

TEST ANTIGENICI PER IL CORONAVIRUS. I NUOVI ORIENTAMENTI DELLA COMMISSIONE

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

Dando seguito alla Raccomandazione sulle strategie relative ai *test* per il *coronavirus* che ne definiva gli elementi essenziali¹, in data 18 novembre 2020 la Commissione ha adottato dei nuovi orientamenti² sulle modalità di selezione dei *test* antigenici rapidi, sui contesti in cui il loro uso è opportuno e sulle persone che dovrebbero effettuarli.

Più particolarmente, in linea con la Comunicazione della Commissione del 15 aprile 2020³, gli Stati Membri dovrebbero utilizzare per le loro popolazioni *test* antigenici conformi alle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization, WHO*)⁴, effettuati da personale sanitario qualificato seguendo il più possibile le istruzioni del produttore, entro cinque giorni dalla comparsa dei sintomi (o entro sette giorni dall'esposizione ad un caso di *coronavirus* accertato). Qualora la disponibilità di *test* RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction*) sia limitata o il loro tempo di risposta sia superiore alle 24 ore, i *test* antigenici rapidi possono essere presi in considerazione per soggetti con sintomi compatibili con il *coronavirus* che si trovano in aree in cui la percentuale di positività è alta o molto alta, tenendo in ogni caso in considerazione i limiti del loro utilizzo⁵. L'uso di *test* antigenici rapidi, inoltre, dovrebbe essere preso in considerazione anche nelle comunità locali così come in situazioni ad alta concentrazione di popolazione, in modo da individuare i soggetti con i potenziali di trasmissione più elevati e ridurre la pressione sulle strutture sanitarie. Il rischio di non individuare tutti i casi di positività o di

¹ Raccomandazione (Ue) 2020/1595 della Commissione, del 28 ottobre 2020, sulle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² Comm. Com. COM(2020) 8037 final del 18.11.2020, *Commission Recommendation on the use of rapid antigen tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection*.

³ Com. Comm. C(2020) 2391 final del 15.04.2020, *Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁵ Mentre, infatti, i *test* RT-PCR individuano il materiale genetico del *virus*, i *test* antigenici ne rilevano soltanto componenti come le proteine superficiali.

falsi negativi, infatti, è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare *test* ripetuti su soggetti inizialmente negativi.

Non appena disponibili, gli Stati Membri dovrebbero condividere i risultati dei *test* e le relative strategie con il Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*)⁶ e con la Commissione, in modo da garantire un approccio il più possibile uniforme a livello europeo. Gli Stati Membri, inoltre, sono fortemente incoraggiati a riconoscere reciprocamente⁷ i risultati dei *test* antigenici rapidi che soddisfano i criteri indicati nella Raccomandazione e sono effettuati da strutture operative autorizzate, in quanto ciò è fondamentale per la circolazione, il tracciamento dei contatti e la cura della sindrome a livello transfrontaliero.

Al fine di sostenere gli Stati Membri nella conduzione dei *test*, infine, oltre a mettere a disposizione 100 milioni di euro tramite lo strumento per il sostegno di emergenza (*Emergency Support Instrument, ESI*)⁸, la Commissione ha concluso un accordo con la Federazione internazionale delle società nazionali di Croce Rossa e di Mezzaluna Rossa (*International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, IFRC*)⁹ che prevede un contributo ulteriore pari a circa 35,5 milioni di euro per sostenere la formazione del personale destinato al prelievo e all'analisi dei campioni e all'esecuzione dei *test*.

23 novembre 2020

⁶ L'ECDC è un'agenzia indipendente dell'Unione europea con lo scopo di rafforzare le difese dei paesi membri dell'Unione nei confronti delle malattie infettive.

⁷ Raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio del 13 ottobre 2020 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19, *GUUE L 337 del 14.10.2020. il punto 18 della Raccomandazione così dispone*: "... Gli Stati membri dovrebbero riconoscere reciprocamente i risultati dei test per l'infezione da COVID-19 effettuati negli altri Stati membri da organismi sanitari certificati. Dovrebbero rafforzare la cooperazione sui diversi aspetti relativi ai test, compresa la verifica dei certificati riguardanti i test, tenendo conto della ricerca e del parere degli esperti in epidemiologia nonché delle migliori pratiche...".

⁸ Com. Comm. COM(2020) 175 final del 02.04.2020, *Proposal for a Council Regulation activating the emergency support under Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 and amending its provisions in respect of the COVID-19 outbreak*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁹ L'IFRC È un'organizzazione internazionale non governativa che riunisce tutte le società nazionali di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa allo scopo di ispirare, incoraggiare e sostenere la relativa azione umanitaria.

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

✉ r.jacchia@dejalex.com

☎ +39 02 72554.1

📍 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

✉ m.stillo@dejalex.com

☎ +32 (0)26455670

📍 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com