



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 5 januari 2021  
(OR. en)

5026/21

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2020/0377 (NLE)**

---

---

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

### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	5 januari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2020) 849 final
Betreft:	Voorstel voor een AANBEVELING VAN DE RAAD betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik, de validering en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentests tegen COVID-19 in de EU

---

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2020) 849 final.

Bijlage: COM(2020) 849 final



Brussel, 18.12.2020  
[...] (2020) XXX draft

2020/0377 (NLE)

Voorstel voor een

**AANBEVELING VAN DE RAAD**

**betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik, de validering en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentests tegen COVID-19 in de EU**

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

#### • **Motivering en doel van het voorstel**

Zoals uiteengezet in de op 15 juli 2020 goedgekeurde mededeling van de Commissie “kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken”<sup>1</sup>, zijn robuuste teststrategieën en voldoende testcapaciteit essentiële aspecten van paraatheid en respons op COVID-19. Zij maken het mogelijk om potentieel infectieuze personen vroegtijdig op te sporen zodat zij snel van de rest van de bevolking geïsoleerd kunnen worden en infecties en overdracht binnen gemeenschappen worden voorkomen. Bovendien zijn zij onontbeerlijk voor adequaat contactonderzoek teneinde de verspreiding te beperken door middel van doelgerichte isolatie- of quarantainemaatregelen.

Doeltreffend testen draagt ook bij tot de bevordering van het vrije verkeer van personen en de goede werking van de interne markt in de context van de COVID-19-pandemie. Sinds het begin van de pandemie volgen de ontwikkelingen op het gebied van diagnostische COVID-19-tests elkaar in snel tempo op, wat de centrale rol van het testen bij de bestrijding van de uitbraak nog verder onderbouwt. Een passende toepassing van COVID-19-tests, onder meer met inbegrip van voldoende testvolumes voor doelpopulaties, de mogelijkheid om tests te herhalen en een snelle omlooptijd tussen het testverzoek en het resultaat, zijn elementen die een belangrijke rol spelen bij het beperken van de verspreiding van SARS-CoV-2.

Voor een doeltreffend beheer van de verschillende fasen van de pandemie is het van essentieel belang te begrijpen welke informatie verschillende tests kunnen opleveren, zoals uiteengezet in de richtsnoeren die de Commissie op 15 april heeft vastgesteld<sup>2</sup>. Momenteel is de meest betrouwbare methode voor het testen van besmette personen en de opsporing van personen die met hen in contact zijn gekomen, de op de RT-PCR (reverse-transcriptiepolymerasekettingreactie) gebaseerde nucleïnezuuramplificatietest (NAAT — nucleic acid amplification test). RT-PCR-tests behoorden tot de tests die het eerst beschikbaar waren toen de pandemie het Europese continent bereikte. Nu het aantal RT-PCR-tests in de hele EU gestegen is en er als gevolg daarvan meer positieve gevallen van COVID-19 zijn opgespoord, hebben de laboratoria moeite om te zorgen voor voldoende middelen en capaciteiten om de vraag te kunnen bijhouden. De aanhoudend hoge vraag heeft geresulteerd in relatieve tekorten aan RT-PCR-testmateriaal en langere omlooptijden voor tests, wat de doeltreffende uitvoering van risicobeperkende maatregelen en de snelle opsporing van contacten bemoeilijkt.

In dit verband overwegen de lidstaten steeds vaker de mogelijkheid om in bepaalde scenario’s gebruik te maken van snelle of decentrale tests (bv. antigeentests)<sup>3</sup>. Van deze nieuwe generatie snellere en goedkopere COVID-19-tests, waarvan het resultaat vaak in minder dan 30 minuten beschikbaar is, komen er steeds meer op de markt. Op 28 oktober heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen met richtsnoeren over de belangrijkste elementen die landen bij de vaststelling van hun COVID-19-teststrategieën in aanmerking moeten nemen, waaronder het gebruik van snelle antigeentests<sup>4</sup>. Op 18 november heeft de Commissie

---

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

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>

<sup>3</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>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669>

een aanbeveling aangenomen over het gebruik van snelle antigeentests voor de diagnose van COVID-19<sup>5</sup>, die samen met de door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) ontwikkelde technische richtsnoeren voor het gebruik van snelle antigeentests<sup>6</sup> is gepubliceerd.

Op 2 december riepen de lidstaten op tot de vaststelling van een gemeenschappelijke aanpak voor het gebruik van snelle antigeentests (als aanvulling op RT-PCR-tests) en werd de intensivering van de coördinatie-inspanningen ter bevordering van de wederzijdse erkenning van testresultaten algemeen erkend als een hoge prioriteit bij vrijwel alle interventies<sup>7</sup>.

Op 4 december werd in het voortgangsverslag van het voorzitterschap over de EU-coördinatie naar aanleiding van de COVID-19-pandemie<sup>8</sup> het volgende aanbevolen: “[...] *De lidstaten zouden regelmatig van gedachten moeten blijven wisselen over nationale teststrategieën en het gebruik van snelle antigeentests. Overeenstemming over de omstandigheden waarin deze tests kunnen worden uitgevoerd en over de validatie van deze tests zal de wederzijdse erkenning van testresultaten vergemakkelijken*”.

Tijdens de bijeenkomst van de Europese Raad op 10 december<sup>9</sup> hebben de staatshoofden en regeringsleiders van de EU conclusies over COVID-19 aangenomen, waarin zij de Commissie verzochten een voorstel in te dienen voor een aanbeveling van de Raad inzake een gemeenschappelijk kader voor snelle antigeentests en voor de wederzijdse erkenning van testresultaten.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Deze aanbeveling dient ter uitvoering van de bestaande bepalingen op het beleidsterrein, namelijk aanbevelingen aan de EU-lidstaten betreffende het gebruik van diagnostische COVID-19-tests en de uitvoering van COVID-19-teststrategieën in de EU.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Deze aanbeveling is in overeenstemming met ander beleid van de Unie, onder meer op het gebied van volksgezondheid en medische hulpmiddelen.

## **2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID**

- **Rechtsgrondslag**

Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), en met name artikel 168, lid 6.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Krachtens artikel 168, lid 6, VWEU kan de Raad op basis van een voorstel van de Commissie aanbevelingen vaststellen voor de in artikel 168 VWEU genoemde doeleinden.

Een consistente en gemeenschappelijke aanpak met betrekking tot het gebruik, de validering en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentests voor COVID-19 draagt bij tot de goede werking van de eengemaakte markt en voorkomt dat er in de EU dubbel werk wordt geleverd. Bovendien wordt hiermee gehoor gegeven aan een verzoek van de lidstaten om een

---

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

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

<sup>7</sup> Coreper II, 2 december 2020, vergadering nr. 290522.

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

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

geharmoniseerde en gezamenlijke aanpak. Dit zou ook de uitwisseling van ervaringen vergemakkelijken en efficiëntere en gerichtere beperkende maatregelen mogelijk maken.

- **Evenredigheid**

In dit voorstel wordt rekening gehouden met de evoluerende epidemiologische situatie en met alle beschikbare relevante gegevens. De autoriteiten van de lidstaten en de met de Schengenruimte geassocieerde landen blijven verantwoordelijk voor de uitvoering van de voorgestelde aanbeveling van de Raad. Het voorstel is geschikt om het beoogde doel te bereiken en gaat het niet verder dan wat nodig en evenredig is.

### **3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

N.v.t.

- **Raadpleging van belanghebbenden en effectbeoordeling**

In dit voorstel wordt rekening gehouden met de besprekingen met de lidstaten, met name die welke sinds het begin van de COVID-19-pandemie hebben plaatsgevonden in het kader van het Gezondheidsbeveiligingscomité en de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (IPCR). Hoewel er geen afzonderlijke effectbeoordeling is uitgevoerd, houdt het voorstel rekening met de evoluerende epidemiologische situatie en is het gebaseerd op alle beschikbare relevante gegevens en wetenschappelijk adviezen.

### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Geen

Voorstel voor een

## AANBEVELING VAN DE RAAD

### **betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik, de validering en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentests tegen COVID-19 in de EU**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 6,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 168 VWEU, leden 1 en 2, moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Het optreden van de Unie omvat onder meer het toezicht op, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en bevordert de samenwerking tussen de lidstaten op dit gebied en ondersteunt zo nodig hun optreden.
- (2) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie<sup>10</sup> blijven de bepaling van het gezondheidsbeleid alsmede de organisatie en de uitvoering van gezondheidsmaatregelen een nationale bevoegdheid. Het zijn dus de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor beslissingen over de ontwikkeling en de uitvoering van COVID-19-teststrategieën, waaronder het gebruik van snelle antigeentests, rekening houdend met hun epidemiologische en sociale situatie alsook de doelpopulatie voor de tests.
- (3) Op 15 april heeft de Commissie richtsnoeren vastgesteld betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties<sup>11</sup>, waarin overwegingen worden geformuleerd over de prestaties van de tests en waarin wordt aanbevolen COVID-19-tests te valideren voordat zij in de klinische praktijk worden opgenomen.
- (4) Op 15 juli heeft de Commissie een mededeling aangenomen over de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken<sup>12</sup>, waarin naast andere maatregelen ter versterking van de paraatheid en de gecoördineerde responscapaciteit het uitvoeren van tests werd genoemd als een van de belangrijkste actiegebieden die door de lidstaten moeten worden aangepakt, en waarin specifieke belangrijke maatregelen worden uiteengezet die de komende maanden moeten worden genomen.
- (5) Op 28 oktober heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen betreffende de COVID-19-teststrategieën, met inbegrip van het gebruik van snelle antigeentests<sup>13</sup>. Naast richtsnoeren voor landen met betrekking tot de belangrijkste elementen die in

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

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

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

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

aanmerking moeten worden genomen voor hun COVID-19-teststrategieën bevat de aanbeveling ook bepaalde overwegingen die van belang kunnen zijn bij het gebruik van snelle antigeentests.

- (6) Op 18 november heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen inzake het gebruik van snelle antigeentests voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties<sup>14</sup>, waarin de criteria voor de selectie van snelle antigeentests, de juiste omstandigheden voor het gebruik van snelle antigeentests, de testexploitanten, de validering en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentests en de resultaten daarvan nader worden gespecificeerd. Hoewel snelle antigeentests goedkoper en sneller zijn, hebben zij doorgaans een lagere testgevoeligheid dan RT-PCR.
- (7) Het momenteel geldende regelgevingskader voor het in de handel brengen van snelle antigeentests is Richtlijn 98/79/EG<sup>15</sup>. Fabrikanten van snelle antigeentests voor SARS-CoV-2 moeten overeenkomstig die richtlijn een technisch dossier opstellen waaruit uitdrukkelijk blijkt dat die tests veilig zijn en functioneren zoals door de fabrikant bedoeld, door aan te tonen dat aan de eisen van bijlage I bij de richtlijn is voldaan.
- (8) Richtlijn 98/79/EG wordt met ingang van 26 mei 2022 vervangen door Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>16</sup>. Op grond van die verordening zullen snelle antigeentests worden onderworpen aan strengere eisen inzake de prestaties van het hulpmiddel en aan een grondige beoordeling door een aangemelde instantie. Dit zou de extra inspanning die nodig is voor de validering van deze tests voorafgaand aan het gebruik ervan in het kader van nationale strategieën kunnen verminderen.
- (9) Efficiënt testen draagt bij tot de goede werking van de interne markt, omdat het gerichte isolatie- of quarantainemaatregelen mogelijk maakt. De wederzijdse erkenning van de resultaten van in andere lidstaten door gecertificeerde gezondheidsinstanties uitgevoerde tests voor SARS-CoV-2-besmetting zoals bepaald in punt 18 van Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad<sup>17</sup> is essentieel om het grensoverschrijdend verkeer, de grensoverschrijdende opsporing van contacten en de grensoverschrijdende behandeling te vergemakkelijken.
- (10) Gezien de verplichting voor kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten van de EU en de diepe en brede vrijhandelsruimten (DCFTA-landen) om zich aan te passen aan het EU-acquis, en gezien de deelname van sommige van deze landen aan gezamenlijke aanbestedingen van de EU voor relevante producten, kan dit voorstel voor een aanbeveling van de Raad ook voor deze landen van belang zijn.

**HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:**

### **Gebruik van snelle antigeentests**

De lidstaten zouden:

1. snelle antigeentests moeten blijven gebruiken als een manier om de algehele testcapaciteit van de landen verder te versterken, met name omdat tests nog altijd een belangrijke pijler zijn voor het beheersen en beperken van de huidige

---

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

<sup>15</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

<sup>16</sup> PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176. De verordening voorziet in een overgangperiode die ingaat op de datum van inwerkingtreding ervan (mei 2017), tijdens welke de conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kan worden beoordeeld in overeenstemming met de verordening of in overeenstemming met Richtlijn 98/79/EG.

<sup>17</sup> PB L 337 van 14.10.2020, blz. 3.

COVID-19-pandemie, aangezien zij een adequate en snelle tracering van contacten en de uitvoering van snelle en gerichte isolatie- en quarantainemaatregelen mogelijk maken;

2. het gebruik van snelle antigeentests hoofdzakelijk moeten overwogen als de capaciteit om nucleïnezuureamplificatietests (NAAT) en met name RT-PCR-tests te doen, beperkt is, of wanneer lange testomlooptijden het klinisch nut ervan tenietdoen, hetgeen de snelle opsporing van besmette gevallen zou belemmeren en de doeltreffendheid van contacttraceringsinspanningen zou verminderen;
3. ervoor moeten zorgen dat snelle antigeentests daar waar passend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleid gezondheidspersoneel of ander hiervoor opgeleid personeel, in overeenstemming met de nationale specificaties, in strikte overeenstemming met de instructies van de fabrikant, en dat daarop kwaliteitscontroles worden uitgevoerd;
4. moeten investeren in opleiding en, in voorkomend geval, in de certificering van gezondheidswerkers en ander personeel om monsters te nemen en tests uit te voeren, ter waarborging van voldoende capaciteit en van de goede kwaliteit van de verzamelde monsters;
5. ervoor moeten zorgen dat de resultaten van snelle antigeentests worden geregistreerd in de respectieve nationale systemen voor gegevensverzameling en -rapportage;
6. in het bijzonder het gebruik van snelle antigeentests moeten overwogen in de volgende situaties en scenario's:
  - a) COVID-19-diagnose bij symptomatische gevallen, ongeacht de situatie of het scenario. Snelle antigeentests zouden moeten worden uitgevoerd binnen de eerste 5 dagen na het optreden van de eerste symptomen, wanneer de virale belasting het hoogst is. Patiënten die zijn opgenomen in ziekenhuizen of inwoners die zijn opgenomen in een sociale zorgomgeving en symptomen vertonen die compatibel zijn met COVID-19, moeten bij voorkeur op het moment van opname worden getest;
  - b) contacten van bevestigde gevallen: snelle antigeentests van asymptomatische contacten zouden zo spoedig mogelijk en binnen de eerste 7 dagen na het contact moeten worden uitgevoerd, overeenkomstig de toepasselijke richtsnoeren;
  - c) clusters van uitbraken, voor vroegtijdige opsporing en isolatie van gevallen. In deze context is zowel de screening van symptomatische als asymptomatische gevallen relevant;
  - d) screening in hoogrisicogebieden en gesloten omgevingen, zoals ziekenhuizen, andere zorginstellingen, faciliteiten voor langdurige zorg zoals bejaarden- en verzorgingstehuizen of zorginstellingen voor personen met een handicap, scholen, gevangenis, detentiecentra of andere voorzieningen voor het opvangen van asielzoekers, migranten of daklozen. In geval van herhaalde screening zou dit om de 2-4 dagen moeten worden uitgevoerd en moet het eerste positieve resultaat dat aan de hand van snelle antigeentests is vastgesteld, door RT-PCR worden bevestigd;

- e) in epidemiologische situaties of gebieden waar het aandeel van de testpositiviteit hoog of zeer hoog is (bv.  $\geq 10\%$ ), kunnen snelle antigeentests worden gebruikt voor bevolkingsbreed onderzoek, waarbij een adequaat evaluatieschema wordt ontworpen en uitgerold om het effect te meten. Dit vereist het organiseren van specifieke testintervallen voor herhaling. Het ECDC zal de lidstaten in dit verband ondersteunen door de publicatie van geactualiseerde richtsnoeren inzake COVID-19-tests, waarin de voordelen en uitdagingen van bevolkingsbrede tests en het gebruik van snelle antigeentests in dit verband zullen worden besproken;
7. ervoor moeten zorgen dat er strategieën worden ingevoerd die verduidelijken wanneer bevestigende tests door middel van RT-PCR of een tweede snelle antigeentest vereist zijn, zoals gespecificeerd in de aanbeveling van de Commissie van 18 november 2020, en dat er voldoende capaciteit voor bevestigingstests beschikbaar is;
  8. moeten zorgen voor passende bioveiligheidsmaatregelen, waaronder de beschikbaarheid van voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen voor gezondheidswerkers en andere opgeleide medewerkers die betrokken zijn bij het verzamelen van specimens, met name wanneer snelle antigeentests worden gebruikt in het kader van bevolkingsbrede screening en het aantal bij de tests betrokken medewerkers aanzienlijk is;
  9. de ontwikkelingen in verband met andere snelle nucleïnezuurtests voor het opsporen van SARS-CoV-2-infectie moeten blijven volgen<sup>18</sup>, en serologische diagnostische tests en multiplextechnieken in moeten voeren, en indien nodig teststrategieën en benaderingen voor het gebruik van snelle antigeentests dienovereenkomstig aan moeten passen. Om bijvoorbeeld tekorten in de testcapaciteit en de middelen voor bemonstering door daartoe opgeleide medewerkers aan te pakken, zouden de ontwikkelingen met betrekking tot de mogelijkheid van zelfbemonstering voor snelle antigeentests zorgvuldig en met steun van het ECDC moeten worden gemonitord en aangepakt;
  10. de testbehoeften moeten blijven monitoren en beoordelen of zij gelijke tred houden met epidemiologische ontwikkelingen en de doelstellingen die zijn vastgesteld in nationale, regionale en lokale teststrategieën, en ervoor moeten zorgen dat de nodige middelen en capaciteiten voorhanden zijn om aan de behoeften te voldoen.

### **Validering en wederzijdse erkenning van snelle antigeentests**

De lidstaten zouden:

11. overeenstemming moeten bereiken over een gemeenschappelijke, geactualiseerde, door hen bij te houden en met de Commissie te delen lijst van snelle antigeentests voor COVID-19<sup>19</sup> die geschikt worden geacht voor gebruik in de in punt 6 beschreven situaties en in overeenstemming zijn met de teststrategieën van de landen, en die:

---

<sup>18</sup> Enkele voorbeelden: RT-LAMP (reverse transcription loop-mediated isothermal amplification), TMA (transcription-mediated amplification) en CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats).

<sup>19</sup> Databank van de Commissie: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

- a) voorzien zijn van een CE-markering;
  - b) voldoen aan de minimumeisen inzake gevoeligheid en specificiteit zoals vastgesteld door de Commissie en het ECDC;
  - c) door ten minste één lidstaat zijn gevalideerd, met vermelding van bijzonderheden over de methodologie en de resultaten van die studies, zoals het type steekproef dat voor de validering is gebruikt, de omgeving waarin het gebruik van de test is beoordeeld en of zich problemen hebben voorgedaan met betrekking tot de vereiste gevoeligheidscriteria of andere prestatie-elementen;
12. ermee in moeten stemmen dat de snelle antigeentests die zijn opgenomen in de in punt 11 bedoelde gemeenschappelijke lijst regelmatig worden bijgewerkt, met name omdat er nieuwe resultaten van onafhankelijke valideringsstudies beschikbaar zullen komen en nieuwe tests in de handel gebracht zullen worden;
  13. moeten blijven investeren in onafhankelijke en scenariospecifieke valideringsstudies van snelle antigeentests, teneinde hun prestaties te vergelijken met NAAT, met name RT-PCR-tests. De lidstaten zouden overeenstemming moeten bereiken over een kader voor dergelijke valideringsstudies, bijvoorbeeld door de toe te passen methoden nader te omschrijven en de prioritaire gebieden en scenario's vast te stellen waarin valideringsstudies vereist zijn. Een dergelijk kader zou moeten voldoen aan de vereisten zoals beschreven in de technische richtsnoeren van het ECDC voor snelle antigeentests<sup>20</sup>. De lidstaten zouden ervoor moeten zorgen dat volledige validatiegegevensreeksen waar mogelijk worden gedeeld, rekening houdend met de relevante algemene wetgeving inzake gegevensbescherming;
  14. op EU-niveau moeten blijven samenwerken aan de beoordeling van het bewijsmateriaal dat is verzameld bij de uitvoering van deze tests in de klinische praktijk, onder meer via het gemeenschappelijk optreden EUnetHTA<sup>21</sup> en andere samenwerkingsmechanismen die er in de toekomst eventueel zullen zijn;
  15. overeenstemming moeten bereiken over een selectie van snelle antigeentests waarvan zij de testresultaten ten behoeve van volksgezondheidsmaatregelen wederzijds erkennen, op basis van de informatie in de in punt 11 bedoelde gemeenschappelijke lijst;
  16. bij elke bijwerking van de in punt 11 bedoelde lijst na moeten gaan of een snelle antigeentest moet worden verwijderd uit of toegevoegd aan de selectie van snelle antigeentests waarvan de resultaten wederzijds worden erkend;

---

<sup>20</sup> Opties voor het gebruik van snelle antigeentests tegen COVID-19 in de EU/EER en het VK. Stockholm, 19 november 2020. Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC); Stockholm; 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

<sup>21</sup> <https://eunetha.eu/>

17. na moeten gaan of het nodig en mogelijk is een digitaal platform op te zetten dat kan worden gebruikt om de authenticiteit van de COVID-19-testcertificaten te valideren en de resultaten van dergelijke besprekingen met de Commissie te delen.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*