



Βρυξέλλες, 20 Ιανουαρίου 2021  
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13  
SAN 23  
PHARM 10  
MI 25  
COMPET 37  
IPCR 4

## ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

---

αριθ. προηγ. εγγρ.: 5301/2/21 REV 2

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 5026/21

---

Θέμα: Σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ

---

## ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφοι 1 και 2 της ΣΛΕΕ, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Η δράση της Ένωσης καλύπτει, μεταξύ άλλων, την επαγρύπνηση για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε περίπτωση τέτοιων απειλών και την καταπολέμησή τους, ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα αυτόν και, εν ανάγκη, στηρίζει τη δράση τους.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Ένωση σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Τα κράτη μέλη της ΕΕ είναι αρμόδια για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την εκπόνηση και την εφαρμογή διαγνωστικών στρατηγικών για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική και κοινωνική κατάσταση της οικείας χώρας καθώς και τον πληθυσμό-στόχο τον οποίο αφορά η διεξαγωγή των εξετάσεων.
- (3) Στις 15 Απριλίου η Επιτροπή εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις *in vitro* διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19 και τις επιδόσεις τους<sup>1</sup>, στις οποίες παρέχει εκτιμήσεις σχετικά με τις επιδόσεις των δοκιμασιών και συνιστά την επικύρωση των δοκιμασιών COVID-19 πριν από την εισαγωγή τους στη συνήθη κλινική πρακτική.
- (4) Στις 15 Ιουλίου η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19<sup>2</sup>, στην οποία, μεταξύ άλλων μέτρων για την ενίσχυση της ετοιμότητας και των ικανοτήτων συντονισμένης αντίδρασης, επισημάνθηκε ότι οι διαγνωστικές εξετάσεις είναι ένας από τους κύριους τομείς δράσης που πρέπει να διερευνηθούν από τα κράτη μέλη και καθορίστηκαν συγκεκριμένα βασικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά τους προσεχείς μήνες.

---

<sup>1</sup> EE C 122 I της 15.4.2020, σ. 1.

<sup>2</sup> COM(2020) 318 final

- (5) Στις 28 Οκτωβρίου η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση σχετικά με τις στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων<sup>3</sup>. Στη σύσταση καθορίζονται και παρέχονται στις χώρες κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τα βασικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη στις διαγνωστικές στρατηγικές τους για τη νόσο COVID-19, ενώ γίνονται επίσης και προτάσεις για τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων.
- (6) Στις 18 Νοεμβρίου η Επιτροπή εξέδωσε σύσταση σχετικά με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2<sup>4</sup>, στην οποία εξειδικεύονται περαιτέρω επιμέρους τα κριτήρια τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την επιλογή ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, τα πλαίσια εντός των οποίων ενδείκνυται η χρήση των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, τους χειριστές των δοκιμασιών, καθώς επίσης την επικύρωση και την αμοιβαία αναγνώριση των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων και των αποτελεσμάτων τους. Ενώ είναι φθηνότερες και ταχύτερες, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων έχουν γενικά μικρότερη ευαισθησία δοκιμασίας από την RT-PCR.
- (7) Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων στην αγορά είναι η οδηγία 98/79/EK<sup>5</sup>. Σύμφωνα με την οδηγία, για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων για τον SARS-CoV-2, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεχνικό φάκελο από τον οποίο να προκύπτει με σαφήνεια ότι η δοκιμασία είναι ασφαλής και λειτουργεί σύμφωνα με τον προορισμό της, αποδεικνύοντας ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (8) Στις 26 Μαΐου 2022 η οδηγία 98/79/EK θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>6</sup>. Σύμφωνα με τον κανονισμό, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα υπόκεινται σε ενισχυμένες απαιτήσεις όσον αφορά τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε διεξοδική αξιολόγηση από κοινοποιημένο οργανισμό. Αυτό μπορεί να μειώσει την πρόσθετη προσπάθεια που απαιτείται για την επικύρωση των εν λόγω δοκιμασιών πριν από τη χρήση τους στο πλαίσιο των εθνικών στρατηγικών.

---

<sup>3</sup> EE L 360 της 30.10.2020, σ. 43

<sup>4</sup> EE L 392 της 23.11.2020, σ. 63.

<sup>5</sup> EE L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

<sup>6</sup> EE L 117 της 5.5.2017, σ. 176. Ο κανονισμός προβλέπει μεταβατική περίοδο η οποία αρχίζει από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του (Μάιος 2017), κατά τη διάρκεια της οποίας η συμμόρφωση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αξιολογείται είτε βάσει του κανονισμού είτε βάσει της οδηγίας 98/79/EK.

- (9) Οι αποτελεσματικές διαγνωστικές εξετάσεις συμβάλλουν στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς επιτρέπουν τη λήψη στοχευμένων μέτρων απομόνωσης ή καραντίνας. Η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών για λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 οι οποίες διενεργούνται σε άλλα κράτη μέλη από πιστοποιημένους υγειονομικούς οργανισμούς, όπως προβλέπεται στο σημείο 18 της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου<sup>7</sup>, έχει ζωτική σημασία για τη διευκόλυνση της διασυνοριακής κυκλοφορίας, της διασυνοριακής ιχνηλάτησης επαφών και της θεραπείας.
- (10) Καθώς οι υποψήφιας και οι δυνάμει υποψήφιας προς ένταξη στην ΕΕ χώρες, όπως και οι χώρες που έχουν συνάψει με την ΕΕ συμφωνίες συνολικών και σε βάθος ζωνών ελεύθερων συναλλαγών (χώρες DCFTA), οφείλουν να ευθυγραμμιστούν με το κεκτημένο της ΕΕ, όπου συντρέχει περίπτωση, και δεδομένης της συμμετοχής ορισμένων από τις χώρες αυτές στις διαδικασίες κοινών προμηθειών της ΕΕ για τα σχετικά προϊόντα, η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου μπορεί επίσης να παρουσιάζει ενδιαφέρον και για τις εν λόγω χώρες,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

---

<sup>7</sup> ΕΕ L 337 της 14.10.2020, σ. 3.

## Χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων

Με επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό των εθνικών τους πολιτικών περί δοκιμών, τα κράτη μέλη θα πρέπει:

1. Να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούν ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων ως τρόπο περαιτέρω ενίσχυσης της συνολικής τους ικανότητας διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων, ιδίως επειδή οι διαγνωστικές εξετάσεις εξακολουθούν να αποτελούν βασικό πυλώνα για τον έλεγχο και τον μετριασμό της συνεχιζόμενης πανδημίας COVID-19, καθώς επιτρέπουν την κατάλληλη και ταχεία ιχνηλάτηση επαφών και την εφαρμογή άμεσων και στοχευμένων μέτρων απομόνωσης και καραντίνας.
2. Να εξετάζουν πρωτίστως τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων σε περιπτώσεις περιορισμένης ικανότητας διενέργειας δοκιμασιών ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT), ιδίως δοκιμασιών RT-PCR, ή όταν ο μεγάλος χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της υποβολής του αιτήματος για διαγνωστική εξέταση και της λήψης του σχετικού αποτελέσματος εξαλείφει την κλινική χρησιμότητα, πράγμα που θα παρεμπόδιζε τον ταχύ εντοπισμό των μολυσμένων κρουσμάτων και θα μείωνε τον αντίκτυπο των προσπαθειών ιχνηλάτησης επαφών.
3. Να εξασφαλίζουν ότι οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων διεξάγονται από εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό ή άλλους εκπαιδευμένους χειριστές, κατά περίπτωση, και σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές, καθώς και σε αυστηρή συμμόρφωση με τις οδηγίες του παρασκευαστή, και ότι υπόκεινται σε ποιοτικό έλεγχο. Εάν η έρευνα δείξει ότι οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων μπορούν να διεξάγονται υπό ορισμένες συνθήκες από το ίδιο το άτομο που υποβάλλεται σε τεστ, αντί από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας ή άλλον εκπαιδευμένο φορέα, θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο αυτοδιάγνωσης με ή χωρίς επαγγελματική καθοδήγηση.
4. Να επενδύσουν στην κατάρτιση και, κατά περίπτωση, στην πιστοποίηση του υγειονομικού προσωπικού και των άλλων χειριστών όσον αφορά τη διενέργεια δειγματοληψιών και τεστ, εξασφαλίζοντας έτσι επαρκείς ικανότητες και διασφαλίζοντας τη συλλογή δειγμάτων καλής ποιότητας.
5. Να εξασφαλίζουν την καταγραφή των αποτελεσμάτων των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων στα αντίστοιχα εθνικά συστήματα συλλογής και αναφοράς δεδομένων, οσάκις είναι εφικτό.

6. Να εξετάζουν, ειδικότερα, τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων στις ακόλουθες καταστάσεις και πλαίσια:
- α) Διάγνωση της νόσου COVID-19 σε συμπτωματικά κρούσματα, ανεξάρτητα από το πλαίσιο ή την κατάσταση. Οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός των πρώτων 5 ημερών μετά την εμφάνιση συμπτωμάτων, όταν το ιικό φορτίο είναι υψηλότερο. Οι ασθενείς που εισάγονται σε νοσοκομεία ή οι πολίτες που εισάγονται σε δομές κοινωνικής μέριμνας και παρουσιάζουν συμπτώματα συμβατά με τη νόσο COVID-19 θα πρέπει κατά προτίμηση να υποβάλλονται σε διαγνωστική εξέταση κατά την εισαγωγή τους.
  - β) Επαφές επιβεβαιωμένων κρουσμάτων: σε ασυμπτωματικές επαφές θα πρέπει να πραγματοποιείται ταχεία δοκιμασία αντιγόνων το συντομότερο δυνατόν και εντός των πρώτων 7 ημερών μετά την επαφή, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες.
  - γ) Συρροές εξάρσεων, για την έγκαιρη ανίχνευση και απομόνωση των κρουσμάτων. Η εξέταση τόσο των συμπτωματικών όσο και των ασυμπτωματικών κρουσμάτων στο πλαίσιο αυτό είναι σημαντική.
  - δ) Προσυμπτωματικός έλεγχος σε περιοχές υψηλού κινδύνου και κλειστά περιβάλλοντα, όπως νοσοκομεία, άλλα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης, εγκαταστάσεις μακροχρόνιας φροντίδας, όπως οίκοι ευγηρίας και περίθαλψης ή δομές φιλοξενίας για άτομα με αναπηρία, σχολεία, φυλακές, κέντρα κράτησης ή άλλες δομές υποδοχής για αιτούντες άσυλο και μετανάστες, καθώς και για αστέγους. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου προσυμπτωματικού ελέγχου, αυτός θα πρέπει να διενεργείται κάθε 2-4 ημέρες όταν αυτό είναι εφικτό και τουλάχιστον το πρώτο θετικό αποτέλεσμα που εντοπίζεται με ταχεία δοκιμασία αντιγόνων θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με τεστ RT-PCR.
  - ε) Σε επιδημιολογικές καταστάσεις ή περιοχές στις οποίες το ποσοστό θετικότητας των δοκιμασιών είναι υψηλό ή πολύ υψηλό (π.χ. > 10 %), μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο των εθνικών αρμοδιοτήτων ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων για τον προσυμπτωματικό έλεγχο ολόκληρου του πληθυσμού, λαμβάνοντας υπόψη και θέτοντας σε εφαρμογή κατάλληλο πρόγραμμα αξιολόγησης για τη μέτρηση του αντικτύπου. Η διαδικασία αυτή απαιτεί τον καθορισμό ειδικών διαστημάτων μεταξύ των προς επανάληψη δοκιμασιών. Το ECDC θα στηρίξει τα κράτη μέλη στο πλαίσιο αυτό μέσω της δημοσίευσης επικαιροποιημένων οδηγιών σχετικά με τις διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19, στις οποίες θα αναλυθούν τα πλεονεκτήματα και οι προκλήσεις των δοκιμασιών σε επίπεδο πληθυσμού και της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων στο πλαίσιο αυτό.

7. Να εξασφαλίζουν, αφενός, την εφαρμογή στρατηγικών που διευκρινίζουν πότε απαιτείται επιβεβαιωτική διαγνωστική εξέταση με RT-PCR ή δεύτερη ταχεία δοκιμασία αντιγόνων, όπως ορίζεται στη σύσταση της Επιτροπής της 18ης Νοεμβρίου 2020, και, αφετέρου, την ύπαρξη επαρκών ικανοτήτων για επιβεβαιωτικές διαγνωστικές εξετάσεις.
8. Να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων βιοασφάλειας, τα οποία περιλαμβάνουν τη διαθεσιμότητα επαρκών μέσων ατομικής προστασίας για το υγειονομικό προσωπικό και τους άλλους εκπαιδευμένους χειριστές που συμμετέχουν στη συλλογή δειγμάτων, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων στο πλαίσιο προσυμπτωματικού ελέγχου σε επίπεδο πληθυσμού και ο αριθμός των χειριστών που εκτελούν δοκιμασίες είναι σημαντικός.
9. Να εξακολουθήσουν να παρακολουθούν τις εξελίξεις που αφορούν άλλες ταχείες δοκιμασίες με βάση τα νουκλεϊκά οξέα για την ανίχνευση λοίμωξης από SARS-CoV-2<sup>8</sup>, καθώς και την ανάπτυξη ορολογικών διαγνωστικών εξετάσεων και πολυπλεκτικών τεχνικών. Αν χρειαστεί, θα πρέπει να προσαρμόσουν αναλόγως τις διαγνωστικές στρατηγικές και προσεγγίσεις τους όσον αφορά τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων. Επιπλέον, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να αντιμετωπίζονται με την υποστήριξη του ECDC οι εξελίξεις που αφορούν τη δυνατότητα αυτοδειματοληψίας για ταχεία δοκιμασία αντιγόνων, π.χ. για την αντιμετώπιση ελλείψεων όσον αφορά τις ικανότητες διενέργειας δοκιμασιών και τους πόρους για δειματοληψία από εκπαιδευμένους χειριστές.
10. Να εξακολουθήσουν να παρακολουθούν και να αξιολογούν τις ανάγκες διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων ανάλογα με τις επιδημιολογικές εξελίξεις και τους στόχους που καθορίζονται στις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές διαγνωστικές στρατηγικές και να διασφαλίζουν τη διάθεση αντίστοιχων πόρων και ικανοτήτων, ώστε να ανταποκρίνονται στη σχετική ζήτηση.

---

<sup>8</sup> Για παράδειγμα: RT-LAMP (ισοθερμική ενίσχυση μέσω βρόχου με αντίστροφη μεταγραφή), TMA (ενίσχυση μέσω μεταγραφής) και CRISPR (συγκεντρωμένες τακτικά παρεμβαλλόμενες σύντομες παλινδρομικές επαναλήψεις).

## Επικύρωση και αμοιβαία αναγνώριση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων και δοκιμασιών RT-PCR

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

11. Με επιφύλαξη της οδηγίας 98/79/EK, να συμφωνήσουν, να τηρούν και να κοινοποιούν στο Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και την Επιτροπή<sup>9</sup> κοινό και ενημερωμένο κατάλογο ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 οι οποίες θεωρούνται κατάλληλες για χρήση στο πλαίσιο των καταστάσεων που περιγράφονται στο σημείο 6 και συνάδουν με τις διαγνωστικές στρατηγικές των χωρών και οι οποίες:
  - α) φέρουν σήμανση CE·
  - β) πληρούν τις στοιχειώδεις απαιτήσεις επιδόσεων, οι οποίες για την ευαισθησία είναι  $\geq 90\%$  και για την ειδικότητα είναι  $\geq 97\%$ .
  - γ) έχουν επικυρωθεί από τουλάχιστον ένα κράτος μέλος ως κατάλληλες να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της νόσου COVID-19, με παροχή λεπτομερειών σχετικά με τη μεθοδολογία και τα αποτελέσματα των σχετικών μελετών, όπως τον τύπο δείγματος που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση, το πλαίσιο μέσα στο οποίο αξιολογήθηκε η χρήση της δοκιμασίας και το κατά πόσον προέκυψαν δυσκολίες όσον αφορά τα απαιτούμενα κριτήρια ευαισθησίας ή άλλα στοιχεία επιδόσεων.
12. Να συμφωνήσουν στην ανάγκη τακτικής επικαιροποίησης των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων που περιλαμβάνονται στον κοινό κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο 11, ιδίως καθώς θα καθίστανται διαθέσιμα νέα αποτελέσματα από ανεξάρτητες μελέτες επικύρωσης και θα εισέρχονται νέες δοκιμασίες στις αγορές. Οι μελλοντικές ενημερώσεις του καταλόγου θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τον τρόπο με τον οποίο οι μεταλλάξεις του ιού SARS-CoV-2 μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα όλων των επιμέρους ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, ώστε να μπορούν να διαγράφονται από τον κατάλογο οι δοκιμασίες που δεν θεωρούνται πλέον αποτελεσματικές. Η επίδραση των μεταλλάξεων του ιού SARS-CoV-2 στην αποτελεσματικότητα των τεστ RT-PCR θα πρέπει επίσης να επανεξετάζεται τακτικά.

---

<sup>9</sup> Βάση δεδομένων της Επιτροπής: JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods



13. Να εξακολουθήσουν να επενδύουν στη διεξαγωγή ανεξάρτητων και ειδικών για τα εκάστοτε πλαίσια μελετών επικύρωσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, με στόχο την αξιολόγηση της απόδοσής τους έναντι των δοκιμασιών NAAT, και ιδίως των δοκιμασιών RT-PCR. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν σε ένα πλαίσιο για τις εν λόγω μελέτες επικύρωσης, π.χ. περιγράφοντας λεπτομερώς τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται και καθορίζοντας τους τομείς προτεραιότητας και τις καταστάσεις στις οποίες απαιτούνται μελέτες επικύρωσης. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που περιγράφονται στις τεχνικές οδηγίες του ECDC σχετικά με τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων<sup>10</sup>. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν τον διαμοιρασμό πλήρων συνόλων δεδομένων επικύρωσης, όπου αυτό είναι δυνατόν, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική γενική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.
14. Να εξακολουθήσουν να συνεργάζονται σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την αξιολόγηση των στοιχείων που συγκεντρώνονται από τη χρήση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων στην κλινική πρακτική, μεταξύ άλλων μέσω της κοινής δράσης EUnetHTA και άλλων πιθανών μελλοντικών μηχανισμών συνεργασίας.
15. Να συμφωνήσουν ως προς μια δέσμη ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων τα αποτελέσματα των οποίων θα αναγνωρίζουν αμοιβαία για τη λήψη μέτρων δημόσιας υγείας, με βάση τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον κοινό κατάλογο που αναφέρεται στο σημείο 11.
16. Να εξετάζουν, όταν ενημερώνεται ο κατάλογος που αναφέρεται στο σημείο 11, κατά πόσον κάποια ταχεία δοκιμασία αντιγόνων θα πρέπει να αφαιρεθεί ή να προστεθεί στη δέσμη ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων των οποίων τα αποτελέσματα αναγνωρίζονται αμοιβαία.
17. Να αναγνωρίζουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των τεστ RT-PCR για λοίμωξη από τη νόσο COVID-19 που διενεργούνται σε άλλα κράτη μέλη από πιστοποιημένους υγειονομικούς φορείς.

---

<sup>10</sup> Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Stockholm 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020.

18. Προκειμένου να διευκολυνθεί στην πράξη η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων και των τεστ RT-PCR, όπως προβλέπεται στο σημείο 18 της σύστασης 2020/1475 του Συμβουλίου, να εγκρίνουν ένα κοινό τυποποιημένο σύνολο δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνει το έντυπο για τα πιστοποιητικά αποτελεσμάτων των δοκιμασιών.
19. Να διερευνήσουν την ανάγκη και τη δυνατότητα, καθώς και τον απαιτούμενο χρόνο και τις δαπάνες για τη δημιουργία ψηφιακής πλατφόρμας που θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικύρωση της γνησιότητας των τυποποιημένων πιστοποιητικών των διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 (τόσο για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων όσο και για τα τεστ RT-PCR), και να κοινοποιήσουν τα αποτελέσματα των εν λόγω συζητήσεων στην Επιτροπή.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο*

*Ο/Η Πρόεδρος*