



Bruxelles, den 28.10.2020
C(2020) 7502 final

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 28.10.2020

om covid-19-teststrategier, herunder anvendelse af hurtige antigen test

DA

DA

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 28.10.2020

om covid-19-teststrategier, herunder anvendelse af hurtige antigentest

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Covid-19-pandemien udgør fortsat en alvorlig trussel mod folkesundheden. Som beskrevet i Kommissionens meddelelse om EU's kortsigtede sundhedsberedskab for covid-19-udbrud¹ er robuste teststrategier og tilstrækkelig kapacitet til testning aspekter af afgørende betydning for beredskab og indsats over for covid-19, der giver mulighed for tidlig påvisning af potentielt smittefarlige personer og kendskab til infektionsrater og smittespredning i lokalsamfundene. Desuden er de en forudsætning for en hensigtsmæssig kontaktopsporing for at begrænse spredningen ved hjælp af hurtig isolation.
- (2) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde² 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 teststrategier for covid-19 under hensyntagen til landenes epidemiologiske og sociale situation.
- (3) I 2013 vedtog EU afgørelse nr. 1082/2013/EU³ (i det følgende benævnt "afgørelse nr. 1082") med henblik på at forbedre beredskabet og kapaciteten i hele Europa og styrke kapaciteten til at overvåge, hurtigt opdage og koordinere indsatsen over for sundhedstrusler. Sammen med afgørelse nr. 1082/2013 blev der etableret en række redskaber⁴ med henblik på at støtte og koordinere medlemsstaternes planlægning og gennemførelse af indsats i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (4) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC) er et afgørende element i koordineringen af folkesundhedskriser af relevans for Unionen. Det har til opgave at styrke koordinering og udveksling af bedste praksis og information om national beredskabs- og indsatsplanlægning, at fremme disse aktiviteterets interoperabilitet og tværsektorielle dimension og at etablere en mekanisme for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger.
- (5) Den 15. juli 2020 vedtog Kommissionen sin meddelelse om EU's kortsigtede sundhedsberedskab⁵, der har til formål at sikre EU's sundhedsberedskab på kort sigt i

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1599567954489&uri=CELEX:52020DC0318>.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DAN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=DA>.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02013D1082-20131105>.

⁴ Dette omfatter f.eks. systemet for tidlig varsling og reaktion, HSC-koordinering, fælles indkøb osv.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>.

tilfælde af yderligere covid-19-udbrud i Europa. Et af indsatsområderne i meddelelsen er via HSC at vedtage en aftale på EU-plan om tilpassede teststrategier og -metoder.

- (6) Rådet vedtog den 30. juni⁶ en henstilling om gradvis ophævelse af de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU. Dette skete på grundlag af en række principper og objektive kriterier, herunder sundhedssituationen, muligheden for at anvende indeslutningsforanstaltninger under rejser, overvejelser om gensidighed og data fra relevante kilder såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Verdenssundhedsorganisationen (WHO).
- (7) Udvalget for Sundhedssikkerhed nåede til enighed den 17. september 2020 om "EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19"⁷, der beskriver forskellige tiltag til overvejelse i de enkelte lande, når de ajourfører eller tilpasser deres teststrategier. Henstillingerne har til formål at nå frem til en aftale om en sammenhængende tilgang til testning for covid-19 i hele Europa. Dens indhold er baseret på situationen i de europæiske lande i begyndelsen af september 2020 og de respektive teststrategier og -mål, der var gældende på det tidspunkt.
- (8) Medlemsstaterne bør søge at undgå rejseforbud. For at sikre de friheder, der følger af det indre marked, bør enhver begrænsning anvendes i overensstemmelse med EU-rettens generelle principper, navnlig proportionalitetsprincippet og forbuddet mod forskelsbehandling, og bør ikke gå videre end, hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte folkesundheden.
- (9) Den 13. oktober 2020 vedtog Rådet en henstilling om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien⁸, som bl.a. giver større klarhed om de foranstaltninger, der gælder for rejsende fra højrisikoområder (testning og selvisolation), og som giver offentligheden klare og rettidige oplysninger.
- (10) Effektiv testning spiller en central rolle med hensyn til at sikre fri bevægelighed for personer og sikre et velfungerende indre marked. Siden udbruddet af covid-19-pandemien har diagnostisk testning været under hastig udvikling og har understøttet den centrale rolle, den spiller i forbindelse med bekæmpelse af udbrud. I erkendelse af betydningen af diagnostiske test støtter EU udvikling af dem via en række EU-forsknings- og innovationstiltag¹. En omhyggelig anvendelse af covid-19-test i store mængder og ved at sikre hurtig ekspedition mellem testanmodningen og -resultatet spiller en væsentlig rolle med hensyn til at reducere spredningen af SARS-CoV-2. På nuværende tidspunkt er den mest pålidelige metode til testning af tilfælde og kontakter det RT-PCR-baserede testsystem (RT-PCR = omvendt transkriptase polymerasekædereaktion); sådanne test var blandt dem, der først blev til rådighed, da pandemien nåede det europæiske kontinent.
- (11) Selv om RT-PCR-testraterne er steget i hele EU, hvilket har resulteret i, at der er konstateret flere covid-19-positive tilfælde, navnlig blandt unge, der udviser milde symptomer, eller som er uden symptomer, har laboratorierne en kamp med at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer og tilstrækkelig kapacitet til at holde trit med

⁶ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9208-2020-INIT/da/pdf>.

⁷

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf.

⁸

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11689-2020-REV-1/da/pdf>.

efterspørgslen. Dette har som følge heraf medført mangel på RT-PCR-testmateriale og længere testekspeditionstider, hvilket hæmmer en effektiv gennemførelse af afbødningsforanstaltninger samt hurtig kontaktopsporing. For at afhjælpe disse mangler gennemførte Kommissionen allerede den 19. marts et fælles indkøb vedrørende laboratorieudstyr, herunder testkits og reagenser til RT-PCR-test, hvor 20 medlemsstater deltog.

- (12) På trods af gennemførelsen af dette fælles indkøb står medlemsstaterne igen over for problemer med begrænset testkapacitet og høje testekspeditionstider, navnlig i den nuværende epidemiologiske kontekst, hvor Europa oplever en fornyet stigning i covid-19-positive tilfælde. I denne forbindelse fokuserer medlemsstaterne i stigende grad på muligheden for at anvende hurtige og patentnære test (f.eks. antigen-test), hovedsagelig i lægefaglige miljøer, og undersøger deres bredere anvendelse. 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.
- (13) WHO offentliggjorde den 11. september 2020 en foreløbig vejledning om brugen af hurtige antigenest til påvisning af covid-19⁹, som giver lande råd om den rolle, som disse test potentielt kan spille, og behovet for omhyggelig udvælgelse af test. Som WHO har understreget, og selv om de hurtige antigenest kan være nyttige løsninger til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion i en række sammenhænge og scenarier, er deres kliniske ydeevne (endnu) ikke optimal, og der bør udvises tilbageholdenhed.
- (14) Blandt de eksisterende modeller anbefaler WHO, at der anvendes hurtige antigenest, der opfylder minimumskravene til ydeevne med en følsomhed på > 80 % og en specificitet på > 97 %, og de bør navnlig anvendes, når tilgængeligheden af RT-PCR-test er midlertidigt begrænset, eller når længerevarende testekspeditionstider gør dem klinisk uanvendelige. Anvendelsen af hurtige antigenest til screening af enkeltpersoner giver mulighed for hurtig identifikation af dem, der har størst risiko for at sprede infektionen, navnlig i situationer med stor overførsel i lokalsamfundet. Dertil kommer, at hurtige antigenest bør foretages af uddannede personer i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og inden for de første 5-7 dage efter symptomernes opstået, når virusbelastningen er højest.
- (15) En række medlemsstater¹⁰ er begyndt at anvende hurtige antigenest i praksis og har medtaget deres anvendelse i deres nationale covid-19-teststrategier. Desuden er de fleste medlemsstater i øjeblikket ved at gennemføre valideringsundersøgelser eller pilotprojekter for at vurdere den kliniske ydeevne af hurtige antigenest i specifikke miljøer og til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion blandt visse målgrupper. Udvalget for Sundhedssikkerhed nåede på mødet den 19. oktober 2020 til enighed om, at det vil udarbejde en fælles holdning vedrørende brug af hurtige antigenest, der blandt andet vil omhandle anvendelsen af disse test og anvendelsen af resultaterne heraf.
- (16) Navnlig i forbindelse med tilrejsende i lufthavne er anvendelsen af hurtige antigenest blevet vurderet af EU's fælles aktion "Healthy Gateways"¹¹. Den indeholder bl.a. en analyse af mulige laborietestningsmetoder, timing af testning af rejsende,

⁹ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

¹⁰ Pr. 22. oktober gælder dette Belgien, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien og Spanien samt Det Forenede Kongerige.

¹¹ <https://www.healthygateways.eu/>.

nødvendige ressourcer og praktiske ordninger i lufthavnene. Dette kan også være relevant for rejsende, der benytter andre transportmidler.

- (17) Desuden har Kommissionen for nylig anmodet Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (EASA) om at udarbejde en protokol for sikrere flyrejser, herunder et forslag til en fælles EU-testprotokol vedrørende sundhedssikkerhed i lufthavne. Protokollen bør indeholde elementer såsom timing af test, målgruppe, typer af test og mulig gennemførelse i lufthavne, og den kan udvides til også at omfatte andre transportformer. Udviklingen af teststrategier, der er baseret på validerede teknologier med henblik på den specifikke kontekst og den disponible kapacitet, bør også indeholde anvisninger om karantæne eller andre restriktioner, f.eks. kunne gensidig anerkendelse af testresultaterne på passende vis mindske risikoen for, at der importeres tilfælde, til et niveau svarende til eller under den nuværende risiko i destinationsregionen, og derfor føre til ophævelse af karantæne eller andre restriktioner.
- (18) Udviklingen af teststrategier baseret på validerede teknologier og disponibel kapacitet bør også danne baggrund for en EU-politik for karantæne. Kommissionen har givet Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) til opgave at udarbejde videnskabelige retningslinjer for karantæne med henblik på at foreslå en europæisk tilgang —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. FORMÅL

1. Denne henstilling indeholder retningslinjer for landene vedrørende centrale elementer, der skal tages i betragtning i forbindelse med nationale, regionale eller lokale teststrategier.
2. Henstillingerne fokuserer navnlig på anvendelsesområdet for covid-19-teststrategier, grupper, der skal prioriteres, og specifikke situationer, der skal overvejes, og omhandler centrale punkter, der er forbundet med testkapacitet og ressourcer. Endelig er der også overvejelser vedrørende brugen af hurtige antigen-test.
3. Henstillingerne har også til formål at sikre, at testpolitikker bidrager til et velfungerende indre marked, rejser på tværs af grænserne og fri bevægelighed for personer, tjenesteydelser og varer i Unionen.

2. TESTSTRATEGIER

4. Tidlig påvisning ved hjælp af testning er fortsat af afgørende betydning. Medlemsstaterne bør teste så bredt som muligt og prioritere personer med symptomer, personer, der har haft kontakt med bekræftede tilfælde, alvorlige lokale udbrud og så vidt muligt også testning af personer uden symptomer afhængigt af de disponible ressourcer og test- og kontaktopsporingskapaciteten og under hensyntagen til de scenarier, der blev præsenteret i de retningslinjer for testning, som ECDC har offentliggjort¹².
5. Hvis der ikke er tilstrækkelig kapacitet til rådighed, bør medlemsstaterne prioritere testning af personer, der udviser covid-19-kompatible symptomer, herunder milde

¹² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>.

symptomer, navnlig symptomer på akut luftvejsinfektion. Dette bør om muligt kombineres med testning for influenza og andre luftvejsinfektioner, f.eks. gennem tilgængelige multiplexassays eller andre relevante assays. Kriterierne for prioritering af testning bør være objektive og anvendes uden forskelsbehandling.

6. Medlemsstaterne bør være særligt opmærksomme på at undgå og/eller eliminere overførsel af covid-19 i sundhedsvæsenet og langtidsplejeordninger, som f.eks. plejehjem for ældre. Personale, der arbejder i disse sektorer, bør testes med jævne mellemrum, og der bør indføres testordninger. Desuden bør patienter testes ved eller lige inden ankomsten til hospitalet, og hospitalsindlagte personer bør overvåges for covid-19-symptomer i mindst 14 dage efter indlæggelsen og jævnligt testes efter en fastlagt ordning (f.eks. en gang om ugen).
7. Hvis der er tale om afgrænsede og identificerede udbrudsklynger, bør medlemsstaterne overveje at teste størstedelen af det pågældende lokalsamfund, uanset om de viser symptomer eller ej, da dette kan minimere eller endda undgå behovet for at indføre strengere folkesundhedsforanstaltninger. De lokale myndigheder bør udvikle en test- og efterlevelseshandlingsordning for forudsigelige kritiske situationer, f.eks. i skoler eller på arbejdspladser.
8. Medlemsstaterne bør sikre, at der er indført testordninger for kritisk personale (herunder arbejdstagere inden for sundhedspleje, langtidspleje og uddannelse), og at disse grupper har adgang til hyppig covid-19-testning.
9. Medlemsstaterne bør sikre en klar kommunikation og formidling af folkesundhedsbaserede oplysninger til borgerne. De bør også påse, at der er testcentre, der er tilgængelige for deres befolkning, og en generel deltagelse i covid-19-testning, navnlig i tilfælde af asymptomatiske test og i tilfælde af udbrud.

3. TESTKAPACITET OG RESSOURCER

10. Kommissionen understreger igen, at medlemsstaterne bør fastlægge de nødvendige testkapaciteter og ressourcer (til udtagning af prøver, udførelse af testene og kontaktopsporing) på grundlag af testmål, efterspørgsels- og udbudsplanlægning og den seneste videnskabelige dokumentation vedrørende sygdommens karakteristika.
11. Medlemsstaterne bør sikre, at der findes kapacitet og ressourcer, som giver mulighed for målrettet, rettidig og nøjagtig testning, herunder hurtig ekspedition på ideelt set 24 timer mellem anmodningen om en test og resultatet samt en rettidig kontaktopsporing for at lette hurtig identifikation og indeslutning af tilfælde og klynger og den hurtigste tilbagevenden til normale tilstande for ikke-berørte grupper.
12. Derudover kan forekomst af SARS-CoV-2 i spildevand anvendes som en supplerende metode til sporing af spredningen af virusset i befolkningen samt som et system for tidlig varsling. En sådan overvågning er allerede etableret i nogle medlemsstater og bør så vidt muligt udvides.
13. Medlemsstaterne opfordres til i overensstemmelse med de nuværende ECDC-retningslinjer at foretage RT-PCR-test eller validerede ækvivalenter af kontakter efter eksponeringen med det formål at afkorte karantæneperioden. Medlemsstaterne opfordres til at overvåge og ajourføre de nationale karantænebestemmelser i overensstemmelse med fremtidig videnskabelig dokumentation.
14. Medlemsstaterne bør gennemføre scenariebaserede stresstest af testkapacitet og udbredelse af testning samt kontaktopsporingssystemer. Sådanne stresstest bør ikke

kun udføres på nationalt plan, men også fokusere på lokale udbrud og være baseret på specifikke scenarier såsom supersprederbegivenheder, udbrud i bestemte erhvervssektorer, uddannelsesmiljøer og plejehjem. Medlemsstaterne bør efterfølgende udveksle erfaringer og bedste praksis, f.eks. gennem Udvalget for Sundhedssikkerhed.

15. Medlemsstaterne bør undersøge mulighederne for samarbejde på tværs af grænserne for at sikre tilstrækkelig RT-PCR-kapacitet og hurtigtestkapacitet i hele EU, f.eks. gennem tilrådighedsstillelse af mobile laboratorier eller teknisk drift af test på tværs af lande.

4. HURTIGE ANTIGENTEST

16. Medlemsstaterne bør nå til enighed om kriterier, der skal anvendes til udvælgelse af hurtige antigenest, navnlig vedrørende klinisk ydeevne, såsom følsomhed og specificitet, samt nå til enighed om de scenarier og miljøer, hvor der bør anvendes hurtige antigenest, f.eks. i tilfælde af stor smittespredning i lokalsamfundet.
17. Medlemsstaterne bør, navnlig gennem Udvalget for Sundhedssikkerhed og andre videndelingsplatforme som f.eks. Rådets integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR), aktivt udveksle og drøfte oplysninger om resultater af valideringsundersøgelser af hurtige antigenest i EU-landene og uafhængigt af sådanne undersøgelser gennemført af de virksomheder, der har udviklet dem.
18. Kommissionen vil samarbejde med medlemsstaterne om hurtigst muligt at skabe en ramme for evaluering, godkendelse og gensidig anerkendelse af hurtige test samt for gensidig anerkendelse af testresultater. Endvidere vil Kommissionen overvåge markedet og tilgængeligheden af nye hurtige antigenest under hensyntagen til deres kliniske ydeevne og kriterier, som skal fastlægges, og den vil oprette et informationsregister over hurtige antigenest og valideringsundersøgelsesresultater, efterhånden som de bliver tilgængelige i hele EU, med udgangspunkt i den eksisterende database over testmetoder og udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19. Kommissionen vil iværksætte initiativer til indkøb af test for at sikre lige adgang til hurtige antigenest samt hurtig udbredelse af dem i hele EU.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28.10.2020.

*På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen*



