

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2020/1595

av den 28 oktober 2020

om strategier för testning av covid-19, inbegripet användning av antigen tester i form av snabbtester

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) Covid-19-pandemin fortsätter att utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan. Såsom anges i kommissionens meddelande om EU:s hälsoberedskap i närtid inför covid-19-utbrott ⁽¹⁾ är robusta strategier för testning och tillräcklig testningskapacitet väsentliga aspekter av beredskap och insatser mot covid-19 som gör det möjligt att tidigt upptäcka potentiellt smittsamma individer och synliggöra infektionshastigheter och smittspridning i samhällen. Dessutom är de en förutsättning för en adekvat kontaktspårning för att begränsa spridningen genom snabb isolering.
- (2) I enlighet med artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ⁽²⁾ förblir fastställandet av hälso- och sjukvårdspolitiken samt organisationen och genomförandet av hälsoåtgärder en nationell befogenhet. EU:s medlemsstater ansvarar därför för att besluta om utvecklingen och genomförandet av strategier för testning av covid-19, med beaktande av ländernas epidemiologiska och sociala situation.
- (3) År 2013 antog EU Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU ⁽³⁾ för att förbättra beredskapen och kapaciteten i hela EU och stärka sin kapacitet att övervaka, snabbt upptäcka och samordna insatser vid hälsohot. Tillsammans med beslut nr 1082/2013/EU infördes olika verktyg ⁽⁴⁾ för att stödja och samordna medlemsstaternas beredskapsplanering och åtgärder när de ställs inför gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- (4) Ett avgörande inslag i samordningen av folkhälsokriser av betydelse för unionen är hälsosäkerhetskommittén. Dess uppgift är att stärka samordningen och utbytet av bästa praxis och information om nationell beredskaps- och insatsplanering, att främja interoperabiliteten och den intersektoriella dimensionen av sådan verksamhet samt att inrätta en mekanism för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder.
- (5) Den 15 juli 2020 antog kommissionen ett meddelande om EU:s hälsoberedskap i närtid ⁽⁵⁾, som syftar till att säkerställa EU:s hälsoberedskap i närtid vid ytterligare covid-19-utbrott i Europa. Ett av de åtgärdsområden som ingår i det meddelandet är att genom hälsosäkerhetskommittén uppnå en överenskommelse på EU-nivå om enhetliga teststrategier och -metoder.
- (6) Rådet antog den 30 juni en rekommendation ⁽⁶⁾ om ett gradvis upphävande av de tillfälliga restriktionerna för icke nödvändiga resor till EU. Detta gjordes på grundval av en uppsättning principer och objektiva kriterier, däribland hälsosituationen, förmågan att tillämpa begränsningsåtgärder under resan, ömsesidighetshänsyn och uppgifter från relevanta källor såsom Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Världshälsoorganisationen (WHO).

⁽¹⁾ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1&format=PDF

⁽²⁾ EUT C 326, 26.10.2012, s. 47.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1)

⁽⁴⁾ Detta omfattar till exempel systemet för tidig varning och reaktion, hälsosäkerhetskommitténs samordning och gemensam upphandling osv.

⁽⁵⁾ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1&format=PDF

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

- (7) Hälsosäkerhetskommittén nådde den 17 september 2020 en överenskommelse om *EU health preparedness: Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19* ⁽⁷⁾, med olika åtgärder som länderna ska beakta när de uppdaterar eller anpassar sina teststrategier. Rekommendationerna syftar till att nå en överenskommelse om en enhetlig strategi för covid-19-testning i hela EU. Innehållet bygger på situationen i de europeiska länderna i början av september 2020 och på de respektive teststrategier och mål som då genomfördes.
- (8) Medlemsstaterna bör sträva efter att undvika reseförbud. För att skydda friheterna på den inre marknaden bör eventuella begränsningar tillämpas i enlighet med de allmänna principerna i unionsrätten, särskilt proportionalitet och icke-diskriminering, och bör inte gå utöver vad som är absolut nödvändigt för att skydda folkhälsan.
- (9) Den 13 oktober 2020 antog rådet en rekommendation om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin ⁽⁸⁾, som bland annat fastställer tydligare bestämmelser för resenärer från högriskområden (testning och självkarantän) som ger tydlig och aktuell information till allmänheten.
- (10) En effektiv testning spelar en nyckelroll när det gäller att säkerställa den fria rörligheten för personer och möjliggöra en väl fungerande inre marknad. Sedan covid-19-pandemin bröt ut har diagnostiska tester utvecklats snabbt vilket har understött den centrala roll som de spelar för att bekämpa utbrott. EU erkänner vikten av diagnostiska tester och stöder utvecklingen genom ett antal forsknings- och innovationsåtgärder inom EU¹. En korrekt användning av covid-19-tester, i stora volymer och genom att säkerställa en kort omloppstid mellan testbegäran och testresultat, spelar en viktig roll för att minska spridningen av sars-cov-2. För närvarande är den mest tillförlitliga metoden för testning av fall och kontakter den RT-PCR-baserade testmetoden (PCR med omvänd transkription). Sådana tester var bland de tidigaste tillgängliga när pandemin nådde den europeiska kontinenten.
- (11) Medan antalet RT-PCR-tester har ökat i hela EU, vilket har lett till att fler covid-19-positiva fall har identifierats, särskilt bland yngre personer som uppvisar lindriga symtom eller som är asymtomatiska, har laboratorierna svårt att säkerställa att det finns tillräckliga resurser och tillräcklig kapacitet för att hålla jämna steg med efterfrågan. Detta har följaktligen lett till brist på RT-PCR-testmaterial och längre omloppstider, vilket har begränsat det effektiva genomförandet av riskreducerande åtgärder samt snabb kontaktspårning. För att avhjälpa dessa brister anordnade kommissionen redan den 19 mars en gemensam upphandling av laboratorieutrustning, inklusive testkit och reagenser för RT-PCR-tester, i vilken 20 medlemsstater deltog.
- (12) Trots genomförandet av denna gemensamma upphandling ställs medlemsstaterna återigen inför problem med begränsad testningskapacitet och långa omloppstider, särskilt i den aktuella epidemiologiska situationen där Europa upplever en uppgång i positiva fall av covid-19. I detta sammanhang använder sig medlemsstaterna i allt högre grad av snabbtester eller patientnära tester (t.ex. antigenester), främst i medicinska miljöer, och undersöker deras bredare användning. 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.
- (13) WHO offentliggjorde den 11 september 2020 en preliminär vägledning om användningen av antigenester i form av snabbtester för upptäckt av covid-19 ⁽⁹⁾, som ger länderna råd om vilken roll dessa tester kan spela och om behovet av ett noggrant testurval. Även om antigenester i form av snabbtester som WHO understryker kan erbjuda lösningar för diagnostisering av sars-cov-2-infektion i en rad olika miljöer och scenarier, är deras kliniska prestanda (ännu) inte optimal och försiktighet bör iaktas.
- (14) Bland de befintliga modellerna rekommenderar WHO användning av antigenester i form av snabbtester som uppfyller minimikraven på $\geq 80\%$ sensitivitet och $\geq 97\%$ specificitet, och dessa bör särskilt användas när tillgången till RT-PCR-tester är tillfälligt begränsad eller när långa omloppstider begränsar den kliniska användbarheten. Användningen av antigenester i form av snabbtester för screening av enskilda personer ger möjlighet till snabb identifiering av de individer som löper störst risk att sprida infektionen, särskilt under förhållanden med stor spridning i samhället. Dessutom bör antigenester i form av snabbtester utföras av utbildade aktörer, i enlighet med tillverkarens anvisningar och inom de första 5–7 dagarna efter det att symtomen uppträder när virusbelastningen är som högst.

⁽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/sv/pdf>

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

- (15) Flera medlemsstater ⁽¹⁰⁾ har börjat använda antigenester i form av snabbtester i praktiken och har inkluderat användningen av dem i sina nationella covid-19-teststrategier. Dessutom genomför en majoritet av medlemsstaterna för närvarande valideringsstudier eller pilotprojekt för att bedöma den kliniska prestandan hos antigenester i form av snabbtester i specifika miljöer och för diagnostisering av sars-cov-2-infektion hos vissa målpopulationer. Hälsosäkerhetskommittén enades vid sitt möte den 19 oktober 2020 om att utarbeta en gemensam ståndpunkt om användningen av antigenester i form av snabbtester, där man bland annat tar upp tillämpningen av dessa tester och användningen av deras resultat.
- (16) Användningen av antigenester i form av snabbtester, framför allt för inkommande resenärer på flygplatser, har bedömts inom EU:s gemensamma åtgärd *Healthy Gateways* ⁽¹¹⁾. Bedömningen innehåller bland annat en analys av alternativa laboratorietestmetoder, tidpunkten för testning av resenärer, nödvändiga resurser och praktiska arrangemang på flygplatser. Detta kan också vara relevant för resenärer som använder andra transportmedel.
- (17) Dessutom bad kommissionen nyligen ECDC och Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet (Easa) att utarbeta ett protokoll för säkrare flygresor, inklusive ett förslag till ett gemensamt EU-protokoll för hälsosäkerhetstester på flygplatser. Protokollet bör innehålla inslag såsom tidpunkter för tester, målgrupp, typer av tester och möjligt genomförande på flygplatser, och skulle kunna utvidgas ytterligare till att omfatta andra transportsätt. Utvecklingen av teststrategier, baserade på validerad teknik för det specifika sammanhanget och tillgänglig kapacitet, bör också ligga till grund för karantänstrategier eller andra restriktioner, exempelvis kan ett ömsesidigt erkännande av testresultat minska risken för import av fall till en nivå som motsvarar eller understiger den rådande risken inom destinationsregionen och därför leda till att karantäner eller andra restriktioner upphävs.
- (18) Utvecklingen av teststrategier, baserade på validerad teknik och tillgänglig kapacitet, bör också ligga till grund för en EU-politik för karantän. Kommissionen har gett ECDC i uppdrag att tillhandahålla en vetenskaplig vägledning om karantän i syfte att föreslå en europeisk strategi.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

SYFTE

1. I denna rekommendation ges en vägledning för länder när det gäller centrala faktorer som ska beaktas för nationella, regionala eller lokala strategier för testning.
2. Rekommendationerna är i synnerhet inriktade på omfattningen av strategier för testning av covid-19, grupper som ska prioriteras och specifika situationer som ska beaktas, och tar upp viktiga punkter med koppling till testkapacitet och testresurser. Slutligen presenteras även överväganden för användningen av antigenester i form av snabbtester.
3. Rekommendationerna syftar också till att säkerställa att strategier för testning bidrar till en väl fungerande inre marknad, gränsöverskridande resor och fri rörlighet för personer, tjänster och varor inom unionen.

STRATEGIER FÖR TESTNING

4. Tidig upptäckt genom testning är fortfarande av avgörande betydelse. Medlemsstaterna bör i största möjliga utsträckning testa och prioritera individer med symtom, personer som haft kontakt med bekräftade fall, allvarliga lokala utbrott och i möjligaste mån även testning av asymtomatiska individer, utifrån tillgängliga resurser, testnings- och kontaktspårningskapacitet och med beaktande av de scenarier som presenteras i de testningsriktlinjer som ECDC offentliggör ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Den 22 oktober inkluderades Belgien, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Italien och Spanien samt Storbritannien.

⁽¹¹⁾ <https://www.healthygateways.eu/>

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

5. När tillräcklig kapacitet inte finns tillgänglig bör medlemsstaterna prioritera testning av personer som uppvisar symtom som är förenliga med covid-19, inklusive lindriga symtom, och särskilt sådana som uppvisar symtom på akut luftvägsinfektion. Detta bör om möjligt kombineras med testning för influensa och andra luftvägsinfektioner, t.ex. genom tillgängliga multipla tester eller andra relevanta tester. Kriterierna för prioritering av testning bör vara objektiva och tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt.
6. Medlemsstaterna bör ägna särskild uppmärksamhet åt att undvika och/eller eliminera spridningen av covid-19 inom hälso- och sjukvård och långtidsvård, såsom äldreboenden och vårdhem för äldre. Personal som arbetar inom dessa sektorer bör testas regelbundet och testningsprogram bör införas. Patienterna bör dessutom testas vid eller strax före intagning på sjukhus, och sjukhuspatienter bör övervakas med avseende på covid-19-symtom under minst 14 dagar efter intagningen och testas regelbundet enligt ett överenskommet system (t.ex. en gång i veckan).
7. När det gäller fokuserade och väl identifierade utbrottskluster bör medlemsstaterna överväga att testa majoriteten av det berörda samhället, oavsett om de uppvisar symtom eller inte, eftersom detta kan minimera eller till och med eliminera behovet av att införa strängare folkhälsoåtgärder. De lokala myndigheterna bör utarbeta ett testnings- och efterlevnadsprogram för förutsebara kritiska situationer, t.ex. i skolor eller på arbetsplatser.
8. Medlemsstaterna bör säkerställa till att det finns testningsprogram för kritisk personal (inklusive anställda inom hälso- och sjukvård, långtidsvård och utbildning) och att dessa grupper har tillgång till frekventa covid-19-tester.
9. Medlemsstaterna bör säkerställa tydlig kommunikation och tillhandahållande av folkhälsobaserad information till medborgarna. De bör också säkerställa att det finns centrum för testning som är tillgängliga för befolkningen och ett allmänt deltagande i covid-19-tester, särskilt vid asymtomatisk testning och vid utbrott.

TESTNINGSKAPACITET OCH TESTNINGSRRESURSER

10. Kommissionen understryker återigen att medlemsstaterna bör fastställa den testningskapacitet och de testningsresurser som krävs (för provtagning, testning och kontaktspårning) på grundval av testningsmål, efterfråge- och utbudsplanering och de senaste vetenskapliga rönen om sjukdomens egenskaper.
11. Medlemsstaterna bör säkerställa att det finns kapacitet och resurser som möjliggör målinriktad och korrekt testning i god tid, inbegripet korta omloppstider på idealiskt sett 24 timmar mellan testbegäran och resultat, samt en snabb kontaktspårning för att underlätta snabb identifiering och isolering av fall och kluster och snabbast möjliga återgång till normala förhållanden för icke drabbade grupper.
12. Dessutom kan spårning av förekomsten av sars-cov-2 i avloppsvatten användas som ett kompletterande sätt att spåra virusets spridning i befolkningen, samt som ett system för tidig varning. Denna övervakning har redan införts i vissa medlemsstater och bör utvidgas så långt som möjligt.
13. Medlemsstaterna uppmanas att, i linje med ECDC:s nuvarande vägledning, utföra RT-PCR-tester eller validerade motsvarigheter för kontakter efter exponeringen, i syfte att förkorta karantänen. Medlemsstaterna uppmanas att övervaka och uppdatera nationella karantänbestämmelser i enlighet med kommande vetenskapliga rön.
14. Medlemsstaterna bör genomföra scenariobaserade stresstester av testningskapacitet och genomförande samt kontaktspårningssystem. Sådana stresstester bör inte bara utföras på nationell nivå, utan även inriktas på lokala utbrott och baseras på specifika scenarier, såsom superspridningshändelser, utbrott inom specifika industrisektorer, utbildningsmiljöer och boenden. Medlemsstaterna bör, till exempel genom hälsosäkerhetskommittén, dela med sig av erfarenheter och bästa praxis efter dessa tester.
15. Medlemsstaterna bör undersöka möjligheten till gränsöverskridande samarbete för att säkerställa tillräcklig kapacitet för RT-PCR-testning och snabbtestning i hela EU, till exempel genom tillhandahållande av mobila laboratorier eller tekniskt genomförande av tester mellan länder.

ANTIGENTESTER I FORM AV SNABBTESTER

16. Medlemsstaterna bör komma överens om vilka kriterier som ska användas för att välja ut antigen tester i form av snabbtester, särskilt sådana som rör testernas kliniska prestanda såsom sensitivitet och specificitet, samt komma överens om de scenarier och omständigheter under vilka antigen tester i form av snabbtester är lämpliga att använda, till exempel vid situationer med stor spridning i samhället.
17. Medlemsstaterna bör aktivt utbyta och diskutera, särskilt genom hälsosäkerhetskommittén och andra plattformar för kunskapsutbyte, såsom rådets arrangemang för integrerad politisk krishantering (IPCR), information om resultaten av valideringsstudier som utförts på antigen tester i form av snabbtester i EU-länder och är oberoende av sådana studier som utförts av de företag som utvecklade dem.
18. Kommissionen kommer att samarbeta med medlemsstaterna för att skyndsamt skapa en ram för utvärdering, godkännande och ömsesidigt erkännande av snabbtester samt för ömsesidigt erkännande av testresultat. Dessutom kommer kommissionen att övervaka marknaden och tillgången till nya antigen tester i form av snabbtester, med beaktande av deras kliniska prestanda och överenskomna kriterier, och upprätta en informationsbas över antigen tester i form av snabbtester och valideringsstudieresultat i takt med att de blir tillgängliga inom EU, med utgångspunkt i den befintliga databasen med medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och testmetoder för covid-19. Kommissionen kommer att lansera initiativ för upphandling av tester för att säkerställa en rättvis tillgång till antigen tester i form av snabbtester och ett snabbt införande av sådana tester i hela EU.

Utfärdad i Bryssel den 28 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen
