



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. január 5.
(OR. en)

5026/21

Intézményközi referenciaszám:
2020/0377(NLE)

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. január 5.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2020) 849 final
Tárgy:	Javaslat – A TANÁCS AJÁNLÁSA a Covid19 antigén gyorseszteknek az Unióban történő alkalmazása, validálása és kölcsönös elismerése közös keretéről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2020) 849 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2020) 849 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2020.12.18.
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a Covid19 antigén gyorseszteknek az Unióban történő alkalmazása, validálása és kölcsönös elismerése közös keretéről

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

- **A javaslat indokai és céljai**

Amint az a 2020. július 15-én elfogadott, a Covid19-járványokra való rövid távú uniós egészségügyi felkészültségről szóló bizottsági közleményben¹ is szerepel, a Covid19-re való felkészültség és az arra való reagálás alapvető tényezői a megbízható tesztelési stratégiák és az elegendő tesztelési kapacitás. A tesztek lehetővé teszik a potenciálisan fertőző személyek korai kiszűrését annak érdekében, hogy gyorsan el lehessen őket különíteni a lakosság többi részétől, ezáltal pedig el lehet kerülni a fertőzéseket és a betegség közösségeken belüli terjedését. A tesztelés emellett előfeltétele a megfelelő kontaktkövetésnek, hogy a gyors és célzott elkülönítés, vagy a karanténintézkedések révén korlátozni lehessen a betegség terjedését.

A hatékony tesztelés hozzájárul továbbá a személyek szabad mozgásának és a belső piac zavartalan működésének elősegítéséhez a Covid19-világjárvány összefüggésében. A világjárvány kitörése óta a koronavírus-diagnosztikai tesztek területe gyorsan fejlődött, megerősítve központi szerepüket a járvány elleni küzdelemben. A koronavírus-tesztek megfelelő alkalmazása, amelybe beletartozik a megfelelő tesztelési kapacitás biztosítása a célcsoportok számára, az ismételt vizsgálatok lehetősége, valamint a tesztkérelem és a teszteredmény közötti átfutási idő lerövidítése, jelentős tényezők a SARS-CoV-2 terjedésének megfékezésében.

A Bizottság április 15-én elfogadott közleményének² megfelelően a világjárvány különböző szakaszainak hatékony kezeléséhez kulcsfontosságú annak megértése, hogy egyes tesztek milyen információkat nyújthatnak. Jelenleg az esetek és kontaktszemélyek tesztelésére a legmegbízhatóbb az RT-PCR- (reverz transzkripció polimeráz láncreakció) vizsgálat, amely egy nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT). Az RT-PCR-vizsgálatok az elsők között álltak rendelkezésre, amikor a világjárvány elérte az európai kontinenst. Míg azonban az RT-PCR-tesztelés aránya Unió-szerte nő, aminek következtében egyre több Covid19-pozitív esetet azonosítanak, addig a laboratóriumok nehezen tudják biztosítani, hogy elegendő erőforrás és kapacitás álljon rendelkezésre a kereslet kielégítéséhez. A folyamatos magas kereslet a RT-PCR-tesztelési eszközök hiányához és hosszabb átfutási időkhöz vezetett, ami korlátozza a kockázatcsökkentő intézkedések hatékony végrehajtását és a gyors kontaktkövetést.

Ebben az összefüggésben a tagállamok egyre inkább a gyors vagy betegközeli tesztek (pl. antigén tesztek) alkalmazásához fordulnak bizonyos körülmények között³. A gyorsabb és olcsóbb koronavírus-tesztek ezen új generációja, amely gyakran 30 percen belül eredményt ad, egyre több helyen kerül forgalomba. Október 28-án⁴ a Bizottság iránymutatásokat határozott meg az országok számára a Covid19-tesztelési stratégiákban figyelembe veendő kulcsfontosságú elemek tekintetében, ideértve az antigén gyors tesztek használatát is.

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

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

³

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_hu.pdf

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

November 18-án a Bizottság ajánlást fogadott el az antigén gyors tesztek használatáról a Covid19-betegség diagnosztizálására⁵, amelyet az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által kidolgozott, az antigén gyors tesztek használatáról szóló technikai iránymutatásokkal⁶ együtt tett közzé.

December 2-án a tagállamok az (RT-PCR-teszteket kiegészítő) antigén gyors tesztek alkalmazására vonatkozó közös megközelítés elfogadására szólítottak fel, valamint a teszteredmények kölcsönös elfogadására irányuló koordinációs erőfeszítések fokozását is széles körben elismerték prioritásként felszólalásaikban⁷.

December 4-én az elnökség jelentése a Covid19-világjárványra válaszul kialakított uniós koordináció terén elért eredményekről⁸ azt ajánlotta, hogy: „[...] A tagállamoknak továbbra is rendszeresen információt kell cserélniük a nemzeti tesztesési stratégiájukról, illetve az antigén gyors tesztek alkalmazásáról. A teszteredmények kölcsönös elismerését elő fogja mozdítani, ha megállapodás születik azokról a helyzetekről, amelyekben e tesztek alkalmazhatók, illetve e tesztek hitelesítéséről.”

Az Európai Tanács december 10-i ülésén⁹ az Unió állam-, illetve kormányfői következtetéseket fogadtak el a Covid19-ről, amelyben felkérték a Bizottságot, hogy terjesszen elő javaslatot egy, az antigén gyors tesztekre, valamint a teszteredmények kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről szóló tanácsi ajánlásra vonatkozóan.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Ez az ajánlás a szakpolitikai területen meglévő rendelkezések, nevezetesen az uniós tagállamoknak szóló, a koronavírus-diagnosztikai tesztek használatával és az Unió Covid19-tesztelési stratégiájának végrehajtásával kapcsolatos ajánlások végrehajtását szolgálja.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez az ajánlás összhangban van más uniós szakpolitikákkal, többek között a népegészségügyre és az orvostechikai eszközökre vonatkozó szakpolitikákkal.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) és különösen annak 168. cikkének (6) bekezdése.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Az EUMSZ 168. cikkének (6) bekezdése lehetővé teszi a Tanács számára, hogy az EUMSZ 168. cikkében megfogalmazott céloknak megfelelően ajánlásokat fogadjon el a Bizottság javaslata alapján.

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

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

⁷ A COREPER II 2020. december 2-i 290522. sz. ülése

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

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

A Covid19 antigén gyors tesztek használatával és validálásával, valamint a teszteredmények kölcsönös elfogadásával kapcsolatos következetes és közös megközelítés hozzájárul az egységes piac megfelelő működéséhez és elejét veszi a párhuzamos erőfeszítéseknek szerte az Unióban. Ezen túlmenően teljesíti a tagállamoknak a harmonizált és közös megközelítésre irányuló kérését. Ez megkönnyítené a tapasztalatok megosztását is, valamint hatékonyabb és célzottabb korlátozó intézkedések bevezetését tenné lehetővé.

- **Arányosság**

Ez a javaslat figyelembe veszi a járványügyi helyzet alakulását és a rendelkezésre álló releváns tényeket. A javasolt tanácsi ajánlás végrehajtásáért továbbra is a tagállamok és a schengeni társult országok hatóságai felelősek. A javaslat alkalmas a kitűzött cél elérésére, és nem lépi túl a szükséges és arányos mértéket.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

nem alkalmazandó

- **Konzultációk az érdekelt felekkel és hatásvizsgálatok**

A javaslat figyelembe veszi a tagállamokkal folytatott megbeszéléseket, különösen azokat, amelyek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság és az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus (IPCR) keretében zajlottak a Covid19-világjárvány kezdete óta. Bár külön hatásvizsgálatra nem került sor, a javaslat figyelembe veszi a járványügyi helyzet alakulását, és az összes vonatkozó bizonyítékon és tudományos ajánláson alapul.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Nincsenek

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a Covid19 antigén gyors teszteknek az Unióban történő alkalmazása, validálása és kölcsönös elismerése közös keretéről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az EUMSZ 168. cikke (1) és (2) bekezdésével összhangban valamennyi uniós szakpolitika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az Unió fellépése kiterjed többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérésére, korai előrejelzésére és leküzdésére, továbbá ösztönzi a tagállamok közötti együttműködést ezen a területen, és szükség esetén támogatást nyújt fellépésükhöz.
- (2) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés¹⁰ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban az egészségügyi politika meghatározása, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és biztosítása továbbra is nemzeti hatáskörbe tartozik. Ezért az uniós tagállamok felelősek a Covid19-tesztelési stratégiáik kidolgozásával és végrehajtásával, és ezen belül az antigén gyors tesztek alkalmazásával kapcsolatos döntésekért, figyelembe véve az országok járványügyi és társadalmi helyzetét, valamint a tesztelés célpopulációját.
- (3) Április 15-én a Bizottság elfogadta a Covid19-hez kapcsolódó in vitro diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképességéről szóló közleményét¹¹, amely megfontolásokat tartalmaz a tesztek teljesítőképességéről, és javasolja, hogy a Covid19-teszteket validálják a klinikai rutinba történő bevezetésük előtt.
- (4) Július 15-én a Bizottság elfogadta a Covid19-járványokra történő rövid távú uniós egészségügyi felkészültségről szóló közleményét¹², amely – a felkészültség és az összehangolt reagálási képességek megerősítését célzó egyéb intézkedések mellett – a tesztelést jelölte meg a tagállamok számára az egyik fő fellépési célterületként, és olyan alapvető fontosságú, konkrét intézkedéseket jelölt meg, amelyeket az elkövetkezendő hónapokban végre kell hajtani.

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

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

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

- (5) Október 28-án a Bizottság ajánlást fogadott el a Covid19-tesztelési stratégiákról és azokon belül az antitest gyors tesztek alkalmazásáról¹³. Az ajánlás iránymutatásokat határozott meg az országok számára a Covid19-tesztelési stratégiáikban figyelembe veendő kulcsfontosságú elemek tekintetében, továbbá megfontolásokat terjesztett elő az antigén gyors tesztek használatával kapcsolatban.
- (6) November 18-án a Bizottság ajánlást fogadott el a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására szolgáló antigén gyors tesztek alkalmazásáról¹⁴, ezen belül is különösen arról, hogy milyen kritériumokat kell alkalmazni az antigén gyors tesztek kiválasztásánál, mely helyzetekben célszerű alkalmazni az antigén gyors teszteseteket, valamint kitér a teszteseteket végző szakemberekre és az antigén gyors teszteset és azok eredményeinek validálására és kölcsönös elismerésére. Bár az antigén gyors teszteset olcsóbbak és gyorsabbak az RT-PCR-alapú tesztesetnél, vizsgálati érzékenyséjük általában alacsonyabb.
- (7) Az antigén gyors teszteset forgalomba hozatalára jelenleg alkalmazandó szabályozási keretet a 98/79/EK irányelv¹⁵ képezi. Az irányelv szerint a SARS-CoV-2 antigén gyors teszteset a gyártónak olyan műszaki dokumentációt kell készítenie, amely bizonyítja az irányelv I. mellékletében meghatározott követelményeknek való megfelelést, és ezáltal egyértelműen igazolja, hogy a teszt biztonságos és a gyártó szándékának megfelelően működik.
- (8) 2022. május 26-tól a 98/79/EK irányelv helyébe az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet lép¹⁶. A rendelet értelmében az antigén gyors teszteset az eszközök teljesítőképességével kapcsolatos szigorúbb követelmények fognak vonatkozni, és a gyors tesztesetnek át kell esniük egy bejelentett szervezet által végzett alapos értékelésen. Ez csökkentheti az e vizsgálatoknak a nemzeti stratégiák részeként történő alkalmazását megelőző validációs erőfeszítéseket.
- (9) A hatékony tesztelés hozzájárul a belső piac zavartalan működéséhez, mivel lehetővé teszi a célzott elkülönítési vagy karanténintézkedéseket. A más tagállamokban tanúsított egészségügyi szervek által végzett, a SARS-CoV-2-fertőzés kimutatására irányuló tesztelés eredményeinek az (EU) 2020/1475 tanácsi ajánlás¹⁷ 18. pontjában előírt kölcsönös elismerése alapvető fontosságú a tagállamok közötti mozgás, a határokon átnyúló kontaktkövetés és a betegek kezelése megkönnyítéséhez.
- (10) Tekintettel arra a követelményre, hogy az uniós tagjelölt országok és a potenciális uniós tagjelölt országok, valamint a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi térség (DCFTA) országai igazodjanak az uniós vívmányokhoz, továbbá arra, hogy ezen országok némelyike részt vesz az érintett termékekre vonatkozó közös uniós közbeszerzésben, ez a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat ezen országok számára is jelentőséggel bírhat,

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

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

¹⁵ HL L 331., 1998.12.7., 1–37. o.

¹⁶ HL L 117., 2017.5.5., 176. o. A rendelet a hatálybalépésének (2017. májusi) időpontjában kezdődő átmeneti időszokról rendelkezik, melynek során az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök értékelése egyaránt történhet a rendelet és a 98/79/EK irányelv alapján.

¹⁷ HL L 337., 2020.10.14., 3. o.

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

Az antigén gyors tesztek használata

A Tanács ajánlja, hogy a tagállamok:

1. Folytassák az antigén gyors tesztek használatát az országok általános tesztelési kapacitásának további erősítése érdekében, főleg, mivel a tesztelés továbbra is kulcsfontosságú pillér a Covid19-világjárvány ellenőrzésében és enyhítésében, mivel lehetővé teszi a gyors kontaktkövetést és a célzott elkülönítési és karanténintézkedések gyors végrehajtását.
2. Elsősorban abban az esetben fontolják meg a gyors antigén tesztek alkalmazását, ha a nukleinsav-amplifikációs vizsgálati (NAAT), különösen az RT-PCR-tesztelési kapacitás korlátozott, vagy ha a vizsgálatok megnőtt átfutási ideje aláássa azok klinikai hasznosságát, ami akadályozza a fertőzött esetek gyors azonosítását és csökkenti a nyomkövetési erőfeszítések hatását.
3. Biztosítsák, hogy az antigén gyors tesztek képzett egészségügyi személyzet vagy adott esetben más képzett szakember végezze a nemzeti előírásokkal összhangban, valamint szigorúan a gyártó utasításainak megfelelően, minőség-ellenőrzés mellett.
4. Ruházzanak be a mintavételt és a tesztelést végző egészségügyi és más személyzet képzésébe vagy adott esetben képesítésébe, ezáltal biztosítva a megfelelő kapacitást és a jó minőségű minták gyűjtését.
5. Biztosítsák, hogy az antigén gyors tesztek eredményeit rögzítsék a megfelelő nemzeti adatgyűjtési és adatszolgáltatási rendszerekben.
6. Különösen az alábbi helyzetekben és körülmények között vegyék fontolóra az antigén gyors tesztek alkalmazását:
 - a) A Covid19 diagnosztizálása tüneteket mutató esetek között a körülményektől és a helyzettől függetlenül. Az antigén gyors tesztek a tünetek megjelenését követő 5 napon belül kell elvégezni, amikor a legnagyobb a vírusterhelés. A kórházba felvett betegeket vagy a szociális ellátási létesítményekbe felvett lakókat, akik a Covid19-re jellemző tüneteket mutatnak, lehetőleg már felvételnél tesztelni kell.
 - b) A megerősített esetek kontaktszemélyei: a tünetmentes kontaktszemélyek antigén gyors tesztelését a lehető leghamarabb és az érintkezést követő 7 napon belül el kell végezni az alkalmazandó iránymutatásnak megfelelően.
 - c) Járványklaszterek, az esetek korai felismerése és elkülönítése. A tüneteket mutató és a tünetmentes esetek szűrése is releváns ebben az összefüggésben.
 - d) Szűrés a magas kockázatú területeken és zárt környezetekben, például kórházakban, egyéb egészségügyi létesítményekben, tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben, például nyugdíjasotthonokban,

ápolási intézményekben és a fogyatékkal élő személyek és az iskolák bentlakásos létesítményeiben, börtönökben, idegenrendészeti fogdáknak vagy a menedékkérők és migránsok, valamint a hajléktalanok fogadására szolgáló egyéb létesítményekben. Az ismételt szűréseket 2–4 naponta kell elvégezni, az antigén gyorseszteszt által azonosított első pozitív eredményt pedig RT-PCR vizsgálattal kell megerősíteni.

- e) Járványügyi helyzetekben vagy olyan területeken, ahol a vizsgálati pozitivitás aránya magas vagy nagyon magas (pl. $\geq 10\%$), az antigén gyorseszteszt alkalmazható a populáció egészére kiterjedő szűréshez, figyelembe véve és bevezetve egy olyan értékelési rendszert, amely méri a szűrés hatását. Ehhez konkrét időintervallumokat kell kijelölni a tesztek ismétléséhez. Az ECDC támogatni fogja a tagállamokat a Covid19-tesztelésére vonatkozó olyan frissített iránymutatás közzétételével, amely a lakosság szűrésének és az antigén gyorseszteszt használatának előnyeivel és kihívásaival foglalkozik.
- 7. Biztosítsák, hogy olyan stratégiák kerüljenek bevezetésre, amelyek egyértelművé teszik, hogy pontosan milyen esetekben szükséges RT-PCR-teszttel vagy egy második antigén gyorsesztesztel végzett megerősítő vizsgálat a 2020. november 18-i bizottsági ajánlásban meghatározottak szerint, valamint, hogy elegendő kapacitás álljon rendelkezésre a megerősítő vizsgálatok elvégzéséhez.
- 8. Biztosítsák, hogy megfelelő biológiai biztonsági intézkedések álljanak rendelkezésre, amelyek magukban foglalják azt is, hogy elegendő egyéni védőfelszerelés álljon rendelkezésre az egészségügyi személyzet és a mintagyűjtésben részt vevő további képzett szakemberek számára, különösen akkor, ha a lakossági szűréssel összefüggésben alkalmaznak antigén gyorseszteszteket, és a tesztelésben résztvevő szakemberek száma jelentős.
- 9. Továbbra is kísérjék figyelemmel a SARS-CoV-2-fertőzés kimutatására szolgáló egyéb nukleinsav-alapú gyorsesztesztekkel¹⁸ kapcsolatos fejleményeket, valamint a szerológiai alapú vizsgálatok és a multiplex technikák megjelenését. Szükség esetén az antigén gyorseszteszt alkalmazására vonatkozó tesztelési stratégiákat és megközelítéseket ennek megfelelően igazítsák ki. Továbbá az ECDC támogatásával szorosan nyomon kell követni és meg kell vizsgálni az antigén gyorseszteszt önmintavételével kapcsolatos lehetőségeket, például a képzett szakemberek általi tesztelési kapacitások és erőforrások tekintetében beálló hiányok kezelése érdekében.
- 10. A járványügyi fejleményekkel és a nemzeti, regionális és helyi vizsgálati stratégiákban meghatározott célkitűzésekkel összhangban folyamatosan kövessék nyomon és értékeljék a tesztelési igényeket, és szavatolják, hogy megfelelő erőforrások és kapacitások álljanak rendelkezésre az igényeknek való megfelelés érdekében.

Az antigén gyorseszteszt validálása és kölcsönös elismerése

¹⁸ Például: RT-LAMP (reverz transzkripció hurokközvetített izotermikus amplifikáció), TMA (transzkripcióközvetített amplifikáció) és CRISPR (csoportos, szabályosan megszakított rövid palindróm ismétlések).

A tagállamok kötelesek:

11. Egyezzenek meg¹⁹ a 6. pontban leírt helyzetekben történő felhasználásra megfelelőnek tartott, az országok tesztelési stratégiáival összhangban álló és az alábbiaknak megfelelő Covid19 antigén gyorsesztek közös és frissített jegyzékéről, amelyet karban tartanak és megosztanak a Bizottsággal:
 - a) el vannak látva CE-jelöléssel;
 - b) megfelelnek a Bizottság és az ECDC által meghatározott minimális érzékenységi és specifikussági követelményeknek;
 - c) legalább egy tagállam hitelesítette, részletezve az ilyen vizsgálatok módszertanát és eredményeit, például a validáláshoz használt minta típusát, azokat a körülményeket, amelyek között a vizsgálat alkalmazását értékelték, valamint azt, hogy felmerültek-e nehézségek az előírt érzékenységi kritériumok vagy más teljesítményelemek tekintetében.
12. Állapodjanak meg abban, hogy a 11. pontban említett antigén gyorseszteket tartalmazó jegyzéket rendszeresen frissítik, különösen amint elérhetővé válnak független validálási vizsgálatok eredményei és új tesztek jelennek meg a piacon.
13. Folytassák az antigén gyorsesztek független és körülményspecifikus validálási vizsgálatainak elvégzésébe való beruházást azzal a céllal, hogy felmérjék ezek teljesítményét a NAAT-, de különösen az RT-PCR-teszteléssel összevetve. A tagállamoknak ajánlott megállapodni az ilyen validálási vizsgálatok keretében, például részletezve az alkalmazandó módszereket és meghatározva azokat a kiemelt területeket és környezeteket, ahol validálási vizsgálatokra van szükség. Egy ilyen keretnek meg kell felelnie az ECDC antigén gyorsesztekre vonatkozó technikai iránymutatásában leírt követelményeknek²⁰. A tagállamoknak lehetőség szerint biztosítaniuk kell a teljes validációs adatkészletek megosztását, figyelembe véve a vonatkozó általános adatvédelmi jogszabályokat.
14. Folytassák az uniós szintű együttműködést az antigén gyorsesztek klinikai gyakorlatban történő felhasználásából származó bizonyítékok értékelésében, többek között az EUnetHTA együttes fellépés²¹ és egyéb potenciális jövőbeli együttműködési mechanizmusok révén.
15. A 11. pontban említett közös jegyzékben szereplő információk alapján egyezzenek meg azon antigén gyorsesztek jegyzékében, amelyek eredményeit kölcsönösen elismerik népegészségügyi célokra .

¹⁹ Bizottsági adatbázis: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

²⁰ A Covid19 antigén gyorsesztek alkalmazásának lehetőségei az EU-ban/EGT-ben és az Egyesült Királyságban. Stockholm, 2020. november 19. ECDC: Stockholm; 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunetha.eu/>

16. A 11. pontban említett jegyzék frissítésekor mérlegeljék, hogy valamelyik antigén gyorsvizsgát fel kell-e venni azon kiválasztott antigén gyorsvizsgák közé, amelyek eredményeit kölcsönösen elismerik, vagy el kell-e onnan távolítani.
17. Vizsgálják meg egy olyan digitális platform létrehozásának szükségességét és lehetséges módját, amely felhasználható a koronavírus-teszt-tanúsítványok hitelességének validálására, és osszák meg a Bizottsággal e megbeszélések eredményeit.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*