



**Sundheds- og Ældreministeriet**

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCAN  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2100185  
Dok. nr.: 1556283  
Dato: 19-01-2021

**Samlenotat** vedrørende forslag til rådshenstilling om en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige covid-19-antigentest i EU

1. Forslag til rådshenstilling om en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige covid-19-antigentest i EU, KOM(2020) 849 endelig  
- *Vedtagelse*

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

---

# **1. Forslag til rådshenstilling om en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige covid-19-antigentest i EU, KOM(2020) 849 endelig**

*Vedtagelse*

---

NYT NOTAT

## **1. Resumé**

*Som opfølgning på DER-møde den 10.-11. december 2020 har Kommissionen den 18. december offentliggjort et forslag til rådshenstilling vedr. en fælles ramme for anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige COVID-19-antigentest i EU.*

*Forslaget tager udgangspunkt i, at der grundet stor efterspørgsel på PCR-test er grundlag for at vedtage en fælles tilgang til ibrugtagning af hurtige og patientnære test, herunder fx antigenest, som i stigende grad kommer på markedet. En fælles tilgang til anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige COVID-19-antigentest vil ifølge forslaget bidrage til et velfungerende indre marked, forhindre dobbeltarbejde i hele EU og lette erfaringsudveksling til fordel for mere effektive og målrettede restriktioner i forbindelse med medlemslandenes håndtering af COVID-19-pandemien.*

*Medlemslandene opfordres bl.a. til at etablere en fælles og ajourført liste over hurtige antigenest, der anses for egnede til brug i landene.*

*Regeringen er overordnet positivt indstillet over for forslaget, der generelt flugter med den danske strategi. Regeringen forventer på den baggrund at kunne tilslutte sig forslaget.*

## **2. Baggrund**

På Det Europæiske Råds møde den 10. december vedtog EU's stats- og regeringschefer konklusioner om COVID-19, hvori de opfordrede Kommissionen til at forelægge et forslag til rådshenstilling om en fælles ramme for hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af testresultater. Ligeledes anbefalede det daværende tyske formandskab i en situationsrapport af 4. december 2020 om EU-koordinering af håndteringen af COVID-19-pandemien, at medlemslandene fortsat udveksler erfaringer i forhold til nationale teststrategier, ligesom det blev understreget, at en fælles tilgang til anvendelse og validering vil lette den gensidige anerkendelse af alternativer til PCR-testen.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Traktatens artikel 168, stk. 6, hvorefter Rådet kan vedtage henstillinger på forslag af Kommissionen med henblik på at nå målene i artikel 168 i TEUF, herunder at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

Kommissionen anfører, at den siden COVID-19-pandemiens begyndelse løbende har udsendt information og retningslinjer til medlemslandene med henblik på at understøtte de nationale strategier for håndtering af smittespredning. Blandt andet udsendte Kommissionen den 15. juli 2020 en meddelelse for EU's kortsigtede sundhedsberedskab for COVID-19-udbrud, hvor det blev understreget, at de væsentligste aspekter af indsatsen over for COVID-19 blandt andet omfatter robuste teststrategier og tilstrækkelig testkapacitet. Udover at bidrage til smitteopsporing, kan effektiv testning ligeledes bidrage til et velfungerede indre marked. Europaudvalget modtog et grund- og nærhedsnotat om denne meddelelse den 31. juli 2020.

Kommissionen henviser endvidere til retningslinjerne af 15. april 2020 vedrørende test til in vitro-diagnostik af COVID-19 og deres ydeevne. Retningslinjerne havde til formål at bidrage

til vidensdeling om de forskellige testtyper, idet en effektiv håndtering af pandemiens forskellige bølger kræver forståelse for, hvornår hvilke test bør tages i brug.

Kommissionen påpeger, at med PCR-testen som den mest pålidelige metode på nuværende tidspunkt er PCR-testraterne steget i hele EU, men samtidig har presset på testkapaciteterne og høj efterspørgsel resulteret i mangel på PCR-testmateriale. Det er ifølge Kommissionen til hinder for effektiv smitteopsporing, hvorfor medlemslandene i overvejende grad har undersøgt anvendelsen af blandt andet hurtige antigenest. På den baggrund vedtog Kommissionen den 28. oktober 2020 en henstilling, som fastsatte retningslinjer for nationale teststrategier, herunder anvendelse af de hurtige antigenest. Den 18. november vedtog Kommissionen endvidere en henstilling om anvendelse af antigen-test til brug for diagnosticering af COVID-19 i relation til ECDC's tekniske retningslinjer for anvendelse af hurtige antigenest.

Også fra medlemslandenes side har man efterspurgt en fælles tilgang til anvendelsen af hurtige antigenest. Senest opfordrede EU's stats- og regeringschefer i konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde den 10. december 2020 til, at Kommissionen forelagde et forslag til Rådshenstilling angående en fælles ramme for hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af testresultater.

### **3. Formål og indhold**

Forslaget til rådshenstilling indeholder en række konkrete anbefalinger til medlemslandene med det formål at etablere en fælles tilgang til anvendelse, validering og gensidig anerkendelse af hurtige antigenest. Det understreges, at testning fortsat er et vigtigt middel til at bekæmpe og afbøde smitte.

#### *Om anvendelse af hurtige antigenest*

Medlemslandene opfordres til fortsat at anvende hurtige antigenest med henblik på at styrke landenes samlede testkapacitet yderligere, herunder primært at overveje anvendelse af hurtige antigenest i tilfælde af begrænset kapacitet eller lange ekspeditionstider. Dertil bør medlemslandene sikre, at testene foretages af uddannet sundhedspersonale eller uddannede operatører, ligesom landene samtidig bør investere i oplæring af sundhedspersonale og andre operatører med henblik på at sikre tilstrækkelig kapacitet og kvalitet af testsvar.

Medlemslandene opfordres til at have klare nationale teststrategier for anvendelsen af henholdsvis PCR-test og hurtige antigenest, ligesom de opfordres til fortsat at monitorere udviklingen af andre hurtigtest til påvisning af COVID-19 samt udviklingen i testbehovene i overensstemmelse med pandemiens udvikling og fastlagte mål. Det bør desuden løbende sikres, at sundhedspersonale og operatører, som er involveret i indsamling af prøver, har adgang til tilstrækkelige personlige værnemidler.

Rådshenstillingen anbefaler anvendelse af hurtige antigenest i specifikke situationer og miljøer:

- Ved COVID-19-diagnose blandt symptomatiske tilfælde, uanset miljø eller situation, inden for de første 5 dage efter symptomernes indtræden samt ved evt. indlæggelse af patienter eller beboere med behov for pleje.
- Nære kontakter uden symptomer bør testes hurtigst muligt og inden for de første 7 dage efter kontakt med en smittet.
- I udbrudsklynger med henblik på tidlig påvisning og isolering, herunder både symptomatiske og asymptomatiske tilfælde.
- I højrisikoområder og lukkede miljøer, herunder hospitaler, langtidsplejefaciliteter, opholdssteder og modtagelsesfaciliteter for sårbare grupper. Det første positive resultat påvist ved hurtig antigenest bør bekræftes med en PCR-test.

- I epidemiologiske situationer eller områder med høj eller meget høj testpositivitet (fx over 10%) til screening af hele populationen.

#### *Om validering og gensidig anerkendelse af hurtige antigenest*

Medlemslandene anbefales at nå til enighed om en fælles og regelmæssigt ajourført liste over hurtige COVID-19-antigenest, der anses 1) som værende egnede til brug i forbindelse med ovenstående situationer, 2) som værende i overensstemmelse med nationale teststrategier samt 3) være forsynet med CE-mærkning, 4) valideret af mindst ét medlemsland med oplysninger om metodologi og resultater, og som 5) opfylder Kommissionens og ECDC's minimumskrav til følsomhed og specificitet.

Ved ajourføring af listen skal der løbende tages højde for nye tests, som kommer på markedet, ligesom det skal overvejes, om en hurtig antigenest bør udgå af eller tilføjes til listen over gensidigt anerkendte hurtige antigenest.

Det anbefales desuden, at medlemslandene fortsætter med at investere i uafhængige og miljøspecifikke valideringsundersøgelser af hurtige antigenest med henblik på at sammenligne ydeevnen med PCR-test. En fælles ramme for sådanne valideringsundersøgelser anbefales, ligesom der opfordres til samarbejde på EU-plan om vurdering af indsamlet dokumentation fra anvendelsen af hurtige antigenest i klinisk praksis.

Endelig opfordres medlemslandene til at undersøge behovet for en digital platform til validering af ægtheden af COVID-19-testattester og til at dele de nationale overvejelser omkring platformen med Kommissionen.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Ikke relevant.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Traktatens artikel 168, stk. 6 giver Rådet mulighed for på forslag af Kommissionen at vedtage henstillinger med henblik på at nå målene i artikel 168 om folkesundhed, herunder at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

#### **6. Gældende dansk ret**

Meddelelsen berører ikke gældende dansk ret.

#### **7. Konsekvenser**

Rådshenstillingen forventes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien eller beskyttelsesniveauet. Anbefalingerne i rådshenstillingen forventes heller ikke at forårsage u hensigtsmæssige administrative byrder i forhold til nuværende omfang af vidensdeling og koordinering.

En fælles tilgang til anvendelsen, valideringen og den gensidige anerkendelse af hurtige antigenest forventes at kunne bidrage positivt til medlemslandenes indsats for at udvide testkapaciteten og sikre hurtig kontaktopsporing med henblik på at inddæmme smitte med COVID-19.

#### **8. Høring**

Meddelelsen har ikke været i høring.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Rådshenstillingen bygger på opfordringer fra medlemslandene, ligesom EU's stats- og regeringschefer på Det Europæiske Råds møde den 10. december vedtog konklusioner om COVID-19-pandemien, som bl.a. indeholdt en opfordring til at iværksætte en fælles tilgang til anvendelsen af hurtige antigenest. Det forventes derfor, at der vil være generel opbakning til rådshenstillingen.

### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen stiller sig generelt positivt over for anbefalingerne i rådshenstillingen, som generelt flugter med den danske strategi.

Den danske strategi for anvendelse af antigenest beror på samarbejde med private udbydere af antigenest, hvor en andel af private udbyderes testaktivitet betales af det offentlige. Aktuelt er der åben adgang for alle, men der arbejdes på at målrette brugen af antigenest mod særligt udvalgte grupper afhængig af smittespredningen. Sundhedsstyrelsen anbefaler, i tråd med anbefalingen i rådshenstillingen, at hurtigst anvendes som et supplement til PCR-test, som fortsat er standardmetoden.

Regeringen er endvidere positiv overfor, at der opstilles en fælles liste over hurtige COVID-19-antigenest, der vil bidrage til at sikre kontinuerlig udveksling af erfaringer og understøtte indsatsen mod Covid-19 på tværs af medlemslandene.

Regeringen forventer på den baggrund at tilslutte sig forslaget til rådshenstilling.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.