



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

**om en gemensam ram för användning, validering och ömsesidigt erkännande i EU av
antigentester för covid-19 i form av snabbtester**

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Såsom anges i kommissionens meddelande om EU:s hälsoberedskap i närtid inför covid-19-utbrott¹, antaget den 15 juli 2020, är robusta strategier för testning och tillräcklig testningskapacitet väsentliga aspekter av beredskap och insatser mot covid-19. De gör det möjligt att tidigt upptäcka potentiella smittspridare så att de snabbt kan isoleras från resten av befolkningen och man därigenom kan undvika infektioner och smittspridning i samhället. Dessutom är de en förutsättning för en adekvat kontaktspårning för att begränsa spridningen genom snabba och riktade isolerings- eller karantänåtgärder.

En effektiv testning bidrar också till att främja fri rörlighet för personer och till en väl fungerande inre marknad under covid-19-pandemin. Sedan pandemin bröt ut har det skett en snabb utveckling av diagnostiska tester för covid-19, vilket ytterligare bekräftar den centrala roll som dessa tester spelar för att bekämpa utbrott. För att minska spridningen av sars-cov-2 är viktigt att använda covid-19-testerna på lämpligt sätt, bl.a. genom tillräckligt stora volymer för målpopulationerna, möjlighet till upprepade tester och kort ledtid mellan testbegäran och testresultat.

För att de olika stadierna av pandemin ska kunna hanteras effektivt är det viktigt att först förstå vilken information olika tester kan ge, i enlighet med de riktlinjer som kommissionen antog den 15 april². Den tillförlitligaste metoden för testning av fall och kontaktspårning är för närvarande RT-PCR (PCR med omvänd transkription), som är ett nukleinsyraamplifieringstest (NAAT). RT-PCR var bland de tidigast tillgängliga testerna när pandemin nådde den europeiska kontinenten. Medan antalet RT-PCR-tester har ökat i hela EU, vilket har lett till att fler covid-19-positiva fall har identifierats, har laboratorierna svårt att säkerställa att det finns tillräckliga resurser och tillräcklig kapacitet för att möta efterfrågan. Den konstant höga efterfrågan har lett till brist på RT-PCR-testmaterial och längre ledtider, vilket begränsar ett effektivt genomförande av riskreducerande åtgärder och snabb kontaktspårning.

I detta sammanhang använder sig medlemsstaterna i allt högre grad av snabbtester eller patientnära tester (t.ex. antigenester) i specifika miljöer³. Denna nya generation av snabbare och billigare covid-19-tester, som ofta möjliggör ett testresultat på mindre än 30 minuter, blir allt mer förekommande på marknaden. Den 28 oktober⁴ antog kommissionen en rekommendation om riktlinjer för länderna om centrala faktorer som ska beaktas för deras strategier för covid-19-testning, där användning av antigenester i form av snabbtester ingår. Den 18 november antog kommissionen en rekommendation om användning av antigenester i form av snabbtester för diagnos av covid-19⁵, som offentliggjordes tillsammans med de

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

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

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

tekniska riktlinjer för användning av antigen tester i form av snabbtester som utarbetats av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)⁶.

Den 2 december efterlyste medlemsstaterna en gemensam strategi för användning av antigen tester i form av snabbtester (som komplement till RT-PCR-tester), och de ansåg allmänt att det i fråga om nästan alla åtgärder är högprioriterat att intensifiera samordningsinsatserna för att underlätta ömsesidigt erkännande av testresultat⁷.

I *Lägesrapport från ordförandeskapet om EU-samordningen med anledning av covid-19-pandemin*⁸ den 4 december rekommenderas följande: ”Medlemsstaterna bör fortsätta att regelbundet utbyta information om nationella teststrategier, bland annat vad gäller användningen av antigen tester i form av snabbtester. En överenskommelse om under vilka förhållanden dessa tester får utföras samt om deras validering kommer att underlätta det ömsesidiga erkännandet av testresultat.”

Vid Europeiska rådets möte den 10 december⁹ antog EU:s stats- och regeringschefer slutsatser om covid-19, där de uppmanar kommissionen att lägga fram ett förslag till rådets rekommendation om gemensamma ramar för antigen tester i form av snabbtester och om ömsesidigt erkännande av testresultat.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Syftet med denna rekommendation är att genomföra de befintliga bestämmelserna inom politikområdet, nämligen rekommendationerna till EU:s medlemsstater om användningen av diagnostiska tester för covid-19 och genomförandet av strategier för covid-19-testning i EU.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Rekommendationen är förenlig med unionens politik på andra områden, inbegripet vad gäller folkhälsa och medicintekniska produkter.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), särskilt artikel 168.6.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Enligt artikel 168.6 i EUF-fördraget kan rådet på förslag av kommissionen anta rekommendationer för de syften som anges i artikel 168 i EUF-fördraget.

En konsekvent gemensam strategi om användning, validering och ömsesidigt erkännande av antigen tester för covid-19 i form av snabbtester bidrar till en väl fungerande inre marknad och innebär minskat dubbelarbete i hela EU. Dessutom svarar det mot medlemsstaternas begäran om en harmoniserad gemensam strategi. Det skulle också underlätta utbyte av erfarenheter och möjliggöra effektivare och mer riktade restriktiva åtgärder.

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, möte nr°290522.

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

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

- **Proportionalitetsprincipen**

Det föreliggande förslaget beaktar hur den epidemiologiska situationen utvecklas och alla tillgängliga relevanta uppgifter. Medlemsstaternas och de Schengenassocierade ländernas myndigheter ansvarar för genomförandet av den föreslagna rådsrekommendationen. Förslaget är lämpligt för att uppnå det avsedda syftet och går inte utöver vad som är nödvändigt och proportionerligt.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt

- **Samråd med berörda parter och konsekvensbedömning**

Detta förslag tar hänsyn till de diskussioner med medlemsstaterna, särskilt inom ramen för hälsosäkerhetskommittén och arrangemanget för integrerad politisk krishantering (IPCR), som ägt rum sedan början av covid-19-pandemin. Det har inte gjorts någon separat konsekvensbedömning, men förslaget tar hänsyn till den epidemiologiska situationen och bygger på alla tillgängliga relevanta uppgifter och vetenskapliga råd.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Inga

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

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

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, och

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 funktionssätt¹⁰ förblir fastställandet av hälso- och sjukvårdspolitiken samt organisationen och genomförandet av hälsoåtgärder en nationell befogenhet. 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 prestanda¹¹, 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-utbrott¹², 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.
- (5) Den 28 oktober antog kommissionen en rekommendation om strategier för covid-19-testning, inklusive användningen av antigen tester i form av snabbtester¹³. 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.

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

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

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

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

- (6) Den 18 november antog kommissionen en rekommendation om användning av antigen tester i form av snabbtester för diagnos av SARS-CoV-2-infektion¹⁴, 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/EG¹⁵. 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*-diagnostik¹⁶. 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.
- (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) 2020/1475¹⁷, 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 länderna i det djupgående och omfattande frihandelsområdet, eftersom de måste anpassa sig till EU:s regelverk och vissa av dem deltar i EU:s gemensamma upphandling av relevanta produkter.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

Användning av antigen tester i form av snabbtester

Medlemsstaterna bör 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.

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

¹⁵ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

¹⁶ 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.

¹⁷ EUT L 337, 14.10.2020, s. 3.

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.
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.
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 symptomen 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 symptom bör helst testas i samband med intagningen eller inflyttningen.
 - (b) Personer som 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 upprepad screening bör detta ske varannan till var fjärde dag, och det första positiva resultatet 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. $\geq 10\%$), kan antigen tester i form av snabbtester användas 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-infektion¹⁸ 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.

Validering och ömsesidigt erkännande av antigen tester i form av snabbtester

Medlemsstaterna bör göra följande:

11. Tillsammans med kommissionen¹⁹ 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 minimikrav på känslighet och specificitet som angetts av kommissionen och ECDC,
 - (c) har validerats av minst en medlemsstat 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.
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

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

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

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 snabbtester²⁰. 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 EUnetHTA²¹ och andra potentiella framtida samarbetsmekanismer.
15. Enas om ett urval antigen tester i form av snabbtester vars resultat ömsesidigt erkänns för folkhälsåtgärder, 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. Undersöka behovet och möjligheten av att skapa en digital plattform som kan användas för att validera covid-19-testcertifikatens äkthet och för att dela resultaten av sådana diskussioner med kommissionen.

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*

²⁰ 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. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>.

²¹ <https://eunetha.eu/>.