



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 20 januari 2021
(OR. en)

5451/21

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

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Rådet
Föreg. dok. nr:	5301/2/21 REV 2
Komm. dok. nr:	5026/21
Ärende:	Rådets rekommendation om en gemensam ram för användning och validering av antigen tester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat

RÅDETS REKOMMENDATION

om en gemensam ram för användning och validering av antigen tester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION
med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.6,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 168.1 och 168.2 ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionens insatser ska bl.a. innefatta övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och de ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på detta område och vid behov stödja deras insatser.
- (2) I enlighet med artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska unionen när den vidtar åtgärder respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. EU:s medlemsstater ansvarar därför för att besluta om utveckling och genomförande av strategier för covid-19-testning, inbegripet användning av antigen tester i form av snabbtester, med beaktande av ländernas epidemiologiska och sociala situation och målgruppen för testning.
- (3) Den 15 april antog kommissionen riktlinjer för in vitro-diagnostiska covid-19-tester och deras prestanda¹, med överväganden avseende testprestanda och rekommendationer om att covid-19-tester bör valideras innan de rutinmässigt används kliniskt.
- (4) Den 15 juli antog kommissionen ett meddelande om EU:s hälsoberedskap i närtid inför covid-19-utbrott², där det, bland andra åtgärder för att stärka beredskapen och samordningskapaciteten, framhölls att testning är ett av medlemsstaternas viktigaste åtgärdsområden och där det angavs vilka specifika åtgärder som behövde vidtas de närmaste månaderna.

¹ EUT C 122 I, 15.4.2020, s.1.

² COM(2020) 318 final

- (5) Den 28 oktober antog kommissionen en rekommendation om strategier för covid-19-testning, inklusive användningen av antigen tester i form av snabbtester³. Rekommendationen innehåller riktlinjer för länderna om centrala faktorer som ska beaktas för deras strategier för covid-19-testning samt överväganden om användningen av antigen tester i form av snabbtester.
- (6) Den 18 november antog kommissionen en rekommendation om användning av antigen tester i form av snabbtester för diagnos av SARS-CoV-2-infektion⁴, med fokus på vilka kriterier som ska användas vid valet av antigen tester i form av snabbtester, de miljöer i vilka snabbtester är lämpliga att använda och vilken personal som bör utföra testerna samt validering och ömsesidigt erkännande av tester och testresultat. Antigen testerna i form av snabbtester är billigare och snabbare men har lägre känslighet än RT-PCR-tester.
- (7) Det gällande regelverket för utsläppande på marknaden av antigen tester i form av snabbtester är direktiv 98/79/EG⁵. I enlighet med direktivet ska tillverkarna av SARS-CoV-2-antigen tester i form av snabbtester upprätta teknisk dokumentation som uttryckligen visar att testet är säkert och fungerar på det sätt som tillverkaren avsett, genom att visa att det uppfyller kraven i bilaga I till direktivet.
- (8) Den 26 maj 2022 ersätts direktiv 98/79/EG av förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁶. I enlighet med förordningen ska antigen tester i form av snabbtester omfattas av skärpta krav på produktprestanda och en grundlig bedömning utförd av ett anmält organ. Detta kan minska det merarbete som krävs vid validering av dessa tester innan de kan användas som en del av de nationella strategierna.

³ EUT L 360, 30.10.2020, s. 43.

⁴ EUT L 392, 23.11.2020, s. 63.

⁵ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁶ EUT L 117, 5.5.2017, s. 176. I den förordningen föreskrivs redan en övergångsperiod från och med den dag då förordningen trädde i kraft (maj 2017), under vilken medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan bedömas antingen enligt den förordningen eller enligt direktiv 98/79/EG.

- (9) Effektiva tester bidrar till att den inre marknaden fungerar smidigt, eftersom de möjliggör riktade isolerings- eller karantänåtgärder. Ömsesidigt erkännande av testresultat avseende SARS-CoV-2-infektion som görs i andra medlemsstater av certifierade hälso- och sjukvårdsorgan, i enlighet med punkt 18 i rådets rekommendation (EU) 2020/1475⁷, är avgörande för att underlätta gränsöverskridande rörlighet, gränsöverskridande kontaktspårning och behandling.
- (10) Detta förslag till rådets rekommendation kan också vara av intresse för EU:s kandidatländer och potentiella kandidatländer och för de länder som med EU har ingått avtal om upprättandet av ett djupgående och omfattande frihandelsområde, eftersom de måste anpassa sig till EU:s regelverk i tillämpliga fall och vissa av dem deltar i EU:s gemensamma upphandling av relevanta produkter.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

⁷ EUT L 337, 14.10.2020, s. 3.

Användning av antigen tester i form av snabbtester

Utan att det påverkar medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin nationella testningspolitik bör medlemsstaterna göra följande:

1. Fortsätta användningen av antigen tester i form av snabbtester som ett sätt att ytterligare stärka ländernas övergripande testkapacitet, eftersom testning är mycket viktigt för att kontrollera och minska den pågående covid-19-pandemin i och med att det möjliggör adekvat och snabb kontaktspårning och snabba och riktade isolerings- och karantänåtgärder.
2. I första hand överväga användning av antigen tester i form av snabbtester om kapaciteten att göra nukleinsyraamplifieringstester (NAAT), särskilt RT-PCR-tester, är begränsad, eller om långa ledtider för tester omintetgör den kliniska användbarheten, vilket skulle förhindra snabb identifiering av smittade personer och minska effekten av kontaktspårning.
3. Säkerställa att antigen tester i form av snabbtester utförs av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal eller andra utbildade aktörer i enlighet med nationella specifikationer och i strikt överensstämmelse med tillverkarens anvisningar samt att testerna kvalitetskontrolleras. Om forskningen skulle visa att antigen tester i form av snabbtester under vissa omständigheter kan utföras av den person som ska testas i stället för av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal eller andra utbildade aktörer, kan man även överväga egen testning med eller utan professionell vägledning.
4. Investera i utbildning och i förekommande fall certifiering av hälso- och sjukvårdspersonal och andra aktörer som ska utföra provtagning och testning, och därigenom säkerställa att det finns tillräcklig kapacitet och skydda insamlingen av kvalitativa prover.
5. Säkerställa att resultaten av antigen tester i form av snabbtester registreras i respektive lands nationella system för insamling och rapportering av data när detta låter sig göras.

6. Särskilt överväga användning av antigen tester i form av snabbtester i följande situationer och miljöer:
- a) Diagnos av covid-19 bland symtomatiska fall, oberoende av miljö eller situation. Antigen tester i form av snabbtester bör användas de första fem dagarna efter att symtomen uppträtt, när virusbelastningen är som högst. Patienter som tas in på sjukhus eller personer som fått plats på vård- och omsorgsboenden och som uppvisar covid-19-liknande symtom bör helst testas i samband med intagningen eller inflyttningen.
 - b) Personer som har haft kontakt med bekräftade fall: Antigen tester i form av snabbtester av asymtomatiska personer som haft kontakt med bekräftade fall bör göras snarast möjligt och inom de första sju dagarna efter kontakten i enlighet med tillämpliga riktlinjer.
 - c) Utbrottskluster för tidig upptäckt och isolering av fall. I det här sammanhanget är screening av både symtomatiska och asymtomatiska fall relevant.
 - d) Screening i högriskområden och slutna miljöer, t.ex. sjukhus, andra vårdmiljöer, inrättningar för långvarig vård, t.ex. äldreboenden och vårdhem, boenden för personer med funktionsnedsättning, skolor, fängelser, förvar och annan mottagningsinfrastruktur för asylsökande och migranter och för hemlösa. I händelse av upprepade screening bör detta ske varannan till var fjärde dag när så är möjligt, och åtminstone det första positiva resultat som konstateras genom antigen test i form av snabbtest bör bekräftas med ett RT-PCR-test.
 - e) I epidemiologiska situationer eller områden där andelen positiva tester är hög eller mycket hög (t.ex. > 10 %), kan antigen tester i form av snabbtester användas i överensstämmelse med nationella befogenheter för populationstäckande screening, med beaktande av och användning av ett adekvat utvärderingssystem för att mäta effekterna. För detta behövs det upprepade tester med specifika intervall. ECDC kommer att stödja medlemsstaterna genom att offentliggöra en uppdaterad vägledning om covid-19-testning där för- och nackdelarna med populationstäckande testning diskuteras liksom användningen av antigen tester i form av snabbtester i det sammanhanget.

7. Säkerställa att det finns strategier som klargör när det behövs bekräftande testning med RT-PCR eller ett andra antigen test i form av snabbtest, enligt kommissionens rekommendation av den 18 november 2020, och att det finns tillräcklig kapacitet för bekräftande testning.
8. Säkerställa att det finns lämpliga biosäkerhetsåtgärder, vilket innefattar tillräcklig tillgång till personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal och andra utbildade aktörer som är involverade i insamling av prover, särskilt när antigen tester i form av snabbtester används i samband med populationstäckande screening och ett stort antal aktörer är involverade.
9. Fortsätta att bevaka utvecklingen när det gäller andra nukleinsyrabaserade tester i form av snabbtester för att påvisa SARS-CoV-2-infektion⁸ samt utarbetandet av diagnostiska tester baserade på serologi och multiplexa metoder. Vid behov anpassa strategierna för testning och metoderna för användning av antigen tester i form av snabbtester i enlighet med detta. När det gäller möjligheten till egen provtagning för antigen tester i form av snabbtester, t.ex. för att avhjälpa brister på testningskapacitet och resurser för provtagning utförd av utbildade aktörer, bör utvecklingen noga bevakas och hanteras med stöd av ECDC.
10. Fortsätta att bevaka och bedöma testbehoven i enlighet med den epidemiologiska utvecklingen och de mål som fastställs i nationella, regionala och lokala strategier för testning, och säkerställa att det finns motsvarande resurser och kapacitet för att möta efterfrågan.

⁸ Exempelvis: RT-LAMP (*reverse transcription loop-mediated isothermal amplification*), TMA (*Transcription Mediated Amplification*) och CRISPR (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats*).

Validering och ömsesidigt erkännande av antigen tester i form av snabbtester samt RT-PCR-tester

Medlemsstaterna bör göra följande:

11. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 98/79/EG, tillsammans med ECDC och kommissionen⁹ enas om, upprätthålla och dela en gemensam och uppdaterad förteckning över sådana antigen tester av covid-19 i form av snabbtester som anses lämpliga att använda vid de situationer som beskrivs i punkt 6 och som är förenliga med ländernas strategier för testning och som
 - a) är CE-märkta,
 - b) uppfyller de minimiprestandakrav på ≥ 90 % känslighet och ≥ 97 % specificitet,
 - c) har validerats av minst en medlemsstat såsom lämpliga för användning i samband med covid-19, med närmare uppgifter om metoder och resultat för sådana studier, t.ex. vilken provtyp som använts för valideringen, omständigheterna vid testbedömningen och eventuella svårigheter med avseende på känslighetskriterierna eller andra prestandafrågor.
12. Enas om att regelbundet uppdatera de antigen tester i form av snabbtester som ingår i den gemensamma förteckning som avses i punkt 11, särskilt med tanke på att nya resultat från oberoende valideringsstudier kommer att bli tillgängliga och att nya tester kommer att finnas på marknaderna. Vid framtida uppdateringar av förteckningen bör man även beakta hur mutationer av SARS-CoV-2 kan påverka verkningsgraden av ett visst specifikt antigen test i form av snabbtest, så att tester som inte längre anses verkningsfulla kan tas bort. Man bör även hålla ögonen på hur mutationer av SARS-CoV-2 påverkar RT-PCR-testernas verkningsgrad.

⁹ Kommissionens databas: gemensamma forskningscentrumet (JRC) för in vitro-diagnostik och testmetoder för covid-19.

13. Fortsätta att investera i oberoende och miljöspecifika valideringsstudier av antigen tester i form av snabbtester, med målsättningen att bedöma prestanda i förhållande till NAAT, särskilt RT-PCR-tester. Medlemsstaterna bör enas om en ram för sådana valideringsstudier, t.ex. genom att ange vilka metoder som ska användas och fastställa inom vilka områden och miljöer det i första hand behövs valideringsstudier. En sådan ram bör uppfylla kraven i ECDC:s tekniska vägledning om antigen tester i form av snabbtester¹⁰. Medlemsstaterna bör säkerställa att fullständiga dataset för validering i möjligaste mån delas, med beaktande av tillämplig lagstiftning om allmänt dataskydd.
14. Fortsätta att samarbeta på EU-nivå för att bedöma det material som samlats in vid användning av antigen tester i form av snabbtester i klinisk praxis, bland annat genom den gemensamma åtgärden EUnetHTA och andra potentiella framtida samarbetsmekanismer.
15. Enas om ett urval antigen tester i form av snabbtester vars resultat ömsesidigt erkänns för folkhälsoåtgärder, på grundval av informationen i den gemensamma förteckning som avses i punkt 11.
16. Varje gång den förteckning som avses i punkt 11 uppdateras överväga om någon antigen test i form av snabbtest bör tas bort från eller läggas till i urvalet av antigen tester i form av snabbtester vars resultat är ömsesidigt erkända.
17. Ömsesidigt erkänna resultaten av RT-PCR-tester för covid-19-infektioner som utförs av certifierade hälso- och sjukvårdsorgan i andra medlemsstater.

¹⁰ *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK*, Stockholm 19 november 2020, ECDC: Stockholm; 2020.

18. För att i praktiken underlätta det ömsesidiga erkännandet av resultaten av antigen tester i form av snabbtester och RT-PCR-tester, såsom anges i punkt 18 i rådets rekommendation 2020/1475, enas om en gemensam, standardiserad uppsättning uppgifter som ska ingå i formuläret för testresultatcertifikat.
19. Undersöka behovet och möjligheten, inbegripet tidsmässiga och kostnadsmässiga överväganden, av att skapa en digital plattform som kan användas för att validera de standardiserade covid-19-testcertifikatens äkthet (för såväl antigen tester i form av snabbtester som RT-PCR-tester och dela resultaten av sådana diskussioner med kommissionen).

Utfärdad i Bryssel den

På rådets vägnar

Ordförande
