



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 20 januari 2021
(OR. en)

5451/21

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de Raad
nr. vorig doc.:	5301/2/21 REV 2
nr. Comdoc.:	5026/21
Betreft:	Aanbeveling van de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU

AANBEVELING VAN DE RAAD

betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 6,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 168 VWEU, leden 1 en 2, moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Het optreden van de Unie omvat onder meer het toezicht op, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en bevordert de samenwerking tussen de lidstaten op dit gebied en ondersteunt zo nodig hun optreden;
- (2) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie eerbiedigt het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Het zijn dus de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor beslissingen over de ontwikkeling en de uitvoering van COVID-19-teststrategieën, waaronder het gebruik van snelle antigeentests, rekening houdend met hun epidemiologische en sociale situatie, alsmede de doelpopulatie voor de tests;
- (3) Op 15 april heeft de Commissie richtsnoeren vastgesteld betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en de prestaties daarvan¹, waarin overwegingen worden geformuleerd over de prestaties van de tests en waarin wordt aanbevolen COVID-19-tests te valideren voordat zij in de klinische praktijk worden gebruikt;
- (4) Op 15 juli heeft de Commissie een mededeling aangenomen over de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken², waarin naast andere maatregelen ter versterking van de paraatheid en de gecoördineerde responscapaciteit het uitvoeren van tests werd genoemd als een van de belangrijkste actiegebieden die door de lidstaten moeten worden aangepakt, en waarin specifieke belangrijke maatregelen worden uiteengezet die de komende maanden moeten worden genomen;

¹ PB C 122I van 15.4.2020, blz. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Op 28 oktober heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen betreffende de COVID-19-teststrategieën, met inbegrip van het gebruik van snelle antigeentests³. Naast richtsnoeren voor landen met betrekking tot de belangrijkste elementen die in aanmerking moeten worden genomen voor hun COVID-19-teststrategieën, bevat de aanbeveling ook bepaalde overwegingen die van belang kunnen zijn bij het gebruik van snelle antigeentests;
- (6) Op 18 november heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen inzake het gebruik van snelle antigeentests voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties⁴, waarin de criteria voor de selectie van snelle antigeentests, de juiste omstandigheden voor het gebruik van snelle antigeentests, degenen die de test afnemen, de validering en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentests en de resultaten daarvan nader worden gespecificeerd. Hoewel snelle antigeentests goedkoper en sneller zijn, hebben zij doorgaans een lagere testgevoeligheid dan RT-PCR;
- (7) Het vigerende regelgevingskader voor het in de handel brengen van snelle antigeentests is Richtlijn 98/79/EG⁵. Fabrikanten van snelle antigeentests voor SARS-CoV-2 moeten overeenkomstig die richtlijn een technisch dossier opstellen waaruit uitdrukkelijk blijkt dat die tests veilig zijn en functioneren zoals door de fabrikant bedoeld, door aan te tonen dat aan de eisen van bijlage I bij de richtlijn is voldaan;
- (8) Richtlijn 98/79/EG wordt met ingang van 26 mei 2022 vervangen door Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁶. Op grond van die verordening zullen snelle antigeentests worden onderworpen aan strengere eisen inzake de prestaties van het hulpmiddel en aan een grondige beoordeling door een aangemelde instantie. Dit zou de extra inspanning die nodig is voor de validering van deze tests voorafgaand aan het gebruik ervan in het kader van nationale strategieën, kunnen verminderen;

³ PB L 360 van 30.10.2020, blz. 43.

⁴ PB L 392 van 23.11.2020, blz. 63.

⁵ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁶ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176. De verordening voorziet in een overgangperiode die ingaat op de datum van inwerkingtreding ervan (mei 2017), tijdens welke de conformiteit van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kan worden beoordeeld in overeenstemming met de verordening of in overeenstemming met Richtlijn 98/79/EG;

- (9) Efficiënt testen draagt bij tot de goede werking van de interne markt, omdat het gerichte isolatie- of quarantainemaatregelen mogelijk maakt. De wederzijdse erkenning van de resultaten van in andere lidstaten door gecertificeerde gezondheidsinstanties uitgevoerde tests voor SARS-CoV-2-besmetting, zoals bepaald in punt 18 van Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad⁷, is essentieel om het grensoverschrijdend verkeer, de grensoverschrijdende opsporing van contacten en de grensoverschrijdende behandeling te vergemakkelijken;
- (10) Gezien de verplichting voor kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten van de EU, alsmede voor landen die overeenkomsten met de EU hebben gesloten ter instelling van een diepe en brede vrijhandelsruimten (DCFTA-landen) om zich, indien van toepassing, aan te passen aan het EU-acquis, en gezien de deelname van sommige van deze landen aan gezamenlijke aanbestedingen van de EU voor relevante producten, kan dit voorstel voor een aanbeveling van de Raad ook voor deze landen van belang zijn,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING AANGENOMEN:

⁷ PB L 337 van 14.10.2020, blz. 3.

Gebruik van snelle antigeentests

Onverminderd de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor het bepalen van hun nationale testbeleid, dienen de lidstaten:

1. snelle antigeentests te blijven gebruiken als een manier om de algehele testcapaciteit van de landen verder te versterken, met name omdat tests nog altijd een belangrijke pijler zijn voor het beheersen en beperken van de huidige COVID-19-pandemie, aangezien zij een adequate en snelle tracering van contacten en de uitvoering van snelle en gerichte isolatie- en quarantainemaatregelen mogelijk maken;
2. het gebruik van snelle antigeentests hoofdzakelijk te overwegen als de capaciteit om nucleïnezuureamplificatietests (NAAT) en met name RT-PCR-tests te doen, beperkt is, of wanneer lange testomlooptijden het klinisch nut ervan tenietdoen, hetgeen de snelle opsporing van besmette gevallen zou belemmeren en de doeltreffendheid van contacttraceringsinspanningen zou verminderen;
3. ervoor te zorgen dat snelle antigeentests daar waar passend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleid gezondheidspersoneel of ander hiervoor opgeleid personeel, in overeenstemming met de nationale specificaties, in strikte overeenstemming met de instructies van de fabrikant, en dat daarop kwaliteitscontroles worden uitgevoerd. Indien uit onderzoek blijkt dat snelle antigeentests onder bepaalde omstandigheden door de te testen persoon zelf kunnen worden uitgevoerd in plaats van door een opgeleide professionele zorgverlener of een andere daartoe opgeleide persoon, kunnen ook zelftesten met of zonder professionele begeleiding worden overwogen;
4. te investeren in opleiding en, in voorkomend geval, in de certificering van zorgpersoneel en ander personeel om monsters te nemen en tests uit te voeren, ter waarborging van voldoende capaciteit en van de goede kwaliteit van de verzamelde monsters;
5. ervoor te zorgen dat de resultaten van snelle antigeentests worden geregistreerd in de respectieve nationale systemen voor gegevensverzameling en -rapportage, voorzover dit uitvoerbaar is;

6. in het bijzonder het gebruik van snelle antigeentests te overwegen in de volgende situaties en scenario's:
- a) COVID-19-diagnose bij symptomatische gevallen, ongeacht de situatie of het scenario. Snelle antigeentests zouden moeten worden uitgevoerd binnen de eerste 5 dagen na het optreden van de eerste symptomen, wanneer de virale belasting het hoogst is. Patiënten die zijn opgenomen in ziekenhuizen of inwoners die zijn opgenomen in een sociale zorgomgeving en symptomen vertonen die compatibel zijn met COVID-19, moeten bij voorkeur op het moment van opname worden getest;
 - b) snelle antigeentests van asymptomatische contacten zouden zo spoedig mogelijk en binnen de eerste 7 dagen na het contact moeten worden uitgevoerd, overeenkomstig de toepasselijke richtsnoeren;
 - c) clusters van uitbraken, voor vroegtijdige opsporing en isolatie van gevallen. In deze context is zowel de screening van symptomatische als asymptomatische gevallen relevant;
 - d) screening in hoogrisicogebieden en gesloten omgevingen, zoals ziekenhuizen, andere zorginstellingen, faciliteiten voor langdurige zorg zoals bejaarden- en verzorgingstehuizen of zorginstellingen voor personen met een handicap, scholen, gevangenissen, detentiecentra of andere voorzieningen voor het opvangen van asielzoekers, migranten of daklozen. In geval van herhaalde screening zou dit, indien mogelijk, om de 2-4 dagen moeten worden uitgevoerd, en moet ten minste het eerste positieve resultaat dat aan de hand van snelle antigeentests is vastgesteld, door RT-PCR worden bevestigd;
 - e) in epidemiologische situaties of gebieden waar het aandeel van de testpositiviteit hoog of zeer hoog is (bv. > 10 %), kunnen snelle antigeentests conform nationale bevoegdheden worden gebruikt voor bevolkingsbreed onderzoek, waarbij een adequaat evaluatieschema wordt ontworpen en uitgerold om het effect te meten. Dit vereist het organiseren van specifieke testintervallen voor herhaling. Het ECDC zal de lidstaten in dit verband ondersteunen door de publicatie van geactualiseerde richtsnoeren inzake COVID-19-tests, waarin de voordelen en uitdagingen van bevolkingsbrede tests en het gebruik van snelle antigeentests in dit verband zullen worden besproken;

7. ervoor te zorgen dat er strategieën worden ingevoerd die verduidelijken wanneer bevestigende tests door middel van RT-PCR of een tweede snelle antigeentest vereist zijn, zoals gespecificeerd in de aanbeveling van de Commissie van 18 november 2020, en dat er voldoende capaciteit voor bevestigingstests beschikbaar is;
8. te zorgen voor passende bioveiligheidsmaatregelen, waaronder de beschikbaarheid van voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen voor zorgpersoneel en andere opgeleide medewerkers die betrokken zijn bij het verzamelen van specimen, met name wanneer snelle antigeentests worden gebruikt in het kader van bevolkingsbrede screening en het aantal bij de tests betrokken medewerkers aanzienlijk is;
9. de ontwikkelingen in verband met andere snelle nucleïnezuurtests voor het opsporen van SARS-CoV-2-infectie⁸ te blijven volgen, en serologische diagnostische tests en multiplextechnieken in te voeren, en indien nodig teststrategieën en benaderingen voor het gebruik van snelle antigeentests dienovereenkomstig aan te passen. Om bijvoorbeeld tekorten in de testcapaciteit en de middelen voor bemonstering door daartoe opgeleide medewerkers aan te pakken, zouden de ontwikkelingen met betrekking tot de mogelijkheid van zelfbemonstering voor snelle antigeentests zorgvuldig en met steun van het ECDC moeten worden gemonitord en aangepakt;
10. de testbehoeften te blijven monitoren en te beoordelen of zij gelijke tred houden met epidemiologische ontwikkelingen en de doelstellingen die zijn vastgesteld in nationale, regionale en lokale teststrategieën, en ervoor te zorgen dat de nodige middelen en capaciteiten voorhanden zijn om aan de behoeften te voldoen.

⁸ Bijvoorbeeld: RT-LAMP (*reverse transcription loop-mediated isothermal amplification*), TMA (*transcription-mediated amplification*) en CRISPR (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats*).

Validering en wederzijdse erkenning van snelle antigeentests en RT-PCR-tests

De lidstaten zouden:

11. onverminderd Richtlijn 98/79/EG, overeenstemming moeten bereiken over een gemeenschappelijke, geactualiseerde, door hen bij te houden en met de ECDC en de Commissie⁹ te delen lijst van snelle antigeentests voor COVID-19 die geschikt worden geacht voor gebruik in de in punt 6 beschreven situaties en in overeenstemming zijn met de teststrategieën van de landen, en die:
 - a) voorzien zijn van een CE-markering;
 - b) voldoen aan de minimale prestatie-eisen van $\geq 90\%$ gevoeligheid en $\geq 97\%$ specificiteitseisen;
 - c) door ten minste één lidstaat zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor gebruik in de context van COVID-19, met vermelding van bijzonderheden over de methodologie en de resultaten van die studies, zoals het type steekproef dat voor de validering is gebruikt, de omgeving waarin het gebruik van de test is beoordeeld, en of zich problemen hebben voorgedaan met betrekking tot de vereiste gevoeligheidscriteria of andere prestatie-elementen;
12. ermee in moeten stemmen dat de snelle antigeentests die zijn opgenomen in de in punt 11 bedoelde gemeenschappelijke lijst regelmatig worden geactualiseerd, met name omdat er nieuwe resultaten van onafhankelijke valideringsstudies beschikbaar zullen komen en nieuwe tests in de handel gebracht zullen worden. Bij toekomstige actualiseringen van de lijst moet ook rekening worden gehouden met de manier waarop mutaties van het SARS-CoV-2-virus van invloed kunnen zijn op de doeltreffendheid van specifieke snelle antigeentests, zodat tests die niet langer doeltreffend worden geacht, kunnen worden verwijderd. Ook het effect van mutaties van het SARS-CoV-2-virus op de doeltreffendheid van RT-PCR-tests moet worden geëvalueerd;

⁹ Gegevensbank van de Commissie: middelen voor in-vitrodiagnostiek en testmethoden voor COVID- 19 (Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek/JRC).

13. moeten blijven investeren in onafhankelijke en scenariospecifieke valideringsstudies van snelle antigeentests, teneinde hun prestaties te vergelijken met NAAT, met name RT-PCR-tests. De lidstaten zouden overeenstemming moeten bereiken over een kader voor dergelijke valideringsstudies, bijvoorbeeld door de toe te passen methoden nader te omschrijven en de prioritaire gebieden en scenario's vast te stellen waarin valideringsstudies vereist zijn. Een dergelijk kader zou moeten voldoen aan de vereisten zoals beschreven in de technische richtsnoeren van het ECDC voor snelle antigeentests¹⁰. De lidstaten zouden ervoor moeten zorgen dat volledige validatiegegevensreeksen waar mogelijk worden gedeeld, rekening houdend met de relevante algemene wetgeving inzake gegevensbescherming.
14. op EU-niveau moeten blijven samenwerken bij de beoordeling van het bewijsmateriaal dat is verzameld bij de uitvoering van deze tests in de klinische praktijk, onder meer via het gemeenschappelijk optreden EUnetHTA en andere samenwerkingsmechanismen die er in de toekomst eventueel zullen zijn;
15. overeenstemming moeten bereiken over een selectie van snelle antigeentests waarvan zij de testresultaten ten behoeve van volksgezondheidsmaatregelen wederzijds erkennen, op basis van de informatie in de in punt 11 bedoelde gemeenschappelijke lijst;
16. bij elke update van de in punt 11 bedoelde lijst na moeten gaan of een snelle antigeentest moet worden verwijderd uit of toegevoegd aan de selectie van snelle antigeentests waarvan de resultaten wederzijds worden erkend;
17. de resultaten van tests op COVID-19-besmetting die in andere lidstaten door gecertificeerde gezondheidsinstanties zijn uitgevoerd, onderling moeten erkennen;

¹⁰ Opties voor het gebruik van snelle antigeentests tegen COVID-19 in de EU/EER en het VK. Stockholm, 19 november 2020. Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC); Stockholm, 2020.

18. om de wederzijdse erkenning van de resultaten van snelle antigeentests en RT-PCR-tests in de praktijk te vergemakkelijken, zoals bepaald in punt 18 van Aanbeveling 2020/1475 van de Raad, overeenstemming moeten bereiken over een gemeenschappelijke gestandaardiseerde reeks gegevens die moeten worden opgenomen in het formulier voor certificaten van testresultaten;
19. moeten nagaan of het nodig en mogelijk is, mede op basis van tijd- en kostenoverwegingen, een digitaal platform op te zetten dat kan worden gebruikt om de authenticiteit van de COVID-19-testcertificaten (zowel voor snelle antigeentests als voor RT-PCR-tests) te valideren en de resultaten van dergelijke besprekingen met de Commissie te delen.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

De voorzitter