prvimi na razpolago, ko je pandemija dosegla evropsko celino.
- (11) A čeprav se stopnje testiranja z RT-PCR povsod po EU povečujejo in se zaradi njih ugotavlja več pozitivnih primerov za COVID-19, zlasti med mlajšimi, ki kažejo blage simptome ali sploh nobenih, laboratoriji le stežka zagotavljajo zadostne vire in zmogljivosti, da bi lahko zadostili povpraševanju. Zaradi tega prihaja do pomanjkanja testnega materiala za RT-PCR in daljšega čakanja na rezultate, to pa je ovira za učinkovito izvajanje blažitvenih ukrepov in hitro sledenje stikom. Za ublažitev tega pomanjkanja je Komisija že 19. marca organizirala skupno javno naročilo laboratorijske opreme, tudi kompletov za testiranje in reagentov za teste z RT-PCR, pri naročilu pa je sodelovalo 20 držav članic.
- (12) Kljub izvajanju tega skupnega javnega naročila imajo države članice spet težave z omejenimi zmogljivostmi za testiranje in dolgim čakanjem na rezultate, zlasti v sedanjih epidemioloških razmerah, ko v Evropi znova narašča število pozitivnih primerov COVID-19. V teh razmerah se države članice vse bolj zatekajo k možnosti hitrih testov ali testov na kraju oskrbe (npr. antigenih testov), predvsem v zdravstvu, in razmišljajo o njihovi širši uporabi. Na trgu je vse več teh hitrejših in cenejših testov nove generacije za COVID-19, pri katerih je rezultat pogosto znan že v manj kot 30 minutah.
- (13) SZO je 11. septembra 2020 objavila začasne smernice za uporabo hitrih antigenih testov za odkrivanje COVID-19⁽⁹⁾, v katerih je državam svetovala glede morebitne vloge teh testov in potrebe po pazljivi izbiri testov. Kot je poudarila SZO, so lahko hitri antigeni testi sicer koristna rešitev za diagnozo okužbe s SARS-CoV-2 v nizu okolij in scenarijev, vendar njihova klinična učinkovitost (še) ni optimalna, zato je potrebna pazljivost.
- (14) SZO med obstoječimi modeli priporoča uporabo hitrih antigenih testov, ki izpolnjujejo minimalni zahtevi glede učinkovitosti, in sicer občutljivost $\geq 80\%$ in specifičnost $\geq 97\%$, uporabljali pa naj bi se predvsem, če začasno ni na razpolago dovolj testov z RT-PCR ali če ti zaradi daljšega čakanja na rezultate niso klinično uporabni. Z uporabo hitrih antigenih testov za preglede oseb bi bilo mogoče hitro ugotoviti, pri katerih posameznikih je največja nevarnost širjenja okužbe, zlasti v okoliščinah hitrega prenosa v skupnosti. Poleg tega bi morali hitre antigenske teste izvajati izurjeni izvajalci po navodilih proizvajalca in v prvih 5–7 dneh po pojavu simptomov, ko je virusno breme največje.

(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/sl/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) Več držav članic ⁽¹⁰⁾ je začelo hitre antigenske teste uporabljati v praksi in je njihovo uporabo vključilo v nacionalno strategijo testiranja na COVID-19. Poleg tega večina držav članic trenutno izvaja validacijske ali pilotne študije za ocenitev klinične učinkovitosti hitrih antigenskih testov v določenih okoljih in za diagnozo okužbe s SARS-CoV-2 v nekaterih ciljnih populacijah. Odbor za zdravstveno varnost je na sestanku 19. oktobra 2020 sklenil, da bo oblikoval skupno stališče o uporabi hitrih antigenskih testov, v katerem bosta med drugim obravnavana izvajanje teh testov in uporaba njihovih rezultatov.
- (16) V okviru skupnega ukrepa EU Healthy Gateways ⁽¹¹⁾ je bila uporaba hitrih antigenskih testov ocenjena zlasti v zvezi s potniki, ki vstopajo v državo na letališčih. V njej so med drugim analizirane možnosti glede metod testiranja v laboratoriju, časovne razporeditve testiranja potnikov, potrebnih virov in praktične ureditve na letališčih. To bi bilo lahko ustrezno tudi za potnike, ki uporabljajo druga prevozna sredstva.
- (17) Poleg tega je Komisija Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Agencijo Evropske unije za varnost v letalstvu zaprosila, da pripravita protokol za varnejše potovanje z letalom, vključno s predlogom za skupni protokol EU za testiranje zdravstvene varnosti na letališčih. Protokol naj bi zajemal elemente, kot so časovna razporeditev testov, ciljna populacija, vrste testov in morebitno izvajanje na letališčih, lahko pa bi ga še razširili na druge načine prevoza. Razvoj strategij testiranja na podlagi validiranih tehnologij za posebne okvire in razpoložljivih zmogljivosti bi bilo treba upoštevati tudi pri pristopih glede karantene in drugih omejitev, npr. z vzajemnim priznavanjem rezultatov testiranja bi bilo mogoče ustrezno zmanjšati tveganje uvažanja primerov na stopnjo, ki je enaka ali nižja kot prevladujoče tveganje v namembni regiji, in bi tako lahko odpravili karanteno ali druge omejitve.
- (18) Razvoj strategij testiranja na podlagi validiranih tehnologij in razpoložljivih zmogljivosti bi bilo treba upoštevati tudi v politiki EU glede karantene. Komisija je Evropskemu centru za preprečevanje in obvladovanje bolezni naložila, da poda strateške smernice za karanteno, da bi bilo mogoče predlagati evropski pristop –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

NAMEN

- (1) V tem priporočilu so predstavljene smernice za države glede ključnih elementov, ki jih je treba upoštevati v nacionalnih, regionalnih ali lokalnih strategijah testiranja
- (2) Poudarek v priporočilih je zlasti na obsegu strategij testiranja na COVID-19, prednostnih skupinah, posebnih razmerah, ki bi jih bilo treba upoštevati, ter na reševanju vprašanj glede ključnih točk v zvezi z zmogljivostmi in viri za testiranje. Predstavljeni so tudi vidiki uporabe hitrih antigenskih testov.
- (3) Ta priporočila naj bi tudi zagotovila, da bodo politike testiranja prispevale k nemotenemu delovanju notranjega trga, čezmejnega potovanja ter prostega pretoka oseb, storitev in blaga znotraj Unije.

STRATEGIJE TESTIRANJA

- (4) Zgodnje odkrivanje s testiranjem je še vedno bistvenega pomena. Države članice bi morale testirati v čim večjem obsegu in dajati prednost osebam s simptomi, osebam, ki so bile v stiku s potrjenimi primeri, hudim lokalnim izbruhom, po možnosti pa tudi testiranju asimptomatičnih oseb glede na razpoložljive vire, zmogljivosti za testiranje in sledenje stikom, ter upoštevati scenarije, predstavljene v smernicah za testiranje, ki jih je objavil ECDC ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Na dan 22. oktobra: Belgija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Italija, Španija in Združeno kraljestvo.

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

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

- (5) Če ni na voljo dovolj zmogljivosti, bi morala država članica dajati prednost testiranju oseb, ki kažejo simptome, združljive s COVID-19, tudi blage, zlasti pa tiste, ki kažejo simptome akutne okužbe dihal. To bi bilo treba po možnosti povezati s testiranjem za gripo in druge okužbe dihal, npr. s pomočjo razpoložljivih večkomponentnih ali drugih ustreznih testov. Merila za prednostno obravnavo pri testiranju bi morala biti objektivna in bi se morala uporabljati nediskriminatorno.
- (6) Države članice bi morale biti posebej pozorne na preprečevanje in/ali onemogočanje prenosa COVID-19 v zdravstvenih okoljih ali okoljih za dolgotrajno oskrbo, kot so domovi za ostarele in domovi za nego ostarelih. Osebe, ki dela v teh sektorjih, bi bilo treba testirati v rednih časovnih presledkih in vzpostaviti bi bilo treba sheme testiranja. Poleg tega bi bilo treba bolnike testirati ob sprejemu ali neposredno pred sprejemom v bolnišnico, hospitalizirane osebe pa bi bilo treba spremljati glede simptomov COVID-19 vsaj 14 dni po sprejemu ter jih redno testirati po sprejetem načrtu (npr. enkrat na teden).
- (7) V primeru nedvomno ugotovljenih žarišč izbruha z določenim središčem bi morale države članice razmisliti o testiranju večine zadevne skupnosti ne glede na to, ali kaže simptome ali ne, saj bi bilo s tem mogoče čim bolj zmanjšati potrebo po uvedbi strožjih javnozdravstvenih ukrepov ali pa taka uvedba sploh ne bi bil potrebna. Lokalni upravni organi bi morali pripraviti shemo testiranja in skladnosti s predpisi za predvidljive kritične razmere, npr. v šolah ali na delovnih mestih.
- (8) Države članice bi morale zagotoviti uvedbo shem testiranja za kritično osebo (med njimi za delavce v zdravstvu, dolgotrajni oskrbi in izobraževanju) in poskrbeti za to, da bodo imele te skupine dostop do pogostega testiranja na COVID-19.
- (9) Poskrbeti bi morale za jasno komunikacijo in zagotavljanje javnega zdravja na podlagi informacij za državljane. Zagotoviti bi morale tudi, da bodo centri za testiranje na voljo njihovim državljanom, in splošno udeležbo pri testiranju na COVID-19, zlasti v primeru asimptomatičnega testiranja in primerih izbruha.

ZMOGLJIVOSTI IN VIRI ZA TESTIRANJE

- (10) Komisija znova poudarja, da bi morale države članice opredeliti potrebne zmogljivosti in vire za testiranje (za odzemanje vzorcev, izvedbo testa in sledenje stikom) na podlagi ciljev testiranja, načrtovanja povpraševanja in ponudbe, najnovejših znanstvenih izsledkov in značilnosti bolezni.
- (11) Zagotoviti bi morale, da bodo na voljo zmogljivosti in viri, ki bodo omogočali ciljno usmerjeno, pravočasno in točno testiranje, vključno s čakanjem na rezultat, ki bo v najboljšem primeru trajalo 24 ur od zahteve za testiranje do rezultata, pravočasnim sledenjem stikom, s katerim bi olajšali hitro ugotovitev in omejitve primerov in žarišč, ter čim hitrejšo ponovno vzpostavitev običajnih razmer za neprizadete skupine.
- (12) Poleg tega je mogoče uporabiti sledenje prisotnosti SARS-CoV-2 v odpadnih vodah kot dopolnilno sredstvo za sledenje širjenju virusa med prebivalstvom ter kot sistem za zgodnje opozarjanje. Ta nadzor se v nekaterih državah članicah že izvaja in bi ga bilo treba čim bolj razširiti.
- (13) Države članice spodbujamo, da v skladu s sedanjimi smernicami ECDC izvajajo teste z RT-PCR ali njim enakovredne potrjene teste pri osebah, s katerimi je bil okuženi v stiku po izpostavitvi, da bi tako skrajšali karanteno. Pozivamo jih, da spremljajo in posodablajo nacionalne predpise o karanteni v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dognanji.
- (14) Izvajati bi morale stresne teste na podlagi scenarijev za zmogljivosti testiranja, uvedbo testiranja ter sisteme sledenja stikom. Taki stresni testi se ne bi smeli izvajati samo na nacionalni ravni, ampak bi se morali osredotočiti tudi na lokalizirane izbruhe in izhajati iz posebnih scenarijev, kot so dogodki z visokim tveganjem za širjenje virusa, izbruhi v določenih industrijskih sektorjih, izobraževalnih okoljih in domovih za ostarele. Države članice bi si morale po opravljeni vaji izmenjati izkušnje in dobre prakse npr. preko Odbora za zdravstveno varnost.
- (15) Preučiti bi morale možnosti za čezmejno sodelovanje, da bi zagotovile zadostne zmogljivosti za testiranje z RT-PCR in hitro testiranje povsod po EU, npr. z dajanjem na razpolago mobilnih laboratorijev ali tehnično izvedbo testov med državami.

HITRI ANTIGENSKI TESTI

- (16) Države članice bi se morale dogovoriti o merilih za izbiro hitrih antigenih testov, zlasti tistih, ki so povezani z njihovo klinično učinkovitostjo, kot sta občutljivost in specifičnost, ter se sporazumeti o scenarijih in okoljih, v katerih je primerna uporaba hitrih antigenih testov, npr. v okoliščinah obsežnega prenosa znotraj skupnosti.
- (17) Dejavno bi si morale izmenjevati informacije o rezultatih validacijskih študij, ki so bile opravljene v zvezi s hitrimi antigenimi testi v državah EU in neodvisno od takih študij, ki so jih izvajala podjetja, ki so jih razvila, ter razpravljati o njih zlasti v Odboru za zdravstveno varnost in drugih platformah za izmenjavo znanja, kot je enotna ureditev Sveta za politično odzivanje na krize (IPCR).
- (18) Komisija bo sodelovala z državami članicami pri čimprejšnjem ustvarjanju okvira za ocenjevanje, odobritev in vzajemno priznavanje hitrih testov ter za vzajemno priznavanje rezultatov testiranja. Poleg tega bo spremljala trg in razpoložljivost novih hitrih antigenih testov, pri tem upoštevala njihovo klinično učinkovitost in merila, o katerih je potrebno soglasje, ter vzpostavila zbirko informacij o hitrih antigenih testih in rezultatih validacijskih študij, ko bodo na razpolago povsod po EU, izhajajoč iz obstoječe podatkovne zbirke o in vitro diagnostičnih pripomočkih in metodah testiranja za COVID-19. Podala bo pobude za nabavo testov, da bi zagotovila pravičnejši dostop do hitrih antigenih testov ter njihovo hitro uvedbo povsod po EU.

V Bruslju, 28. oktobra 2020

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
Članica Komisije
