



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 20. januar 2021
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13
SAN 23
PHARM 10
MI 25
COMPET 37
IPCR 4

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Tidl. dok. nr.: 5301/2/21 REV 2
Komm. dok. nr.: 5026/21

Vedr.: Rådets henstilling om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigen-test og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU

RÅDETS HENSTILLING

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

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 6,

som henviser til forslag fra Europa-Kommissionen, og

som tager følgende i betragtning:

- (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 funktionsmåde respekterer Unionens indsats medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. EU's medlemsstater er således ansvarlige for at træffe afgørelse om udarbejdelse og gennemførelse af strategier for covid-19-testning, herunder anvendelse af hurtige antigentest, 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 ydeevne¹, 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-udbrud², 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.

¹ EUT C 122 I af 15.4.2020, s.1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Den 28. oktober vedtog Kommissionen en henstilling om covid-19-teststrategier, herunder anvendelse af hurtige antigenest³. Henstillingen indeholder retningslinjer for landene med hensyn til de centrale elementer, der skal tages i betragtning i 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-smitte⁴, 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. Hurtige antigenest er billigere og hurtigere, men de har generelt en lavere testfølsomhed end RT-PCR.
- (7) Den gældende retlige ramme for markedsføring af hurtige antigenest er direktiv 98/79/EF⁵. 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-diagnostik⁶. 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.

³ EUT L 360 af 30.10.2020, s. 43.

⁴ EUT L 392 af 23.11.2020, s. 63.

⁵ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁶ 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.

- (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-smitte, der er foretaget i en anden medlemsstat af godkendte sundhedsorganer, jf. punkt 18 i Rådets henstilling (EU) 2020/1475⁷, er afgørende for at lette grænseoverskridende bevægelighed, kontaktopsporing og behandling.
- (10) I betragtning af kravet om, at EU-kandidatlande og potentielle kandidatlande samt lande, der med EU har indgået aftaler om etablering af et vidtgående og bredt frihandelsområde (DCFTA-lande), skal tilpasse sig gældende EU-ret, hvor det er relevant, 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,

HENSTILLER:

⁷ EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3.

Anvendelse af hurtige antigenest

Uden at dette berører medlemsstaternes ansvar for at udforme deres nationale testpolitikker, bør medlemsstaterne:

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 begrænsning af den igangværende covid-19-pandemi, da det giver mulighed for relevant og hurtig kontaktopsporing og gennemførelse af hurtige og målrettede isolations- og karantæneforanstaltninger
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. Hvis forskning skulle vise, at testpersonen selv kan udføre hurtige antigenest under visse omstændigheder i stedet for en uddannet sundhedsperson eller anden uddannet operatør, kan selvtestning med eller uden professionel vejledning også overvejes
4. investere i oplæring og, hvis det er relevant, attestering 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, hvis det er gennemførligt

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) Kontakte 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, hvis det er muligt, og som minimum bør det første positive resultat, der påvises ved hurtige antigenest, 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 i overensstemmelse med nationale kompetencer 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 nukleinsyrebaseerede test til påvisning af sars-CoV-2-smitte⁸ samt etablering af serologiske diagnostiske test og multiplexteknikker. 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.

⁸ F.eks. RT-LAMP (reverse transcription loop-mediated isothermal amplification), TMA (Transcription Mediated Amplification) og CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats).

Validering og gensidig anerkendelse af hurtige antigenest og RT-PCR test

Medlemsstaterne bør:

11. med forbehold af direktiv 98/79/EF nå til enighed om, opretholde og dele med ECDC og Kommissionen⁹ en fælles og ajourført liste over hurtige covid-19-antigenest, 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 minimumspræstationskravene på ≥ 90 % følsomhed og ≥ 97 % specificitet
 - c) er blevet valideret af mindst én medlemsstat som egnede til brug i forbindelse med covid-19 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 antigenest, 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. Ved fremtidige ajourføringer af listen bør der også tages hensyn til, hvordan mutationer af sars-CoV-2-virusset kan påvirke effektiviteten af bestemte hurtige antigenest, således at test, der ikke længere anses for at være effektive, kan fjernes. Effekten af mutationer af sars-CoV-2-virusset på effektiviteten af RT-PCR-test bør også overvåges løbende

⁹ Kommissionens database: JRC, Covid-19, udstyr til in vitro-diagnostik og testmetoder.

13. fortsætte med at investere i uafhængige og miljøspecifikke valideringsundersøgelser af hurtige antigenest med henblik på at vurdere deres 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 antigenest¹⁰. 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 EUnetHTA 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. gensidigt anerkende resultaterne af RT-PCR test for covid-19-smitte, der er foretaget i en anden medlemsstat af godkendte sundhedsorganer

¹⁰ 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.

18. for i praksis at lette den gensidige anerkendelse af resultaterne af hurtige antigenest og RT-PCR-test, jf. punkt 18 i Rådets henstilling 2020/1475, nå til enighed om et fælles standardiseret datasæt, der skal indgå i formularen til testresultatattester
19. undersøge behovet og muligheden, herunder tids- og omkostningsmæssige overvejelser for at oprette en digital platform, der kan anvendes til at validere ægtheden af standardiserede covid-19-testattester (for både hurtige antigenest og RT-PCR-test) og dele resultaterne af sådanne drøftelser med Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Rådets vegne

Formand