COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

relativa a un marco común para el uso, la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 en la Unión

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Como se pone de relieve en la Comunicación de la Comisión titulada «Preparación sanitaria de la Unión a corto plazo frente a brotes de COVID-19»[1], adoptada el 15 de julio de 2020, unas estrategias sólidas y una capacidad suficiente para la realización de pruebas de diagnóstico son aspectos esenciales de la preparación y la respuesta ante la COVID-19, ya que permiten detectar a tiempo a las personas potencialmente infecciosas y aislarlas rápidamente del resto de la población, para evitar así la infección y la transmisión en el interior de las comunidades. Constituyen, además, un requisito previo para un rastreo de contactos adecuado, que permita limitar la propagación por medio de medidas de aislamiento y cuarentena rápidas y selectivas.

La eficacia de las pruebas de diagnóstico contribuye también a promover la libre circulación de personas y el buen funcionamiento del mercado interior en el contexto de la pandemia de COVID-19. Desde el inicio de la pandemia, las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 han experimentado una rápida evolución, evidenciando una vez más el papel fundamental que desempeñan en el control de los brotes. El uso adecuado de las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, que consiste, entre otras cosas, en disponer de volúmenes suficientes para las poblaciones destinatarias, ofrecer la posibilidad de repetir las pruebas y garantizar la rapidez entre la solicitud de la prueba y la obtención del resultado, desempeña un papel significativo en la reducción de la propagación del SARS-CoV-2.

Para lograr una gestión eficaz de las diferentes fases de la pandemia, es fundamental entender qué información pueden aportar las distintas pruebas, tal como se explica en las orientaciones adoptadas el 15 de abril por la Comisión[2]. En la actualidad, la metodología más fiable para las pruebas de diagnóstico de casos y el rastreo de contactos es la de RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción), una prueba de amplificación de ácidos nucleicos. Las pruebas de RT-PCR fueron de las primeras en estar disponibles cuando la pandemia llegó al continente europeo. Si bien la tasa de pruebas de RT-PCR realizadas ha aumentado en toda la Unión, lo que ha dado lugar a la detección de un mayor número de casos positivos de COVID-19, los laboratorios están teniendo dificultades para contar con los recursos y capacidades suficientes para hacer frente a la demanda. La elevada demanda constante ha dado lugar a una escasez relativa de material para la realización de pruebas de RT-PCR y a una mayor lentitud en la obtención de los resultados, lo que ha limitado tanto la aplicación efectiva de las medidas de mitigación como el rastreo rápido de contactos.

En este contexto, los Estados miembros recurren cada vez más a la posibilidad de realizar pruebas rápidas o de cabecera (por ejemplo, las pruebas de antígenos) en entornos específicos[3]. Esta nueva generación de pruebas de diagnóstico de la COVID-19 más rápidas y más baratas, que a menudo permiten obtener un resultado en menos de treinta minutos, está cada vez más presente en el mercado. El 28 de octubre, la Comisión adoptó una Recomendación[4] en la que formulaba orientaciones destinadas a los países en relación con los elementos clave que deben tener en cuenta en sus estrategias para las pruebas de diagnóstico

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&qid=1603899755406

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29

[3] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669

de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígenos. El 18 de noviembre, la Comisión adoptó una Recomendación relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19[5], publicada junto con unas directrices técnicas sobre el uso de las pruebas rápidas de antígenos elaboradas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)[6].

El 2 de diciembre, los Estados miembros instaron a la adopción de un enfoque común para el uso de pruebas rápidas de antígenos (complementarias de las pruebas de RT-PCR), y en casi todas las intervenciones se reconoció ampliamente que la intensificación de los esfuerzos de coordinación con respecto a la facilitación del reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas era altamente prioritario[7].

El 4 de diciembre, en el informe de situación de la Presidencia sobre la coordinación de la UE en respuesta a la pandemia de COVID-19[8] se recomendaba lo siguiente: «[...] Los Estados miembros deben seguir intercambiando periódicamente información sobre estrategias nacionales de realización de pruebas, en particular sobre la utilización de pruebas rápidas de antígenos. Un acuerdo sobre los entornos en los que pueden realizarse las pruebas, así como sobre la validación de estas, facilitará el reconocimiento mutuo de sus resultados».

En el transcurso de la reunión del Consejo Europeo de 10 de diciembre[9], los jefes de Estado o de Gobierno de la Unión adoptaron unas conclusiones sobre la COVID-19 en las que invitaban a la Comisión a presentar una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a un marco común para las pruebas rápidas de antígenos y para el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

El objetivo de la presente Recomendación es desarrollar las disposiciones vigentes en el ámbito de actuación, a saber, las Recomendaciones a los Estados miembros de la Unión sobre el uso de las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 y la aplicación de las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 en la Unión.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente Recomendación está en consonancia con otras políticas de la Unión, como son las relativas a la salud pública y los productos sanitarios.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y en particular su artículo 168, apartado 6.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

El artículo 168, apartado 6, del TFUE permite al Consejo adoptar, sobre la base de una propuesta de la Comisión, recomendaciones a los efectos establecidos en dicho artículo.

---

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020H1743

6 https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk

7 Coreper II, 2 de diciembre de 2020, reunión n.º 290522.

8 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13551-2020-REV-1/es/pdf

9 https://www.consilium.europa.eu/media/47348/1011-12-20-euco-conclusions-es.pdf

Un enfoque coherente y común relativo al uso, la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 contribuye al buen funcionamiento del mercado único y evita la duplicación de esfuerzos en toda la Unión. Además, responde a una petición de los Estados miembros de contar con un enfoque común y armonizado. Asimismo, facilitaría el intercambio de experiencias y permitiría adoptar unas medidas restrictivas más eficaces y mejor orientadas.

- **Proporcionalidad**

La presente propuesta tiene en cuenta la evolución de la situación epidemiológica y todos los datos pertinentes disponibles. Las autoridades de los Estados miembros y los países asociados a Schengen siguen siendo responsables de la aplicación de la Recomendación del Consejo propuesta. La propuesta es adecuada y no excede de lo necesario y proporcionado para alcanzar el objetivo perseguido.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

No aplicable

- **Consultas con las partes interesadas y evaluación de impacto**

La presente propuesta tiene en cuenta los debates con los Estados miembros, en particular los que han tenido lugar en el contexto del Comité de Seguridad Sanitaria y la Respuesta Política Integrada a las Crisis, desde el inicio de la pandemia de COVID-19. Si bien no se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto independiente, la propuesta tiene en cuenta la evolución de la situación epidemiológica y se basa en todas las pruebas pertinentes y los dictámenes científicos disponibles.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna

2020/0377 (NLE)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

relativa a un marco común para el uso, la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 en la Unión

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) En consonancia con el artículo 168, apartados 1 y 2, tanto en la definición como en la ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión debe abarcar, entre otras cosas, la vigilancia, la alerta temprana y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, y fomentar la cooperación entre los Estados miembros en este ámbito y, en caso necesario, prestar apoyo a su acción.

(2) En consonancia con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea[10], la definición de la política de salud, así como la organización y la prestación de servicios sanitarios y atención médica, sigue siendo competencia nacional. Por consiguiente, los Estados miembros de la Unión son los responsables de decidir sobre el desarrollo y la ejecución de estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, lo que incluye el uso de pruebas rápidas de antígenos, teniendo en cuenta su situación epidemiológica y social, así como la población destinataria de las pruebas.

(3) El 15 de abril, la Comisión adoptó la Comunicación titulada «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento»[11], en la que incluía consideraciones sobre el funcionamiento de las pruebas y recomendaba que se validaran las pruebas de la COVID-19 antes de introducirlas en la práctica clínica.

(4) El 15 de julio, la Comisión adoptó una Comunicación titulada «Preparación sanitaria de la Unión a corto plazo frente a brotes de COVID-19»[12], en la que, entre otras medidas para reforzar la preparación y la capacidad de respuesta coordinada, se determinaba que la realización de pruebas era uno de los principales ámbitos de acción que debían abordar los Estados miembros, y en la que se establecían medidas clave específicas que debían adoptarse en los meses siguientes.

(5) El 28 de octubre, la Comisión adoptó una Recomendación sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígeno[13]. En dicha Recomendación se formulan orientaciones destinadas a los países

10 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN
11 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29
12 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318
13 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020H1595

en relación con los elementos clave que deben tenerse en cuenta en las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 y se exponen consideraciones relativas a la utilización de pruebas rápidas de antígenos.

(6) El 18 de noviembre, la Comisión adoptó una Recomendación relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2[14], en la que se especificaban en mayor medida los criterios que deben emplearse para la selección de las pruebas rápidas de antígenos, los entornos en los que procede recurrir a tales pruebas, el tipo de personal que debe realizar las pruebas, así como la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas y de sus resultados. Las pruebas rápidas de antígenos, si bien son más baratas y más rápidas, en general tienen una sensibilidad inferior a la de las pruebas de RT-PCR.

(7) El marco reglamentario aplicable en la actualidad para la introducción en el mercado de pruebas rápidas de antígenos es la Directiva 98/79/CE[15]. De conformidad con dicha Directiva, el fabricante de las pruebas rápidas de antígenos para la detección del SARS-CoV-2 debe elaborar un expediente técnico que muestre explícitamente que la prueba es segura y ofrece los resultados por él previstos, mediante la demostración del cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I de la mencionada Directiva.

(8) A partir del 26 de mayo de 2022, está previsto que la Directiva 98/79/CE sea sustituida por el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*[16]. Con arreglo a este Reglamento, las pruebas rápidas de antígenos van a estar sujetas a unos requisitos más exigentes sobre el funcionamiento de los productos y a una evaluación exhaustiva a cargo de un organismo notificado. De este modo, puede reducirse el esfuerzo adicional necesario para la validación de estas pruebas antes de su utilización en el marco de las estrategias nacionales.

(9) La eficacia de las pruebas de diagnóstico contribuye al buen funcionamiento del mercado interior, ya que permite aplicar medidas de aislamiento o de cuarentena selectivas. El reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas de detección de la infección por SARS-CoV-2 realizadas en otros Estados miembros por organismos sanitarios certificados, tal como se establece en el punto 18 de la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo[17], es esencial para facilitar la circulación transfronteriza, el rastreo de contactos transfronterizo y el tratamiento.

(10) Habida cuenta del requisito que exige que los países candidatos a la adhesión a la Unión y los potenciales candidatos a la adhesión a la Unión, así como los países de las zonas de libre comercio de alcance amplio y profundo (ZLCAP), estén en consonancia con el acervo de la Unión, y dada la participación de algunos de estos países en la adquisición conjunta de la Unión de productos pertinentes, la presente propuesta de Recomendación del Consejo también puede ser de interés para esos países.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Uso de pruebas rápidas de antígenos

Los Estados miembros deben:

---

14 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020H1743

15 DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

16 DO L 117 de 5.5.2017, p. 176. Dicho Reglamento establece un período transitorio a partir de la fecha de su entrada en vigor (mayo de 2017), durante el cual la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puede evaluarse tanto con arreglo al Reglamento como a la Directiva 98/79/CE.

17 DO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

1. Seguir utilizando las pruebas rápidas de antígenos con el fin de reforzar aún más su capacidad global para efectuar pruebas, debido, sobre todo, a que las pruebas de diagnóstico siguen siendo un pilar clave en el control y la mitigación de la actual pandemia de COVID-19, ya que permiten llevar a cabo un rastreo de contactos adecuado y rápido y aplicar medidas de aislamiento y cuarentena rápidas y selectivas.

2. Dar prioridad al uso de pruebas rápidas de antígenos en caso de disponer de capacidades limitadas de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, en particular de pruebas de RT-PCR, o cuando se prolongue el tiempo de obtención del resultado de manera que las pruebas dejen de tener utilidad clínica, lo que dificultaría la rápida detección de los pacientes infectados y reduciría el impacto de los esfuerzos de rastreo de contactos.

3. Garantizar que las pruebas rápidas de antígenos se lleven a cabo por personal sanitario cualificado u otros técnicos debidamente formados, cuando proceda, en consonancia con las especificaciones nacionales y siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, y que estén sujetas a un control de calidad.

4. Invertir en formación y, si procede, certificación del personal sanitario y demás técnicos que llevarán a cabo el muestreo y las pruebas, garantizando así la disponibilidad de las capacidades adecuadas y la recogida de muestras de calidad.

5. Velar por que los resultados de las pruebas rápidas de antígenos queden registrados en los respectivos sistemas nacionales de recogida y notificación de datos.

6. Tener en cuenta, en particular, el uso de pruebas rápidas de antígenos en las siguientes situaciones y entornos:

   a) Diagnóstico de la COVID-19 en pacientes sintomáticos, independientemente del entorno o la situación. Las pruebas rápidas de antígenos deben utilizarse en los primeros cinco días siguientes a la aparición del síntoma, cuando la carga viral es mayor. Es preferible que los pacientes ingresados en hospitales o los residentes en centros de asistencia social que presenten síntomas compatibles con la COVID-19 se sometan a las pruebas en el momento de la admisión.

   b) Contactos de casos confirmados: las pruebas rápidas de antígenos en pacientes asintomáticos deben realizarse lo antes posible y, en cualquier caso, en los siete primeros días siguientes al contacto, en consonancia con las orientaciones aplicables.

   c) Agregación de casos, para la detección temprana y el aislamiento de los pacientes. En este contexto es pertinente el cribado tanto de los pacientes sintomáticos como de los asintomáticos.

   d) Cribado en zonas de alto riesgo y entornos cerrados, como hospitales, otros entornos sanitarios, centros de cuidados de larga duración, como las residencias de ancianos o los centros residenciales para personas con discapacidad, colegios, centros penitenciarios, centros de internamiento u otras infraestructuras de acogida para solicitantes de asilo e inmigrantes y para personas sin hogar. En caso de que se repita el cribado, este debe llevarse a cabo a intervalos regulares de entre dos y cuatro días, y el

primer resultado positivo detectado mediante las pruebas rápidas de antígenos debe confirmarse mediante RT-PCR.

e) En situaciones o zonas epidemiológicas en las que la tasa de positividad de las pruebas sea alta o muy alta (por ejemplo ≥ 10 %), pueden utilizarse pruebas rápidas de antígenos para el cribado masivo, teniendo en cuenta y aplicando un plan de evaluación adecuado para medir el impacto. Para ello, es necesario organizar intervalos específicos de repetición de las pruebas. El ECDC asistirá a los Estados miembros en este contexto mediante la publicación de orientaciones actualizadas sobre la realización de pruebas de diagnóstico de la COVID-19, en las que se debatirán las ventajas y desventajas de las pruebas masivas y el uso de pruebas rápidas de antígenos en este supuesto.

7. Velar por que se adopten estrategias que aclaren cuándo es necesario realizar una prueba de confirmación mediante RT-PCR o una segunda prueba rápida de antígenos, tal como se especifica en la Recomendación de la Comisión de 18 de noviembre de 2020, y por que haya capacidades suficientes para la realización de pruebas de confirmación.

8. Velar por que se adopten las medidas de bioseguridad oportunas, lo que incluye la disponibilidad de equipos de protección individual suficientes para el personal sanitario y otros técnicos debidamente formados que participen en la recogida de muestras, en particular cuando se recurra a pruebas rápidas de antígenos en el contexto del cribado masivo y el número de técnicos que participan en las pruebas sea significativo.

9. Seguir al tanto de la evolución de otras pruebas rápidas basadas en ácidos nucleicos para detectar la infección por SARS-CoV-2[18], así como del establecimiento de pruebas de diagnóstico serológicas y técnicas multiplex. Si es necesario, adaptar en consecuencia las estrategias y enfoques para la realización de pruebas en relación con el uso de pruebas rápidas de antígenos. Además, debe seguirse de cerca y abordarse con ayuda del ECDC la evolución de la posibilidad de automuestreo para las pruebas rápidas de antígenos; por ejemplo, con el fin de hacer frente a la escasez de capacidades y recursos para la realización de pruebas por técnicos debidamente formados.

10. Seguir al tanto de las necesidades en materia de pruebas y valorar tales necesidades en consonancia con la evolución epidemiológica y los objetivos establecidos en las estrategias para la realización de pruebas nacionales, regionales y locales, y velar por que se disponga de los recursos y capacidades correspondientes para hacer frente a la demanda.

Validación y reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos

Los Estados miembros deben:

11. Acordar, mantener y compartir con la Comisión[19] una lista común y actualizada de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 que se consideren adecuadas para ser utilizadas en el contexto de

[18] Por ejemplo: RT-LAMP (amplificación isotérmica mediada por bucle con retrotranscripción), TMA (amplificación mediada por transcripción) o CRISPR (repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas).

[19] Base de datos de la Comisión: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/

las situaciones descritas en el punto 6, que estén en consonancia con las estrategias para la realización de pruebas de los países y que:

a) lleven el marcado CE;

b) cumplan los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad definidos por la Comisión y el ECDC;

c) hayan sido validadas al menos por un Estado miembro, y faciliten información sobre la metodología y los resultados de los estudios realizados, como el tipo de muestra utilizado para la validación, el entorno en el que se ha evaluado el uso de la prueba y si ha habido problemas con los criterios de sensibilidad exigidos o con otros elementos relacionados con el funcionamiento.

12. Acordar que las pruebas rápidas de antígenos incluidas en la lista común mencionada en el punto 11 se actualicen periódicamente, en particular cuando se disponga de nuevos resultados procedentes de estudios de validación independientes y se introduzcan nuevas pruebas en los mercados.

13. Seguir invirtiendo en la realización de estudios de validación independientes y para entornos específicos de las pruebas rápidas de antígenos, con el fin de evaluar su funcionamiento con respecto a las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, en concreto las pruebas de RT-PCR. Los Estados miembros deben acordar un marco para dichos estudios de validación; por ejemplo, pueden detallarse los métodos que deben utilizarse y definirse los ámbitos y entornos prioritarios en los que se requieren estudios de validación. Dicho marco debe cumplir los requisitos descritos en las orientaciones técnicas del ECDC sobre las pruebas rápidas de antígenos[20]. Los Estados miembros deben velar por que, siempre que sea posible, se compartan los conjuntos de datos de validación completos, teniendo en cuenta la legislación general pertinente en materia de protección de datos.

14. Seguir cooperando a nivel de la Unión en la evaluación de los datos obtenidos mediante el uso de estas pruebas rápidas de antígenos en la práctica clínica, especialmente a través de la acción conjunta de la Red Europea para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA)[21] y otros posibles mecanismos futuros de cooperación.

15. Acordar una selección de pruebas rápidas de antígenos cuyos resultados serán objeto de reconocimiento mutuo de cara a la adopción de medidas de salud pública, sobre la base de la información incluida en la lista común contemplada en el punto 11.

16. Cada vez que se actualice la lista contemplada en el punto 11, plantearse si alguna prueba rápida de antígenos debe ser eliminada de la selección de pruebas rápidas de antígenos cuyos resultados son objeto de reconocimiento mutuo o añadida a dicha selección.

---

20 ECDC: *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK* [«Opciones para el uso de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 en la UE/EEE y el Reino Unido», documento en inglés], Estocolmo, 19 de noviembre de 2020. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk

21 https://eunethta.eu/

17. Estudiar la necesidad y la posibilidad de crear una plataforma digital que pueda utilizarse para validar la autenticidad de los certificados de las pruebas de la COVID-19 y compartir los resultados de los debates con la Comisión.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta