

AANBEVELINGEN

AANBEVELING (EU) 2020/1595 VAN DE COMMISSIE

van 28 oktober 2020

betreffende de COVID-19-teststrategieën, met inbegrip van het gebruik van snelle antigeentests

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De COVID-19-pandemie vormt nog steeds een grote bedreiging voor de volksgezondheid. Zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie over de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken ⁽¹⁾, staat of valt de paraatheid voor en de respons op COVID-19 met solide teststrategieën en voldoende testcapaciteiten, op basis waarvan het mogelijk is potentieel besmettelijke personen vroegtijdig op te sporen en de besmettingspercentages en de besmettingen binnen gemeenschappen zichtbaar te maken. Bovendien zijn zij onontbeerlijk voor adequaat contactonderzoek teneinde de verspreiding te beperken door middel van onmiddellijke isolatie.
- (2) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ⁽²⁾ blijven de bepaling van het gezondheidsbeleid alsmede de organisatie en de uitvoering van gezondheidsmaatregelen een nationale bevoegdheid. Het zijn dus de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor beslissingen over de ontwikkeling en de uitvoering van de COVID-19-teststrategieën, rekening houdend met hun epidemiologische en sociale situatie.
- (3) In 2013 heeft de EU Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ vastgesteld ter verbetering van de paraatheid en de capaciteiten in heel Europa en ter versterking van haar eigen capaciteit om gezondheidsbedreigingen te monitoren, snel op te sporen en de respons daarop te coördineren. Samen met dit besluit zijn er diverse instrumenten ⁽⁴⁾ gelanceerd om de responsplanning van de lidstaten en hun acties voor respons bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te ondersteunen en te coördineren.
- (4) Een cruciale rol bij de coördinatie van volksgezondheids crises in de Unie is weggelegd voor het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee, HSC). Het HSC heeft tot taak de coördinatie en de uitwisseling van beste praktijken en van informatie over de nationale paraatheids- en responsplanning te verbeteren, de interoperabiliteit en de intersectorale dimensie van dergelijke activiteiten te bevorderen en een mechanisme in te stellen voor gezamenlijke aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen.
- (5) Op 15 juli 2020 heeft de Commissie haar mededeling over de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied ⁽⁵⁾ aangenomen, die tot doel heeft de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied in geval van nieuwe COVID-19-uitbraken in Europa te waarborgen. Een van de actierreinen die in deze mededeling worden behandeld is om via het HSC een overeenkomst op EU-niveau voor op elkaar afgestemde teststrategieën en -methodologieën te bereiken.
- (6) De Raad heeft op 30 juni een aanbeveling over de geleidelijke opheffing van de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU ⁽⁶⁾ aangenomen. Dit gebeurde op basis van objectieve criteria als de gezondheidssituatie en het vermogen om tijdens het reizen inperkingsmaatregelen toe te passen, op basis van het wederkerigheidsbeginsel en met inachtneming van gegevens uit relevante bronnen zoals het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>

⁽²⁾ PB C 326 van 26.10.2012 van 26.10.2012, blz. 47.

⁽³⁾ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

⁽⁴⁾ Onder meer het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (Early Warning and Response System, EWRs), de coördinatie in het kader van het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) en gezamenlijke aanbestedingen.

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

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

- (7) Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft op 17 september 2020 overeenstemming bereikt over het document “EU-paraatheid op gezondheidsgebied: Aanbevelingen voor een gemeenschappelijke EU-testaanpak voor COVID-19” ⁽⁷⁾, waarin verschillende acties worden uiteengezet die de landen kunnen overwegen bij het actualiseren of aanpassen van hun teststrategieën. De aanbevelingen hebben tot doel overeenstemming te bereiken over een coherente testaanpak voor COVID-19 in heel Europa. Uitgangspunt zijn de situatie in de Europese landen begin september 2020 en de respectieve teststrategieën en -doelstellingen van dat moment.
- (8) De lidstaten moeten reisverboden trachten te voorkomen. Om de vrijheden in het kader van de eengemaakte markt te beschermen, moeten eventuele beperkingen worden toegepast met inachtneming van de algemene beginselen van het Unierecht, met name het evenredigheidsbeginsel en het beginsel van non-discriminatie, en mogen zij niet verder gaan dan wat strikt noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen.
- (9) Op 13 oktober 2020 heeft de Raad een aanbeveling betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie ⁽⁸⁾ aangenomen, waarin onder andere wordt gewezen op de noodzaak van meer duidelijkheid over de maatregelen die worden toegepast ten aanzien van reizigers uit gebieden met een groter risico (testen en zelfquarantaine), door het publiek heldere en tijdige informatie te verstrekken.
- (10) Doeltreffend testen is van cruciaal belang om het vrije verkeer van personen te waarborgen en de goede werking van de interne markt mogelijk te maken. Sinds de uitbraak van de COVID-19-pandemie volgen de ontwikkelingen op het gebied van het diagnostisch testen elkaar in snel tempo op, en zij getuigen van de centrale rol die het diagnostisch testen bij de bestrijding van de uitbraak speelt. De EU erkent het belang van het diagnostisch testen en ondersteunt daarom de ontwikkeling ervan door middel van een aantal acties op het gebied van onderzoek en innovatie¹. Het juiste gebruik van COVID-19-tests, in grote hoeveelheden en met een snelle doorlooptijd tussen de testaanvraag en het resultaat, speelt een belangrijke rol bij het tegengaan van de verspreiding van SARS-CoV-2. Momenteel is de meest betrouwbare methode voor het testen van besmette personen en van personen die met hen in contact zijn gekomen, de op de RT-PCR (reverse-transcriptiepolymerasekettingreactie) gebaseerde testaanpak; dergelijke tests behoorden tot de tests die het eerst beschikbaar waren toen de pandemie het Europese continent bereikte.
- (11) Nu het aantal RT-PCR-tests in de hele EU is gestegen, wat ertoe heeft geleid dat meer positieve gevallen van COVID-19 zijn opgespoord, met name bij jongeren die milde symptomen vertonen of asymptomatisch zijn, hebben de laboratoria echter moeilijkheden om te zorgen voor voldoende middelen en capaciteiten om de vraag te kunnen bijhouden. Dit heeft geresulteerd in tekorten aan RT-PCR-testmateriaal en langere doorlooptijden voor tests, wat een belemmering vormt voor de doeltreffende uitvoering van risicobeperkende maatregelen en de snelle opsporing van contacten. Om deze tekorten op te vangen heeft de Commissie reeds op 19 maart een gezamenlijke aanbesteding van laboratoriumapparatuur georganiseerd, met inbegrip van testkits en reagentia voor RT-PCR-tests, waaraan 20 lidstaten hebben deelgenomen.
- (12) Ondanks deze gezamenlijke aanbesteding worden de lidstaten opnieuw geconfronteerd met problemen in de vorm van beperkte testcapaciteiten en hoge doorlooptijden voor test, met name in de huidige epidemiologische context waarin Europa het aantal positieve COVID-19-gevallen weer ziet oplopen. In dit verband overwegen de lidstaten steeds vaker de mogelijkheid om gebruik te maken van snelle of point-of-care-tests (bv. antigeentests), vooral in medische settings, en gaan zij na of een ruimer gebruik daarvan mogelijk is. Deze nieuwe generatie snellere en goedkopere COVID-19-tests, die vaak in minder dan 30 minuten een testresultaat oplevert, komt steeds meer op de markt.
- (13) De WHO heeft op 11 september 2020 tussentijdse richtsnoeren gepubliceerd over het gebruik van snelle antigeentests voor de opsporing van COVID-19 ⁽⁹⁾, waarin de landen advies wordt gegeven over de rol die deze tests kunnen spelen en de noodzaak van zorgvuldige testselectie. Zoals de WHO heeft benadrukt, kunnen de snelle antigeentests weliswaar nuttige oplossingen bieden voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties in uiteenlopende settings en scenario's, maar zijn de klinische prestaties ervan (nog) niet optimaal en is voorzichtigheid geboden.
- (14) Van de bestaande modellen beveelt de WHO het gebruik aan van snelle antigeentests die voldoen aan de minimale prestatievereisten van ≥ 80 % sensitiviteit en ≥ 97 % specificiteit; die tests zouden met name moeten worden gebruikt wanneer de beschikbaarheid van RT-PCR-tests tijdelijk beperkt is of wanneer de tests wegens langere doorlooptijden geen klinisch nut hebben. Het gebruik van snelle antigeentests voor het screenen van personen biedt de mogelijkheid om personen bij wie het risico het grootst is dat zij het virus verspreiden, snel te identificeren, met name bij grote besmettingsaantallen binnen gemeenschappen. Bovendien zouden de snelle antigeentests moeten worden uitgevoerd door opgeleid personeel, overeenkomstig de instructies van de fabrikant en binnen de eerste 5-7 dagen na het begin van de symptomen wanneer de virale belastingen het hoogst zijn.

⁽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/nl/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) Verschillende lidstaten ⁽¹⁰⁾ zijn begonnen met het gebruik van snelle antigeentests in de praktijk en hebben die tot onderdeel van hun nationale COVID-19-teststrategieën gemaakt. Daarnaast voeren de meeste lidstaten momenteel valideringsstudies of pilots uit om de klinische prestaties van snelle antigeentests in specifieke settings en voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties bij bepaalde doelgroepen te beoordelen. Het Gezondheidsbeveiligingscomité is op zijn vergadering van 19 oktober 2020 overeengekomen met een gemeenschappelijk standpunt over het gebruik van snelle antigeentests te komen, waarin onder meer aandacht zal worden besteed aan de toepassing van deze tests en het gebruik van de resultaten ervan.
- (16) Het gebruik van snelle antigeentests is in het kader van de EU Healthy Gateways Joint Action ⁽¹¹⁾ met name in de context van binnenkomende reizigers op luchthavens beoordeeld. Daarin wordt onder meer een analyse gemaakt van de opties voor laboratoriumtestmethoden, de timing van het testen van reizigers, de benodigde middelen en de praktische regelingen op luchthavens. Dit kan ook van belang zijn voor reizigers die van andere vervoersmiddelen gebruikmaken.
- (17) Bovendien heeft de Commissie onlangs het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA) verzocht een protocol voor veiliger luchtvervoer op te stellen, inclusief een voorstel voor een gemeenschappelijk EU-protocol over de gezondheidsveiligheid van tests op luchthavens. Het protocol zou elementen moeten omvatten zoals de timing van de tests, de doelgroep, de soorten tests en de mogelijke uitvoering op luchthavens, en zou verder kunnen worden uitgebreid tot andere vormen van vervoer. De ontwikkeling van teststrategieën op basis van gevalideerde technologieën voor specifieke contexten en de beschikbare capaciteiten zou ook bepalend moeten zijn voor de benaderingen met betrekking tot quarantaine of andere beperkingen; zo zou de wederzijdse erkenning van testresultaten een adequaat middel kunnen zijn om ervoor te zorgen dat het risico dat besmettingen worden ingevoerd, niet groter of geringer is dan het bestaande risico in de regio van bestemming en derhalve kunnen leiden tot opheffing van de quarantaine of de andere beperkingen.
- (18) De ontwikkeling van teststrategieën op basis van gevalideerde technologieën en de beschikbare capaciteiten zou ook bepalend moeten zijn voor een EU-beleid inzake quarantaine. De Commissie heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) verzocht om wetenschappelijke richtsnoeren over quarantaines met het oog op de indiening van een voorstel voor een Europese aanpak,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

DOELSTELLING

1. Deze aanbeveling reikt de landen richtsnoeren aan met betrekking tot de belangrijkste elementen om in aanmerking te nemen bij nationale, regionale of lokale teststrategieën.
2. De aanbevelingen zijn met name gericht op het toepassingsgebied van de COVID-19-teststrategieën, de groepen die prioriteit moeten krijgen en de specifieke situaties waarmee rekening moet worden gehouden, en behandelen de belangrijkste punten in verband met de testcapaciteiten en -middelen. Tot slot worden ook overwegingen in verband met het gebruik van snelle antigeentests belicht.
3. De aanbevelingen hebben ook tot doel te waarborgen dat het testbeleid bijdraagt tot de goede werking van de interne markt, het grensoverschrijdend reizen en het vrije verkeer van personen, diensten en goederen binnen de Unie.

TESTSTRATEGIEËN

4. Vroegtijdige opsporing door middel van testen blijft essentieel. De lidstaten zouden zo breed mogelijk moeten testen en prioriteit moeten geven aan personen met symptomen, aan personen die contact hebben gehad met bevestigde gevallen, aan ernstige lokale uitbraken en, voor zover mogelijk, ook aan het testen van asymptomatische personen, afhankelijk van de beschikbare middelen en de test- en contactonderzoekcapaciteiten, en rekening houdend met de scenario's in de door het ECDC gepubliceerde testrichtsnoeren ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Per 22 oktober zijn dit België, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië en Spanje alsmede het VK.

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

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

5. Wanneer er onvoldoende capaciteit beschikbaar is, zouden de lidstaten met prioriteit personen moeten testen die met COVID-19 compatibele symptomen vertonen, ook wanneer het milde symptomen betreft, en met name personen met symptomen van acute respiratoire infectie. Dit zou zo mogelijk moeten worden gecombineerd met het testen op influenza en andere infecties van de luchtwegen, bijvoorbeeld via beschikbare multiplextests of andere relevante tests. De criteria voor het prioriteren van tests zouden objectief moeten zijn en op niet-discriminerende wijze moeten worden toegepast.
6. De lidstaten zouden bijzondere aandacht moeten besteden aan het voorkomen en/of elimineren van de overdracht van COVID-19 in de gezondheidszorg en langdurige zorg, zoals in verzorgings- en verpleeghuizen voor ouderen. Het personeel dat in deze sectoren werkzaam is, zou regelmatig moeten worden getest en er zouden testprogramma's moeten worden ingevoerd. Bovendien zouden patiënten bij of vlak voor de ziekenhuisopname moeten worden getest, en zouden ziekenhuispatiënten gedurende ten minste 14 dagen na de opname in het ziekenhuis moeten worden gemonitord met het oog op COVID-19-symptomen en regelmatig moeten worden getest volgens een overeengekomen tijdschema (bv. eenmaal per week).
7. In het geval van rond één punt afgebakende uitbraakclusters zouden de lidstaten moeten overwegen de meeste leden van de betrokken gemeenschap te testen, ongeacht of zij symptomen vertonen of niet, aangezien dit de noodzaak om striktere volksgezondheidsmaatregelen in te voeren tot een minimum kan beperken of dergelijke maatregelen zelfs overbodig kan maken. De lokale overheden zouden een test- en nalevingsregeling moeten uitwerken voor te voorziene kritieke situaties, bijvoorbeeld op scholen of op werkplekken.
8. De lidstaten zouden ervoor moeten zorgen dat er testprogramma's komen voor essentieel personeel (met inbegrip van werknemers in de gezondheidszorg, de langdurige zorg en het onderwijs) en dat deze groepen zich frequent op COVID-19 kunnen laten testen.
9. De lidstaten zouden moeten zorgen voor duidelijke communicatie en voor de verstrekking van informatie over de volksgezondheid aan de burgers. Zij zouden ook moeten zorgen voor testcentra die toegankelijk zijn voor hun bevolking en voor een algehele participatie aan COVID-19-tests, met name bij uitbraken en wanneer het tests van asymptomatische personen betreft.

TESTCAPACITEITEN EN -MIDDELEN

10. De Commissie beklemtoont opnieuw dat de lidstaten de vereiste testcapaciteiten en -middelen (voor het nemen van monsters, het uitvoeren van tests en het verrichten van contactonderzoek) zouden moeten vaststellen op basis van de testdoelstellingen, de vraag- en aanbodplanning en de meest recente wetenschappelijke gegevens over de kenmerken van de ziekte.
11. De lidstaten zouden ervoor moeten zorgen dat er capaciteiten en middelen voorhanden zijn om gerichte, tijdige en nauwkeurige tests, met inbegrip van een snelle doorlooptijd van idealiter 24 uur tussen de testaanvraag en het resultaat, te kunnen uitvoeren en om tijdig contacten te kunnen traceren met het doel om de snelle opsporing en inperking van besmettingen en clusters te vergemakkelijken, en een zo spoedig mogelijke terugkeer naar een normale situatie voor niet-besmette groepen mogelijk te maken.
12. Daarnaast kan het opsporen van SARS-CoV-2 in het afvalwater nog een manier zijn om de verspreiding van het virus onder de bevolking te volgen, alsook als een systeem voor vroegtijdige waarschuwing dienen. Deze monitoring gebeurt reeds in een aantal lidstaten en zou zo veel mogelijk moeten worden uitgebreid.
13. De lidstaten worden aangemoedigd om, in overeenstemming met de huidige richtsnoeren van het ECDC, RT-PCR-tests of gevalideerde equivalente tests uit te voeren na contact met besmette personen, met het doel om de duur van de quarantaine te verkorten. De lidstaten wordt verzocht de nationale quarantainebepalingen te monitoren en bij te werken in overeenstemming met de nieuwe wetenschappelijke gegevens.
14. De lidstaten zouden op scenario's gebaseerde stresstests van de testcapaciteiten en -procedures alsmede van de systemen voor contactonderzoek moeten uitvoeren. Dergelijke stresstests zouden niet alleen op nationaal niveau moeten plaatsvinden, maar zich ook op plaatselijke uitbraken moeten richten en op specifieke scenario's gebaseerd moeten zijn, zoals evenementen met een zeer hoog aantal besmettingen, uitbraken in specifieke branches, onderwijsinstellingen en verzorgingshuizen. De lidstaten zouden de opgedane ervaring en beste praktijken achteraf moeten uitwisselen, bijvoorbeeld via het Gezondheidsbeveiligingscomité.
15. De lidstaten zouden de mogelijkheid van grensoverschrijdende samenwerking moeten onderzoeken om in de hele EU te zorgen voor voldoende capaciteiten voor RT-PCR-tests en snelle tests, bijvoorbeeld door mobiele laboratoria ter beschikking te stellen of door middel van de technische uitvoering van tests tussen landen.

SNELLE ANTIGEENTESTS

16. De lidstaten zouden overeenstemming moeten bereiken over de criteria die moeten worden gehanteerd voor de keuze van snelle antigeentests, met name die welke verband houden met de klinische prestaties ervan, zoals sensitiviteit en specificiteit, en een akkoord moeten bereiken over de scenario's en de settings waarin het passend is gebruik te maken van snelle antigeentests, bijvoorbeeld bij grote besmettingsaantallen binnen gemeenschappen.
17. De lidstaten zouden actief informatie moeten uitwisselen en, met name via het Gezondheidsbeveiligingscomité en andere kennisdelingsplatforms zoals de geïntegreerde regeling politieke crisisrespons (IPCR) van de Raad, de informatie over de resultaten van de met betrekking tot de snelle antigeentests in de EU-landen uitgevoerde valideringsstudies moeten bespreken, en wel los van dergelijke studies die zijn uitgevoerd door de ondernemingen die deze tests hebben ontwikkeld.
18. De Commissie zal met de lidstaten samenwerken om met spoed een kader voor de evaluatie, de goedkeuring en de wederzijdse erkenning van snelle tests alsmede voor de wederzijdse erkenning van de testresultaten te creëren. Voorts zal de Commissie toezicht houden op de markt en op de beschikbaarheid van nieuwe snelle antigeentests, rekening houdend met de klinische prestaties ervan en de overeen te komen criteria, en zal zij een informatieregister opzetten met de resultaten van de snelle antigeentests en de valideringsstudies zodra die in de hele EU beschikbaar komen, voortbouwend op de bestaande database van middelen voor in-vitrodiagnostiek en testmethoden voor COVID-19. De Commissie zal initiatieven ontplooiën voor de aanbesteding van tests om te waarborgen dat iedereen op voet van gelijkheid toegang heeft tot de snelle antigeentests, en zal zorgen voor de snelle inzet ervan in de hele EU.

Gedaan te Brussel, 28 oktober 2020.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie
