EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Nagu on märgitud 15. juulil 2020 vastu võetud komisjoni teatises, milles käsitletakse lähituleviku tegevuskava, et tagada ELi tervishoiusüsteemi valmisolek COVID-19 puhanguteks,[1] on sellise puhanguteks valmisoleku ja nendele reageerimise olulisteks aspektideks toimivad testimisstrateegiad ja piisav testimissuutlikkus. Need võimaldavad potentsiaalselt nakkusohtlikke isikuid varakult kindlaks teha, et nad ülejäänud elanikkonnast kiiresti isoleerida ning niimoodi vältida nakatumist ja haiguse edasikandumist kogukondades. Samuti on need haigestunuga kokkupuutunud isikute asjakohase kindlakstegemise eelduseks, et piirata levikut koheste ja sihipäraste isoleerimis- või karantiinimeetmete abil.

Tõhus testimine aitab samuti kaasa inimeste vaba liikumise ja siseturu tõrgeteta toimimisele COVID-19 pandeemia ajal. Alates pandeemia puhkemisest on diagnostiliste testide valdkond kiiresti arenenud ning selle roll haiguspuhangute ohjamisel on kasvanud. SARS-CoV-2 leviku vähendamisel on oluline roll COVID-19 testide asjakohasel kasutamisel, mis hõlmab piisavat sihtrühmade testimist ja korduvtestimise võimalust ning tagab, et testitaotluse ja -tulemuse selgumise vaheline aeg oleks võimalikult lühike.

Nagu on täpsustatud komisjonis 15. aprillil vastu võetud suunistes,[2] on pandeemia eri etappide tõhusaks haldamiseks oluline mõista, millist teavet erinevad testid võivad anda. Praegu on nakatunute ja nendega kokkupuutunud isikute testimiseks kõige usaldusväärsem RT-PCR-test (pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsioon), mis on sisuliselt nukleiinhappe amplifitseerimise test. Kui pandeemia Euroopasse jõudis olid RT-PCR-testid kõige kiiremini kättesaadavad. RT-PCR-teste tehakse kogu ELis üha arvukamalt ja selle tulemusel avastatakse üha rohkem COVID-19 positiivseid juhtumeid, kuid laboritel on keeruline tagada piisavat ressurssi ja suutlikkust, et nõudlusega sammu pidada. Kuna testimisnõudlus oli pidevalt suur, tekkis RT-PCR-testide materjalide suhteline nappus ning proovi võtmise ja analüüsitulemuse selgumise vaheline aeg pikenes. See takistas nii leevendusmeetmete tõhusat rakendamist kui ka haigestunutega kokkupuutunud isikute kiiret kindlakstegemist.

Sellega seoses pööravad liikmesriigid üha enam tähelepanu võimalusele kasutada konkreetsetes tingimustes kiirteste või laborivälist testimist (nt antigeeni teste)[3]. See kiiremate ja odavamate COVID-19 testide uus põlvkond, mis võimaldab saada tulemuse sageli vähem kui 30 minuti jooksul, levib turul üha laiemalt. Komisjon võttis 28. oktoobril vastu soovituse,[4] milles esitati riikidele suunised põhielementide kohta, mida tuleks arvesse võtta COVID-19 seotud testimisstrateegiates, sealhulgas antigeeni kiirtestide kasutamisel. Komisjon võttis 18. novembril vastu soovituse antigeeni kiirtestide kasutamise kohta COVID-19 diagnoosimisel[5]. Soovitus avaldati koos haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC)[6] välja töötatud tehniliste suunistega antigeeni kiirtestide kasutamise kohta.

---

1 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&qid=1603899755406

2 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29

3 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32020H1743

6 https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk

2. detsembril esitasid liikmesriigid ettepaneku võtta vastu ühine lähenemisviis seoses antigeeni kiirtestide (mis täiendavad RT-PCR-teste) kasutamisega ning peaaegu kõikidel juhtudel[7] peeti esmatähtsaks laiendada koordineerimist, et hõlbustada testitulemuste vastastikust tunnustamist.

Eesistujariik esitas 4. detsembril eduaruande,[8] milles käsitleti COVID-19 pandeemiale reageerimise koordineerimist ELi tasandil ja esitati järgmised soovitused: *„[...] Liikmesriigid peaksid jätkama korrapärast teabevahetust riiklike testimisstrateegiate, sealhulgas antigeeni kiirtestide kasutamise kohta. Testitulemuste vastastikust tunnustamist hõlbustaks kokkulepe selle kohta, kus saaks neid teste teha ja millistel tingimustel need valideeritakse.“*

Euroopa Ülemkogu 10. detsembri kohtumisel[9] võtsid ELi riigipead ja valitsusjuhid vastu järeldused COVID-19 olukorra kohta, milles nad kutsusid komisjoni üles esitama ettepanekut nõukogu soovituse kohta, milles käsitletakse ühist raamistikku antigeeni kiirtestide kohta ning testitulemuste vastastikuse tunnustamise kohta.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Käesoleva soovituse eesmärk on rakendada poliitikavaldkonnas kehtivaid õigusnorme, nimelt soovitust ELi liikmesriikidele seoses COVID-19 diagnostiliste testide kasutamisega ja soovitusi COVID-19ga seotud testimisstrateegiate rakendamisega ELis.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev soovitus on kooskõlas liidu muu poliitikaga, sealhulgas rahvatervise ja meditsiiniseadmetega seotud poliitikaga.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Euroopa Liidu toimimise leping (edaspidi „ELi toimimise leping“), eelkõige selle artikli 168 lõige 6.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

ELi toimimise lepingu artikli 168 lõige 6 võimaldab nõukogul võtta komisjoni ettepaneku alusel vastu soovitusi ELi toimimise lepingu artiklis 168 sätestatud eesmärkidel.

Järjepidev ja ühine lähenemisviis COVID-19 antigeeni kiirtestide kasutamisele, valideerimisele ja vastastikusele tunnustamisele aitab kaasa ühtse turu sujuvale toimimisele ja väldib jõupingutuste dubleerimist kogu ELis. See vastab liikmesriikide soovile ühtlustatud ja ühise lähenemisviisi järele. Samuti hõlbustaks see kogemuste vahetamist ning võimaldaks rakendada tõhusamaid ja sihipärasemaid piiravaid meetmeid.

- **Proportsionaalsus**

Käesolevas ettepanekus võetakse arvesse epidemioloogilise olukorra muutumist ja kõiki kättesaadavaid asjakohaseid tõendeid. Kavandatud nõukogu soovituse rakendamise eest jäävad vastutavaks liikmesriikide ja Schengeni lepinguga ühinenud riikide ametiasutused. Ettepanek on kavandatud eesmärgi saavutamiseks sobiv ega lähe kaugemale sellest, mis on vajalik ja proportsionaalne.

---

7 COREPER II, 2. detsember 2020, koosolek nr 290522.

8 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13551-2020-REV-1/et/pdf

9 https://www.consilium.europa.eu/et/meetings/european-council/2020/12/10-11/

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Ei kohaldata.

- **Sidusrühmadega konsulteerimine ja mõju hindamine**

Käesolevas ettepanekus võetakse arvesse liikmesriikidega peetud arutelusid, eelkõige neid, mis on toimunud alates COVID-19 pandeemia algusest terviseohutuse komitees ja kriisidele poliitilist reageerimist käsitleva integreeritud korra raames. Kuigi eraldi mõjuhinnangut ei tehtud, võetakse ettepanekus arvesse muutuvat epidemioloogilist olukorda ning ettepanek põhineb kõikidel kättesaadavatel asjakohastel tõenditel ja teaduslikel nõuannetel.

4. MÕJU EELARVELE

Mõju puudub

2020/0377 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise, valideerimise ja 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[10] artikli 168 lõikega 7 kuulub tervishoiupoliitika määratlemine ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamine ja kättesaadavaks muutmine liikmesriikide pädevusse. 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 seadmete ja nende toimivuse kohta[11] 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“,[12] 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.

(5) 28. oktoobril võttis komisjon vastu soovituse COVID-19ga seotud testimisstrateegiate, sealhulgas antigeeni kiirtestide kasutamise kohta[13]. Soovituses esitati riikidele suunised põhielementide kohta, mida tuleks arvesse võtta COVID-19ga seotud testimisstrateegiates, ning soovitused antigeeni kiirtestide kasutamise kohta.

---

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

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

12 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318

13 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32020H1595

(6) 18. novembril võttis komisjon vastu soovituse antigeeni kiirtestide kasutamise kohta SARS-CoV-2 nakkuse diagnoosimisel,[14] 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/EÜ[15]. 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 kohta[16]. 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.

(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 soovituse (EL) 2020/1475[17] punktile 18, et hõlbustada piiriülest liikumist, kontaktide jälgimist ning ravi.

(10) Võttes arvesse nõuet, et ELi kandidaatriigid ja potentsiaalsed ELi kandidaatriigid ning põhjaliku ja laiaulatusliku vabakaubanduspiirkonna riigid peavad oma õigusaktid ELi õigustikuga vastavusse viima ning et mõned neist riikidest osalevad ELi ühishangetes, võib käesolev nõukogu soovituse ettepanek neile riikidele huvi pakkuda,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

Antigeeni kiirtestide kasutamine

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 esmajoones 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;

[14] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32020H1743

[15] EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1–37.

[16] 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.

[17] ELT L 337, 14.10.2020, lk 3.

3. tagavad, et antigeeni kiirteste teevad koolitatud tervishoiutöötajad või vajaduse korral muud koolitatud proovivõtjad kooskõlas riiklike normidega, järgides rangelt tootja juhiseid ja kohaldades kvaliteedikontrolli.

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 andmekogumis- ja aruandlussüsteemides;

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 sotsiaalhoolekandeasutusse võetud isikuid, kellel on COVID-19ga kokkusobivad sümptomid, tuleks eelistatavalt testida vastuvõtul;

   (b) nakatunutega kokku puutunud 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 pansionaadid ja hooldekodud või puuetega inimeste hooldekodud, koolid, vanglad, kinnipidamiskeskused või varjupaigataotlejate, rändajate ja kodututе vastuvõtukohad. Korduvaid sõeltestimisi tuleks teha iga 2–4 päeva järel ning 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, kuid 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 soovituses, 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 nakkuse[18] kindlaksmääramiseks tehtavate muude nukleiinhappel põhinevate kiirtestidega ning seroloogiliste diagnostiliste testide ja mitmiktestide kasutuselevõtuga. 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 valideerimine ja vastastikune tunnustamine

Liikmesriigid:

11. lepivad kokku, 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 komisjoniga[19], ning et testid

    (a) kannavad CE-märgist;

    (b) vastavad komisjonis ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuses kindlaks määratud minimaalsetele tundlikkus- ja spetsiifilisusnõuetele;

    (c) on valideeritud 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;

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 määrates 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

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

[19] Komisjoni andmebaas: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/

suunistes antigeeni kiirtestide kohta[20]. Liikmesriigid peaksid tagama, et võimaluse korral jagatakse täieliku valideerimise andmekogumeid, võttes arvesse asjakohaseid üldisi andmekaitsealaseid õigusakte;

14. jätkavad koostööd ELi tasandil antigeeni kiirestide kliinilises praktikas kasutamisest saadavate andmete hindamisel, kaasa arvatud Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku ühismeetme[21] 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. võtavad arvesse vajadust ja võimalust luua digiplatvorm, mida saab kasutada COVID-19 testide sertifikaatide autentsuse valideerimiseks ja asjakohaste arutelude tulemuste jagamiseks komisjoniga.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja

[20] Võimalused COVID-19 antigeeni kiirtestide kasutamiseks ELis/EMPs ja Ühendkuningriigis. Stockholm, 19. november 2020. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC), Stockholm 2020. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk

[21] https://eunethta.eu/