



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 20. tammikuuta 2021
(OR. en)

5451/21

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

ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Neuvosto

Ed. asiak. nro: 5301/2/21 REV 2

Kom:n asiak. nro: 5026/21

Asia: Neuvoston suositus yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa

NEUVOSTON SUOSITUS

yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,
sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen 168 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Unionin toiminta kattaa muun muassa valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen, ja sillä edistetään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä tällä alalla ja tuetaan tarvittaessa niiden toimintaa.
- (2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. EU:n jäsenvaltiot ovat näin ollen vastuussa covid-19-testausstrategioiden kehittämisestä ja täytäntöönpanosta, mukaan lukien pika-antigeenitestien käyttö, ottaen huomioon maiden epidemiologisen ja sosiaalisen tilanteen ja testattavan kohdepopulaation.
- (3) Komissio hyväksyi 15 päivänä huhtikuuta in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet¹, joissa otetaan huomioon testin suorituskyky ja suositellaan covid-19-testien validoimista ennen niiden käyttöönottoa kliinisessä toiminnassa.
- (4) Komissio antoi 15 päivänä heinäkuuta tiedonannon EU:n lyhyen aikavälin terveydenhuoltovalmiudesta koronavirusepidemioiden varalta². Tiedonannossa määriteltiin valmiuden ja koordinoitujen toimintavalmiuksien vahvistamiseen tähtääviä toimenpiteitä ja testaus nimettiin yhdeksi tärkeimmistä toiminta-aloista, joihin jäsenvaltioiden on puututtava, ja esitettiin erityisiä keskeisiä toimenpiteitä, jotka on toteutettava tulevana kuukausina.

¹ EUVL C 122 I, 15.4.2020, s. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Komissio antoi 28 päivänä lokakuuta suosituksen covid-19-testausstrategioista, mukaan lukien nopeiden antigeenitestien käyttö³. Suosituksessa annetaan ohjeita keskeisistä tekijöistä, jotka maiden on otettava huomioon covid-19-testausstrategioissaan, ja siinä esitetään myös pika-antigeenitestien käyttöä koskevia näkökohtia.
- (6) Komissio antoi 18 päivänä marraskuuta suosituksen pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa⁴. Siinä täsmennetään pika-antigeenitestien valintakriteerit, tilanteet, joissa pika-antigeenitestien käyttö on tarkoituksenmukaista, testien suorittajat sekä pika-antigeenitestien ja niiden tulosten validointi ja vastavuoroinen tunnistaminen. Pika-antigeenitestit ovat halvempia ja nopeampia, mutta niiden herkkyys on yleensä alhaisempi kuin RT-PCR-testien.
- (7) Tällä hetkellä sovellettava sääntelykehys pika-antigeenitestien saattamiseksi markkinoille on direktiivi 98/79/EY⁵. Direktiivin mukaan valmistajan on osoitettava direktiivin liitteessä I säädettyjen vaatimusten täyttyminen laatimalla SARS-CoV-2-pika-antigeenitesteistä tekniset asiakirjat, joissa osoitetaan, että testi on turvallinen ja toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla.
- (8) Direktiivi 98/79/EY korvataan 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/746⁶. Asetuksen nojalla pika-antigeenitesteihin sovelletaan laitteiden suorituskykyä koskevia tiukennettuja vaatimuksia, ja ilmoitetun laitoksen on arvioitava ne perusteellisesti. Tämä voi vähentää sitä lisätyötä, jota näiden testien validoinnista aiheutuu, ennen kuin niitä voidaan käyttää osana kansallisia strategioita.

³ EUVL L 360, 30.10.2020, s. 43.

⁴ EUVL L 392, 23.11.2020, s. 63.

⁵ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁶ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176. Asetuksessa säädetään siirtymäajasta, joka alkaa sen voimaantulosta (toukokuu 2017) ja jonka aikana in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus voidaan arvioida joko kyseisen asetuksen tai direktiivin 98/79/EY mukaisesti.

- (9) Tehokkaalla testauksella edistetään sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa, sillä se mahdollistaa kohdenneet eristys- tai karanteenitoimenpiteet. Sertifioitujen terveydenhuoltoalan elinten toisessa jäsenvaltiossa covid-19-tartunnan havaitsemiseksi tekemien testien tulosten vastavuoroinen tunnustaminen neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475⁷ 18 kohdan mukaisesti on olennaisen tärkeää rajatylittävän liikkumisen ja rajatylittävän kontaktien jäljittämisen ja hoidon helpottamiseksi.
- (10) Kun otetaan huomioon vaatimus, jonka mukaan EU:n ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden sekä maiden, jotka ovat tehneet EU:n kanssa sopimuksia pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppa-alueen perustamisesta (DCFTA-maat), on tarvittaessa mukauduttava EU:n säännöstöön, samoin kuin se, että jotkin näistä maista osallistuvat asiaankuuluvia tuotteita koskeviin EU:n yhteisiin hankintoihin, tämä ehdotus neuvoston suositukseksi voi kiinnostaa myös näitä maita,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

⁷ EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3.

Pika-antigeenitestien käyttö

Rajoittamatta jäsenvaltioiden vastuuta määritellä kansalliset testauspolitiikkansa jäsenvaltioiden olisi

1. jatkettava pika-antigeenitestien käyttöä keinona vahvistaa entisestään maiden yleisiä testausvalmiuksia erityisesti siksi, että testaus on edelleen keskeinen tekijä meneillään olevan covid-19-pandemian hallinnassa ja hillitsemisessä, koska se mahdollistaa riittävän ja nopean kontaktien jäljittämisen sekä nopeiden ja kohdennettujen eristys- ja karanteenitoimenpiteiden toteuttamisen;
2. harkittava pika-antigeenitestien käyttöä pääasiassa silloin, kun nukleinihappotestien (NAAT) tekemiseen vaadittava kapasiteetti (erityisesti RT-PCR-määritykset) on rajallinen tai jos niistä ei pitkittyneiden suoritusaikojen vuoksi saada kliinistä hyötyä, mikä estäisi tartuntatapausten nopean tunnistamisen ja vähentäisi kontaktien jäljittämistoimien vaikutusta;
3. varmistettava, että pika-antigeenitestauksen suorittavat koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset tai tarvittaessa muut koulutetut toimijat kansallisten eritelmien mukaisesti ja että testaus tapahtuu tarkasti valmistajan ohjeiden mukaisesti ja siihen sovelletaan laadunvalvontaa. Jos tutkimuksissa todetaan, että testattava voi tietyissä olosuhteissa itse tehdä pika-antigeenitestin koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen tai muun koulutetun toimijan sijaan, voitaisiin harkita myös itse suoritettavaa testausta joko ammatillisen ohjauksen kanssa tai ilman sitä;
4. investoitava terveydenhuoltohenkilöstön ja muiden toimijoiden koulutukseen ja tarvittaessa sertifiointiin näytteenoton ja testauksen toteuttamista varten, millä varmistetaan riittävät valmiudet ja turvataan laadukkaiden näytteiden kerääminen;
5. varmistettava, että pika-antigeenitestien tulokset kirjataan asianomaisiin kansallisiin tiedonkeruu- ja raportointijärjestelmiin silloin, kun se on mahdollista;

6. harkittava pika-antigeenitestien käyttöä erityisesti seuraavissa tilanteissa ja olosuhteissa:
- a) oireilevien tapausten covid-19-diagnosointi olosuhteista tai tilanteesta riippumatta. Pika-antigeenitestejä olisi käytettävä ensimmäisten viiden päivän kuluessa oireiden puhkeamisesta, kun viruskuormitus on suurin. Sairaaloihin otettavat potilaat tai sosiaalihuollon tiloihin otettavat asukkaat, joilla on koronavirustautiin sopivia oireita, olisi mieluiten testattava silloin, kun heidät otetaan sairaalaan tai sosiaalihuollon tiloihin;
 - b) vahvistettujen tapausten kontaktit: oireettomille kontakteille olisi tehtävä pika-antigeenitesti sovellettavien ohjeiden mukaisesti mahdollisimman pian ja ensimmäisten seitsemän päivän kuluessa kontaktista;
 - c) tapausklusterit, jotta tapaukset voidaan havaita varhain ja eristää. Tässä yhteydessä on tärkeää seuloa niin oireilevat kuin oireettomat tapaukset;
 - d) seulonta riskialttiilla alueilla ja suljetuissa tiloissa, kuten sairaaloissa, muissa terveydenhuollon yksiköissä, pitkäaikaishoitoa tarjoavissa laitoksissa, kuten vanhainkodeissa ja hoitokodeissa tai vammaisille henkilöille tarkoitetuissa asuntoloissa, kouluissa, vankiloissa, säilöönottokeskuksissa tai muissa turvapaikanhakijoille ja maahantulijoille sekä kodittomalle väestölle tarkoitetuissa vastaanottorakenteissa. Jos seulonta toistetaan, se olisi tehtävä mahdollisuuksien mukaan 2–4 päivän välein, ja ainakin ensimmäinen pika-antigeenitestillä saatu positiivinen tulos olisi vahvistettava RT-PCR-menetelmällä;
 - e) epidemiologisissa tilanteissa tai alueilla, joilla positiivisten testitulosten osuus on suuri tai erittäin suuri (esim. > 10 %), pika-antigeenitestejä voidaan käyttää kansallisen toimivallan mukaisesti koko populaation kattavaan seulontaan ottaen huomioon ja ottamalla käyttöön asianmukainen arviointijärjestelmä vaikutusten mittaamiseksi. Tämä edellyttää erityisten testausvälien määrittämistä testien toistamista varten. ECDC tukee jäsenvaltioita tässä julkaisemalla covid-19-testausta koskevat päivitettyt ohjeet, joissa käsitellään koko populaation kattavan testauksen etuja ja haasteita sekä pika-antigeenitestien käyttöä tässä yhteydessä;

7. varmistettava, että käyttöön otetaan strategioita, joilla selvennetään, milloin vaaditaan RT-PCR-menetelmällä tehtävä varmistustesti tai toinen pika-antigeenitesti, kuten 18 päivänä marraskuuta 2020 annetussa komission suosituksessa täsmennetään, ja että varmistustestausta varten on käytettävissä riittävästi kapasiteettia;
8. varmistettava, että käytössä on asianmukaiset bioturvallisuustoimenpiteet, joihin kuuluu riittävien henkilönsuojainten saatavuus terveydenhuoltohenkilökunnalle ja muille näytteiden keruuseen osallistuville koulutetuille toimijoille erityisesti silloin, kun pika-antigeenitestejä käytetään koko populaation kattavassa seulonnassa ja testaukseen osallistuvien toimijoiden määrä on merkittävä;
9. seurattava edelleen muihin nukleiinihappopohjaisiin pikatesteihin liittyvää kehitystä SARS-CoV-2-infektion havaitsemiseksi⁸ sekä serologisten diagnostisten testien ja multiplexitekniikoiden käyttöönottoa. Pika-antigeenitestien käyttöä koskevia testausstrategioita ja toimintatapoja olisi tarvittaessa mukautettava. Lisäksi olisi seurattava huolellisesti pika-antigeenitestejä varten tehtävän omatoimisen näytteenoton käyttömahdollisuuksien kehittymistä, kun esimerkiksi testauskapasiteetissa ja koulutettujen toimijoiden suorittamaan näytteenottoon liittyvissä resursseissa on puutteita, ja vastattava siihen ECDC:n tuella;
10. jatkettava testausarpeiden seuranta ja arviointia epidemiologisen kehityksen ja kansallisissa, alueellisissa ja paikallisissa testausstrategioissa määriteltyjen tavoitteiden mukaisesti ja varmistettava, että käytössä on tarvittavat resurssit ja kapasiteetti kysyntään vastaamiseksi;

⁸ Esimerkiksi: RT-LAMP (käänteistranskriptio-silmukkavälitteinen isoterminen monistus), TMA (transkriptiovälitteinen monistus) ja CRISPR (tasaisin välimatkoin klusteroituneet lyhyet palindromiset toistot).

Pika-antigeenitestien ja RT-PCR-testien validointi ja vastavuoroinen tunnustaminen

Jäsenvaltioiden olisi

11. rajoittamatta direktiivin 98/79/EY soveltamista sovittava yhteisestä, sellaisten covid-19-taudin pika-antigeenitestien päivitetystä luettelosta, joiden katsotaan olevan tarkoituksenmukaisia käytettäviksi 6 kohdassa kuvatuissa tilanteissa ja jotka ovat niiden testausstrategioiden mukaisia sekä pidettävä luetteloa yllä ja jaettava se ECDC:n ja komission⁹ kanssa; näiltä testeiltä edellytetään, että
 - a) niissä on CE-merkintä;
 - b) ne täyttävät $\geq 90\%$:n herkkyyttä ja 97% :n tarkkuutta koskevat suorituskäytännön vähimmäisvaatimukset.
 - c) vähintään yksi jäsenvaltio on validoinut tiedot tällaisten tutkimusten menetelmistä ja tuloksista covid-19:n yhteydessä käytettäviksi soveltuvina, kuten validointiin käytetystä näytetyypistä, olosuhteista, joissa testin käyttöä on arvioitu, ja siitä, onko vaadittuihin herkkyyskriteereihin tai muihin suorituskäytännön osatekijöihin liittynyt ongelmia;
12. sovittava siitä, että 11 kohdassa tarkoitettua yhteistä luetteloa pika-antigeenitesteistä päivitetään säännöllisesti, erityisesti kun saadaan uusia tuloksia riippumattomista validointitutkimuksista ja markkinoille tulee uusia testejä. Luettelon tulevaisuudessa päivityksissä olisi myös otettava huomioon, miten SARS-CoV-2-viruksen mutaatiot saattavat vaikuttaa tiettyjen pika-antigeenitestien tehokkuuteen, mahdollistaen tehottomiksi todettujen testien poistamisen luettelosta. Olisi seurattava SARS-CoV-2-viruksen mutaatioiden vaikutusta myös RT-PCR-testien tehokkuuteen;

⁹ Komission tietokanta: JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods

13. jatkettava investointeja pika-antigeenitestien riippumattomien ja käyttötilannekohtaisten validointitutkimusten tekemiseen, jotta voidaan arvioida niiden suorituskykyä NAAT-testeihin ja erityisesti RT-PCR-määrittelyyn nähden. Jäsenvaltioiden olisi sovittava tällaisten validointitutkimusten puitteista esimerkiksi määrittelemällä käytettävät menetelmät ja prioriteettialueet ja -tilanteet, joissa validointitutkimuksia edellytetään. Tällaisten puitteiden olisi täytettävä ECDC:n pika-antigeenitestejä koskevissa teknisissä ohjeissa kuvatut vaatimukset¹⁰. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikki validointitiedot jaetaan mahdollisuuksien mukaan, kun otetaan huomioon sovellettava yleinen tietosuojalainsäädäntö;
14. jatkettava EU:n tason yhteistyötä, jota tehdään arvioitaessa pika-antigeenitestien kliinisestä käytöstä kerättyä näyttöä, muun muassa EUnetHTA:n yhteisen toimen ja muiden mahdollisten tulevien yhteistyömekanismien kautta;
15. sovittava 11 kohdassa tarkoitettuun yhteiseen luetteloon sisältyvien tietojen perusteella niistä pika-antigeenitesteistä, joiden testitulokset ne tunnustavat vastavuoroisesti kansanterveystoimenpiteitä varten;
16. harkittava aina, kun 11 kohdassa tarkoitettua luetteloa päivitetään, olisiko jokin pika-antigeenitesti lisättävä niiden pika-antigeenitestien luetteloon, joiden tulokset tunnustetaan vastavuoroisesti, tai poistettava siitä;
17. tunnustettava vastavuoroisesti sertifioitujen terveydenhuoltoalan elinten toisessa jäsenvaltiossa covid-19-tartunnan havaitsemiseksi tekemien RT-PCR-testien tulokset;

¹⁰ Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Tukholma, 19. marraskuuta 2020. ECDC: Tukholma; 2020.

18. helpotettava käytännössä pika-antigeenitestien ja RT-PCR-testien tulosten vastavuoroista tunnustamista neuvoston suosituksen 2020/1475 18 kohdan mukaisesti, ja sovittava testituloksesta annettavaan todistukseen sisällytettävistä yhteisistä vakioituista perustiedoista;
19. selvittävä aika- ja kustannusnäkökohdat huomioon ottaen, onko tarpeen ja mahdollista luoda digitaalinen alusta, jota voidaan käyttää standardisoitujen covid-19-testitodistusten (sekä pika-antigeenitestien että RT-PCR-testien) aitouden validoimiseen, ja jaettava tällaisten keskustelujen tulokset komission kanssa.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja