EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2020 12 18
COM(2020) 849 final

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl bendros COVID-19 greitųjų antigenų testų naudojimo, patvirtinimo ir tarpusavio pripažinimo sistemos Europos Sąjungoje

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Kaip nurodyta 2020 m. liepos 15 d. priimtame Komisijos komunikate dėl laikinosios ES sveikatos sistemos parengties COVID-19 protrūkiams[1], patikimos tyrimų strategijos ir pakankami testavimo pajėgumai yra esminiai pasirengimo COVID-19 ir atsako į ją aspektai. Jie leidžia anksti nustatyti asmenis, kurie gali būti užsikrėtę, ir juos izoliuoti nuo likusių gyventojų, taip išvengiant užkrėtimo atvejų ir jo plitimo bendruomenėse. Be to, tai būtina norint tinkamai išaiškinti sąlytį turėjusius asmenis, kad nedelsiant jiems pritaikius tikslines izoliacijos ar karantino priemones būtų apribotas infekcijos plitimas.

Veiksmingas testavimas taip pat padeda skatinti laisvą asmenų judėjimą ir sklandų vidaus rinkos veikimą vykstant COVID-19 pandemijai. Nuo pandemijos pradžios diagnostinių COVID-19 tyrimų sritis sparčiai vystosi ir darosi vis svarbesnė kontroliuojant protrūkius. Didelį vaidmenį siekiant sumažinti SARS-CoV-2 plitimą vaidina tokie elementai, kaip tinkamas COVID-19 tyrimų taikymas, kuris apima ir pakankamo tikslinių grupių dydžio nustatymą, galimybę atlikti pakartotinius tyrimus ir trumpo laiko nuo tyrimo atlikimo iki rezultatų gavimo užtikrinimą.

Siekiant veiksmingai valdyti įvairius pandemijos etapus, labai svarbu suprasti, kokią informaciją galima gauti atliekant įvairius tyrimus, kaip nurodyta balandžio 15 d. Komisijos priimtose gairėse[2]. Šiuo metu patikimiausia užsikrėtusiųjų ištyrimo arba sąlytį turėjusių asmenų kontaktų atsekimo metodika yra AT-PGR (atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandinine reakcija) pagrįstas tyrimas, kuris yra nukleorūgščių amplifikacijos metodas (NAAT); pandemijai pasiekus Europos žemyną, AT-PGR tyrimai buvo vieni iš pirmųjų, kuriuos buvo galima naudoti; visoje ES padaugėjo atliekamų AT-PGR tyrimų ir dėl to nustatyta daugiau COVID-19 atvejų, laboratorijoms sunku užtikrinti, kad paklausai patenkinti būtų skiriama pakankamai išteklių ir pajėgumų. Nuolatos trūkstant AT-PGR tyrimams reikalingų medžiagų, santykinai pailgėjo laikas nuo tyrimo atlikimo iki rezultatų gavimo, taigi galimybės veiksmingai įgyvendinti plitimo mažinimo priemones ir greitai išaiškinti sąlytį turėjusius asmenis yra ribotos.

Šiomis aplinkybėmis valstybės narės vis dažniau renkasi galimybę atlikti greituosius tyrimus arba tyrimus pacientų buvimo vietoje (pvz., naudojant antigenų testus), daugiausia konkrečiomis aplinkybėmis[3]. Rinkoje atsiranda vis daugiau šių greitesnių ir pigesnių naujos kartos COVID-19 testų, kurių rezultatui gauti dažnai prireikia mažiau kaip 30 minučių; Spalio 28 d.[4] Komisija priėmė rekomendaciją , kurioje šalims pateikiamos gairės dėl pagrindinių elementų, į kuriuos reikia atsižvelgti rengiant jų COVID-19 tyrimų strategijas, įskaitant greitųjų antigenų testų naudojimą. Lapkričio 18 d. Komisija priėmė rekomendaciją dėl greitųjų antigenų testų naudojimo COVID-19 infekcijai diagnozuoti[5], paskelbtą kartu su

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

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/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/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669

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

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) parengtomis greitųjų antigenų testų taikymo techninėmis gairėmis[6].

Gruodžio 2 d. valstybės narės paragino priimti bendrą požiūrį dėl greitųjų antigenų testų (papildomų AT-PGR tyrimų) naudojimo, o koordinavimo pastangų, siekiant lengvinti tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimą, intensyvinimas buvo plačiai pripažintas svarbiu prioritetu beveik visoms poveikio priemonėms[7].

Gruodžio 4 d. pirmininkaujančios valstybės narės pažangos ataskaitoje dėl ES ataskaitą dėl dabartinės padėties ES koordinuojant atsaką į COVID-19 pandemiją[8] rekomenduojama, kad: „*[...] valstybės narės turėtų toliau reguliariai keistis informacija apie nacionalines testavimo strategijas, be kita ko, apie greitųjų antigenų testų naudojimą. Susitarus dėl sąlygų, kuriomis šiuos testus galima atlikti, taip pat dėl jų patvirtinimo bus sudarytos palankesnės sąlygos testų rezultatų tarpusavio pripažinimui*“.

Gruodžio 10 d. Europos Vadovų Tarybos susitikime[9] ES valstybių ar vyriausybių vadovai priėmė išvadas dėl COVID-19, kuriose paragino Komisiją pateikti pasiūlymą dėl Tarybos rekomendacijos dėl bendros greitųjų antigenų testų ir jų rezultatų tarpusavio pripažinimo sistemos.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šia rekomendacija siekiama įgyvendinti esamas politikos srities nuostatas, t. y. rekomendacijas ES valstybėms narėms dėl diagnostinių COVID-19 tyrimų naudojimo ir COVID-19 tyrimų strategijų įgyvendinimo ES.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Ši rekomendacija suderinta su kitomis Sąjungos politikos sritimis, kaip antai visuomenės sveikatos ir medicinos priemonių.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV), ypač jos 168 straipsnio 6 dalis.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Pagal SESV 168 straipsnio 6 dalį Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, gali priimti rekomendacijas SESV 168 straipsnyje nustatytais tikslais.

Nuoseklus ir bendras požiūris į COVID-19 greitųjų antigenų testų naudojimą, patvirtinimą ir abipusį pripažinimą padeda užtikrinti gerą bendrosios rinkos veikimą ir padeda išvengti pastangų dubliavimo visoje ES. Be to, tai atsakas į valstybių narių prašymą laikytis suderinto ir bendro požiūrio. Tai taip pat palengvintų dalijimąsi patirtimi ir sudarytų sąlygas taikyti veiksmingesnes ir tikslingesnes ribojamąsias priemones.

---

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

7 COREPER II, 2020 m. gruodžio 2 d., posėdis Nr. 290522.

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

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

- **Proporcingumo principas**

Šiame pasiūlyme atsižvelgiama į besikeičiančią epidemiologinę padėtį ir visus turimus svarbius faktinius duomenis. Valstybių narių ir Šengeno asocijuotųjų valstybių valdžios institucijos išlieka atsakingos už siūlomos Tarybos rekomendacijos įgyvendinimą. Pasiūlymas yra tinkamas numatytam tikslui pasiekti ir juo neviršijama to, kas būtina ir proporcinga.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Netaikoma

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis ir poveikio vertinimas**

Šiame pasiūlyme atsižvelgiama į diskusijas su valstybėmis narėmis, visų pirma į diskusijas, vykusias Sveikatos saugumo komitete ir pagal integruotą politinio atsako į krizes mechanizmą (IPCR) nuo COVID-19 pandemijos pradžios. Nors atskiras poveikio vertinimas nebuvo atliktas, pasiūlyme atsižvelgiama į kintančią epidemiologinę padėtį ir remiamasi visais turimais atitinkamais įrodymais ir mokslinėmis rekomendacijomis.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Nėra

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl bendros COVID-19 greitųjų antigenų testų naudojimo, patvirtinimo ir tarpusavio pripažinimo sistemos Europos Sąjungoje

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) pagal SESV 168 straipsnio 1 ir 2 dalis nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis užtikrinama žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga. Sąjungos veiksmai, be kita ko, apima didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėseną, išankstinį įspėjimą apie jas ir kovą su jomis, skatina valstybių narių bendradarbiavimą šioje srityje ir prireikus remia jų veiksmus;

(2) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalį[10] sveikatos politikos apibrėžimas, taip pat sveikatos priemonių organizavimas bei įgyvendinimas toliau priklauso nacionalinei kompetencijai. Todėl ES valstybės narės yra atsakingos už sprendimus dėl COVID-19 tyrimų strategijų rengimo ir įgyvendinimo, įskaitant greitųjų antigenų testų naudojimą, atsižvelgiant į šalių epidemiologinę ir socialinę padėtį ir tikslinę tiriamų gyventojų grupę;

(3) balandžio 15 d. Komisija priėmė „Gaires dėl įvairių COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų ir jų veiksmingumo“[11], kuriose pateikė argumentų dėl tyrimų veiksmingumo ir rekomendavo, kad COVID-19 tyrimai būtų patvirtinti prieš juos įtraukiant į įprastą klinikinę procedūrą;

(4) liepos 15 d. Komisija priėmė komunikatą „Laikinoji ES sveikatos sistemos parengtis COVID-19 protrūkiams“[12], kuriame, be kitų priemonių, kuriomis siekiama stiprinti parengtį ir koordinuojamus reagavimo pajėgumus, nustatyta, kad diagnostiniai tyrimai yra viena iš pagrindinių veiksmų sričių, į kurias turi atsižvelgti valstybės narės, ir kuriame nustatytos konkrečios pagrindinės priemonės, kurių reikia imtis per ateinančius mėnesius;

(5) spalio 28 d. Komisija priėmė Rekomendaciją dėl COVID-19 tyrimų strategijų, įskaitant greitųjų antigenų testų naudojimą[13]. Rekomendacijoje išdėstytos gairės šalims dėl pagrindinių elementų, į kuriuos reikia atsižvelgti rengiant jų COVID-19 tyrimų strategijas, taip pat svarstomas greitųjų antigenų testų taikymo klausimas;

(6) lapkričio 18 d. Komisija priėmė Rekomendaciją dėl greitųjų antigenų testų naudojimo SARS-CoV-2 infekcijai diagnozuoti[14], kurioje papildomai patikslinami greitųjų antigenų testų atrankos kriterijai, aplinkybės, kuriomis tinka naudoti greituosius

10 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=LT
11 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29
12 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318
13 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:32020H1595
14 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:32020H1743

antigenų testus, darbuotojai, kurie atlieka testus, greitųjų antigenų tyrimų bei jų rezultatų patvirtinimas ir abipusis pripažinimas. Nors greitieji antigenų testai yra pigesni ir greitesni, jų tyrimo jautrumas paprastai yra mažesnis nei AT-PGR testų;

(7) Direktyvoje 98/79/EB yra nustatyta šiuo metu taikoma greitųjų antigenų testų pateikimo rinkai reglamentavimo sistema[15]. Pagal Direktyvą gamintojas, laikydamasis šios direktyvos I priede nustatytų reikalavimų, turi parengti SARS-CoV-2 greitųjų antigenų testų techninę bylą, kurioje būtų aiškiai nurodyta, kad testas yra saugus ir toks veiksmingas, kaip ir numatė gamintojas;

(8) nuo 2022 m. gegužės 26 d. Direktyva 98/79/EB bus pakeista Reglamentu (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių[16]. Pagal reglamentą greitiesiems antigenų testams bus taikomi griežtesni reikalavimai dėl jų veiksmingumo, o notifikuotoji įstaiga juos turės išsamiai įvertinti. Tai gali sumažinti papildomas pastangas, kurių reikia šiems tyrimams patvirtinti prieš įtraukiant jų naudojimą į nacionalines strategijas;

(9) veiksmingi tyrimai prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo, nes leidžia taikyti tikslines izoliacijos ar karantino priemones. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tarpvalstybiniam judėjimui, tarpvalstybiniam kontaktų atsekimui ir gydymui, labai svarbu abipusiškai pripažinti kitose valstybėse narėse sertifikuotų sveikatos įstaigų atliktų tyrimų dėl SARS-CoV-2 infekcijos rezultatus, kaip numatyta Tarybos rekomendacijos (ES) 2020/1475 18 punkte[17];

(10) atsižvelgiant į reikalavimą ES šalims kandidatėms ir potencialioms ES šalims kandidatėms, taip pat išsamioms ir visapusiškoms laisvosios prekybos erdvėms (IVLPE) šalims prisijungti prie ES *acquis*, taip pat į tai, kad kai kurios iš šių šalių dalyvauja ES bendruose atitinkamų produktų viešuosiuose pirkimuose, šis pasiūlymas dėl Tarybos rekomendacijos šioms šalims taip pat gali būti naudingas,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

Greitųjų antigenų testų naudojimas

Valstybės narės turėtų:

1. Toliau naudoti greituosius antigenų testus siekiant toliau stiprinti bendrus šalių diagnostinių tyrimų gebėjimus, visų pirma dėl to, kad tyrimai tebėra pagrindinis ramstis kontroliuojant ir švelninant vykstančią COVID-19 pandemiją, nes taip sudaromos sąlygos tinkamai ir greitai atsekti sąlytį ir įgyvendinti greitas ir tikslines izoliavimo ir karantino priemones.

2. Pirmiausiai apsvarstyti galimybę naudoti greituosius antigenų testus, jei yra riboti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NAAT) pajėgumai, visų pirma atliekant AT-PGR tyrimus , arba kai dėl ilgo laiko nuo tyrimo pradžios iki rezultatų gavimo negaunama klinikinės naudos, o tai trukdytų greitai nustatyti užsikrėtimo atvejus ir sumažintų kontaktų atsekimo pastangų poveikį.

3. Užtikrinti, kad greituosius antigenų tyrimus atliktų kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai arba, kai tinkama, kiti parengti darbuotojai, laikydamiesi

[15] OL L 331, 1998 12 7, p. 1-37.

[16] OL L 117, 2017 5 5, p. 176. Reglamentu nustatytas jo įsigaliojimo dieną (2017 m. gegužės mėn.) prasidedantis pereinamasis laikotarpis, per kurį diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių atitiktį galima įvertinti pagal Reglamentą arba Direktyvą 98/79/EB.

[17] OL L 337, 2020 10 14, p. 3.

nacionalinių specifikacijų, taip pat griežtai laikydamiesi gamintojo instrukcijų ir kokybės kontrolės reikalavimų.

4. Investuoti į sveikatos priežiūros darbuotojų ir kitų darbuotojų mokymą ir, jei reikia, sertifikavimą mėginių ėmimui ir tyrimams atlikti, taip užtikrinant pakankamus pajėgumus ir išsaugant aukštą mėginių surinkimo kokybę.

5. Užtikrinti, kad greitųjų antigenų tyrimų rezultatai būtų registruojami atitinkamose nacionalinėse duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo sistemose.

6. Visų pirma apsvarstyti galimybę naudoti greituosius antigenų testus šiais atvejais ir esant šioms aplinkybėms:

   (a) COVID-19 diagnozavimas esant simptominiams atvejams, neatsižvelgiant į aplinkybes ar padėtį. Greitieji antigenų tyrimai turėtų būti atliekami per pirmąsias penkias dienas nuo simptomų pasireiškimo pradžios, kai viruso kiekis yra didžiausias. Pageidautina, kad pacientai, kuriems pasireiškė COVID-19 būdingi simptomai, būtų ištiriami prieš juos priimant į ligonines ar socialinės globos įstaigas;

   (b) sąlytį su žmonėmis, kuriems liga buvo patvirtinta, turėję asmenys: besimptomiais atvejais turėtų būti kuo greičiau ir per pirmąsias septynias dienas po sąlyčio ištiriami greitaisiais antigenų tyrimais, laikantis taikytinų rekomendacijų;

   (c) protrūkių grupės, siekiant užtikrinti ankstyvą atvejų nustatymą ir izoliavimą. Šiomis aplinkybėmis svarbu tikrinti tiek simptominius, tiek besimptomius atvejus;

   (d) patikra didelės rizikos zonose ir uždaroje aplinkoje, pvz., ligoninėse, kitose sveikatos priežiūros įstaigose, ilgalaikės priežiūros įstaigose, tokiose kaip pensinio amžiaus ir slaugos namai arba neįgaliųjų globos įstaigose, mokyklose, kalėjimuose, sulaikymo centruose ar kituose prieglobsčio prašytojų ir migrantų priėmimo infrastruktūros objektuose, taip pat benamių tikrinimas. Kartotinė patikra turėtų būti atliekama kas 2-4 dienas, o pirmasis teigiamas rezultatas, nustatytas atlikus greitąjį antigenų tyrimą, turėtų būti patvirtintas AT-PGR;

   (e) epidemiologinės situacijos arba vietovės, kuriose teigiamų tyrimų rezultatų kiekis yra didelis arba labai didelis (pvz., > 10 proc.), visos populiacijos atrankinei patikrai galima taikyti greituosius antigenų tyrimus, atsižvelgiant į tinkamą poveikio vertinimo sistemą ir ją įgyvendinant. Tam reikia nustatyti konkrečius kartotinės patikros vykdymo laikotarpius. Šiomis aplinkybėmis ECDC padės valstybėms narėms, paskelbdama atnaujintas COVID-19 diagnostinių tyrimų gaires, kuriose bus aptarti visą visuomenę apimančio tyrimo ir greitųjų antigenų testų naudojimo šiam tikslui privalumai ir uždaviniai.

7. Užtikrinti, kad būtų parengtos strategijos, kuriomis būtų aiškiai apibrėžta, kada reikia atlikti patvirtinamąjį AT-PGR tyrimą arba antrą greitąjį antigenų tyrimą, kaip nurodyta 2020 m. lapkričio 18 d. Komisijos rekomendacijoje, ir kad būtų pakankamai pajėgumų patvirtinamajam tyrimui atlikti.

8. Užtikrinti, kad būtų taikomos tinkamos biologinės saugos priemonės, įskaitant galimybę sveikatos priežiūros darbuotojams ir kitiems mėginių ėmimuose dalyvaujantiems apmokytiems darbuotojams turėti pakankamai asmeninių

apsaugos priemonių, ypač kai greitieji antigenų testai naudojami atliekant visos visuomenės atrankinę patikrą, o tyrimų vykdytojų skaičius yra didelis.

9. Toliau stebėti pokyčius, susijusius su kitais greitaisiais nukleorūgščių tyrimais SARS-CoV-2 infekcijai nustatyti[18], taip pat su serologiniu metodu pagrįstais diagnostiniais tyrimais ir multipleksiniais metodais. Jei reikia, atitinkamai pritaikyti su greitųjų antigenų testų naudojimu susijusias tyrimų strategijas ir požiūrį. Be to, reikėtų atidžiai stebėti pokyčius, susijusius su galimybe savarankiškai imti mėginius, kad būtų galima atlikti greituosius antigenų tyrimus, pavyzdžiui, siekiant spręsti tyrimų pajėgumų ir išteklių, kuriuos turi atrinkti apmokyti darbuotojai, trūkumo problemą, ir spręsti šią problemą padedant ECDC.

10. Toliau stebėti ir vertinti tyrimų poreikius atsižvelgiant į epidemiologinius pokyčius ir nacionalinėse, regioninėse ir vietos tyrimų strategijose nustatytus tikslus ir užtikrinti, kad būtų numatyti poreikiams patenkinti reikalingi atitinkami ištekliai ir pajėgumai.

Greitųjų antigenų testų patvirtinimas ir tarpusavio pripažinimas

Valstybės narės turėtų:

11. Susitarti su Komisija[19] dėl bendro ir atnaujinto COVID-19 greitųjų antigenų testų, kurie laikomi tinkamais naudoti 6 punkte aprašytomis aplinkybėmis ir atitinka šalių tyrimų strategijas, sąrašo, jo laikytis ir juo dalytis; taip pat siekti, kad jie:

    (a) būtų ženklinami CE ženklu;

    (b) atitiktų būtinuosius Komisijos ir ECDC nustatytus jautrumo ir specifiškumo reikalavimus;

    (c) juos būtų patvirtinusi bent viena valstybė narė, pateikdama išsamią informaciją apie tokių tyrimų metodiką ir rezultatus, pvz., patvirtinimui naudotą mėginio tipą, aplinkybes, kuriomis buvo vertinamas testo naudojimas, ir tai, ar kilo sunkumų dėl reikalaujamų jautrumo kriterijų ar kitų veiksmingumo elementų.

12. Susitarti, kad į 11 punkte nurodytą bendrąjį sąrašą įtraukti greitieji antigenų testai būtų reguliariai atnaujinami, ypač kai bus gauti nauji nepriklausomų patvirtinimo tyrimų rezultatai ir į rinką pateks nauji testai.

13. Toliau investuoti į nepriklausomus ir specifinius greitųjų antigenų testų patvirtinimo tyrimus, siekiant įvertinti jų veiksmingumą lyginant su NAAT, ypač atliekant AT-PGR tyrimus. Valstybės narės turėtų susitarti dėl tokių patvirtinimo tyrimų sistemos, pavyzdžiui, smulkiai aprašyti naudotinus metodus ir apibrėžti prioritetines sritis bei aplinkybes, kuriomis reikia atlikti patvirtinimo tyrimus. Tokia sistema turėtų atitikti ECDC greitųjų antigenų testų techninėse gairėse aprašytus reikalavimus[20]. Valstybės narės turėtų užtikrinti,

---

[18] Pavyzdžiui: RT-LAMP (angl. *reverse transcription loop-mediated isothermal amplification*), TMA (angl. *Transcription Mediated Amplification*) ir CRISPR (angl. *clustered regularly interspaced short palindromic repeats*).

[19] Komisijos duomenų bazė: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/

[20] Greitųjų COVID-19 antigenų testų naudojimo ES/EEE ir Jungtinėje Karalystėje galimybės. Stokholmas, 2020 m. lapkričio 19 d. (Šaltinis – ECDC) Stokholmas: 2020 m.

kad, kai įmanoma, būtų dalijamasi išsamiais patvirtinimo duomenų rinkiniais, atsižvelgiant į atitinkamus bendruosius duomenų apsaugos teisės aktus.

14. Tęsti bendradarbiavimą ES lygmeniu vertinant įrodymus, surinktus klinikinėje praktikoje naudojant greituosius antigenų testus, be kita ko, vykdant tinklo EUnetHTA[21] bendruosius veiksmus ir galimai kitus būsimus bendradarbiavimo mechanizmus.

15. Susitarti dėl greitųjų antigenų testų, kurių rezultatams bus suteiktas tarpusavio pripažinimas visuomenės sveikatos priemonėmis, rinkinio remiantis 11 punkte nurodytame bendrame sąraše pateikta informacija.

16. Kiekvieną kartą, kai atnaujinamas 11 punkte nurodytas sąrašas, apsvarstyti, ar koks nors greitasis antigenų testas turėtų būti pašalintas iš tarpusavio pripažinimą turinčių greitųjų antigenų testų rezultatų rinkinio arba į jį įtrauktas.

17. Išnagrinėti poreikį ir galimybę sukurti skaitmeninę platformą, kuri galėtų būti naudojama siekiant patvirtinti COVID-19 testų sertifikatų autentiškumą ir pasidalyti šių diskusijų rezultatais su Komisija.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas

---

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

[21] https://eunethta.eu/