



Brüssel, den 5. Januar 2021
(OR. en)

5026/21

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0377(NLE)**

**COVID-19 1
SAN 2
PHARM 1
MI 2
COMPET 3**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	5. Januar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2020) 849 final
Betr.:	Vorschlag für eine EMPFEHLUNG DES RATES über einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz, die Validierung und die gegenseitige Anerkennung von COVID-19-Antigen-Schnelltests in der EU

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2020) 849 final.

Anl.: COM(2020) 849 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

**über einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz, die Validierung und die gegenseitige
Anerkennung von COVID-19-Antigen-Schnelltests in der EU**

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Wie in der Mitteilung der Kommission vom 15. Juli 2020 zu kurzfristigen Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf COVID-19-Ausbrüche¹ dargelegt, sind wirksame Teststrategien und ausreichende Testkapazitäten wesentliche Aspekte der Vorbereitung und Reaktion auf COVID-19. Sie ermöglichen eine rasche Erkennung potenziell infektiöser Personen, damit sie rasch vom Rest der Bevölkerung isoliert und somit Infektionen und Übertragungen innerhalb von Gemeinschaften vermieden werden können. Außerdem sind sie Voraussetzung für eine angemessene Kontaktnachverfolgung, damit die Ausbreitung durch unverzügliche und zielgerichtete Isolierungs- oder Quarantänemaßnahmen begrenzt werden kann.

Eine wirksame Testung trägt auch dazu bei, den freien Personenverkehr und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts während der COVID-19-Pandemie zu gewährleisten. Seit Beginn der Pandemie ist bei den diagnostischen COVID-19-Tests eine rasche Entwicklung zu verzeichnen, sodass ihre Rolle bei der Bekämpfung von Ausbrüchen noch wichtiger geworden ist. Ein sinnvoller Einsatz von COVID-19-Tests umfasst auch das Vorhalten ausreichender Testmengen für Zielpopulationen, die Ermöglichung einer wiederholten Testung und die Gewährleistung einer schnellen Durchlaufzeit zwischen Testanforderung und Testergebnis – all diese Elemente spielen eine wichtige Rolle bei der Eindämmung der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2.

Für eine wirksame Bewältigung der verschiedenen Phasen der Pandemie ist es von entscheidender Bedeutung, zu verstehen, welche Informationen mit verschiedenen Tests gewonnen werden können, wie auch aus den Leitlinien der Kommission² vom 15. April hervorgeht. Die derzeit zuverlässigste Methode zur Testung auf eine Infektion und Kontaktnachverfolgung ist der RT-PCR-Assay (Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion), bei dem es sich um einen Nukleinsäure-Amplifikationstest handelt. RT-PCR-Assays waren mit am schnellsten verfügbar, als die Pandemie den europäischen Kontinent erreichte. Die RT-PCR-Teststraten haben in der gesamten EU zwar zugenommen, was zur Folge hatte, dass mehr COVID-19-positive Personen ermittelt wurden, nun haben die Labors allerdings Schwierigkeiten, ausreichende Ressourcen und Kapazitäten bereitzustellen, um die Nachfrage zu befriedigen. Diese dauerhaft erhöhte Nachfrage hat zu Engpässen bei RT-PCR-Testmaterialien und zu längeren Durchlaufzeiten der Tests geführt, wodurch die wirksame Umsetzung von Risikominderungsmaßnahmen sowie die rasche Kontaktnachverfolgung eingeschränkt wurden.

In diesem Zusammenhang ziehen die Mitgliedstaaten zunehmend die Möglichkeit in Betracht, in besonderen Umgebungen Schnelltests oder patientennahe Tests (z. B. Antigentests) einzusetzen.³ Diese neue Generation schnellerer und kostengünstigerer COVID-19-Tests, bei denen das Testergebnis häufig nach weniger als 30 Minuten vorliegt, gelangt zunehmend auf den Markt. Am 28. Oktober⁴ verabschiedete die Kommission eine Empfehlung, in der sie den

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

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/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/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669>

Ländern Leitlinien in Bezug auf Kernaspekte an die Hand gab, welche diese bei ihren COVID-19-Teststrategien berücksichtigen sollten, darunter auch der Einsatz von Antigen-Schnelltests. Am 18. November verabschiedete die Kommission eine Empfehlung über den Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von COVID-19⁵, die zusammen mit den vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) entwickelten fachlichen Leitlinien für den Einsatz von Antigen-Schnelltests⁶ veröffentlicht wurde.

Am 2. Dezember forderten die Mitgliedstaaten die Verabschiedung eines gemeinsamen Konzepts für den Einsatz von Antigen-Schnelltests (in Ergänzung zu RT-PCR-Tests), und in fast allen Diskussionsbeiträgen wurde eine Intensivierung der Koordinierungsbemühungen im Hinblick auf die Erleichterung einer gegenseitigen Anerkennung von Testergebnissen allgemein als hohe Priorität anerkannt.⁷

Am 4. Dezember empfahl der Vorsitz in seinem Fortschrittsbericht über die EU-Koordinierung der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie⁸: „[...] Die Mitgliedstaaten sollten sich weiterhin regelmäßig über nationale Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests, austauschen. Eine Einigung über die Bedingungen, unter denen diese Tests durchgeführt werden können, sowie über ihre Validierung wird die gegenseitige Anerkennung von Testergebnissen erleichtern.“

Auf der Tagung des Europäischen Rates vom 10. Dezember⁹ verabschiedeten die Staats- und Regierungschefs der EU Schlussfolgerungen zu COVID-19, in denen sie die Kommission aufforderten, einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über einen einheitlichen Rahmen für Antigen-Schnelltests und für die gegenseitige Anerkennung der Testergebnisse vorzulegen.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Mit dieser Empfehlung sollen die bestehenden Bestimmungen in diesem Politikbereich umgesetzt werden, d. h. Empfehlungen für die EU-Mitgliedstaaten über den Einsatz diagnostischer COVID-19-Tests und zur Umsetzung von COVID-19-Teststrategien in der EU abgegeben werden.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Diese Empfehlung steht im Einklang mit der Politik der Union in anderen Bereichen, einschließlich der Bereiche öffentliche Gesundheit und Medizinprodukte.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage ist der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), insbesondere Artikel 168 Absatz 6.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Nach Artikel 168 Absatz 6 AEUV kann der Rat auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission Empfehlungen für die in Artikel 168 AEUV genannten Zwecke annehmen.

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

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

⁷ AStV II, 2. Dezember 2020, Sitzung Nr°290522.

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

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

Ein kohärentes und einheitliches Konzept für den Einsatz, die Validierung und die gegenseitige Anerkennung von COVID-19-Schnelltests trägt zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts bei und vermeidet Doppelarbeit in der gesamten EU. Zudem wird damit einer Forderung der Mitgliedstaaten nach einem einheitlichen und gemeinsamen Konzept entsprochen. Dies würde auch den Erfahrungsaustausch erleichtern und effizientere und gezieltere Beschränkungsmaßnahmen ermöglichen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der vorliegende Vorschlag trägt der Entwicklung der epidemiologischen Lage und allen verfügbaren einschlägigen Fakten Rechnung. Für die Umsetzung der vorgeschlagenen Empfehlung des Rates bleiben die Behörden der Mitgliedstaaten und der assoziierten Schengen-Länder zuständig. Der Vorschlag ist geeignet, das angestrebte Ziel zu erreichen, und geht nicht über das dafür erforderliche und angemessene Maß hinaus.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Nicht zutreffend.

- **Konsultation der Interessenträger und Folgenabschätzung**

Dieser Vorschlag trägt den Beratungen mit den Mitgliedstaaten Rechnung, insbesondere denjenigen, die seit Beginn der COVID-19-Pandemie im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) stattfanden. Obwohl keine gesonderte Folgenabschätzung durchgeführt wurde, geht der Vorschlag auf die Entwicklung der epidemiologischen Lage ein und stützt sich auf alle verfügbaren einschlägigen Belege und wissenschaftlichen Gutachten.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Keine.

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

über einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz, die Validierung und die gegenseitige Anerkennung von COVID-19-Antigen-Schnelltests in der EU

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 6,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 168 Absätze 1 und 2 AEUV ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Die Tätigkeit der Union umfasst unter anderem die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in den in diesem Artikel genannten Bereichen und unterstützt erforderlichenfalls deren Tätigkeit.
- (2) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union¹⁰ bleiben die Festlegung der Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Somit sind die EU-Mitgliedstaaten dafür zuständig, unter Berücksichtigung der epidemiologischen und sozialen Lage in den Ländern sowie der Zielgruppen für die Tests über die Entwicklung und Umsetzung von COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests, zu entscheiden.
- (3) Am 15. April hat die Kommission Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung¹¹ verabschiedet, die Erwägungen zur Leistung der Tests umfassen und in denen empfohlen wird, COVID-19-Tests erst nach ihrer Validierung in die klinische Routine aufzunehmen.
- (4) Am 15. Juli verabschiedete die Kommission eine Mitteilung über kurzfristige Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf COVID-19-Ausbrüche¹², in der neben anderen Maßnahmen für eine Stärkung der Kapazitäten für Vorsorge und koordinierte Reaktion das Testen als einer der wichtigsten Bereiche genannt wurde, in denen die Mitgliedstaaten handeln sollten, und die konkrete Schlüsselmaßnahmen enthält, die in den nächsten Monaten zu ergreifen sind.
- (5) Am 28. Oktober verabschiedete die Kommission eine Empfehlung zu den COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests.¹³ Mit dieser Empfehlung erhielten die Länder Leitlinien in Bezug auf Kernaspekte, welche diese

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

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

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

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

bei ihren COVID-19-Teststrategien berücksichtigen sollten, und sie enthielt Erwägungen für den Einsatz von Antigen-Schnelltests.

- (6) Am 18. November verabschiedete die Kommission eine Empfehlung über den Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen¹⁴, in der weiter konkretisiert wird, welche Kriterien für die Auswahl von Antigen-Schnelltests gelten sollten, unter welchen Bedingungen der Einsatz von Antigen-Schnelltests sinnvoll ist, wer die Tests durchführen sollte, und wie die Validierung und die gegenseitige Anerkennung dieser Tests und ihrer Ergebnisse aussehen sollten. Antigen-Schnelltests sind zwar kostengünstiger und schneller, haben allerdings generell eine niedrigere Sensitivität als RT-PCR-Tests.
- (7) Der derzeit geltende Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Antigen-Schnelltests ist die Richtlinie 98/79/EG¹⁵. Gemäß der Richtlinie muss der Hersteller von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests eine technische Dokumentation vorlegen, die eindeutig belegt, dass der Test sicher ist und wie vom Hersteller vorgesehen wirkt; hierzu ist die Einhaltung der Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie nachzuweisen.
- (8) Mit Wirkung vom 26. Mai 2022 wird die Richtlinie 98/79/EG durch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika¹⁶ ersetzt. Diese Verordnung sieht für Antigen-Schnelltests strengere Anforderungen an deren Leistung und eine gründliche Bewertung durch eine benannte Stelle vor. Dies kann die erforderliche Mehrarbeit für die Validierung dieser Tests vor ihrem Einsatz im Rahmen nationaler Strategien verringern.
- (9) Eine wirksame Testung trägt zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes bei, da sie gezielte Isolierungs- oder Quarantänemaßnahmen möglich macht. Die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2, die in anderen Mitgliedstaaten von zertifizierten Gesundheitseinrichtungen durchgeführt wurden, gemäß Nummer 18 der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates¹⁷ ist für die Erleichterung des grenzüberschreitenden Verkehrs, der grenzüberschreitenden Kontaktnachverfolgung und der grenzüberschreitenden Behandlung erkrankter Personen von wesentlicher Bedeutung.
- (10) Da die EU-Bewerberländer und die möglichen Bewerberländer sowie die Länder der vertieften und umfassenden Freihandelszonen zur Angleichung an den EU-Besitzstand verpflichtet sind und einige dieser Länder sich an der gemeinsamen Beschaffung einschlägiger Produkte durch die EU beteiligen, könnte dieser Vorschlag für eine Empfehlung des Rates auch für diese Länder von Belang sein —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

Einsatz von Antigen-Schnelltests

Die Mitgliedstaaten sollten:

1. Antigen-Schnelltests weiterhin als Mittel zur weiteren Stärkung der Testgesamtkapazitäten in den Ländern einsetzen, insbesondere weil das Testen nach wie vor einen Hauptfaktor für die Bekämpfung und Eindämmung der derzeitigen COVID-19-Pandemie darstellt, da es eine zweckmäßige und rasche

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32020H1743>

¹⁵ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

¹⁶ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176. Gemäß der Verordnung gilt eine mit ihrem Inkrafttreten (Mai 2017) beginnende Übergangszeit, während der die Konformitätsbewertung von In-vitro-Diagnostika entweder noch nach der Richtlinie 98/79/EG oder bereits nach der Verordnung erfolgen kann.

¹⁷ ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3.

Kontaktnachverfolgung und die Durchführung unverzüglicher und gezielter Isolations- und Quarantänemaßnahmen ermöglicht;

2. den Einsatz von Antigen-Schnelltests hauptsächlich dann erwägen, wenn nur begrenzte Kapazitäten für Nukleinsäure-Amplifikationstests, insbesondere RT-PCR-Assays, zur Verfügung stehen oder durch längere Testumlaufzeiten der klinische Nutzen verloren geht, was die rasche Erkennung von Infektionsfällen behindern und die Wirkung der Kontaktnachverfolgungsmaßnahmen verringern würde;
3. sicherstellen, dass das Testen mit Antigen-Schnelltests von geschultem Gesundheitspersonal oder gegebenenfalls von anderen geschulten Anwendern entsprechend den nationalen Spezifikationen sowie streng nach Herstelleranweisungen vorgenommen wird und einer Qualitätskontrolle unterliegt;
4. in die Schulung und gegebenenfalls Zertifizierung des Gesundheitspersonals und der anderen Anwender für die Probenahme und das Testen investieren, sodass für angemessene Kapazitäten gesorgt und eine gute Qualität der entnommenen Proben sichergestellt ist;
5. sicherstellen, dass die Ergebnisse der Antigen-Schnelltests in den jeweiligen nationalen Datenerhebungs- und Meldesystemen erfasst werden;
6. insbesondere den Einsatz von Antigen-Schnelltests in folgenden Situationen und Umgebungen erwägen:
 - a) zur COVID-19-Diagnose bei Fällen mit Symptomen, unabhängig von der Situation oder Umgebung. Antigen-Schnelltests sollten innerhalb der ersten fünf Tage nach dem Auftreten von Symptomen, wenn die Viruslast am höchsten ist, angewendet werden. Patientinnen und Patienten, die in ein Krankenhaus/Spital aufgenommen werden, oder Personen, die in eine soziale Pflegeeinrichtung aufgenommen werden, sollten, wenn sie COVID-19-kompatible Symptome aufweisen, vorzugsweise bei der Aufnahme getestet werden;
 - b) Personen mit Kontakt zu bestätigten Fällen: Das Testen von Kontaktpersonen ohne Symptome mit Antigen-Schnelltests sollte möglichst rasch und zwar innerhalb der ersten sieben Tage nach dem Kontakt gemäß den geltenden Leitlinien durchgeführt werden;
 - c) Ausbruchs-Cluster zwecks Früherkennung und Isolierung von Fällen. Hierbei ist das Screening von Fällen sowohl mit Symptomen als auch ohne Symptome von Bedeutung;
 - d) Screening von Hochrisikogebieten und geschlossenen Umgebungen wie Krankenhäuser/Spitäler, andere Gesundheitseinrichtungen, Langzeitpflegeeinrichtungen wie Alters- und Pflegeheime oder Wohneinrichtungen für Menschen mit Behinderungen, Schulen, Gefängnisse, Hafteinrichtungen oder andere Aufnahmeeinrichtungen für Asylbewerber und Migranten sowie für obdachlose Menschen. Ein wiederholtes Screening sollte alle zwei bis vier Tage erfolgen, und der erste durch Schnelltests festgestellte positive Befund sollte durch einen RT-PCR-Test bestätigt werden;

- e) in epidemiologischen Situationen oder Gebieten mit hoher oder sehr hoher Testpositivitätsrate (z. B. > 10 %) können Antigen-Schnelltests für ein Bevölkerungsscreening eingesetzt werden, wobei ein geeignetes Evaluierungssystem zur Messung des Effekts zu erwägen und einzurichten ist. Dies setzt spezifische Testintervalle für die Wiederholung voraus. Das ECDC wird die Mitgliedstaaten hierbei durch die Veröffentlichung aktualisierter Leitlinien für COVID-19-Tests unterstützen, in denen der Nutzen und die Probleme einer Testung der Gesamtbevölkerung und der Einsatz von Antigen-Schnelltests in diesem Zusammenhang erörtert werden;
7. gewährleisten, dass Strategien eingeführt werden, aus denen hervorgeht, wann Bestätigungstests mithilfe RT-PCR oder eines zweiten Antigen-Schnelltests gemäß der Empfehlung der Kommission vom 18. November 2020 erforderlich sind, und dass auch ausreichende Kapazitäten für die Bestätigungstests vorgehalten werden;
 8. sicherstellen, dass geeignete Biosicherheitsmaßnahmen ergriffen wurden, wozu auch die ausreichende Verfügbarkeit von persönlichen Schutzausrüstungen für das medizinische Personal und die anderen geschulten Anwender, die an der Probenahme beteiligt sind, gehört, vor allem wenn Antigen-Schnelltests für das Bevölkerungsscreening eingesetzt werden und zahlreiche Testanwender eingebunden sind;
 9. die Entwicklungen bei anderen Nukleinsäure-gestützten Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2-Infektionen¹⁸ sowie die Einführung serologischer Diagnostiktests und Multiplex-Techniken weiter beobachten. Erforderlichenfalls sind die Teststrategien und -konzepte im Hinblick auf den Einsatz von Antigen-Schnelltests entsprechend anzupassen. Darüber hinaus sollten mit Unterstützung durch das ECDC die Entwicklungen in Bezug auf die Möglichkeit von Selbstabstrichen für Antigen-Schnelltests, etwa wenn die Testkapazitäten und die Ressourcen für die Probenahme durch geschulte Anwender knapp werden, sorgfältig beobachtet und berücksichtigt werden.
 10. den Testbedarf entsprechend den epidemiologischen Entwicklungen und den Zielen der nationalen, regionalen und lokalen Teststrategien weiterhin beobachten und bewerten und sicherstellen, dass entsprechende Ressourcen und Kapazitäten vorgehalten werden, um der Nachfrage gewachsen zu sein.

Validierung und gegenseitige Anerkennung von Antigen-Schnelltests

Die Mitgliedstaaten sollten:

11. eine gemeinsame und aktualisierte Liste von COVID-19-Antigen-Schnelltests vereinbaren, pflegen und der Kommission mitteilen¹⁹, die in den unter Nummer 6 beschriebenen Situationen für geeignet gehalten werden, mit den Teststrategien der Länder im Einklang stehen und die zudem
 - a) die CE-Kennzeichnung tragen;

¹⁸ Zum Beispiel: RT-LAMP-Verfahren (Reverse Transcription loop-mediated isothermal amplification – Reverse Transkriptase-Schleifen-vermittelte isothermale Amplifikation), TMA-Verfahren (Transcription Mediated Amplification – Transkriptions-vermittelte Amplifikation) und CRISPR-Verfahren (gruppierte kurze palindromische Wiederholungen mit regelmäßigen Abständen).

¹⁹ Datenbank der Kommission: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

- b) die von Kommission und ECDC festgelegten Mindestanforderungen an die Sensitivität und Spezifität erfüllen;
 - c) von mindestens einem Mitgliedstaat validiert wurden, der genaue Angaben zur Methodik und zu den Ergebnissen solcher Studien macht, wie z. B. die für die Validierung verwendete Art der Stichprobe, die Umgebung, in der der Einsatz des Tests bewertet wurde, und etwaige Schwierigkeiten in Bezug auf die erforderlichen Sensitivitätskriterien oder andere Leistungsaspekte;
12. sich darauf verständigen, dass die in der gemeinsamen Liste gemäß Nummer 11 aufgeführten Antigen-Schnelltests regelmäßig aktualisiert werden, vor allem, wenn neue Ergebnisse unabhängiger Validierungsstudien vorliegen und neue Tests auf den Markt gelangen;
 13. weiter in die Durchführung unabhängiger und umgebungsspezifischer Validierungsstudien von Antigen-Schnelltests investieren, um deren Leistung anhand von NAAT-Tests, insbesondere von RT-PCR-Assays, zu bewerten. Die Mitgliedstaaten sollten sich auf einen Rahmen für solche Validierungsstudien verständigen, indem sie beispielsweise die anzuwendenden Methoden genau festlegen und vorgeben, in welchen Bereichen und Umgebungen Validierungsstudien vorrangig erforderlich sind. Ein solcher Rahmen sollte die Anforderungen der fachlichen Leitlinien des ECDC zu Antigen-Schnelltests²⁰ erfüllen. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass die Validierungsdatensätze nach Möglichkeit vollständig ausgetauscht werden, wobei die einschlägigen Datenschutz-Grundvorschriften einzuhalten sind;
 14. auf EU-Ebene die Zusammenarbeit bei der Bewertung der beim Einsatz dieser Tests in der klinischen Praxis gewonnenen Daten auch im Rahmen der Gemeinsamen Aktion des EUnetHTA²¹ und anderer künftiger Kooperationsmechanismen fortsetzen;
 15. eine Auswahl von Antigen-Schnelltests anhand der Informationen in der gemeinsamen Liste gemäß Nummer 11 vereinbaren, deren Testergebnisse sie für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gegenseitig anerkennen;
 16. bei jeder Aktualisierung der Liste gemäß Nummer 11 prüfen, ob ein Antigen-Schnelltest aus der Auswahl jener Antigen-Schnelltests, deren Ergebnisse gegenseitig anerkannt werden, entfernt oder in sie aufgenommen werden sollte;

²⁰ „Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK“ (Optionen für den Einsatz von COVID-19-Antigen-Schnelltests in der EU/im EWR und im Vereinigten Königreich). Stockholm, 19. November 2020. ECDC: Stockholm; 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunetha.eu/>

17. prüfen, ob die Einrichtung einer digitalen Plattform, die dazu dienen kann, die Echtheit von COVID-19-Testzertifikaten zu validieren, erforderlich und machbar ist, und die Ergebnisse der Erörterungen der Kommission mitteilen.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*