

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI (UE) 2020/1595

z dnia 28 października 2020 r.

w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19, w tym szybkich testów antygenowych

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Pandemia COVID-19 nadal stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego. Jak wskazano w komunikacie Komisji w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk COVID-19 ⁽¹⁾, solidne strategie testowania i wystarczające zdolności w zakresie testowania to zasadnicze aspekty gotowości i reagowania na COVID-19, umożliwiające wczesne wykrywanie osób potencjalnie zakaźnych oraz dające obraz wskaźników zakażeń i ich przenoszenia w obrębie społeczności. Ponadto są one warunkiem wstępnym odpowiedniego ustalania kontaktów zakaźnych w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa poprzez szybką izolację.
- (2) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ⁽²⁾ określanie polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacja i świadczenie środków ochrony zdrowia pozostają w gestii państw członkowskich. Państwa członkowskie UE są zatem odpowiedzialne za podejmowanie decyzji w sprawie opracowania i wdrożenia strategii przeprowadzania testów na COVID-19, z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej i społecznej poszczególnych państw.
- (3) W 2013 r. UE przyjęła decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽³⁾ (zwaną dalej „decyzją nr 1082”) w celu zwiększenia gotowości i potencjału w całej Europie oraz wzmocnienia jej zdolności w zakresie monitorowania, szybkiego wykrywania zagrożeń zdrowia i koordynowania reakcji na nie. Wraz z decyzją nr 1082/2013/UE uruchomiono różne narzędzia ⁽⁴⁾ w celu wspierania i koordynowania planów reagowania i działań państw członkowskich w obliczu transgranicznych zagrożeń zdrowia.
- (4) Kluczowym elementem koordynacji sytuacji kryzysowych w dziedzinie zdrowia publicznego mających znaczenie dla Unii jest Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Jego zadaniem jest zwiększenie koordynacji oraz wymiana najlepszych praktyk i informacji w zakresie krajowego planowania gotowości i reagowania, wspieranie interoperacyjności i międzysektorowego wymiaru takich działań oraz ustanowienie mechanizmu wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania.
- (5) W dniu 15 lipca 2020 r. Komisja przyjęła komunikat Komisji w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia ⁽⁵⁾, którego celem jest zapewnienie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek kolejnych ognisk COVID-19 w Europie. Jednym z obszarów działań przewidzianych w tym komunikacie jest osiągnięcie, za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, porozumienia na szczeblu UE w sprawie ujednoczonych strategii i metod testowania.
- (6) W dniu 30 czerwca Rada przyjęła zalecenie w sprawie stopniowego znoszenia tymczasowego ograniczenia innych niż niezbędne podróży do UE ⁽⁶⁾. Opracowano je na podstawie zbioru zasad i obiektywnych kryteriów, dotyczących m.in. sytuacji zdrowotnej, zdolności do stosowania środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się choroby podczas podróży, kwestii wzajemności oraz danych z odpowiednich źródeł, takich jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Światowa Organizacja Zdrowia (WHO).

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&qid=1603705763088>

⁽²⁾ Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 47.

⁽³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Narzędzia te obejmują np. EWRS, koordynację w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz wspólne udzielanie zamówień.

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

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

- (7) W dniu 17 września 2020 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia osiągnął porozumienie w sprawie gotowości UE w dziedzinie zdrowia „EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19” ⁽⁷⁾ (zalecenia w sprawie wspólnego podejścia UE do przeprowadzania testów na obecność COVID-19), w którym określono różne działania, które państwa powinny rozważyć podczas aktualizacji lub dostosowywania swoich strategii przeprowadzania testów. Celem zaleceń jest osiągnięcie porozumienia w sprawie spójnego podejścia do przeprowadzania testów na COVID-19 w całej Europie. Ich treść odnosi się do sytuacji w krajach europejskich na początku września 2020 r. oraz opiera się na wdrożonych w tym czasie strategiach i celach w zakresie testowania.
- (8) Państwa członkowskie powinny dążyć do unikania zakazów podróżowania. W celu ochrony swobód na jednolitym rynku wszelkie ograniczenia powinny być stosowane zgodnie z ogólnymi zasadami zapisanymi w prawie Unii, w szczególności z zasadą proporcjonalności i niedyskryminacji, i nie powinny wykraczać poza to, co jest absolutnie niezbędne do ochrony zdrowia publicznego.
- (9) W dniu 13 października 2020 r. Rada przyjęła zalecenie w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19 ⁽⁸⁾, w którym zapewniono m.in. większą jasność co do środków stosowanych wobec podróżnych z obszarów podwyższonego ryzyka (testowanie i samoizolacja), oferując obywatelom jasne i aktualne informacje.
- (10) Skuteczne testy odgrywają ważną rolę w zapewnianiu swobodnego przepływu osób i umożliwieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Od wybuchu pandemii COVID-19 dziedzina testów diagnostycznych szybko ewoluowała i potwierdziła centralną rolę, jaką odgrywa w zwalczaniu epidemii. Uznając znaczenie testów diagnostycznych, UE wspiera ich rozwój za pomocą szeregu działań UE w zakresie badań naukowych i innowacji¹. Precyzyjne stosowanie testów na COVID-19, w dużych ilościach oraz z zapewnieniem krótkiego czasu oczekiwania na wyniki, odgrywa istotną rolę w ograniczaniu rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2. Obecnie najbardziej wiarygodną metodą testowania przypadków i osób z kontaktów jest podejście oparte na badaniu RT-PCR (łańcuchowa reakcja polimerazy z odwrotną transkrypcją); testy takie należały do najwcześniejszych dostępnych, kiedy pandemia dotarła do kontynentu europejskiego.
- (11) Wskaźniki przeprowadzonych testów RT-PCR wzrosły w całej UE, co wprawdzie skutkuje wykryciem większej liczby przypadków zachorowań na COVID-19, zwłaszcza wśród młodszych osób, u których występują łagodne objawy lub które są bezobjawowe, lecz jednocześnie laboratoria mają trudności z zapewnieniem wystarczających zasobów i zdolności, aby sprostać zapotrzebowaniu. Doprowadziło to do niedoboru materiałów do przeprowadzania testów RT-PCR i dłuższego czasu oczekiwania na wyniki, utrudniając tym samym skuteczne wdrażanie środków ograniczających oraz szybkie ustalanie kontaktów zakaźnych. Aby zaradzić tym niedoborom, Komisja zorganizowała już w dniu 19 marca wspólne zamówienie na sprzęt laboratoryjny, w tym zestawy testowe i odczynniki do testów RT-PCR, w którym udział wzięło 20 państw członkowskich.
- (12) Pomimo realizacji tego wspólnego zamówienia państwa członkowskie ponownie borykają się z problemami związanymi z ograniczonymi zdolnościami w zakresie testowania i długim okresem oczekiwania na wyniki, w szczególności w obecnej sytuacji epidemiologicznej, kiedy Europa odnotowuje ponowny wzrost liczby przypadków zachorowań na COVID-19. W tym kontekście państwa członkowskie coraz częściej korzystają z możliwości stosowania szybkich testów lub testów przeprowadzanych w miejscu opieki nad pacjentem (np. testów antygenowych), głównie w placówkach medycznych, i badają ich szersze zastosowanie. Na rynek coraz częściej trafia ta nowa generacja szybszych i tańszych testów na COVID-19, umożliwiającą otrzymanie wyników często w czasie krótszym niż 30 minut.
- (13) W dniu 11 września 2020 r. WHO opublikowała tymczasowe wytyczne dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych do wykrywania COVID-19 ⁽⁹⁾, oferując państwom poradę w zakresie potencjalnej roli tych testów oraz potrzeby starannego wyboru testów. Jak podkreśliła WHO, o ile szybkie testy antygenowe mogą być pomocne w diagnozowaniu zakażenia SARS-CoV-2 w różnych warunkach i scenariuszach, ich skuteczność kliniczna nie jest (jeszcze) optymalna i należy zachować ostrożność.
- (14) Spośród istniejących modeli WHO zaleca stosowanie szybkich testów antygenowych, które spełniają minimalne wymogi w zakresie czułości ($\geq 80\%$) i swoistości ($\geq 97\%$) i które w szczególności powinny być stosowane w przypadku, gdy dostępność testów RT-PCR jest tymczasowo ograniczona lub gdy wydłużone okresy oczekiwania na wyniki wykluczają użyteczność kliniczną. Zastosowanie szybkich testów antygenowych do badań przesiewowych populacji stwarza możliwość szybkiej identyfikacji osób, które mogą najbardziej przyczynić się do rozprzestrzeniania zakażenia, w szczególności w przypadku wysokich wskaźników przenoszenia zakażenia w społeczności. Ponadto przeszkolone podmioty powinny przeprowadzać szybkie testy na obecność antygenów zgodnie z instrukcjami producenta w ciągu pierwszych 5–7 dni od pojawienia się objawów, kiedy poziom wirerii jest najwyższy.

⁽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/pl/pdf>

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- (15) Szereg państw członkowskich ⁽¹⁰⁾ rozpoczęło stosowanie szybkich testów antygenowych w praktyce i włączyło ich stosowanie do swoich krajowych strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19. Ponadto większość państw członkowskich prowadzi obecnie badania walidacyjne lub badania pilotażowe w celu oceny skuteczności klinicznej szybkich testów antygenowych w określonych warunkach oraz w celu rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2 w określonych populacjach docelowych. Na posiedzeniu w dniu 19 października 2020 r. Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia uzgodnił, że opracuje wspólne stanowisko w sprawie przeprowadzania szybkich testów antygenowych, uwzględniające m.in. takie elementy, jak stosowanie tych testów i wykorzystywanie ich wyników.
- (16) W szczególności w kontekście podróżnych przybywających na lotniska, przeprowadzanie szybkich testów antygenowych zostało poddane ocenie w ramach wspólnego działania „EU Healthy Gateways” ⁽¹¹⁾. Obejmuje ono m.in. analizę wariantów metod badań laboratoryjnych, harmonogram przeprowadzania testów u podróżnych, potrzebne zasoby i praktyczne uzgodnienia na lotniskach. Może to również dotyczyć podróżnych korzystających z innych środków transportu.
- (17) Ponadto Komisja zwróciła się niedawno do Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz do Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) o opracowanie protokołu w zakresie bezpieczniejszych podróży lotniczych, w tym wniosku dotyczącego wspólnego unijnego protokołu bezpieczeństwa zdrowotnego w zakresie testowania w portach lotniczych. Protokół ten powinien zawierać takie elementy jak harmonogram przeprowadzania testów, populacja docelowa, rodzaje testów i ich potencjalne wdrożenie w portach lotniczych; mógłby też zostać rozszerzony na inne środki transportu. Opracowanie strategii badań, opartych na technologiach zatwierdzonych dla konkretnego kontekstu i na dostępnych zdolnościach, powinno również stanowić podstawę podejścia do kwarantanny lub innych ograniczeń, np. wzajemne uznawanie wyników testów mogłoby odpowiednio zmniejszyć ryzyko zawleczenia przypadku do poziomu równoważnego lub niższego niż istniejące ryzyko w regionie docelowym i w związku z tym prowadzić do zniesienia kwarantanny lub innych ograniczeń.
- (18) Opracowanie strategii testowania, opartych na zatwierdzonych technologiach i dostępnych zdolnościach, powinno także stanowić podstawę polityki UE w zakresie kwarantanny. Komisja powierzyła Europejskiemu Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) zadanie dostarczenia wytycznych naukowych dotyczących kwarantanny w celu wypracowania europejskiego podejścia,

PRZYMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

CEL

1. Niniejsze zalecenie zawiera wytyczne dla państw dotyczące kluczowych elementów, które należy uwzględnić w krajowych, regionalnych lub lokalnych strategiach testowania.
2. W zaleceniach skupiono się w szczególności na zakresie strategii przeprowadzania testów na COVID-19, grupach, które należy traktować priorytetowo, oraz konkretnych sytuacjach, które należy uwzględnić, a także odniesiono się do kluczowych kwestii związanych ze zdolnościami i zasobami w zakresie testowania. Przedstawiono również kwestie dotyczące przeprowadzania szybkich testów antygenowych.
3. Zalecenia te mają również na celu zapewnienie, aby polityki w zakresie testowania przyczyniały się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, podróży transgranicznych oraz swobodnego przepływu osób, usług i towarów w Unii.

STRATEGIE TESTOWANIA

4. Podstawowe znaczenie ma wczesne wykrywanie za pomocą testów. Państwa członkowskie powinny przeprowadzać jak najwięcej testów i priorytetowo traktować osoby wykazujące objawy choroby, osoby, które miały kontakt z potwierdzonymi przypadkami, poważne lokalne ogniska choroby, a także, w miarę możliwości, osoby bezobjawowe, zgodnie z dostępnymi zasobami, zdolnościami w zakresie testowania i ustalania kontaktów zakaźnych oraz z uwzględnieniem scenariuszy przedstawionych w wytycznych dotyczących testowania opublikowanych przez ECDC ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Według stanu na dzień 22 października są to Belgia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Włochy i Hiszpania, a także Zjednoczone Królestwo.

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

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

5. W przypadku braku wystarczających zdolności państwa członkowskie powinny priorytetowo traktować testowanie osób mających objawy wskazujące na COVID-19, w tym objawy łagodne, a przede wszystkim osób wykazujących objawy ostrego zakażenia dróg oddechowych. W miarę możliwości testy te powinny iść w parze z testami na grype i inne zakażenia dróg oddechowych, np. za pomocą dostępnych badań metodą multipleks i innych stosownych badań. Kryteria ustalania priorytetów testowania powinny być obiektywne i stosowane w sposób niedyskryminujący.
6. Państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na unikanie lub eliminowanie rozprzestrzeniania się COVID-19 w placówkach opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, takich jak domy pomocy społecznej i placówki opiekuńczo-pielęgnacyjne dla osób starszych. W sektorach tych personel powinien być poddawany testom w regularnych odstępach czasu; powinny być też wprowadzone systemy testowania. Ponadto pacjenci powinni być poddawani testom w chwili przyjęcia lub tuż przed przyjęciem do szpitala, a osoby hospitalizowane powinny być monitorowane pod kątem objawów COVID-19 przez co najmniej 14 dni od chwili przyjęcia do szpitala i poddawane regularnym badaniom w ramach uzgodnionego schematu (np. raz w tygodniu).
7. W przypadku skoncentrowanych i dobrze rozpoznanych skupisk choroby państwa członkowskie powinny rozważyć przeprowadzenie testów u większości osób z danej społeczności, niezależnie od tego, czy wykazują objawy, ponieważ dzięki temu można zminimalizować lub nawet uniknąć konieczności wprowadzania bardziej rygorystycznych środków ochrony zdrowia publicznego. Władze lokalne powinny opracować system testowania i zapewnienia zgodności w odniesieniu do przewidywalnych sytuacji krytycznych, np. w szkołach lub miejscach pracy.
8. Państwa członkowskie powinny zapewnić wprowadzenie systemów testowania dla krytycznego personelu (w tym pracowników sektorów służby zdrowia, opieki długoterminowej i edukacji) oraz zapewnić tym grupom dostęp do częściowego testowania na obecność COVID-19.
9. Państwa członkowskie powinny zapewniać obywatelom klarowne przekazywanie informacji, w tym informacje na temat zdrowia publicznego. Państwa członkowskie powinny również zapewnić swoim obywatelom dostęp do ośrodków przeprowadzania testów oraz powszechny udział w testach na COVID-19, w szczególności w przypadku osób bezobjawowych oraz w sytuacji wystąpienia ogniska choroby.

ZDOLNOŚCI I ZASOBY W ZAKRESIE TESTOWANIA

10. Komisja ponownie podkreśla, że państwa członkowskie powinny określić niezbędne zdolności i zasoby w zakresie testowania (do pobierania próbek, przeprowadzania testów i ustalania kontaktów zakaźnych) w oparciu o cele testowania, planowanie popytu i podaży oraz najnowsze dowody naukowe dotyczące specyfiki choroby.
11. Państwa członkowskie powinny zapewnić, by dostępne były zdolności i zasoby umożliwiające ukierunkowane, szybkie i dokładne testy, w tym szybki czas oczekiwania na wynik wynoszący najlepiej 24 godziny między wnioskiem o przeprowadzenie testu a otrzymaniem wyniku, a także szybkie ustalanie kontaktów zakaźnych, aby ułatwić szybką identyfikację i powstrzymanie rozprzestrzeniania się przypadków i klastrow choroby oraz najszybszy powrót do normalności grup niedotkniętych chorobą.
12. Ponadto monitorowanie obecności SARS-CoV-2 w ściekach można wykorzystać jako uzupełniający sposób śledzenia rozprzestrzeniania się wirusa w populacji, a także jako system wczesnego ostrzegania. Takie monitorowanie funkcjonuje już w niektórych państwach członkowskich i należy je w jak największym stopniu rozszerzyć.
13. Zachęca się państwa członkowskie, zgodnie z obecnymi wytycznymi ECDC, do przeprowadzania badań RT-PCR lub zatwierdzonych badań równoważnych u osób z kontaktu po narażeniu, w celu skrócenia kwarantanny. Zachęca się państwa członkowskie do monitorowania i aktualizacji krajowych przepisów dotyczących kwarantanny zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi.
14. Państwa członkowskie powinny przeprowadzać testy warunków skrajnych oparte na scenariuszach w odniesieniu do zdolności w zakresie testowania oraz wdrażania testów, a także systemów ustalania kontaktów zakaźnych. Takie testy warunków skrajnych powinny nie tylko być przeprowadzane na szczeblu krajowym, ale również koncentrować się na ogniskach lokalnych i opierać się na konkretnych scenariuszach, takich jak zdarzenia z udziałem „superroznośców”, ogniska w określonych sektorach przemysłu, placówkach edukacyjnych i zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych. Po przeprowadzeniu takich testów państwa członkowskie powinny dzielić się zdobytymi doświadczeniami i najlepszymi praktykami, na przykład za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.
15. Państwa członkowskie powinny zbadać możliwość współpracy transgranicznej w celu zapewnienia wystarczających zdolności w zakresie RT-PCR i szybkich testów w całej UE, na przykład poprzez zapewnienie mobilnych laboratoriów lub techniczną obsługę testów między państwami.

SZYBKIE TESTY ANTYGENOWE

16. Państwa członkowskie powinny uzgodnić kryteria wyboru szybkich testów antygenowych, w szczególności te dotyczące skuteczności klinicznej np. w zakresie czułości i swoistości, a także osiągnąć porozumienie co do scenariuszy i warunków, w których należy stosować szybkie testy antygenowe, na przykład w przypadku wysokich wskaźników przenoszenia zakażenia w społeczności.
17. Państwa członkowskie powinny aktywnie udostępniać i omawiać – w szczególności za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz innych platform wymiany wiedzy, takich jak uruchomione przez Radę zintegrowane uzgodnienia UE dotyczące reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR) – informacje na temat wyników badań walidacyjnych przeprowadzonych na szybkich testach antygenowych w państwach UE niezależnie od tego typu badań przeprowadzonych przez przedsiębiorstwa, które je opracowały.
18. Komisja będzie współpracować, w trybie pilnym, z państwami członkowskimi w celu stworzenia ram oceny, zatwierdzania i wzajemnego uznawania szybkich testów oraz wzajemnego uznawania wyników testów. Ponadto Komisja będzie monitorować rynek i dostępność nowych szybkich testów antygenowych, biorąc pod uwagę ich skuteczność kliniczną i kryteria, które należy uzgodnić, oraz stworzy repozytorium informacji na temat szybkich testów antygenowych i wyników badań walidacyjnych, które staną się dostępne w całej UE, w oparciu o istniejącą „bazę danych dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i metod testowania na obecność COVID-19”. Komisja rozpocznie inicjatywę dotyczącą zamówień na testy w celu zapewnienia równego dostępu do szybkich testów antygenowych oraz ich szybkiej dystrybucji w całej UE.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
