

Bruselj, 5. januar 2021  
(OR. en)

5026/21

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2020/0377 (NLE)**

---

---

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

**SPREMNI DOPIS**

---

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	5. januar 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2020) 849 final
Zadeva:	Predlog PRIPOROČILA SVETA o skupnem okviru za uporabo, validacijo in vzajemno priznavanje hitrih antigenskih testov na COVID- 19 v EU

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2020) 849 final.

---

Priloga: COM(2020) 849 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2020  
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Predlog

## **PRIPOROČILO SVETA**

**o skupnem okviru za uporabo, validacijo in vzajemno priznavanje hitrih antigenskih testov na COVID-19 v EU**

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE PREDLOGA

#### • Razlogi za predlog in njegovi cilji

Kot je navedeno v Sporočilu Komisije o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU na izbruha COVID-19<sup>1</sup>, sprejetem 15. julija 2020, so zanesljive strategije testiranja in zadostne zmogljivosti bistvenega pomena za pripravljenost in odziv na COVID-19. Omogočajo zgodnje odkrivanje potencialno kužnih oseb, da bi jih hitro osamili od preostale populacije ter se tako izognili okužbam in prenosu v skupnosti. So pa tudi predpogoj za ustrezno sledenje stikom, da bi s takojšnjo in usmerjeno osamitvijo ali karantenskimi ukrepi omejili širjenje.

Učinkovito testiranje prispeva tudi k omogočanju prostega gibanja oseb in nemotenega delovanja notranjega trga v okviru pandemije COVID-19. Od izbruha pandemije se področje diagnostičnega testiranja COVID-19 hitro razvija in ustvarja nadaljnjo podlago za osrednjo vlogo, ki jo ima pri obvladovanju izbruha. Ustrezna uporaba testov na COVID-19, ki vključuje vzpostavitev zadostnega števila testiranj za ciljne populacije, zagotavljanje možnosti za ponavljajoče se testiranje in čim krajšega časa med zahtevo za testiranje in njegovim rezultatom, ima pomembno vlogo pri omejevanju širjenja SARS-CoV-2.

Za učinkovito obvladovanje različnih faz pandemije je bistveno razumeti, katere informacije lahko prinesejo različni testi, kot je določeno v smernicah, ki jih je Komisija sprejela 15. aprila<sup>2</sup>. Najzanesljivejša metodologija za testiranje in sledenje stikom je trenutno test RT-PCR (polimerazna verižna reakcija z reverzno transkriptazo), ki je test pomnoževanja nukleinske kisline (NAAT); testi RT-PCR so bili med prvimi testi, ki so bili na razpolago, ko je pandemija dosegla evropsko celino. Medtem ko se stopnje testiranja z RT-PCR povsod po EU povečujejo in se zaradi njih ugotavlja več pozitivnih primerov za COVID-19, laboratoriji le stežka zagotavljajo zadostne vire in zmogljivosti, da bi lahko zadostili povpraševanju. Zaradi nenehnega velikega povpraševanja je prišlo do relativnega pomanjkanja testnega materiala za RT-PCR in daljšega čakanja na rezultate, to pa je ovira za učinkovito izvajanje blažitvenih ukrepov in hitro sledenje stikom.

V teh razmerah se države članice vse bolj zatekajo k možnosti hitrih testov ali testov na kraju oskrbe (npr. antigenskih testov) v specifičnih okoljih<sup>3</sup>. Na trg prihaja vse več teh hitrejših in cenejših testov nove generacije za COVID-19, pri katerih je rezultat pogosto znan že v manj kot 30 minutah. Komisija je 28. oktobra<sup>4</sup> sprejela priporočilo o določitvi smernic za države glede ključnih elementov, ki jih je treba upoštevati pri njihovih strategijah testiranja na COVID-19, vključno z uporabo hitrih antigenskih testov. Komisija je 18. novembra sprejela priporočilo o uporabi hitrih antigenskih testov za diagnosticiranje COVID-19<sup>5</sup>, ki je bilo objavljeno skupaj s tehničnimi smernicami o uporabi hitrih antigenskih testov, ki jih je pripravil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0318&qid=1603712906418>.

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

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/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>

Države članice so 2. decembra pozvale k sprejetju skupnega pristopa k uporabi hitrih antigenih testov (ki dopolnjujejo teste RT-PCR), okrepitev prizadevanj za usklajevanje v zvezi z olajšanjem vzajemnega priznavanja rezultatov testov pa je bila na splošno priznana kot pomembna prednostna naloga v skoraj vseh posredovanjih<sup>7</sup>.

Predsedstvo je 4. decembra v Poročilu o napredku pri usklajevanju odziva EU na pandemijo COVID-19<sup>8</sup> priporočilo sledeče: „Države članice bi si morale še naprej redno izmenjevati informacije o nacionalnih strategijah testiranja, tudi kar zadeva uporabo hitrih antigenih testov. Dogovor o okoljih, v katerih se ti testi lahko opravljajo, in o potrditvah teh testov bo olajšal vzajemno priznavanje rezultatov testov.“

Voditelji držav ali vlad EU so na zasedanju Evropskega sveta 10. decembra<sup>9</sup> sprejeli sklepe o COVID-19, v katerih so Komisijo pozvali, naj pripravi predlog priporočila Sveta o skupnem okviru za hitre antigenske teste ter o vzajemnem priznavanju rezultatov testov.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

To priporočilo je namenjeno izvajanju obstoječih določb na področju politike, in sicer priporočil državam članicam EU v zvezi z uporabo testov za diagnosticiranje COVID-19 in izvajanjem strategij testiranja na COVID-19 v EU.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

To priporočilo je v skladu z drugimi politikami Unije, vključno s politikama na področju javnega zdravja in medicinskih pripomočkov.

## **2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST**

- **Pravna podlaga**

Pogodba o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU) in zlasti člen 168(6) Pogodbe;

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Člen 168(6) PDEU Svetu omogoča, da na predlog Komisije sprejme priporočila za namene iz člena 168 PDEU.

Dosleden in skupen pristop v zvezi z uporabo, validacijo ter vzajemnim priznavanjem hitrih antigenih testov COVID-19 prispeva k dobremu delovanju enotnega trga in preprečuje podvajanje prizadevanj po vsej EU. Poleg tega upošteva zahtevo držav članic po usklajenem in skupnem pristopu. To bi tudi olajšalo izmenjavo izkušenj ter omogočilo učinkovitejše in boljše usmerjene omejevalne ukrepe.

- **Sorazmernost**

V tem predlogu so upoštevani spreminjajoče se epidemiološko stanje in vsi ustrezni dokazi, ki so na voljo. Organi držav članic in pridruženih schengenskih držav so še naprej odgovorni za izvajanje predlaganega priporočila Sveta. Predlog je primeren za doseg zastavljenega cilja in ne presega tistega, kar je potrebno in sorazmerno.

---

<sup>7</sup> COREPER II, 2. december 2020, seja št. 290522.

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

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

### **3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA**

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ni relevantno.

- **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi in ocena učinka**

Ta predlog upošteva razprave z državami članicami, zlasti tiste, ki so potekale v okviru Odbora za zdravstveno varnost in enotne ureditve za politično odzivanje na krize (IPCR), od začetka pandemije COVID-19. Čeprav ločena ocena učinka ni bila izvedena, predlog upošteva spreminjajoče se epidemiološke razmere ter temelji na vseh razpoložljivih ustreznih dokazih in znanstvenih mnenjih.

### **4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE**

Jih ni.

Predlog

**PRIPOROČILO SVETA**

**o skupnem okviru za uporabo, validacijo in vzajemno priznavanje hitrih antigenih testov na COVID-19 v EU**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168 (1) in (2) se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi. Dejavnost Unije med drugim zajema spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ter spodbuja sodelovanje med državami članicami na tem področju in po potrebi podpira njihove ukrepe.
- (2) V skladu s členom 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije<sup>10</sup> opredelitev zdravstvene politike ter organizacija in izvedba zdravstvenih ukrepov ostajata v nacionalni pristojnosti. Države članice EU so torej odgovorne za odločanje o oblikovanju in izvajanju strategij testiranja na COVID-19, vključno z uporabo hitrih antigenih testov, ob upoštevanju epidemioloških in socialnih razmer v državah ter ciljne populacije testiranja.
- (3) Komisija je 15. aprila sprejela Smernice glede in vitro diagnostičnih testov na COVID-19 in njihove učinkovitosti<sup>11</sup>, v katerih je obravnavala njihovo učinkovitost in priporočila, naj se testi na COVID-19 validirajo pred njihovo uvedbo v klinično prakso.
- (4) Komisija je 15. julija sprejela Sporočilo o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU na izbruhe COVID-19<sup>12</sup>, ki med drugimi ukrepi za okrepitev zmogljivosti za pripravljenost in usklajeno odzivanje identificira testiranje kot enega glavnih področij ukrepanja, ki ga države članice morajo obravnavati, in določa posebne ključne ukrepe, ki jih je treba sprejeti v naslednjih mesecih.
- (5) Komisija je 28. oktobra sprejela Priporočilo o testiranju na COVID-19, vključno z uporabo hitrih antigenih testov<sup>13</sup>. V priporočilu so določene smernice za države glede ključnih elementov, ki jih je treba upoštevati pri njihovih strategijah testiranja na COVID-19, predstavljeni pa so bili tudi premisleki v zvezi z uporabo hitrih antigenih testov.

---

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

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

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

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

- (6) Komisija je 18. novembra sprejela Priporočilo o uporabi hitrih antigenih testov za diagnosticiranje okužbe s SARS-CoV-2<sup>14</sup>, s katerim nadalje določa merila, ki jih je treba uporabiti pri izbiri hitrih antigenih testov, okolja, v katerih je uporaba hitrih antigenih testov primerna, izvajalce testov, validacijo ter vzajemno priznavanje hitrih antigenih testov in njihovih rezultatov. Hitri antigeni testi so sicer cenejši in hitrejši, vendar pa imajo na splošno manjšo občutljivost v primerjavi s testi RT-PCR.
- (7) Trenutno veljavni regulativni okvir za dajanje hitrih antigenih testov na trg je Direktiva 98/79/ES<sup>15</sup>. V skladu z Direktivo mora proizvajalec hitrih antigenih testov na SARS-CoV-2 pripraviti tehnično dokumentacijo, ki izrecno dokazuje, da je test varen in deluje, kot je predvidel proizvajalec, tako da se dokaže skladnost z zahtevami iz Priloge I k Direktivi.
- (8) Direktiva 98/79/ES bo od 26. maja 2022 nadomeščena z Uredbo (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>16</sup>. V skladu z Uredbo bodo za hitre antigenske teste veljale strožje zahteve glede učinkovitosti pripomočka, priglašeni organ pa bo opravil temeljito oceno. To lahko zmanjša dodatna prizadevanja, ki so potrebna za validacijo teh testov pred njihovo uporabo kot del nacionalnih strategij.
- (9) Učinkovito testiranje prispeva k nemotenemu delovanju notranjega trga, saj omogoča ciljno usmerjeno osamitev ali karantenske ukrepe. Vzajemno priznavanje rezultatov testov na okužbo s SARS-CoV-2, ki jih v drugih državah članicah opravijo certificirani zdravstveni organi, kot je določeno v točki 18 Priporočila Sveta (EU) 2020/1475<sup>17</sup>, je bistveno za olajšanje čezmejnega gibanja, čezmejnega iskanja stikov in zdravljenja.
- (10) Glede na zahtevo, da se morajo države kandidatke za članstvo v EU in potencialne države kandidatke za članstvo v EU ter države poglobljenih in celovitih prostotrgovinskih območij (DCFTA) uskladiti s pravnim redom EU, in glede na to, da nekatere od teh držav sodelujejo pri skupnem javnem naročanju EU za zadevne izdelke, je lahko ta predlog priporočila Sveta prav tako v interesu teh držav –

#### SPREJEL NASLEDNJE PRIPOROČILO:

##### **Uporaba hitrih antigenih testov**

Države članice bi morale:

1. nadaljevati z uporabo hitrih antigenih testov kot načina za nadaljnjo krepitev splošne zmogljivosti testiranja držav, zlasti ker testiranje ostaja ključni steber obvladovanja in ublažitve trenutne pandemije COVID-19, saj omogoča ustrezno in hitro sledenje stikom ter izvajanje takojšnjih in ciljno usmerjenih osamitev ali karantenskih ukrepov;
2. predvsem razmisliti o uporabi hitrih antigenih testov v primeru omejenih zmogljivosti testiranja s pomnoževanjem nukleinske kisline (NAAT), zlasti testov RT-PCR, ali kadar zaradi dolgega časa, potrebnega za pridobitev rezultatov, ti niso klinično uporabni, kar bi otežilo hitro identifikacijo okuženih oseb in zmanjšalo učinek prizadevanj za sledenje stikom;

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

<sup>15</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1–37.

<sup>16</sup> UL L 117, 5.5.2017, str. 176. Uredba določa prehodno obdobje, ki se začne z datumom začetka njene veljavnosti (maj 2017) in v katerem se skladnost in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov lahko oceni na podlagi Uredbe ali Direktive 98/79/ES.

<sup>17</sup> UL L 337, 14.10.2020, str. 3.

3. zagotoviti, da hitro antigensko testiranje izvaja usposobljeno zdravstveno osebje ali drugi usposobljeni izvajalci, kadar je to ustrezno, in sicer v skladu z nacionalnimi specifikacijami ter strogo v skladu z navodili proizvajalca in pod nadzorom kakovosti;
4. vlagati v usposabljanje in po potrebi certificiranje zdravstvenega osebja in drugih izvajalcev za izvajanje vzorčenja in testiranja, s čimer se zagotovijo ustrezne zmogljivosti in zbiranje kakovostnih vzorcev;
5. zagotoviti, da so rezultati hitrega antigeneskega testiranja evidentirani v ustreznih nacionalnih sistemih zbiranja in poročanja podatkov;
6. razmisliti zlasti o uporabi hitrih antigeneskih testov v naslednjih situacijah in okoljih:
  - (a) za diagnosticiranje COVID-19 pri simptomatičnih osebah, ne glede na okolja ali situacije. Hitre antigenske teste bi bilo treba uporabiti v prvih petih dneh po pojavu simptomov, ko je virusno breme največje. Paciente, sprejete v bolnišnice, ali oskrbovance, sprejete v socialne ustanove, s simptomi, združljivimi s COVID-19, bi bilo treba po možnosti ob sprejemu testirati;
  - (b) za stike s potrjenimi primeri: hitro antigensko testiranje asimptomatskih stikov bi bilo treba opraviti čim prej in v prvih sedmih dneh po stiku v skladu z veljavnimi smernicami;
  - (c) za skupine izbruhov za zgodnje odkrivanje in osamitev primerov: v tem okviru je pomembno preverjanje simptomatičnih in asimptomatskih primerov;
  - (d) presejanje na območjih z visokim tveganjem in v zaprtih okoljih, kot so bolnišnice, druge ustanove zdravstvenega varstva, ustanove za dolgotrajno oskrbo, kot so domovi za starejše in negovanje ali nastanitvene ustanove za invalide, šole, zapori, centri za pridržanje ali druga sprejemna infrastruktura za prosilce za azil in migrante ter brezdomce. V primeru ponovljenega presejanja bi bilo treba to izvesti vsaka dva do štiri dni, prvi pozitiven rezultat, ugotovljen s hitrim antigenim testiranjem, pa bi bilo treba potrditi s testom RT-PCR;
  - (e) za epidemiološke razmere ali območja, kjer je delež pozitivnih testov visok ali zelo visok (npr.  $\geq 10\%$ ), se lahko hitri antigeni testi uporabijo za presejanje na ravni celotne populacije, pri čemer se upošteva in vzpostavi ustrezen sistem ocenjevanja za merjenje učinka. V tem primeru je treba organizirati posebne intervale testiranja za ponavljanje. ECDC bo države članice pri tem podpiral z objavo posodobljenih smernic o testiranju na COVID-19, v katerih bodo obravnavane prednosti in izzivi testiranja na ravni celotne populacije in uporabe hitrih antigeneskih testov v tem okviru;
7. vzpostaviti strategije za opredelitev, kdaj je potrebno potrditveno testiranje s testom RT-PCR ali drugi hiter antigeni test, kot je določeno v Priporočilu Komisije z dne 18. novembra 2020, in zagotoviti, da so na voljo zadostne zmogljivosti za potrditveno testiranje;
8. oblikovati ustrezne ukrepe za biološko varnost, ki vključujejo razpoložljivost zadostne osebne zaščitne opreme za zdravstveno osebje in druge usposobljene

izvajalce, vključene v odvzem vzorcev, zlasti kadar se pri presejanjih na ravni celotne populacije uporabljajo hitri antigenski testi in je število vključenih izvajalcev testov visoko;

9. nadaljevati s spremljanjem razvoja v zvezi z drugimi hitrimi testi na osnovi nukleinske kisline za odkrivanje okužbe s SARS-CoV-2<sup>18</sup> ter uvajanjem seroloških diagnostičnih testov in večkomponentnih tehnik. Po potrebi ustrezno prilagoditi strategije testiranja in pristope v zvezi z uporabo hitrih antigenskih testov. Poleg tega bi bilo treba s podporo ECDC skrbno spremljati in obravnavati razvoj v smeri možnosti samovzorčenja za hitro antigensko testiranje, na primer zaradi reševanja pomanjkanja zmogljivosti testiranja in virov za vzorčenje, ki jih izvajajo usposobljeni izvajalci;
10. nadaljevati s spremljanjem in ocenjevanjem potreb po testiranju v skladu s spreminjanjem epidemiološke situacije in cilji, opredeljenimi v nacionalnih, regionalnih in lokalnih strategijah testiranja, ter zagotoviti, da so na voljo ustrezna sredstva in zmogljivosti za izpolnjevanje potreb.

### **Validacija ter vzajemno priznavanje hitrih antigenskih testov**

Države članice bi morale:

11. se dogovoriti o skupnem in posodobljenem seznamu hitrih antigenskih testov na COVID-19, ki se štejejo za primerne za uporabo v situacijah, opisanih v točki 6, so v skladu s strategijami testiranja držav in ustrezajo zgoraj opisanim razmeram, ta seznam vzdrževati in ga posredovati Komisiji<sup>19</sup>, ter zagotoviti, da testi:
  - (a) imajo oznako CE;
  - (b) izpolnjujejo minimalne zahteve glede občutljivosti in specifičnosti, kot sta jih opredelila Komisija in ECDC;
  - (c) ter jih je validirala vsaj ena država članica, pri čemer je zagotovila podrobnosti o metodologiji in rezultatih takih študij, kot so vrsta vzorca, uporabljena za validacijo, okolje, v katerem je bila ocenjena uporaba testa, in ali so se pojavile kakršne koli težave v zvezi z zahtevanimi merili občutljivosti ali drugimi elementi uspešnosti;
12. se strinjati, da se hitri antigenski testi, vključeni na ta skupni seznam iz točke 11, redno posodablajo, zlasti ker bodo na voljo novi rezultati neodvisnih validacijskih študij, na trge pa bodo vstopili novi testi;
13. nadaljevati z vlaganjem v izvajanje neodvisnih validacijskih študij hitrih antigenskih testov, ki upoštevajo specifična okolja, v katerih se testi opravljajo, da se oceni njihova učinkovitost glede na teste NAAT, zlasti teste RT-PCR. Države članice bi se morale dogovoriti o okviru za takšne validacijske študije, na primer s podrobnim opisom metod, ki jih je treba uporabiti, ter opredelitvijo prednostnih področij in okolij, v katerih se zahtevajo validacijske študije. Tak okvir bi moral izpolnjevati zahteve, opisane v tehničnih smernicah ECDC o

---

<sup>18</sup> Na primer: RT-LAMP (reverse transcription loop-mediated isothermal amplification, reverzna transkripcija – z zanko posredovano izotermno pomnoževanje), TMA (Transcription Mediated Amplification, s transkripcijo posredovano pomnoževanje) in CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats, sestavljeno redno palindromično ponavljanje z rednimi razmaki).

<sup>19</sup> Podatkovna zbirka Komisije: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

hitrih antigenih testih<sup>20</sup>. Države članice bi morale zagotoviti izmenjavo popolnih sklopov validacijskih podatkov, kjer je to mogoče, ob upoštevanju ustrezne splošne zakonodaje o varstvu podatkov;

14. nadaljevati s sodelovanjem na ravni EU pri ocenjevanju dokazov, zbranih pri uporabi hitrih antigenih testov v klinični praksi, med drugim prek skupnega ukrepa „evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij“ (EUnetHTA)<sup>21</sup> ter drugih morebitnih prihodnjih mehanizmov sodelovanja;
15. se dogovoriti o izbiri hitrih antigenih testov, za katere bodo na podlagi informacij, vključenih v skupni seznam iz točke 11, vzajemno priznale rezultate testov za namene javnozdravstvenih ukrepov;
16. ob posodobitvi seznama iz točke 11 preučiti, ali je treba kakršen koli hitri antigeni test odstraniti ali dodati k izboru hitrih antigenih testov, katerih rezultati se vzajemno priznavajo;
17. preučiti potrebo in možnosti za vzpostavitev digitalne platforme, ki se lahko uporablja za validacijo avtentičnosti potrdil o testiranju na COVID-19, in rezultate teh razprav deliti s Komisijo.

V Bruslju,

*Za Svet  
Predsednik*

---

<sup>20</sup> Možnosti za uporabo hitrih antigenih testov za COVID-19 v EU/EGP in Združenem kraljestvu. Stockholm, 19. november 2020. 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/>