



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 18.12.2020.
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Prijedlog

PREPORUKE VIJEĆA

**o zajedničkom okviru za upotrebu, validiranje i uzajamno priznavanje brzih
antigenskih testova za COVID-19 u EU-u**

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Kako je navedeno u Komunikaciji Komisije o kratkoročnoj pripravnosti EU-a za izbijanje bolesti COVID-19¹, donesenoj 15. srpnja 2020., pouzdana strategija i adekvatni kapaciteti za testiranje ključni su aspekt pripravnosti i odgovora na COVID-19. Oni omogućuju rano otkrivanje potencijalno zaraznih osoba kako bi ih se brzo izoliralo od ostatka stanovništva i tako izbjegle infekcije i prijenos unutar zajednica. Osim toga, preduvjet su i za odgovarajuće praćenje kontakata radi brze i ciljane izolacije i ograničavanja širenja.

Kvalitetno organizirano testiranje pridonosi i slobodnom kretanju osoba i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta u vrijeme pandemije bolesti COVID-19. Od početka pandemije postignut je velik napredak u području dijagnostičkog testiranja na COVID-19, što dodatno potvrđuje središnju ulogu testiranja u kontroli pandemije. Primjerenom upotrebom testova na COVID-19, što podrazumijeva dovoljne količine testova za ciljane populacije, davanje mogućnosti za ponavljanje testa te brzo dobivanje rezultata nakon zahtjeva za testiranje, bitno se ograničava širenje virusa SARS-CoV-2.

Za dobro upravljanje različitim fazama pandemije bitno je shvatiti koje informacije pruža koji test, što je razrađeno u Komisijinim smjernicama od 15. travnja². Najpouzdanija metoda za testiranje zaraženih osoba i praćenje njihovih kontakata trenutačno je test RT-PCR (lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju), što je NAAT test, test koji se temelji na umnažanju nukleinske kiseline. RT-PCR testovi bili su među prvim dostupnim testovima kad je pandemija stigla do Europe. Iako je stopa testiranja RT-PCR testom u cijelom EU-u porasla, što je dovelo do utvrđivanja više pozitivnih rezultata, za toliku potražnju teško je laboratorijima osigurati dovoljne resurse i kapacitete. Stalna velika potražnja dovela je do relativnog manjka materijala za RT-PCR testiranje i duljeg čekanja na rezultat testa, što ograničava i učinkovitu provedbu mjera smanjenja rizika i brzo praćenje kontakata.

Zato se države članice sve više okreću mogućnosti upotrebe brzih testova ili testova na mjestu na kojem se pruža zdravstvena skrb (npr. antigenskih testova), u točno određenim situacijama³. Ta nova generacija brzih i jeftinijih testova na COVID-19, s rezultatom često dostupnim za manje od 30 minuta, sve je prisutnija na tržištu. Komisija je 28. listopada⁴ donijela Preporuku kojom se utvrđuju smjernice o ključnim elementima koje zemlje moraju uzeti u obzir u strategiji testiranja na COVID-19, a među njima je i upotreba brzih antigenskih testova. Komisija je 18. studenoga donijela Preporuku o upotrebi brzih testova na antigene za dijagnosticiranje bolesti COVID-19⁵, koju je objavila zajedno s tehničkim smjernicama Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)⁶ o upotrebi brzih antigenskih testova.

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

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/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/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669>

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

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

Države članice 2. prosinca pozvale su na donošenje zajedničkog pristupa upotrebi brzih antigenskih testova (kao dopune RT-PCR testovima) i gotovo sve su⁷ kao prioritetnu identificirale nužnost koordiniranja mjera kojima će se olakšati uzajamno priznavanje rezultata testiranja.

U izvješću predsjedništva 4. prosinca⁸ o napretku u koordinaciji odgovora EU-a na pandemiju bolesti COVID-19, preporučeno je sljedeće: [...] *Države članice trebale bi nastaviti redovito razmjenjivati informacije o nacionalnim strategijama testiranja, među ostalim o upotrebi brzih testova na antigene. Dogovorom o uvjetima u kojima se ti testovi mogu obavljati te o validaciji tih testova olakšat će se uzajamno priznavanje rezultata testova.*

Na sastanku Europskog vijeća 10. prosinca⁹ čelnici država ili vlada EU-a donijeli su zaključke o bolesti COVID-19 u kojima su pozvali Komisiju da predstavi prijedlog preporuke Vijeća o zajedničkom okviru za brze testove na antigene i za uzajamno priznavanje rezultata testova.

- **Usklađenost s postojećim odredbama politike u tom području**

Ovom se preporukom nastoje provesti postojeće odredbe u tom području politike, odnosno preporuke državama članicama EU-a o primjeni dijagnostičkih testova na COVID-19 i provedbi strategija testiranja na COVID-19 u EU-u.

- **Usklađenost s drugim politikama Unije**

Ova je preporuka u skladu s drugim politikama Unije, među ostalima i s politikom javnog zdravlja i kontrole unutarnjih granica.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU), a osobito njegov članak 168. stavak 6.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Članak 168. stavkom 6. UFEU-a omogućuje Vijeću da na temelju prijedloga Komisije donese preporuke u svrhe utvrđene u članku 168. UFEU-a.

Usklađen i jedinstven pristup upotrebi, validiranju i uzajamnom priznavanju brzih antigenskih testova za COVID-19 pridonosi dobrom funkcioniranju jedinstvenog tržišta i izbjegavanju dupliciranja rada diljem EU-a. Nadalje, poštuje se zahtjev država članica za usklađenim i zajedničkim pristupom. Time bi se olakšala razmjena iskustava i omogućile učinkovitije i bolje usmjerene restriktivne mjere.

- **Proporcionalnost**

Ovim se prijedlogom uzimaju u obzir razvoj epidemiološke situacije i svi dostupni relevantni dokazi. Tijela država članica i zemalja pridruženih Schengenu i dalje su odgovorna za provedbu predložene Preporuke Vijeća. Prijedlog je prikladan za postizanje željenog cilja i ne prelazi ono što je nužno i proporcionalno.

⁷ COREPER II, 2. prosinca 2020., sastanak br. 290522.

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

⁹ <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/european-council/2020/12/10-11/>

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Nije primjenjivo

- **Savjetovanja s dionicima i procjena učinka**

Ovaj prijedlog uzima u obzir rasprave s državama članicama, posebno one koje su od početka pandemije bolesti COVID-19 održane u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i integriranog političkog odgovora na krizu (IPCR). Iako nije provedena odvojena procjena učinka, prijedlog uzima u obzir razvoj epidemiološke situacije i temelji se na svim dostupnim relevantnim dokazima i znanstvenim mišljenjima.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Nema

Prijedlog

PREPORUKE VIJEĆA**o zajedničkom okviru za upotrebu, validiranje i uzajamno priznavanje brzih antigenskih testova za COVID-19 u EU-u**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 168. stavkom 1. i 2. UFEU-a pri određivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora se osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Aktivnostima Unije obuhvaćeni su, među ostalim, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, potiče se suradnja među državama članicama u tom području, a ako je potrebno, pruža i potpora njihovu djelovanju.
- (2) U skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije¹⁰ definiranje zdravstvene politike te organiziranje i provedba zdravstvenih mjera ostaju u nacionalnoj nadležnosti. Stoga su države članice EU-a odgovorne za odlučivanje o razvoju i provedbi strategija testiranja na bolest COVID-19, uključujući primjenu brzih antigenskih testova, uzimajući u obzir epidemiološku i socijalnu situaciju u zemlji te ciljnu populaciju za testiranje.
- (3) Komisija je 15. travnja donijela Smjernice o vrstama i učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19¹¹, u kojima se razmatraju elementi učinkovitosti testova i preporučuje validacija testova za COVID-19 prije njihove rutinske upotrebe u kliničkoj praksi.
- (4) Komisija je 15. srpnja donijela Komunikaciju o pripravnosti zdravstva EU-a za brzo djelovanje u slučaju izbijanja bolesti COVID-19¹² koja, među ostalim mjerama za jačanje pripravnosti i sposobnosti koordiniranog odgovora, testiranje identificira kao jedno od glavnih područja djelovanja kojima se države članice trebaju baviti, te utvrđuje konkretne bitne mjere koje treba poduzeti idućih mjeseci.
- (5) Komisija je 28. listopada donijela Preporuku o strategijama testiranja na bolest COVID-19, uključujući upotrebu brzih testova na antigene¹³. Tom su preporukom utvrđene smjernice za ključne elemente koje zemlje trebaju razmotriti u oblikovanju strategija testiranja na COVID-19, a predložene su i mogućnosti upotrebe brzih antigenskih testova.

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

- (6) Komisija je 18. studenoga donijela Preporuku o primjeni brzih testova na antigene za dijagnosticiranje infekcije virusom SARS-CoV-2¹⁴, koja precizira koji su kriteriji za odabir brzih antigenskih testova, pod kojim se uvjetima brzi antigenski testovi mogu koristiti, tko može provoditi testiranje, kao i za validaciju i uzajamno priznavanje brzih antigenskih testova i njihovih rezultata. Iako su jeftiniji i brži, brzi antigenski testovi općenito imaju manju osjetljivost od RT-PCR-a.
- (7) Kao regulatorni okvir za stavljanje brzih antigenskih testova na tržište trenutačno se primjenjuje Direktiva 98/79/EZ¹⁵. Prema toj direktivi, za brze antigenske testove za SARS-CoV-2 proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju koja izričito pokazuje da je test siguran i učinkovit u skladu s predviđanjima proizvođača, dokazujući sukladnost sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. toj direktivi.
- (8) Direktivu 98/79/EZ zamijenit će od 26. svibnja 2022. Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima¹⁶. Na temelju te uredbe brzi antigenski testovi podlijezat će pojačanim zahtjevima u pogledu učinkovitosti proizvoda i temeljitom ocjenjivanju koje provodi prijavljeno tijelo. Tako se može smanjiti dodatni napor potreban za validaciju tih testova prije uporabe u okviru nacionalnih strategija.
- (9) Učinkovito testiranje pomaže neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta jer omogućuje ciljane mjere izolacije ili karantene. Uzajamno priznavanje rezultata testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 koje u drugim državama članicama provedu ovlaštene zdravstvene ustanove, kako je predviđeno točkom 18. Preporuke Vijeća (EU) 2020/1475¹⁷, ključno je za olakšavanje prekograničnog kretanja, praćenja kontakata i liječenja.
- (10) S obzirom na zahtjev da se zemlje kandidatkinje za članstvo u EU-u i potencijalne zemlje kandidatkinje za članstvo u EU-u, kao i zemlje detaljnih i sveobuhvatnih područja slobodne trgovine (DCFTA), usklade s pravnom stečevinom EU-a te s obzirom na sudjelovanje nekih od tih zemalja u zajedničkoj javnoj nabavi EU-a za relevantne proizvode, ovaj prijedlog preporuke Vijeća mogao bi biti zanimljiv i tim zemljama.

DONIJELO JE OVU PREPORUKU:

Upotreba brzih antigenskih testova

Države članice trebale bi:

1. primjenom brzih antigenskih testova nastaviti jačati ukupne testne kapacitete države, posebno zato što testiranje ostaje najvažniji oslonac za kontrolu i ublažavanje aktualne pandemije bolesti COVID-19, a ti testovi omogućuju odgovarajuće i brzo praćenje kontakata te provedbu brze i ciljane izolacije i karantenskih mjera.
2. razmotriti upotrebu brzih antigenskih testova prvenstveno u slučaju ograničenih kapaciteta za testiranje koje se temelji na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), posebno testovima RT-PCR, te ako se zbog dugog razdoblja čekanja rezultati ne pokažu klinički korisnima, što bi naštetilo brzom utvrđivanju zaraženih slučajeva i smanjilo učinak traženja kontakata.

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

¹⁵ SL L 331, 7.12.1998. str. 1.–37.

¹⁶ SL L 117, 5.5.2017., str. 176. U toj je uredbi propisano prijelazno razdoblje koje je počelo na dan njezina stupanja na snagu (svibanj 2017.), a tijekom kojega se usklađenost *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda može ocjenjivati prema Uredbi ili prema Direktivi 98/79/EZ.

¹⁷ SL L 337, 14.10.2020., str. 3.

3. pobrinuti se da brzo antigensko testiranje provodi osposobljeno zdravstveno osoblje ili drugi osposobljeni subjekti ako je to potrebno i u skladu s nacionalnim specifikacijama, uz strogo pridržavanje uputa proizvođača te uz kontrolu kvalitete.
4. ulagati u osposobljavanje i, prema potrebi, certifikaciju zdravstvenog osoblja i drugih subjekata za uzorkovanje i testiranje, čime će osigurati i odgovarajuće kapacitete i kvalitetne uzorke.
5. pobrinuti se da rezultati brzog antigenetskog testiranja budu zabilježeni u odgovarajućim nacionalnim sustavima za prikupljanje podataka i izvješćivanje.
6. razmotriti uporabu brzih antigenских testova posebno u sljedećim situacijama i uvjetima:
 - (a) dijagnoza bolesti COVID-19 među simptomatskim slučajevima, bez obzira na situaciju ili uvjete. Brze antigenske testove treba primijeniti u prvih 5 dana od pojave simptoma, kada je virusno opterećenje najveće. Pacijente primljene u bolnicu i stanare ustanova socijalne skrbi koji pokazuju simptome bolesti COVID-19 trebalo bi testirati po prijmu.
 - (b) kontakti potvrđenih slučajeva: testiranje asimptomatskih kontakata brzim antigenским testom treba obaviti što je prije moguće, u prvih 7 dana nakon kontakta, u skladu s važećim smjernicama.
 - (c) utvrđena žarišta bolesti, radi ranog otkrivanja i izolacije slučajeva. U tom je kontekstu relevantno testiranje i simptomatskih i asimptomatskih slučajeva.
 - (d) probir u visokorizičnim zatvorenim prostorima, kao što su bolnice, drugi objekti za zdravstvenu skrb, objekti za dugotrajnu skrb kao što su domovi umirovljenika i domovi za starije i nemoćne osobe ili ustanove za smještaj osoba s invaliditetom, škole, zatvori, centri za zadržavanje ili druga infrastruktura za prihvata tražitelja azila i migranata te za beskućnike. U slučaju ponavljanja testiranje treba provesti svaka 2 do 4 dana, a prvi pozitivan rezultat identificiran brzim antigenским testiranjem treba potvrditi RT-PCR-om.
 - (e) u epidemiološkim situacijama ili područjima u kojima je udio pozitivnih testova visok ili vrlo visok (npr. $\geq 10\%$), brzi antigenški testovi mogu se koristiti za probir cijele populacije, ako se pritom uvede i uzima u obzir odgovarajući program mjerenja učinka. Potrebno je ustanoviti točne testne intervale za ponavljanje. ECDC će države članice podupirati objavom ažurnih smjernica o testiranju na COVID-19, u kojima će se raspravljati o prednostima i izazovima testiranja cijele populacije te upotrebi brzih antigenских testova u tom kontekstu.
7. pobrinuti se za strategiju kojom se objašnjava kada je potrebno potvrdno testiranje RT-PCR-om ili ponovni brzi antigenški test kako je navedeno u Preporuci Komisije od 18. studenoga 2020., te za dostupnost dovoljnih kapaciteta za potvrdno testiranje.
8. osigurati odgovarajuće biosigurnosne mjere, koje uključuju dostupnost dovoljne količine osobne zaštitne opreme za zdravstveno osoblje i druge obučene osobe koje sudjeluju u prikupljanju uzoraka, posebno ako se za

testiranje na razini populacije upotrebljavaju brzi antigenski testovi i ako je broj uključenih subjekata koji provode testiranje velik.

9. nastaviti pratiti razvoj drugih brzih testova na temelju nukleinske kiseline za otkrivanje infekcije virusom SARS-CoV-2¹⁸ te uvođenje seroloških dijagnostičkih testova i multipleks tehnika. Ako je potrebno, prilagoditi tomu strategije testiranja i pristup upotrebi brzih antigenskih testova. Osim toga, trebalo bi uz potporu ECDC-a pozorno pratiti napredak prema mogućnosti samouzorkovanja za brzo antigensko testiranje, npr. radi rješavanja problema nedostatka kapaciteta za testiranje i resursa za uzorkovanje koje provode osposobljeni subjekti.
10. nastaviti pratiti i procjenjivati potrebe za testiranjem u skladu s epidemiološkim stanjem i ciljevima definiranim u nacionalnim, regionalnim i lokalnim strategijama testiranja te osigurati resurse i kapacitete u skladu s potrebama.

Validacija i uzajamno priznavanje brzih antigenskih testova

Države članice trebale bi:

11. dogovoriti, održavati i s Komisijom dijeliti¹⁹ zajednički ažurirani popis brzih antigenskih testova za COVID-19 koji se smatraju prikladnima za uporabu u kontekstu situacija opisanih u točki 6., u skladu su sa strategijama testiranja zemalja i:
 - (a) nose oznaku CE;
 - (b) ispunjavaju minimalne zahtjeve u pogledu osjetljivosti i specifičnosti kako su ih definirali Komisija i ECDC;
 - (c) potvrdila ih je najmanje jedna država članica, koja je dostavila pojedinosti o metodologiji i rezultatima takvih studija, tj. koja je vrsta uzorka upotrijebljena za validaciju, pod kojim je uvjetima upotreba testa procijenjena, te je li bilo poteškoća u vezi s traženim kriterijima osjetljivosti ili drugim elementima učinkovitosti.
12. dogovoriti se o redovitom ažuriranju popisa brzih antigenskih testova iz točke 11., posebno stoga što će postati dostupni i novi rezultati neovisnih validacijskih studija, a na tržište će stići novi testovi.
13. nastaviti ulagati u provedbu neovisnih validacijskih studija koje uzimaju u obzir konkretne situacije u kojima se brzi antigenski testovi upotrebljavaju, s ciljem usporedbe njihove učinkovitosti u odnosu na NAAT, a osobito RT-PCR testove. Države članice trebale bi se dogovoriti o okviru takvih validacijskih studija, npr. detaljnim opisom metoda koje će se koristiti te utvrđivanjem prioriternih područja i uvjeta u kojima su validacijske studije potrebne. Takav bi okvir trebao ispunjavati zahtjeve opisane u tehničkim smjernicama ECDC-a o brzim antigenkim testovima²⁰. Kad god je to moguće, države članice trebale

¹⁸ Na primjer: RT-LAMP (reverse transcription loop-mediated isothermal amplification – petljom posredovano izotermalno umnažanje uz prethodnu reverznu transkripciju), TMA (Transcription Mediated Amplification – transkripcijom posredovano umnažanje) i CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats – grupirana kratka palindromska ponavljanja s pravilnim razmacima).

¹⁹ Baza podataka Komisije: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

²⁰ Mogućnosti upotrebe brzih antigenskih testova za COVID-19 u EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini. Stockholm, 19. studenoga 2020. ECDC: Stockholm; 2020.:

bi osigurati razmjenu kompletnih validacijskih podataka, uzimajući u obzir relevantno opće zakonodavstvo o zaštiti podataka.

14. na razini EU-a nastaviti suradnju na procjeni dokaza prikupljenih primjenom brzih antigenskih testova u kliničkoj praksi, među ostalim u okviru Zajedničke akcije EUnetHTA²¹ i drugih mogućih budućih mehanizama suradnje.
15. postići dogovor na temelju informacija uvrštenih u zajednički popis iz točke 11. o onim brzim antigenskim testovima čije će rezultate uzajamno priznavati za javnozdravstvene mjere.
16. razmotriti, kad god se ažurira popis iz točke 11., treba li koji brzi antigeni test ukloniti ili dodati odabranim brzim antigenim testovima čije rezultate međusobno priznaju.
17. istražiti potrebu i mogućnost uspostave digitalne platforme koja bi se mogla koristiti za provjeru autentičnosti potvrda o testiranju na COVID-19 te o zaključcima s tih rasprava obavijestiti Komisiju.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće
Predsjednik*

²¹

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