



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 5. januar 2021
(OR. en)

5026/21

**Interinstitutionel sag:
2020/0377(NLE)**

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	5. januar 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2020) 849 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS HENSTILLING om en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige covid-19-antigentest i EU

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2020) 849 final.

Bilag: COM(2020) 849 final



Bruxelles, den 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

**om en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige
covid-19-antigentest i EU**

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Som skitseret i Kommissionens meddelelse om EU's kortsigtede sundhedsberedskab for covid-19-udbrud¹, der blev vedtaget den 15. juli 2020, er robuste teststrategier og tilstrækkelig testkapacitet væsentlige aspekter af beredskabet og indsatsen over for covid-19. De giver mulighed for tidlig påvisning af potentielt smitsomme personer med henblik på hurtigt at isolere dem fra resten af befolkningen og dermed undgå infektioner og overførsel inden for lokalsamfundene. Desuden er de en forudsætning for en hensigtsmæssig kontaktopsporing for at begrænse spredningen ved hjælp af hurtig og målrettet isolations- eller karantæneforanstaltninger.

Effektiv testning bidrager også til at fremme fri bevægelighed for personer og til et velfungerende indre marked i forbindelse med covid-19-pandemien. Siden pandemiens begyndelse har diagnostiske covid-19-test været under hastig udvikling og har yderligere understreget den centrale rolle, det spiller i forbindelse med bekæmpelse af udbrud. Hensigtsmæssig anvendelse af covid-19-test, herunder etablering af tilstrækkelige testvolumener for målpopulationer, mulighed for gentagen testning og sikring af en hurtig ekspeditionstid mellem testanmodningen og resultatet, er elementer, der spiller en væsentlig rolle med hensyn til at mindske spredningen af SARS-CoV-2.

For at sikre en effektiv styring af pandemiens forskellige faser er det afgørende at forstå, hvilke oplysninger de forskellige test kan give, som beskrevet i de retningslinjer, som Kommissionen vedtog den 15. april². På nuværende tidspunkt er den mest pålidelige metode til testning af tilfælde og kontaktopsporing RT-PCR-testen (RT-PCR = omvendt transkriptase polymerasekædereaktion), som er en nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT). RT-PCR-test var blandt de test, der først blev til rådighed, da pandemien nåede det europæiske kontinent. Selv om RT-PCR-testraterne er steget i hele EU, hvilket har resulteret i, at der er konstateret flere covid-19-positive tilfælde, har laboratorierne en kamp med at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer og tilstrækkelig kapacitet til at holde trit med efterspørgslen. Den konstant høje efterspørgsel har medført relative mangler på RT-PCR-testmateriale og længere testekspeditionstider, hvilket hæmmer en effektiv gennemførelse af afbødningsforanstaltninger samt hurtig kontaktopsporing.

I denne forbindelse fokuserer medlemsstaterne i stigende grad på muligheden for at anvende hurtige og patientnære test (f.eks. antigen-test) i specifikke miljøer³. Denne nye generation af hurtigere og billigere covid-19-test, som ofte giver mulighed for et testresultat på mindre end 30 minutter, kommer på markedet i stigende grad. Den 28. oktober vedtog Kommissionen en henstilling⁴, der fastsætter retningslinjer for landene med hensyn til de centrale elementer, der skal tages i betragtning i forbindelse med deres covid-19-teststrategier, herunder anvendelse af hurtige antigen-test. Den 18. november vedtog Kommissionen en henstilling om anvendelse af hurtige antigen-test til diagnosticering af covid-19⁵, som blev offentliggjort sammen med

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

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

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

tekniske retningslinjer for anvendelse af hurtige antigenest udarbejdet af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)⁶.

Den 2. december opfordrede medlemsstaterne til, at der vedtages en fælles tilgang til anvendelse af hurtige antigenest (som supplement til RT-PCR-test), og en intensivning af koordineringsindsatsen for at lette gensidig anerkendelse af testresultater blev generelt anerkendt som en høj prioritet i næsten alle interventioner⁷.

Den 4. december anbefalede formandskabet i situationsrapporten om EU-koordinering som reaktion på covid-19-pandemien⁸, at: "*[m]edlemsstaterne bør fortsætte deres regelmæssige udvekslinger om nationale teststrategier, herunder om anvendelsen af hurtige antigenest. Enighed om de miljøer, hvor disse test kan udføres, og om validering af testene vil lette den gensidige anerkendelse af testresultater.*"

På Det Europæiske Råds møde den 10. december⁹ vedtog EU's stats- og regeringschefer konklusioner om covid-19, hvori de opfordrede Kommissionen til at forelægge et forslag til Rådets henstilling om en fælles ramme for hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af testresultater.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Denne henstilling har til formål at gennemføre de eksisterende bestemmelser på politikområdet, nemlig henstillinger til EU's medlemsstater vedrørende anvendelsen af diagnostiske covid-19-test og gennemførelsen af covid-19-teststrategier i EU.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Denne henstilling er i overensstemmelse med andre EU-politikker, herunder vedrørende folkesundhed og medicinsk udstyr.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), særlig artikel 168, stk. 6.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Artikel 168, stk. 6, i TEUF giver Rådet mulighed for på forslag af Kommissionen at vedtage henstillinger med henblik på at nå målene i artikel 168 i TEUF.

En konsekvent og fælles tilgang til anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige covid-19-antigenest bidrager til et velfungerende indre marked og forhindrer dobbeltarbejde i hele EU. Der følges dermed op på en anmodning fra medlemsstaterne om at have en harmoniseret og fælles tilgang. Dette vil også lette udveksling af erfaringer og give mulighed for mere effektive og mere målrettede restriktive foranstaltninger.

- **Proportionalitetsprincippet**

I dette forslag tages der hensyn til udviklingen i den epidemiologiske situation og al tilgængelig relevant dokumentation. Det er fortsat medlemsstaternes og de associerede

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

⁷ Coreper II, 2. december 2020, møde nr. 290522.

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

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

Schengenlandes myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre den foreslåede henstilling fra Rådet. Dette forslag er egnet til at nå det tilsigtede mål og går ikke videre, end hvad der er nødvendigt og proportionalt.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interesserede parter og konsekvensanalyser**

Dette forslag tager hensyn til drøftelser med medlemsstaterne, navnlig dem, der har fundet sted i Udvalget for Sundhedssikkerhed og de integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR), siden covid-19-pandemien begyndte. Der er ikke blevet gennemført en separat konsekvensanalyse, men forslaget tager hensyn til udviklingen i den epidemiologiske situation og er baseret på al tilgængelig relevant dokumentation og videnskabelig rådgivning.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen.

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING**om en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige covid-19-antigentest i EU**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 6,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med traktatens artikel 168, stk. 1 og 2, skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Unionens indsats skal bl.a. omfatte overvågning, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på dette område og om nødvendigt støtte deres indsats.
- (2) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde¹⁰ er fastlæggelsen af sundhedspolitik samt organisation og levering af sundhedsforanstaltninger fortsat en national kompetence. EU's medlemsstater er således ansvarlige for at træffe afgørelse om udarbejdelse og gennemførelse af strategier for covid-19-testning, herunder anvendelse af hurtige antigenest, under hensyntagen til landenes epidemiologiske og samfundsmæssige situation samt målpopulationen for testning.
- (3) Den 15. april vedtog Kommissionen retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne¹¹, hvori den behandlede spørgsmålet om testydeevne og anbefalede, at covid-19-test valideres, inden de indføres i klinisk rutine.
- (4) Den 15. juli vedtog Kommissionen en meddelelse om EU's kortsigtede sundhedsberedskab for covid-19-udbrud¹², som blandt andre foranstaltninger til styrkelse af beredskabet og den koordinerede indsatskapacitet udpegede testning som et af de vigtigste indsatsområder, som medlemsstaterne skal tage fat på, og som pegede på specifikke centrale foranstaltninger, der skulle træffes i de kommende måneder.
- (5) Den 28. oktober vedtog Kommissionen en henstilling om covid-19-teststrategier, herunder anvendelse af hurtige antigenest¹³. Henstillingen indeholder retningslinjer for landene med hensyn til de centrale elementer, der skal tages i betragtning i

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

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

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

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

forbindelse med deres covid-19-teststrategier, og der blev også fremsat overvejelser om brug af hurtige antigenest.

- (6) Den 18. november vedtog Kommissionen en henstilling om anvendelse af hurtige antigenest til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion¹⁴, hvori den yderligere præciserede, hvilke kriterier der skal anvendes ved udvælgelse af hurtige antigenest, for hvilke miljøer hurtige antigenest er egnede, og hvem der bør foretage testningen, samt validering og gensidig anerkendelse af hurtige antigenest og disses resultater. Selv om hurtige antigenest er billigere og hurtigere, har de generelt en lavere testfølsomhed end RT-PCR.
- (7) Den nugældende retlige ramme for markedsføring af hurtige antigenest er direktiv 98/79/EF¹⁵. I henhold til direktivet skal fabrikanter af hurtige antigenest til diagnosticering af SARS-CoV-2 udarbejde et teknisk dossier med tydelig dokumentation for, at testen er sikker og fungerer efter hensigten, som angivet af fabrikanten, ved at påvise overensstemmelse med kravene i direktivets bilag I.
- (8) Fra den 26. maj 2022 afløses direktiv 98/79/EF af forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹⁶. I henhold til forordningen bliver hurtige antigenest underlagt skærpede krav til udstyrets ydeevne og en grundig vurdering foretaget af et bemyndiget organ. Dette kan måske reducere den ekstra indsats, der kræves for at validere disse test, inden de anvendes som led i nationale strategier.
- (9) Effektiv testning bidrager til et velfungerende indre marked og gør det muligt at træffe målrettede isolations- eller karantæneforanstaltninger. Gensidig anerkendelse af resultater af test for SARS-CoV-2-infektion, der er foretaget i en anden medlemsstat af godkendte sundhedsorganer, jf. punkt 18 i Rådets henstilling (EU) 2020/1475¹⁷, er afgørende for at lette grænseoverskridende bevægelighed, kontaktopsporing og behandling.
- (10) I betragtning af kravet om, at EU-kandidatlande og potentielle kandidatlande samt landene i de vidtgående og brede frihandelsområder (DCFTA) skal tilpasse sig gældende EU-ret, og nogle af disse landes deltagelse i fælles EU-indkøb af relevante produkter, kan dette forslag til Rådets henstilling også være af interesse for disse lande

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

Anvendelse af hurtige antigenest

Medlemsstaterne bør:

1. fortsætte med at anvende hurtige antigenest som et middel til yderligere at styrke landenes samlede testkapacitet, navnlig fordi testning fortsat er en vigtig søjle i forbindelse med bekæmpelse og afbødning af den igangværende covid-19-pandemi, da det giver mulighed for relevant og hurtig kontaktopsporing og gennemførelse af hurtige og målrettede isolations- og karantæneforanstaltninger

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

¹⁵ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

¹⁶ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176. I forordningen er der fastsat en overgangsperiode, der starter på datoen for dens ikrafttræden (maj 2017), og hvor overensstemmelsen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan vurderes enten i henhold til forordningen eller i henhold til direktiv 98/79/EF.

¹⁷ EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3.

2. primært overveje at anvende hurtige antigenest i tilfælde af begrænset kapacitet med hensyn til nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT), navnlig RT-PCR-test, eller hvis langvarige testekspeditionstider indebærer, at der ikke er nogen klinisk nytteværdi, idet en hurtig identifikation af smittede tilfælde hindres og virkningen af kontaktopsporingsindsatsen mindskes
3. sikre, at hurtige antigenest foretages af uddannet sundhedspersonale eller, hvor det er relevant, andre uddannede operatører i overensstemmelse med nationale specifikationer og i nøje overensstemmelse med producentens anvisninger og underlagt kvalitetskontrol
4. investere i oplæring og, hvis det er relevant, attesting af sundhedspersonale og andre operatører med henblik på at foretage prøveudtagning og testning for derved at sikre tilstrækkelig kapacitet og sikre indsamling af prøver af god kvalitet
5. sikre, at resultaterne af hurtige antigenest registreres i de respektive nationale dataindsamlings- og rapporteringssystemer
6. navnlig overveje at anvende hurtige antigenest i følgende situationer og miljøer:
 - a) Covid-19-diagnose blandt symptomatiske tilfælde, uanset miljø eller situation. Der bør anvendes hurtige antigenest inden for de første 5 dage efter symptomernes indtræden, hvor virusbelastningen er størst. Patienter, der indlægges på hospitaler, eller beboere, der indlægges i sociale plejemiljøer, og som udviser covid-19-kompatible symptomer, bør helst testes ved indlæggelsen.
 - b) Kontakter til bekræftede sager: Der bør foretages hurtige antigenest af asymptomatiske kontakter så hurtigt som muligt og inden for de første 7 dage efter kontakten i overensstemmelse med gældende vejledning.
 - c) Udbrudsklynger med henblik på tidlig påvisning og isolering af tilfælde. Det er i denne sammenhæng relevant med screening af både symptomatiske og asymptomatiske tilfælde.
 - d) Screening i højrisikoområder og lukkede miljøer såsom hospitaler, andre sundhedsmiljøer, langtidsplejefaciliteter såsom alderdoms- og plejehjem eller opholdssteder for handicappede, skoler, fængsler, detentionscentre eller andre modtagelsesfaciliteter for asylansøgere og migranter og for hjemløse befolkningsgrupper. I tilfælde af gentagen screening bør denne foretages hver 2.-4. dag, og det første positive resultat, der påvises ved hurtige antigenest, bør bekræftes ved RT-PCR.
 - e) I epidemiologiske situationer eller områder, hvor andelen af testpositivitet er høj eller meget høj (f.eks. > 10 %), kan hurtige antigenest anvendes til screening af hele populationen, idet der tages hensyn til og indføres en passende evalueringsordning til at måle virkningen. Dette kræver, at der organiseres specifikke intervaller for gentagelse af test. ECDC vil støtte medlemsstaterne i denne forbindelse gennem offentliggørelse af ajourført vejledning om covid-19-testning, som vil opstille fordele og udfordringer ved testning af hele populationen og anvendelse af hurtige antigenest i denne sammenhæng

7. sikre, at der indføres strategier, der klarlægger, hvornår der kræves konfirmatoriske test med RT-PCR eller endnu en hurtig antigen test, jf. Kommissionens henstilling af 18. november 2020, og at der er tilstrækkelig kapacitet til verifikationstest til rådighed
8. sikre, at der er etableret passende biosikkerhedsforanstaltninger, som omfatter adgang til tilstrækkelige personlige værnemidler til sundhedspersonale og andre uddannede operatører, der er involveret i indsamling af prøver, navnlig når der anvendes hurtige antigen test i forbindelse med screening af hele populationen, og antallet af involverede testoperatører er betydeligt
9. fortsætte med at monitorere udviklingen i forbindelse med andre hurtige nukleinsyrebasebaserede test til påvisning af SARS-CoV-2-infektion¹⁸ samt etablering af serologiske diagnostiske test og multiplex teknikker. Om nødvendigt bør teststrategier og -tilgange tilpasses til anvendelse af hurtige antigen test i overensstemmelse hermed. Desuden bør udviklingen med hensyn til muligheden for selvprøvetagning med henblik på hurtige antigen test, f.eks. for at afhjælpe mangel på testkapacitet og ressourcer til prøvetagning foretaget af uddannede operatører, monitoreres nøje og håndteres med støtte fra ECDC
10. fortsætte med at monitorere og vurdere testbehovene i overensstemmelse med den epidemiologiske udvikling og de mål, der er fastlagt i nationale, regionale og lokale teststrategier, og sikre, at der findes tilsvarende ressourcer og kapaciteter til at holde trit med efterspørgslen.

Validering og gensidig anerkendelse af hurtige antigen test

Medlemsstaterne bør:

11. nå til enighed om, opretholde og dele med Kommissionen¹⁹ en fælles og ajourført liste over hurtige covid-19-antigen test, der anses for egnede til brug i forbindelse med de situationer, der er beskrevet i punkt 6, og som er i overensstemmelse med landenes teststrategier, og som:
 - a) er forsynet med CE-mærkning
 - b) opfylder de minimumskrav til følsomhed og specificitet, som Kommissionen og ECDC har fastsat
 - c) er blevet valideret af mindst én medlemsstat med nærmere oplysninger om metodologi og resultater af sådanne undersøgelser, f.eks. hvilken prøvetype der blev anvendt til validering, i hvilket miljø anvendelsen af testen blev vurderet, og om der opstod problemer med hensyn til de krævede følsomhedskriterier eller andre ydeevneelementer
12. nå til enighed om, at de hurtige antigen test, der er optaget på den fælles liste omhandlet i punkt 11, ajourføres regelmæssigt, navnlig efterhånden som nye resultater fra uafhængige valideringsundersøgelser bliver tilgængelige og nye test kommer på markedet
13. fortsætte med at investere i uafhængige og miljøspecifikke valideringsundersøgelser af hurtige antigen test med henblik på at vurdere deres

¹⁸ F.eks. RT-LAMP (reverse transcription loop-mediated isothermal amplification), TMA (Transcription Mediated Amplification) og CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats).

¹⁹ Kommissionens database: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>.

ydeevne i forhold til NAAT, navnlig RT-PCR-test. Medlemsstaterne bør nå til enighed om en ramme for sådanne valideringsundersøgelser, f.eks. ved at præcisere, hvilke metoder der skal anvendes, og fastlægge, for hvilke prioriterede områder og miljøer valideringsundersøgelser er påkrævet. En sådan ramme bør opfylde de krav, der er beskrevet i ECDC's tekniske vejledning om hurtige antigenest²⁰. Medlemsstaterne bør sikre, at der om muligt udveksles fuldstændige valideringsdatasæt udveksles under hensyntagen til den relevante generelle databeskyttelseslovgivning.

14. fortsætte med at samarbejde på EU-plan om vurdering af den dokumentation, der er indsamlet fra anvendelsen af hurtige antigenest i klinisk praksis, herunder gennem den fælles aktion EUnetHTA²¹ og andre potentielle fremtidige samarbejdsmechanismer
15. nå til enighed om et udvalg af hurtige antigenest, for hvilke de gensidigt vil anerkende testresultaterne med hensyn til folkesundhedsmæssige foranstaltninger, på grundlag af oplysningerne i den fælles liste, der er omhandlet i punkt 11
16. når listen omhandlet i punkt 11 ajourføres, at overveje, om en hurtig antigenest bør udgå af eller tilføjes til udvalget af hurtige antigenest, hvis resultater anerkendes gensidigt
17. undersøge behovet for og muligheden for at oprette en digital platform, der kan anvendes til at validere ægtheden af covid-19-testattester og dele resultaterne af sådanne drøftelser med Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Rådets vegne

Formand

²⁰ Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Stockholm den 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/>.