



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 15.4.2020  
C(2020) 2391 final

### **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις in vitro διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19 και τις επιδόσεις τους**

## **Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις in vitro διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19 και τις επιδόσεις τους**

### **1. Στόχος και πεδίο εφαρμογής**

Οι δοκιμασίες που ανιχνεύουν την παρουσία του ιού SARS-CoV-2 ή την έκθεση στον ιό αυτόν κατά το παρελθόν έχουν ζωτική σημασία για την καταπολέμηση της πανδημίας της νόσου COVID-19 και την αντιμετώπιση της σχετικής κρίσης δημόσιας υγείας. Για να τεθεί η πανδημία υπό έλεγχο με επιτυχία, απαιτείται επείγοντως η διενέργεια σχετικών δοκιμασιών σε ευρύτερη βάση. Για την αποτελεσματική διαχείριση των διαφόρων σταδίων της πανδημίας δύο πράγματα έχουν ζωτική σημασία: πρώτον, να γίνει αντιληπτό ποιες είναι οι πληροφορίες τις οποίες μπορούν να παράσχουν οι διάφορες δοκιμασίες, δηλαδή ποιος είναι ο σκοπός ή ο προορισμός μιας ορισμένης δοκιμασίας (η προβλεπόμενη χρήση της), και, δεύτερον, να προσδιοριστεί το επίπεδο των επιδόσεων της δοκιμασίας, δηλαδή πόσο αποτελεσματικά είναι σε θέση να επιτύχει τον εν λόγω σκοπό.

Το παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες για τις πτυχές αυτές. Περιγράφει το ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει στην ΕΕ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (βοηθήματα) που χρησιμοποιούνται για την in vitro διάγνωση της νόσου COVID-19 και προβαίνει σε επισκόπηση των διαφόρων τύπων δοκιμασιών και των σκοπών τους. Περιλαμβάνει παρατηρήσεις για τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την επικύρωση των επιδόσεων αυτών. Παρέχει στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη αφενός από τα κράτη μέλη, κατά τον καθορισμό των εθνικών στρατηγικών τους, και αφετέρου από τους οικονομικούς φορείς κατά τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, με στόχο να διασφαλιστεί στην ΕΕ η διαθεσιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διενέργεια δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των λαμβανόμενων αντιμέτρων προστασίας της δημόσιας υγείας και για τον σχεδιασμό ασφαλών στρατηγικών αποκλιμάκωσης.

### **2. Το ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διενέργειας δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19**

Επί του παρόντος, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες διάγνωσης της νόσου COVID-19 διέπονται από την οδηγία 98/79/EK<sup>1</sup>. Για τη διάθεση των εν λόγω δοκιμασιών στην ενωσιακή αγορά, ο κατασκευαστής οφείλει να συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας. Ειδικότερα, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεχνικό φάκελο από τον οποίο να προκύπτει με σαφήνεια ότι η δοκιμασία είναι ασφαλής και λειτουργεί σύμφωνα με τον προορισμό της, αποδεικνύοντας ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας. Όπως εξηγείται στο σημείο 3 των παρουσών κατευθυντήριων γραμμών, οι δοκιμασίες μπορεί να προορίζονται από τον κατασκευαστή για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από μη ειδικούς χρήστες, δηλαδή από το ευρύ κοινό (δοκιμασίες αυτοδιάγνωσης ή αυτοδιαγνωστικές δοκιμασίες). Όσον αφορά τις δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19 που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, μπορεί να τοποθετείται στο σχετικό ιατροτεχνολογικό προϊόν το σήμα CE έπειτα από δήλωση του κατασκευαστή ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας [δήλωση πιστότητας (συμμόρφωσης)]. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση απαιτείται η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος πρέπει να διενεργεί πρόσθετη επαλήθευση του τεχνικού φακέλου.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ.1

Κατ' εξαίρεση, για λόγους προστασίας της υγείας, η οδηγία ορίζει ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, έπειτα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, να επιτρέψει τη διάθεση στο εμπόριο, στο έδαφός του, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (βοηθημάτων) για τα οποία δεν έχουν διενεργηθεί ακόμη οι εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας (π.χ. ενόσω εκκρεμεί η ολοκλήρωση της αξιολόγησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος). Κατά την έγκριση αυτών των εθνικών παρεκκλίσεων, η αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους πρέπει να σταθμίζει προσεκτικά κάθε κίνδυνο σε σχέση με το όφελος που θα προκύψει από τη διαθεσιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για άμεση χρήση. Οι διαδικασίες που ακολουθούνται σε εθνικό επίπεδο για την έγκριση αυτών των παρεκκλίσεων διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών.

Η οδηγία εξαιρεί από τις προαναφερθείσες απαιτήσεις τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από ένα ίδρυμα υγείας για χρήση από το ίδιο (τα λεγόμενα «εσωτερικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα»). Οι εν λόγω πρακτικές καλύπτονται γενικά από την εθνική νομοθεσία, η οποία μπορεί να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών.

Από τις 26 Μαΐου 2022 η οδηγία θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>2</sup>. Ωστόσο, ο κανονισμός προβλέπει ήδη μεταβατική περίοδο, που αρχίζει από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του (Μάιος 2017), κατά τη διάρκεια της οποίας η συμμόρφωση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αξιολογηθεί είτε βάσει του κανονισμού είτε βάσει της οδηγίας.

### **3. Επισκόπηση των δοκιμασιών και των σκοπών τους**

Οι δοκιμασίες μπορούν να ομαδοποιηθούν με βάση την επιστημονική βάση, τον τύπο (το είδος) της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας, τον προβλεπόμενο χρήστη και τον τόπο διεξαγωγής τους. Η ορθή κατανόηση της αλληλεπίδρασης μεταξύ των σχετικών ορισμών έχει ζωτική σημασία για την κατάλληλη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όσον αφορά την επιστημονική βάση, οι διαθέσιμες σήμερα δοκιμασίες για την COVID-19 εντάσσονται γενικά σε δύο κατηγορίες: δοκιμασίες που ανιχνεύουν τον ιό SARS-CoV-2 και δοκιμασίες που ανιχνεύουν την έκθεση στον ιό κατά το παρελθόν (πιο συγκεκριμένα, την ανοσιακή απόκριση του ανθρώπινου οργανισμού στη λοίμωξη).

Στην πρώτη κατηγορία υπάρχουν δύο υποκατηγορίες: αφενός, δοκιμασίες που ανιχνεύουν το γενετικό υλικό του ιού (μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή ή RT-PCR) και, αφετέρου, δοκιμασίες που ανιχνεύουν συστατικά στοιχεία του ιού, όπως πρωτεΐνες στην επιφάνειά του (δοκιμασίες αντιγόνων). Οι δοκιμασίες αυτές πραγματοποιούνται κατά κανόνα σε ρινικά ή λαρυγγικά εκκρίματα (δηλαδή σε επιχρίσματα ή εκπλύματα). Οι δοκιμασίες RT-PCR είναι αυτές που συνιστώνται επί του παρόντος από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ)<sup>3</sup> και από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)<sup>4</sup> για τη διάγνωση της νόσου COVID-19. Καταρχήν, θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστικούς σκοπούς και δοκιμασίες αντιγόνων, αλλά μέχρι σήμερα δεν έχουν αναπτυχθεί πολλές δοκιμασίες αυτού του είδους.

Οι δοκιμασίες που ανιχνεύουν την έκθεση είναι κατά κανόνα εκείνες που ανιχνεύουν στο αίμα αντισώματα τα οποία παράγονται από τον οργανισμό του ασθενούς ως απόκριση στη λοίμωξη από τον ιό. Αυτές οι δοκιμασίες ονομάζονται επίσης ορολογικές δοκιμασίες, διότι κατά κανόνα διενεργούνται σε ορό αίματος. Στην αγορά αφθονούν οι δοκιμασίες αντισωμάτων για τον ιό SARS-CoV-2. Η

<sup>2</sup> EE L 117 της 5.5.2017, σ. 176

<sup>3</sup> <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

<sup>4</sup> Rapid risk assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – eighth update <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-eighth-update>

αποτελεσματικότητα των δοκιμασιών αντισωμάτων για την πρόωπη διάγνωση της νόσου COVID-19 είναι πολύ περιορισμένη, διότι τα αντισώματα γίνονται ανιχνεύσιμα στο αίμα του ασθενούς αρκετές ημέρες μετά τη λοίμωξη. Αυτό εξαρτάται αφενός από το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου και αφετέρου από την ευαισθησία της τεχνικής που χρησιμοποιείται<sup>5</sup>. Επιπλέον, τα αντισώματα παραμένουν για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την εξαφάνιση της λοίμωξης. Δεν δίνουν οριστική απάντηση σχετικά με την παρουσία ή την απουσία του ιού SARS-CoV-2 και, ως εκ τούτου, δεν είναι κατάλληλα για να αξιολογηθεί το αν το άτομο που υποβάλλεται στη δοκιμασία μπορεί να μεταδώσει τη νόσο σε άλλους. Ωστόσο, οι δοκιμασίες αντισωμάτων θα μπορούσαν να αποδειχθούν ζωτικής σημασίας για την πραγματοποίηση οροεπιδημιολογικών ερευνών μεγάλης κλίμακας στον πληθυσμό για την αξιολόγηση π.χ. της ανοσιακής κατάστασης των εργαζομένων και ως ένα από τα στοιχεία για την τεκμηριωμένη χάραξη στρατηγικών αποκλιμάκωσης, όταν η πανδημία τεθεί υπό έλεγχο.<sup>4</sup>

Όσον αφορά το είδος της τεχνολογίας, διακρίνονται δύο κατηγορίες εμπορικών δοκιμασιών με σήμανση CE: αυτοματοποιημένες δοκιμασίες για χρήση σε μηχανήματα ανάλυσης και ταχείες δοκιμασίες, που ορίζονται ως ποιοτικά ή ημιποσοτικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε μικρές σειρές, περιλαμβάνουν μη αυτοματοποιημένες διαδικασίες και έχουν σχεδιαστεί κατά τρόπον ώστε να δίνουν γρήγορο αποτέλεσμα<sup>6</sup>. Σημειώνεται ότι και οι αυτοματοποιημένες δοκιμασίες μπορεί επίσης να είναι ταχείες και σχεδιασμένες για να χρησιμοποιούνται σε φορητό εξοπλισμό, αλλά δεν εμπίπτουν στον ανωτέρω ορισμό των ταχέων δοκιμασιών. Οι εμπορικές δοκιμασίες RT-PCR είναι, κατά κανόνα, μη ταχείες, αυτοματοποιημένες δοκιμασίες, ενώ έχουν αρχίσει να διατίθενται και μερικά φορητά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυτού του είδους. Οι δοκιμασίες αντιγόνων υπάρχουν σε μορφή ταχείας δοκιμασίας (ορισμένες από αυτές περιλαμβάνουν διατάξεις ανάγνωσης που βοηθούν στην ερμηνεία του αποτελέσματος). Οι δοκιμασίες αντισωμάτων υπάρχουν τόσο ως αυτοματοποιημένες όσο και ως ταχείες δοκιμασίες.

Έως τις αρχές Απριλίου 2020 οι ακόλουθοι κατά προσέγγιση αριθμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανίχνευσης της νόσου COVID-19 έφεραν τη σήμανση CE βάσει της οδηγίας 98/79/EK<sup>7</sup>: 78 δοκιμασίες RT-PCR, 13 ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων, 101 δοκιμασίες αντισωμάτων, οι περισσότερες εκ των οποίων ταχείες. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η διαθεσιμότητα ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των κρατών μελών. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο κατασκευαστής μπορεί να τις προορίζει για αγορές εκτός της ΕΕ ή ενδέχεται να μην υπάρχουν διανομείς που να πωλούν τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε όλα τα κράτη μέλη. Η διαθεσιμότητα ποικίλλει επίσης κατά περιόδους, ανάλογα, π.χ., με τους υλικοτεχνικούς παράγοντες που υφίστανται στην παραγωγή και τη διανομή.

Όσον αφορά τον προβλεπόμενο χρήστη, οι δοκιμασίες μπορεί να έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από μη ειδικούς χρήστες, δηλαδή από το ευρύ κοινό (αυτοδιαγνωστικές δοκιμασίες ή δοκιμασίες αυτοδιάγνωσης).

Τέλος, όσον αφορά τον τόπο διεξαγωγής των δοκιμασιών, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να είναι είτε εργαστηριακά είτε προϊόντα για χρήση κοντά στον ασθενή (τα τελευταία ονομάζονται επίσης και «προϊόντα για παρακλίνια χρήση»), δηλαδή προϊόντα που χρησιμοποιούνται κοντά στους ασθενείς και εκτός εργαστηριακού περιβάλλοντος<sup>8</sup>. Στην ΕΕ, οι παρακλίνιες δοκιμασίες προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ο όρος «παρακλίνια δοκιμασία» δεν χρησιμοποιείται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη ειδικούς

<sup>5</sup> Για παράδειγμα, ανίχνευση χρώματος έναντι ανίχνευσης φθορισμού —η δεύτερη τεχνική είναι πιο ευαίσθητη.

<sup>6</sup> Απόφαση 2002/364/EK της Επιτροπής σχετικά με τις κοινές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17).

<sup>7</sup> Από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής το οποίο συντάχθηκε στο πλαίσιο ομάδας έργου στην οποία συμμετέχουν η Επιτροπή, το ECDC και εκπρόσωποι εμπειρογνομόνων από αρχές αρμόδιες για τη διάγνωση in vitro και από φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας. Οι πληροφορίες περιορίζονται σε στοιχεία που ήταν δημοσίως διαθέσιμα έως τις 6 Απριλίου 2020 και δεν έχουν επαληθευτεί περαιτέρω. Το έγγραφο θα δημοσιευθεί στον ιστότοπο της Επιτροπής.

<sup>8</sup> <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grp-essential-principles-n47.pdf>

χρήστες (δηλαδή από το ευρύ κοινό), τα οποία πρέπει να ταξινομούνται ως αυτοδιαγνωστικά προϊόντα.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, για την τεκμηριωμένη χάραξη των εθνικών στρατηγικών, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εντάσσεται κάθε είδος δοκιμασίας στο πλαίσιο του σκοπού για τον οποίο προορίζεται, π.χ. για διάγνωση ή για προσυμπτωματικό έλεγχο. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο συγκεκριμένος πληθυσμός-στόχος (π.χ. επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ευρύ κοινό), η φάση της νόσου για την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί η δοκιμασία (π.χ. ασυμπτωματικά/υγιή άτομα, επιβεβαιωμένα κρούσματα, άτομα που εξέρχονται από το νοσοκομείο κ.λπ.) και η κλινική απόφαση που λαμβάνεται με βάση τα αποτελέσματα της δοκιμασίας.

#### 4. Παρατηρήσεις για τις επιδόσεις της δοκιμασίας

Η οδηγία 98/79/EK ορίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (βοηθήματα) πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι κατάλληλα για τον προορισμό τους, όπως αυτός προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή, λαμβανομένου υπόψη του γενικώς παραδεκτού επιπέδου της τεχνολογίας. Πρέπει να επιτυγχάνουν τις προβλεπόμενες επιδόσεις τους, ιδίως όσον αφορά την αναλυτική ευαισθησία, τη διαγνωστική ευαισθησία, την αναλυτική εξειδίκευση (ειδικότητα), τη διαγνωστική εξειδίκευση (ειδικότητα), την ακρίβεια (πιστότητα), την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου όλων των γνωστών σχετικών αλληλεπιδράσεων, καθώς και τα όρια ανίχνευσης που δηλώνονται από τον κατασκευαστή<sup>9</sup>.

Ο προορισμός πρέπει να προσδιορίζεται στις οδηγίες χρήσης και/ή στην ετικέτα, εκτός αν είναι προφανής για τον χρήστη<sup>10</sup>. Ο προορισμός πρέπει να προσδιορίζεται με πληρότητα και ακρίβεια, συμπεριλαμβανομένου του σκοπούμενου χρήστη και κλινικών πτυχών, όπως ο πληθυσμός-στόχος. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει επίσης να περιέχουν τα επίπεδα επιδόσεων για τις ανωτέρω παραμέτρους<sup>11</sup>. Ο τεχνικός φάκελος του προϊόντος πρέπει να περιέχει κατάλληλα δεδομένα για την αξιολόγηση των επιδόσεων, τα οποία να αποδεικνύουν τις κατά τον κατασκευαστή επιδόσεις και να στηρίζονται σε σύστημα μετρήσεων αναφοράς (αν υπάρχει), με πληροφορίες για τις μεθόδους αναφοράς, τα υλικά αναφοράς, τις γνωστές τιμές αναφοράς, την πιστότητα και τις μονάδες μέτρησης που χρησιμοποιούνται. Τα δεδομένα θα πρέπει να προέρχονται από μελέτες που διεξάγονται σε κλινικό ή άλλο κατάλληλο περιβάλλον ή από σχετικά βιβλιογραφικά στοιχεία<sup>12</sup>. Οι πληροφορίες σχετικά με τον καθορισμό των επιδόσεων θα πρέπει να είναι πλήρεις, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της ποιότητάς τους. Για παράδειγμα, οι κατασκευαστές θα πρέπει να προσδιορίζουν σαφώς τις συγκρινόμενες μεθόδους, τον αριθμό των ατόμων που συμμετείχαν στη μελέτη επιδόσεων και τον τρόπο με τον οποίο τα άτομα αυτά χαρακτηρίζονταν θετικά ή αρνητικά.

Ο κατασκευαστής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει κατασκευαστεί λαμβανομένου υπόψη του «επιπέδου της τεχνολογίας» όσον αφορά τις παραμέτρους επιδόσεων που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος τμήματος. «Επίπεδο της τεχνολογίας» δεν σημαίνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι το καλύτερο στην κατηγορία του. Ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να υπολείπεται από ό,τι μπορεί εύλογα να επιτευχθεί και επιτυγχάνεται από τα περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>13</sup>. Είναι σαφές ότι στην περίπτωση της

<sup>9</sup> Οδηγία 98/79/EK, παράρτημα I μέρος Α σημείο 3.

<sup>10</sup> Οδηγία 98/79/EK, παράρτημα I μέρος Β σημείο 8.5.

<sup>11</sup> Οδηγία 98/79/EK, παράρτημα I μέρος Β σημείο 8.7 στοιχείο δ).

<sup>12</sup> Οδηγία 98/79/EK, παράρτημα III σημείο 3.

<sup>13</sup> Για αναφορά, βλέπε απόφαση 2008/932/EK της Επιτροπής, της 2.12.2008, C(2008) 7378, EE L 333 της 11.12.2008, σ. 5, σχετικά με συγκεκριμένη δοκιμασία του κατασκευαστή M.B.S. για τον ιό HIV. Στην προκειμένη περίπτωση, τα συνδυασμένα στοιχεία διαφόρων εθνικών ιδρυμάτων έδειξαν μια εικόνα σύμφωνα με την οποία όλες οι δοκιμασίες για τον ιό HIV θα μπορούσαν να ομαδοποιηθούν σε τρεις βαθμίδες, οι οποίες αντιστοιχούσαν χονδρικά σε τρεις γενιές δοκιμασιών. Στην περίπτωση αυτή, η εν λόγω δοκιμασία για τον ιό HIV κρίθηκε ότι δεν αντιστοιχούσε στο «επίπεδο της τεχνολογίας», διότι ενέπιπτε στη χαμηλότερη βαθμίδα επιδόσεων.

COVID-19 το επίπεδο της τεχνολογίας εξελίσσεται ταχέως. Ωστόσο, οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την εφαρμογή της προσέγγισης αυτής στο μέτρο του ευλόγως εφικτού.

Μπορεί να υπάρξουν συμβιβασμοί μεταξύ των παραμέτρων, για παράδειγμα μεταξύ της ευαισθησίας της δοκιμασίας (ανίχνευση του μέγιστου αριθμού θετικών ατόμων) και της εξειδίκευσής της (ειδικότητάς της) (ικανότητα διάκρισης μεταξύ αληθώς θετικών και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων). Μια δοκιμασία πολύ ευαίσθητη στην ανίχνευση του στόχου που ενδιαφέρει τον ερευνητή είναι πιθανότερο να ανιχνεύσει επίσης συναφείς αλλά διακριτούς στόχους που δεν τον ενδιαφέρουν, δηλαδή μπορεί να είναι λιγότερο ειδική. Επίσης, το χαμηλό όριο ανίχνευσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη αναπαραγωγιμότητα του αποτελέσματος της δοκιμασίας. Μπορούν να δικαιολογηθούν διάφορες επιλογές συνδυασμών παραμέτρων, με την επιφύλαξη του σκοπού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: ταχύς προσυμπτωματικός έλεγχος, διάγνωση, επιβεβαίωση κ.λπ. Για παράδειγμα, όταν ένα άτομο εξετάζεται για πρώτη φορά, η εξέταση θα πρέπει να γίνεται με δοκιμασία που παρουσιάζει μεγάλη ακρίβεια και χαμηλό επίπεδο ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων και, ασφαλώς, πολύ χαμηλό επίπεδο ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Αν το άτομο βρεθεί θετικό και εξεταστεί λίγες ημέρες αργότερα, η δοκιμασία μπορεί να έχει κάποια ανοχή για ψευδώς θετικά αποτελέσματα (δεδομένου ότι το άτομο είναι πολύ πιθανό να είναι ακόμη θετικό), αλλά όχι για ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα (καθώς αυτό θα οδηγούσε σε εσφαλμένα συμπεράσματα). Επίσης, αν μια δοκιμασία είναι εύχρηστη και φτηνή, αλλά έχει σχετικά μικρή εξειδίκευση (ειδικότητα), αυτό μπορεί να ξεπεραστεί με την επανάληψη της δοκιμασίας δύο ή ακόμη και τρεις φορές.

Οι κατασκευαστές υποχρεούνται να εξηγούν στις οδηγίες χρήσης τις επιλογές τους ως προς τα επίπεδα επιδόσεων και να καθορίζουν τον συγκεκριμένο σκοπό ανάλογα με τις επιλογές που έχουν γίνει. Υποχρεούνται επίσης να προσδιορίζουν τον πληθυσμό-στόχο.

Όσον αφορά τις επιδόσεις των δοκιμασιών στο πλαίσιο της διενέργειας δοκιμασιών στον πληθυσμό, υπάρχουν μειονεκτήματα που οφείλονται τόσο σε ανεπαρκή διαγνωστική ευαισθησία (π.χ. με αποτέλεσμα τη μη καταγραφή κάποιων μολυσμένων ατόμων) όσο και σε ανεπαρκή διαγνωστική εξειδίκευση (π.χ. επιβολή μέτρων περιορισμού σε άτομα που δεν είναι όντως θετικά). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μαζί με το στάδιο της πανδημίας σε έναν συγκεκριμένο πληθυσμό. Για παράδειγμα, στο στάδιο του ελέγχου μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εντοπιστούν τα θετικά περιστατικά με υψηλό επίπεδο εξειδίκευσης (δηλ. με διάκριση της COVID-19 από άλλες παρόμοιες αλλά λιγότερο επικίνδυνες νόσους) για την αποφυγή περιττών επιβαρύνσεων στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Αντίθετα, στο στάδιο της αποκλιμάκωσης, η ευαισθησία (που ανιχνεύει όλα τα εναπομείναντα μολυσμένα άτομα) θα μπορούσε να είναι σημαντικότερη από την εξειδίκευση για να διασφαλιστεί ότι η νόσος όντως αναχαιτίζεται. Είναι επίσης σημαντικό να ληφθούν υπόψη τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού στον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί η δοκιμασία, για παράδειγμα αν ο επιπολασμός της λοίμωξης αναμένεται να είναι χαμηλός ή υψηλός ή αν υπάρχουν τοπικές παραλλαγές του ιού.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να εξετάσουν ποιες είναι οι κρίσιμες πτυχές των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ειδικά για τη νόσο COVID-19 για τις οποίες πρέπει να υιοθετηθεί κοινή προσέγγιση.

Για παράδειγμα, για τις δοκιμασίες RT-PCR, αυτό θα μπορούσε να είναι ο προσδιορισμός σταθερών αλληλουχιών-στόχων (δηλ. θραυσμάτων γενετικού υλικού χαρακτηριστικών του ιού SARS-CoV-2 που πρέπει να ανιχνευθεί). Με κάθε νέο μολυσμένο ασθενή, ο ιός μπορεί να τροποποιηθεί (να μεταλλαχθεί) και οι εν λόγω μεταλλάξεις ενδέχεται με τη σειρά τους να καταστήσουν μια συγκεκριμένη δοκιμασία λιγότερο αποτελεσματική ή και εντελώς αναποτελεσματική. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να παρακολουθείται η εικόνα μετάλλαξης του ιού και, σ' αυτή τη βάση, να χρησιμοποιείται μια συγκεκριμένη προσέγγιση RT-PCR. Για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων, είναι σημαντικό να επιλέγεται η RT-PCR ως συγκρινόμενη μέθοδος: η σύγκριση, π.χ., με άλλη ταχεία δοκιμασία αντιγόνων δεν είναι κατάλληλη, καθώς η προσέγγιση αυτή θα είχε ως αποτέλεσμα τη

σταδιακή υποβάθμιση των στοιχείων αναφοράς. Όσον αφορά τις δοκιμασίες αντισωμάτων, αν μια δοκιμασία αναφέρει ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγματα αίματος, ορού και πλάσματος, θα πρέπει να παρέχονται στοιχεία ότι η δοκιμασία λειτουργεί όπως προβλέπεται για όλους αυτούς τους τύπους δειγμάτων.

Ωστόσο, είναι σημαντικό να έχει κανείς κατά νου ότι ο τομέας εξελίσσεται ταχέως και ότι η σχετική βιβλιογραφία αναπτύσσεται. Μόνο οι προσεγγίσεις για τις οποίες έχει εδραιωθεί επαρκής επιστημονική βάση θα πρέπει να θεωρούνται βέλτιστη πρακτική.

Τέλος, η καλή επίδοση των δοκιμασιών αυτοδιάγνωσης είναι ιδιαίτερα σημαντική, καθώς αυτές προορίζονται για τον μη ειδικό χρήστη. Ένας κοινοποιημένος οργανισμός θα αξιολογήσει τον τεχνικό φάκελο των εν λόγω δοκιμασιών, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού και της χρηστικότητάς τους, και θα εκδώσει σχετικό πιστοποιητικό<sup>14</sup>. Στο παρόν στάδιο, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν είναι γενικά υπέρ της χρήσης δοκιμασιών αυτοδιάγνωσης για τη νόσο COVID-19, στο σημερινό πλαίσιο της πανδημίας, και ορισμένες μάλιστα απαγόρευαν τη χρήση ορισμένων τύπων δοκιμασιών αυτοδιάγνωσης<sup>15</sup>. Ένας από τους λόγους στους οποίους οφείλεται αυτή η θέση είναι η πιθανή δυσκολία του μη εκπαιδευμένου μη ειδικού χρήστη να ερμηνεύσει ορθά το αποτέλεσμα και οι συνέπειες που θα μπορούσαν να προκύψουν από το γεγονός αυτό (π.χ. ότι το αποτέλεσμα θα μπορούσε να είναι ψευδώς θετικό ή ψευδώς αρνητικό, πράγμα που ο επαγγελματίας της υγείας θα μπορούσε να αντιληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό πλαίσιο του ασθενούς). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο νόμος δεν επιτρέπει να προσφέρονται σε μη ειδικούς χρήστες (δηλαδή στο ευρύ κοινό), π.χ. μέσω φαρμακείων ή μέσω του διαδικτύου, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση.

## 5. Επικύρωση των επιδόσεων της δοκιμασίας

Όπως εξηγείται ανωτέρω, ο κατασκευαστής αξιολογεί τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τον προορισμό του (την προβλεπόμενη χρήση του) πριν από τη διάθεσή του στην αγορά.

Ωστόσο, δεδομένης ιδίως της ταχείας ανάπτυξης της πανδημίας, οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διαφέρουν στην πράξη σε σύγκριση με τη μελέτη επιδόσεων την οποία έχει πραγματοποιήσει ο κατασκευαστής για τους σκοπούς της σήμανσης CE. Ως εκ τούτου, συνιστάται ένθερμα η διενέργεια πρόσθετης επικύρωσης των κλινικών επιδόσεων των δοκιμασιών που προορίζονται για τη νόσο COVID-19 μέσω της σύγκρισής τους με μέθοδο αναφοράς σε επαρκώς μεγάλο αριθμό ατόμων του πληθυσμού-στόχου, πριν από την εισαγωγή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη συνήθη κλινική πρακτική. Για την κλινική επικύρωση των εμπορικών δοκιμασιών για την COVID-19 και πριν οι δοκιμασίες αυτές μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια και αξιοπιστία για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων ή αποφάσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας, συνιστάται ένθερμα να υπάρχουν επιστημονικά αποτελέσματα που να έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους. Η επικύρωση αφορά την επιβεβαίωση ότι η δοκιμασία επιτυγχάνει τα επίπεδα επιδόσεων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

Τέτοιες μελέτες πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές και τα εργαστήρια αναφοράς των κρατών μελών. Τα οφέλη από την ευρεία διάχυση των αποτελεσμάτων αυτών των επικυρώσεων και την

<sup>14</sup> Οδηγία 98/79/EK, παράρτημα III σημείο 6.

<sup>15</sup> Το Βέλγιο απαγόρευσε τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση ταχείων αυτοδιαγνωστικών δοκιμασιών αντισωμάτων για 6 μήνες από τις 19 Μαρτίου 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur> Η Φινλανδία, η Σουηδία, η Ιρλανδία και η Γερμανία προέβησαν σε δημόσιες δηλώσεις προειδοποίησης εναντίον των δοκιμασιών αυτοδιάγνωσης. Οι Κάτω Χώρες δημοσίευσαν προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία οι ταχείες δοκιμασίες δεν πρέπει να προσφέρονται για χρήση ως δοκιμασίες αυτοδιάγνωσης. Η Εσθονία προέβη σε δημόσια προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία οι δοκιμασίες που προορίζονται για επαγγελματική χρήση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως δοκιμασίες αυτοδιάγνωσης. Ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός.



εκπόνηση κεντρικών μελετών επικύρωσης, ώστε να καταστεί όσο το δυνατόν αποδοτικότερη η χρήση των πόρων, είναι προφανή. Σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ βρίσκονται σε εξέλιξη ταχείες μελέτες κλινικής επικύρωσης ταχείων διαγνωστικών δοκιμασιών για την COVID-19 από εργαστήρια νοσοκομείων. Η συνεργασία θα είναι επίσης επωφελής σε διεθνές επίπεδο, όταν οι ίδιες δοκιμασίες χρησιμοποιούνται σε διαφορετικές περιοχές δικαιοδοσίας. Τόσο ο ΠΟΥ όσο και η FIND διενεργούν επί του παρόντος μελέτες επικύρωσης διαφόρων ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>16</sup>.

Η έλλειψη επαρκών μεθόδων και υλικών αναφοράς δυσχεραίνει τις εν λόγω μελέτες επικύρωσης, καθώς και την αξιολόγηση των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τους κατασκευαστές. Το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής ανέπτυξε πρόσφατα υλικό θετικού μάρτυρα για τις δοκιμασίες RT-PCR, το οποίο είναι διαθέσιμο σε εργαστήρια στην Ευρώπη. Οι πίνακες ορομετατροπής και οι πίνακες θετικών δειγμάτων είναι παραδείγματα περαιτέρω υλικών που χρειάζονται. Ένα άλλο ζήτημα επί του παρόντος είναι η έλλειψη δημόσια διαθέσιμων δεδομένων σύγκρισης, γεγονός που δυσχεραίνει τη σύγκριση των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα συστήματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας θα μπορούσαν να αποτελέσουν έναν τρόπο παραγωγής τέτοιων δεδομένων. Το ECDC<sup>4</sup> και ο ΠΟΥ<sup>17</sup> βρίσκονται ήδη σε διαδικασία οργάνωσης ενός εξωτερικού συστήματος αξιολόγησης της ποιότητας των δοκιμασιών RT-PCR.

## **6. Δράσεις που έχουν αναληφθεί από την Επιτροπή μέχρι σήμερα**

Η Επιτροπή έχει ήδη προβεί στις ακόλουθες ενέργειες όσον αφορά την πρόσβαση στην αγορά και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

- Διευκόλυνση της συνεχούς ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών για τη διάγνωση *in vitro* στο πλαίσιο της ειδικής υποομάδας του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων<sup>18</sup>. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει κανονιστικές ανταλλαγές σχετικά με τη συμμόρφωση, τη διαθεσιμότητα και την αξιοπιστία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την τήρηση καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις εθνικές ενέργειες, καλύπτοντας επίσης τις εθνικές παρεκκλίσεις τις οποίες έχουν εγκρίνει τα κράτη μέλη και την αιτιολόγησή τους.
- Διατήρηση διαλόγου με τη βιομηχανία, και για θέματα όπως η διαθεσιμότητα και οι επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Τακτικές ανταλλαγές με τον ΠΟΥ όσον αφορά δράσεις σχετικές με τη νόσο COVID-19.
- Καθιέρωση διαύλων συνεργασίας με άλλες περιοχές δικαιοδοσίας όσον αφορά τις απομιμήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Δημοσίευση οδηγιών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>19</sup> και επισκόπηση των διεθνών δραστηριοτήτων αναγνώρισης προτύπων<sup>20</sup>, που περιλαμβάνουν επίσης πρότυπα σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Σύνταξη εγγράφου εργασίας που περιλαμβάνει επισκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αρχική καθοδήγηση σχετικά με τα κριτήρια επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμασιών RT-PCR, των δοκιμασιών αντιγόνων και των δοκιμασιών αντισωμάτων, στο πλαίσιο ομάδας έργου στην οποία συμμετέχουν η Επιτροπή, το ECDC και

<sup>16</sup> Σημείωση: Το πρόγραμμα του ΠΟΥ για την αξιολόγηση και την καταχώριση προϊόντων επείγουσας χρήσης (βλ. [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)) έχει λάβει 30 αιτήσεις και έχουν δημοσιευθεί μέχρι σήμερα οι τελικές καταχωρίσεις για τρία ιατροτεχνολογικά προϊόντα RT-PCR. Για τη νόσο COVID-19 το πρόγραμμα αυτό δεν περιλαμβάνει εργασιολογική επικύρωση.

<sup>17</sup> [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/10\\_b\\_eqa\\_contents.pdf](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf)

<sup>18</sup> Συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 98 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Το εν λόγω όργανο είναι επίσης αρμόδιο για την επίβλεψη της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

<sup>19</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607>

<sup>20</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40606>



εκπρόσωποι εμπειρογνομόνων από αρχές αρμόδιες για τη διάγνωση in vitro και από φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.

- Ανάπτυξη υλικού θετικού μάρτυρα το οποίο να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ποιότητας των δοκιμασιών RT-PCR<sup>21</sup> και διανομή του σε εργαστήρια σε όλη την ΕΕ.
- Υποστήριξη της έρευνας και της καινοτομίας και συντονισμός των ευρωπαϊκών και παγκόσμιων ερευνητικών προσπαθειών. Το 2020 δρομολογήθηκαν αρκετές ειδικές δράσεις έρευνας και καινοτομίας, οι οποίες αφορούν, μεταξύ άλλων, την ανάπτυξη διαγνωστικών μεθόδων, θεραπευτικών αγωγών και εμβολίων για τη νόσο COVID-19, καθώς επίσης τις υποδομές και τους πόρους που καθιστούν δυνατή αυτή την έρευνα. Τρία νέα έργα αφορούν αυτόν τον τομέα<sup>22</sup>, ενώ αναμένονται και αρκετά άλλα.

## 7. Αναγκαίες περαιτέρω δράσεις

Για να διασφαλιστούν η ορθή χρήση των δοκιμασιών, το υψηλότερο ευλόγως εφικτό επίπεδο ποιότητας των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η περαιτέρω εναρμόνιση των προσεγγίσεων που ακολουθούνται στην Ένωση όσον αφορά την αξιολόγηση και την επικύρωση των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να αναληφθούν οι ακόλουθες δράσεις:

- Η Επιτροπή θα διευκολύνει τις προσεχείς εβδομάδες τη συζήτηση για τις εθνικές στρατηγικές σχετικά με τις δοκιμασίες, με στόχο να προωθήσει μια κοινή ενωσιακή προσέγγιση, στον βαθμό που η υιοθέτηση μιας τέτοιας προσέγγισης κριθεί ενδεδειγμένη. Οι εθνικές στρατηγικές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την προβλεπόμενη χρήση κάθε τύπου δοκιμασίας και τη σημασία που έχει η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε συγκεκριμένο πλαίσιο, και ιδίως τις συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού και τη φάση της νόσου κατά την οποία υποτίθεται ότι θα χρησιμοποιηθεί η δοκιμασία. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κρίσιμες παράμετροι επιδόσεων, όπως η διαγνωστική ευαισθησία, η διαγνωστική εξειδίκευση (ειδικότητα) και το όριο ανίχνευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για το δεδομένο πλαίσιο και τη δεδομένη χρήση.
- Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το ECDC, από εμπειρογνώμονες του τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και από αρχές αρμόδιες για θέματα διάγνωσης in vitro, θα βοηθήσει τα κράτη μέλη μέσω μιας συγκεντρωτικής επισκόπησης των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις επιδόσεις των δοκιμασιών και θα λειτουργήσει ως ενιαίο σημείο επαφής για τη διαχείριση αυτών των πληροφοριών. Η καταγραφή του επιπέδου της τεχνολογίας σε τακτική βάση θα στηρίξει, αφενός, τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με τις εθνικές τους στρατηγικές για τις δοκιμασίες και, αφετέρου, τη συνεχή ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τους κατασκευαστές. Θα διεξαχθούν περαιτέρω εργασίες για τη συλλογή και την ανάλυση στοιχείων σχετικά με το/τα πλαίσιο/-α στο/στα οποίο/-α χρησιμοποιούνται οι εν λόγω δοκιμασίες, με στόχο την παροχή πολύτιμων πληροφοριών για την τεκμηρίωση των αποφάσεων των κρατών μελών σχετικά με τη στρατηγική τους στον τομέα των δοκιμασιών.
- Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, σε συνεννόηση με το ECDC, θα συζητήσουν τις βέλτιστες πρακτικές αξιολόγησης των επιδόσεων των διαφόρων τύπων δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19 στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τον επόμενο μήνα και θα επανεξετάζουν το θέμα αυτό σε τακτική βάση. Όταν ενδείκνυται, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων θα εκδίδει αντίστοιχες οδηγίες.
- Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα διευκολύνει τη διάθεση ασφαλών και αξιόπιστων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Η Επιτροπή θα συζητήσει με τον κλάδο και τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τις περαιτέρω κατευθυντήριες γραμμές που χρειάζονται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή θα συνδράμει τα κράτη μέλη στις δραστηριότητες

<sup>21</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/new-control-material-developed-jrc-scientists-help-prevent-coronavirus-test-failures>

<sup>22</sup> Έργα CoNVat, CoronaDX και HG nCoV19 test [https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en)

που αναπτύσσουν στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, θεσπίζοντας ρυθμίσεις για την αποδοτική ανταλλαγή πληροφοριών και την αποδοτική πρόσβαση σε πληροφορίες.

- Οι αρμόδιες εθνικές αρχές εντόπισαν ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απομίμησης τα οποία διατέθηκαν παράνομα στην αγορά, παραδείγματος χάριν με πλαστογραφημένη απόδειξη εθνικής καταχώρισης, πλαστογραφημένο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού ή ελλιπή κανονιστικά έγγραφα. Τα κράτη μέλη έχουν λάβει μέτρα για τον εξοβελισμό αυτών των προϊόντων από την αγορά. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να διευκολύνει τη μέγιστη συνεργασία των ρυθμιστικών αρχών, και σε διεθνές επίπεδο, για τον εντοπισμό και τον εξοβελισμό των εν λόγω απομιμήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αγορά. Συνιστάται στις αρμόδιες αρχές να συνεργάζονται επίσης με τους εισαγωγείς, και ιδίως με τους διανομείς, οι οποίοι μπορούν αμφότεροι να συμβάλουν στον εντοπισμό εμπορικών συναλλαγών που έχουν ως αντικείμενο απομιμήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η Επιτροπή, σε πλήρη συνεργασία με τα κράτη μέλη και σε συνεννόηση με το ECDC, θα δημιουργήσει ένα δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς για τη νόσο COVID-19 σε ολόκληρη την Ένωση, το οποίο θα υποστηρίζεται από σχετική πλατφόρμα. Οι σχετικές δραστηριότητες θα περιλαμβάνουν τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών, τον προσδιορισμό των αναγκών των εργαστηρίων, τη διαχείριση και τη διανομή δειγμάτων ελέγχου, την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, την ανάπτυξη μεθόδων, την οργάνωση συγκριτικών δοκιμασιών και τη μετέπειτα παρακολούθησή τους και την ανταλλαγή γνώσεων και δεξιοτήτων. Η Επιτροπή θα συντονίζει το έργο του δικτύου και θα παράσχει στα κράτη μέλη την απαραίτητη αναλυτική υποστήριξη για τη διαχείριση και τον μετριασμό της κρίσης.
- Η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη, θα καταβάλουν προσπάθειες για την ανάπτυξη εργαλείων που θα επιτρέπουν την αξιολόγηση των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την εναρμόνιση των σχετικών προσεγγίσεων σε ολόκληρη την Ένωση, όπως υλικών αναφοράς και μεθόδων τυποποιημένης σύγκρισης. Αυτό θα απαιτήσει στενή συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών, των φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας<sup>23</sup>, του ECDC, του δικτύου των εργαστηρίων αναφοράς για τη νόσο COVID-19, των ερευνητικών οργανισμών και του σχετικού κλάδου παραγωγής, ώστε να εξασφαλιστεί το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα. Η Επιτροπή θα εξετάσει ποιες δυνατότητες χρηματοδότησης θα υποστηρίξουν αυτές τις δραστηριότητες.
- Για να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκούς αριθμού δοκιμασιών με ικανοποιητικές επιδόσεις και των σχετικών αντιδραστηρίων εκεί όπου χρειάζονται, ο κλάδος και τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν, σε επίπεδο Ένωσης, μέσα συντονισμού της προσφοράς και της ζήτησης, όπως το γραφείο ανταλλαγής πληροφοριών (clearing house)<sup>24</sup>, το σύστημα rescEU και οι κοινές δημόσιες συμβάσεις. Η παραγωγή επαρκούς ποσότητας δοκιμασιών θα απαιτήσει ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των εταιρειών, πράγμα που πρέπει να γίνει σύμφωνα με το προσωρινό πλαίσιο για την αξιολόγηση ζητημάτων αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας που αφορούν τη συνεργασία επιχειρήσεων<sup>25</sup>.
- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιδείξουν αλληλεγγύη όσον αφορά τη θέσπιση ρυθμίσεων για τη δίκαιη κατανομή των διαθέσιμων αποθεμάτων και του διαθέσιμου εργαστηριακού εξοπλισμού εκεί όπου αυτά χρειάζονται περισσότερο. Ο συντονισμός των εθνικών στρατηγικών θα είναι απαραίτητος για την επίτευξη αυτού του στόχου, ενώ θα πρέπει να δοθεί περαιτέρω καθοδήγηση στο πλαίσιο της στρατηγικής την οποία αναπτύσσουν αυτήν την περίοδο η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την έξοδο από την κρίση.

<sup>23</sup> <https://eunethta.eu/>

<sup>24</sup> Η Επιτροπή δημιούργησε ένα «κέντρο ανταλλαγής πληροφοριών για θέματα ιατρικού εξοπλισμού», το οποίο διευκολύνει τον εντοπισμό των διαθέσιμων προμηθειών, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών μέσων (kit διενέργειας δοκιμασιών), και την αντιστοίχισή τους με τη ζήτηση από τα κράτη μέλη. Αυτό περιλαμβάνει επίσης τη συνεργασία με τη βιομηχανία για την αύξηση της παραγωγής από τους υπάρχοντες κατασκευαστές, καθώς επίσης τη διευκόλυνση των εισαγωγών και την ενεργοποίηση εναλλακτικών τρόπων παραγωγής εξοπλισμού.

<sup>25</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής: Προσωρινό πλαίσιο για την αξιολόγηση ζητημάτων αντιμονοπωλιακής νομοθεσίας που αφορούν τη συνεργασία επιχειρήσεων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης που απορρέουν από την τρέχουσα έξαρση της νόσου COVID-19 [C(2020) 3200 της 8.4.2020].