

# RECOMMANDATIONS

## RECOMMANDATION (UE) 2020/1595 DE LA COMMISSION

du 28 octobre 2020

### sur les stratégies de dépistage de la COVID-19, notamment l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) La pandémie de COVID-19 continue de représenter une menace grave pour la santé publique. Comme indiqué dans la communication de la Commission intitulée «Préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19»<sup>(1)</sup>, des stratégies de dépistage solides et la disponibilité de capacités de dépistage suffisantes sont des aspects essentiels de la préparation et de la réaction à la COVID-19, qui permettent la détection précoce des personnes susceptibles de transmettre la maladie et apportent une visibilité sur les taux d'infection et la transmission au sein des populations. En outre, elles constituent une condition préalable à une recherche adéquate des contacts visant à limiter la propagation de la maladie au moyen d'une mise en isolement rapide.
- (2) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne<sup>(2)</sup>, la définition de la politique de santé ainsi que l'organisation et la mise en œuvre des mesures sanitaires demeurent une compétence nationale. Les États membres de l'UE sont donc chargés de décider de l'élaboration et de la mise en œuvre de stratégies de dépistage de la COVID-19, en tenant compte de la situation épidémiologique et sociale des pays.
- (3) En 2013, l'Union a adopté la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>(3)</sup> afin d'améliorer la préparation et les capacités dans toute l'Europe et de renforcer sa capacité à surveiller et à détecter rapidement les menaces pour la santé ainsi qu'à coordonner les réactions face à ces menaces. Parallèlement à la décision n° 1082/2013/UE, divers outils<sup>(4)</sup> ont été mis en place pour soutenir et coordonner la planification de la réaction et les mesures des États membres face à des menaces transfrontières sur la santé.
- (4) Le Comité de sécurité sanitaire (CSS) est un élément essentiel de la coordination en cas de crises de santé publique qui concernent l'Union. Son rôle consiste à renforcer la coordination et le partage des meilleures pratiques et de l'information en matière de planification nationale de la préparation et de la réaction, à promouvoir l'interopérabilité et la dimension intersectorielle de ces activités et à mettre en place un mécanisme de passation conjointe de marchés pour l'acquisition de contre-mesures médicales.
- (5) Le 15 juillet 2020, la Commission a adopté sa communication relative à la préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement<sup>(5)</sup>, qui vise à garantir la préparation des systèmes de santé de l'UE à réagir rapidement en cas de nouvelle flambée de COVID-19 en Europe. L'un des domaines d'action inclus dans cette communication vise à parvenir, via le CSS, à un accord au niveau de l'UE sur l'alignement des stratégies et des méthodes de dépistage.
- (6) Le Conseil a adopté, le 30 juin 2020, une recommandation relative à la levée progressive des restrictions temporaires des déplacements non essentiels vers l'UE<sup>(6)</sup>, sur la base d'un ensemble de principes et de critères objectifs, notamment la situation sanitaire, la capacité d'appliquer des mesures de confinement pendant les déplacements, des considérations de réciprocité et des données provenant de sources pertinentes telles que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

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

<sup>(2)</sup> JO C 326 du 26.10.2012, p. 47.

<sup>(3)</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Par exemple le SAPR, la coordination au sein du CSS, la passation conjointe de marchés, etc.

<sup>(5)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0318&from=FR>

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

- (7) Le 17 septembre 2020, le Comité de sécurité sanitaire a conclu un accord intitulé «EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19» <sup>(7)</sup> (Préparation des systèmes de santé de l'UE: recommandations en vue d'une approche commune de l'UE en matière de dépistage de la COVID-19), qui définit différentes actions que les pays doivent prendre en considération lors de la mise à jour ou de l'adaptation de leurs stratégies de dépistage. Les recommandations visent à parvenir à un accord sur une approche cohérente en matière de dépistage de la COVID-19 en Europe. Leur contenu est fondé sur la situation que connaissaient les pays européens au début du mois de septembre 2020 ainsi que sur les stratégies et les objectifs en matière de dépistage qu'ils avaient respectivement mis en œuvre à ce moment.
- (8) Les États membres devraient s'efforcer d'éviter toute interdiction de voyager. Afin de préserver les libertés dans le cadre du marché unique, toute limitation devrait être appliquée dans le respect des principes généraux du droit de l'Union, notamment la proportionnalité et la non-discrimination, et ne devrait pas aller au-delà de ce qui est strictement nécessaire pour préserver la santé publique.
- (9) Le 13 octobre 2020, le Conseil a adopté une recommandation relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 <sup>(8)</sup>, qui définit, entre autres, plus clairement les mesures appliquées aux voyageurs en provenance de zones à risque plus élevé (dépistage et quarantaine volontaire) et fournit des informations claires et en temps utile au public.
- (10) L'efficacité du dépistage joue un rôle essentiel pour garantir la libre circulation des personnes et permettre le bon fonctionnement du marché intérieur. Depuis l'apparition de la pandémie de COVID-19, le secteur des tests de diagnostic évolue rapidement et a renforcé son rôle central dans la lutte contre les épidémies. Reconnaisant l'importance des tests de diagnostic, l'UE soutient leur développement par un certain nombre d'actions de recherche et d'innovation <sup>1</sup>. L'utilisation précise des tests de dépistage de la COVID-19, en grande quantité et en garantissant un délai court entre la demande de test et les résultats, joue un rôle important dans la réduction de la propagation du SARS-CoV-2. À l'heure actuelle, la méthode de dépistage des cas et des contacts la plus fiable est l'approche fondée sur la RT-PCR (transcription inverse couplée à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase). Ces tests figuraient parmi les premiers disponibles lorsque la pandémie a atteint le continent européen.
- (11) Toutefois, alors que les taux de dépistage par RT-PCR ont augmenté dans l'ensemble de l'UE, entraînant l'identification d'un plus grand nombre de cas positifs à la COVID-19, notamment chez les jeunes qui présentent des symptômes bénins ou qui sont asymptomatiques, les laboratoires peinent à maintenir des ressources et des capacités suffisantes pour répondre aux demandes. Une pénurie de matériel de dépistage RT-PCR et un allongement des délais se sont donc fait ressentir, ce qui limite la mise en œuvre effective des mesures d'atténuation ainsi que la recherche rapide des contacts. Afin d'atténuer cette pénurie, la Commission a organisé, dès le 19 mars, une passation conjointe de marchés pour du matériel de laboratoire, y compris des kits de dépistage et des réactifs pour les tests RT-PCR, à laquelle 20 États membres ont participé.
- (12) Malgré la mise en œuvre de cette passation conjointe de marchés, les États membres sont à nouveau confrontés à des problèmes de capacités de test de dépistage limitées et de longueur des délais, en particulier dans le contexte épidémiologique actuel dans lequel l'Europe fait face à une recrudescence des cas positifs à la COVID-19. Dans ce contexte, les États membres se tournent de plus en plus vers la possibilité d'utiliser des tests rapides ou en biologie délocalisée (par exemple des tests de détection des antigènes), principalement dans des environnements médicaux, et envisagent leur utilisation à plus grande échelle. 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, arrive de plus en plus sur le marché.
- (13) Le 11 septembre 2020, l'OMS a publié des orientations provisoires sur l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le dépistage de la COVID-19 <sup>(9)</sup>, qui apportent aux pays des conseils sur le rôle que peuvent jouer ces tests et la nécessité de les sélectionner de manière rigoureuse. Comme elle l'a souligné, bien que les tests rapides de détection d'antigènes fournissent des solutions utiles pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 dans une série de contextes et de scénarios, leurs performances cliniques ne sont pas (encore) optimales et il convient de faire preuve de prudence.
- (14) Parmi les modèles existants, l'OMS recommande l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes répondant aux exigences minimales de performance, à savoir une sensibilité d'au moins 80 % et une spécificité d'au moins 97 %. Il convient en particulier d'utiliser ces tests lorsque la disponibilité des tests RT-PCR est temporairement limitée ou lorsque les délais prolongés en écartent l'utilité clinique. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes pour le dépistage des personnes offre la possibilité d'identifier rapidement celles qui sont les plus susceptibles de propager l'infection, en particulier dans des circonstances de forte transmission au sein des populations. En outre, les tests rapides de détection d'antigènes devraient être effectués par des opérateurs formés, conformément aux instructions du fabricant et dans un délai de 5 à 7 jours suivant l'apparition des symptômes lorsque les charges virales sont à leur sommet.

<sup>(7)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/common\\_testingapproach\\_covid-19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf)

<sup>(8)</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11689-2020-REV-1/fr/pdf>

<sup>(9)</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen\\_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y)

- (15) Plusieurs États membres <sup>(10)</sup> ont commencé à utiliser les tests rapides de détection d'antigènes dans la pratique et ont inclus leur utilisation dans leurs stratégies nationales de dépistage de la COVID-19. En outre, la majorité des États membres conduisent actuellement des études de validation ou des projets pilotes visant à évaluer les performances cliniques des tests rapides de détection d'antigènes dans des contextes spécifiques et pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 chez certaines populations cibles. Lors de sa réunion du 19 octobre 2020, le Comité de sécurité sanitaire est convenu d'élaborer une position commune sur l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes abondant, entre autres, l'application de ces tests et l'utilisation de leurs résultats.
- (16) Dans le contexte particulier des voyageurs entrant dans l'UE via les aéroports, l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes a été évaluée par l'action conjointe Healthy Gateways de l'UE <sup>(11)</sup>. Cette action prévoit, entre autres, une analyse des options possibles pour les méthodes de dépistage en laboratoire, le calendrier de dépistage des voyageurs, les ressources nécessaires et les modalités pratiques dans les aéroports, qui peuvent également s'appliquer aux voyageurs utilisant d'autres moyens de transport.
- (17) En outre, la Commission a récemment demandé au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et à l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) de mettre au point un protocole pour des voyages aériens plus sûrs comprenant une proposition de protocole commun de l'UE en matière de tests de sécurité sanitaire dans les aéroports. Ce protocole devrait inclure des éléments tels que le calendrier des tests, la population cible, les types de tests et la possibilité de mise en œuvre dans les aéroports, et pourrait être étendu à d'autres modes de transport. L'élaboration de stratégies de dépistage, fondée sur des technologies validées pour le contexte spécifique et sur les capacités disponibles, devrait également servir de base aux approches relatives à la quarantaine ou aux autres restrictions. La reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage pourrait par exemple réduire de manière adéquate le risque d'importation de cas à un niveau équivalent ou inférieur au risque existant dans la région de destination et donc entraîner la levée de la quarantaine ou des autres restrictions.
- (18) L'élaboration de stratégies de dépistage, fondée sur des technologies validées et sur les capacités disponibles, devrait également servir de base à une politique de l'UE en matière de quarantaine. La Commission a chargé le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) de fournir des orientations scientifiques relatives aux quarantaines en vue de proposer une approche européenne.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

#### OBJET

1. La présente recommandation définit des orientations à l'intention des pays concernant les éléments clés à prendre en considération dans les stratégies de dépistage nationales, régionales ou locales.
2. En particulier, les recommandations mettent l'accent sur la portée des stratégies de dépistage de la COVID-19, sur les groupes auxquels il convient d'accorder la priorité ainsi que sur les situations spécifiques à envisager, et traitent d'éléments essentiels liés aux capacités et ressources de dépistage. Enfin, certaines considérations sont également avancées concernant l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes.
3. Les recommandations visent aussi à garantir que les politiques de dépistage contribuent au bon fonctionnement du marché intérieur, des voyages transfrontières et de la libre circulation des personnes, des services et des marchandises au sein de l'Union.

#### STRATÉGIES DE DÉPISTAGE

4. La détection précoce grâce au dépistage demeure essentielle. Les États membres devraient procéder à un dépistage aussi large que possible et donner la priorité aux personnes symptomatiques, à celles ayant été en contact avec des cas confirmés, aux foyers de forte contamination localisés et, dans la mesure du possible, au dépistage des personnes asymptomatiques, en fonction des ressources disponibles, des capacités de dépistage et de recherche des contacts, et en tenant compte des scénarios présentés dans les lignes directrices relatives aux tests publiées par l'ECDC <sup>(12)</sup>.

<sup>(10)</sup> Il s'agit, au 22 octobre, de la Belgique, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de la Grèce, de l'Italie et de l'Espagne ainsi que du Royaume-Uni.

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

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

5. Lorsque les capacités disponibles ne sont pas suffisantes, les États membres devraient dépister prioritairement les personnes présentant des symptômes compatibles avec la COVID-19, y compris des symptômes légers, et en particulier celles présentant des symptômes d'infection respiratoire aiguë. Ce dépistage devrait être associé, si possible, à celui de la grippe et d'autres infections respiratoires, par exemple au moyen des tests multiplex disponibles ou autres tests appropriés. Les critères de hiérarchisation des tests devraient être objectifs et appliqués de manière non discriminatoire.
6. Les États membres devraient veiller particulièrement à éviter et/ou à supprimer la transmission de la COVID-19 dans les établissements de soins de santé et de soins de longue durée, comme les établissements résidentiels et les maisons de retraite. Le personnel travaillant dans ces secteurs devrait être testé à intervalles réguliers et des programmes de dépistage devraient être mis en place. Il conviendrait en outre de tester les patients lors de leur admission à l'hôpital ou juste avant celle-ci ainsi que de surveiller les personnes hospitalisées pendant au moins 14 jours après leur admission afin de détecter d'éventuels symptômes de la COVID-19 et de les tester régulièrement selon un calendrier établi (par exemple une fois par semaine).
7. En cas de foyers de contamination localisés et bien identifiés, les États membres devraient envisager de tester la majorité des membres de la population concernée, qu'ils présentent ou non des symptômes, ce dépistage permettant de réduire voire d'éviter la nécessité de prendre des mesures de santé publique plus strictes. Les autorités locales devraient mettre au point un programme de dépistage et de conformité pour les situations critiques prévisibles, par exemple dans les écoles ou sur les lieux de travail.
8. Les États membres devraient veiller à ce que des programmes de dépistage soient mis en place pour le personnel critique (y compris les travailleurs des secteurs des soins de santé, des soins de longue durée et de l'éducation) et à ce que ces catégories de travailleurs aient accès à un dépistage fréquent de la COVID-19.
9. Les États membres devraient veiller à communiquer clairement et à fournir des informations de santé publique aux citoyens. Ils devraient également veiller à ce qu'il existe des centres de dépistage accessibles à leur population ainsi qu'à généraliser la participation au dépistage de la COVID-19, en particulier pour les asymptomatiques et en cas de situations de flambée épidémique.

#### CAPACITÉS ET RESSOURCES DE DÉPISTAGE

10. La Commission souligne une nouvelle fois que les États membres devraient définir les capacités et ressources de dépistage nécessaires (pour le prélèvement d'échantillons, la réalisation des tests et la recherche des contacts) sur la base des objectifs du dépistage, de la planification de la demande et de l'offre et des données scientifiques les plus récentes sur les caractéristiques de la maladie.
11. Les États membres devraient veiller à ce que des capacités et ressources nécessaires soient en place pour permettre un dépistage ciblé, précis et en temps utile, et notamment un délai court d'idéalement 24 heures entre la demande de test et le résultat, ainsi qu'une recherche des contacts en temps utile afin de faciliter l'identification rapide et l'endiguement des cas et des foyers, et le retour aussi rapide que possible à la normale pour les groupes non touchés.
12. En outre, le suivi de la présence de SARS-CoV-2 dans les eaux usées peut être utilisé comme moyen complémentaire pour suivre la propagation du virus dans la population et comme système d'alerte précoce. Cette surveillance est déjà en place dans certains États membres et devrait être étendue autant que possible.
13. Les États membres sont encouragés, conformément aux lignes directrices actuelles de l'ECDC, à réaliser des tests RT-PCR ou des tests équivalents validés pour les cas contacts après l'exposition, afin de réduire la quarantaine. Les États membres sont invités à surveiller et à actualiser les dispositions nationales en matière de quarantaine en fonction des données scientifiques à venir.
14. Les États membres devraient organiser des tests de résistance fondés sur des simulations pour les capacités de dépistage et le déploiement des tests, ainsi que pour les systèmes de recherche des contacts. Ces tests de résistance devraient non seulement être réalisés à l'échelon national, mais aussi être axés sur les foyers localisés et fondés sur des scénarios spécifiques, tels que les événements à fort potentiel de contamination, les foyers dans des secteurs spécifiques de l'industrie, les structures d'enseignement et les établissements résidentiels. Les États membres devraient partager ex post, par exemple par l'intermédiaire du Comité de sécurité sanitaire, les enseignements tirés et les meilleures pratiques.
15. Les États membres devraient étudier la possibilité d'une coopération transfrontière afin de garantir des capacités suffisantes en matière de tests RT-PCR et de tests rapides dans l'ensemble de l'UE, par exemple par la mise à disposition de laboratoires mobiles ou la réalisation technique de tests entre pays.

**TESTS RAPIDES DE DÉTECTION D'ANTIGÈNES**

16. Les États membres devraient s'accorder sur les critères à appliquer pour sélectionner les tests rapides de détection d'antigènes, en particulier ceux qui sont liés à leur performance clinique comme la sensibilité et la spécificité, et parvenir à un accord sur les scénarios et les contextes dans le cadre desquels il est approprié de recourir aux tests rapides de détection d'antigènes, par exemple dans des circonstances de forte transmission au sein des populations.
17. Les États membres devraient procéder à un partage actif d'informations et à une discussion, notamment par l'intermédiaire du Comité de sécurité sanitaire et d'autres plateformes de partage des connaissances telles que le dispositif intégré du Conseil pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR), sur les résultats des études de validation concernant les tests rapides de détection d'antigènes réalisées dans les États membres de l'UE et indépendamment des études de ce type conduites par les entreprises ayant mis au point ces tests.
18. La Commission œuvrera de toute urgence avec les États membres à la création d'un cadre pour l'évaluation, l'approbation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides, ainsi que pour la reconnaissance mutuelle des résultats des tests. En outre, la Commission surveillera le marché et la disponibilité de nouveaux tests rapides de détection d'antigènes, en tenant compte de leur performance clinique et de critères à convenir, et établira un registre contenant les informations sur les tests rapides de détection d'antigènes et sur les résultats des études de validation au fur et à mesure qu'ils seront disponibles dans toute l'UE, en se fondant sur la base de données existante sur les dispositifs de diagnostic in vitro et les méthodes de dépistage. La Commission lancera des initiatives de marchés publics pour l'acquisition de tests afin d'assurer un accès équitable aux tests rapides de détection d'antigènes ainsi que leur déploiement rapide dans l'ensemble de l'UE.

Fait à Bruxelles, le 28 octobre 2020.

*Par la Commission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membre de la Commission*

---