



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 5. janvārī
(OR. en)

5026/21

Starpiestāžu lieta:
2020/0377 (NLE)

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsēkretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2021. gada 5. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsēkretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2020) 849 final
Temats:	Priekšlikums - PADOMES IETEIKUMS par vienotu sistēmu Covid-19 ātro antigēna testu izmantošanai, validēšanai un savstarpējai atzīšanai ES

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2020) 849 *final*.

Pielikumā: COM(2020) 849 *final*



Briselē, 18.12.2020.
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par vienotu sistēmu Covid-19 ātro antigēna testu izmantošanai, validēšanai un savstarpējai atzīšanai ES

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Kā izklāstīts Komisijas 2020. gada 15. jūlijā pieņemtajā paziņojumā par ES veselības jomas īstermiņa sagatavotību Covid-19 uzliesmojumiem¹, spēcīgas testēšanas stratēģijas un pietiekama testēšanas jauda ir būtiski aspekti sagatavotībā un reaģēšanā uz Covid-19. Tās ļauj agrīni atklāt potenciāli infekciozus indivīdus, lai tos ātri izolētu no pārējiem iedzīvotājiem un tādējādi izvairītos no inficēšanās un pārneses kopienās. Turklāt šīs stratēģijas un spējas ir vajadzīgas pienācīgai kontaktpersonu izsekošanai, kuras mērķis ir ar tūlītējiem un mērķtiecīgiem izolācijas vai karantīnas pasākumiem ierobežot infekcijas izplatību.

Efektīva testēšana arī veicina personu brīvu pārvietošanos un netraucētu iekšējā tirgus darbību Covid-19 pandēmijas kontekstā. Kopš pandēmijas sākuma Covid-19 diagnostisko testu joma ir strauji attīstījusies, vēl vairāk stiprinot tās lielo nozīmi slimības uzliesmojumu kontrolē. Būtiska nozīme SARS-CoV-2 izplatības samazināšanā ir Covid-19 testu pienācīgai izmantošanai, kas nozīmē pietiekama testēšanas apjoma nodrošināšanu mērķgrupām, atkārtotas testēšanas iespējas un īsāku laiku starp testa pieprasījumu un rezultāta iegūšanu.

Lai efektīvi pārvaldītu pandēmijas dažādos posmus, ir svarīgi saprast, kādu informāciju var sniegt dažādi testi, kā izklāstīts Komisijas 15. aprīlī pieņemtajās pamatnostādņēs². Pašlaik visuzticamākā metode gadījumu testēšanai un kontaktpersonu izsekošanai ir uz RT-PĶR (reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakciju) balstīts tests, kas ir nukleīnskābes amplifikācijas tests (*NAAT*). Pandēmijai sasniedzot Eiropas kontinentu, RT-PĶR testi bija vieni no pirmajiem testiem, kas bija pieejami. Lai gan RT-PĶR testēšanas rādītāji visā ES ir pieauguši un līdz ar to ir identificēts vairāk Covid-19 pozitīvu gadījumu, laboratorijām ir grūti nodrošināt pietiekamus resursus un jaudu atbilstoši augošajam pieprasījumam. Nemainīgi augsts pieprasījums izraisījis RT-PĶR testēšanas materiālu relatīvu trūkumu un palielinājis laiku starp testa veikšanu un rezultāta iegūšanu, tādējādi ierobežojot iespēju sekmīgi īstenot ietekmes mazināšanas pasākumus un nekavējoties identificēt kontaktpersonas.

Šajā sakarā dalībvalstis arvien biežāk konkrētos apstākļos izvēlas veikt ātrās noteikšanas testus vai testēšanu aprūpes vietās (piemēram, antigēna testus)³. Tirgū ienāk arvien vairāk šo ātrāko un lētāko jaunās paaudzes Covid-19 testu, kas testa rezultātus bieži vien ļauj iegūt mazāk nekā 30 minūšu laikā. 28. oktobrī Komisija pieņēma ieteikumu⁴, kurā izklāstīti norādījumi valstīm attiecībā uz galvenajiem elementiem, kas jāņem vērā to Covid-19 testēšanas stratēģijās, tostarp attiecībā uz ātro antigēna testu izmantošanu. 18. novembrī Komisija pieņēma Ieteikumu par ātro antigēna testu izmantošanu Covid-19 diagnostikai⁵, kas publicēts kopā ar tehniskajām pamatnostādņēm par ātro antigēna testu izmantošanu, kuras izstrādājis Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*)⁶.

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

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

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

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

2. decembrī dalībvalstis aicināja pieņemt kopīgu pieeju attiecībā uz ātro antigēna testu izmantošanu (papildus RT-PQR testiem), un gandrīz visās intervencēs koordinācijas centienu pastiprināšana nolūkā veicināt testa rezultātu savstarpēju atzīšanu tika plaši atzīta par augstu prioritāti⁷.

Prezidentvalsts 4. decembra progresa ziņojumā par ES koordināciju, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju⁸, ieteica: “[...] Dalībvalstīm arī turpmāk būtu regulāri jāapmainās ar informāciju par valsts testēšanas stratēģijām, tostarp par ātro antigēna testu izmantošanu. Vienošanās par apstākļiem, kādos šos testus var veikt, kā arī par to validēšanu sekmēs testu rezultātu savstarpēju atzīšanu.”

Eiropadomes 10. decembra sanāksmē⁹ ES valstu vai to valdību vadītāji pieņēma secinājumus par Covid-19, kuros viņi aicināja Komisiju iesniegt priekšlikumu Padomes ieteikumam par vienotu sistēmu ātriem antigēna testiem un testu rezultātu savstarpējai atzīšanai.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Šā ieteikuma mērķis ir īstenot spēkā esošos noteikumus politikas jomā, proti, ieteikumus ES dalībvalstīm par Covid-19 diagnostikas testu izmantošanu un Covid-19 testēšanas stratēģiju īstenošanu ES.

- **Atbilstība pārējiem Savienības politikas virzieniem**

Šis ieteikums ir saskaņā ar citām Savienības politikas jomām, tostarp tām, kas attiecas uz sabiedrības veselību un medicīniskām ierīcēm.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Līgumu par Eiropas Savienības darbību (LESD) un jo īpaši tā 168. panta 6. punktu.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

LESD 168. panta 6. punkts ļauj Padomei, pamatojoties uz Komisijas priekšlikumu, pieņemt ieteikumus LESD 168. pantā izklāstītajiem mērķiem.

Konsekventa un vienota pieeja attiecībā uz Covid-19 ātro antigēna testu izmantošanu, apstiprināšanu un savstarpēju atzīšanu veicina labu vienotā tirgus darbību un novērš centienu dublēšanos visā ES. Turklāt tajā ņemta vērā dalībvalstu lūgums pēc saskaņotas un kopīgas pieejas. Tas arī atvieglotu pieredzes apmaiņu un ļautu ieviest efektīvākus un mērķtiecīgākus ierobežojošus pasākumus.

- **Proporcionalitāte**

Šajā priekšlikumā ir ņemta vērā epidemioloģiskās situācijas attīstība un visi pieejamie attiecīgie pierādījumi. Dalībvalstu un Šengenas asociēto valstu iestādes joprojām ir atbildīgas par ierosinātā Padomes ieteikuma īstenošanu. Priekšlikums ir piemērots paredzētā mērķa sasniegšanai un nepārsniedz to, kas ir vajadzīgs un samērīgs.

⁷ Pastāvīgo pārstāvju komiteja (II), 2020. gada 2. decembris, sanāksme Nr. 290522.

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

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

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Neattiecas.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām un ietekmes novērtējums**

Šajā priekšlikumā ņemtas vērā diskusijas ar dalībvalstīm, jo īpaši tās, kas kopš Covid-19 pandēmijas sākuma notikušas Veselības drošības komitejas un integrēto krīzes situāciju politiskās reaģēšanas mehānismu (*IPCR*) sanāksmēs. Lai gan atsevišķs ietekmes novērtējums netika veikts, priekšlikumā ir ņemta vērā epidemioloģiskās situācijas attīstība, un tā pamatā ir visi pieejamie attiecīgie pierādījumi un zinātniskie ieteikumi.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Nav.

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par vienotu sistēmu Covid-19 ātro antigēna testu izmantošanai, validēšanai un savstarpējai atzišanai ES

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 6. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) 168. panta 1. un 2. punkts paredz, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Savienības darbība cita starpā ietver nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu monitoringu, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu, kā arī sekmē dalībvalstu sadarbību šajā jomā un, ja nepieciešams, sniedz atbalstu to darbībai.
- (2) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 7. punktu¹⁰ veselības politikas noteikšana, kā arī veselības aizsardzības pasākumu organizēšana un sniegšana paliek dalībvalstu kompetencē. Tādējādi par lēmumu pieņemšanu attiecībā uz Covid-19 testēšanas stratēģiju izstrādi un īstenošanu, tai skaitā ātro antigēna testu izmantošanu, ņemot vērā valstu epidemioloģisko un sociālo situāciju, kā arī testējamo mērķgrupu, ir atbildīgas ES dalībvalstis.
- (3) 15. aprīlī Komisija pieņēma “Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veiktspēju”¹¹, kurās sniedza atziņas par testu veiktspēju un ieteica pirms Covid-19 testu ieviešanas ikdienas klīniskajā praksē tos validēt.
- (4) 15. jūlijā Komisija pieņēma paziņojumu “ES veselības jomas īstermiņa sagatavotība turpmākiem Covid-19 uzliesmojumiem”¹²; šajā paziņojumā starp citiem pasākumiem, kas stiprina sagatavotību un koordinētas atbildes reakcijas spēju, testēšanu identificēja kā vienu no galvenajām darbības jomām, kurā dalībvalstīm būtu jārikojas, un noteica konkrētus svarīgākos pasākumus, kas būtu jāveic nākamo mēnešu laikā.
- (5) 28. oktobrī Komisija pieņēma ieteikumu par Covid-19 testēšanas stratēģijām, tai skaitā ātro antigēna testu izmantošanu¹³. Tajā izklāstīti norādījumi valstīm par galvenajiem elementiem, kas būtu jāņem vērā to Covid-19 testēšanas stratēģijās, un apsvērumi attiecībā uz ātro antigēna testu izmantošanu.
- (6) 18. novembrī Komisija pieņēma ieteikumu par ātro antigēna testu izmantošanu, lai diagnosticētu SARS-CoV-2 infekciju¹⁴, kurā vēl sīkāk precizēja kritērijus, kas jāpiemēro ātro antigēna testu atlasē, apstākļiem, kādos šādu testu izmantošana ir

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

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

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

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

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

lietderīga, testēšanas operatoriem, kā arī ātro antigēna testu un to rezultātu validēšanai un savstarpējai atzīšanai. Ātrie antigēna testi ir lētāki un ātrāki, tomēr parasti tiem ir zemāks testa jutīgums nekā RT-PKĀR.

- (7) Ātro antigēna testu laišanu tirgū patlaban reglamentē Direktīva 98/79/EK¹⁵. Saskaņā ar minēto direktīvu SARS-CoV-2 ātro antigēna testu ražotājam jā sagatavo tehniskā dokumentācija, kurā ir skaidri parādīts, ka tests ir drošs un darbojas, kā to paredzējis ražotājs, un ir apliecināta atbilstība direktīvas I pielikumā noteiktajām prasībām.
- (8) No 2022. gada 26. maija Direktīvu 98/79/EK aizstās Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm¹⁶. Saskaņā ar minēto regulu uz ātrajiem antigēna testiem attieksies stingrākas prasības par ierīces veiktspēju un visaptverošu novērtējumu, ko veic paziņota struktūra. Tas varētu samazināt papildu pūliņus, kas vajadzīgi šo testu validēšanai pirms to izmantošanas nacionālajās stratēģijās.
- (9) Rezultatīva testēšana sekmē iekšējā tirgus netraucētu darbību, jo ļauj veikt mērķtiecīgus izolācijas vai karantīnas pasākumus. Tādu testu rezultātu savstarpēja atzīšana, ko SARS-CoV-2 infekcijas noteikšanai veic citu dalībvalstu sertificētās veselības struktūras, kā paredzēts Padomes Ieteikuma (ES) 2020/1475¹⁷ 18. punktā, ir būtiska, lai atvieglotu pārrobežu pārvietošanos, pārrobežu kontaktu izsekošanu un ārstēšanu.
- (10) Ņemot vērā prasību ES kandidātvalstīm, ES potenciālajām kandidātvalstīm, kā arī padziļinātas un visaptverošas brīvās tirdzniecības zonas (*DCFTA*) valstīm saskaņot savus tiesību aktus ar Savienības *acquis*, kā arī dažu šādu valstu piedalīšanos ES kopīgajā attiecīgo produktu iepirkumā, šis Padomes ieteikuma priekšlikums varētu būt saistošs arī minētajām valstīm,

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

Ātro antigēna testu izmantošana

Dalībvalstīm būtu jā rīkojas saskaņā ar šādiem turpmāk minētajiem ieteikumiem.

1. Būtu jā turpina izmantot ātrie antigēna testi, lai vēl vairāk stiprinātu valsts testēšanas jaudu, jo īpaši tāpēc, ka testēšana joprojām ir nozīmīgs pīlārs esošās Covid-19 pandēmijas kontrolei un ietekmes mazināšanai, jo ļauj pienācīgi un ātri veikt kontaktu izsekošanu un īstenot tūlītējus un mērķtiecīgus izolēšanas un karantīnas pasākumus.
2. Gadījumos, kad nepietiek jaudas veikt nukleīnskābes amplifikācijas testus (*NAAT*), konkrētāk, RT-PKĀR testus, vai gadījumos, kad sakarā ar ilgstošu starplaiku no testa pieprasīšanas līdz testa rezultātam zūd tā klīniskā lietderība un tas attiecīgi kavē inficēto gadījumu ātru identificēšanu un samazina kontaktu izsekošanas lietderīgumu, kā pirmā alternatīva būtu jāapsver ātro antigēna testu izmantošana.
3. Būtu jā nodrošina, ka ātro antigēna testēšanu saskaņā ar valsts izdotām specifikācijām, stingri ievērojot ražotāja norādījumus un kontrolējot kvalitāti, veic apmācīts veselības aprūpes personāls vai attiecīgā gadījumā citi apmācīti operatori.

¹⁵ OV L 331, 7.12.1998., 1.–37. lpp.

¹⁶ OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp. Regula paredz pārejas periodu, kas sākas tās spēkā stāšanās dienā (2017. gada maijā), kura laikā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces var novērtēt vai nu saskaņā ar minēto regulu, vai Direktīvu 98/79/EK.

¹⁷ OV L 337, 14.10.2020., 3. lpp.

4. Būtu jāinvestē tāda veselības aprūpes personāla un citu operatoru apmācībā un attiecīgā gadījumā sertificēšanā, kas veic paraugu ņemšanu un testēšanu, tādējādi nodrošinot pienācīgu jaudu un garantējot kvalitatīvu paraugu ievākšanu.
5. Būtu jānodrošina, ka ātro antigēna testu rezultāti tiek reģistrēti attiecīgajās nacionālajās datu vākšanas un ziņošanas sistēmās.
6. Ātro antigēna testu izmantošana būtu jāapsver it īpaši šādās situācijās un apstākļos:
 - (a) Covid-19 diagnosticēšana simptomātiskiem gadījumiem neatkarīgi no apstākļiem vai situācijas. Ātrie antigēna testi būtu jāizmanto pirmo piecu dienu laikā pēc simptomu parādīšanās, kad ir visaugstākā vīrusa slodze. Slimnīcu pacientus un sociālās aprūpes iestāžu klientus, kam ir Covid-19 līdzīgi simptomi, būtu ieteicams testēt, kad tos uzņem attiecīgajā iestādē;
 - (b) apstiprināto gadījumu kontaktpersonas: ātrie antigēna testi asimptomātiskām kontaktpersonām būtu jāveic pēc iespējas ātrāk un pirmo septiņu dienu laikā pēc kontakta, kā to paredz spēkā esošie norādījumi;
 - (c) uzliesmojumu kopas: gadījumu agrīnai identificēšanai un izolēšanai. Šajā kontekstā būtisks ir gan simptomātisku, gan asimptomātisku gadījumu skrīnings;
 - (d) skrīnings augsta riska apgabalos un slēgta tipa iestādēs, tādās kā slimnīcas, citas veselības aprūpes iestādes, ilgtermiņa aprūpes iestādes (piemēram, veco ļaužu pansionāti, aprūpes nami vai aprūpes iestādes personām ar invaliditāti), skolas, cietumi, aizturēšanas centri vai citas patvēruma meklētāju un migrantu uzņemšanas infrastruktūras, kā arī infrastruktūras bezpajumtniekiem. Atkārtota skrīninga gadījumā testu būtu jāveic ik pēc 2–4 dienām, un pirmais ar ātro antigēna testēšanu identificētais pozitīvais rezultāts būtu jāapstiprina RT-PQR;
 - (e) tādās epidemioloģiskajās situācijās vai apgabalos, kur pozitīvo testu īpatsvars ir augsts vai ļoti augsts (piem., $\geq 10\%$), ātros antigēna testus var izmantot visu iedzīvotāju skrīningam, ņemot vērā un īstenojot pienācīgu izvērtēšanas shēmu, lai prognozētu ietekmi. Tam vajadzīga konkrētu atkārtotas testēšanas intervālu noteikšana. Šajā sakarā ECDC dalībvalstis atbalstīs, publicējot atjauninātas Covid-19 testēšanas vadlīnijas, kurās tiks aplūkotas visu iedzīvotāju testēšanas un ātro antigēna testu izmantošanas priekšrocības un problēmas šajā kontekstā.
7. Būtu jānodrošina tādu stratēģiju ieviešana, kas skaidri nosaka, kādos gadījumos vajadzīga apstiprinoša testēšana ar RT-PQR vai otrs ātrais antigēna tests, kā tas precizēts Komisijas 2020. gada 18. novembra ieteikumā, kā arī jānodrošina, lai būtu pieejama pietiekama apstiprinošās testēšanas jauda.
8. Būtu jānodrošina, ka ir ieviesti pienācīgi biodrošības pasākumi, tai skaitā veselības aprūpes personālam un citiem īpaši apmācītiem operatoriem, kas iesaistīti paraugu vākšanā, pietiekamā daudzumā ir pieejami individuālās aizsardzības līdzekļi, jo īpaši scenārijos, kad ātros antigēna testus izmanto visu iedzīvotāju skrīningam un testēšanā iesaistīto operatoru skaits ir ievērojams.

9. Būtu jāturpina sekot līdzi jaunumiem attiecībā uz citiem ātrajiem nukleīdskābes testiem, ko izmanto SARS-CoV-2 infekcijas noteikšanai¹⁸, kā arī būtu jāiedibina seroloģiskie diagnostikas testi un vairāku amplikonu tehnikas. Vajadzības gadījumā attiecīgi būtu jāpielāgo testēšanas stratēģijas un pieejas saistībā ar ātro antigēna testu izmantošanu. Turklāt ar *ECDC* atbalstu būtu rūpīgi jāseko līdzi jaunumiem saistībā ar iespēju pašiem testējamiem ņemt paraugus ātrajai antigēna testēšanai, lai šādi risinātu, piemēram, testēšanas jaudas un resursu deficītu, kas saistīts ar paraugu ņemšanu, ko veic apmācīti operatori.
10. Būtu jāturpina uzraudzīt un novērtēt testēšanas vajadzības atbilstoši epidemioloģiskajai situācijai un nacionālajās, reģionālajās vai vietējā mēroga testēšanas stratēģijās definētajiem mērķiem, kā arī jānodrošina, ka ir pieejami atbilstoši resursi un jaudas, lai apmierinātu testēšanas vajadzības.

Ātro antigēna testu validēšana un savstarpēja atzīšana

Dalībvalstīm būtu jārikojas saskaņā ar šādiem turpmāk minētajiem ieteikumiem.

11. Būtu jāvienojas par kopīgu un atjauninātu tādu ātro antigēna testu sarakstu, kas paredzēti Covid-19 noteikšanai, tiek uzskatīti par piemērotiem izmantošanai 6. punktā aprakstītajās situācijās un atbilst valstu testēšanas stratēģijām, un šāds saraksts būtu jāuztur un jākopīgo ar Komisiju¹⁹; sarakstā iekļautajiem testiem:
 - (a) jābūt *CE* zīmei;
 - (b) jāatbilst minimālajām jutīguma un specifiskuma prasībām, ko noteikusi Komisija un *ECDC*;
 - (c) jābūt vismaz vienas dalībvalsts validētiem, un jānorāda validācijas pētījumu metodika un rezultāti, piemēram, validēšanā izmantotā parauga veids, apstākļi, kādos tika novērtēta testa izmantošana, un tas, vai radās kādi sarežģījumi attiecībā uz vajadzīgajiem jutīguma kritērijiem vai citiem testa veikspējas elementiem.
12. Būtu jāvienojas, ka 11. punktā minētais kopīgais saraksts, kurā iekļauti ātrie antigēna testi, tiek regulāri atjaunināts, it sevišķi, ja kļūs zināmi jauni neatkarīgu validācijas pētījumu rezultāti un tirgū ienāks jauni testi.
13. Lai novērtētu ātro antigēna testu sniegumu salīdzinājumā ar *NAAT* un jo īpaši RT-PQR testiem, būtu jāturpina investēt neatkarīgos ātro antigēna testu validācijas pētījumos, kas veikti specifiskos apstākļos. Dalībvalstīm būtu jāvienojas par šādu validācijas pētījumu shēmu, piemēram, detalizēti nosakot izmantojamās metodes un definējot prioritārās jomas un apstākļus, pie kādiem tiek prasīts veikt validācijas pētījumus. Minētajai shēmai būtu jāatbilst prasībām, kuras aprakstītas *ECDC* tehniskajos norādījumos par ātrajiem antigēna testiem²⁰. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tiek kopīgotas pilnīgas

¹⁸ Piemēram, *RT-LAMP* (reversās transkriptāzes cilpmediēta izotermiska amplifikācija), *TMA* (transkriptāzes mediēta amplifikācija) un *CRISPR* (klasterveida īsi palindromiski atkārtojumi ar vienādām atstarpēm).

¹⁹ Komisijas datubāze: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>.

²⁰ Iespējas izmantot ātros antigēna testus Covid-19 noteikšanai ES/EEZ un Apvienotajā Karalistē. Stokholma, 2020. gada 19. novembris. Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*):

validācijas datu kopas, ja vien tas ir iespējams, ņemot vērā vispārējo datu aizsardzības regulējumu, kas uz tām attiecas.

14. Būtu jāturpina ES līmeņa sadarbība attiecībā uz tādu pierādījumu novērtēšanu, kas savākti, klīniskajā praksē izmantojot ātros antigēna testus, tai skaitā ar *EUnetHTA*²¹ vienotās rīcības un citu nākotnes potenciālo sadarbības mehānismu starpniecību.
15. Būtu jāvienojas par tādu ātro antigēna testu izlasi, kuru rezultātus valstis savstarpēji atzīs sabiedrības veselības pasākumu vajadzībām, balstoties uz informāciju, kas iekļauta 11. punktā minētajā kopīgajā sarakstā.
16. Ik reizi, kad tiek atjaunināts 11. punktā minētais saraksts, būtu jāapsver, vai kāds no ātrajiem antigēna testiem nebūtu no saraksta jāizņem vai arī jāiekļauj to ātro antigēna testu izlasē, kuru rezultāti tiek savstarpēji atzīti.
17. Būtu jāizpēta vajadzība un iespējas izveidot digitālu platformu, kuru varētu izmantot, lai validētu Covid-19 testu sertifikātus un kopīgot šādu diskusiju ar Komisiju rezultātus.

Briselē,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

Stokholma; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>.

²¹ <https://eunetha.eu/>.