



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 20. jaanuar 2021
(OR. en)

5451/21

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

MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Nõukogu
Eelmise dok nr:	5301/2/21 REV 2
Komisjoni dok nr:	5026/21
Teema:	Nõukogu soovitus COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise ja valideerimise ning testitulemuste vastastikuse tunnustamise ühise raamistiku kohta

NÕUKOGU SOOVITUS

COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise ja valideerimise ning testitulemuste vastastikuse tunnustamise ühise raamistiku kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 6,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) ELi toimimise lepingu artikli 168 lõigete 1 ja 2 kohaselt tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Liidu tegevus hõlmab muu hulgas tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist, soodustab liikmesriikide koostööd selles valdkonnas ja vajaduse korral toetab nende tegevust.
- (2) Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikega 7, võtavad liidu meetmed arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Seega vastutavad ELi liikmesriigid COVID-19ga seotud testimisstrateegiate väljatöötamise ja rakendamisega, sealhulgas antigeeni kiirtestide kasutamisega seotud otsuste tegemise eest, võttes seejuures arvesse riikide epidemioloogilist ja sotsiaalset olukorda ning testimise sihtpopulatsiooni.
- (3) 15. aprillil võttis komisjon vastu suunised COVID-19 in vitro diagnostika testide ja nende toimivuse kohta¹ ning esitas kaalutlused testide toimivuse kohta ja soovitas, et enne COVID-19-testide kasutuselevõttu kliinilistes rutiinprotseduurides tuleks need valideerida.
- (4) 15. juulil võttis komisjon vastu teatise „Lähituleviku tegevuskava, et tagada ELi tervishoiusüsteemi valmisolek COVID-19 puhanguteks“,² milles kinnitati, et lisaks muudele valmisoleku ja koordineeritud reageerimissuutlikkuse suurendamiseks võetavatele meetmetele on testimine on üks peamisi tegevusvaldkondi, millele liikmesriigid peavad keskenduma, ning teatises osutati konkreetsetele põhimeetmetele, mida järgnevatel kuudel rakendada.

¹ ELT C 122 I, 15.4.2020, lk 1.

² COM(2020) 318 final

- (5) 28. oktoobril võttis komisjon vastu soovitusel COVID-19ga seotud testimisstrateegiate, sealhulgas antigeeni kiirtestide kasutamise kohta³. Soovitusel esitati riikidele suunised põhielementide kohta, mida tuleks arvesse võtta COVID-19ga seotud testimisstrateegiates, ning soovitusel antigeeni kiirtestide kasutamise kohta.
- (6) 18. novembril võttis komisjon vastu soovitusel antigeeni kiirtestide kasutamise kohta SARS-CoV-2 nakkuse diagnoosimisel,⁴ täpsustades kriteeriume, millest tuleb lähtuda antigeeni kiirtestide valimisel, antigeeni kiirtestide kasutamise asjakohaseid tingimusi, testijatega seotud üksikasju ning antigeeni kiirtestide ja testitulemuste valideerimist ja vastastikust tunnustamist. Kuigi antigeeni kiirtestid on odavamad ja kiiremad, on nende tundlikkus üldiselt väiksem kui RT-PCR-testidel.
- (7) Antigeeni kiirtestide turulelaskmise suhtes praegu kohaldatav õigusraamistik on direktiiv 98/79/EÜ⁵. Direktiivi kohaselt peab tootja SARS-CoV-2 antigeeni kiirtestide kohta koostama tehnilise dokumentatsiooni, milles selgelt tõendatakse, et test on ohutu ja toimib tootja ettenähtud viisil, vastates seega direktiivi I lisas sätestatud nõuetele.
- (8) Alates 26. maist 2022 asendatakse direktiiv 98/79/EÜ määrusega (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta⁶. Selle määruse kohaselt kehtivad antigeeni kiirtestide puhul seadme toimivusele rangemad nõuded ning põhjalik hindamine teavitatud asutuse poolt. Sellega saab vähendada täiendavaid jõupingutusi, mis on vajalikud kõnealuste testide valideerimiseks enne nende kasutamist osana riiklikest strateegiatest.

³ ELT L 360, 30.10.2020, lk 43.

⁴ ELT L 392, 23.11.2020, lk 63.

⁵ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

⁶ ELT L 117, 5.5.2017, lk 176. Määruses on sätestatud üleminekuperiood, mis algab selle jõustumise kuupäeval (mai 2017) ja mille jooksul võib in vitro diagnostika meditsiiniseadmete vastavust hinnata kas määruse või direktiivi 98/79/EÜ alusel.

- (9) Tõhus testimine tagab siseturu sujuva toimimise, sest võimaldab võtta sihipäraseid isoleerimis- või karantiinimeetmeid. Oluline on vastastikku tunnustada teiste liikmesriikide sertifitseeritud tervishoiuasutuste poolt SARS-CoV-2 nakkuse suhtes tehtud testide tulemusi vastavalt nõukogu soovitusel (EL) 2020/1475⁷ punktile 18, et hõlbustada piiriülest liikumist, kontaktide jälgimist ning ravi.
- (10) Võttes arvesse nõuet, et ELi kandidaatriigid ja potentsiaalsed ELi kandidaatriigid ning samuti riigid, kes on sõlminud ELiga lepingud, millega luuakse põhjalik ja laiaulatuslik vabakaubanduspiirkond (põhjaliku ja laiaulatusliku vabakaubanduspiirkonna riigid) peavad asjakohasel juhul oma õigusaktid ELi õigustikuga vastavusse viima ning asjaolu, et mõned neist riikidest osalevad ELi ühishangetes, võib käesolev nõukogu soovitusel ettepanek neile riikidele huvi pakkuda,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

⁷ ELT L 337, 14.10.2020, lk 3.

Antigeeni kiirtestide kasutamine

Ilma et see piiraks liikmesriikide vastutust oma riikliku testimispoliitika määratlemisel, liikmesriigid:

1. jätkavad antigeeni kiirtestide kasutamist, et suurendada oma üldist testimissuutlikkust, eelkõige seetõttu, et testimine on jätkuvalt keskse tähtsusega praeguse COVID-19 pandeemia ohjamisel ja leevendamisel, sest võimaldab haigestunutega kokkupuutunud isikud nõuetekohaselt ja piisavalt kiiresti kindlaks teha ning isolatsiooni- ja karantiinimeetmeid viivitama ja sihipäraselt rakendada;
2. kaaluvad esmajoonel antigeeni kiirtestide kasutamist juhul, kui nukleiinhappe amplifitseerimise testide, eelkõige RT-PCR-testide tegemise suutlikkus on väike või kui testitulemuste saamiseni kulub liiga palju aega, mistõttu kliiniline kasu puudub, nakatunud isikute kiire avastamine on takistatud ja väheneb kontaktide jälgimise mõju;
3. tagavad, et antigeeni kiirteste teevad koolitatud tervishoiutöötajad või vajaduse korral muud koolitatud proovivõtjad kooskõlas riiklike normidega, järgides rangelt tootja juhiseid ja kohaldades kvaliteedikontrolli. Kui uuringud tõestavad, et teatud tingimustel võib testitav ise teha koolitatud tervishoiutöötaja või muu koolitatud töötaja asemel antigeeni kiirteste, võib kaaluda ka enesetestimist koos professionaalse juhendamisega või ilma selleta.
4. koolitavad tervishoiutöötajaid ning proovide võtmise ja analüüsimisega tegelevaid töötajaid ning sertifitseerivad neid vajaduse korral, et tagada seeläbi piisav suutlikkus ja kvaliteetsete proovide kogumine;
5. registreerivad antigeeni kiirtestide tulemused asjakohastes riiklikes andmekogumises ja aruandlussüsteemides, kui see on teostatav;

6. kaaluvad antigeeni kiirtestide kasutamist eelkõige järgmistes olukordades ja tingimustes:
- a) COVID-19 diagnoosimine sümptomite ilmnemise korral, olenemata olukorrast ja tingimustest: esimese viie päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist, mil viiruskoormus on suurim, tuleks kasutada antigeeni kiirteste. Haiglaravile võetud patsiente ja sotsiaalhoolekandetasutusse võetud isikuid, kellel on COVID-19ga kokkusobivad sümptomid, tuleks eelistatavalt testida vastuvõtul;
 - b) kinnitatud haigusjuhtudega (lähedalt) kokkupuutunud isikud: kooskõlas kohaldatavate suunistega tuleks antigeeni kiirtest teha asümptomaatilisele nakatunuga kokkupuutunud isikule võimalikult kiiresti, soovitavalt seitsme päeva jooksul pärast kokkupuudet;
 - c) nakkuskolded, haigusjuhtude varajane avastamine ja isoleerimine: selles olukorras on asjakohane korraldada nii sümptomaatiliste kui ka asümptomaatiliste isikute sõeltestimine;
 - d) sõeltestimine suure riskiga piirkondades ja suletud asutustes, nagu haiglad, muud tervishoiuasutused, pikaajalise hoolduse asutused, nagu pensionsaadid ja hooldekodud või puuetega inimeste hooldekodud, koolid, vanglad, kinnipidamiskeskused või varjupaigataotlejate, rändajate ja kodutute vastuvõtukohad. Korduva sõeltestimise tuleks võimaluse korral teha iga 2–4 päeva järel ning vähemalt antigeeni kiirtestiga saadud esimese positiivse tulemuse kinnitamiseks tuleks teha RT-PCR-test.;
 - e) epidemioloogilises olukorras või piirkonnas, kus positiivsete testitulemuste osakaal on suur või väga suur ($nt > 10\%$), võib kogu elanikkonda hõlmavaks sõeltestimiseks kasutada antigeeni kiirteste vastavalt riigisisesele pädevusele, kusjuures mõju hindamiseks on vaja koostada asjakohane hindamiskava, mida tuleb arvesse võtta. Sõeltestimine eeldab kordustestide tegemist konkreetsete ajavahemike järel. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus toetab liikmesriike, avaldades ajakohastatud suunised COVID-19 testimise kohta, milles kirjeldatakse kogu elanikkonda hõlmava testimise eeliseid ja probleeme ning antigeeni kiirtestide kasutamist sellise testimise korral;

7. kehtestavad strateegiad, milles määratakse kindlaks, millal on vaja teha RT-PCR-test või teine antigeeni kiirtest, nagu on täpsustatud komisjoni 18. novembri 2020. aasta soovitusel, ning millega nähakse ette piisavad vahendid kinnitavate testide tegemiseks;
8. kohaldavad asjakohaseid bioohutusmeetmeid, mis hõlmavad piisavate isikukaitsevahendite kättesaadavust tervishoiutöötajatele ja teistele proovide kogumisega tegelevatele koolitatud töötajatele, eelkõige juhul, kui kogu elanikkonda hõlmava sõeltestimise raames kasutatakse antigeeni kiirteste ja kui on kaasatud märkimisväärne arv proovivõtjaid;
9. jälgivad valdkonna arengut, mis on seotud SARS-CoV-2 nakkuse⁸ kindlaksmääramiseks tehtavate muude nukleiinhappel põhinevate kiirtestidega ning seroloogiliste diagnostiliste testide ja mitmiktestide kasutuselevõttuga. Vajaduse korral kohandavad liikmesriigid testimisstrateegiaid ja lähenemisviise seoses antigeeni kiirtestide kasutamisega. Lisaks tuleks Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse toetusel hoolikalt jälgida ja arvesse võtta arengut seoses võimalusega, et patsient võtab ise proovi antigeeni kiirtesti jaoks, mis võimaldaks vähendada testimissuutlikkuse ja proovite võtmiseks koolitatud töötajate nappust;
10. jätkavad testimisvajaduste seiret ja hindamist vastavalt epidemioloogilistele suundumustele ning riigi, piirkonna ja kohaliku omavalitsuse tasandi testimisstrateegias seatud eesmärkidele ja tagavad piisavad ressursid ja suutlikkuse, et nõudlusega sammu pidada. Antigeeni kiirtestide ja RT-PCR-testide valideerimine ja vastastikune tunnustamine

⁸ Näiteks: RT-LAMP (pöördtranskriptsiooniga silmusvahendatud isotermiline amplifikatsioon), TMA (transkriptsiooniga vahendatud amplifitseerimine) ja CRISPR (klasterdatud regulaarsete vahedega lühikesed palindroomsed kordused).

Antigeeni kiirtestide ja RT-PCR-testide valideerimine ja vastastikune tunnustamine

Liikmesriigid:

11. lepivad kokku (ilma et see piiraks direktiivi 98/79/EÜ kohaldamist), et COVID-19 antigeeni kiirtestid, mida peetakse asjakohaseks kasutada punktis 6 kirjeldatud olukordades ja mis on kooskõlas riikide testimisstrateegiatega, kantakse COVID-19 antigeeni kiirtestide ühisloetellu, ning haldavad seda loetelu ja jagavad seda Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja komisjoniga,⁹ ning et testid
 - a) kannavad CE-märgist;
 - b) vastavad miinimumnõuetele $\geq 90\%$ tundlikkuse osas ja $\geq 97\%$ spetsiifilisuse osas.
 - c) on valideeritud kasutamiseks COVID-19 puhul vähemalt ühes liikmesriigis kes on esitanud üksikasjalikud andmed vastavate uuringute metoodika ja tulemuste kohta (näiteks valideerimiseks kasutatud proovi tüüp, olukord, milles testi kasutamist hinnati, kas esines probleeme seoses nõutavate tundlikkuskriteeriumide või muude toimivusaspektidega);
12. lepivad kokku, et punktis 11 osutatud ühisloetelu antigeeni kiirtestide kohta ajakohastatakse korrapäraselt, eriti kui tehakse kättesaadavaks uued sõltumatute kinnitavate uuringute tulemused ja turule jõuavad uued testid; Loetelu edasisel ajakohastamisel tuleks arvesse võtta ka seda, kuidas SARS-CoV-2 viiruse mutatsioonid võivad mõjutada konkreetsete antigeeni kiirtestide tõhusust, võimaldades kõrvaldada testid, mida ei peeta enam tõhusaks. Samuti tuleks jälgida SARS-CoV-2 viiruse mutatsioonide mõju RT-PCR-katsete tõhususele.

⁹ Komisjoni andmebaas: JRC COVID-19 in vitro diagnostika vahendite ja katsemeetodite andmebaas

13. jätkavad antigeeni kiirteste käsitlevate sõltumatute ja olukorraspetsiifiliste kinnitavate uuringute rahastamist, et võrrelda antigeeni kiirtestide toimivust nukleiinhappe amplifitseerimise testide, eelkõige RT-PCR-testide suhtes. Liikmesriigid peaksid kokku leppima selliste kinnitavate uuringute raamistiku, näiteks kirjeldades üksikasjalikult kasutatavaid meetodeid ning määraes kindlaks prioriteetsed valdkonnad ja tingimused, mille puhul kinnitavaid uuringuid nõutakse. Selline raamistik peaks vastama nõuetele, mida on kirjeldatud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse tehnilistes suunistes antigeeni kiirtestide kohta¹⁰. Liikmesriigid peaksid tagama, et võimaluse korral jagatakse täieliku valideerimise andmekogumeid, võttes arvesse asjakohaseid üldisi andmekaitsealaseid õigusakte;
14. jätkavad koostööd ELi tasandil antigeeni kiirtestide kliinilises praktikas kasutamisest saadavate andmete hindamisel, kaasa arvatud Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeetme ning muude võimalike tulevaste koostöömehhanismide kaudu;
15. lepivad kokku teatavate antigeeni kiirtestide suhtes, mille puhul nad tunnustavad vastastikku rahvatervishoiu meetmetega seotud testide tulemusi, tuginedes punktis 11 osutatud ühisloetelus esitatud teabele;
16. kaaluvad iga kord, kui ajakohastatakse punktis 11 osutatud loetelu, kas mõni antigeeni kiirtest tuleks eemaldada vastastikku tunnustatavate antigeeni kiirtestide valikust või sinna lisada;
17. tunnustavad vastastikku sertifitseeritud tervishoiuasutuste poolt teistes liikmesriikides tehtud COVID-19 nakkuse RT-PCR testide tulemusi;

¹⁰ Võimalused COVID-19 antigeeni kiirtestide kasutamiseks ELis/EMPis ja Ühendkuningriigis. Stockholm, 19. november 2020. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC): Stockholm; 2020.

18. antigeeni kiirtestide ja RT-PCR-testide tulemuste vastastikuse tunnustamise hõlbustamiseks, nagu on sätestatud nõukogu soovitus 2020/1475 punktis 18, lepivad kokku ühtses standardiseeritud andmekogumis, mis lisatakse katsetulemuste tõendite vormile.
19. võtavad arvesse vajadust ja võimalust sealhulgas ajakulu ja hinda luua digiplatvorm, mida saab kasutada COVID-19 standardiseeritud testide sertifikaatide (nii antigeeni kiirtestide kui ka RT-PCR testide) autentsuse valideerimiseks ja asjakohaste arutelude tulemuste jagamiseks komisjoniga.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja