



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 5 stycznia 2021 r.
(OR. en)

5026/21

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0377 (NLE)

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 5 stycznia 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: COM(2020) 849 final

Dotyczy: Wniosek dotyczący ZALECENIA RADY w sprawie wspólnych ram stosowania, walidacji i wzajemnego uznawania szybkich testów antygenowych na COVID-19 w UE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2020) 849 final.

Zał.: COM(2020) 849 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.12.2020 r.
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Wniosek

ZALECENIE RADY

**w sprawie wspólnych ram stosowania, walidacji i wzajemnego uznawania szybkich
testów antygenowych na COVID-19 w UE**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Przyczyny i cele wniosku**

Jak wskazano w komunikacie Komisji w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk COVID-19¹, przyjętym w dniu 15 lipca 2020 r., solidne strategie testowania i wystarczające zdolności w zakresie testowania to zasadnicze aspekty gotowości i reagowania na COVID-19. Umożliwiają one wczesne wykrywanie osób potencjalnie zakaźnych w celu ich szybkiego odizolowania od reszty populacji, a tym samym uniknięcia zakażeń i ich przenoszenia w obrębie społeczności. Ponadto są one warunkiem wstępnym odpowiedniego ustalania kontaktów zakaźnych w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa poprzez szybkie i ukierunkowane środki izolacji lub kwarantanny.

Skuteczne testy przyczyniają się również do zapewnienia swobodnego przepływu osób i sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w kontekście pandemii COVID-19. Od początku pandemii dziedzina testów diagnostycznych w kierunku COVID-19 szybko ewoluowała i potwierdziła centralną rolę, jaką odgrywa w zwalczaniu epidemii. Odpowiednie stosowanie testów na COVID-19, które obejmuje przeprowadzanie wystarczającej liczby testów dla populacji docelowych, zapewnienie możliwości powtarzania testów i zapewnienie szybkiego czasu oczekiwania między wnioskiem o przeprowadzenie testu a otrzymaniem wyniku, to elementy, które odgrywają istotną rolę w ograniczaniu rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2.

Aby skutecznie zarządzać różnymi etapami pandemii ważne jest, by zrozumieć, po pierwsze, jakich informacji mogą dostarczyć różne testy, zgodnie z wytycznymi przyjętymi przez Komisję w dniu 15 kwietnia². Obecnie najbardziej wiarygodną metodyką testowania przypadków i ustalania kontaktów zakaźnych jest podejście oparte na badaniu RT-PCR (łańcuchowa reakcja polimerazy z odwrotną transkrypcją), w którym wykorzystuje się technikę amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT). Badania takie należały do najwcześniejszych dostępnych testów, kiedy pandemia dotarła do kontynentu europejskiego. Wskaźniki przeprowadzonych testów RT-PCR wzrosły w całej UE, co wprawdzie skutkuje wykrywaniem większej liczby przypadków zachorowań na COVID-19, lecz jednocześnie laboratoria mają trudności z zapewnieniem wystarczających zasobów i zdolności, aby sprostać zapotrzebowaniu. Utrzymujące się wysokie zapotrzebowanie doprowadziło do względnego niedoboru materiałów do przeprowadzania testów RT-PCR i dłuższego czasu oczekiwania na wyniki, utrudniając tym samym skuteczne wdrażanie środków ograniczających oraz szybkie ustalanie kontaktów zakaźnych.

W tym kontekście państwa członkowskie coraz częściej korzystają z możliwości stosowania szybkich testów lub testów przeprowadzanych w miejscu opieki nad pacjentem (np. testów antygenowych) w określonych warunkach³. Na rynek coraz częściej trafia ta nowa generacja szybszych i tańszych testów na COVID-19, umożliwiająca otrzymanie wyników często

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

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

³

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

w czasie krótszym niż 30 minut. W dniu 28 października⁴ Komisja przyjęła zalecenie określające wytyczne dla państw dotyczące kluczowych elementów, które należy uwzględnić w ich strategiach testowania w kierunku COVID-19, w tym stosowania szybkich testów antygenowych. W dniu 18 listopada Komisja przyjęła zalecenie w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnostyki COVID-19⁵, opublikowane wraz z wytycznymi technicznymi dotyczącymi stosowania szybkich testów antygenowych, opracowanymi przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)⁶.

W dniu 2 grudnia państwa członkowskie wezwały do przyjęcia wspólnego podejścia do stosowania szybkich testów antygenowych (uzupełniających testy RT-PCR), a zwiększenie wysiłków koordynacyjnych w odniesieniu do ułatwienia wzajemnego uznawania wyników testów powszechnie uznano za priorytet w niemal wszystkich interwencjach⁷.

W dniu 4 grudnia w sprawozdaniu prezydencji z postępu prac w zakresie unijnej koordynacji działań w odpowiedzi na pandemię COVID-19⁸ zawarto następujące zalecenia: „[...] Państwa członkowskie powinny nadal regularnie wymieniać informacje na temat krajowych strategii w zakresie testowania, w tym stosowania szybkich testów antygenowych. Porozumienie w sprawie warunków, w jakich można te testy wykonywać, a także w sprawie ich walidacji przyczyni się do wzajemnego uznawania wyników testów”.

Na posiedzeniu Rady Europejskiej 10 grudnia⁹ szefowie państw lub rządów UE przyjęli konkluzje w sprawie COVID-19, w których zwrócili się do Komisji o przedstawienie wniosku dotyczącego zalecenia Rady w sprawie wspólnych ram dla szybkich testów antygenowych oraz dla wzajemnego uznawania wyników testów.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Celem zalecenia jest wdrożenie przepisów obowiązujących w przedmiotowym obszarze polityki, a mianowicie zaleceń dla państw członkowskich UE dotyczących stosowania diagnostycznych testów na COVID-19 oraz wdrażania strategii przeprowadzania testów na COVID-19 w UE.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejsze zalecenie jest zgodne z innymi politykami Unii, w tym w zakresie zdrowia publicznego i wyrobów medycznych.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w szczególności jego art. 168 ust. 6.

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

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

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

⁷ Coreper II, 2 grudnia 2020 r., posiedzenie nr 290522.

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

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

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Art. 168 ust. 6 TFUE umożliwia Radzie przyjmowanie, na podstawie wniosku Komisji, zaleceń do celów określonych w art. 168 TFUE.

Spójne i wspólne podejście do stosowania, walidacji i wzajemnego uznawania szybkich testów antygenowych na COVID-19 przyczynia się do sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku i zapobiega powielaniu wysiłków w całej UE. Ponadto stanowi ono odpowiedź na wniosek państw członkowskich o przyjęcie zharmonizowanego i wspólnego podejścia. Ułatwiłoby to również wymianę doświadczeń i umożliwiłoby skuteczniejsze i bardziej ukierunkowane środki ograniczające.

- **Proporcjonalność**

Niniejszy wniosek uwzględnia zmieniającą się sytuację epidemiologiczną i wszystkie stosowne dostępne dowody. Za wykonanie będącego przedmiotem wniosku zalecenia Rady odpowiadają władze państw członkowskich i państw stowarzyszonych w ramach Schengen. Wniosek jest odpowiedni do osiągnięcia zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co jest konieczne i proporcjonalne.

3. **WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/kontrole sprawności obowiązującego prawodawstwa**

Nie dotyczy

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami i oceny skutków**

Niniejszy wniosek uwzględnia dyskusje z państwami członkowskimi, w szczególności dyskusje prowadzone w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i zintegrowanego reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR) od początku pandemii COVID-19. Chociaż nie przeprowadzono oddzielnej oceny skutków, wniosek uwzględnia zmieniającą się sytuację epidemiologiczną i opiera się na wszystkich dostępnych istotnych dowodach i opiniach naukowych.

4. **WPLYW NA BUDŻET**

Brak.

Wniosek

ZALECENIE RADY

w sprawie wspólnych ram stosowania, walidacji i wzajemnego uznawania szybkich testów antygenowych na COVID-19 w UE

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 i 2 przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działania Unii obejmują między innymi monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie, a także sprzyjają współpracy pomiędzy państwami członkowskimi w tym obszarze i w razie konieczności zapewniają im wsparcie dla ich działań.
- (2) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹⁰ określanie polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacja i świadczenie środków ochrony zdrowia pozostają w gestii państw członkowskich. Państwa członkowskie UE są zatem odpowiedzialne za podejmowanie decyzji w sprawie opracowania i wdrożenia strategii przeprowadzania testów na COVID-19, w tym stosowania szybkich testów antygenowych, z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej i społecznej w poszczególnych krajach oraz populacji docelowej na potrzeby testowania.
- (3) W dniu 15 kwietnia Komisja przyjęła wytyczne dotyczące testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 oraz ich działania¹¹, w których przedstawiła uwagi na temat działania testów i zaleciła walidowanie testów na COVID-19 przed wprowadzaniem ich do rutynowych procedur klinicznych.
- (4) W dniu 15 lipca Komisja przyjęła komunikat w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk COVID-19¹², w którym, oprócz innych środków mających na celu zwiększenie gotowości i wzmocnienie zdolności w zakresie skoordynowanego reagowania, wskazano testy jako jeden z głównych obszarów działań, którymi powinny zająć się państwa członkowskie, i w którym określono konkretne kluczowe środki, które należy wprowadzić w najbliższych miesiącach.

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

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

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

- (5) W dniu 28 października Komisja przyjęła zalecenie w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19, w tym szybkich testów antygenowych¹³. W zaleceniu określono wytyczne dla państw dotyczące kluczowych elementów, które należy uwzględnić w ich strategiach przeprowadzania testów na obecność COVID-19, a także przedstawiono uwagi dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych.
- (6) W dniu 18 listopada Komisja przyjęła zalecenie w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnozowania zakażenia SARS-CoV-2¹⁴, w którym doprecyzowano kryteria wyboru szybkich testów antygenowych, warunki, w których należy stosować szybkie testy antygenowe, podmioty przeprowadzające testy, walidację i wzajemne uznawanie szybkich testów antygenowych oraz ich wyników. Szybsze i tańsze testy antygenowe mają zazwyczaj niższą czułość testu niż RT-PCR.
- (7) Obecnie obowiązującą podstawą prawną wprowadzania do obrotu szybkich testów antygenowych jest dyrektywa 98/79/WE¹⁵. Zgodnie z tą dyrektywą w przypadku szybkich testów antygenowych na obecność SARS-CoV-2 producent musi sporządzić dokumentację techniczną, która wyraźnie pokazuje, że test jest bezpieczny i działa zgodnie z zamierzeniem producenta, poprzez wykazanie zgodności z wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy.
- (8) Z dniem 26 maja 2022 r. dyrektywa 98/79/WE zostanie zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹⁶. Na podstawie rozporządzenia szybkie testy antygenowe będą podlegać zaostrzonym wymogom dotyczącym działania wyrobu oraz szczegółowej ocenie przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną. Może to ograniczyć dodatkowe nakłady niezbędne do walidacji tych testów przed ich zastosowaniem w ramach strategii krajowych.
- (9) Skuteczne testy przyczyniają się do sprawnego funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, ponieważ umożliwiają wprowadzanie ukierunkowanych środków izolacji lub kwarantanny. Wzajemne uznawanie wyników testów w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 przeprowadzonych w innych państwach członkowskich przez certyfikowane jednostki służby zdrowia, przewidziane w pkt 18 zalecenia Rady (UE) 2020/1475¹⁷, ma zasadnicze znaczenie dla ułatwienia transgranicznego przemieszczania się, transgranicznego ustalania kontaktów zakaźnych i leczenia.
- (10) Biorąc pod uwagę wymóg, zgodnie z którym kraje kandydujące do UE i potencjalne kraje kandydujące do UE, a także kraje objęte pogłębioną i kompleksową strefą wolnego handlu (DCFTA) muszą dostosować swoje przepisy do dorobku prawnego UE, a także biorąc pod uwagę udział niektórych z tych krajów we wspólnych zamówieniach UE na odpowiednie produkty, niniejszy wniosek dotyczący zalecenia Rady może również być przedmiotem zainteresowania tych krajów,

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

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

¹⁵ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

¹⁶ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176. Rozporządzenie przewiduje okres przejściowy, rozpoczynający się z dniem wejścia w życie rozporządzenia (maj 2017 r.), w trakcie którego zgodność wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* można oceniać albo na podstawie rozporządzenia, albo na podstawie dyrektywy 98/79/WE.

¹⁷ Dz.U. L 337 z 14.10.2020, s. 3.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

Stosowanie szybkich testów antygenowych

Państwa członkowskie powinny:

1. Nadal stosować szybkie testy antygenowe w celu dalszego wzmocnienia ogólnej zdolności państw do przeprowadzania testów, zwłaszcza że testy pozostają głównym elementem zwalczania i łagodzenia trwającej pandemii COVID-19, ponieważ umożliwiają odpowiednie i szybkie ustalanie kontaktów zakaźnych oraz wdrażanie szybkich i ukierunkowanych środków izolacji i kwarantanny.
2. W pierwszej kolejności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w przypadku ograniczonej zdolności przeprowadzania testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), zwłaszcza testów RT-PCR, lub gdy przedłużające się okresy oczekiwania na wyniki testów sprawiają, że nie są one użyteczne klinicznie, co utrudniłoby szybką identyfikację przypadków zakażenia i ograniczyłoby wpływ działań związanych z ustalaniem kontaktów zakaźnych.
3. Zapewnić, aby szybkie testy antygenowe były przeprowadzane przez przeszkolony personel medyczny lub, w stosownych przypadkach, inne przeszkolone podmioty, zgodnie ze specyfikacjami krajowymi, a także w ścisłej zgodności z instrukcjami producenta i z zastrzeżeniem kontroli jakości.
4. Inwestować w szkolenia i, w stosownych przypadkach, certyfikację personelu medycznego i innych podmiotów w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania testów, zapewniając tym samym odpowiednie zdolności, a także gwarantując pobieranie próbek dobrej jakości.
5. Zapewnić, aby wyniki szybkich testów antygenowych były rejestrowane w odpowiednich krajowych systemach gromadzenia danych i sprawozdawczości.
6. W szczególności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w następujących sytuacjach i warunkach:
 - a) Diagnoza COVID-19 wśród przypadków objawowych, niezależnie od warunków lub sytuacji. Szybkie testy antygenowe należy stosować w ciągu pierwszych 5 dni od pojawienia się objawów, gdy poziom wirerii jest największy. Pacjenci przyjęci do szpitali lub osoby przyjęte do placówek opieki społecznej, u których występują objawy COVID-19, powinni być w miarę możliwości poddani testom po przyjęciu.
 - b) Kontakty potwierdzonych przypadków: szybkie testy antygenowe kontaktów bezobjawowych powinny być przeprowadzane jak najszybciej w ciągu pierwszych 7 dni od kontaktu, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

- c) Skupiska choroby – w celu wczesnego wykrywania i odizolowania przypadków. W tym kontekście istotne jest badanie przesiewowe zarówno przypadków objawowych, jak i bezobjawowych.
 - d) Badania przesiewowe na obszarach wysokiego ryzyka i w zamkniętych ośrodkach, takich jak szpitale, inne placówki opieki zdrowotnej, placówki opieki długoterminowej, takie jak domy spokojnej starości i domy opieki lub domy przeznaczone dla osób niepełnosprawnych, szkoły, zakłady karne, ośrodki detencyjne lub inne ośrodki recepcyjne dla osób ubiegających się o azyl i migrantów oraz dla bezdomnych. W przypadku powtarzających się badań przesiewowych należy je przeprowadzać co 2–4 dni, a pierwszy dodatni wynik stwierdzony szybkim testem antygenowym powinien być potwierdzony metodą RT-PCR.
 - e) W sytuacjach epidemiologicznych lub na obszarach, w których odsetek wyników dodatnich jest wysoki lub bardzo wysoki (np. $\geq 10\%$), szybkie testy antygenowe mogą być stosowane do badań przesiewowych obejmujących całą populację, z uwzględnieniem i wprowadzeniem odpowiedniego systemu oceny w celu pomiaru wpływu. Wymaga to ustalenia określonych odstępów czasowych między powtórzeniami. ECDC będzie wspierać państwa członkowskie w tym kontekście poprzez publikację zaktualizowanych wytycznych dotyczących testów na obecność COVID-19, w których omówione zostaną zalety i wyzwania związane z badaniem przesiewowym populacji oraz stosowaniem w tym kontekście szybkich testów antygenowych.
7. Zapewnić wprowadzenie strategii wyjaśniających, kiedy wymagane są testy potwierdzające za pomocą RT-PCR lub drugiego szybkiego testu antygenowego, jak określono w zaleceniu Komisji z dnia 18 listopada 2020 r., oraz zapewnić wystarczające zdolności do przeprowadzania testów potwierdzających.
 8. Zapewnić wprowadzenie odpowiednich środków bezpieczeństwa biologicznego, które obejmują dostępność wystarczających środków ochrony indywidualnej dla personelu służby zdrowia i innych przeszkolonych podmiotów zajmujących się pobieraniem próbek, w szczególności gdy szybkie testy antygenowe stosowane są w kontekście badań przesiewowych obejmujących całą populację, a liczba zaangażowanych podmiotów przeprowadzających testy jest znacząca.
 9. Nadal monitorować postępy związane z innymi szybkimi testami opartymi na kwasie nukleinowym w celu wykrywania zakażeń SARS-CoV-2¹⁸, a także wprowadzanie testów diagnostycznych opartych na badaniach serologicznych i technikach multipleksowych. W razie potrzeby odpowiednio dostosować strategię i podejścia dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych. Ponadto rozwój sytuacji w zakresie możliwości samodzielnego pobierania próbek do szybkich testów antygenowych, na przykład w celu rozwiązania

¹⁸ Na przykład: RT-LAMP (amplifikacja izotermiczna za pośrednictwem pętli odwrotnej transkrypcji), TMA (amplifikacja za pośrednictwem transkrypcji) i CRISPR (zgrupowane, regularnie rozproszone, krótkie, powtarzające się sekwencje palindromiczne).

problemu niedoborów w zakresie zdolności do przeprowadzania testów i zasobów do pobierania próbek przez przeszkolone podmioty, powinien być uważnie monitorowany i uwzględniany przy wsparciu ECDC.

10. Nadal monitorować i oceniać potrzeby w zakresie testowania zgodnie z rozwojem sytuacji epidemiologicznej i celami określonymi w krajowych, regionalnych i lokalnych strategiach w zakresie testowania oraz zapewniać odpowiednie zasoby i zdolności, aby sprostać popytowi.

Walidacja i wzajemne uznawanie szybkich testów antygenowych

Państwa członkowskie powinny:

11. Uzgadniać, prowadzić i przekazywać Komisji¹⁹ wspólny i zaktualizowany wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, które uznaje się za odpowiednie do stosowania w kontekście sytuacji opisanych w pkt 6 i które są zgodne ze strategiami państw w zakresie testów, oraz:
 - a) noszą oznakowanie CE;
 - b) spełniają minimalne wymogi w zakresie czułości i swoistości określone przez Komisję i ECDC;
 - c) zostały zatwierdzone przez co najmniej jedno państwo członkowskie, które podało szczegółowe informacje na temat metodyki i wyników takich badań, takie jak rodzaj próbki wykorzystanej do walidacji, warunki, w których oceniono stosowanie testu, oraz ewentualne trudności w odniesieniu do wymaganych kryteriów czułości lub innych elementów działania.
12. Uzgodnić regularną aktualizację szybkich testów antygenowych zawartych we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11, zwłaszcza w miarę udostępniania nowych wyników niezależnych badań walidacyjnych i wchodzenia nowych testów na rynek.
13. Nadal inwestować w przeprowadzanie niezależnych i specyficznych dla określonych warunków badań walidacyjnych szybkich testów antygenowych w celu oceny ich działania w odniesieniu do testów NAAT, a w szczególności testów RT-PCR. Państwa członkowskie powinny uzgodnić ramy dla takich badań walidacyjnych, na przykład poprzez szczegółowe określenie metod, które mają być stosowane, oraz określenie obszarów priorytetowych i warunków, w których wymagane są badania walidacyjne. Takie ramy powinny spełniać wymogi opisane w wytycznych technicznych ECDC dotyczących szybkich testów antygenowych²⁰. Państwa członkowskie powinny zapewnić udostępnianie w miarę możliwości pełnych zbiorów danych

¹⁹ Baza danych Komisji: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

²⁰ Możliwości stosowania szybkich testów antygenowych na obecność COVID-19 w UE/EOG i Zjednoczonym Królestwie. Sztokholm, 19 listopada 2020 r. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób Sztokholm: 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

dotyczących walidacji, z uwzględnieniem odpowiednich ogólnych przepisów o ochronie danych.

14. Nadal współpracować na szczeblu UE w zakresie oceny dowodów uzyskanych w wyniku stosowania szybkich testów antygenowych w praktyce klinicznej, m.in. za pośrednictwem wspólnego działania EUnetHTA²¹ (europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych) i innych ewentualnych przyszłych mechanizmów współpracy.
15. Uzgodnić wybór szybkich testów antygenowych, w przypadku których wzajemnie uznają wyniki testów dla środków ochrony zdrowia publicznego, w oparciu o informacje zawarte we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11.
16. Rozważać przy okazji aktualizacji wykazu, o którym mowa w pkt 11, czy dany szybki test antygenowy powinien zostać usunięty z wykazu lub dodany do wykazu wybranych szybkich testów antygenowych, których wyniki są wzajemnie uznawane.
17. Zbadać potrzebę i możliwość utworzenia platformy cyfrowej, która mogłaby być wykorzystywana do weryfikacji autentyczności certyfikatów testów na COVID-19, oraz przekazać Komisji wyniki dyskusji.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

²¹ <https://eunetha.eu>