



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

**privind un cadru comun pentru utilizarea, validarea și recunoașterea reciprocă a
testelor rapide de detecție a antigenului SARS CoV-2 în UE**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

După cum se subliniază în Comunicarea Comisiei Europene privind pregătirea pe termen scurt a UE în materie de sănătate în cazul apariției de noi focare de COVID-19¹, adoptată la 15 iulie 2020, strategiile de testare solide și capacitățile de testare suficiente sunt aspecte esențiale ale pregătirii și reacției în fața COVID-19. Ele permit detectarea timpurie a persoanelor potențial infecțioase în vederea izolării rapide a acestora de restul populației și prin urmare, a evitării infecțiilor și a transmiterii acestora în cadrul comunităților. În plus, aceste strategii reprezintă o condiție prealabilă pentru o identificare adecvată a contactilor, pentru a limita răspândirea prin măsuri prompte și specifice de izolare sau de carantinare.

Testarea eficace contribuie, de asemenea, la favorizarea liberei circulații a persoanelor și la buna funcționare a pieței interne în contextul pandemiei de COVID-19. Încă de la începutul pandemiei, domeniul testelor pentru diagnosticul infecției cu SARS-CoV-2 a evoluat rapid, consolidând și mai mult rolul central pe care acest domeniu îl joacă în limitarea extinderii pandemiei. Utilizarea corespunzătoare a testelor pentru SARS-CoV-2, care include punerea în aplicare a unor volume de testare suficiente pentru populațiile-țintă, oferirea posibilității de testare repetată și asigurarea unui interval de timp rapid între cererea de testare și rezultate, sunt elemente care au un rol semnificativ în reducerea răspândirii noului coronavirus.

Pentru o gestionare eficace a diferitelor etape ale pandemiei, este esențial să se înțeleagă ce informații pot furniza diferite teste, astfel cum au fost elaborate în orientările adoptate de Comisie la 15 aprilie². În prezent, cea mai fiabilă metodologie pentru testarea cazurilor și depistarea contactilor este metoda de testare RT-PCR (reacție de polimerizare în lanț-revers transcriptază), care reprezintă un test de amplificare a acidului nucleic [nucleic acid amplification test (NAAT)] Testele RT-PCR au fost printre primele teste disponibile în momentul în care pandemia a ajuns pe continentul european. Deși ratele de testare prin RT-PCR au crescut în întreaga UE, ceea ce a condus la identificarea unui număr mai mare de cazuri pozitive de COVID-19, laboratoarele se străduiesc să asigure suficiente resurse și capacități pentru a ține pasul cu cererile de testare. Cererea constant ridicată a condus la o relativă penurie de materiale de testare prin RT-PCR și la un timp mai lung între cerere și rezultat, limitându-se astfel punerea eficace în aplicare a măsurilor de contracarare a pandemiei, precum și depistarea rapidă a contactilor.

În acest context, statele membre recurg din ce în ce mai mult la posibilitatea de a utiliza teste rapide sau teste efectuate la locul acordării asistenței medicale (de ex. teste antigen), în situații specifice³. Această nouă generație de teste mai rapide și mai ieftine care vizează COVID-19, permițând adesea obținerea rezultatului în mai puțin de 30 de minute, pătrund din ce în ce mai mult pe piață. La 28 octombrie⁴, Comisia a adoptat o Recomandare care stabilește orientări pentru țări în ceea ce privește elementele esențiale care trebuie luate în considerare în cadrul strategiilor lor de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor rapide de detecție a unui antigen. La 18 noiembrie, Comisia a adoptat o Recomandare privind utilizarea testelor

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

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

antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2⁵, publicată împreună cu orientările tehnice elaborate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) cu privire la utilizarea testelor antigenice rapide⁶.

La 2 decembrie, statele membre au solicitat adoptarea unei abordări comune pentru utilizarea testelor antigenice rapide (complementare testelor RT-PCR), iar intensificarea eforturilor de coordonare în ceea ce privește facilitarea recunoașterii reciproce a rezultatelor testelor a fost recunoscută pe scară largă drept o prioritate ridicată în aproape toate intervențiile⁷.

La 4 decembrie, Raportul intermediar al președinției privind coordonarea la nivelul UE ca răspuns la pandemia de COVID-19⁸ a recomandat următoarele: „[...] Statele membre ar trebui să continue să facă schimb periodic de informații cu privire la strategiile

naționale de testare, inclusiv cu privire la utilizarea testelor antigenice rapide. Acordul privind contextele în care pot fi efectuate aceste teste, precum și privind validările lor, va facilita recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor”.

În cadrul reuniunii Consiliului European din 10 decembrie⁹, șefii de stat sau de guvern din UE au adoptat concluzii privind COVID-19, în care au invitat Comisia să prezinte o propunere de recomandare a Consiliului privind un cadru comun pentru testele antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Prezenta recomandare servește la punerea în aplicare a dispozițiilor existente în domeniul de politică, și anume recomandări adresate statelor membre ale UE cu privire la utilizarea testelor de diagnosticare a COVID-19 și la punerea în aplicare a strategiilor de testare pentru COVID-19 în UE.

- **Coerența cu alte domenii de politică ale Uniunii**

Prezenta recomandare este în concordanță cu alte politici ale Uniunii, inclusiv cu cele privind sănătatea publică și dispozitivele medicale.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), în special articolul 168 alineatul (6).

- **Subsidiaritate (în cazul competenței neexclusive)**

Articolul 168 alineatul (6) din TFUE permite Consiliului să adopte, pe baza unei propuneri a Comisiei, recomandări în scopurile enunțate la articolul 168 din TFUE.

O abordare consecventă și comună în ceea ce privește utilizarea, validarea și recunoașterea reciprocă a testelor antigenice rapide pentru diagnosticarea COVID-19 contribuie la buna funcționare a pieței unice și evită duplicarea eforturilor în întreaga UE. În plus, aceasta survine ca urmare a unei solicitări exprimate de statele membre de a avea o abordare

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/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 decembrie 2020, Reuniunea nr. 290522.

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

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

armonizată și comună. Acest lucru ar facilita, de asemenea, schimbul de experiență și ar permite adoptarea unor măsuri restrictive mai eficiente și mai bine direcționate.

- **Proportionalitate**

Prezenta propunere ține seama de evoluția situației epidemiologice și de toate dovezile relevante disponibile. Autoritățile statelor membre și țările asociate spațiului Schengen rămân responsabile de punerea în aplicare a propunerii de recomandare a Consiliului. Propunerea este adecvată pentru atingerea obiectivului urmărit și nu depășește ceea ce este necesar și proporțional.

3. REZULTATE ALE EVALUĂRIILOR EX POST, ALE CONSULTĂRIILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRIILOR IMPACTULUI

- **Evaluări ex post/verificarea adecvării legislației existente**

N/A

- **Consultările părților interesate**

Prezenta propunere ia în considerare discuțiile cu statele membre, în special cele care au avut loc în contextul Comitetului pentru securitate sanitară și al mecanismul integrat pentru un răspuns politic la crize (IPCR) de la începutul pandemiei de COVID-19. Deși nu a fost efectuată o evaluare separată a impactului, propunerea ține seama de evoluția situației epidemiologice și se bazează pe toate dovezile și avizele științifice relevante disponibile.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Nu există

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI**privind un cadru comun pentru utilizarea, validarea și recunoașterea reciprocă a testelor rapide de detecție a antigenului SARS CoV-2 în UE**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 alineatele (1) și (2), în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Acțiunea Uniunii vizează, printre altele, monitorizarea, alerta timpurie și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea și încurajează cooperarea dintre statele membre în acest domeniu și, dacă este necesar, sprijină acțiunile acestora.
- (2) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene¹⁰, definirea politicii de sănătate, precum și organizarea și aplicarea măsurilor sanitare rămân în sfera competențelor naționale. Prin urmare, statele membre ale UE sunt responsabile de luarea deciziilor cu privire la elaborarea și punerea în aplicare a strategiilor de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor antigenice rapide, luând în considerare situația epidemiologică și socială a țărilor, precum și populația-țintă de testat.
- (3) La 15 aprilie, Comisia a adoptat Orientări privind testele pentru diagnosticul in vitro al COVID-19 și performanțele lor¹¹, oferind considerații privind performanțele testelor și recomandând validarea testelor pentru COVID-19 înainte de introducerea lor în practica clinică de rutină.
- (4) La 15 iulie, Comisia a adoptat o Comunicare privind pregătirea pe termen scurt a UE în materie de sănătate în cazul apariției de noi focare de COVID-19¹², care, printre alte măsuri de consolidare a planurilor de pregătire și a capacităților de răspuns coordonate, a identificat testarea ca fiind unul dintre principalele domenii de acțiune care trebuie abordate de statele membre și care stabilește măsurile-cheie specifice care trebuie luate în lunile următoare.
- (5) La 28 octombrie, Comisia a adoptat o recomandare privind strategiile de testare pentru COVID-19, inclusiv utilizarea testelor antigenice rapide¹³. Recomandarea a stabilit orientări pentru țări cu privire la elementele esențiale care trebuie luate în considerare

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=RO>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>

în cadrul strategiile lor de testare vizând COVID-19 și au fost prezentate, de asemenea, considerații privind utilizarea testelor antigenice rapide.

- (6) La 18 noiembrie, Comisia a adoptat o Recomandare privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2¹⁴, specificând criteriile care trebuie utilizate pentru alegerea testelor antigenice rapide, situațiile în care utilizarea testelor antigenice rapide este adecvată, operatorii testelor și validarea și recunoașterea reciprocă a testelor antigenice rapide și a rezultatelor acestora. Deși testele antigen sunt mai ieftine și mai rapide, acestea au, în general, o sensibilitate mai mică în comparație cu testele RT-PCR.
- (7) Cadrul de reglementare aplicabil în prezent pentru introducerea pe piață a testelor antigenice rapide este Directiva 98/79/CE¹⁵. În conformitate cu directiva respectivă, pentru testele antigenice rapide vizând SARS-CoV-2, producătorul trebuie să întocmească un dosar tehnic în care să se demonstreze în mod explicit că testul este sigur și are performanțele preconizate de producător, demonstrând conformitatea cu cerințele prevăzute în anexa I la directiva menționată.
- (8) Începând cu 26 mai 2022, Directiva 98/79/CE va fi înlocuită cu Regulamentul (UE) nr. 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro¹⁶. În temeiul regulamentului, testele antigenice rapide vor face obiectul unor cerințe consolidate privind performanța unui dispozitiv și al unei evaluări minuțioase de către un organism notificat. S-ar putea reduce astfel efortul suplimentar necesar pentru validarea acestor teste înainte de utilizarea lor în cadrul strategiilor naționale.
- (9) Testarea eficace contribuie la buna funcționare a pieței interne, deoarece ea permite luarea unor măsuri specifice de izolare sau de carantinare. Recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2 efectuate în alte state membre de către organisme sanitare certificate, astfel cum se prevede la punctul 18 din Recomandarea (UE) 2020/1475 a Consiliului¹⁷, este esențială pentru facilitarea deplasărilor transfrontaliere, a depistării transfrontaliere a contactilor și pentru tratamentul transfrontalier.
- (10) Având în vedere cerința ca țările candidate la UE și țările potențial candidate la UE, precum și țările din zonele de liber schimb aprofundate și cuprinzătoare (DCFTA) să se alinieze la acquis-ul UE, precum și participarea unora dintre aceste țări la achizițiile publice comune ale UE pentru produsele relevante, prezenta propunere de recomandare a Consiliului poate fi de interes și pentru aceste țări.

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

Utilizarea testelor antigenice rapide

Statele membre trebuie:

1. Să utilizeze în continuare testele antigenice rapide ca modalitate de a consolida și mai mult capacitatea generală de testare a țărilor, în special deoarece testarea rămâne un pilon esențial în controlul și atenuarea actualei pandemii de COVID-19, întrucât aceasta permite depistarea adecvată și rapidă a contactilor

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

¹⁵ JO L 331, 7.12.1998, p. 1–37.

¹⁶ JO L 117, 5.5.2017, p. 176. Regulamentul prevede o perioadă de tranziție începând cu data intrării sale în vigoare (mai 2017), perioadă în care conformitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro poate fi evaluată fie în temeiul regulamentului, fie în temeiul Directivei 98/79/CE.

¹⁷ JO L 337, 14.10.2020, p. 3.

și punerea în aplicare a unor măsuri prompte și specifice de izolare și de carantinare.

2. Să ia în considerare în primul rând utilizarea testelor antigenice rapide în cazul capacităților de testare limitate cu teste de amplificare a acizilor nucleici (NAAT), în special testele RT-PCR, sau în cazul în care sunt grevate de timp îndelungați între cerere și rezultat, ceea ce ar împiedica identificarea rapidă a cazurilor infectate și ar reduce impactul eforturilor de depistare a contactilor.
3. Să se asigure că testările utilizând teste antigenice rapide sunt efectuate de personal medical instruit sau de alți operatori instruiți, după caz și în conformitate cu specificațiile naționale, precum și în strictă conformitate cu instrucțiunile producătorului și sub rezerva controlului calității.
4. Să investească în formarea și, dacă este cazul, certificarea personalului medical și a altor operatori în vederea prelevării de probe și a testării, asigurând astfel capacități adecvate și garantând colectarea de probe de bună calitate.
5. Să se asigure că rezultatele testelor antigenice rapide sunt înregistrate în sistemele naționale respective de colectare și raportare a datelor.
6. Să ia în considerare, în special, utilizarea testelor antigenice rapide în următoarele situații și contexte:
 - (a) Diagnosticarea COVID-19 în cazurile simptomatice, indiferent de context sau de situație. Testele antigenice rapide trebuie utilizate în primele 5 zile de la debutul simptomelor, atunci când încărcătura virală este cea mai mare. Pacienții internați în spitale sau rezidenți internați în structuri de asistență socială care prezintă simptome compatibile cu COVID-19 ar trebui, de preferință, să fie testați la internare.
 - (b) Contactii cazurilor confirmate: Testarea prin teste antigenice rapide pentru contactii asimptomatici ar trebui efectuată cât mai curând posibil și în primele 7 zile după contact, în conformitate cu orientările aplicabile.
 - (c) Gruparea cazurilor de boală în cadrul unui focar, pentru depistarea timpurie și izolarea cazurilor. Triajul epidemiologic atât al cazurilor simptomatice, cât și cel al cazurilor asimptomatice în acest context, este relevant.
 - (d) Triajul epidemiologic în zone cu risc ridicat și în spații închise, cum ar fi spitale, alte unități medicale și de asistență pe termen lung, precum cămine pentru bătrâni și centre de îngrijire sau unități rezidențiale pentru persoanele cu handicap, școli, închisori, centre de detenție sau alte infrastructuri de primire pentru solicitanții de azil și migranți, precum și pentru persoanele fără adăpost. În cazul triajului epidemiologic repetat, acesta trebuie efectuat o dată la 2-4 zile, iar primul rezultat pozitiv identificat prin testările efectuate utilizând teste antigenice rapide trebuie confirmat prin test RT-PCR.
 - (e) În situații epidemiologice sau în zone în care proporția pozitivității testelor este ridicată sau foarte ridicată (de exemplu, $\geq 10\%$), testele antigenice rapide pot fi utilizate pentru triajul epidemiologic la nivelul întregii populații, luând în considerare și punând în aplicare un sistem de evaluare adecvat pentru măsurarea impactului. Acest lucru necesită organizarea unor intervale specifice de repetare a testelor. ECDC va

sprijini statele membre în acest context prin publicarea unor orientări actualizate privind testarea COVID-19, care vor discuta avantajele și provocările testării la nivelul întregii populații și utilizarea testelor antigenice rapide în acest context.

7. Să se asigure că sunt puse în aplicare strategii care clarifică cazurile în care este necesar un test de confirmare, fie prin RT-PCR, fie prin repetarea testului antigenic rapid, astfel cum se specifică în Recomandarea Comisiei din 18 noiembrie 2020, și că sunt disponibile capacități suficiente pentru testele de confirmare.
8. Să se asigure că sunt puse în aplicare măsurile adecvate de biosecuritate, care includ disponibilitatea unui număr suficient de echipamente individuale de protecție pentru personalul medical și pentru alți operatori instruiți implicați în colectarea probelor, în special atunci când se utilizează teste antigenice rapide în contextul triajului epidemiologic la nivelul întregii populații, iar numărul operatorilor implicați în testare este semnificativ.
9. Să continue monitorizarea evoluțiilor legate de alte teste rapide pe bază de acizi nucleici pentru detectarea infecției cu SARS-CoV-2¹⁸, precum și instituirea unor teste serologice de diagnosticare și a unor tehnici multiple. Dacă este necesar, să adapteze în consecință strategiile și abordările de testare în ceea ce privește utilizarea testelor antigenice rapide. În plus, evoluțiile privind posibilitatea auto-prelevării în cazul testării prin utilizarea testelor antigenice rapide, de exemplu pentru a soluționa deficiențele în ceea ce privește capacitățile de testare și resursele pentru prelevarea de probe de către operatori instruiți, ar trebui să fie monitorizate cu atenție și abordate cu sprijinul ECDC.
10. Să continue să monitorizeze și să evalueze nevoile de testare în conformitate cu evoluțiile epidemiologice și cu obiectivele definite în strategiile de testare naționale, regionale și locale și să se asigure că există resurse și capacități corespunzătoare pentru a ține pasul cu cererile.

Validarea și recunoașterea reciprocă a testelor antigenice rapide

Statele membre trebuie:

11. Să convină, să stabilească și să comunice Comisiei¹⁹ o listă comună și actualizată a testelor rapide de detecție a antigenului SARS CoV-2 care sunt considerate adecvate pentru utilizare în contextul situațiilor descrise la punctul 6 și care sunt în conformitate cu strategiile de testare ale țărilor și care:
 - (a) Poartă marcajul CE;
 - (b) Îndeplinesc cerințele minime de sensibilitate și de specificitate, astfel cum sunt definite de către Comisie și de către ECDC;
 - (c) Au fost validate de cel puțin un stat membru, prin prezentarea detaliată a metodologiei și a rezultatelor unor studii de validare, cum ar fi tipul de probă utilizat pentru validare, contextul în care a fost evaluată utilizarea

¹⁸ De exemplu: RT-LAMP (amplificare izotermă mediată prin buclă utilizând o transcriptază inversă), TMA (amplificare mediată de transcriere) și CRISPR (secvențe palindromice scurte interdistanțate regulat).

¹⁹ Baza de date a Comisiei: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

testului și dacă au apărut dificultăți în ceea ce privește criteriile de sensibilitate necesare sau alte elemente de performanță.

12. Să convină ca testele antigenice rapide incluse în lista comună menționată la punctul 11 să fie actualizate în mod regulat, cu atât mai mult cu cât vor deveni disponibile noi rezultate ale studiilor de validare independente și noi teste vor intra pe piață.
13. Să continue să investească în efectuarea unor studii de validare independente și în situații specifice a testelor antigenice rapide, cu scopul de a evalua performanța acestora în raport cu NAAT, în special cu testele RT-PCR. Statele membre ar trebui să convină asupra unui cadru pentru astfel de studii de validare, de exemplu prin detalierea metodelor care trebuie utilizate și definirea domeniilor prioritare și a contextelor în care sunt necesare studii de validare. Un astfel de cadru ar trebui să îndeplinească cerințele descrise în orientările tehnice ale ECDC privind testele antigenice rapide²⁰. Statele membre ar trebui să se asigure că seturile complete de date privind validarea sunt partajate acolo unde este posibil, ținând seama de legislația generală relevantă privind protecția datelor.
14. Să continue cooperarea la nivelul UE în ceea ce privește evaluarea dovezilor colectate în urma utilizării testelor antigenice rapide în practica clinică, inclusiv prin Acțiunea comună EUnetHTA²¹, și alte posibile mecanisme de cooperare viitoare.
15. Să convină asupra selectării testelor antigenice rapide ale căror rezultate le vor recunoaște reciproc pentru măsurile de sănătate publică, pe baza informațiilor incluse în lista comună menționată la punctul 11.
16. Să analizeze, ori de câte ori lista menționată la punctul 11 este actualizată, dacă este necesar ca un test antigenic rapid să fie eliminat sau adăugat la selecția de teste antigenice rapide ale căror rezultate sunt recunoscute reciproc.
17. Să exploreze necesitatea și posibilitatea creării unei platforme digitale care să poată fi utilizată pentru a valida autenticitatea certificatelor de testare pentru COVID-19 și să partajeze rezultatele acestor discuții cu Comisia.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*

²⁰ *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK* (Opțiuni pentru utilizarea testelor antigenice rapide pentru COVID-19 în UE/SEE și Regatul Unit). Stockholm 19 noiembrie 2020. ECDC: Stockholm; 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunetha.eu/>