EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 18. 12. 2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

k spoločnému rámcu používania, validácie a vzájomného uznávania rýchlych antigénových testov na COVID-19 v EÚ

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Ako sa uvádza v oznámení Komisie o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia na vypuknutia ochorenia COVID-19[1], ktoré bolo prijaté 15. júla 2020, základnými aspektmi pripravenosti a reakcie na COVID-19 sú spoľahlivé testovacie stratégie a dostatok testovacích kapacít. Umožňujú včasné odhalenie potenciálne infekčných jedincov, aby ich bolo možné rýchlo izolovať od zvyšku obyvateľstva, a tým sa vyhnúť nákaze a prenosu ochorenia v rámci komunít. Navyše sú aj predpokladom primeraného vyhľadávania kontaktov v snahe obmedziť šírenie ochorenia prostredníctvom rýchlych a cielených izolačných a karanténnych opatrení.

Účinné testovanie zároveň prispieva k uľahčeniu voľného pohybu osôb a hladkého fungovania vnútorného trhu počas pandémie COVID-19. Od vypuknutia pandémie sa oblasť diagnostického testovania na COVID-19 rýchlo vyvíja a potvrdzuje sa, že v boji proti šírení tohto ochorenia hrá kľúčovú úlohu. Vhodné využívanie testov na COVID-19 vrátane zabezpečenia dostatočného počtu testov pre cieľové populácie, možnosti opakovaného testovania a skrátenia času medzi žiadosťou o test a jeho výsledkom, to všetko sú prvky, ktoré zohrávajú významnú úlohu pri obmedzovaní šírenia vírusu SARS-CoV-2.

Ako sa uvádza v usmerneniach Komisie z 15. apríla[2], na účinné riadenie rôznych fáz pandémie je nevyhnutné pochopiť, aké informácie môžu jednotlivé testy poskytnúť. Najspoľahlivejšou metodikou na testovanie prípadov a vyhľadávanie kontaktov je v súčasnosti RT-PCR (reverzná transkripčná polymerázová reťazová reakcia), ktorá je testom amplifikácie nukleových kyselín (NAAT). Testy RT-PCR patrili medzi prvé dostupné testy v čase, keď pandémia zasiahla európsky kontinent. Hoci miera testovania RT-PCR v EÚ rastie a pomáha tak odhaliť viac pozitívnych prípadov COVID-19, laboratóriá zápasia s nedostatkom zdrojov a kapacít, aby dokázali pokryť dopyt. Práve pre stabilne vysoký dopyt došlo k relatívnemu nedostatku materiálu na výkon RT-PCR testov a k dlhším lehotám medzi žiadosťou o test a jeho výsledkom, čím sa obmedzuje účinnosť zmierňujúcich opatrení, ako aj rýchle vyhľadávanie kontaktov.

Členské štáty preto čoraz viac využívajú rýchle alebo terénne testovanie pacientov (napr. antigénovými testami), za osobitných podmienok[3]. Táto nová generácia rýchlejších a lacnejších testov na COVID-19, ktoré často umožňujú získať výsledky do menej ako 30 minút, sa na trhu objavuje v čoraz väčšej miere. Komisia prijala 28. októbra[4] odporúčanie, v ktorom sú stanovené usmernenia pre krajiny, pokiaľ ide o kľúčové prvky, ktoré treba zohľadniť pri vytváraní ich stratégií testovania na COVID-19 vrátane použitia rýchlych antigénových testov. Komisia tiež 18. novembra prijala odporúčanie o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostiku ochorenia COVID-19[5], ktorého súčasťou sú technické

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

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

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

usmernenia k používaniu rýchlych antigénových testov vypracované Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)[6].

Členské štáty požiadali 2. decembra o prijatie spoločného prístupu k používaniu rýchlych antigénových testov (ako doplnok k RT-PCR testom) a zintenzívnenie koordinačného úsilia, pokiaľ ide o uľahčenie vzájomného uznávania výsledkov testov, bolo všeobecne považované za hlavnú prioritu pri takmer každom z vyjadrení[7].

V správe predsedníckej krajiny o pokroku v oblasti koordinácie EÚ v reakcii na pandémiu COVID-19[8] zo 4. decembra sa odporúča: „*[...] Členské štáty by si mali naďalej pravidelne vymieňať informácie o národných stratégiách testovania vrátane používania rýchlych antigénových testov. Dohoda o podmienkach, za ktorých sa tieto testy môžu vykonávať, ako aj o ich validácii uľahčí vzájomné uznávanie výsledkov testov.*“

Počas zasadnutia Európskej rady 10. decembra[9] prijali hlavy štátov alebo predsedovia vlád EÚ závery o ochorení COVID-19, v ktorých vyzvali Komisiu, aby predložila návrh odporúčania Rady o spoločnom rámci pre rýchle antigénové testy a vzájomné uznávanie výsledkov testov.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Toto odporúčanie slúži na vykonávanie existujúcich ustanovení v danej oblasti politiky, konkrétne odporúčaní pre členské štáty EÚ týkajúcich sa používania diagnostických testov na COVID-19 a vykonávania stratégií testovania na COVID-19 v EÚ.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Toto odporúčanie je v súlade s ostatnými politikami Únie vrátane tých, ktoré sa týkajú verejného zdravia a zdravotníckych pomôcok.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Zmluva o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), a najmä jej článok 168 ods. 6.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Článok 168 ods. 6 ZFEÚ umožňuje Rade prijímať na základe návrhu Komisie odporúčania na účely uvedené v článku 168 ZFEÚ.

Konzistentný a spoločný prístup k používaniu, validácii a vzájomnému uznávaniu rýchlych antigénových testov na COVID-19 prispieva k dobrému fungovaniu jednotného trhu a zabraňuje zdvojovaniu úsilia v EÚ. Okrem toho reaguje na žiadosť členských štátov dosiahnuť harmonizovaný a spoločný prístup. Uľahčila by sa tým aj výmena skúseností a umožnili účinnejšie a cielenejšie reštriktívne opatrenia.

- **Proporcionalita**

V tomto návrhu sa zohľadňuje vyvíjajúca sa epidemiologická situácia a všetky dostupné relevantné dôkazy. Za implementáciu navrhovaného odporúčania Rady sú naďalej zodpovedné orgány členských štátov a štátov pridružených k schengenskému priestoru. Návrh

---

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

7 COREPER II, 2. decembra 2020, zasadnutie č. 290522.

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

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

je vhodný na dosiahnutie zamýšľaného cieľa a nepresahuje rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

–

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami a posúdenie vplyvu**

V tomto návrhu sú zohľadnené výsledky diskusií s členskými štátmi, najmä tých, ktoré sa od vypuknutia pandémie COVID-19 uskutočnili v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a integrovanej politickej reakcie na krízu (IPCR). Hoci nebolo vykonané žiadne osobitné posúdenie vplyvu, v návrhu je zohľadnený vývoj epidemiologickej situácie, ako aj všetky dostupné relevantné dôkazy a vedecké odporúčania.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Žiadny

2020/0377 (NLE)

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

k spoločnému rámcu používania, validácie a vzájomného uznávania rýchlych antigénových testov na COVID-19 v EÚ

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

(1) V súlade s článkom 168 ods. 1 a ods. 2 musí byť pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie zabezpečená vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Činnosť Únie zahŕňa okrem iného monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie pred nimi a boj proti nim a má podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v tejto oblasti a v prípade potreby podporovať ich činnosť.

(2) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie[10] zostáva vymedzenie zdravotnej politiky, ako aj organizácia a poskytovanie zdravotníckych opatrení v kompetencii členských štátov. Členské štáty EÚ sú teda zodpovedné za rozhodnutia týkajúce sa vypracovania a vykonávania stratégií testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov, a to pri zohľadnení epidemiologickej a spoločenskej situácie v danej krajine, ako aj cieľovej populácie na testovanie.

(3) Komisia prijala 15. apríla usmernenia k diagnostickým testom *in vitro* na COVID-19 a ich funkčnosti[11], ktoré obsahujú úvahy o funkčnosti testov, ako aj odporúčanie validovať testy na COVID-19 pred ich zavedením do klinickej praxe.

(4) Komisia prijala 15. júla oznámenie o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia na vypuknutia nákazy COVID-19[12], v ktorom okrem iných opatrení na posilnenie pripravenosti a koordinovanej reakcie určila testovanie ako jednu z hlavných oblastí činnosti, ktorou sa majú členské štáty zaoberať, a stanovila konkrétne kľúčové opatrenia, ktoré sa majú v nasledujúcich mesiacoch prijať.

(5) Komisia prijala 28. októbra odporúčanie o stratégiách testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov[13]. V odporúčaní sú stanovené usmernenia pre krajiny, pokiaľ ide o kľúčové prvky, ktoré sa majú zohľadniť pri vytváraní ich stratégií testovania na COVID-19, a uvádzajú sa v ňom aj možnosti použitia rýchlych antigénových testov.

---

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

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

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

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

(6) Komisia prijala 18. novembra odporúčanie o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2[14], v ktorom sú podrobnejšie špecifikované kritériá, ktoré treba dodržať pri výbere rýchlych antigénových testov, situácie, v ktorých je vhodné používať rýchle antigénové testy, vykonávatelia testov, validácia a vzájomné uznávanie rýchlych antigénových testov a ich výsledkov. Hoci sú rýchle antigénové testy lacnejšie a rýchlejšie, vo všeobecnosti vykazujú nižšiu citlivosť ako RT-PCR testy.

(7) V súčasnosti je platným regulačným rámcom pre uvádzanie rýchlych antigénových testov na trh smernica 98/79/ES[15]. Podľa uvedenej smernice musí výrobca v prípade rýchlych antigénových testov SARS-CoV-2 vypracovať technickú dokumentáciu, v ktorej sa výslovne preukazuje, že test je bezpečný a plní funkcie určené výrobcom, a to preukázaním zhody s požiadavkami stanovenými v prílohe I k smernici.

(8) Od 26. mája 2022 bude smernica 98/79/ES nahradená nariadením (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*[16]. Podľa nariadenia budú rýchle antigénové testy podliehať sprísneným požiadavkám na výkon pomôcky a dôkladnému posúdeniu, ktoré vykonáva notifikovaná osoba. To môže obmedziť dodatočné úsilie potrebné na validáciu týchto testov pred ich použitím v rámci národných stratégií.

(9) Účinné testovanie prispieva k hladkému fungovaniu vnútorného trhu, keďže umožňuje cielené izolačné alebo karanténne opatrenia. Na uľahčenie cezhraničného pohybu, cezhraničného vyhľadávania kontaktov a liečby je vzájomné uznávanie výsledkov testov na SARS-CoV-2 vykonávaných v iných členských štátoch certifikovanými zdravotníckymi subjektmi v zmysle bodu 18 odporúčaní Rady (EÚ) 2020/1475[17] absolútne kľúčové.

(10) Vzhľadom na požiadavku, aby kandidátske krajiny EÚ a potenciálne kandidátske krajiny EÚ, ako aj krajiny prehĺbenej a komplexnej zóny voľného obchodu (DCFTA) dosiahli súlad s *acquis* EÚ, ako aj vzhľadom na účasť niektorých z týchto krajín na spoločnom obstarávaní EÚ príslušných výrobkov, môže byť tento návrh odporúčania Rady aj v záujme týchto krajín.

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

Použitie rýchlych antigénových testov

Členské štáty by mali:

1. Pokračovať v používaní rýchlych antigénových testov ako spôsobu ďalšieho posilnenia celkovej testovacej kapacity v krajine, najmä preto, že testovanie zostáva kľúčovým pilierom pri kontrole a zmierňovaní prebiehajúcej pandémie COVID-19, keďže umožňuje primerané a rýchle vyhľadávanie kontaktov a prijímanie rýchlych a cielených izolačných a karanténnych opatrení.

2. Primárne zvažovať použitie rýchlych antigénových testov v prípade obmedzených kapacít na vykonávanie testov amplifikácie nukleových kyselín (NAAT), najmä RT-PCR testov, alebo v prípade, že dlhšie lehoty medzi žiadosťou o test a jeho výsledkom bránia ich klinickému využitiu a tým aj

[14] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32020H1743.
[15] Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1 – 37.
[16] Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176. V nariadení sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa začína dňom nadobudnutia jeho účinnosti (v máji 2017), počas ktorého možno zhodu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* posudzovať buď podľa daného nariadenia, alebo podľa smernice 98/79/ES.
[17] Ú. v. EÚ L 337, 14.10.2020, s. 3.

rýchlej identifikácii prípadov nákazy, čím sa znižuje účinok úsilia o vyhľadávanie kontaktov.

3. Zabezpečiť, aby testovanie rýchlym antigénovým testom vykonával vyškolený zdravotnícky personál, prípadne iní vyškolení pracovníci, ak je to v súlade s vnútroštátnymi špecifikáciami, ako aj v prísnom súlade s pokynmi výrobcu, a ak sa vykonáva kontrola kvality.

4. Investovať do odbornej prípravy a v prípade potreby do certifikácie zdravotníckeho personálu a iných pracovníkov určených na odber vzoriek a testovanie, a tým zaručiť primerané kapacity, ako aj odber kvalitných vzoriek.

5. Zabezpečiť, aby sa výsledky rýchleho antigénového testovania zaznamenávali v príslušných vnútroštátnych systémoch zberu údajov a podávania správ.

6. Zvážiť najmä použitie rýchlych antigénových testov v týchto situáciách a prostrediach:

   a) Diagnostika ochorenia COVID-19 medzi symptomatickými prípadmi bez ohľadu na dané prostredie alebo situáciu. Rýchle antigénové testy by sa mali použiť počas prvých 5 dní po výskyte príznakov, keď je vírusová záťaž najvyššia. Pacienti prijatí do nemocníc, prípadne obyvatelia prijatí do zariadení sociálnej starostlivosti, u ktorých sa prejavujú príznaky podobné ochoreniu COVID-19, by sa mali podľa možnosti testovať hneď pri prijatí.

   b) Kontakty potvrdených prípadov: rýchle antigénové testovanie asymptomatických kontaktov by sa malo vykonať čo najskôr a v priebehu prvých 7 dní po kontakte v súlade s platnými usmerneniami.

   c) Klastre nákazy na včasné odhalenie a izoláciu prípadov. V tejto súvislosti je vhodný skríning symptomatických a asymptomatických prípadov.

   d) Skríning v oblastiach s vysokým rizikom a v uzavretých prostrediach, ako sú nemocnice, iné zdravotnícke zariadenia, zariadenia dlhodobej starostlivosti, ako sú domovy dôchodcov a opatrovateľské zariadenia, prípadne rezidenčné zariadenia pre osoby so zdravotným postihnutím, školy, väznice, zariadenia určené na zaistenie alebo záchytné tábory pre žiadateľov o azyl a migrantov a zariadenia na prijímanie bezdomovcov. Opakovaný skríning by sa mal vykonávať každé 2 až 4 dni a prvý pozitívny výsledok zistený rýchlym antigénovým testovaním by sa mal potvrdiť testom RT-PCR.

   e) V epidemiologických situáciách alebo oblastiach, kde je podiel pozitívnych testov vysoký alebo veľmi vysoký (napr. $\geq$ 10 %), sa rýchle antigénové testy môžu použiť na celoplošný skríning, pričom treba zohľadniť a zaviesť adekvátny systém hodnotenia na meranie vplyvu. To si vyžaduje organizáciu osobitných intervalov testovania na jeho opakovanie. ECDC bude v takomto prípade členské štáty podporovať uverejnením aktualizovaných usmernení o testovaní na COVID-19, v ktorých sa budú uvádzať výhody, ale aj problematické otázky celoplošného testovania a používania rýchlych antigénových testov v tejto súvislosti.

7. Zabezpečiť, aby boli zavedené stratégie, v ktorých bude objasnené, kedy je potrebné vykonať potvrdzujúci test RT-PCR, prípadne druhý rýchly antigénový

test v zmysle odporúčania Komisie z 18. novembra 2020, a zabezpečiť dostatočné kapacity na vykonanie potvrdzujúceho testu.

8. Zabezpečiť, aby boli zavedené vhodné opatrenia biologickej bezpečnosti vrátane dostupnosti dostatočného množstva osobných ochranných prostriedkov pre zdravotnícky personál a iných vyškolených pracovníkov zapojených do odberu vzoriek, zvlášť ak sa rýchle antigénové testy použijú na celoplošný skríningu a počet pracovníkov vykonávajúcich testovanie je veľký.

9. Pokračovať v monitorovaní vývoja v súvislosti s inými rýchlymi testami na báze nukleovej kyseliny na zistenie prítomnosti infekcie SARS-CoV-2[18] a zároveň zaviesť sérologické diagnostické testy a multiplexové techniky. V prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom prispôsobiť stratégie testovania a postupy týkajúce sa použitia rýchlych antigénových testov. Okrem toho by sa mali s podporou ECDC pozorne monitorovať a riešiť možnosti samoodberu vzoriek v prípade rýchlych antigénových testov, napríklad aj preto, aby sa vyriešil nedostatok testovacích kapacít a zdrojov na odber vzoriek vyškolenými pracovníkmi.

10. Naďalej monitorovať a posudzovať potreby testovania v súlade s epidemiologickým vývojom a cieľmi vymedzenými v národných, regionálnych a miestnych stratégiách testovania a zabezpečiť, aby boli k dispozícii zdroje a kapacity, ktoré umožnia uspokojiť dopyt.

Validácia a vzájomné uznávanie rýchlych antigénových testov

Členské štáty by mali:

11. Dohodnúť, aktualizovať a zdieľať s Komisiou[19] spoločný a aktualizovaný zoznam rýchlych antigénových testov na COVID-19, ktoré sa považujú za vhodné na použitie v situáciách opísaných v bode 6 a sú v súlade so stratégiami testovania v jednotlivých krajinách a ktoré:

    a) majú označenie CE;

    b) spĺňajú minimálne požiadavky na citlivosť a osobitné požiadavky vymedzené Komisiou a ECDC;

    c) boli validované aspoň v jednom členskom štáte s uvedením podrobností o metodike a výsledkoch týchto štúdií, ako je typ vzorky použitý na validáciu, prostredie, v ktorom bolo použitie daného testu posudzované, a o tom, či sa vyskytli nejaké ťažkosti, pokiaľ ide o požadované kritériá citlivosti či prvky funkčnosti.

12. Dohodnúť sa na tom, aby sa rýchle antigénové testy zahrnuté do spoločného zoznamu uvedeného v bode 11 pravidelne aktualizovali, najmä po tom, čo budú k dispozícii nové výsledky nezávislých validačných štúdií a na trh sa dostanú nové testy.

13. Naďalej investovať do vykonávania nezávislých a špecifických validačných štúdií rýchlych antigénových testov s cieľom posúdiť ich funkčnosť v porovnaní s NAAT a zvlášť RT-PCR testami. Členské štáty by sa mali

[18] Napríklad: RT-LAMP (reverzná transkripčná cyklická izotermálna amplifikácia), TMA (transkripčná mediačná amplifikácia) a CRISPR (klastrové pravidelne rozmiestnené krátke palindromické opakovania).

[19] Databáza Komisie: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/.

dohodnúť na rámci pre takéto validačné štúdie, napríklad podrobným popisom metód, ktoré sa majú použiť, a vymedzením prioritných oblastí a prostredí, v ktorých sa budú validačné štúdie vyžadovať. Takýto rámec by mal spĺňať požiadavky opísané v technickom usmernení ECDC o rýchlych antigénových testoch[20]. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa vždy, keď je to možné, zdieľali úplné súbory validačných údajov, a to s prihliadnutím na príslušné všeobecné právne predpisy o ochrane údajov.

14. Naďalej spolupracovať na úrovni EÚ pri posudzovaní dôkazov získaných na základe používania rýchlych antigénových testov v klinickej praxi, a to aj prostredníctvom jednotnej akcie Európskej siete pre hodnotenie zdravotníckych technológií (EUnetHTA)[21].

15. Dohodnúť sa na výbere rýchlych antigénových testov, ktorých výsledky budú vzájomne uznávať na účely opatrení v oblasti verejného zdravia, a to na základe informácií uvedených v spoločnom zozname uvedeného v bode 11.

16. Pri každej aktualizácii zoznamu uvedeného v bode 11 zvážiť, či by sa mal z výberu rýchlych antigénových testov, ktorých výsledky sú vzájomne uznávané, niektorý rýchly antigénový test odstrániť alebo naopak do tohto výberu doplniť.

17. Preskúmať potrebu a možnosť vytvorenia digitálnej platformy, ktorá sa môže použiť na validáciu pravosti potvrdení o teste COVID-19, a oznámiť výsledky takýchto diskusií Komisii.

V Bruseli

Za Radu
predseda

[20] Možnosti použitia rýchlych antigénových testov na COVID-19 v EÚ/EHP a Spojenom kráľovstve. Štokholm, 19. novembra 2020. ECDC: Štokholm; 2020: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk.

[21] https://eunethta.eu/.