



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 5. tammikuuta 2021
(OR. en)

5026/21

Toimielinten välinen asia:
2020/0377 (NLE)

COVID-19 1
SAN 2
PHARM 1
MI 2
COMPET 3

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	5. tammikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2020) 849 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON SUOSITUKSEKSI covid-19-taudin pika-antigeenitestien käyttöä, validointia ja vastavuoroista tunnustamista EU:ssa koskevista yhteisistä puitteista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2020) 849 final.

Liite: COM(2020) 849 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS

**covid-19-taudin pika-antigeenitestien käyttöä, validointia ja vastavuoroista
tunnustamista EU:ssa koskevista yhteisistä puitteista**

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Kuten 15. heinäkuuta 2020 annetussa komission tiedonannossa EU:n lyhyen aikavälin terveydenhuoltovalmiudesta koronavirusepidemioiden varalta¹ todetaan, vankat testausstrategiat ja riittävä testauskapasiteetti ovat olennainen osa koronavirukseen liittyviä valmius- ja toimintasuunnitelmia. Mahdollisesti tartuttavat henkilöt voidaan niiden ansiosta havaita ajoissa ja eristää nopeasti muusta väestöstä, ja siten välttää tartunnat ja leviäminen yhteisöissä. Lisäksi ne ovat edellytys riittävälle kontaktien jäljittämiseksi, jotta taudin leviämistä voidaan rajoittaa nopeilla ja kohdennetuilla eristys- tai karanteenitoimilla.

Tehokas testaus edistää myös osaltaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta ja sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa koronaviruspandemian aikana. Diagnostiset covid-19-testit ovat pandemian puhkeamisen jälkeen kehittyneet nopeasti, mikä on vahvistanut niiden keskeistä merkitystä epidemian torjunnassa. Covid-19-testien asianmukainen käyttö, johon kuuluu kohdepopulaatioiden kannalta riittävän testimäärän käyttöönotto, mahdollisuus toistuvaan testaukseen ja sen varmistaminen, ettei testipyynnön ja tulosten saamisen välinen aika pääse venähtämään liian pitkäksi, ovat tekijöitä, joilla on merkittävä rooli SARS-CoV-2:n leviämisen vähentämisessä.

Pandemian eri vaiheiden tehokkaan hallinnan kannalta on erittäin tärkeää ymmärtää, mitä tietoja eri testeistä voidaan saada, kuten komission 15. huhtikuuta hyväksymissä ohjeissa todetaan². Tällä hetkellä luotettavin menetelmä tautitapausten testaamisen ja kontaktien jäljityksen kannalta on RT-PCR-määrittäminen (käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktio), joka on nukleiinihappotesti (NAAT). RT-PCR-määrittäminen tulivat markkinoille ensimmäisten joukossa, kun pandemia levisi Eurooppaan. Vaikka RT-PCR-testaustahti on nopeutunut kaikkialla EU:ssa, minkä seurauksena on havaittu enemmän covid-19-tapauksia, laboratorioilla on vaikeuksia varmistaa, että saatavilla on riittävästi resursseja ja kapasiteettia kysyntään vastaamiseksi. Jatkuvan suuren kysynnän vuoksi RT-PCR-testimateriaaleista on suhteellisesti ottaen pulaa ja testien suoritusajat ovat pidentyneet, mikä on rajoittanut torjuntatoimenpiteiden tehokasta toteuttamista ja kontaktien ripeää jäljittämistä.

Tässä yhteydessä jäsenvaltiot turvautuvat yhä enemmän pika- tai hoitopaikkatesteihin (esim. antigeenitestit) tietyissä toimintaympäristöissä.³ Tällainen covid-19-testien uusi ja edullisempi sukupolvi, joka mahdollistaa testituloksen saamisen usein alle 30 minuutissa, on yhä laajemmin tulossa markkinoille. Komissio antoi 28. lokakuuta suosituksen⁴, jossa annetaan maille ohjeita keskeisistä tekijöistä, jotka on otettava huomioon niiden covid-19-testausstrategioissa, mukaan lukien nopeiden antigeenitestien käyttö. Komissio antoi 18. marraskuuta suosituksen⁵ pika-antigeenitestien käytöstä covid-19:n diagnosoinnissa. Suositus julkaistiin yhdessä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', laatimien pika-antigeenitestien käyttöä koskevien teknisten ohjeiden⁶ kanssa.

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

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

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32020H1743>

⁶ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

Jäsenvaltiot esittivät 2. joulukuuta yhteisen toimintatavan omaksumista pika-antigeenitestien käyttöön (RT-PCR-testien täydennyksenä), ja lähes kaikissa puheenvuoroissa tunnustettiin erittäin laajalti, että koordinoitujen toimien tehostaminen testitulosten vastavuoroisen tunnustamisen helpottamiseksi on ensisijainen tavoite⁷.

Puheenjohtajavaltion 4. joulukuuta antamassa tilanneselvityksessä covid-19-pandemian johdosta toteutettujen toimien koordinoinnista EU:ssa⁸ suositeltiin, että ”[...] jäsenvaltioiden olisi edelleen vaihdettava säännöllisesti tietoja kansallisista testausstrategioista, myös antigeenipikatestien käytöstä. Yhteisymmärrys puitteista, joissa testit voidaan suorittaa, sekä testien validoinnista edistää testitulosten vastavuoroista tunnustamista”.

Eurooppa-neuvoston kokouksessa 10. joulukuuta⁹ EU:n valtion- tai hallitusten päämiehet hyväksyivät covid-19:ää koskevat päätelmät, joissa he pyysivät komissiota esittämään ehdotuksen neuvoston suositukseksi yhteisistä puitteista antigeenipikatestejä ja testitulosten vastavuoroista tunnustamista varten.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Tämän suosituksen tarkoituksena on panna täytäntöön alan nykyiset säännökset eli suositukset EU:n jäsenvaltioille diagnostisten covid-19-testien käytöstä ja covid-19-testistrategioiden täytäntöönpanosta EU:ssa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä suositus on yhdenmukainen unionin muiden politiikkojen kanssa, kansanterveyttä ja lääkinnällisiä laitteita koskevat politiikat mukaan lukien.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus, jäljempänä 'SEUT-sopimus', ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohta.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

SEUT-sopimuksen 168 artiklan 6 kohdan mukaan neuvosto voi antaa komission ehdotuksesta suosituksia SEUT-sopimuksen 168 artiklassa mainittujen tavoitteiden toteuttamiseksi.

Covid-19-taudin pika-antigeenitestien käyttöä, validointia ja vastavuoroista tunnustamista koskevalla johdonmukaisella ja yhteisellä toimintatavalla edistetään sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa ja vältetään päällekkäiset toimet kaikkialla EU:ssa. Lisäksi sillä vastataan jäsenvaltioiden yhdenmukaistettua ja yhteistä toimintatapaa koskevaan pyyntöön. Tämä helpottaisi myös kokemusten vaihtoa ja mahdollistaisi tehokkaammat ja paremmin kohdennetut rajoittavat toimenpiteet.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tässä ehdotuksessa otetaan huomioon kehittyvä epidemiologinen tilanne ja kaikki saatavilla oleva asiaa koskeva näyttö. Jäsenvaltioiden ja Schengenin säännöstöön osallistuvien maiden viranomaiset ovat edelleen vastuussa ehdotetun neuvoston suosituksen täytäntöönpanosta.

⁷ Coreper II, 2. joulukuuta 2020, kokous nro 290522.

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

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

Ehdotus on sopiva tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi eikä ylitä sitä, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ei sovelleta.

- **Sidosryhmien kuuleminen ja vaikutustenarviointi**

Tässä ehdotuksessa otetaan huomioon jäsenvaltioiden kanssa käydyt keskustelut, erityisesti keskustelut, joita on käyty terveysturvakomiteassa ja poliittisen kriisitoiminnan integroidussa järjestelyssä (IPCR) covid-19-pandemian alkamisen jälkeen. Vaikka erillistä vaikutustenarviointia ei tehty, ehdotuksessa otetaan huomioon kehittyvä epidemiologinen tilanne, ja se perustuu kaikkeen saatavilla olevaan asiaankuuluvaan näyttöön ja tieteellisiin lausuntoihin.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ei ole.

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS

covid-19-taudin pika-antigeenitestien käyttöä, validointia ja vastavuoroista tunnustamista EU:ssa koskevista yhteisistä puitteista

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Unionin toiminta kattaa muun muassa valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen, ja sillä edistetään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä tällä alalla ja tuetaan tarvittaessa niiden toimintaa.
- (2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen¹⁰ 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti terveystoimenpiteiden järjestäminen ja tarjoaminen kuuluvat edelleen kansalliseen toimivaltaan. EU:n jäsenvaltiot ovat näin ollen vastuussa covid-19-testausstrategioiden kehittämisestä ja täytäntöönpanosta, mukaan lukien pika-antigeenitestien käyttö, ottaen huomioon maiden epidemiologisen ja sosiaalisen tilanteen ja testattavan kohdepopulaation.
- (3) Komissio hyväksyi 15 päivänä huhtikuuta *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet¹¹, joissa otetaan huomioon testin suorituskyky ja suositellaan covid-19-testien validoimista ennen niiden käyttöönottoa kliinisessä toiminnassa.
- (4) Komissio antoi 15 päivänä heinäkuuta tiedonannon EU:n lyhyen aikavälin terveydenhuoltovalmiudesta koronavirusepidemioiden varalta¹². Tiedonannossa määriteltiin valmiuden ja koordinoitujen toimintavalmiuksien vahvistamiseen tähtääviä toimenpiteitä ja testaus nimettiin yhdeksi tärkeimmistä toiminta-aloista, joihin jäsenvaltioiden on puututtava, ja esitettiin erityisiä keskeisiä toimenpiteitä, jotka on toteutettava tulevana kuukausina.
- (5) Komissio antoi 28 päivänä lokakuuta suosituksen covid-19-testausstrategioista, mukaan lukien nopeiden antigeenitestien käyttö¹³. Suosituksessa annetaan ohjeita keskeisistä tekijöistä, jotka maiden on otettava huomioon covid-19-testausstrategioissaan, ja siinä esitetään myös pika-antigeenitestien käyttöä koskevia näkökohtia.

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

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

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

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

- (6) Komissio antoi 18 päivänä marraskuuta suosituksen pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa¹⁴. Siinä täsmennetään pika-antigeenitestien valintakriteerit, tilanteet, joissa pika-antigeenitestien käyttö on tarkoituksenmukaista, testien suorittajat sekä pika-antigeenitestien ja niiden tulosten validointi ja vastavuoroinen tunnustaminen. Pika-antigeenitestit ovat halvempia ja nopeampia, mutta niiden herkkyys on yleensä alhaisempi kuin RT-PCR-testien.
- (7) Tällä hetkellä sovellettava sääntelykehys pika-antigeenitestien saattamiseksi markkinoille on direktiivi 98/79/EY¹⁵. Direktiivin mukaan valmistajan on osoitettava direktiivin liitteessä I säädettyjen vaatimusten täytyminen laatimalla SARS-CoV-2-pika-antigeenitesteistä tekniset asiakirjat, joissa osoitetaan, että testi on turvallinen ja toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla.
- (8) Direktiivi 98/79/EY korvataan 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/746¹⁶. Asetuksen nojalla pika-antigeenitesteihin sovelletaan laitteiden suorituskykyä koskevia tiukennettuja vaatimuksia, ja ilmoitetun laitoksen on arvioitava ne perusteellisesti. Tämä voi vähentää sitä lisätyötä, jota näiden testien validoinnista aiheutuu, ennen kuin niitä voidaan käyttää osana kansallisia strategioita.
- (9) Tehokkaalla testauksella edistetään sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa, sillä se mahdollistaa kohdennetut eristys- tai karanteenitoimenpiteet. Sertifioitujen terveydenhuoltoalan elinten toisessa jäsenvaltiossa covid-19-tartunnan havaitsemiseksi tekemien testien tulosten vastavuoroinen tunnustaminen neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475¹⁷ 18 kohdan mukaisesti on olennaisen tärkeää rajatylittävän liikkumisen ja rajatylittävän kontaktien jäljittämisen ja hoidon helpottamiseksi.
- (10) Kun otetaan huomioon vaatimus, jonka mukaan EU:n ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden sekä pitkälle meneviin ja laaja-alaisiin vapaakauppa-alueisiin kuuluvien maiden on mukauduttava EU:n säännöstöön, samoin kuin se, että jotkin näistä maista osallistuvat asiaankuuluvia tuotteita koskeviin EU:n yhteisiin hankintoihin, tämä ehdotus neuvoston suositukseksi voi kiinnostaa myös näitä maita,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

Pika-antigeenitestien käyttö

Jäsenvaltioiden olisi

1. jatkettava pika-antigeenitestien käyttöä keinona vahvistaa entisestään maiden yleisiä testausvalmiuksia erityisesti siksi, että testaus on edelleen keskeinen tekijä meneillään olevan covid-19-pandemian hallinnassa ja hillitsemisessä, koska se mahdollistaa riittävän ja nopean kontaktien jäljittämisen sekä nopeiden ja kohdennettujen eristys- ja karanteenitoimenpiteiden toteuttamisen;
2. harkittava pika-antigeenitestien käyttöä pääasiassa silloin, kun nukleiinihappotestien (NAAT) tekemiseen vaadittava kapasiteetti (erityisesti RT-PCR-määriykset) on rajallinen tai jos niistä ei pitkittyneiden suoritusaikojen vuoksi saada kliinistä hyötyä, mikä estäisi tartuntatapausten nopean tunnistamisen ja vähentäisi kontaktien jäljittämistoimien vaikutusta;

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

¹⁵ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1–37.

¹⁶ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176. Asetuksessa säädetään siirtymäajasta, joka alkaa sen voimaantulosta (toukokuu 2017) ja jonka aikana *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus voidaan arvioida joko kyseisen asetuksen tai direktiivin 98/79/EY mukaisesti.

¹⁷ EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3.

3. varmistettava, että pika-antigeenitestauksen suorittavat koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset tai tarvittaessa muut koulutetut toimijat kansallisten eritelmien mukaisesti ja että testaus tapahtuu tarkasti valmistajan ohjeiden mukaisesti ja siihen sovelletaan laadunvalvontaa;
4. investoitava terveydenhuoltohenkilöstön ja muiden toimijoiden koulutukseen ja tarvittaessa sertifiointiin näytteenoton ja testauksen toteuttamista varten, millä varmistetaan riittävät valmiudet ja turvataan laadukkaiden näytteiden kerääminen;
5. varmistettava, että pika-antigeenitestien tulokset kirjataan asianomaisiin kansallisiin tiedonkeruu- ja raportointijärjestelmiin;
6. harkittava pika-antigeenitestien käyttöä erityisesti seuraavissa tilanteissa ja olosuhteissa:
 - (a) oireilevien tapausten covid-19-diagnosointi olosuhteista tai tilanteesta riippumatta. Pika-antigeenitestejä olisi käytettävä ensimmäisten viiden päivän kuluessa oireiden puhkeamisesta, kun viruskuormitus on suurin. Sairaaloihin otettavat potilaat tai sosiaalihuollon tiloihin otettavat asukkaat, joilla on koronavirustautiin sopivia oireita, olisi mieluiten testattava silloin, kun heidät otetaan sairaalaan tai sosiaalihuollon tiloihin;
 - (b) vahvistettujen tapausten kontaktit: oireettomille kontakteille olisi tehtävä pika-antigeenitesti sovellettavien ohjeiden mukaisesti mahdollisimman pian ja ensimmäisten seitsemän päivän kuluessa kontaktista;
 - (c) tapausklusterit, jotta tapaukset voidaan havaita varhain ja eristää. Tässä yhteydessä on tärkeää seuloa niin oireilevat kuin oireettomat tapaukset;
 - (d) seulonta riskialttiilla alueilla ja suljetuissa tiloissa, kuten sairaaloissa, muissa terveydenhuollon yksiköissä, pitkäaikaishoitoa tarjoavissa laitoksissa, kuten vanhainkodeissa ja hoitokodeissa tai vammaisille henkilöille tarkoitetuissa asuntoloissa, kouluissa, vankiloissa, säilöönottokeskuksissa tai muissa turvapaikanhakijoille ja maahantulijoille sekä kodittomalle väestölle tarkoitetuissa vastaanottorakenteissa. Jos seulonta toistetaan, se olisi tehtävä 2–4 päivän välein, ja ensimmäinen pika-antigeenitestillä saatu positiivinen tulos olisi vahvistettava RT-PCR-menetelmällä;
 - (e) epidemiologisissa tilanteissa tai alueilla, joilla positiivisten testitulosten osuus on suuri tai erittäin suuri (esim. $\geq 10\%$), pika-antigeenitestejä voidaan käyttää koko populaation kattavaan seulontaan ottaen huomioon ja ottamalla käyttöön asianmukainen arviointijärjestelmä vaikutusten mittaamiseksi. Tämä edellyttää erityisten testausvälien määrittämistä testien toistamista varten. ECDC tukee jäsenvaltioita tässä julkaisemalla covid-19-testausta koskevat päivitettyt ohjeet, joissa käsitellään koko populaation kattavan testauksen etuja ja haasteita sekä pika-antigeenitestien käyttöä tässä yhteydessä;
7. varmistettava, että käyttöön otetaan strategioita, joilla selvennetään, milloin vaaditaan RT-PCR-menetelmällä tehtävä varmistustesti tai toinen pika-antigeenitesti, kuten 18 päivänä marraskuuta 2020 annetussa komission suosituksessa täsmennetään, ja että varmistustestausta varten on käytettävissä riittävästi kapasiteettia;

8. varmistettava, että käytössä on asianmukaiset bioturvallisuustoimenpiteet, joihin kuuluu riittävien henkilönsuojainten saatavuus terveydenhuoltohenkilökunnalle ja muille näytteiden keruuseen osallistuville koulutetuille toimijoille erityisesti silloin, kun pika-antigeenitestejä käytetään koko populaation kattavassa seulonnassa ja testaukseen osallistuvien toimijoiden määrä on merkittävä;
9. seurattava edelleen muihin nukleiinihappopohjaisiin pikatesteihin¹⁸ liittyvää kehitystä SARS-CoV-2-infektion havaitsemiseksi sekä serologisten diagnostisten testien ja multipleksitekniikoiden käyttöönottoa. Pika-antigeenitestien käyttöä koskevia testausstrategioita ja toimintatapoja olisi tarvittaessa mukautettava. Lisäksi olisi seurattava huolellisesti pika-antigeenitestejä varten tehtävän omatoimisen näytteenoton käyttömahdollisuuksien kehittymistä, kun esimerkiksi testauskapasiteetissa ja koulutettujen toimijoiden suorittamaan näytteenottoon liittyvissä resursseissa on puutteita, ja vastattava siihen ECDC:n tuella;
10. jatkettava testausarpeiden seuranta ja arviointia epidemiologisen kehityksen ja kansallisissa, alueellisissa ja paikallisissa testausstrategioissa määriteltujen tavoitteiden mukaisesti ja varmistettava, että käytössä on tarvittavat resurssit ja kapasiteetti kysyntään vastaamiseksi.

Pika-antigeenitestien validointi ja vastavuoroinen tunnustaminen

Jäsenvaltioiden olisi

11. sovittava yhteisestä, päivitetystä sellaisten covid-19-taudin pika-antigeenitestien luettelosta, joiden katsotaan olevan tarkoituksenmukaisia käytettäväksi 6 kohdassa kuvatuissa tilanteissa ja jotka ovat niiden testausstrategioiden mukaisia, pidettävä luetteloa yllä ja jaettava se komission¹⁹ kanssa; näiltä testeiltä edellytetään, että
 - (a) niissä on CE-merkintä;
 - (b) ne täyttävät komission ja ECDC:n määrittelemät herkkyyttä ja tarkkuutta koskevat vähimmäisvaatimukset;
 - (c) vähintään yksi jäsenvaltio on validoinut tiedot tällaisten tutkimusten menetelmistä ja tuloksista, kuten validointiin käytetystä näytetyypistä, olosuhteista, joissa testin käyttöä on arvioitu, ja siitä, onko vaadittuihin herkkyysskriteereihin tai muihin suorituskyvyn osatekijöihin liittynyt ongelmia;
12. sovittava siitä, että 11 kohdassa tarkoitettua yhteistä luetteloa pika-antigeenitesteistä päivitetään säännöllisesti, erityisesti kun saadaan uusia tuloksia riippumattomista validointitutkimuksista ja markkinoille tulee uusia testejä;
13. jatkettava investointeja pika-antigeenitestien riippumattomien ja käyttötilannekohtaisten validointitutkimusten tekemiseen, jotta voidaan arvioida niiden suorituskykyä NAAT-testeihin ja erityisesti RT-PCR-

¹⁸ Esimerkiksi RT-LAMP (käänteistranskriptio-silmukkavälitteinen isoterminen monistus), TMA (transkriptiovälitteinen monistus) ja CRISPR (tasaisin välimatkoin klusteroituneet lyhyet palindromiset toistot).

¹⁹ Komission tietokanta: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

määrityksiin nähden. Jäsenvaltioiden olisi sovittava tällaisten validointitutkimusten puitteista esimerkiksi määrittelemällä käytettävät menetelmät ja prioriteettialueet ja -tilanteet, joissa validointitutkimuksia edellytetään. Tällaisten puitteiden olisi täytettävä ECDC:n pika-antigeenitestejä koskeissa teknisissä ohjeissa²⁰ kuvatut vaatimukset. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikki validointitiedot jaetaan mahdollisuuksien mukaan, kun otetaan huomioon sovellettava yleinen tietosuojalainsäädäntö;

14. jatkettava EU:n tason yhteistyötä, jota tehdään arvioitaessa pika-antigeenitestien kliinisestä käytöstä kerättyä näyttöä, muun muassa EUnetHTA:n²¹ yhteisen toimen ja muiden mahdollisten tulevien yhteistyömekanismien kautta;
15. sovittava 11 kohdassa tarkoitettuun yhteiseen luetteloon sisältyvien tietojen perusteella niistä pika-antigeenitesteistä, joiden testitulokset ne tunnustavat vastavuoroisesti kansanterveystoimenpiteitä varten;
16. harkittava aina, kun 11 kohdassa tarkoitettua luetteloa päivitetään, olisiko jokin pika-antigeenitesti lisättävä niiden pika-antigeenitestien luetteloon, joiden tulokset tunnustetaan vastavuoroisesti, tai poistettava siitä;
17. selvitettävä, onko tarpeen ja mahdollista luoda digitaalinen alusta, jota voidaan käyttää covid-19-testitodistusten aitouden validoimiseen, ja jaettava tällaisten keskustelujen tulokset komission kanssa.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

²⁰ Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Tukholma 19. marraskuuta 2020. ECDC: Tukholma, 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunetha.eu/>