



Bruxelles, le 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative à un cadre commun pour l'utilisation, la validation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 dans l'Union européenne

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Comme indiqué dans la communication de la Commission sur la préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19¹, adoptée le 15 juillet 2020, la mise en œuvre de stratégies de dépistage solides et la disponibilité de capacités de dépistage en quantités suffisantes sont des aspects essentiels de la préparation et de la réaction à la COVID-19. Elles permettent de détecter tôt des personnes potentiellement infectieuses et de les isoler rapidement du reste de la population, de manière à éviter ainsi les infections et la transmission au sein des communautés. En outre, elles constituent une condition préalable à une recherche adéquate des contacts visant à limiter la propagation de la maladie par l'isolement rapide et ciblé ou des mesures de quarantaine.

Un dépistage efficace contribue également à favoriser la libre circulation des personnes et le bon fonctionnement du marché intérieur dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Depuis le commencement de la pandémie, le secteur des tests de diagnostic de la COVID-19 évolue rapidement, renforçant son rôle central dans la lutte contre la maladie. L'utilisation appropriée de tests de diagnostic de la COVID-19, qui implique la mise en place de capacités de dépistage suffisantes pour les populations cibles, la possibilité de procéder à des tests répétés et des délais courts d'obtention des résultats, joue un rôle important dans la réduction de la propagation du SARS-CoV-2.

Il est essentiel, pour assurer une gestion efficace des différentes phases de la pandémie, de comprendre quelles informations les différents tests peuvent fournir, comme indiqué dans les lignes directrices adoptées le 15 avril 2020 par la Commission². À l'heure actuelle, la méthode de dépistage des cas et de recherche des contacts la plus fiable est le test RT-PCR (transcription inverse couplée à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase), qui est un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN). Les tests RT-PCR figuraient parmi les premiers disponibles lorsque la pandémie a atteint le continent européen. Alors que les taux de dépistage par RT-PCR ont augmenté dans l'ensemble de l'Union, entraînant la détection d'un plus grand nombre de cas positifs à la COVID-19, les laboratoires peinent à maintenir des ressources et des capacités suffisantes pour répondre aux demandes. La persistance de cette demande élevée a provoqué une pénurie de matériel de dépistage RT-PCR et un allongement des délais, ce qui limite la mise en œuvre effective de mesures d'atténuation ainsi que la recherche rapide des contacts.

Dans ce contexte, les États membres se tournent de plus en plus vers la possibilité d'utiliser des tests rapides ou délocalisés (par exemple des tests de détection des antigènes) dans des environnements spécifiques³. Plus rapide et moins chère, cette nouvelle génération de tests de dépistage de la COVID-19, qui permet d'obtenir un résultat en moins de 30 minutes le plus souvent, est de plus en plus présente sur le marché. Le 28 octobre 2020, la Commission a adopté une recommandation⁴ à l'intention des pays dans laquelle elle énonce les éléments essentiels à prendre en considération dans les stratégies de dépistage de la COVID-19, y compris l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes. Le 18 novembre 2020, la

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

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

Commission a adopté une recommandation relative à l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes pour le dépistage de la COVID-19⁵, publiée en même temps que des lignes directrices techniques sur l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes, élaborées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)⁶.

Le 2 décembre 2020, les États membres ont demandé l'adoption d'une approche commune relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes (en complément des tests RT-PCR) et l'intensification des efforts de coordination en vue de faciliter la reconnaissance mutuelle des résultats des tests a été largement reconnue comme une priorité élevée dans la quasi-totalité des interventions⁷.

Le 4 décembre 2020, dans son rapport sur l'état des travaux relatifs à la coordination au niveau de l'Union de la réaction à la pandémie de COVID-19⁸, la présidence a recommandé ce qui suit: «[...] Les États membres devraient continuer à échanger régulièrement sur les stratégies nationales en matière de dépistage, y compris sur l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes. Un accord sur les conditions dans lesquelles ces tests peuvent être effectués ainsi que sur leur validation facilitera la reconnaissance mutuelle de leurs résultats.»

Lors de la réunion du Conseil européen du 10 décembre 2020⁹, les chefs d'État ou de gouvernement de l'Union ont adopté des conclusions sur la COVID-19, dans lesquelles ils ont invité la Commission à présenter une proposition de recommandation du Conseil établissant un cadre commun relatif aux tests rapides de détection d'antigènes et à la reconnaissance mutuelle des résultats des tests.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La recommandation présentée vise à mettre en œuvre les dispositions existantes dans le domaine d'action, à savoir les recommandations adressées aux États membres de l'Union concernant l'utilisation des tests de diagnostic de la COVID-19 et les stratégies de dépistage de la COVID-19 dans l'union.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La recommandation présentée est conforme aux autres politiques de l'Union, dont celles qui concernent la santé publique et les dispositifs médicaux.

2. **BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

- **Base juridique**

Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), et notamment son article 168, paragraphe 6.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

L'article 168, paragraphe 6, du TFUE permet au Conseil d'adopter, sur proposition de la Commission, des recommandations aux fins énoncées à l'article 168 du TFUE.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/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 décembre 2020, réunion n° 290522.

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

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

Une approche cohérente et commune en ce qui concerne l'utilisation, la validation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 contribue au bon fonctionnement du marché unique et évite une multiplication inutile des efforts à travers l'Union. En outre, elle fait suite à une demande des États membres d'adopter une approche harmonisée et commune. Elle devrait également faciliter le partage d'expériences et permettre la mise en place de mesures restrictives plus efficaces et mieux ciblées.

- **Proportionnalité**

La présente proposition tient compte de l'évolution de la situation épidémiologique et de toutes les données pertinentes disponibles. Les autorités des États membres et des pays associés à l'espace Schengen demeurent responsables de la mise en œuvre de la recommandation du Conseil proposée. La proposition est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire et proportionné.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Sans objet.

- **Consultations des parties intéressées et analyse d'impact**

La proposition tient compte des discussions menées avec les États membres, en particulier celles qui ont eu lieu dans le contexte du comité de sécurité sanitaire et du dispositif intégré pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), depuis le début de la pandémie de COVID-19. Bien qu'aucune analyse d'impact distincte n'ait été réalisée, la proposition tient compte de l'évolution de la situation épidémiologique et est fondée sur tous les éléments de preuve et avis scientifiques pertinents disponibles.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Sans incidence.

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative à un cadre commun pour l'utilisation, la validation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 dans l'Union européenne

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 6,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphes 1 et 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union porte, entre autres, sur la surveillance, l'alerte précoce et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé, et elle encourage la coopération entre les États membres dans ce domaine et, si nécessaire, soutient leur action.
- (2) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne¹⁰, la définition de la politique de santé ainsi que l'organisation et la mise en œuvre des mesures de santé restent une compétence nationale. Les États membres de l'Union sont donc chargés de décider de l'élaboration et de la mise en œuvre de stratégies de dépistage de la COVID-19, y compris l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes, en tenant compte de la situation épidémiologique et sociale nationale, ainsi que de la population cible du dépistage.
- (3) Le 15 avril 2020, la Commission a adopté des lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances¹¹, qui contiennent des considérations sur la performance des tests et recommandent que les tests de dépistage de la COVID-19 soient validés avant d'être introduits dans la routine clinique.
- (4) Le 15 juillet 2020, la Commission a adopté une communication sur la préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19¹², qui mentionne, à côté d'autres mesures visant à renforcer la préparation et la coordination des capacités de réaction, le dépistage comme l'un des principaux domaines appelant une action des États membres et qui définit des mesures clés spécifiques à prendre au cours des prochains mois.
- (5) Le 28 octobre 2020, la Commission a adopté une recommandation sur les stratégies de dépistage de la COVID-19, y compris l'utilisation de tests rapides de détection

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

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

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

d'antigènes¹³. La recommandation énonce des orientations à l'intention des pays en ce qui concerne les éléments essentiels à prendre en considération dans les stratégies de dépistage de la COVID-19, ainsi que des considérations relatives à l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes.

- (6) Le 18 novembre 2020, la Commission a adopté une recommandation relative à l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2¹⁴, qui expose les critères à utiliser pour la sélection des tests rapides de détection d'antigènes, les environnements dans lesquels les tests antigéniques conviennent, les opérateurs chargés d'effectuer les tests, la validation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes et de leurs résultats. Bien que les tests rapides de détection d'antigènes soient moins chers et plus rapides, leur sensibilité est généralement inférieure à celle des tests RT-PCR.
- (7) La directive 98/79/CE¹⁵ constitue le cadre réglementaire actuellement applicable à la mise sur le marché des tests rapides de détection d'antigènes. Conformément à cette directive, dans le cas des tests rapides de détection d'antigènes du SARS-CoV-2, le fabricant doit établir un dossier technique qui montre explicitement que le test est sûr et fonctionne comme l'a prévu le fabricant, en démontrant le respect des exigences énoncées à l'annexe I de la directive.
- (8) À partir du 26 mai 2022, la directive 98/79/CE sera remplacée par le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹⁶. En vertu de ce règlement, les tests rapides de détection d'antigènes devront satisfaire à des exigences renforcées en matière de performances et feront l'objet d'une évaluation approfondie effectuée par un organisme notifié. Cela pourrait réduire les efforts supplémentaires que nécessite la validation de ces tests avant leur utilisation dans le cadre des stratégies nationales.
- (9) Des dépistages efficaces contribuent au bon fonctionnement du marché intérieur, car ils permettent l'application de mesures ciblées d'isolement ou de quarantaine. La reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 effectués dans les autres États membres par des organismes de santé certifiés, telle que prévue au point 18 de la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil¹⁷, est essentielle pour faciliter les mouvements transfrontières, la recherche des contacts transfrontière et le traitement.
- (10) Étant donné que les pays candidats à l'adhésion à l'Union et les pays candidats potentiels à l'adhésion à l'Union ainsi que les pays bénéficiant d'une zone de libre-échange approfondi et complet doivent s'aligner sur l'acquis de l'Union et que certains de ces pays participent à la passation conjointe de marchés de l'Union pour les produits concernés, la présente recommandation peut également présenter un intérêt pour ces pays,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

Utilisation de tests rapides de détection d'antigènes

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

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

¹⁵ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

¹⁶ JO L 117 du 5.5.2017, p. 176. Le règlement prévoit une période transitoire, commencée à la date de son entrée en vigueur (en mai 2017), pendant laquelle la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peut être évaluée au titre soit dudit règlement, soit de la directive 98/79/CE.

¹⁷ JO L 337 du 14.10.2020, p. 3.

Les États membres devraient:

1. Continuer à utiliser les tests rapides de détection d'antigènes comme moyen de renforcer leur capacité globale de dépistage, notamment parce que le dépistage reste un élément essentiel du contrôle et de l'atténuation de la pandémie actuelle de COVID-19, étant donné qu'il permet de rechercher adéquatement et rapidement les contacts et d'appliquer rapidement des mesures d'isolement et de quarantaine ciblées.
2. Envisager surtout l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes lorsque les capacités de réalisation de tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), en particulier de tests RT-PCR, sont limitées ou lorsque la longueur des délais d'obtention des résultats des tests les rendrait cliniquement inutiles, entravant l'identification rapide des cas infectés et réduisant l'incidence des efforts de recherche des contacts.
3. Veiller à ce que les tests rapides de détection d'antigènes soient effectués par du personnel de santé formé, ou par d'autres opérateurs formés le cas échéant, conformément aux spécifications nationales ainsi que dans le strict respect des instructions du fabricant et sous réserve d'un contrôle de la qualité.
4. Investir dans la formation et, le cas échéant, dans la certification du personnel de santé et des autres opérateurs chargés de procéder au prélèvement d'échantillons et au dépistage, de manière à garantir des capacités adéquates et la collecte d'échantillons de bonne qualité.
5. Veiller à ce que les résultats des tests rapides de détection d'antigènes soient enregistrés dans les différents systèmes nationaux de collecte et de communication des données.
6. Envisager, en particulier, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes dans les situations et environnements suivants:
 - a) Le diagnostic de la COVID-19 chez des cas symptomatiques, quel que soit l'environnement ou la situation. Les tests rapides de détection d'antigènes devraient être effectués dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes, lorsque la charge virale est la plus élevée. Les patients admis dans des hôpitaux ou les résidents admis dans des structures d'aide sociale qui présentent des symptômes compatibles avec la COVID-19 devraient de préférence être testés lors de l'admission.
 - b) Contacts des cas confirmés: les contacts asymptomatiques devraient être soumis à un test rapide de détection d'antigènes dès que possible et dans les sept premiers jours suivant le contact, conformément aux orientations applicables.
 - c) Les foyers de contamination, pour la détection précoce et l'isolement des cas. Le dépistage des cas symptomatiques et asymptomatiques dans ce contexte est opportun.
 - d) Le dépistage dans les zones à haut risque et les établissements fermés, tels que les hôpitaux et les autres établissements de soins de santé, les établissements de soins de longue durée tels que les maisons de retraite et de soins ou les établissements d'hébergement pour personnes handicapées, les écoles, les prisons, les centres de détention et les infrastructures d'accueil pour demandeurs d'asile et migrants ou pour

sans-abri. En cas de dépistage répété, celui-ci devrait être effectué tous les deux à quatre jours et le premier résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes devrait être confirmé par un test RT-PCR.

- e) Dans des situations épidémiologiques ou dans des zones où la proportion de tests positifs est élevée ou très élevée (atteignant $\geq 10\%$, par exemple), on peut utiliser des tests rapides de détection d'antigènes pour le dépistage à l'échelle de la population, en prenant en compte et en mettant en place un programme d'évaluation adéquat pour mesurer l'impact. Pour ce faire, il est nécessaire de prévoir des intervalles de dépistage spécifiques pour les répétitions. L'ECDC soutiendra les États membres dans ce contexte en publiant des orientations actualisées sur le dépistage de la COVID-19, qui traiteront des avantages et des inconvénients du dépistage à l'échelle de la population et de l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes dans ce contexte.
7. Veiller à ce que des stratégies soient mises en place afin de préciser quand un test RT-PCR de confirmation ou un deuxième test rapide de détection d'antigènes est requis, comme indiqué dans la recommandation de la Commission du 18 novembre 2020, et à ce que des capacités suffisantes soient disponibles pour réaliser les tests de confirmation.
8. Veiller à ce que des mesures de biosécurité appropriées soient en place, ce qui implique la disponibilité de suffisamment d'équipement de protection individuelle pour le personnel de santé et les autres opérateurs formés participant à la collecte d'échantillons, en particulier lorsque des tests rapides de détection d'antigènes sont utilisés dans le cadre d'un dépistage à l'échelle de la population, et un nombre élevé d'opérateurs participant au dépistage.
9. Continuer à suivre les progrès enregistrés avec d'autres tests rapides basés sur l'acide nucléique dans le contexte du dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2¹⁸, ainsi que la mise au point de tests de diagnostic à base sérologique et de techniques multiplex. Ils devraient, si nécessaire, adapter en conséquence les stratégies et approches en matière de dépistage en ce qui concerne les tests rapides de détection d'antigènes. En outre, les progrès concernant la possibilité d'autoéchantillonnage pour les tests rapides de détection d'antigènes, par exemple pour remédier aux pénuries de capacités de dépistage et de ressources pour l'échantillonnage dont sont chargés des opérateurs formés, devraient faire l'objet d'un suivi attentif et être traités avec l'appui de l'ECDC.
10. Continuer à surveiller et à évaluer les besoins de dépistage en fonction de l'évolution épidémiologique et des objectifs définis dans les stratégies de dépistage nationales, régionales et locales, et veiller à ce que les ressources et les capacités correspondantes soient en place pour répondre aux demandes.

Validation et reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes

Les États membres devraient:

¹⁸ Par exemple, RT-LAMP (transcription inverse et amplification isotherme induite par boucle), TMA (amplification induite par la transcription) et CRISPR (courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées).

11. adopter, tenir et partager avec la Commission¹⁹ une liste commune et actualisée des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 dont l'utilisation est considérée comme appropriée aux situations décrites au point 6 et qui sont conformes aux stratégies de dépistage des pays, et qui:
 - a) portent le marquage CE;
 - b) satisfont aux exigences minimales de sensibilité et de spécificité définies par la Commission et l'ECDC;
 - c) ont été validés par au moins un État membre ayant fourni des données détaillées sur la méthode et les résultats des études effectuées, telles que le type d'échantillon utilisé pour la validation, l'environnement dans lequel l'utilisation du test a été évaluée et les difficultés qui auraient surgi au regard des critères de sensibilité ou des autres éléments de performance à respecter.
12. Convenir que les tests rapides de détection d'antigènes figurant sur la liste commune visée au point 11 seront régulièrement mis à jour, en particulier lorsque de nouveaux résultats d'études de validation indépendantes deviendront disponibles et lorsque de nouveaux tests feront leur apparition sur les marchés.
13. Continuer à investir dans la réalisation d'études de validation de tests rapides de détection d'antigènes indépendantes et adaptées à un environnement, dans le but d'évaluer leurs performances par rapport aux TAAN, en particulier aux tests RT-PCR. Les États membres devraient convenir d'un cadre pour ces études de validation, par exemple en précisant les méthodes à appliquer et en déterminant les domaines et les environnements prioritaires dans lesquels des études de validation sont requises. Ce cadre devrait satisfaire aux exigences énoncées dans le guide technique de l'ECDC sur les tests rapides de détection d'antigènes²⁰. Les États membres devraient veiller à ce que les ensembles de données de validation soient partagés intégralement, dans la mesure du possible eu égard à la législation générale applicable en matière de protection des données.
14. Poursuivre la coopération à l'échelle de l'Union en ce qui concerne l'évaluation des données tirées de l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes dans la pratique clinique, y compris dans le cadre de l'action commune du réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA)²¹ et d'autres éventuels mécanismes de coopération futurs.
15. S'accorder sur une sélection de tests rapides de détection d'antigènes dont ils reconnaîtront mutuellement les résultats en vue de l'adoption de mesures de santé publique, sur la base des informations figurant dans la liste commune visée au point 11.

¹⁹ Base de données de la Commission: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

²⁰ Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK (Options relatives à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 dans l'UE/EEE et au Royaume-Uni), 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/>

16. Examiner, lors de chaque mise à jour de la liste visée au point 11, si un test rapide de détection d'antigènes devrait être retiré de la sélection des tests rapides de détection d'antigènes dont ils reconnaissent mutuellement les résultats ou y être ajouté.
17. Explorer la nécessité et la possibilité de créer une plateforme numérique qui puisse être utilisée pour valider l'authenticité des certificats des tests de dépistage de la COVID-19 et partager les résultats de cette exploration avec la Commission.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président