

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/12880-5
Saksbehandler: Svein Lie
Dato: 14.05.2021

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 437 - Testing – indikasjoner, kapasitet, det offentliges ansvar

Vedlagt finnes svar på dette oppdraget.

Oppsummering

Oppdraget stiller en rekke konkrete spørsmål der vi er bedt om å beskrive kapasitet og metoder. Disse spørsmålene er besvart ut i teksten

- Hvilken testkapasitet har vi i dag knyttet til ulike testmetoder?
- I hvilken grad og på hvilken måte kan denne kapasiteten økes?
- Hvilken rolle kan selvtesting ha?
- Til hvilke formål kan en benytte selvtesting?
- Hvem bør finansiere selvtestene?
- Hvordan kan arrangørene bygge opp nødvendig testkapasitet?

I tillegg er det innhentet opplysninger fra og gitt beskrivelse av testrutiner og kapasitet i Danmark.

Helsedirektoratet anbefaler:

- Det legges til rette for at testing skal gi grunn for adgang til arrangementer og forsamlinger som samler mange. Antallet må vurderes ut fra smittesituasjonen og hvilke trinn en er på i nedtrappingen
- At det offentlige ansvaret for testing skal omfatte testing for diagnostikk og smittesporing (etter FHIs kriterier), kontroll ved innreise og jevnlig testing av definerte grupper, med utvidelse og prioritering som omtalt under del 2 i saksframstillingen. Innstillingen fra Kjøsutvalget er tatt inn i vurderingen.
 - Barn og unge (og voksne ansatte/ledere/trenere) som deltar i organiserte fritidsaktiviteter

Helsedirektoratet

Avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester

Tove Christin Borgersen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

- Deltakere på fritids- og lavterskeltilbud innen psykisk helsevern og rusomsorg
- Ansatte på arbeidsplasser med hyppig kontakt med mange personer f.eks. bartendere, kelnerer og drosjesjåfører.
- Testing for adgang til større arrangementer må organiseres av arrangøren.
- Vi fullfører anskaffelsen for å kunne kjøpe 5 millioner hurtigtester i mai/juni 2021 i tillegg til de 5 millionene som ble kjøpt i 2020. Det må arbeides videre med en rammeavtale for å kunne anskaffe et enda større antall tester i 2.halvår. Avrop på rammeavtalen må tilpasses behovet for testing ved utbrudd, og for personer under 18 år.

Vennlig hilsen

Svein Lie e.f.
fagdirektør

Tove Christin Borgersen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 437

Testing – indikasjoner, kapasitet, det offentliges ansvar

Oppsummering

Oppdraget stiller en rekke konkrete spørsmål der vi er bedt om å beskrive kapasitet og metoder. Disse spørsmålene er besvart ut i teksten

- Hvilken testkapasitet har vi i dag knyttet til ulike testmetoder?
- I hvilken grad og på hvilken måte kan denne kapasiteten økes?
- Hvilken rolle kan selvtesting ha?
- Til hvilke formål kan en benytte selvtesting?
- Hvem bør finansiere selvtestene?
- Hvordan kan arrangørene bygge opp nødvendig testkapasitet?

I tillegg er det innhentet opplysninger fra og gitt beskrivelse av testrutiner og kapasitet i Danmark.

HelseDirektoratet anbefaler:

- Det legges til rette for at testing skal gi grunn for adgang til arrangementer og forsamlinger som samler mange. Antallet må vurderes ut fra smittesituasjonen og hvilke trinn en er på i nedtrappingen
 - At det offentlige ansvaret for testing skal omfatte testing for diagnostikk og smittesporing (etter FHIs kriterier), kontroll ved innreise og jevnlig testing av definerte grupper, med utvidelse og prioritering som omtalt under del 2 i saksframstillingen. Innstillingen fra Kjøsutvalget er tatt inn i vurderingen.
 - Barn og unge (og voksne ansatte/ledere/trenere) som deltar i organiserte fritidsaktiviteter
 - Deltakere på fritids- og lavterskeltilbud innen psykisk helsevern og rusomsorg
 - Ansatte på arbeidsplasser med hyppig kontakt med mange personer f.eks. bartendere, kelnerne og drosjesjåfører.
 - Testing for adgang til større arrangementer må organiseres av arrangøren.
 - Vi fullfører anskaffelsen for å kunne kjøpe 5 millioner hurtigtester i mai/juni 2021 i tillegg til de 5 millionene som ble kjøpt i 2020. Det må arbeides videre med en rammeavtale for å kunne anskaffe et enda større antall tester i 2.halvår. Avrop på rammeavtalen må tilpasses behovet for testing ved utbrudd, og for personer under 18 år.
-

Oppdrag 437 fra HOD: Testing – indikasjoner, kapasitet, det offentliges ansvar

Dette oppdraget må ses i sammenheng med tidligere oppdrag om testing (353, 368 og 412), oppdrag 405 og 422 om koronasertifikat og oppdrag 432 som kommer om gradvis gjenåpning.

Del 1) Testbehov og kapasitet m.v.

I oppdrag 368: Hurtigtester til nye formål, skrev vi:

I tiden som kommer vil det komme ønsker og krav om testing for flere formål. I Danmark er det for eksempel nå fremmet forslag om testing som forutsetning for å kunne delta i undervisning. Andre formål kan være testing for å kunne delta i idrett, kulturarrangement, andre aktiviteter og for å drive ulike former for arbeid og næringsdrift. Det må gjøres en samlet vurdering av dette nå, og Helsedirektoratet gis i oppdrag sammen med FHI å foreta en slik vurdering. Hvilke formål er egnet for slik testbruk ut ifra en smittevernfaglig vurdering? Hvem skal forestå testingen til ulike formål, og hvordan skal denne testingen betales/finansieres?

Problemstillingene er like aktuelle i dag, men situasjonen har endret seg og endrer seg stadig etter at dette oppdraget ble besvart. Det er derfor behov for en oppdatert vurdering av problemstillingene som ligger i oppdrag 368.

Indikasjoner for testing – testbehov - testkapasitet

Etablerte indikasjoner for testing:

- Klinisk indikasjon – mistanke om mulig sykdom
- Til kontrollformål: testing på grensen, for avkorting av karantene
- Måltrettet mot å beskytte de mest sårbare
- Massetesting i grupper der det foreligger høyt smittetrykk i befolkningen. Hensikten er å avdekke smittede tidlig for å kunne gjennomføre isolering og karantene raskt for derigjennom å begrense smitteutbredning og gjøre det mulig for eksempel å holde skoler i større grad åpne

Andre mulige formål eller indikasjoner er for å kunne delta i undervisning, delta i idrett, kulturarrangement, andre aktiviteter og for å drive ulike former for arbeid og næringsdrift, samt for å kunne reise utenlands.

EU-kommisjonen la 17. mars frem et lovforslag om å opprette et digitalt grønt sertifikat, for å legge til rette for økt bevegelse over landegrensene i EU under covid-19-pandemien. Det foreslåtte regelverket skal etablere et felles juridisk og teknisk rammeverk for utstedelse, verifikasjon og aksept av koronasertifikater i Europa. *Danskene innfører et koronapass knyttet til dokumentasjon på gjennomgått vaksinasjon, gjennomgått covid-19-sykdom eller negativ covid-test tatt i løpet av de siste 72 timene. Det er ukjent hvilke testvolum dette vil utløse, hvem som skal ta disse testene, og hvordan de skal finansieres.*

Vi har allerede et vaksinasjonskort på helsenorge.no, og vi jobber med å videreutvikle dette til et koronasertifikat i tråd med det felleseuropeiske rammeverket som er under utvikling i EU. Første steg i utviklingen av et koronasertifikat ble lansert 5. mai. Den endelige versjonen av sertifikatet, som vil være helt i tråd med EUs regelverk, kommer i slutten av juni. Koronasertifikatet består av tre deler: En del som viser vaksinasjonsstatus, en del som viser negativt testresultat (PCR-test og antigen hurtigtest), og en del som viser immunitet etter gjennomgått koronasykdom (basert på en positiv PCR-test). Helsedirektoratet og FHI utreder nå hvordan et koronasertifikat kan brukes i gjenåpningen Vi viser til oppdragene 405 b og 422.

Behovet for testkapasitet i det offentlige regi avhenger av hvilke testindikasjoner som anses som et offentlig ansvar.

Det påvirkes også av hvor mange som må testes på grunn av pålegg om test. Særlig aktuelt er dette knyttet til hvordan innreisereguleringen utvikler seg. Hvis grensene gradvis åpnes, vil det kunne utløse økt testbehov ved grensen (og i karantene) som i dag ikke kan imøtekommes.

Testing skjer i dag ved PCR-test eller en form for hurtigtest. Det finnes eller vil i nær framtid komme hurtigtester som er selvtester. Spyttprøve som testmetode er lagt vekk. Vi trenger en oppdatert beskrivelse av testkapasitet, mulighetene og forutsetningene for å øke denne.

Oppdrag:

Hvilke testbehov bør det offentlige ivareta, og hvilke bør ivaretas av private?

Hvilken testkapasitet har vi i dag knyttet til ulike testmetoder? I hvilken grad og på hvilken måte kan denne kapasiteten økes (kostnader og tidsforløp)? Vi trenger med andre ord en oppdatert beskrivelse av testkapasitet, mulighetene og forutsetningene for å øke denne.

Det hevdes at Danmark har større testkapasitet enn oss. Vi ber om at forholdene i Danmark beskrives og kommenteres i besvarelsen på oppdraget.

Hvilken rolle kan og bør selvtesting ha? Til hvilke formål? Hvem bør finansiere disse testene?

I ordningen med koranasertifikat i Danmark inngår negativ koronatest innen 72 timer som et kriterium for å få sertifikat. Avhengig av hvilke rettigheter et koronasertifikat utløser, kan etterspørselen etter test til bli svært stor. Vi ber om at Helsedirektoratet vurderer testkapasitet opp mot denne problemstillingen og utreder kriterier for prioritering. Økt bruk av sertifikat vil også legge press på it-infrastrukturen som brukes (MSIS, SYSVAK), og må også vurderes.

Gitt at koronasertifikat skal brukes slik som FHI og Hdir har anbefalt i oppdrag 422 bes om en vurdering av hvordan arrangører selv kan bygge opp nødvendig testkapasitet

Del 2) Massetesting og prioritering m.v.

Oppdrag 412 om massetesting er mottatt og tilrådinger er behandlet i Regjeringen. Som følge av dette gis Helsedirektoratet flere oppgaver som må følges opp.

Helsedirektoratet har etablert et nasjonalt system for massetesting innenfor følgende rammer satt av regjeringen:

- Massetesting skal være frivillig for kommuner og for den enkelte og for barn basert på samtykke fra foreldre. Den som avslår, skal ikke bli møtt med sanksjoner. Barn og unges personvern må ivaretas.
- Helsedirektoratet skal prioritere barn og unge for massetesting, slik som foreslått i svar på oppdrag 412, dersom det er kapasitet, kan også andre grupper prioriteres.

Informasjon til kommuner, statsforvaltere og andre relevante aktører om at Helsedirektoratet har etablert et nasjonalt system for massetesting for covid-19 publiseres 22. april. Det går klart fram av informasjonen hvilken rolle Helsedirektoratet og de andre aktørene har i massetestingen.

Oppdrag:

Det er behov for videre utvikling av det nasjonale systemet.

- Helsedirektoratet bes om å vurdere når og hvilke grupper i tillegg til barn og unge som bør inngå i prioritert rekkefølge. Det vises i den forbindelse bl.a. til forslagene i Kjøs-utvalgets foreløpige rapport om testing relatert til fritidsaktiviteter, som bes om at inngår i Helsedirektoratets vurdering.
- Helsedirektoratet bes om å presentere en vurdering og evt. foreslå justering av systemet for massetesting etter de første 4 ukene, slik Helsedirektoratet har foreslått i svar på oppdrag 412.
- Helsedirektoratet bes om å legge frem en plan for tiden etter fase to og videre, så raskt det lar seg gjøre. Dette skal vurderes på bakgrunn av smittesituasjon og vaksinestatus.

Helsedirektoratet bes om å utarbeide forslag til fordeling av midler til kommuner for massetesting (til sammen 100 mill. kroner). Midlene skal fordeles etterskuddsvis gjennom rammetilskuddet, og KMD vil ha behov for informasjon om hvilke kommuner som skal få midler og ideelt sett også en sum per kommune/hode.

På bakgrunn av tilrådingene i del I og del II bes Hdir vurdere behov for nye anskaffelser, og om det er behov for å justere tidligere beregninger av økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til testaktiviteten på grensene og i kommunene.

Frist for hele oppdraget er 12. mai 2021 kl. 12.00. Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Hanne Christine Lundemo

Oppdrag 437 – oppfølgende spørsmål den 12.05.21 med frist ny frist for hele oppdraget den 14.mai kl.09.00. Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Petter Øgar

Oppdrag:

"Et omfattende system med offentlig ansvar for all testing er mer nærliggende jo mer utstrakt bruk av adgangstesting i både offentlige og private sammenhenger. Hvor omfattende bruk det legges opp til vil myndighetene kunne regulere, både i mengde og varighet, samt geografisk nedslagsfelt." (437, s7).

Hvilke kriterier tenker Helsedirektoratet kan eller bør legges til grunn for myndighetenes regulering?

"Vi har i dag tilgang til testmateriell til et gjennomsnittlig forbruk på ca. 600.000 hurtigtester per uke frem mot 15. august. Det faktiske forbruket i dag er usikkert fordi det ikke foreligger gode rapporteringsrutiner, men kan anslås til ca. 100.000 per uke. Det forventes at forbruket øker frem til sommerferien grunnet mer utbredt jevnlig massetesting [Veileder i jevnlig massetesting.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#). Kapasiteten begrenses først og fremst av personell og egnede areal til testing. Dette kan løses ved selvprøvetaking eller utbygging av teststasjoner. Dersom testresultater skal inn i MSIS for bruk med koronasertifikat, anbefaler vi ikke selvtesting som grunnlag for dette." (437, s.11).

Kan det lages 1-2 eksempler på økte kapasitetsnivåer, hva dette vil kreve av nyanskaffelser med pris og økt bemanning? Hvilket personell er evt aktuelt å bruke? Hva vil det kreve og koste å etablere en kapasitet på linje med den danske?

Er det slik at elever som massetestes i skolen, ikke vil ha noen glede av dette i forhold til rettigheter?

Bakgrunn

Oppdragsteksten inneholder en rekke delspørsmål. Vi har organisert svaret på samme måte, under oppdragenes del 1 og 2.

Om bruk av begrepet NAT i stedet for PCR

PCR er til nå anvendt som begrep for analysemetoden som brukes i laboratoriene. PCR omfatter imidlertid bare en av flere laboratoriemetoder som samles under begrepet nukleinsyre amplifikasjons test (NAT). Vi har derfor her omtalt analysen som NAT (PCR).

Oppdrag del 1

Hvilke testbehov bør det offentlige ivareta, og hvilke bør ivaretas av private?

Testing er ett av flere tiltak og tiltakene må balanseres mot risikonivået

Arbeidet for å nå målene i håndteringen av pandemien forutsetter balanse mellom risikonivået i situasjonen og smitteverntiltakene. Risikovurderingen er kompleks, men må også være systematisk. Tiltakene er mange og sammensatte – de kombineres og justeres etter situasjonen, med rom for hensyn som barn og unges behov.

FHIS inndeling i 5 risikonivåer for smittesituasjonen er etablert for beskrivelse og kategorisering av risikonivå i en kommune eller region. Vi anbefaler at denne inndelingen også benyttes videre.

Tiltak for å håndtere risiko for covid-19 sykdom og konsekvenser av den, har virkninger på individ- og samfunnsnivå:

- Individ-rettete tiltak omfatter alminnelige råd (holde avstand, hjemme når syk), regulering av atferd (karantene ved innreise og smittekontakt, isolasjon) og behandling mot covid-19 sykdom som er oppstått.
- Vaksinasjon beskytter både individ og samfunn. Effekten på samfunnet er liten i starten, men beskytter alt nå mange av de med høyest risiko for alvorlig sykdom, og man vil senere forhåpentlig kunne oppnå flokkimmunitet med få utbrudd og få alvorlige sykdomstilfeller.
- Samfunnsrettede tiltak inkluderer tiltak rettet mot atferd i befolkningen (råd, forskrifter), tiltak som regulerer betingelser for næringsliv, kultur, idrett og øvrig samfunnsliv (bransjestandarder, forskrifter), og tiltak for å undersøke og avdekke smitte (tester for diagnostikk og smittesporing (TISK), kontroll av importsmitte, og jevnlig testing i definerte grupper som skoler, universiteter, arbeidsplasser og andre arenaer).
- Testing for å avklare om en person kan få adgang til en tjeneste, et arrangement eller liknende har et annet formål enn testing for å avdekke smitte. Adgangsbasert testing forutsetter at det er etablert et sett av tiltak som et individ søker unntak fra, og innebærer da å vise fram et verifiserbart, nylig testresultat som dokumentasjon på fravær av smitte.

Tiltakene må vurderes ut fra effekten på risikoen for sykdom fra covid-19, samt negative virkninger. Summen av tiltakene må stå i forhold til risikonivået. Hva som er den riktige balansen av tiltak, kommer både an på situasjonen og avveininger mellom ulike hensyn. Situasjonen i Norge nå påvirkes blant annet av utrulling av vaksinasjonsprogram i voksne deler av befolkningen, introduksjon av koronasertifikat, ny bruk av testing, og situasjonen utenfor landet, herunder mulige nye virusvarianter. Alle disse så vel som andre forhold må inngå i en helhetlig vurdering.

Om testing

Testkapasiteten er viktig og må være tilstrekkelig med tanke på prioritering og valg av strategi. Redusert smitte vil bidra til å kunne åpne raskere, men her vil også overvåkning og reduksjon i risiko for økning spille inn. Det er ønskelig å unngå stor økt smitte i forbindelse med gjenåpningen hvis dette kan føre til en signifikant økt forekomst av død og alvorlig sykdom i befolkningen.

Nå som smittetrykket faller i hele landet vil økt testkapasitet i stor grad brukes på å unngå økt smitte og det er derfor viktig å vurdere effektive metoder for å oppnå dette. Risikoen vil variere i ulike befolkningsgrupper og steder i landet. I de fleste områder vil sannsynligvis grunnleggende smitteverntiltak være nok til å unngå dette og økt testing vil ikke være nødvendig. I enkelte områder som over tid har vist seg å være ekstra utsatte for økt smitte kan en målrettet økt testing, sammen med andre tiltak, gi en ekstra sikkerhet og kontroll mot en potensiell økning.

Med begrepet testing, forstår man hele prosessen fra prøven tas og frem til det ferdige prøvesvaret er formidlet. Det kan være hensiktsmessig å dele testingen inn i tre ulike trinn: Prøvetaking, analyse og svarrapportering. For hvert av disse trinnene vil det være ulike faktorer som påvirker kapasitet, kvalitet og sikkerhet, og disse faktorene bør vurderes for alle trinn i testprosessen.

Formål og ansvar for testing

Testing har to hovedformål som til en viss grad sammenfaller: 1. Redusere smitte, 2. Åpne raskere.

I perioden fra pandemien start til våren 2021 har testformålene blitt utvidet i takt med økt testkapasitet og nye behov. Vi tester nå for disse formålene:

- diagnostikk
- ved smittesporing
- ved innreise
- og fra april: jevnlig massetesting i barnehage, skole og universitet

Med unntak av noen former for testing som ikke har falt inn under testkriteriene, har denne testingen foregått i offentlig regi eller av private aktører som har levert tjenester på vegne av det offentlige. Testing har vært ansett som et offentlig ansvar og en viktig del av arbeidet med å få kontroll med en allmennfarlig smittsom sykdom. Testing har derfor vært gratis, så lenge testingen har falt inn under testkriteriene og blitt ansett å være like mye i samfunnets interesse som av hensyn til den enkelte som har testet seg. Enkelte arbeidsgivere har også hatt tilbud om testing av ansatte i egen regi, oftest utført av bedriftshelsetjenesten.

I den grad testindikasjonene skal utvides til også å omfatte såkalt adgangstesting oppstår en rekke problemstillinger knyttet til hvem som skal utføre slik testing og hvem som skal betale for dette.

Vurderingen av hvem som skal ta ansvar ved en eventuell slik utvidet testindikasjon kan ikke gjøres løsrevet fra hva som skal være formålet med slik testing. Tradisjonelt vurderes det gjerne slik at jo mer "offentlig" formålet er, jo større ansvar er det naturlig at det offentlige tar for slik testing. I motsatt fall vil rent private formål anses som et privat ansvar.

Vesentlig vil også være omfanget av goder som fordeles/tildeles ved hjelp av slik testing. Om adgangstesting skal benyttes i mange tilfeller og ha stor betydning for den enkeltes mulighet til deltakelse på de arenaer og aktiviteter de ønsker å delta på, vil det hvile et større ansvar på det offentlige for å sørge for å etablere eller at det blir etablert ordninger for dette som ikke får uheldige fordelingsvirkninger.

I juridisk perspektiv er utgangspunktet at kommunen skal sikre nødvendig testing for covid-19 jf. smittevernloven § 7-1. Kommunenes tilbud om testing for covid-19 må ses i sammenheng med FHIs testkriterier. Testing av personer som det ikke er grunn til å tro er smittet av covid-19 er ikke omfattet av testkriteriene. Personer som opplyser om behov for test i forbindelse med deltakelse på ulike arrangementer kan derfor ikke forvente å bli prioritert for test for covid-19 i det kommunale testtilbudet. Dersom det kommunale testtilbudet skal omfatte personer med behov for negativ test for koronasertifikat må FHIs testkriterier endres.

Det kan videre tenkes at private arrangører kan tilby hurtigtest i nær tilknytning til arrangementer. Dersom det gis unntak for arrangementsbegrensninger etter covid-19 forskriften for personer som enten har koronasertifikat eller som tester negativt ved adgangstesting i tilknytning til arrangement kan arrangør påta seg ansvaret for gjennomføring av slike hurtigtester ved siden av det kommunale testtilbudet.

Offentlig eller privat ansvar

Gitt dagens system og etablerte ordninger er det to hovedalternativ for hvem som skal tilby testing.

1. Det offentlige (stat og kommune) skal ta ansvar for all testing, også for adgangstesting

Fordelen med en slik løsning er at den vil stille alle likt med tanke på tilgang og ansvar. Så lenge testingen skjer i regi av helsetjenesten vil resultatet også kunne legges inn i MSIS-labdatabase og bli registrert i koronasertifikatet.

Danmark har satset på en slik ordning. En negativ test gir mange goder i form av mulighet for deltakelse og adgang. Testkapasiteten i Danmark stor og det er gratis å teste seg, uavhengig av hva testresultatet skal benyttes til. Det offentlige støtter her også rent private formål.

Det er mulig å se en slik løsning med utstrakt offentlig ansvar og betaling som en del av myndighetenes bistand til alle aktører, også innenfor frivillig og kommersiell drift, for å få samfunnet og aktiviteten i gang igjen. Bistand har blitt gitt til de samme aktørene gjennom ulike former for koronabistand og det er mulig å se dette som en form for offentlig koronastøtte.

Et slikt system vil være nøytralt i den forstand at det ikke spiller noen rolle hva testen skal benyttes til. Det blir opp til den enkelte å vurdere om det finnes tilstrekkelig grunn til å foreta en test. Også formål av mer offentlig eller allmennyttig karakter, og grupper som tidligere er prioritert, vil kunne benytte et slikt system. Det gjelder også formål om er løftet fram eksempelvis gjennom Kjøsrapporten fra april 2021.

Et omfattende system med offentlig ansvar for all testing er mer nærliggende jo mer utstrakt bruk av adgangstesting i både offentlige og private sammenhenger. Hvor omfattende bruk det legges opp til vil myndighetene kunne regulere, både i mengde og varighet, samt geografisk nedslagsfelt.

Samtidig er det ikke gitt at et slikt system er mulig å gjennomføre gitt de forutsetningene som ligger til grunn. En helt klar ulempe kan være at den offentlige test- og analysekapasiteten til diagnostikk, smittesporing, testing ved innreise og jevnlig testing i barnehage/skole/universitet kan bli fortrent av etterspørselen fra alle de sannsynlig friske som vil testes

for å kunne være aktive i kultur og idrett. Det er heller ikke gitt at Norge har tilstrekkelig kapasitet totalt sett eller vil være i stand til å etablere det innenfor det tidsrommet som er nødvendig. Prioritering av testformål kan være vanskelig å gjennomføre i praksis dersom alle skal testes innenfor samme system. I Danmark er det bestemt at testsvar skal være gyldig i 72 timer, men FHI og Helsedirektoratet kan konkludere med at en tests varighet ikke bør overstige 24 timer, spesielt dersom det benyttes antigen hurtigtester. Dette vil redusere slike testers anvendelighet i praksis, og spille inn på vurderingen av om det er aktuelt å benytte det offentlige testtilbudet som grunnlag for adgangstesting i større skala og til andre formål enn der det er et mer direkte forhold i tid og sted mellom test og adgang (on site-testing).

2. Det offentlige (stat og kommune) skal bare ha ansvar for testing til de etablerte formålene:

- diagnostikk
- smittesporing
- testing ved innreise
- jevnlig massetesting i barnehage, skole og universitet

og at all annen testing må skje i regi av den som ønsker å tilby et arrangement eller aktivitet, betalt av den enkelte eller arrangøren.

Fordelen ved en slik løsning er at vi lettere kan prioritere formålene i kulepunktene nevnt over.

Ulempen kan være at de som testes, ikke kan regne med å få registrert testresultatet i koronasertifikatet når testingen skjer utenfor helsetjenesten. Bakgrunnen er at MSIS-labdatabase kun er åpen for helsetjenesten.

Testing bør skje tett opp mot inngang til arrangement eller møte, og ikke mer enn 24 timer før. Dette taler for en effektiv sammenheng mellom test og testens formål. (se FHIs omtale og tabell, side 19).

En slik løsning vil særlig være aktuell dersom adgangsbegrensning kun skal benyttes i noen enkelte tilfeller, som ved store arrangementer der antall deltakere kan utvides ved adgangstesting eller en kombinasjon av kontroll av gyldig koronasertifikat eller negativ test foretatt på stedet (on-site) i tilknytning til arrangementet.

Forutsetninger for at slik testing gjøres på en god måte er at det stilles krav til gjennomføring og til hvilke tester som kan benyttes osv. Det offentlige kan her ha en regulerende rolle og la private gjennomføre eller bistå arrangørene, men kan også innta en mer aktiv tilretteleggende og veiledende rolle. Samtidig er slik offentlig bistand et knapt gode som kun i begrenset grad bør benyttes til rent kommersielle formål.

Prioritering av andre formål

Dersom adgangsbegrensning kun skal skje i tilknytning til større, primært private arrangementer kan det føre til at en rekke mer allmennyttige formål ikke dekkes av en slik modell. Det finnes en lang rekke allmennyttige, ikke-kommersielle eller frivillige formål som per i dag ikke er inkludert i dagens ordning for jevnlig massetesting. Eksempelvis kan tenkes testing for deltakelse i frivillige lavterskel tiltak for personer med rusproblemer eller ferieaktiviteter for barn fra utsatte familier. Det kan være snakk om høyt prioriterte grupper og tiltak som ellers ikke ville blitt gjennomført, og der det kan være behov for større grad av offentlig bistand ved gjennomføring og finansiering. Uten særskilte tiltak eller aktiv tilrettelegging vil slike formål bli nedprioritert ved valg av en rendyrket modell 2.

Dette kan tenkes løst ved en kobling mot og inkludering i dagens system for jevnlig massetesting, der det deles ut tester fra det nasjonale lageret og der det finnes veiledning for hvordan slik testing kan gjennomføres. Mer om hvordan dette kan løses omtales i del 2 av oppdraget.

Erfaringer så langt viser at når det forutsettes kommunal regi eller bistand i forbindelse med massetesting så oppstår kapasitetsutfordringer mange steder, og den etablerte TISK-kapasiteten utfordres. Det er ikke usannsynlig at samme problemstilling dukker opp i tilknytning til adgangstesting. Det kan medføre at slik testing (offentlig eller i tett samarbeid med det offentlige) som en konsekvens prioriteres lavere enn det som er tilsiktet.

Også tiltak i regi av frivillige organisasjoner eller mindre aktører/arrangører kan ha kapasitetsproblemer med å gjennomføre adgangstesting, og den fordelingsvirkningen det får må tas med i vurderingen. Jo færre koblinger som finnes mellom adgangstesting og lettelse av tiltak, jo mindre vil fordelingskonsekvensene av et slikt system bli.

To andre formål som heller ikke omfattes i en slik testing på stedet (on site), arrangementsorientert modell, er testing som middel for adgang på arbeidsplasser (med mindre dette er arbeidsplasser som skole og barnehage som omfattes av prosjekter under systemet for jevnlig massetesting). Heller ikke testing som virkemiddel for å tillate adgang ved sykehus og helseinstitusjoner vil være inkludert.

Alternativ 1 og 2 er i utgangspunktet to modeller som representerer hver sin ytterlighet. Det kan tenkes hybrider som kombinerer elementer fra hver av disse. Det er eksempelvis ikke utenkelig at resultater fra adgangstesting til større private arrangementer også kan legges inn i MSIS og at resultatet dermed fremkommer i et koronasertifikat. Samtidig er det mye som taler for en sammenhengende logikk når det gjelder formål, omfang og offentlig/privat ansvar.

Testkapasitet i dag knyttet til ulike testmetoder og mulighetene for å øke kapasiteten

Testkapasitet begrenses av kapasitet i ulike ledd:

- tilgjengelighet til testmateriell
- prøvetaking (personell)
- analyse
- rapportering av svar

Ved en selvtest i hjemmet er det nærmest ubegrenset kapasitet til prøvetaking og analyse, og dersom testresultat ikke skal meldes inn noe sted, vil den eneste begrensningen være tilgjengelighet på testmateriell. Ved helsepersoneltatt dyp nese/halsprøve til NAT(PCR) vil det være knyttet begrensninger i alle ledd. Under beskrives hver enkelt metode som benyttes i dag eller som vi anser vil innføres i løpet av kort tid - og kapasiteten, samt mulighetsrom for utvidelse av denne.

Tabell 1. Samlet oversikt og testmodalitet, kapasitet, mulighetsrom for utvidelse med tidshorisont og kostnader per test.

Testmodalitet	Kapasitet per uke (dagens situasjon)	Mulighetsrom for utvidelse	Tidshorisont utvidelse	Kostnad per test
PCR – enkeltprøver	300.000	Liten i eksisterende laboratorier. Må i tilfelle anskaffes i et kommersielt marked.	Måneder	Høy
PCR – poolede prøver	Pilot i Molde. Intet vesentlig volum nasjonalt.	Metodikk / praktisk organisering ikke på plass. Må i tilfelle gjøres som oppdrag til RHF-ene. Vil ta av kapasitet for PCR-enkeltprøver.	Måneder	Svært lav
Antigen hurtigtest	Testmateriell ca. 600.000 per uke frem til 15.august. Faktisk bruk anslås per i dag ca. 100.000, men øker raskt. Flaskehals er i dag personell til testing. Fortsatt eller økt aktivitet i statlig regi vil kreve nye anskaffelser.	Flaskehals med anvendelse kan løses ved selvprøvetaking, utbygging av kommunale teststasjoner eller rekruttering av kommersielle aktører for testing. Ytterligere testmateriell er avhengig av anskaffelser.	Uker	Lav
Antigen immunoassay	Ingen	Kan bygges ut til ca. 100.000 – 200.000 per uke. Avhengig av oppdrag til RHF-ene.	Måneder	Middels
PCR – hurtigtest	Usikkert, størrelsesorden 1000-5000. Stort sett kommersiell testing, noe på RHF-er for avklaring på innlagte pasienter.	Kan økes noe. Svært høy kostnad per test vil begrense utbredelse. Kan komplementere antigen hurtigtester (avklare enkelte testresultater).	Gradvis økning. Sannsynligvis kommersielt drevet.	Svært høy
TMA/LAMP – hurtigtest	Tilnærmet ingen	Kan økes noe. Svært høy kostnad per test vil begrense utbredelse. Kan komplementere antigen hurtigtester (avklare enkelte testresultater).	Gradvis økning. Sannsynligvis kommersielt drevet.	Svært høy

PCR enkeltprøver. Gullstandard for diagnostikk av covid-19 er materiale fra dype nese/hals-prøver som analyseres med PCR i et mikrobiologisk laboratorium. I begynnelsen av pandemien ble det satt et mål på å få kapasiteten på testing tilsvarende 5 % av befolkningen ukentlig, tilsvarende ca. 250.000 analyserte prøver per uke. Tallet var basert på at det i snitt er 5% av befolkningen som har luftveissymptomer i vinterhalvåret. Siden høsten 2020 har de fleste laboratoriene i Norge klart å teste opp mot 5 % av befolkningen over tid med denne metoden. Enkelte laboratorier har periodevis også analysert langt over dette.

PCR-analyser krever store analyseplattformer. Svartiden fra prøven er tatt til svar foreligger, er i snitt rett i underkant av 1 døgn, men kan komme opp mot 3 døgn eller mer i perioder med mye testing og/eller i områder med store transportavstander.

I dagens situasjon er tilbakemeldingene fra laboratoriene at kapasiteten nasjonalt fremdeles er 250.000 prøver per uke, og at denne kan stå seg over tid. Det er imidlertid lokale forskjeller i analysekapasiteten, som vist i figur X under. Det anses som liten mulighet for å øke denne kapasiteten. Det må i så fall ansettes mer personal, man må gå i 3-delt skift, maskinpark må utvides og nye lokaler må tilrettelegges. Samtidig vil vi kunne se en repetisjon fra våren 2020 med mangler

på nødvendige forbruksartikler som kan true PCR-kapasiteten. Tidshorison for utvidelse av PCR-kapasiteten er flere måneder og kostnadene vil være høye.

Tabell 2. Estimert ukentlig analysekapasitet inkludert private leverandører.

Estimert ukentlig analysekapasitet inkludert private leverandører	Målsetning ukentlig kapasitet	Estimert planlagt ukentlig kapasitet	Kapasitet i forhold til befolkning
Helse Sør-Øst	150 000	205 000	6,8 %
Helse Midt-Norge	36 000	49 000	6,7 %
Helse Vest	55 000	37 000	3,3 %
Helse Nord	24 000	25 000	5,1 %
Sum	266 000	316 000	5,9 %

Kostnad ved en PCR-test (prøvetakingsmateriell + analyse) er ca. kr 200 (private laboratorier refunderes med kr 178 og offentlige med kr 185 per analyse). Kostnadene per uke for å analysere 250,000 med PCR har dermed en direktekostnad på ca. 50 millioner kr per uke. I tillegg kommer kostnader forbundet med prøvetaking (personell, teststasjoner).

NAT(PCR) kan også benyttes ved analyse av enkeltprøver med spytt Slike analyser gjøres likt som for de dype nese/halsprøvene og går under totalkapasiteten på 5%.

Spyttprøvene kan imidlertid gjøres uten bruk av helsepersonell på prøvetakingsiden.

Tilbakemeldingene fra RHFene er at de ikke ønsker at deres mikrobiologiske laboratorier analyserer spyttprøver. Med dette som bakgrunn, bør analyser med bruk av spytt anskaffes i et kommersielt marked, det vil si utenfor sykehuslaboratoriene.

En kommersiell aktør har oppgitt at de kan tilby spyttanalyser der de leverer utstyr hjem til enkeltpersoner og henter det etter at prøven er tatt. Prøvene analyseres i et kommersielt marked i Norge eller Norden.

store volumer bør prisen kunne gå ned.

NAT (PCR) etter poolede prøver. Molde kommune har pooler prøver i et pilotprosjekt, med gode resultater. I piloten ble fremre neseprøver samlet fra en kohort, og puttet i samme beholder tilsatt et transportmedium. Beholderen ble analysert som én enkelt prøve i et mikrobiologisk laboratorium. Dersom prøven slo ut negativ, ble hele kohorten "friskmeldt", men om prøven slo ut positiv, ble hele kohorten re-testet med enkelt NAT (PCR). Metodikken er praktisk, men organiseringen er ikke på plass i de mikrobiologiske laboratoriene eller ute i kommunene. God logistikk mellom prøvetakingssted og analysested er viktig for å få akseptabel svartid. Dersom metoden skal benyttes, må det gis som oppdrag fra departementet til RHF-ene. Metoden vil, dersom den innføres, spise av kapasitet for NAT(PCR)-enkeltp prøver. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utrede muligheten for å kunne ta i bruk poolede prøver Laboratoriene har gitt tilbakemelding via HSØ RHF at de tidligst kan ta metoden klar til bruk fra og med høsten 2021. Kostnadene ved bruk av

metoden er anslått til å være svært lave. Helsedirektoratet har sammen med RHFene fått i oppdrag å utrede muligheten for å etablere rutiner for analyse av poolede prøver.

Antigen hurtigtester benyttes i økende grad. Testene har lavere sensitivitet enn NAT(PCR)-analyserte prøver, men den korte svartiden, og repetert testing, øker den samlede testsensitiviteten. Sensitivitet er høy ved høye virusnivåer, og antigenester vurderes å fange opp de aller fleste som anses smitteførende på tidspunktet de testes. Prøvetaking kan skje i dyp nese eller som fremre neseprøver.

Antigen hurtigtester anbefales brukt ved smitteutbrudd og ved grensepasseringene, der helsepersonell tar dype neseprøver og forestår analysen og testresultatene rapportertes i MSIS.

Antigen hurtigtester benyttes også ved jevnlig massetesting i kommunene. Da kan individet selv ta prøven og analysen kan utføres enten av opplært personell, eller individet selv. Komplette selvtester er nå ute i det Europeiske forbrukermarkedet, men tilgangen er enn så lenge begrenset i Norge. Vi antar at dette vil foreligge godt tilgjengelig også i Norge i løpet av juni 2021. Ved positivt testsvar i massetesting eller selvtesting, oppfordres/ledes den som har testet positivt til helsetjenesten for en PCR-test i det ordinære TISK-apparatet.

Vi har i dag tilgang til testmateriell til et gjennomsnittlig forbruk på ca. 600.000 hurtigtester per uke frem mot 15. august. Det faktiske forbruket i dag er usikkert fordi det ikke foreligger gode rapporteringsrutiner, men kan anslås til ca. 100.000 per uke. Det forventes at forbruket øker frem til sommerferien grunnet mer utbredt jevnlig massetesting.¹ Kapasiteten begrenses først og fremst av personell og egnede areal til testing. Dette kan løses ved selvprøvetaking eller utbygging av teststasjoner. Dersom testresultater skal inn i MSIS for bruk med koronasertifikat, anbefaler vi ikke selvtesting som grunnlag for dette.

Testing i større volumer enn 600.000 ukentlig, og/eller testing i stor skala også etter 15.august, kan være avhengig av ytterligere anskaffelser. Dette kan skje ved anskaffelser av tester i statlig regi, eller som anskaffelse av hele testtilbudet i et kommersielt marked.

Antigen immunoassay er analyser av antigen (som ved antigen hurtigtest), men der analysen skjer i laboratorium. Sensitivitet vil være noe høyere enn ved antigen hurtigtest, men lavere enn for PCR. Metoden benyttes ikke i dag, men kan bygges ut til ca. 100.000 – 200.000 per uke. Dette vil kreve et oppdrag til RHF-ene. Tidshorisonten for utvidelse av denne metodikken er anslått å ta flere måneder.

PCR hurtigtest. Grunnet lav kapasitet (kun én samtidig analyse per maskin) er skalerbarheten for denne metoden dårlig. Et anslag kan være at det i Norge tas i størrelsesorden 1000-5000 slike tester per uke. Testing med denne metoden er stort sett kommersiell. Det benyttes noe i RHF-er for avklaring på innlagte pasienter samt i enkelte akuttmottak. Testene har kort svartid (20-40 minutter) og svært god sensitivitet og spesifisitet. En gradvis økning av denne metoden er ønskelig, men ettersom tilgjengeligheten på utstyr er begrenset, kostnadene høye, samtidig som det kreves avansert analyseutstyr

¹ Helsedirektoratet, Nasjonal veileder "Koronavirus – beslutninger og anbefalinger: 1. Testing, isolasjon, smittesporing og karantene (TISK)", 09.05.2021, <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/testing-isolasjon-smittesporing-og-karantene>.

er det vanskelig i nær fremtid å se for seg høye volumer nasjonalt. PCR hurtigttester kan imidlertid komplementere antigen hurtigttester ved å avklare testresultater.

TMA/LAMP hurtigttest er en metode med samme kvaliteter som PCR hurtigttest. Per i dag har vi tilnærmet ingen kapasitet, men vi kan forvente gradvis økning i denne kapasiteten, sannsynligvis kommersielt drevet. Metoden kan komplementere antigen hurtigttester ved å avklare enkelte testresultater

Andre testmodaliteter vil neppe gjøre seg gjeldene i store volumer i løpet av 2021.

Usikkerhet i vurdering av framtidig behov for testing og tester

Det er usikkerhet omkring flere og vesentlige faktorer og hvordan de vil virke inn på behovet for testing og testkapasitet framdrift og effekt av vaksinasjonen vil kunne redusere behovet for testing dersom vi oppnår samme grad av flokkimmunitet som et der referert fra Israel. Etter dagens planer for vaksinasjon vil vi kunne ha samme vaksinasjonsdekning i løpe av september oktober 2021. Dette vil kunne gi et vesentlig redusert behov for testing i 2. halvår.

På den andre siden kan import av nye varianter av viruset gi økt behov for testing dersom vaksinen ikke beskytter like godt mot de nye variantene. Behovet for testing kan også øke som følge av økte forventninger til testing for adgang til kultur- og idrettsarrangementer.

Beredskapstenkning forutsetter at vi er forberedt på situasjoner som er lite sannsynlige, men som likevel krever forberedelse og materiell. Det vil kreve at vi sikrer tilgang til testkapasitet, selv om det er mye som taler for at behovet for testing vil avta.

Testkapasitet og rutiner i Danmark

Teststrategi

Danmarks teststrategi² ble lagt fram 25. mars. Innen mai skulle daglig testkapasitet nå 700 000 tester per dag gjennom 200 000 PCR og 500 000 hurtig antigenester. Det er en økning fra 400 000 tester per dag som var kapasitet 1. mars. 700 000 tester per dag tilsvarer 120 tester per 1000 personer. Dette er testkapasitet i testsentre. Til sammen finnes det over 600 testsentre i Danmark. I tillegg kommer testing i skoler der elever som er 12 år eller eldre testes 2 ganger i uken med hurtig antigenester som del av gjenåpningen siden skoler har i stor grad vært stengt eller hatt begrenset undervisning med fysisk oppmøte.

Danmarks teststrategi har tre "bein":

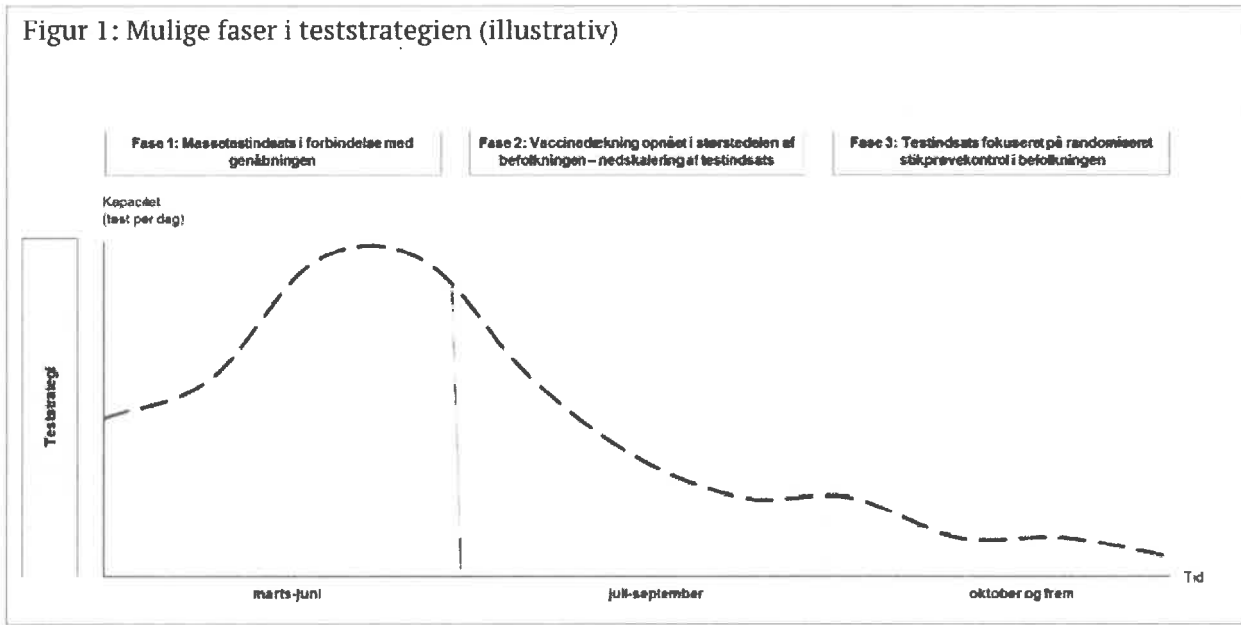
- Høy testkapasitet slik at testing er lett tilgjengelig for alle. Det er minst et testsenter i hver kommune.
- Oppbygging av lokal testkapasitet (hurtig antigenester), for eksempel ved utdanningsinstitusjoner.
- Mobil testkapasitet som kan anvendes ved lokale utbrudd eller ved andre situasjoner.

Strategien har tre faser der testing og vaksinerings går hånd-i-hånd:

- Vår 2021 - massetesting for gjenåpning og etablering av koronapass.

² Danmarks strategi, https://sum.dk/Media/E/2/COVID-19_Teststrategi_250321.pdf og Covid-19 Health System Monitor, Danmark, <https://www.covid19healthsystem.org/countries/denmark/livinghit.aspx?Section=1.5%20Testing&Type=Section>.

- Sommer 2021 - reduksjon i testkapasitet siden flere blir vaksinert og været bidrar til reduksjon i antall smittetilfeller. Testkapasitet brukes primært i utvalgte geografiske områder og for uvaksinerte grupper.
- Høst 2021 - Testing brukes primært for varsling om nye epidemier og mutasjoner, sannsynligvis basert på randomisert utvalg, analyse av avløpsvann og andre metoder.



Figur 1. Mulige faser i Danmarks teststrategi.

I slutten av april var kapasitet på over 600 000 tester per dag oppnådd (se Figur 2), i flg. Norges ambassade i København, som også skriver at med økt smittesporingskapasitet klarer Danmark å stanse utbrudd betydelig bedre enn før.

PCR-prøver	Antigenprøver	Ferdigbehandlede PCR	Behandlede tilfeller	Dødsfall
164,744	445,202	4,450	624	2

Figur 2. Oversikt over antall tester 27. april.

Det anbefales at de som ikke kan arbeide hjemmefra tester seg ukentlig. Alle som ønsker, kan bli testet og testing er gratis.

Koronapasset og pågående gjenåpning

Det danske koronapasset skal lastes ned og kan skrives ut. Passet oppdateres med siste testresultat, uavhengig om det er en PCR-test eller hurtig antigen test. Koronapasset er personlig dokumentasjon for at en har blitt testet negativ for COVID-19.³ Bare negativ prøvesvar som ikke er eldre enn 7 dager vises. Negativt testsvar må være opp til 72 timer gammel for å kunne besøke kulturarrangementer, frisør, spisesteder innendørs, fotballkamper, osv. Passet viser også om

³ Sundhed.dk, <https://www.sundhed.dk/borger/min-side/corona/covidpas/>.

en er vaksinert eller har gjennomgått covid-19. Eventuell positiv test som viser immunitet må være 14-180 dager gammel.⁴ Hos mange av de private som tilbyr hurtigtest er det mulig å få skrevet ut testsvaret. Slik mulighet skal i framtiden være et krav.⁵ Testsvar etter test hos lege kan som regel fås også på papir.

Gjenåpningen er i gang og flere steder og situasjoner kommer til å kreve koronapass. Fase 3 i gjenåpningen startet 6. mai. Blant annet åpnet følgende med krav for koronapass:

- Innendørs sports- og treningssentre åpner for personer over 18 år med krav om koronapass.
- Spillesteder, teatre, kinoer og lignende åpner med krav om koronapass for opptil 2000 tilskuere i seksjoner på 500.
- Konferanser og møter med næringsmessige og profesjonelle formål åpner med krav til koronapass for opptil 1000 deltakere i seksjoner på 500 personer.
- Forsamlingsgrensen heves som planlagt til 25 innendørs og 75 utendørs.

21. mai begynner fase 4 i gjenåpningen. Da åpnes det for resterende kultur-, idrett- og fritidsaktiviteter ved bruk av koronapass og enda flere kan samles innendørs og utendørs.⁶ Det utarbeides også en plan for en gradvis normalisering av fysisk tilstedeværelse på arbeidsplasser. Denne normaliseringen går også i gang den 21. mai.

Foreløpig fungerer testsystemet godt, selv om det er kø og trafikale utfordringer ved noen testsentre samt høyere belastning ved helg. Likevel blir alle som ønsker testet og svar på PCR-test er normalt klar på under 24 timer.

Det er usikkert om testkapasitet på 700 000 tester per dag er nok når Danmark utførte allerede over 600 000 tester på én dag i uke 17 og koronapass kreves i flere anledninger i fase 3 og 4.

Organisering av testing i Danmark

PCR-tester

TestCenter Danmark ble etablert i april 2020. TestCenter Danmark gjennomfører og analyserer utelukkende PCR-tester. Analytisk kapasitet er lokalisert i to laboratorier og kapasitet ble oppskalert over lengre periode. Målet har vært å kunne teste bredt og mange, såkalt samfunnstesting (*community track*). Ved symptomer testes det i helsesystemet (*health track*) og ved symptomer må man kontakte fastlegen.⁷

TestCenter Danmark har mange teststasjoner og det brukes også mobile enheter. Utenlandske som ikke bor i Danmark kan bli testet gratis ved noen stasjoner. Testkapasiteten har blitt brukt for målrettet testing av grupper, som for eksempel helsepersonell. De har opplevd utfordringer knyttet til test-utstyr slik at TestCenter Danmark har blant annet vært nødt til å finne produsenter i Danmark og Europa som har kunnet lage plastutstyr på bestilling.⁸

⁴ Sundhed.dk, <https://www.sundhed.dk/borger/min-side/corona/covidimmunitetspas/>.

⁵ Coronasmitte.dk, <https://coronasmitte.dk/Media/637527834765815794/Vejledning%20-%20S%20dan%20bruger%20du%20coronapas.pdf>.

⁶ Coronasmitte.dk, <https://coronasmitte.dk/raad-og-regler/enaabning-af-danmark>.

⁷ Statens Serum Institut, "TestCenter Denmark – setup", 26.03.2021, <https://tcdk.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/testcenter-danmark/english/the-setup-of-testcenter-denmark-3-version.pdf?la=da>.

⁸ Statens Serum Institut, "TestCenter Denmark – setup", 26.03.2021, <https://tcdk.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/testcenter-danmark/english/the-setup-of-testcenter-denmark-3-version.pdf?la=da>.

Hurtig antigenester

Iflg. Sundhedsstyrelsen er hurtig antigenester blant annet et verktøy for screening, brukes som forebyggende tiltak og de er et viktig ledd i gjenåpningen.⁹ I styrende dokumenter om prioritering av målgrupper og situasjoner er viktigheten av screening med hurtig antigenester framhevet.¹⁰

I anbefalingene for bruk av hurtigtest spesifiseres det at i noen situasjoner er det mest hensiktsmessig å bruke hurtig antigenester, i andre PCR. Bred testing gjennomføres ut fra forsiktighetsprinsipp i situasjoner der mange samles og/eller i situasjoner der smitte kan ha alvorlige konsekvenser - sykehjem, skoler og kontorarbeidsplasser. Anbefalingene forklarer at hyppig testing er fornuftig der smittespredning har store konsekvenser. Som for eksempel ved smitte blant risikogrupper, i perioder med høy smittespredning i samfunnet, eller hyppige utbrudd. Videre forklares det at hyppig testing i sammenhenger der smittespredning har mindre konsekvenser, for eksempel i barnehager og i perioder med mindre smittespredning i samfunnet, gir mindre mening.¹¹

Ansvar for hurtig antigenester som del av offentlig tilbud i Danmark er fordelt mellom ulike institusjoner.¹² Samarbeidet er fastsatt i en avtale mellom Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Sundhedsministeriet og Justitsministeriet. Regionene inngår kontrakt med private leverandører. Helsemyndighetene er ansvarlige for overordnet prioritering av målgrupper som ligger til grunn for kvoter som tildeles kommunene.

Styregruppen for TestCenter Danmark har ansvaret for løpende operasjonelle gjennomføringen av prioriteringene. Styregruppen ledes av Styret for Forsyningssikkerhed (opprettet i mai 2020) og består blant annet av representanter fra hver region, Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Sundhedsministeriet og andre.

Hver kommune har en ansvarlig kontaktperson til regionen og leverandørene. Kommunene har et ansvar for å utnytte kapasiteten og, sørge for samsvar med prioriteringene som er satt og satte prioriteringer, samt for å melde tilbake om avvik og endringer.

Hver region har en ansvarlig kontaktperson til kommunene. Regionene har all dialog med leverandørene i henhold til kontrakten, men planlegging av ruter og lignende kan skje med kommunens kontaktperson. Det er ikke anledning for institusjoner til å bestille tester selv. Regionene står for alle avtaler med myndigheter og virksomheter.

Danmarks fem regioner har etter anbudsrunder inngått kontrakt med 3 ulike leverandører. Leverandørene er ansvarlige for alle ledd i testing med antigen hurtigtester, også for testsentre og personell. Mens mange offentlige institusjoner og tilbydere har vært stengt har disselokalene vært brukt til testsentre. Mange av slike testsentredisse flyttes nå og settes ofte opp på parkeringsplasser og lignende i form av telt. Hvor testsentre etableres avtales i dialog med regioner og kommuner, dette definerer ikke leverandørene.

⁹ Sundhedsstyrelsen, "Hvornår du skal testes", 29.04.2021, <https://www.sst.dk/da/corona/Hvis-du-har-symptomer-er-syg-eller-smittet/Hvornaar-du-skal-testes>.

¹⁰ Sundhedsministeriet og Justitsministeriet, "Prioritering ift. anvendelsen af mobile antigenests i kommunalt og regionalt regi", 28.01.2021, <https://www.kl.dk/media/26380/prioritering-ift-anvendelsen-af-mobile-antigenests-i-kommunalt-og-regionalt-regi.pdf>.

¹¹ Sundhedsstyrelsen, "Anbefalinger for brug af antigenester (hurtigtest)", 14.04.2021, <https://www.sst.dk/-/media/Udgifter/2021/Corona/Test/Antigenester/Anbefalinger-for-brug-af-antigenester.ashx?la=da&hash=9E08672B6218C80851D54F6663FEC5F016DA9F42>.

¹² Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Sundheds- og Ældreministeriet, Justitsministeriet, "Oplæg om set-up for antigenesttaftaler pr. 1 februar 2021", 29.01.2021, <https://www.selveje.dk/media/1536/20210129-oplaeg-om-set-up-for-antigenesttaftaler-pr-1-februar-2021.pdf>.

Til sammen skal leverandørene kunne gjennomføre 400 000 antigen hurtigtester per dag. Når kapasiteten ikke brukes, får de betalt for 20% av tilbudet.

Generelt

Danmark har brukt andre enn helsepersonell til prøvetaking og har for eksempel engasjert arbeidsledige.

Danmarks smittesporing er sentralisert og ansvaret er delt mellom Styrelsen for Patientsikkerheds og politiets driftsledelse. I midten av april hadde Danmark til sammen i underkant av 3000 smittesporere.¹³ Det er usikkert i hvor stor grad disse ansatte har blitt brukt til smittesporing. Norske tall er ikke sammenlignbare.

Andre land

Europeiske land som peker seg ut med høy testaktivitet over tid er Kypros, Slovakia, Østerrike, Tsjekkia, Storbritannia.¹⁴ Flere land har arbeidet eller arbeider med å ta i bruk antigen hurtigtester i stort volum og/eller også inkluderer selvtesting i nasjonale tilnærmingen.

Storbritannia

Iflg. NHS skal de med symptomer som regel ta en PCR-test og asymptomatiske en hurtig antigenest (som de kaller for *rapid lateral flow test*). Begge testene er gratis.¹⁵ Det er mulig å bestille hurtig antigenest hjem, hente det fra et testsenter eller apotek (i England) eller ta en slik test ved et testsenter.¹⁶ Samarbeid med ulike private aktører er del av den nasjonale teststrategien for å kunne massetestet.¹⁷

Tyskland

I Tyskland har hurtig antigenester vært en viktig del av gjenåpningen. Helseministeren Jens Spahn kunngjorde i midten av februar at fra 1. mars kunne alle borgere teste seg gratis med hurtig antigenester.¹⁸ 8. mars ble ny forordning om testing innført. Den etablerer blant annet at alle asymptomatiske borgere har rett til å ta minst 1 hurtig antigenest i uken.¹⁹ Også selvtester er tilgjengelige i Tyskland.²⁰

Hvilken rolle kan og bør selvtesting ha? Til hvilke formål?

Med selvtesting menes at enkeltindivider selv (med eller uten opplæring) utfører alle eller deler av testingen: prøvetaking, analyse, avlesning og eventuelt rapportering av prøvesvar. Dette vil i praksis være selvteste fremre neseprøve analysert med en antigen hurtigtest. Selvtesting hvor alle ledd gjennomføres av personen selv har ikke en

¹³ Styrelsen for Patientsikkerhed, " Medarbejdere i smitteopsporingen", april, <https://stps.dk/da/sundhedsfare-og-beredskab/coronaopsporing/medarbejdere-i-smitteopsporingen/#>.

¹⁴ Our world in data, <https://ourworldindata.org/coronavirus-testing#how-many-tests-are-performed-each-day>.

¹⁵ NHS, " Get tested for coronavirus (COVID-19)", 29.04.2021, <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/testing/get-tested-for-coronavirus/>.

¹⁶ Gov.uk, "Order coronavirus (COVID-19) rapid lateral flow tests", <https://www.gov.uk/order-coronavirus-rapid-lateral-flow-tests?priority-taxon=774cee22-d896-44c1-a611-e3109c8e8eae>.

¹⁷ UK Department of Health and Social Care, "Coronavirus (COVID-19) Scaling up our testing programmes", 04.04.2020, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/878121/coronavirus-covid-19-testing-strategy.pdf.

¹⁸ Twitter, Jens Spahn, 16.02.2021, <https://twitter.com/jensspahn/status/1361612922926096384>.

¹⁹ Bundesministerium für Gesundheit, <https://perma.cc/V7T6-VDJY>.

²⁰ Covid-19 Health System Monitor, Tyskland, <https://www.covid19healthsystem.org/countries/germany/countrypage.aspx>.

akseptabel kvalitet til diagnostiske formål og bør heller ikke vises på et koronasertifikat (se oppdrag 422), men kan i enkelte sammenhenger brukes til smittevernformål, for å teste personer som ellers ikke hadde blitt testet.

Jevnlig selvtesting er allerede anbefalt for studenter, ansatte på skoler og foresatte til barn på barneskole og barnehage i områder på risikonivå 4 og 5. Det bør vurderes om tilbudet skal utvides til å gjelde utsatte arbeidsplasser som et ledd i gjenåpningsprosessen.

Et mulig annet bruksområde for jevnlig selvtesting kan være i gjenåpningsperioden av områder med høy risiko for økende smitte (historisk høye smittetall vår/vinter 2021) frem til god vaksinedekning. Ved et godt fungerende system der en andel av personer med høyest risiko for smitte inkluderes og deltar, kan jevnlig selvtesting bidra til økt kontroll og redusere sannsynlighet for store utbrudd i gjenåpningsfasen. Dette er sannsynligvis en mer gjennomførbar metode i Norge i dag enn å skulle jevnlig teste store andeler i utsatt kommuner/byer ved hjelp av teststasjoner eller annen form for assistert testing. Sensitiviteten ved selvtesting kan være noe lavere enn profesjonelt utførte tester, men dette kan kompenseres ved å teste flere og hyppigere.

Selvtesting

Målrettet jevnlig testing av større grupper

I forbindelse med jevnlig (masse)testing i utdanningsinstitusjoner er det åpnet for at ansatte, foresatte til barn i barneskole og barnehage, og studenter skal utføre selvtesting etter opplæring. Vi har noen resultater fra slik selvtesting allerede i forbindelse med et prøveprosjekt på UiO, som har vist lovende resultater i forhold til at dette er gjennomførbart, og ikke fører til en større andel falske positive svar enn når testen analyseres av personell. Det er verdt å merke seg at dette prosjektet er i et høyprevalent område, og at deltakerne har fått opplæring.

Denne strategien kan videreføres til for eksempel arbeidsplasser og andre institusjoner i høyprevalente områder (offentlige og private).

En del arbeidsplasser har i lengre tid gjennomført testing på arbeidsplasser, men det foreligger ikke sentralisert oversikt over omfang av slik testaktivitet.

Vurdering: jevnlig selvtesting er gradvis tatt i bruk flere steder. Videre bruk bør vurderes etter hvert som vaksineringsgraden øker, og vurderes avviklet ved trinn 3/4 i gjenåpningsplanen.

Nasjonal masse(selv)testing

Flere europeiske land (for eksempel Storbritannia og Tyskland) oppfordrer nå alle sine innbyggere til å teste seg hjemme en eller flere ganger i uken med antigenester. Tester deles ut gratis, og det er ulike løsninger for rapportering og validering av svar. Det er foreløpig for tidlig å si noe om effekten av disse tiltakene, men det er sannsynlig at det vil kunne bidra til smittereduksjon og økt kontroll over smitten i samfunnet. Effekten vil være avhengig av at personer fortsetter å følge gjeldende smittevernråd til tross for negative testresultater og vil være størst i områder med høyt smittetrykk. Det må være gode løsninger for rapportering av testsvar, opplæring i bruk og etablerte systemer for å bekrefte positive svar. Rutiner for bekreftende tester av positive svar, smittesporing og isolering må justeres i forhold til prevalensen i befolkningen slik at dette gjenspeiler sannsynligheten for at et positivt svar er riktig. Jevnlig massetesting (av alle i samfunnet) vil sannsynligvis ha liten effekt i store deler av Norge som har hatt lav smitte over tid.

Ved målrettet jevnlig testing på utdanningsinstitusjoner og eventuelt arbeidsplasser i høyprevalente områder, vil man kunne fange opp mye smitte uten å måtte legge til en nasjonal massetestingsstrategi. En videreføring og styrkning av

denne strategien vil kunne være en god måte å opprettholde kontroll under gjenåpningen av områder med høy risiko for større utbrudd/økning i smitte.

Vurdering: Med en stadig økende vaksinedekning og fallende prevalens svekkes nytteverdien av en slik nasjonal massetesting. Det vil sannsynligvis være mer hensiktsmessig å målrette testing (jevnlign testing) av utvalgte områder/befolkningsgrupper med høyere smittetall.

Privat bruk utenfor offentlig regi

Om ikke lenge vil det være mulig å kjøpe antigen hurtigtester på apotek og dagligvareforretninger. Disse bør ikke inngå i offentlig teststrategier og bør heller ikke vises på et koronasertifikat. Det vil likevel være viktig å formidle hva resultatet på disse testene kan og ikke kan brukes til.

Testegenskaper

Tester som benyttes for å påvise koronavirus må ha tilfredsstillende testegenskaper med en akseptabel sensitivitet og spesifisitet. Dette gjelder både tester som skal benyttes i forbindelse med diagnostikk, men også for tester som skal benyttes til adgangstesting. NAT (nukleinsyre amplifikasjonstester) som blir benyttet ved mikrobiologiske laboratorier holder høy kvalitet og har ved innføring blitt validert/verifisert lokalt. Disse laboratorieanalysene har best ytelse og regnes som gullstandard, men analysekapasitet i laboratorier er en begrenset ressurs og analyse av prøver til diagnostisk formål må prioriteres fremfor andre testindikasjoner.

Det vil være større mulighet for å øke testkapasiteten for antigenester eller annen hurtigdiagnostikk som utføres utenfor laboratoriene. Antigenester har lavere sensitivitet enn NAT, men de er gode nok til å fange opp en høy andel av **smitteførende** personer, og kort svartid gir mulighet for rask respons med tidlige smitteverntiltak. De siste månedene er det blitt lansert et stort antall kommersielle CE-IVD merkede diagnostiske antigen hurtigtester på markedet. Det er likevel fortsatt begrenset informasjon på enkelte av disse testenes kliniske yteevne. Ikke alle tester holder den forventede kvaliteten, basert på produsentens angivelse. Det er viktig at tester som skal benyttes både diagnostisk og i adgangstesting er undersøkt av uavhengige aktører for å sikre tilstrekkelig på kvalitet på testene som benyttes. I EUs Health Security Committee har medlemslandene samlet en liste over anbefalte hurtigtester for bruk i koronasertifikat. Listen er dynamisk og endres fortløpende etter hvert som uavhengige undersøkelser av hurtigtestene gjøres tilgjengelig. Hovedaktørene i uavhengige undersøkelser er laboratorier ved medlemsland i EU og FIND. Listen over hurtigtester ligger på JRC (Joint Research Center) COVID-19 databasen.²¹

FIND er en global non-profit organisasjon som samarbeider med WHO. De gjør blant annet verifiseringer av diagnostiske kit for påvisning av SARS-CoV 2.²²

²¹ European Commission & Joint Research Centre, " COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database", https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer&text_name&marking&rapid_diag&format&target_type&field-1=HSC%20mutual%20recognition%20%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content.

²² Se <https://www.finddx.org/>.

Adgangstesting; vurdering og utfordringer

Anbefalinger rundt bruk av adgangstesting er beskrevet i oppdrag 422. Her beskrives noen viktige forhold som må vurderes for bruk av adgangstesting, spesielt med tanke på hvor lenge før en test bør tas for å være nyttig.

I praksis vil det være hovedsakelig antigen hurtigtester som vil bli brukt til adgangstesting. Nukleinsyrebaserte hurtigtester kan benyttes der det er tilgjengelig, men er et kostbart alternativ til antigenestene. NAT-basert analyser ved de kliniske mikrobiologiske laboratoriene bør fortrinnsvis beholdes diagnostikk, er en begrenset ressurs, og ansees ikke som et aktuelt alternativ til dette formålet i Norge.

Hittil i pandemien er antigenestene hovedsakelig blitt benyttet for å identifisere smittede, og kun positivt svar fra antigenester som har fått konsekvenser. Et negativt analyseresultat har i liten grad hatt noe å si for videre tiltak eller råd. Ved å innføre bruk av adgangstesting vil dette medføre en endring av betydningen av et negativt svar, ettersom det vil medføre tilgang til f. eks et arrangement. En koronatest, uavhengig av om det er nukleinsyrebasert eller antigenbasert, gir et "øyeblikksbilde" på tidspunktet testen blir tatt klarer vi å påvise/ikke påvise tilstedeværelse av nukleinsyrer eller antigen. Tiden fra prøven tas til begivenheten det åpnes opp for blir da viktig med tanke på hvor stor sannsynligheten er for at smittsomme personer fanges opp ved slik adgangstesting. Antigen hurtigtester har en lavere sensitivitet enn NAT, dette vil føre til at noen flere smitteførende personer ikke fanges opp (falske negative analyseresultater).

Tabell 3: Estimert risikoreducerende effekt (Individuell risikoreduksjon) for å være smittsom under arrangement ved test tatt 0-3 dager på forhånd.

Testtidspunkt før arrangement	Estimert risikoreducerende effekt
3 dager før pcr	55 %
3 dager før antigen	25 %
2 dager før pcr	80 %
2 dager før antigen	60 %
1 dag før pcr	90 %
1 dag før antigen	80 %
samme dag pcr	98 %
samme dag antigen	90 %

Tabellen over viser forventet risikoreduksjon ved ulike varianter av adgangstesting per person som tester seg. Risikoen å få smittsomme personer inn på et arrangement vil også være avhengig av antall deltakere og prevalensen i gruppen som deltar. For eksempel vil sannsynlighet for at minst 1 person er smittsom på et arrangement med 1000 deltakere og en prevalens på 0,1% være ca. 65%. Hvis alle testet samme dag med antigenest, vil risikoen for minst en smittet på samme arrangement bli redusert til ca. 10 %. Styringsgruppen for TISK har konkludert med at negativt svar etter test kan være

gyldig dokumentasjon på at en ikke er smittet i 24 timer etter at testen er tatt. **Falske negative og falske positive analyseresultater ved bruk av adgangstesting:**

- **Falske negative analyseresultater:** Antigentestingen vil kunne fange opp de fleste av de mest smittsomme, men ikke alle. I områder med svært høy prevalens av covid-19, vil man i til tross for adgangstesting ha en god del smitteførende personer til stede på store arrangementer. Adgangstesting gir en reduksjon, ikke eliminering av risikoen for at smittsomme personer deltar på arrangementet. Derfor må det også tas hensyn til prevalensen i befolkningen, antall personer som skal være til stede, lokalisasjon (ute/inne), aktivitet (syngende eller sitte stille) og andre smitteverntiltak under arrangementet når man vurderer total risiko for smitte og om et arrangement er forsvarlig. Et negativt prøvesvar kan også gi en falsk trygghet og føre til mer risikoadferd og potensiale for smittespredning.
- **Falske positive analyseresultater:** Sannsynligheten for falske positive er sannsynligvis under 1 per 2500 friske som tester seg. Andelen av de positive resultatene som er falske positive vil øke når antallet positive (dvs. prevalensen) synker. Dermed vil sannsynligheten for at et positivt svar er sant positivt analyseresultat reduseres ved synkende prevalens i gruppen som testes. Falske positive analyseresultater vil kunne avkreftes med en ny prøve analysert med NAT.

Etter hvert som store deler av risikogrupperne i befolkningen er fullvaksinert, vil konsekvensene av smitte bli mindre for samfunnet, og yngre, friske, uvaksinerte/delvis vaksinerte vil også ha mindre risiko for alvorlig sykdomsforløp. Testing vil aldri kunne fange opp alle smittsomme, og hver enkelt må også vurdere hvor mye risiko de er villige til å utsette seg for.

NAT bør ikke brukes til adgangstesting

NAT bør ikke brukes til adgangstesting fordi

1) det ikke vil være kapasitet ved de mikrobiologiske laboratoriene

Testkapasiteten ved de mikrobiologiske laboratoriene er bygd opp rundt prinsipp om å målrette tiltak; finne smittede, smittespore og sette nærkontakter i karantene. Dette for å hindre videre spredning av smitte rundt indeks tilfeller. TISK systemet er bygget opp og styrket for å kunne ivareta alle trinnene i den prosessen. Spesielt kort svartid og rask smittesporing er sårbare for økt omfang av testing. Den analytiske kapasitet ved de mikrobiologiske laboratoriene er satt til et nivå som ikke vil tåle en betydelig utvidelse av analysebehov, slik adgangstesting kan medføre.

2) Globalt perspektiv: risiko for å svekke diagnostisk kapasitet i lav og mellominntektsland

Tilgang til reagenser, plastikk og annet utstyr som brukes til NAT (både vanlig rt-PCR og hurtig-NAT) er en mangelvare. Bruk av NAT bør prioriteres diagnostiske formål. Overforbruk i enkelte land vil kunne ramme en allerede presset testkapasitet i mellom- og lavinntektsland, som ikke vil få tilgang til nødvendig utstyr. Dette vil svekke lands evne til å håndtere pågående utbrudd der analysekapasiteten skal brukes til å finne covid-19 syke.

Koronasertifikat; Testbehov og prioritering av testing relatert til koronasertifikat

I koronasertifikatet vil testing kunne inngå som et kompensatorisk tiltak, der en nylig negativ test kan gi tilgang til goder på linje med vaksinasjon eller gjennomgått covid-19. Det er derfor sannsynlig at innføring av koronasertifikat vil medføre et økt behov for tester, men omfanget av dette vil avhenge av hvor omfattende bruken av sertifikatet blir. Vi viser til svar på oppdrag 422 for utdypende smittevern faglige vurderinger av mulige bruksområder for koronasertifikat. Behov for testing for sertifikatformål vil reduseres i takt med at flere blir vaksinert – både fordi en høyere andel vil få grønt lys

basert på vaksinasjon, og fordi det vil være mindre behov for bruk av sertifikat etter hvert som sykdomsbyrden blir mindre og smittesituasjonen bedres.

Kapasitet for alle trinn i testingen (registrering, prøvetaking, analyse og rapportering av resultater som skal vises på koronasertifikatet) bør tas med i betraktningen når man beslutter bruk av koronasertifikat. Dette er viktig slik at det ikke går utover ordinær testkapasitet, og dermed forsinker diagnostikk av sykdom og TISK.

Anbefalt prioritering av testing basert på smittevernfarende vurderinger av mulige bruksområder for koronasertifikat (i oppdrag 422):

- **Nåværende testkriterier:** Testing ut fra FHIs anbefalte testkriterier for koronavirus bør prioriteres høyest. Disse er angitt i prioritert rekkefølge på FHIs nettsider.²³ *Vurdering: Det er viktig at økt testbehov ved innføring av koronasertifikat ikke går på bekostning av testing som diagnostikk av sykdom eller som ledd i TISK. Testing ut fra nåværende testkriterier bør prioriteres høyest.*
- **Reise:** For internasjonal bruk, vil koronasertifikat sannsynligvis bli et viktig redskap for å lette på internasjonale reiserestriksjoner. Krav om negativ test for personer som ikke er vaksinert vil gi økt behov for tester etter hvert som reiseaktiviteten øker. *Vurdering: Testing for reiser ut av landet er ikke et smittevernmessig tiltak som har betydning for den nasjonale smittesituasjonen. Testing til dette formål har fram til nå blitt ivaretatt av private aktører, og det er en politisk vurdering om slik testing skal dekkes av det offentlige system. I så fall vil det kreve en oppskalering av testkapasitet, og bør prioriteres.*
- **Innenlands reiser/cruise:** Koronasertifikat kan også være aktuelt ved enkelte former for innenlands reiser (for eksempel cruise eller organiserte bussturer) slik beskrevet i 422. *Vurdering: Testing til dette formål bør prioriteres, men trenger ikke å være en del av det offentlige testsystem*
- **Offentlige arrangementer:** Ved offentlige større arrangementer kan det være aktuelt å bruke koronasertifikat for å kunne øke antall deltakere. Særlig ved større arrangementer rettet mot yngre deltakere, kan det bli behov for et svært høyt antall tester innenfor en kort tidsperiode. Ved slike arrangementer kan det være aktuelt å rigge egne løsninger for adgangstesting i forbindelse med arrangementet (se neste avsnitt). *Vurdering: Testing bør prioriteres dersom koronasertifikat innføres for dette formålet. Testing for dette formålet t bør gå utenom etablert testkapasitet og utføres av arrangør, for å sikre at dette ikke går utover testkapasitet for diagnostikk og TISK.*
- **Adgang til aktiviteter, mindre arrangementer, tilgang til ulike tjenester, skole, arbeid eller næringsdrift:** Dersom det legges opp til en mer omfattende bruk av koronasertifikat enn det som foreslås i oppdrag 422, vil man forvente et generelt økt testbehov med krav til høy tilgjengelighet og rask svarrapportering. Dette vil kreve en betydelig utvidelse av kapasitet for både prøvetaking, analyse og rapporteringsløsninger som kan ta tid å bygge opp. Adgangstesting for å få tilgang til restauranter, kino, teater og mindre arrangementer vil ha liten ekstra smittevernmessig gevinst i forhold til ressursbruken dette utløser. *Vurdering: FHI vurderer at den smittevernemessige nytteverdien av slik omfattende testing er lav, og bør derfor ikke prioriteres. Gode smitteverntiltak tilpasset den lokale smittesituasjonen vil være det viktigste tiltaket for å begrense smittespredning.*

²³ Folkehelseinstituttet, " Testkriterier for koronavirus (coronavirus)", 30.04.2021, <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/testkriterier/?term=&h=1%20%20>.

- **Privat bruk:** Testing for egeninitiert og ikke regulert bruk av koronasertifikat eller adgangstesting ved private arrangementer bør ikke prioriteres.

Konsekvenser for IKT-strukturen (MSIS, SYSVAK) ved økt bruk av koronasertifikat

Spørsmålet om økt bruk av sertifikat I også vil legge press på it-infrastrukturen som brukes (MSIS, SYSVAK er også reist i oppdrag 442. Det vises til svar på 442 angående dette spørsmålet.

Hvordan arrangører selv kan bygge opp nødvendig testkapasitet koblet til bruk av koronasertifikat.

I oppdrag 422 beskrev Helsedirektoratet og FHI store arrangementer og lukkede, innenlands reiseselskaper som mulige bruksområder for koronasertifikat. Adgangstesting bør være et kompensatorisk tiltak for å gi de uvaksinerte/ikke immune tilgang til samme aktiviteter

Adgangstesting knyttet til arrangementer

Adgangstesting knyttet til arrangementer kan skje via test hvor resultatet legges inn i koronasertifikat eller ved testing spesifikt for arrangementet. Det vises til oppdrag 442 for nærmere beskrivelse av hvilke områder som vurderes egnet til bruk av koronasertifikat.

Test spesifikt knyttet til arrangement, møte med Kulturdepartementet

Den praktiske gjennomføringen av testing direkte i tilknytning til et arrangement vil variere i kompleksitet alt etter hvor mange deltakere som forventes at deltar, hvilken målgruppe arrangementet er beregnet for, og hvor stor andel av deltakerne som forventes å være vaksinert. Videre vil det være avgjørende hvordan lokasjonen er, hvor store arealer som kan benyttes til testing og ventesoner.

I møte med Kulturdepartementet og kultur og arrangørbransjen 06.05.21 var det delte meninger om gjennomførbarheten for testing ved inngang, og spesielt ved store arrangementer er tilbakemeldingen at dette vil være svært vanskelig å gjennomføre. Bransjen er videre opptatt av hvordan kostnadene til dette skal dekkes, at arrangører må få opplæring i testing, samt hvordan testingen kan organiseres

Antallet som kan delta på arrangementer utendørs med eller uten bruk av koronasertifikat er beskrevet i FHIs svar på oppdrag 422. Antallet mulige deltakere vil øke for hvert trinn i gjenåpningen, og for trinn 2 åpnes det for inntil 1000 deltakere oppdelt i kohorter dersom det benyttes koronasertifikat og/eller testing ved adgang. For noen arrangementer vil det sannsynligvis bety at det er håndterbart å gjennomføre testing ved inngang i fase 2 med mindre antall deltakere, og det vil således kunne gjøres erfaringer med denne testingen i mindre skala som man kan dra nytte av i senere trinn av gjenåpningen som åpner for flere deltakere.

Test spesifikt knyttet til arrangement kan praktisk foregå ved at

- Arrangør organiserer test ved inngang eller innenfor 24 timer før adgang til arrangementet, eller
- Arrangør organiserer testing via andre etablerte testfasiliteter i samme tidsrom

Ved begge alternativ må det stilles krav til at testen gjennomføres slik at resultatene er til å stole på og kan brukes etter hensikten, som er å begrense smitte. En ukorrekt gjennomført test vil kunne gi et uriktig høyt antall negative prøver og dermed medføre økt smittefare.

Det må foreligge en sikker løsning for å verifisere at den som er testet er den samme som får adgang til arrangementet. Arrangører kan selv legge til rette for en løsning som gjør det mulig å sikre verifisering og identifisering ved adkomst. Det er å forvente at en del større arrangører har systemer og løsninger for adgangskontroll som kan bygges ut til også å inkludere en verifikasjon av negativ test.

Det er en forutsetning at testingen i seg selv ikke innebærer økt smittefare, for eksempel i forbindelse med samling av mange mennesker på samme sted for test eller venting på testsvar, avstand osv.

Det må være en plan for oppfølging av positive testsvar, PCR-test, informasjon, smitteoppsporing o.l.

Hvordan arrangøren håndterer andre konsekvenser for personer med positiv test som ikke kan delta på arrangementet i (økonomisk tap o.l.) anses å ligge utenfor dette oppdraget.

FHI skriver:

- Hvis testingen skal organiseres i tilknytning til arrangementet i regi av arrangør bør det utarbeides egne retningslinjer for gjennomføring av dette slik at man sikrer seg tilfredsstillende kvalitet av resultat. Kommuner kan vurderes å ha en rolle i denne prosessen.
- Testene som benyttes bør være tester som er verifisert av en uavhengig instans, og står på EU's common list (se lenke i første del av oppdraget). Ved prøvetaking og analysering av et høyt antall prøver er det risiko for prøveforbytting og feil i analyseprosessen. Hver test vil ta 15-20 minutter å analysere, og svaret må leses av i henhold til produsentens angivelser. Praktisk gjennomføring av prøvetaking og analyse av et høyt antall antigen hurtigtester er derfor krevende. Dette krever gode rutiner, god planlegging og et stort antall kvalifisert og opplært personell. Det krever også en logistikk for hvor prøvegiver skal oppholde seg i påvente av resultatet, som sikrer god flyt og samtidig ivaretar smittevernråd om avstand. I tillegg bør man tilstrebe god ivaretagelse av helseinformasjon, slik at analyseresultater ikke spres til andre enn nødvendig (eks rutiner for formidling av positivt analyseresultat).

Helsedirektoratet støtter FHI sin vurdering av at det bør utarbeides en veileder eller retningslinjer til arrangører for hvordan adgangstesting kan gjennomføres. En slik veiledning bør utarbeides i samarbeid med bransjen.

Forhold som arrangøren må tenke på og som bør omtales i en veileder:

- Gjøre en vurdering av forventet antall deltakere som må testes ved adgang ut fra målgruppe for arrangementet og antall som kan forventes at har et koronasertifikat som gir direkte adgang.
- Sikre at man har finansielle og menneskelige ressurser (inkl. kapasitet for opplæring) til å gjennomføre testing i stor skala i forkant av arrangementet;
- Testsvar har gyldighet 24 timer
- Testing kan være utført av opplært personell (ikke nødvendigvis helsepersonell) eller være selvtest under observasjon av personell ved arrangementet). Det kan være aktuelt/en god ide å bruke innleide firmaer som har etter hvert nå har opparbeidet seg kompetanse på massetesting
- Innkjøp av EU-godkjente antigenester, etterse at kvalitetsstandarder på disse er sikret
- Ved negativt svar tydeliggjøring av dette som adgangskrav
- Ved positivt prøvesvar har arrangør ansvar for tydelig informasjon til den testede om videre håndtering (bortvises fra arrangementet, henvisning til smitteoppsporingsteam i kommunen)
- Sikre likhetsprinsipp for alle deltakere (økonomisk og mtp. vaksinasjonsstatus)

En alternativ til at arrangøren selv organiserer testing er at arrangøren inngår avtale med ikke-offentlige aktører som tilbyr test, som private helseaktører. Det må utvikles sikre løsninger for å formidle testsvar fra ekstern aktør til arrangør, enten direkte eller via deltageren. Dette er kommentert under punkt 2) i FHIs svar:

Testresultat vises ikke på sertifikat (hybridløsning): Vaksinasjon og immunitet gir adgang via koronasertifikat, mens negativ test gir adgang via en annen løsning som arrangøren har ansvaret for. (f.eks. et stempel, et armbånd eller "arrangørapp"). Fordeler vil være at kapasitet kan økes betydelig, særlig ved at man sparer tid på registrering (mulighet for forhåndsregistrering av personalia) og rapportering som da ikke trenger å gå via NHN og MSIS-labdatabase. It-infrastruktur kan tilpasses lokalt. Ulempen kan være at enkelte kan velge å teste seg via det offentlige testtilbud for å slippe adgangstest på stedet, og dermed belaste den lokale testkapasiteten.

Helsedirektoratets merknad: Testing for diagnostikk og smittesporing i kommunal regi benytter i hovedsak testing til NAT(PCR) analyser med gjennomsnittlig svartid mellom 18 og 24 timer. Med et tidsvindu for adgangstesting på 24 timer er NAT(PCR)-analyse lite egnet for adgangstesting.

I tillegg til kohortoppdelinger og avstandskrav ved forsamlinger, er testing hver 3. dag er et risikoreduserende tiltak i grupper som skal være sammen i en begrenset periode.

Ved kurs som varer over flere dager bør samtlige deltakere testes ved kursstart, og deretter hver 3. dag av kurset, med kursarrangør ansvarlig for testingen. Ansvaret inkluderer registrering av positive tilfeller, og henvisning til kommunens smitteoppsporing. Avdekkes det utbrudd under kurset med mange positive tilfeller, er arrangør ansvarlig for å avbryte.

Lukkede reiseselskap

Med dette forstås innenlands reiser der en fast gruppe reiser sammen og hvor reisen er organisert av en arrangør. I oppdrag 422 er cruise og "pakketurer" nevnt som eksempel.

På samme måte som for arrangementer kan man tenke seg en løsning der negativ test fremkommer av koronasertifikat, eller at testen kun gjennomføres med formål å kunne delta på reisen. Et lukket reiseselskap vil vanligvis vare over 24 timer. I noen tilfeller vil man oppholde seg kun sammen med gruppen man reiser med (for eksempel cruise uten å gå i land), mens det ved for eksempel rundturer kan være aktuelt å være i kontakt med andre personer enn reiseselskapet under reisen. Det kan medføre at testing må gjentas med et regelmessig intervall i løpet av reisen. Testing bør da gjennomføres ved reisens start og deretter hver 3. dag, og på dag 7 (dersom reisen varer lengre) ta en beslutning omkring indikasjon for videre testing).

Test av ansatte ved arrangement eller tilknyttet reiseselskap vil være aktuelt, avhengig av hvilken kontakt de har med andre personer under den aktuelle aktiviteten.

Arrangementer over flere dager

Med dette forstås arrangementer som foregår i en lukket gruppe over flere dager som for eksempel kurs, seminarer eller konferanser.

I tillegg til kohortoppdelinger og avstandskrav ved denne type arrangementer, er testing hver 3. dag et risikoreduserende tiltak i grupper som skal være sammen i en begrenset periode.

F.eks. ved avholdelse av et kurs over flere dager bør samtlige deltakere testes ved kursstart, og deretter hver 3. dag av kurset, med kursarrangør ansvarlig for testingen. Ansvaret inkluderer registrering av positive tilfeller, og henvisning til

kommunens smitteoppsporing. Avdekkes det utbrudd under kurset med mange positive tilfeller, er arrangør ansvarlig for å avbryte.

Forberedelsene som må være på plass i forkant omtales under «forhold som arrangøren bør tenke på».

I tillegg til punktene beskrevet der, er det ved et arrangement som går over flere dager viktig at arrangør vurderer i forkant:

Terskelen/indikasjon for å avbryte et arrangement (ved flere positive tilfeller avdekket f.eks. på dag 3 på arrangementet), og videre håndteringsplan ved avbrytelse (f.eks. ha en plan for å holde resten av et kurs på nett, evt. indikasjoner for refusjon, forsikringsordninger, osv.).

Oppdrag del 2

Vurdering av om jevnlig massetesting bør utvides til å omhandle flere prioriterte grupper

Formålet med innføring av jevnlig massetesting har vært å holde tilbud til barn og unge åpne selv om det er høy smitte i samfunnet for øvrig. I all hovedsak har dette omhandlet jevnlig testing av elever og studenter i områder med høyt smittetrykk slik at skoler og studiesteder kan holdes åpne. Dette er beskrevet i plan for jevnlig massetesting i oppdrag 412, og kommunisert til kommuner i veileder for jevnlig massetesting.²⁴ I fase 1 og 2 er følgende grupper prioritert:

1. Elever og ansatte i videregående skole
2. Elever og ansatte i ungdomsskole
3. Studenter og ansatte i universitet/høyskoler
4. Ansatte i barnehage og barneskole
5. Foresatte til barn i barnehage og barneskole

Som ledd i gjenåpningsplanen er det aktuelt å se til andre formål og andre grupper hvor jevnlig massetesting kan bidra til at tilbud kan gjennomføres og/eller opprettholdes. Ekspertutvalget som har sett på konsekvensene pandemien har hatt på folks psykiske helse, livskvalitet og rusmiddelbruk (Kjøs-rapporten) peker på områder og grupper hvor jevnlig testing kan være tiltak for å holde tilbud til sårbare grupper åpne. Rapporten trekker spesielt frem behov for at barn og ungdom med mindre sosioøkonomiske ressurser har behov for faste møteplasser utover skolen.

Fritidsaktiviteter og møteplasser for barn og ungdom er viktige arenaer for sosial utvikling og for god psykisk helse. Fritidstilbudene benyttes i større grad av ungdom med mindre sosioøkonomiske ressurser hjemme og de som er mindre tilfreds med egen helse, er mer utsatt for vold og mobbing eller begår regelbrudd (Seland & Andersen, 2020). Klubbene er bekymret for at unge mister eierskap til klubben, og at de «mister» hele alderskull for resten av ungdomsperioden. Det er særlig bekymring for at klubbene mister unge med minoritetsbakgrunn (Ungdom og Fritid, 2021). -fra Kjøs-rapporten

Rapporten peker på at flere unge har uttrykt sterk frustrasjon over situasjonen under pandemien, spesielt for barn i sårbare hjem. Det handler blant annet om at det var utfordrende å finne plass til hjemmeundervisning i en kaotisk

²⁴ Helsedirektoratet, Nasjonal veileder "Koronavirus – beslutninger og anbefalinger: 1. Testing, isolasjon, smittesporing og karantene (TISK)", 09.05.2021, <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/testing-isolasjon-smittesporing-og-karantene>.

hverdag med foreldre som ruser seg, om utrygghet, kjedsomhet og ensomhet. Flere opplevde det som slitsomt, skummelt og vanskelig å være så mye hjemme. Pandemien kan også ha ført til at flere barn og unge er kommet i en sårbar situasjon. Ulike sosiale lag rammes ulikt av de økonomiske konsekvensene av pandemien og smitteverntiltakene. Samtidig har det kommet fram at personer fra lavinntektsfamilier eller med lite eller ingen formell utdanning er overrepresentert blant permitterte og arbeidsledige. Smittetrykket har også vært høyere blant innvandrere og norskfødte med innvandrerbakgrunn. Disse forskjellene kan føre til en økt sosial ulikhet i helse på lengre sikt.

Jevnlig massetesting av barn og unge og ansatte som deltar i organiserte fritidsaktiviteter i områder med høyt smittetrykk, og med formål om å kunne opprettholde eller åpne slike tilbud bør inkluderes i plan for jevnlig massetesting. Ved en prioritering bør kommunene vurdere aktiviteter som spesielt retter seg mot grupper av barn og unge som er sårbare.

Andre sårbare grupper som rapporten viser til, er voksne innen psykisk helsevern og rusomsorg. Fritids- og lavterskeltilbud til denne gruppen har blitt redusert eller opphørt under pandemien, og regelmessig testing av deltakere på disse tilbudene kan bidra til at tilbud kan holdes åpne.

Jevnlig testing på arbeidsplasser er vurdert i oppdraget 412 og ikke prioritert i fase 1 og 2 av plan for jevnlig massetesting. Arbeidstakere i bransjer med høy risiko for smitte, eller med økt smitte bør vurderes som et ledd i gjenåpningsplanen. Dette gjelder i hovedsak ansatte med hyppig kontakt med mange personer som for eksempel bartendere, kelnerne, drosjesjåfører, butikkansatte osv.

Ungdom og unge voksne som er sommervikarer på institusjoner med sårbare grupper kan potensielt utgjøre en smitterisiko for brukere eller andre ansatte da disse ikke kan forventes å være vaksinert innen den tid. Jevnlig testing av denne gruppen kan derfor bidra til å redusere risikoen for at personer med lite eller ingen symptomer utgjør en smitterisiko i disse miljøene.

Ved en utvidelse av grupper som er prioritert for jevnlig massetesting anbefales følgende prioritering fra om med fase 2 av planen (fra og med uke 19)

1. Elever og ansatte i videregående skole
2. Elever og ansatte i ungdomsskole
3. Studenter og ansatte i universitet/høyskoler
4. Ansatte i barnehage og barneskole
5. Foresatte til barn i barnehage og barneskole
6. Barn og unge (og voksne ansatte/ledere/trenere) som deltar i organiserte fritidsaktiviteter
7. Deltakere på fritids- og lavterskeltilbud innen psykisk helsevern og rusomsorg
8. Ansatte på arbeidsplasser med hyppig kontakt med mange personer f.eks. bartendere, kelnerne, drosjesjåfører osv.

Vurdering og justering av plan for jevnlig massetesting etter fase 1

Jevnlig massetesting av prioriterte grupper startet opp med noen pilotprosjekter for å gjøre erfaringer, før det ble en del av plan for jevnlig massetesting med oppstart av fase 1 i uke 15/16. En veileder for planlegging og gjennomføring av jevnlig massetesting i prioriterte grupper ble publisert på helsedirektoratet.no i forbindelse med oppstart.

Det er nå 34 kommuner som er i gang med eller i oppstart av jevnlig massetesting av prioriterte grupper, og hovedandelen av disse utfører jevnlig testing av elever i videregående skole og studenter. Opprinnelig var det tenkt at jevnlig testing skulle prioriteres i områder med høyt smittetrykk (nivå 4 eller 5) men erfaringen så langt er at flere kommuner med smittetrykk på lavere nivå (nivå 3) ønsker å gjennomføre testing i enkelte grupper med høy risiko for smitte. Spesielt merkes en økende etterspørsel etter testutstyr for å teste avgangselever (russen) i videregående skole. Kommuner som starter med jevnlig massetesting, er bedt om å rapportere hver 2. uke slik at Helsedirektoratet og FHI kan ha en nasjonal oversikt over tiltaket.

Det forbrukes langt mindre testutstyr enn det som var estimert i fase 1, og det er derfor foreløpig god tilgang på hurtigtester til dette formålet, og det er rom for å utvide prioriteringen både når det gjelder grupper og områder for testing.

Fase 2 starter opp i uke 19 og det bør fra oppstart av denne fasen vurderes om enkelte områder med lavere smittetrykk kan være aktuelle for jevnlig testing. Dette gjelder områder der gjenåpningen bærer med seg en høy risiko for smitteøking. Dette vil i hovedsak være områder som over lengre tid har måtte opprettholde strenge smitteverntiltak (nivå 4 og 5) og som nå gradvis gjenåpnes. Jevnlig testing vil da kunne bidra som et smitteverntiltak for å holde lokal Re under 1 (ved at smittsomme personer raskt identifiseres med påfølgende isolering og smittesporing) og for oppdatert overvåkning av smittesituasjonen i grupper med høy risiko for skjult smitte. Jevnlig testing kan frem mot sommeren fungere som et kompensatorisk tiltak i utsatte områder som tillater en hyppigere gjenåpning av tilbudet for barn, unge og sårbare grupper på en smittevernforvarlig måte.

I løpet av fase 2 vil vi ha en rekke høytider som feiring av 17 mai, samt sesongavslutning for skole og fritidsaktiviteter. Med nedgang i smitten i samfunnet er det fare for at barn, unge og unge voksne slipper opp på smitteverntiltakene. Det anbefales derfor at unge som for eksempel russ og andre i videregående skole prioriteres for massetesting i fase 2 for å holde kontroll på pandemien og for å unngå at smitten øker i etterkant og over i fase 3.

Pooling av prøvepinner må utgå som anbefalt prøvetakingsmetode fra fase 2. Metoden er ikke etablert i de mikrobiologiske laboratoriene og Helsedirektoratet er gitt i oppdrag fra departementet om å utrede dette videre. Svarfrist for dette oppdraget er 4. juni.

Plan for jevnlig massetesting etter fase 2 og videre

Plan for jevnlig massetesting er beskrevet og detaljert for fase 1 og 2 og Helsedirektoratet bes om å legge frem en plan for tiden etter fase to og videre, så raskt det lar seg gjøre. Dette skal vurderes på bakgrunn av smittesituasjon og vaksinestatus. Nedenfor følger en vurdering av behov for jevnlig massetesting gjennom sommeren og videre utover høsten, fase 3 og 4.

Fase 3

I løpet av fase 3 som er hele skoleferien fra 21. juni til 22. august vil de fleste over 18 år være tilbudt en eller begge vaksinedosene. Vaksinedekningen vil være høy og smittetrykket forventes å synke. Behovet for jevnlig testing antas dermed å synke tilsvarende gjennom sommeren. De unge vil i hovedsak ikke være vaksinert, men det er sannsynlig at økt vaksinerings blant de voksne også vil redusere smittetrykket hos unge. Høy vaksinedekning av risikogrupperne vil også redusere risikoen ved eventuelle smitteutbrudd. Det er likevel usikkerheter knyttet til virusvarianter og hvilken effekt vaksinen har på disse.

I fase 3 bør det legges til rette for at aktivitetstilbud til barn og unge og sårbare grupper, kan holdes oppe eller gjennomføres i sommer. Jevnlig testing anbefales som et tiltak om smittetrykket er på risikonivå 3 eller høyere og faren for økt smitte innad i gruppen anses som høy. Aktivitetstilbud som vurderes avlyst i sommer på grunn av smittefaren, vil i de fleste tilfeller kunne gjennomføres på en sikker måte dersom jevnlig testing (enten av deltakere eller bare ansatte) gjennomføres. Testingen vil være et tillegg til andre generelle smitteverntiltak, og bør prioriteres. Tilbudene som er målgruppen for jevnlig testing i denne fasen inkluderer barnehager og skolefritidsordninger, i tillegg til aktiviteter for barn og unge gjennom sommeren som sommerskoler, sommeraktiviteter og sommerleirer. Tilbud til psykisk syke og rusavhengige bør også kunne benytte jevnlig testing dersom tilbudet ellers ikke kan gjennomføres grunnet smitterisikoen.

Fase 4

Ved starten av fase 4 vil sannsynligvis den voksne befolkningen ha fått tilbud om vaksinerings, og indikasjonen for jevnlig testing vil være langt lavere. Denne antakelsen er i hovedsak avhengig av to forutsetninger:

1. Vaksineringsen går som planlagt, det kan komme endringer i vaksineforsyningen som gjør at vaksineringsen vil ta lenger tid enn planlagt.
2. God vaksineeffekt: Vaksinerne antas per i dag å ha god effekt mot kjente virusvarianter både på smittsomhet, sykdom og død. Risikoen for at noe smitte blant unge uvaksinerte skal føre til større utbrudd (med påfølgende stor økning i dødelighet eller alvorlig sykdom hos vaksinerte) anses derfor som svært lav. Risikoen for alvorlig sykdom/død hos unge uvaksinerte er også svært lav. Men så lenge viruset spres i stor skala på verdensbasis og importsmitte kan forekomme, er det en liten restrisiko for introduksjon av nye ukjente varianter som kan gi økt sykkelighet/dødelighet blant unge (ikke-vaksinerte) og/eller blant vaksinerte.

Det anses basert på dette ikke nødvendig å legge opp til en detaljer plan for jevnlig massetesting fra skolestart i det som blir fase 4 (fra og med uke 34). Omfattende tiltak mot unge uvaksinerte ved økende smitte vil kun være indisert dersom en økning av smitte også medfører betydelig økt risiko for alvorlig sykdom/død i befolkningen. Dersom dette mot formodning skulle forekomme, anses det hensiktsmessig å raskt kunne tilby jevnlig testing fremfor mer inngripende tiltak som stengte skoler og universiteter. Kommunene bør derfor planlegge for beredskap som inkluderer et system for bruk av pooling av prøvepinner og/eller bruk av antigen hurtigtest tatt som selvtest. Kommunene må også ta høyde for at det kan bli en oppblomstring av smitte utover høsten og da spesielt i grupper som ikke er vaksinert. Skoler og undervisningsinstitusjoner bør ta høyde for at de skal ha klart et tilbud om jevnlig massetesting enten ved pooling eller antigen testing.

Tabell 4. Revidert plan for massetesting fra fase 2

Fase 2 – justert etter fase 1	Fase 3
-------------------------------	--------

Periode	8 uker (19 – 26)	7 uker (27 – 33)
Prioriterte grupper (i prioritert rekkefølge)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elever og ansatte i videregående skole 2. Elever og ansatte i ungdomsskoler 3. Studenter og ansatte i universitet/høgskoler, 4. Ansatte i barnehage og barneskole 5. Foresatte av barn i barnehage og barneskole 6. Barn og unge (og voksne ansatte/ledere/trenere) som deltar i organiserte fritidsaktiviteter 7. Deltakere på fritids- og lavterskeltilbud innen psykisk helsevern og rusomsorg 8. Ansatte på arbeidsplasser med hyppig kontakt med mange personer 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ansatte i barnehage og skolefritidsordning 2. Foresatte av barn i barnehage 3. Barn og unge (og voksne ansatte/ledere) som deltar i sommeraktiviteter, sommerskoler og sommerleir 4. Deltakere på fritids- og lavterskeltilbud innen psykisk helsevern og rusomsorg 5. Ansatte på arbeidsplasser med hyppig kontakt med mange personer
Prioriterte områder	<p>Bydeler og kommuner på FHIs risikonivå 5 (smitte >400/100 000)</p> <p>Bydeler og kommuner på FHIs risikonivå 4 (smitte >200/100 000)</p> <p>Bydeler og kommuner på FHIs risikonivå 3 (smitte >100/100 000)</p>	<p>Bydeler og kommuner på FHIs risikonivå 5 (smitte >400/100 000)</p> <p>Bydeler og kommuner på FHIs risikonivå 4 (smitte >200/100 000)</p> <p>Bydeler og kommuner på FHIs risikonivå 3 (smitte >100/100 000)</p>
Testfrekvens	<p>X 1 pr uke for smitte >100/100 000 – 800/100 000</p> <p>X 2 pr. uke for smitte > 800/100 000 eller ved antatt særlig høy smitterisiko.</p>	<p>Som for fase 2</p> <p>For deltakere på sommeraktiviteter som går over en begrenset periode anbefales testing ved start og slutt av arrangementet.</p>
Testmetode	<p>Antigen hurtigtest selvprøvetatt og analysert av opplært personell for elever i videregående- og ungdomsskole</p> <p>Antigen hurtigtest utført som selvtest (hjemme) for studenter, ansatte i skole og barnehage og foresatte til barn i barneskole og barnehage</p>	<p>Antigen hurtigtest selvprøvetatt og analysert av opplært personell barn og unge mellom 12 – 20 år</p> <p>Antigen hurtigtest utført som selvtest (hjemme) for unge voksne over 20 år, ansatte i barnehage og skolefritidsordning og foresatte til barn under 12 år</p>

Tilgang på hurtigtester til bruk i jevnlig massetesting vil avhenge av hvilke andre formål disse skal benyttes til fremover. Det er i dag en beholdning på hurtigtester som vil dekke et forbruk på inntil 600 000 tester ukentlig frem til medio august. Erfaringer fra fase 1 viser at det benyttes langt under dette volumet ukentlig. Det kan forventes en gradvis økning fremover mot fase 3 når flere grupper prioriteres for jevnlig testing, for deretter å synke gradvis gjennom sommeren. Dersom det oppstår en situasjon hvor det blir mangler på testutstyr må det strengere prioritering til for tildeling av utstyr. Helsemyndighetene har allerede etablert et system for dette.

Massetesting for Covid-19 - kompensasjonsmodell til kommunene

Hdir har i Covid-19-opdrag 437 (Testing – indikasjoner, kapasitet, det offentliges ansvar) fått følgende delbestilling:

Helsedirektoratet bes om å utarbeide forslag til fordeling av midler til kommuner for masse-testing (til sammen 100 mill. kroner). Midlene skal fordeles etterskuddsvis gjennom rammetilskuddet, og KMD vil ha behov for informasjon om hvilke kommuner som skal få midler og ideelt sett også en sum per kommune/hode.

Basert på avklaring fra HOD, legges følgende til grunn:

- Ekstrabeløpet til kommunene ("p.t. inntil 100 mill.") er oppad begrenset til 100 mill. kr. M.a.o.: Det er ikke en forutsetning at hele beløpet skal fordeles ut, f.eks. hvis ikke faktiske kostnader eller rapportering tilsier dette.
- KMD skal stå for utbetalingene, basert på beregning Hdir/HOD gjør og dokumenterer.
- Forståelsen av "etterskuddsvis"; hvor hyppig skal KMDs utbetalinger finne sted? Hdir kan komme med et forslag ut fra kommunenes behov og hva Hdir klarer å holde tritt med, men utbetalinger kan gjøres innen et spenn på 1 til 11 utbetalinger i løpet av året.

Beskrivelse av bevilgningen i RNB 2021 (Omtale av kap. 571 Rammetilskudd til kommuner, post 60 Innbyggertilskudd):

100 mill. kroner til dekning av personellkostnader i relevante kommuner i forbindelse med massetesting for covid-19. Massetesting vurderes som et viktig virkemiddel i smittevernet i perioden vi går inn i, samt i gjenåpningen av Norge. Massetesting for kommuner og individer vil være frivillig. Helsedirektoratet får ansvaret for et nasjonalt system for massetesting som blant annet vil innebære å prioritere hvor foreløpig utgave¹¹¹ massetesting bør gjennomføres, ha ansvaret for at tilstrekkelig med tester anskaffes og distribueres og gi veiledning overfor kommunene i hvordan massetestingen bør gjennomføres. Det er kommuner på risikonivå 5, og etter hvert 4, på FHIs risikoskala, og som selv ønsker det, som vil kunne motta tester og veiledning innenfor det nasjonale systemet. Barn, unge, studenter, samt ansatte og foresatte i barneskoler og barnehager prioriteres for massetesting. Dersom det er ledig kapasitet og utstyr, kan også andre grupper prioriteres.

Modellanbefaling

Hovedhensyn som er lagt til grunn

- Enkelhet, både for kommunene, KMD, HOD og Helsedirektoratet
- Enkelt tilgjengelig datagrunnlag – må bygge på rapporteringen som er etablert fra kommunene om massetestingstiltak.
- Statens kostnadskontroll sikres gjennom utbetalingstak (100 mill. kr)
- Rimelig fordeling – Alle kommuner med gjennomførte massetestingstiltak mottar et tilskudd gjennom ordningen.
- Realitetskontroll (må ha mekanisme for å kunne kontrollere at rapport testaktivitet samsvarer med realitetene)

Overordnet modell

Beregningsgrunnlaget er rapporteringen fra kommunene som angir bl.a.

- Kommunnavn
- Hvilken skole eller annen enhet massetestingstiltaket er knyttet til
- Periode for hvert massetestingstiltak
- Volum (antall tester) per tiltak i perioden

Basert på ovenstående, kan kostnadskompensasjonen per kommune beregnes som sum av testvolum for alle rapporterte massetestingstiltak i en gitt periode multiplisert med en enhetspris.

En slik modell anbefales fremfor alternative og mer raffinerte modeller ut fra enkelthetshensyn. Mer kompliserte modeller kunne f.eks. innebære:

- Kompensasjon for en fast grunnkostnad per tiltak i tillegg til stykkpriskompensasjon
- Differensiert stykkpris for tester utført av lønnet personell vs. selvtesting

I tillegg til enkelthetshensynet, tilsier forventede svakheter rapporterte data og usikkerhet ved kostnadsanslagene for testing at den enkleste modellen velges.

Enhetspris

Det er vesentlig usikkerhet knyttet til anslagene for personellkostnad per gjennomførte test. Enhetspris kr 100 anbefales på følgende grunnlag:

- Rimelig samsvar med kostnadsanslagene som lå til grunn for etablering av kompensasjonsordningen (jf. oppdrag 412)
- Tar høyde for at ikke alle enkelttester skal gjennomføres av lønnet personell, og at enhetskostnaden ved selvtesting er lavere
- Beløpet ansees hensiktsmessig gitt ambisjon om kompensasjon på 100 mill. kr for om lag 1 million tester.

Det bør tas høyde for justering av enhetsprisen dersom reell gjennomføringsmetodikk og omfang avviker vesentlig for forutsetningene for anslaget, dog slik at felles enhetspris for alle kommuner opprettholdes som incentiv til å finne effektive gjennomføringsmetoder.

Avregnings- og utbetalingshyppighet

Det er forutsatt etterskuddsvis utbetaling, men ellers ikke lagt til grunn noen bestemt utbetalingshyppighet.

Samlet beløp vurderes som forholdsvis lavt sett opp mot samlet kommuneramme. Det er dermed ikke å anta at månedlig utbetaling er nødvendig av hensyn til kommunenes likviditet.

For å ivareta hensyn til administrativ enkelhet, bør få avregninger (1-2) velges. Usikkerhet om kvaliteten på datagrunnlaget som oppnås gjennom rapporteringen, tilsier behov for manuell beregning, hvilket igjen tilsier hensiktsmessighet av få avregningstidspunkt.

Både oppdraget og RNB-teksten har vært noe uklar mht. om totalbeløpet er en kompensasjon som skal fordeles fullt ut uavhengig av testvolum, eller slik vi har lagt til grunn innledningsvis: Volumavhengig utbetaling oppad begrenset til 100 mill. kr. Én samlet årsavregning for massetestingstiltak i 2021 vil være mest egnet for å kunne ta hensyn til dette og sikre statens samlede kontroll med utbetalingen, uten å komme i fare for motregning/tilbakebetaling fra kommunene på senere tidspunkt.

Det anbefales én samlet årsavregning og utbetaling ved avslutning av 2021, eller tidligere dersom massetestingstiltakene avsluttes tidligere. Subsidiært anbefales en foreløpig avregning ultimo august og utbetaling i september i tillegg til årsavregning.

Kontrollgrunnlag

Kontrollgrunnlaget vil være begrenset og må i hovedsak knytte seg til kommunenes egen kvalitetssikring av innrapporterte data. Helsedirektoratet vil i tillegg kunne utføre enkel rimelighetskontroll av innrapporterte testvolumer (f.eks. opp mot kommunens folkemengde og smittesituasjon). I tillegg kan volumtallene som danner grunnlag for

utbetaling på overordnet nivå kontrolleres mot antall tester som distribueres til kommunesektoren. Detaljert kontroll utover ovenstående vil være administrativt krevende å etablere.

På bakgrunn av tilrådingene i del I og del II bes Hdir vurdere behov for nye anskaffelser, og om det er behov for å justere tidligere beregninger av økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til testaktiviteten på grensene og i kommunene

Tidligere i oppdraget er det beskrevet nye forhold i TISK-strategien som kan påvirke de økonomiske konsekvensene. Det er;

- Koronasertifikat som påvirker testing i kommunene
- Koronasertifikat som påvirker testing på grensene
- Flere grupper inkludert i massetestingen

Koronasertifikat påvirker testing i kommunene

Virkningene koronasertifikat har på testvolumet vil avhenge av flere forhold. Godene et sertifikat medfører vil påvirke insentivene til testing. Det samme vil tilgjengelighet og brukervennlighet. Et offentlig tilbud med gratis tester vil trolig medføre et større testvolum enn ved en privat tilbyder hvor privatpersoner er nødt til å betale selv. En del forhold må avklares før vi kan gi et rimelig anslag på volumet.

Den økte testingen tilknyttet koronasertifikat vil være ved antigen hurtigtester

Det er rimelig å anta at infrastruktur er på plass og at man kan benytte eksisterende teststasjoner. Eventuelt kan man rigge seg til med telt i perioden fremover. Økt volum vil derfor hovedsakelig være knyttet til testkostnad og personalkostnader. Med sertifikattesting kan man i større grad planlegge og kjøre timebok. Folk kan planlegge behov for sertifikat, det kan man ikke som symptomatisk/nærkontakt/smitteeksponert. Dette vil kunne gi en bedre logistikk enn ved annen testing.

Testing på grensene

Helsedirektoratet har i oppdrag 438 fått i oppdrag å vurdere blant annet om koronasertifikat gir unntak fra karantenehotell ved innreise. Avklaringer i dette oppdraget vil påvirke forventet volum på innreise betydelig. Det vil være vanskelig å beregne endringer i kostnadsnivå før avklaringer er gjort i forbindelse med oppdrag 438.

Sårbare grupper inkludert i massetestingen

Helsedirektoratet har tidligere anslått kostnader knyttet til fase 1 og 2 ved massetestingen. Fase 2 begynte i uke 19. I fase 1 observerte vi at færre testet seg enn anslått og at hovedtyngden var i videregående- og ungdomsskole samt studenter. I fase 2 er det lagt til en gruppe til som skal inkluderes i massetestingen. Det er sårbare grupper. Det antas at denne gruppen vil ha samme testkostnad som ved ungdomsskoler og videregående hvor det er personell til stede. I fase 2 er vi begrenset av antall tester som er 650 000 i uken. Vi antar at hovedtyngden av testene foregår med personell til stede. Forventede kostnader i fase 2 blir da 650 000 tester per uke multiplisert med en enhetskostnad på 150 kr, i 8 uker. Det tilsvarer 780 millioner kroner. Testene er allerede kjøpt inn og vil ikke medføre noen merkostnader. I fase 4 planlegges det ikke massetesting, men det må være beredskap for det.

Tabell 5. Forventede kostnader massetesting fase 2 og 3

Massetesting utdanningsinstitusjoner og sårbare grupper	Stykkpris bemanning	Stykkpris testkit	Volum - fase 2	Volum - fase 3	Totalt fase 2	Totalt fase 3
Testing med personell	150	40	650 000		780 000 000	
Selvtester hjemme	0	40	-			
Totalt					780 000 000	

Helsedirektoratets vurdering/konklusjon/anbefaling

Oppdraget stiller en rekke konkrete spørsmål der vi er bedt om å beskrive kapasitet og metoder. Disse spørsmålene er besvart ut i teksten:

- Hvilken testkapasitet har vi i dag knyttet til ulike testmetoder?
- I hvilken grad og på hvilken måte kan denne kapasiteten økes?
- Hvilken rolle kan selvtesting ha?
- Til hvilke formål kan en benytte selvtesting?
- Hvem bør finansiere selvtestene?
- Hvordan kan arrangørene bygge opp nødvendig testkapasitet?

I tillegg er det innhentet opplysninger fra og gitt beskrivelse av testrutiner og kapasitet i Danmark. De er gitt svar til hvilke kriterier og anbefalinger Helsedirektoratet har med tanke på prioritering av økt, men likevel begrenset testkapasitet.

I svaret oppdragets del to er det også vurdert når og hvilke grupper som bør inngå i det nasjonale systemet, og angitt i prioritert rekkefølge. Kjøsutvalgets rapport er lagt til grunn. Det er også gjennomført en vurdering og justering av systemet for jevnlig testing/massetesting etter de første fire ukene og lagt fram en plan for tiden etter fase to.

Det gjenstår tre tema som vurderes her:

Skal det etableres en ny indikasjon for testing der testing skal gi grunnlag for adgang til alt fra små til større arrangementer, så som kultur- og idretts-arrangementer Hvem skal ha ansvar for testaktiviteten?

Helsedirektoratet anbefaler:

- Det legges til rette for at testing skal gi grunn for adgang til arrangementer og forsamlinger som samler mange. Antallet må vurderes ut fra smittesituasjonen og hvilke trinn en er på i nedtrappingen av tiltak. Se oppdrag 422. Vi finner ikke grunn til at det skal innføres adgangstesting for mindre forsamlinger og besøk som allerede skjer innenfor grensen av nasjonale tiltak. Her er det det sentrale tiltaket fremdeles de alminnelige smitteverntiltakene. I møte med Kulturdepartementet og representanter for kultur- og idrettsorganisasjonene kom det fram ulike syn på hvordan de ser på bruk av testing for adgang, noen organisasjoner ønsket å ta det i bruk, andre ikke.
- Vi anbefaler at en benytter antigen hurtigtest ved adgangstesting og ikke NAT(PCR). Laboratoriekapasiteten til NAT(PCR)-testing er begrenset og må forbeholdes diagnostikk og smittesporing.
- Styringsgruppen for TISK, med medlemmer fra FHI, RHFene, KS, legeföreningen og Helsedirektoratet har gitt et entydig råd om at brukstiden for et negativt testsvar skal være under 24 timer. Begrunnelsen er at testing gir et

øyeblikksbilde og ikke sier noe om de kommende dagene. Gjennomsnittlig svartid etter NAT(PCR)-testing er dessuten mellom 19 og 24 timer. Det gjør det uegnet å benytte NAT(PCR)-test som adgangstest. (til orientering er brukstiden for negativt testsvar satt til 72 timer i Danmark.

- Vi er kjent med at FHI primært anbefaler at bruk av koronasertifikat og adgangstesting først etableres etter overgangen fra trinn 2 til 3 i nedtrappingen i tiltak. I svar på oppdrag 422 har FHI likevel pekt på at det adgangstesting og bruk av koronasertifikat kan benyttes på trinn 2 under forutsetning av at testingen gjennomføres som omtalt i denne saken (437).

Skal ansvar for testaktiviteten være offentlig eller privat?

Helsedirektoratet anbefaler:

- At det offentlige ansvaret for testing skal omfatte testing for diagnostikk og smittesporing (etter FHIs kriterier), kontroll ved innreise og jevnlig testing av definerte gruppe, med utvidelse og prioritering som omtalt under del 2 i saksframstillingen. Innstillingen fra Kjøsutvalget er tatt inn i vurderingen og de prioriterte gruppene for jevnlig massetesting er utvidet med:
 - Barn og unge (og voksne ansatte/ledere/trenere) som deltar i organiserte fritidsaktiviteter
 - Deltakere på fritids- og lavterskeltilbud innen psykisk helsevern og rusomsorg
 - Ansatte på arbeidsplasser med hyppig kontakt med mange personer f.eks. bartendere, kelnerne og drosjesjåfører
- Testing for adgang til større arrangementer må organiseres av arrangøren.
- Alternativet er at det offentlige, stat og kommune har ansvar for all testing, inkludert adgangstesting. Dette er slik det er organisert i Danmark.
- Anbefalingen bygger på vurdering av at vaksinasjon dekker stadig større andel av befolkningen og at dette i løpet av få måneder vil redusere behovet for testing som dokumentasjon for at vedkommende ikke representerer smitterisiko.
- Testresultatet er gyldig som dokumentasjon av smittefrihet i 24 timer etter at testen er tatt. Testresultatet tatt av privat leverandør som ikke er helsepersonell vil ikke være lesbart i koronasertifikatet, men det er leverandører som kan levere løsninger som også gir tilbakemelding til den som er testet (se omtale i saken).
- Dersom en person testes i helsetjenesten, vil hun/han kunne finne testresultatet etter antigen hurtigst i koronasertifikatet. Dette kan føre til at de som ønsker adgangstest kan få utført det ved offentlig teststasjon til tross for at den offentlige teststasjonen skal prioritere andre testformål. Vi tror likevel at testing i regi av arrangøren vil kunne utgjøre den vesentligste delen av testingen dersom en legger til rette for det. Ved fallende smittetall på grunn av vaksinasjon ved det også ventelig være færre som skal testes og smittesporer ved kommunale teststasjoner. Alternativet med å gjennomføre all testing i offentlig regi vil uansett kreve større ressurser enn noe ekstra testing av personer som oppsøker offentlig testing som en enkel løsning for klarering gjennom testresultatet i koronasertifikatet.
- Vi viser til omtale i saken av hvordan arrangøren selv kan bygge opp nødvendig testkapasitet. FHI og Helsedirektoratet kan gi veiledning ved etableringen.

Hvor stor testkapasitet skal vi ha?

Helsedirektoratet anbefaler:

- Vi fullfører anskaffelsen for å kunne kjøpe 5 millioner hurtigtester i mai/juni 2021 i tillegg til de 5 millionene som ble kjøpt i 2020. Det må arbeides videre med en rammeavtale for å kunne anskaffe et enda større antall tester i 2.halvår. Avropet på nye rammeavtale må tilpasses behovet for testing ved utbrudd og for personer under 18 år
- Dagens testkapasitet er omtalt i saken. Det er stor usikkerhet om hvor stort behov de vil bli for testing i månedene som kommer. Vaksinasjonen vil ventelig føre til færre nye smittede og færre som skal testes. Økt bruk av adgangstesting vil øke etterspørsel etter antigen hurtigtester.
- Vi må ta hensyn til usikkerheten ved at det oppstår nye og mere smittsomme virusvarianter. Det kan gi et økt behov for testing
- Det er risiko for at vi sitter tilbake med ubrukte tester dersom epidemien utvikler som forventet. Hensynet til beredskap for de uventede hendelsene krever at vi sikrer lager av hurtigtester for det uventede behovet.

Vi har følgende svar til tilleggsspørsmålene til 437, mottatt 12.05 kl.13.00:

Spørsmål 1

Et omfattende system med offentlig ansvar for all testing er mer nærliggende jo mer utstrakt bruk av adgangstesting i både offentlige og private sammenhenger. Hvor omfattende bruk det legges opp til vil myndighetene kunne regulere, både i mengde og varighet, samt geografisk nedslagsfelt." (437, s7).

Hvilke kriterier tenker Helsedirektoratet kan eller bør legges til grunn for myndighetenes regulering?

Testing er ett av flere tiltak som skal motvirke spredning av smitte. De mest sentrale tiltakene er de samme på slutten som i begynnelsen av epidemien; avstand hygiene og så videre. Vaksinasjon er det neste effektive tiltaket. Testing er et tiltak til bruk ved diagnostikk, smittesporing, kontroll av smitte ved innreise og for å overvåke skoler og barnehager med jevnlig testing.

Helsedirektoratets vurdering er, understøttet av juridiske vurderingen at kommunen skal sikre nødvendig testing for covid-19 jf. smittevernloven § 7-1. Kommunenes tilbud om testing for covid-19 må ses i sammenheng med FHIs testkriterier.

Vi mener at kriteriene for utbygging av offentlig testkapasitet. Testing av personer som det ikke er grunn til å tro er smittet av covid-19 er ikke omfattet av testkriteriene. Personer som opplyser om behov for test i forbindelse med deltakelse på ulike arrangementer kan derfor ikke forvente å bli prioritert for test for covid-19 i det kommunale testtilbudet.

Tilgangen på analyse og testsett er begrensende for hvor mange som kan tilbys test. I Danmark har de bygget opp en stor testkapasitet, både for antigen hurtigstest og NAT(PCR). I Norge har meldingen til RHFene /laboratoriene vært at de skulle etablere analysekapasitet til å kunne teste 5% av befolkningen per uke. I Danmark har de kjøpt og bruker langt flere antigen hurtigtester enn i Norge. Danmark etablert denne kapasiteten med tanke på omfattende testing i perioden fra mars til mai/juni 2021. Danmark planlegger å redusere testaktiviteten fra juni for å tilpasse seg økende vaksinasjonsdekning og antatt fallende smittetall. Norge er omtrent på samme nivå i vaksinerings som Danmark og det er grunn til å anta at det vil være et tilsvarende fall i antall situasjoner der det kunne være aktuelt å teste for adgang i Norge.

Vi har omtalt tilgang på analyser og tester i Norge. Denne er langt mindre enn i Danmark. Det gjør det nødvendig å prioritere den offentlige kapasiteten mellom ulike alternative formål. Etter at vi har fått økende tilgang til tester (antigen

hurtigttest) har det være mulig å utvide indikasjonen for testing. Kjørsrapporten peker på behov for testing i grupper som ligger inn under offentlig ansvar. Etter vår reviderte anbefaling omfatter denne nå:

1. Elever og ansatte i videregående skole
2. Elever og ansatte i ungdomsskole
3. Studenter og ansatte i universitet/høyskoler
4. Ansatte i barnehage og barneskole
5. Foresatte til barn i barnehage og barneskole
6. Barn og unge (og voksne ansatte/ledere/trenere) som deltar i organiserte fritidsaktiviteter
7. Deltakere på fritids- og lavterskeltilbud innen psykisk helsevern og rusomsorg
8. Ansatte på arbeidsplasser med hyppig kontakt med mange personer f.eks. bartendere, kelnerne, drosjesjåfører osv.

Vi prioriterer disse sårbare gruppene med behov nær opp til kommunens øvrige oppgaver etter smittevernloven, før foreslår vi å utvide antall grupper og personer i befolkningen, så som adgangstesting til kultur og idrettsarrangementer.

Spørsmål 2

"Vi har i dag tilgang til testmateriell til et gjennomsnittlig forbruk på ca. 600.000 hurtigttester per uke frem mot 15. august. Det faktiske forbruket i dag er usikkert fordi det ikke foreligger gode rapporteringsrutiner, men kan anslås til ca. 100.000 per uke. Det forventes at forbruket øker frem til sommerferien grunnet mer utbredt jevnlig massetesting [Veileder i jevnlig massetesting.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#). Kapasiteten begrenses først og fremst av personell og egnede areal til testing. Dette kan løses ved selvprøvetaking eller utbygging av teststasjoner. Dersom testresultater skal inn i MSIS for bruk med koronasertifikat, anbefaler vi ikke selvtesting som grunnlag for dette." (437, s.11).

Kan det lages 1-2 eksempler på økte kapasitetsnivåer, hva dette vil kreve av nyanskaffelser med pris og økt bemanning? Hvilket personell er evt aktuelt å bruke? Hva vil det kreve og koste å etablere en kapasitet på linje med den danske?

På grunn av den knappe tiden og mellomliggende fridag har vi ikke hatt mulighet for å gjøre disse beregningene. Vi viser til melding fra ass helsedirektør Olav Slåttebrekk om saken.

Spørsmål 3

Er det slik at elever som massetestes i skolen, ikke vil ha noen glede av dette i forhold til rettigheter?

Elever som massetestes i skolen vil etter dagens testmodell kan ikke finne resultatet av testen i koronasertifikatet. De vil heller ikke kunne dokumentere testresultatet.

Oppdrag 437: Testing – indikasjoner, kapasitet, det offentliges ansvar

Dette oppdraget må ses i sammenheng med tidligere oppdrag om testing (353, 368 og 412), oppdrag 405 og 422 om koronasertifikat og oppdrag 432 som kommer om gradvis gjenåpning.

Del 1) Testbehov og kapasitet m.v.

I oppdrag 368: Hurtigtester til nye formål, skrev vi:

I tiden som kommer vil det komme ønsker og krav om testing for flere formål. I Danmark er det for eksempel nå fremmet forslag om testing som forutsetning for å kunne delta i undervisning. Andre formål kan være testing for å kunne delta i idrett, kulturarrangement, andre aktiviteter og for å drive ulike former for arbeid og næringsdrift. Det må gjøres en samlet vurdering av dette nå, og Helsedirektoratet gis i oppdrag sammen med FHI å foreta en slik vurdering. Hvilke formål er egnet for slik testbruk ut ifra en smittevern faglig vurdering? Hvem skal forestå testingen til ulike formål, og hvordan skal denne testingen betales/finansieres?

Problemstillingene er like aktuelle i dag, men situasjonen har endret seg og endrer seg stadig etter at dette oppdraget ble besvart. Det er derfor behov for en oppdatert vurdering av problemstillingene som ligger i oppdrag 368.

Indikasjoner for testing – testbehov - testkapasitet

Etablerte indikasjoner for testing:

- Klinisk indikasjon – mistanke om mulig sykdom
- Til kontrollformål: testing på grensen, for avkorting av karantene
- Målrettet mot å beskytte de mest sårbare
- Massetesting i grupper der det foreligger høyt smittetrykk i befolkningen. Hensikten er å avdekke smittede tidlig for å kunne gjennomføre isolering og karantene raskt for derigjennom å begrense smitteutbredning og gjøre det mulig for eksempel å holde skoler i større grad åpne

Andre mulige formål eller indikasjoner er for å kunne delta i undervisning, delta i idrett, kulturarrangement, andre aktiviteter og for å drive ulike former for arbeid og næringsdrift, samt for å kunne reise utenlands.

EU-kommisjonen la 17. mars frem et lovforslag om å opprette et digitalt grønt sertifikat, for å legge til rette for økt bevegelse over landegrensene i EU under covid-19-pandemien. Det foreslåtte regelverket skal etablere et felles juridisk og teknisk rammeverk for utstedelse, verifikasjon og aksept av koronasertifikater i Europa. *Danskene innfører et koronapass knyttet til*

dokumentasjon på gjennomgått vaksinasjon, gjennomgått covid-19-sykdom eller negativ covid-test tatt i løpet av de siste 72 timene. Det er ukjent hvilke testvolum dette vil utløse, hvem som skal ta disse testene, og hvordan de skal finansieres.

Vi har allerede et vaksinasjonskort på helsenorge.no, og vi jobber med å videreutvikle dette til et koronasertifikat i tråd med det felleseuropeiske rammeverket som er under utvikling i EU. Den forenklete utgaven av koronasertifikatet kommer på plass i mai. Den endelige versjonen av sertifikatet, som vil være helt i tråd med EUs regelverk, kommer i slutten av juni. Koronasertifikatet består av tre deler: En del som viser vaksinasjonsstatus, en del som viser negativt testresultat (PCR-test og antigen hurtigtest), og en del som viser immunitet etter gjennomgått koronasykdom (basert på en positiv PCR-test). Helsedirektoratet og FHI utreder nå hvordan et koronasertifikat kan brukes i gjenåpningen. Vi viser til oppdragene 405 b og 422.

Behovet for testkapasitet i det offentlige regi avhenger av hvilke testindikasjoner som anses som et offentlig ansvar.

Det påvirkes også av hvor mange som må testes på grunn av pålegg om test. Særlig aktuelt er dette knyttet til hvordan innreisereguleringen utvikler seg. Hvis grensene gradvis åpnes, vil det kunne utløse økt testbehov ved grensen (og i karantene) som i dag ikke kan imøtekommes.

Testing skjer i dag ved PCR-test eller en form for hurtigtest. Det finnes eller vil i nær framtid komme hurtigtester som er selvtester. Spyttprøve som testmetode er lagt vekk. Vi trenger en oppdatert beskrivelse av testkapasitet, mulighetene og forutsetningene for å øke denne.

Oppdrag:

Hvilke testbehov bør det offentlige ivareta, og hvilke bør ivaretas av private?

Hvilken testkapasitet har vi i dag knyttet til ulike testmetoder? I hvilken grad og på hvilken måte kan denne kapasiteten økes (kostnader og tidsforløp)? Vi trenger med andre ord en oppdatert beskrivelse av testkapasitet, mulighetene og forutsetningene for å øke denne.

Det hevdes at Danmark har større testkapasitet enn oss. Vi ber om at forholdene i Danmark beskrives og kommenteres i besvarelsen på oppdraget.

Hvilken rolle kan og bør selvtesting ha? Til hvilke formål? Hvem bør finansiere disse testene?

I ordningen med koronasertifikat i Danmark inngår negativ koronatest innen 72 timer som et kriterium for å få sertifikat. Avhengig av hvilke rettigheter et koronasertifikat utløser, kan etterspørselen etter test til bli svært stor. Vi ber om at Helsedirektoratet vurderer testkapasitet opp mot denne problemstillingen og utreder kriterier for prioritering. Økt bruk av sertifikat vil også legge press på it-infrastrukturen som brukes (MSIS, SYSVAK), og må også vurderes.

Gitt at koronasertifikat skal brukes slik som FHI og Hdir har anbefalt i oppdrag 422 bes om en vurdering av hvordan arrangører selv kan bygge opp nødvendig testkapasitet

Del 2) Massetesting og prioritering m.v.

Oppdrag 412 om massetesting er mottatt og tilrådinger er behandlet i Regjeringen. Som følge av dette gis Helsedirektoratet flere oppgaver som må følges opp.

Helsedirektoratet har etablert et nasjonalt system for massetesting innenfor følgende rammer satt av regjeringen:

- Massetesting skal være frivillig for kommuner og for den enkelte og for barn basert på samtykke fra foreldre. Den som avslår skal ikke bli møtt med sanksjoner. Barn og unges personvern må ivaretas.
- Helsedirektoratet skal prioritere barn og unge for massetesting, slik som foreslått i svar på oppdrag 412, dersom det er kapasitet, kan også andre grupper prioriteres.

Informasjon til kommuner, statsforvaltere og andre relevante aktører om at Helsedirektoratet har etablert et nasjonalt system for massetesting for covid-19 publiseres 22. april. Det går klart fram av informasjonen hvilken rolle Helsedirektoratet og de andre aktørene har i massetestingen.

Oppdrag:

Det er behov for videre utvikling av det nasjonale systemet.

- *Helsedirektoratet bes om å vurdere når og hvilke grupper i tillegg til barn og unge som bør inngå i prioritert rekkefølge. Det vises i den forbindelse bl.a. til forslagene i Kjøs-utvalgets foreløpige rapport om testing relatert til fritidsaktiviteter, som bes om at inngår i Helsedirektoratets vurdering.*
- *Helsedirektoratet bes om å presentere en vurdering og evt foreslå justering av systemet for massetesting etter de første 4 ukene, slik Helsedirektoratet har foreslått i svar på oppdrag 412.*
- *Helsedirektoratet bes om å legge frem en plan for tiden etter fase to og videre, så raskt det lar seg gjøre. Dette skal vurderes på bakgrunn av smittesituasjon og vaksinestatus.*

Helsedirektoratet bes om å utarbeide forslag til fordeling av midler til kommuner for massetesting (til sammen 100 mill. kroner). Midlene skal fordeles etterskuddsvis gjennom rammetilskuddet, og KMD vil ha behov for informasjon om hvilke kommuner som skal få midler og ideelt sett også en sum per kommune/hode.

På bakgrunn av tilrådingene i del I og del II bes Hdir vurdere behov for nye anskaffelser, og om det er behov for å justere tidligere beregninger av økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til testaktiviteten på grensene og i kommunene.

Frist for hele oppdraget er 11. mai 2021, evt delsvaer leveres tidligere

Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Hanne Christine Lundemo

Folkehelseinstituttets vurdering

Innholdsfortegnelse

Folkehelseinstituttets vurdering	4
Del 1) Testbehov og kapasitet m.v.	4
Testbehov	4
Hvilken rolle kan og bør selvtesting ha? Til hvilke formål?	6
Selvtesting	6
Målrettet jevnlig testing av større grupper	6
Nasjonal masse(selv)testing	6
Privat bruk utenfor offentlig regi	7
Adgangstesting; vurdering og utfordringer	7
NAT bør ikke brukes til adgangstesting	9
Koronasertifikat; Testbehov og prioritering av testing relatert til koronasertifikat	9
Press på it-infrastrukturen som brukes (MSIS, SYSVAK)	10
Adgangstesting	11
Arrangør tar ansvaret for adgangstesting	11
Testtriggeren	12
Definisjoner	12
Vurdering av sosiale konsekvenser	13
Merknad	13

En del av oppdraget er besvart direkte i samlet svar som utarbeides av Hdir og følgende oppdragsbesvarelse fra FHI vil derfor ikke dekke alle deler av oppdraget.

Del 1) Testbehov og kapasitet m.v.

Testbehov

Formålet med økt testkapasitet er viktig å vurdere med tanke på prioritering og valg av strategi. Økt testing i dette stadiet av epidemien i Norge kan ha to hovedformål som til en viss grad sammenfaller: 1. Redusere smitte, 2. Åpne raskere. Redusert smitte vil bidra til å kunne åpne raskere, men her vil også overvåkning og reduksjon i risiko for økning spille inn. Det er ønskelig å unngå stor smitteøkning

i forbindelse med gjenåpningen hvis dette kan føre til en signifikant økt forekomst av død og alvorlig sykdom i befolkningen.

Nå som smittetrykket faller i hele landet vil økt testkapasitet i stor grad brukes på å unngå økt smitte og det er derfor viktig å vurdere effektive metoder for å oppnå dette. Risikoen vil variere i ulike befolkningsgrupper og steder i landet. I de fleste områder vil sannsynligvis grunnleggende smitteverntiltak være nok til å unngå dette og økt testing vil ikke være nødvendig. I enkelte områder som over tid har vist seg å være ekstra utsatte for økt smitte kan en målrettet økt testing, sammen med andre tiltak, gi en ekstra sikkerhet og kontroll mot en potensiell økning.

Med begrepet testing, forstår man hele prosessen fra prøven tas og frem til det ferdige prøvesvaret er formidlet. Det kan være hensiktsmessig å dele testingen inn i tre ulike trinn: Prøvetaking, analyse og svarrapportering. For hvert av disse trinnene vil det være ulike faktorer som påvirker kapasitet, kvalitet og sikkerhet, og disse faktorene bør vurderes for alle trinn i testprosessen.

Tester som benyttes for å påvise koronavirus må ha tilfredsstillende testegenskaper med en akseptabel sensitivitet og spesifisitet. Dette gjelder både tester som skal benyttes i forbindelse med diagnostikk, men også for tester som skal benyttes til adgangstesting. NAT (nukleinsyre amplifikasjonstester) som blir benyttet ved mikrobiologiske laboratorier holder høy kvalitet og har ved innføring blitt validert/verifisert lokalt. Disse laboratorieanalysene har best ytelse og regnes som gullstandard, men analysekapasitet i laboratorier er en begrenset ressurs og analyse av prøver til diagnostisk formål må prioriteres fremfor andre testindikasjoner.

Det vil være større mulighet for å øke testkapasiteten for antigenester eller annen hurtigdiagnostikk som utføres utenfor laboratoriene. Antigenester har lavere sensitivitet enn NAT, men de er gode nok til å fange opp en høy andel av **smitteførende** personer, og kort svartid gir mulighet for rask respons med tidlige smitteverntiltak. De siste månedene er det blitt lansert et stort antall kommersielle CE-IVD merkede diagnostiske antigen hurtigtester på markedet. Det er likevel fortsatt begrenset informasjon på enkelte av disse testenes kliniske yteevne. Ikke alle tester holder den forventede kvaliteten, basert på produsentens angivelse. Det er viktig at tester som skal benyttes både diagnostisk og i adgangstesting er undersøkt av uavhengige aktører for å sikre tilstrekkelig på kvalitet på testene som benyttes. I EU's Health Security Committee har medlemslandene samlet en liste over anbefalte hurtigtester for bruk i koronasertifikat. Listen er dynamisk og endres fortløpende etter hvert som uavhengige undersøkelser av hurtigtestene gjøres tilgjengelig. Hovedaktørene i uavhengige undersøkelser er laboratorier ved medlemsland i EU og FIND. Listen over hurtigtester ligger på JRC (Joint Research Center) COVID-19 databasen

https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer&text_name&marking&rapid_diag&format&target_type&field-1=HSC%20mutual%20recognition%20%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content

FIND er en global non-profit organisasjon som samarbeider med WHO. De gjør blant annet verifiseringer av diagnostiske kit for påvisning av SARS-CoV 2 se <https://www.finddx.org/>

Hvilken rolle kan og bør selvtesting ha? Til hvilke formål?

Med selvtesting menes at enkeltindivider selv (med eller uten opplæring) utfører alle eller deler av testingen: prøvetaking, analyse, avlesning og eventuelt rapportering av prøvesvar. Dette vil i praksis være selvttatte fremre neseprøve analysert med en antigen hurtigtest. Selvtesting hvor alle ledd gjennomføres av personen selv har ikke en akseptabel kvalitet til diagnostiske formål og bør heller ikke vises på et koronasertifikat (se oppdrag 422), men kan i enkelte sammenhenger brukes til smittevernmessige formål, for å teste personer som ellers ikke hadde blitt testet.

Jevnlig selvtesting er allerede anbefalt for studenter, ansatte på skoler og foresatte til barn på barneskole og barnehage i områder på risikonivå 4 og 5. Det bør vurderes om tilbudet skal utvides til å gjelde utsatte arbeidsplasser som et ledd i gjenåpningsprosessen.

Et mulig annet bruksområde for jevnlig selvtesting kan være i gjenåpningsperioden av områder med høy risiko for økende smitte (historisk høye smittetall vår/vinter 2021) frem til god vaksinedekning. Ved et godt fungerende system der en andel av personer med høyest risiko for smitte inkluderes og deltar, kan jevnlig selvtesting bidra til økt kontroll og redusere sannsynlighet for store utbrudd i gjenåpningsfasen. Dette er sannsynligvis en mer gjennomførbar metode i Norge i dag enn å skulle jevnlig teste store andeler i utsatt kommuner/byer ved hjelp av teststasjoner eller annen form for assistert testing. Sensitiviteten ved selvtesting kan være noe lavere enn profesjonelt utførte tester, men dette kan kompenseres ved å teste flere og hyppigere.

Selvtesting

Målrettet jevnlig testing av større grupper

I forbindelse med jevnlig (masse)testing i utdanningsinstitusjoner er det åpnet for at ansatte, foresatte til barn i barneskole og barnehage, og studenter skal utføre selvtesting etter opplæring. Vi har noen resultater fra slik selvtesting allerede i forbindelse med et prøveprosjekt på UiO, som har vist lovende resultater i forhold til at dette er gjennomførbart, og ikke fører til en større andel falske positive svar enn når testen analyseres av personell. Det er verdt å merke seg at dette prosjektet er i et høyprevalent område, og at deltakerne har fått opplæring.

Denne strategien kan videreføres til for eksempel arbeidsplasser og andre institusjoner i høyprevalente områder (offentlige og private).

En del arbeidsplasser har i lengre tid gjennomført testing på arbeidsplasser, men det foreligger ikke sentralisert oversikt over omfang av slik testaktivitet.

Vurdering: jevnlig selvtesting er gradvis tatt i bruk flere steder. Videre bruk bør vurderes etter hvert som vaksineringsgraden øker, og vurderes avviklet ved trinn 3/4 i gjenåpningsplanen.

Nasjonalt masse(selv)testing

Flere europeiske land (for eksempel Storbritannia og Tyskland) oppfordrer nå alle sine innbyggere til å teste seg hjemme en eller flere ganger i uken med antigenester. Tester deles ut gratis og det er ulike løsninger for rapportering og validering av svar. Det er foreløpig for tidlig å si noe om effekten av disse tiltakene, men det er sannsynlig at det vil kunne bidra til smittereduksjon og økt kontroll over smitten i samfunnet. Effekten vil være avhengig av at personer fortsetter å følge gjeldende smittevernråd til tross for negative testresultater og vil være størst i områder med høyt smittetrykk. Det må være gode løsninger for rapportering av testsvar, opplæring i bruk og etablerte systemer for å bekrefte positive svar. Rutiner for bekreftende tester av positive svar, smittesporing og isolering må

justeres i forhold til prevalensen i befolkningen slik at dette gjenspeiler sannsynligheten for at et positivt svar er riktig. Jevnlig massetesting (av alle i samfunnet) vil sannsynligvis ha liten effekt i store deler av Norge som har hatt lav smitte over tid.

Ved målrettet jevnlig testing på utdanningsinstitusjoner og eventuelt arbeidsplasser i høyprevalente områder, vil man kunne fange opp mye smitte uten å måtte legge til en nasjonal massetestingsstrategi. En videreføring og styrkning av denne strategien vil kunne være en god måte å opprettholde kontroll under gjenåpningen av områder med høy risiko for større utbrudd/økning i smitte.

Vurdering: Med en stadig økende vaksinedekning og fallende prevalens svekkes nytteverdien av en slik nasjonal massetesting. Det vil sannsynligvis være mer hensiktsmessig å målrette testing (jevnlig testing) av utvalgte områder/befolkningsgrupper med høyere smittetall.

Privat bruk utenfor offentlig regi

Om ikke lenge vil det være mulig å kjøpe antigen hurtigtester på apotek og dagligvareforretninger. Disse bør ikke inngå i offentlig teststrategier og bør heller ikke vises på et koronasertifikat. Det vil likevel være viktig å formidle hva resultatet på disse testene kan og ikke kan brukes til.

Adgangstesting; vurdering og utfordringer

Anbefalinger rundt bruk av adgangstesting er beskrevet i oppdrag 422. Her beskrives noen viktige forhold som må vurderes for bruk av adgangstesting, spesielt med tanke på hvor lenge før en test bør tas for å være nyttig.

I praksis vil det være hovedsakelig antigen hurtigtester som vil bli brukt til adgangstesting. Nukleinsyrebaserte hurtigtester kan benyttes der det er tilgjengelig, men er et kostbart alternativ til antigenestene. NAT-basert analyser ved de kliniske mikrobiologiske laboratoriene bør fortrinnsvis forbeholdes diagnostikk, er en begrenset ressurs, og ansees ikke som et aktuelt alternativ til dette formålet i Norge.

Hittil i pandemien er antigenestene hovedsakelig blitt benyttet for å identifisere smittede, og kun positivt svar fra antigenester som har fått konsekvenser. Et negativt analyseresultat har i liten grad har hatt noe å si for videre tiltak eller råd. Ved å innføre bruk av adgangstesting vil dette medføre en endring av betydningen av et negativt svar, ettersom det vil medføre tilgang til f. eks et arrangement. En koronatest, uavhengig av om det er nukleinsyrebasert eller antigenbasert, gir et "øyeblikksbilde" på tidspunktet testen blir tatt klarer vi å påvise/ikke påvise tilstedeværelse av nukleinsyrer eller antigen. Tiden fra prøven tas til begivenheten det åpnes opp for blir da viktig med tanke på hvor stor sannsynligheten er for at smittsomme personer fanges opp ved slik adgangstesting. Antigen hurtigtester har en lavere sensitivitet enn NAT, dette vil føre til at noen flere smitteførende personer ikke fanges opp (falske negative analyseresultater).

Testtidspunkt før arrangement	Estimert risikoreduserende effekt
3 dager før pcr	55 %
3 dager før antigen	25 %
2 dager før pcr	80 %
2 dager før antigen	60 %
1 dag før pcr	90 %
1 dag før antigen	80 %
samme dag pcr	98 %
samme dag antigen	90 %

Tabell 1: Estimert risikoreduserende effekt (Individuell risikoreduksjon) for å være smittsom under arrangement ved test tatt 0-3 dager på forhånd.

Tabellen over viser forventet risikoreduksjon ved ulike varianter av adgangstesting per person som tester seg. Risikoen å få smittsomme personer inn på et arrangement vil også være avhengig av antall deltakere og prevalensen i gruppen som deltar. For eksempel vil sannsynlighet for at minst 1 person er smittsom på et arrangement med 1000 deltakere og en prevalens på 0,1% være ca 65%. Hvis alle testet samme dag med antigen test vil risikoen for minst en smittet på samme arrangement bli redusert til ca 10%.

- **Falske negative og falske positive analyseresultater ved bruk av adgangstesting:** Falske negative analyseresultater: Antigen testingen vil kunne fange opp de fleste av de mest smittsomme, men ikke alle. I områder med svært høy prevalens av covid-19, vil man i til tross for adgangstesting ha en god del smitteførende personer til stede på store arrangementer. Adgangstesting gir en reduksjon, ikke eliminering av risikoen for at smittsomme personer deltar på arrangementet. Derfor må det også tas hensyn til prevalensen i befolkningen, antall personer som skal være til stede, lokalisasjon (ute/inne), aktivitet (syngende eller sitte stille) og andre smitteverntiltak under arrangementet når man vurderer total risiko for smitte og om et arrangement er forsvarlig. Et negativt prøvesvar kan også gi en falsk trygghet og føre til mer risikoadferd og potensiale for smittespredning.
- Falske positive analyseresultater: Sannsynligheten for falske positive er sannsynligvis under 1 per 2500 friske som tester seg. Andelen av de positive resultatene som er falske positive vil øke når antallet positive (dvs prevalensen) synker. Dermed vil sannsynligheten for at et positivt svar er sant positivt analyseresultat reduseres ved synkende prevalens i gruppen som testes. Falske positive analyseresultater vil kunne avkrefte med en ny prøve analysert med NAT.

-

Etter hvert som store deler av risikogrupperne i befolkningen er fullvaksinert, vil konsekvensene av smitte bli mindre for samfunnet, og yngre, friske, uvaksinerte/delvis vaksinerte vil også ha mindre risiko for alvorlig sykdomsforløp. Testing vil aldri kunne fange opp alle smittsomme, og hver enkelt må også vurdere hvor mye risiko de er villige til å utsette seg for.

NAT bør ikke brukes til adgangstesting

NAT bør ikke brukes til adgangstesting fordi

1) *det ikke vil være kapasitet ved de mikrobiologiske laboratoriene*

Testkapasiteten ved de mikrobiologiske laboratoriene er bygd opp rundt prinsipp om å målrette tiltak; finne smittede, smittesporer og sette nærkontakter i karantene. Dette for å hindre videre spredning av smitte rundt indeks tilfeller. TISK systemet er bygget opp og styrket for å kunne ivareta alle trinnene i den prosessen. Spesielt kort svartid og rask smittesporing er sårbare for økt omfang av testing. Den analytiske kapasitet ved de mikrobiologiske laboratoriene er satt til et nivå som ikke vil tåle en betydelig utvidelse av analysebehov, slik adgangstesting kan medføre.

2) *Globalt perspektiv: risiko for å svekke diagnostisk kapasitet i lav og mellominntektsland*

Tilgang til reagenser, plastikk og annet utstyr som brukes til NAT (både vanlig rt-PCR og hurtig-NAT) er en mangelvare. Bruk av NAT bør prioriteres diagnostiske formål. Overforbruk i enkelte land vil kunne ramme en allerede presset testkapasitet i mellom- og lavinntektsland, som ikke vil få tilgang til nødvendig utstyr. Dette vil svekke lands evne til å håndtere pågående utbrudd der analysekapasiteten skal brukes til å finne covid-19 syke.

Koronasertifikat; Testbehov og prioritering av testing relatert til koronasertifikat

I koronasertifikatet vil testing kunne inngå som et kompensatorisk tiltak, der en nylig negativ test kan gi tilgang til goder på linje med vaksinasjon eller gjennomgått covid-19. Det er derfor sannsynlig at innføring av koronasertifikat vil medføre et økt behov for tester, men omfanget av dette vil avhenge av hvor omfattende bruken av sertifikatet blir. Vi viser til svar på oppdrag 422 for utdypende smittevern faglige vurderinger av mulige bruksområder for koronasertifikat. Behov for testing for sertifikatformål vil reduseres i takt med at flere blir vaksinert – både fordi en høyere andel vil få grønt lys basert på vaksinasjon, og fordi det vil være mindre behov for bruk av sertifikat etter hvert som sykdomsbyrden blir mindre og smittesituasjonen bedres.

Kapasitet for alle trinn i testingen (registrering, prøvetaking, analyse og rapportering av resultater som skal vises på koronasertifikatet) bør tas med i betraktningen når man beslutter bruk av koronasertifikat. Dette er viktig slik at det ikke går utover ordinær testkapasitet, og dermed forsinker diagnostikk av sykdom og TISK.

Anbefalt prioritering av testing basert på smittevern faglige vurderinger av mulige bruksområder for koronasertifikat (i oppdrag 422):

- Nåværende testkriterier: Testing ut fra FHIs anbefalte testkriterier for koronavirus bør prioriteres høyest. Disse er angitt i prioritert rekkefølge på FHIs nettsider: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/testkriterier/?term=&h=1>

- *Vurdering: Det er viktig at økt testbehov ved innføring av koronasertifikat ikke går på bekostning av testing som diagnostikk av sykdom eller som ledd i TISK. Testing ut fra nåværende testkriterier bør prioriteres høyt.*
- *Reise: For internasjonal bruk, vil koronasertifikat sannsynligvis bli et viktig redskap for å lette på internasjonale reiserestriksjoner. Krav om negativ test for personer som ikke er vaksinert vil gi økt behov for tester etter hvert som reiseaktiviteten øker. Vurdering: Testing for reiser ut av landet er ikke et smittevernmessig tiltak som har betydning for den nasjonale smittesituasjonen. Testing til dette formål har fram til nå blitt ivaretatt av private aktører, og det er en politisk vurdering om slik testing skal dekkes av det offentlige system. I såfall vil det kreve en oppskalering av testkapasitet, og bør prioriteres.*
- *Innenlands reiser/cruise: Koronasertifikat kan også være aktuelt ved enkelte former for innenlands reiser (for eksempel cruise eller organiserte bussturer) slik beskrevet i 422. Vurdering: Testing til dette formål bør prioriteres, men trenger ikke å være en del av det offentlige testsystem*
- *Offentlige arrangementer: Ved offentlige større arrangementer kan det være aktuelt å bruke koronasertifikat for å kunne øke antall deltakere. Særlig ved større arrangementer rettet mot yngre deltakere, kan det bli behov for et svært høyt antall tester innenfor en kort tidsperiode. Ved slike arrangementer kan det være aktuelt å rigge egne løsninger for adgangstesting i forbindelse med arrangementet (se neste avsnitt). Vurdering: Testing bør prioriteres dersom koronasertifikat innføres for dette formålet. Testing for dette formålet t bør gå utenom etablert testkapasitet og utføres av arrangør, for å sikre at dette ikke går utover testkapasitet for diagnostikk og TISK.*
- *Adgang til aktiviteter, mindre arrangementer, tilgang til ulike tjenester, skole, arbeid eller næringsdrift: Dersom det legges opp til en mer omfattende bruk av koronasertifikat enn det som foreslås i oppdrag 422, vil man forvente et generelt økt testbehov med krav til høy tilgjengelighet og rask svarrapportering. Dette vil kreve en betydelig utvidelse av kapasitet for både prøvetaking, analyse og rapporteringsløsninger som kan ta tid å bygge opp. Adgangstesting for å få tilgang til restauranter, kino, teater og mindre arrangementer vil ha liten ekstra smittevernmessig gevinst i forhold til ressursbruken dette utløser. Vurdering: FHI vurderer at den smittevernemessige nytteverdien av slik omfattende testing er lav, og bør derfor ikke prioriteres. Gode smitteverntiltak tilpasset den lokale smittesituasjonen vil være det viktigste tiltaket for å begrense smittespredning.*
- *Privat bruk: Testing for egeninitiert og ikke regulert bruk av koronasertifikat eller adgangstesting ved private arrangementer bør ikke prioriteres.*

Press på it-infrastrukturen som brukes (MSIS, SYSVAK)

-sårbarhetsvurderinger og krav til kvalitet av resultat som meldes inn

Her gis en kort oversikt. Andre oppdrag dekker også disse spp først og fremst oppdrag 405 om koronasertifikat samt 432.

SYSVAK: SYSVAK har økt meldingsutvekslingskapasiteten, slik at vi skal ha nok kapasitet til å håndtere forventet vaksineringsvolum gjennom sommeren. FHI har god dialog med NHN og de største aktørene for å sikre god nok kapasitet, utnyttelse og overvåking av denne trafikken, og har nylig økt kapasiteten. SYSVAK har dessuten laget egen tjeneste for å støtte kommuner som har behov for større vaksinasjonsdatamengder for sin vaksinasjonsplanlegging.

Koronasertifikat vil få en robust løsning 1. juni. Vaksinasjonsstatus vil hentes fra en ny og moderne infrastruktur for data i den nasjonale e-helseplattformen, som er en infrastruktur med høy kapasitet og som er skalerbar. Denne vil ha god nok kapasitet til å håndtere forventet etterspørsel. FHI er for tiden i dialog med NHN for å øke kapasiteten ytterligere.

MSIS laboratoriedatabase: Man er i gang med å utvide kapasiteten for mottak av meldinger til MSIS laboratoriedatabase slik at man vil være i stand til å ta imot 800 000 meldinger pr uke. Det kan forventes at meldingene ikke vil komme jevnt gjennom uken, og at det i enkelte tidsrom kan bli behov for å håndtere et svært høyt antall meldinger. I dagens situasjon kan vi motta ca 10 000 meldinger per time, og når kapasiteten utvides vil dette kunne økes til å kunne håndtere ytterligere 4 200 meldinger ekstra i timen i gjennomsnitt. Den største sårbarheten vil være kapasiteten på å få data inn i labdatabasen. Hvis det blir tregheter her, vil det påvirke visning på helsenorge og i sertifikat. Data i API'ene (data ut) vises i sanntid så snart data ligger klart i databasen, og vil ikke bli påvirket av økt etterspørsel.

Krav til kvalitet av resultat som skal meldes inn:

Det bør utarbeides et sett med krav til kvalitet av resultater som skal meldes inn til MSIS laboratoriedatabasen. Det er kun resultater fra teststeder med løsninger for digital innrapportering av svar til laboratoriedatabasen som vil kunne vises i sertifikatet. I neste avsnitt beskrives et system for å innføre adgangstesting som ikke trenger å vises i koronasertifikatløsningen, men som kan brukes til liknende formål.

Adgangstesting

Arrangør tar ansvaret for adgangstesting

Som beskrevet i oppdrag 422, vil den risikoreduserende effekten av adgangstesting være større jo kortere tid før et arrangement prøven tas. For at adgangstesting skal ha en smittevernmessig nytteverdi, bør prøve tas samme dag som arrangementet, og 24 timers gyldighet av negativt testresultat er foreslått. Ved større arrangementer der en stor andel av deltakerne skal testes i løpet av et døgn, vil det kunne oppstå flaskehalser i flere trinn i prosessen: Registrering av personopplysninger, prøvetaking, analyse med hurtigtest, registrering av prøvesvar, overføring av resultat til en løsning som kan fremvises for kontroll.

En praktisk løsning kan være at testingen organiseres i tilknytning til arrangementet i regi av arrangør. Det kan da legges opp til at testresultat vises på koronasertifikat (alternativ 1), eller en ekstern løsning der testresultatet avgjør adgang til arrangementet men ikke vises på et sertifikat (alternativ 2). Dette vil ha betydning for hvordan registrering av personopplysninger organiseres, og for hvordan svar rapporteres og overføres til løsning for verifikasjon, men utfordringene omkring prøvetaking, analyse og registrering av prøvesvar ikke vil påvirkes av om testresultatet vises på eller utenfor koronasertifikat.

1) **Testresultat vises på sertifikat:** Avhenger av at de som utfører testen har løsninger for rask rapportering av resultat til MSIS laboratoriedatabase, fortrinnsvis via oppkobling til NHN. Løsningen vil gi stor belastning på it-infrastruktur, da det kan være behov for innrapportering av et høyt antall resultater i løpet av en kort tidsperiode. Det vil være begrenset mulighet for forhåndsregistrering av personopplysninger. Muligheter for utskrift av sertifikat for ikke-digitale borgere må kartlegges. Usikkert om et høyt antall testresultater kan leveres i tide dersom testen tas tidsmessig tett opptil arrangementet.

2) **Testresultat vises ikke på sertifikat** (hybridløsning): Vaksinasjon og immunitet gir adgang via koronasertifikat, mens negativ test gir adgang via en annen løsning som arrangøren har ansvaret for. (f. eks. et stempel, et armbånd eller "arrangørapp"). Fordeler vil være at kapasitet kan økes betydelig, særlig ved at man sparer tid på registrering (mulighet for forhåndsregistrering av personalia) og rapportering som da ikke trenger å gå via NHN og labdatabasen. It-infrastruktur kan tilpasses lokalt. Ulempen kan være at enkelte kan velge å teste seg via det offentlige testtilbud for å slippe adgangstest på stedet, og dermed belaste den lokale testkapasiteten.

Registrering av personopplysninger: Visning av testresultat på koronasertifikat, krever at resultat registreres i MSIS labdatabase. Eksisterende løsninger for dette har ikke mulighet til forhåndsregistrering av personopplysninger, slik at dette må gjøres og kontrolleres på teststedet. Nye løsninger for dette må i så fall etableres, alternativt kan det løses i et eget system dersom resultatet ikke skal vises på sertifikat.

Testtriggen

Hvis testingen skal organiseres i tilknytning til arrangementet i regi av arrangør bør det utarbeides egne retningslinjer for gjennomføring av dette slik at man sikrer seg tilfredsstillende kvalitet av resultat. Kommuner kan vurderes å ha en aktiv rolle i denne prosessen. Testene som benyttes bør være tester som er verifisert av en uavhengig instans, og står på EU's common list (se lenke i første del av oppdraget). Ved prøvetaking og analysering av et høyt antall prøver er det risiko for prøveforbytting og feil i analyseprosessen. Hver test vil ta 15-20 minutter å analysere, og svaret må leses av i henhold til produsentens angivelser. Praktisk gjennomføring av prøvetaking og analyse av et høyt antall antigen hurtigtester er derfor krevende. Dette krever gode rutiner, god planlegging og et stort antall kvalifisert og opplært personell. Det krever også en logistikk for hvor prøvegiver skal oppholde seg i påvente av resultatet, som sikrer god flyt og samtidig ivaretar smittevernråd om avstand. I tillegg bør man tilstrebe god ivaretagelse av helseinformasjon, slik at analyseresultater ikke spres til andre enn nødvendig (eks rutiner for formidling av positivt analyseresultat).

Det bør være gode rutiner for å sikre seg at det

-Ved negativt svar tydeliggjøring av dette som adgangskrav

-Ved positivt prøvesvar har arrangør ansvar for tydelig informasjon til den testede om videre håndtering (bortvises fra arrangementet, henvisning til smitteoppspringsteam i kommunen)

I tillegg bør likhetsprinsipp ivaretas, deltakere som avkreves testing må sidestilles immuniserte (vaksine ell gjennomgått sykdom) mht kostnad for deltakelse.

Definisjoner

Følgende definisjoner er foreslått tatt i bruk i koronasertifikat den 08.05.2021:

«Fullvaksinert»

- De som har fått andre vaksinedose: fra 1 uke etterpå.
- De som har gjennomgått sykdom og deretter, minst 3 uker etter prøvedato, har fått en dose vaksine: fra en uke etter vaksinen
- De som har fått første dose vaksine og deretter, minst 3 uker etterpå har testet positivt på covid-19-infeksjon

“Beskyttet”

1. De som er “fullvaksinerte”
2. De som har fått 1. vaksinedose: fra 3 til 15 uker etterpå.
3. De som har gjennomgått infeksjon i 6 måneder etter den positive prøven.

“Koronavaksine”

Vaksiner mot covid-19 som er EMA- godkjente.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Er premissene for å kunne etterleve rådene/tiltakene dere forslår i oppdraget likt fordelt i befolkningen, eller kan de foreslåtte endringene slå skjevt ut i ulike grupper? For eksempel pga. inntekt, utdanning, fysiske eller kognitive utfordringer, språk- eller kulturelle barrierer, lav IT- eller helsekompetanse, bo- eller arbeidsforhold, rettigheter, oppholdstillatelse m.m. Bør det settes inn kompensierende tiltak for å forhindre stor skjevhet?

Lenke til utfyllende beskrivelse [her](#)

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.