

## II

(Teatised)

## EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

## EUROOPA KOMISJON

## KOMISJONI TEATIS

Suunis COVID-19 *in vitro* diagnostika seadmete ja nende toimivuse kohta

(2020/C 122 I/01)

## 1. Eesmärk ja ulatus

SARS-CoV-2 viiruse esinemise või sellega varasema kokkupuute kontrollimine on oluline aspekt COVID-19 puhangu ja sellega seotud rahvatervise kriisi vastu võitlemisel. Selleks et pandeemia edukalt kontrolli alla saada, on hädasti vaja teha rohkem teste. Pandeemia eri etappide tõhusaks ohjamiseks on oluline mõista esiteks seda, millist teavet eri testid võivad anda, st milline on konkreetse testi sihtotstarve, ja teiseks testi toimivuse taset, st kui hästi suudetakse kõnealust sihtotstarvet saavutada.

Käeolevas dokumendis esitatakse nende küsimustega seotud juhised, kirjeldatakse COVID-19-ga seotud *in vitro* diagnostika seadmete õiguslikku konteksti ELis ning antakse ülevaade eri liiki testidest ja nende otstarbest. See hõlmab seadme toimivusega seotud kaalutlusi ja selle toimivuse valideerimist. Selles on esitatud aspektid, mida peavad arvesse võtma liikmesriigid, kui nad riiklikke strateegiaid koostavad, ja ettevõtjad, kui nad seadmeid turule lasevad, et tagada COVID-19-ga seotud testide jaoks ohutute ja tõhusate seadmete kättesaadavus ELis. See on eriti oluline rahvatervisealaste vastumeetmete mõju hindamisel ja piirangute leevendamise ohutute strateegiate väljatöötamisel.

## 2. COVID-19 testimisseadmete jaoks ettenähtud ELi õigusraamistik

COVID-19 testide suhtes kohaldatakse praegu direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta <sup>(1)</sup>. Selleks et lasta need testid ELi turule, peab tootja järgima direktiivi asjakohaseid sätteid. Eelkõige peab tootja tõendama vastavust direktiivi I lisas esitatud nõuetele, koostades tehnilise dokumentatsiooni, mis näitab selgelt, et test on ohutu ja toimib ettenähtud viisil. Nagu on selgitatud suunise punktis 3, võib tootja suunata testid tervishoiutöötajatele või tavakasutajatele (kodus kasutatavad testid) kasutamiseks. Tervishoiutöötajatele kasutamiseks ettenähtud COVID-19 testide puhul võib CE-märgise kinnitada pärast seda, kui tootja on kinnitanud, et direktiivis sätestatud nõuded on täidetud (vastavusdeklaratsioon). Kodus kasutatavaks testimiseks ettenähtud seadmete puhul on vaja kaasata teavitatud asutus, kes peab täiendavalt kontrollima tehnilist dokumentatsiooni.

Erandkorras märgitakse direktiivis tervisekaitse huvides seda, et liikmesriik võib vastuseks nõuetekohaselt põhjendatud taotlusele lubada oma territooriumil turule lasta üksikuid seadmeid, mille suhtes ei ole kohaldatavat vastavushindamist veel tehtud (nt kui seadme hindamine ei ole veel lõpule viidud). Selliste riiklike erandite vastuvõtmisel peab liikmesriigi pädev asutus hoolikalt võrdlema seonduvat ohtu kasuga, mida saadakse siis, kui seade tehakse koheseks kasutamiseks kättesaadavaks. Riiklikud menetlused nende erandite vastuvõtmiseks on liikmesriigiti erinevad.

(1) ELT L 331, 7.12.1998, lk 1.

Direktiiviga vabastatakse eespool nimetatud nõuetest seadmed, mida toodetakse ja kasutatakse samas tervishoiuasutuses (nn asutusesisesed seadmed). Sellised tavad on üldiselt hõlmatud siseriiklike õigusaktidega, mis võivad liikmesriigiti märkimisväärselt erineda.

Alates 26. maist 2022 asendatakse direktiiv määrusega (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta <sup>(2)</sup>. Määruses on siiski juba sätestatud ülemineku periood, mis algab selle jõustumise kuupäevast (mai 2017), mille jooksul võib *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete vastavust hinnata kas määruse või direktiivi alusel.

### 3. Ülevaade testidest ja nende otstarbest

Testid võib rühmitada teadusliku põhjenduse, tehnoloogia liigi, ettenähtud kasutaja ja testimiskoha järgi. Seadmete asjakohase kasutamise seisukohast on äärmiselt oluline õigesti aru saada nendega seotud mõistete vahelisest seosest.

Teadusliku põhjenduse järgi jagunevad praegu kättesaadavad COVID-19 testid üldiselt kahte kategooriasse: need, mille abil tuvastatakse SARS-CoV-2 viirus, ja need, millega tuvastatakse varasem viirusega kokkupuude (täpsemalt organismi immuunvastus nakkusele).

Esimese kategooria puhul on kaks alaliiki: ühelt poolt need, mis tuvastavad viiruse geneetilist materjali (pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni ehk RT-PCRi abil), ja teiselt poolt need, mis tuvastavad viiruse komponente, näiteks pinnavalke (antigeeni testid). Need testid tehakse tavaliselt ninaneelu või kurgulimaga (st tampooni või loputusvedeliku abil). Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) <sup>(3)</sup> ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) <sup>(4)</sup> soovivad COVID-19 diagnoosimiseks praegu RT-PCR-testi. Antigeeni teste võib põhimõtteliselt ka diagnoosimiseks kasutada, kuid neid ei ole siiani veel palju välja töötatud.

Viirusega kokkupuudet tuvastavad testid on tavaliselt need, mille abil tuvastatakse veres viirusevastased antikehad, mis tekivad patsiendi kehas viirusega nakatumise korral. Neid nimetatakse ka seroloogilisteks testideks, sest tavaliselt tehakse neid vereseerumiga. SARS-CoV-2 viiruse vastaste antikehade teste on turul rohkesti. COVID-19 varase diagnoosimise etapis on antikehade testide tõhusus väga piiratud, kuna antikehad on patsiendi veres tuvastatavad alles mitu päeva pärast nakatumist. See sõltub ühelt poolt inimese immuunsüsteemist ja teiselt poolt kasutatava meetodi tundlikkusest <sup>(5)</sup>. Lisaks säilivad antikehad veres mõnda aega pärast seda, kui inimene on nakkusest paranenud. Antikehade testid ei anna kindlat vastust selle kohta, kas inimesel on SARS-CoV-2 viirus või mitte, seega ei sobi need selleks, et hinnata, kas testitud inimene võib nakatada teisi inimesi. Antikehade testid võivad siiski osutada oluliseks, kui tehakse ulatuslikke sero-epidemioloogilisi populatsiooni uuringuid, mille käigus hinnatakse näiteks töötajate immuunseisundit ja mida kasutatakse ühe andmeallikana, et anda suuniseid piirangute leevendamise strateegiate jaoks, kui pandeemia on kontrolli alla saadud <sup>(6)</sup>.

Tehnoloogia liigi järgi võib eristada kahte CE-märgisega müügil olevate testide kategooriat: analüsaatorites kasutatavad automaattestid ja kvalitatiivsete või poolkvantitatiivsete seadmetena määratletud kiirtestid, mida kasutatakse üksikult või väikese seeriana, mis hõlmavad automatiseerimata protseduure ja on kavandatud andma kiireid tulemusi <sup>(6)</sup>. Tuleb märkida, et automaattestid võivad samuti olla kiired ja kavandatud kaasaskantavate seadmetena, kuid need ei kuulu eespool esitatud kiirtestide määratluse alla. Müügil olevad RT-PCR-testid on üldjuhul automaattestid, mis ei ole kiirtestid, ja kättesaadavaks muutuvad ka mõned kaasaskantavad seadmed. Antigeeni teste pakutakse kiirtestidena (millest mõned sisaldavad lugerit, mis aitab tulemust tõlgendada). Antikehade testid on olemas nii automaat- kui ka kiirtestidena.

2020. aasta aprilli alguse seisuga on direktiivi 98/79/EÜ <sup>(7)</sup> kohase CE-märgise saanud ligikaudu järgmine arv COVID-19 testimise seadmeid: 78 RT-PCR-testi, 13 antigeeni kiirtesti, 101 antikehade testi, millest suurem osa on kiirtestid. Tuleb märkida, et kättesaadavus on liikmesriigiti väga erinev. Selle põhjuseks on asjaolu, et tootja võib neid viia ELi-väliste turgudele või et kõigis liikmesriikides ei pruugi olla turustajaid, kes neid seadmeid müüvad. Kättesaadavus muutub ka aja jooksul, sõltudes näiteks tootmise ja turustamise logistilistest teguritest.

<sup>(2)</sup> ELT L 117, 5.5.2017, lk 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>

<sup>(5)</sup> Näiteks fluorimeetriline meetod on tundlikum kui kolorimeetriline meetod.

<sup>(6)</sup> Komisjoni otsus 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (ELT L 131, 16.5.2002, lk 17).

<sup>(7)</sup> Komisjoni talituste töödokument, mis koostati projektirühmas, kuhu kuuluvad komisjon, ECDC ning *in vitro* diagnostika alal pädevate asutuste ja tervisetehnoloogia hindamise asutuste ekspertide esindajad. Teave piirub sellega, mis oli üldsusele kättesaadav kuni 6. aprillini 2020 ja seda ei ole rohkem kontrollitud. Komisjoni veebisaidil avaldatav dokument.

Kavandatud kasutajast rääkides võib tootja kavandada testid tervishoiutöötajatele või tavakasutajatele (kodus kasutatavad testid) kasutamiseks.

Testimiskoha mõttes võivad seadmed olla ette nähtud kas laboris või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, mida nimetatakse ka laboriväliseks uuringuks, st test tehakse patsiendi lähedal ja laboriväliselt <sup>(8)</sup>. ELIs viib patsiendi vahetus läheduses testimise läbi üksnes tervishoiutöötaja. Mõistet „patsiendi vahetus läheduses testimine“ ei kasutata tavakasutajatele mõeldud seadmete puhul, mis tuleb liigitada kodus kasutatavatest testideks.

Tuleb märkida, et teabe andmisel riiklike strateegiate kujundamiseks on eriti oluline käsitleda igat liiki testi vastavalt selle sihtotstarbele, milleks võib olla näiteks diagnoosimine või sõeluuring. Sellega seoses tuleb arvesse võtta ka konkreetset sihtpopulatsiooni (nt tervishoiutöötajad, üldsus), haiguse faasi, mille ajal on kavas teste kasutada (nt sümptomite- ta/terved osalejad, kinnitatud juhud, haiglast välja kirjutatud inimesed jne), ja kliinilist otsust, mis on tehtud testi tulemuste põhjal.

#### 4. Testi toimivusega seotud kaalutlused

Direktiivis 98/79/EÜ on sätestatud, et seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need sobivad tootja poolt täpsustatud sihtotstarbeks, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset. Need peavad olema tootja määratud toimivusega, eelkõige analüütilise tundlikkuse, diagnostilise tundlikkuse, analüütilise spetsiifilisuse, diagnostilise spetsiifilisuse, täpsuse, korduvuse, korratavuse, sealhulgas teadaolevate segavate tegurite ohjamise ning avastamispiiriga seoses <sup>(9)</sup>.

Sihtotstarve peab olema täpsustatud kasutusjuhendis ja/või etiketil, välja arvatud juhul, kui see on kasutajale ilmne <sup>(10)</sup>. See peaks olema täielik ja täpne, hõlmates ettenähtud kasutajaid ja kliinilisi aspekte, nagu sihtpopulatsioon. Kasutusjuhend peab sisaldama ka toimivustasemeid seoses eespool nimetatud parameetritega <sup>(11)</sup>. Seadme tehniline dokumentatsioon peab sisaldama piisavaid toimivuse hindamise andmeid, mis näitavad tootja osutatud toimivust ja mida toetab võrdlusmõõtmiste süsteem (kui see on olemas), ning teave standardmeetodite, etalonainete, teadaolevate kontrollväärtuste, täpsuse ja kasutatud mõõtühikute kohta. Need andmed peaksid pärinema kliinilises või muus kohases keskkonnas tehtud uuringutest või tulenema vastavatest kirjandusallikatest <sup>(12)</sup>. Teave toimivuse kindlakstegemise kohta peaks olema täielik, et oleks võimalik hinnata selle kvaliteeti. Näiteks peaksid tootjad selgelt kindlaks määrama võrdlusmeetodid, toimivuse uuringus osalejate arvu ja selle, kuidas need osalejad loeti positiivseteks või negatiivseteks.

Tootja peab kinnitama, et seade on toodetud, võttes arvesse tehnika taset käesoleva punkti esimeses lõigus loetletud toimivuse parameetrite osas. Tehnika tase ei tähenda, et seade peab olema oma klassi parim. Seade ei tohi siiski jääda maha sellest, mida on võimalik mõistlikul viisil saavutada ja mis on enamiku seadmete puhul saavutatud <sup>(13)</sup>. On selge, et COVID-19 puhul areneb tehnika tase kiiresti. Sellest hoolimata peaksid tootjad püüdma seda lähenemisviisi rakendada nii palju kui põhjendatult võimalik.

Parameetrite osas võib teha kompromisse, näiteks testi tundlikkuse (maksimaalse arvu positiivsete inimeste tuvastamine) ja spetsiifilisuse (võime eristada tõeseid ja valepositiivseid tulemusi) vahel. Test, mis on kontrollitava markeri tuvastamisel väga tundlik, tuvastab suurema tõenäosusega ka seotud, kuid eraldiseisvad markerid, mis ei paku huvi, st et test võib olla vähem spetsiifiline. Teine näide: madal avastamispiir võib vähendada testi tulemuse korratavust. Parameetrite kombinatsioonide valik võib olla õigustatud sõltuvalt seadme otstarbest: kiirsõeluuring, diagnoosimine, kinnitamine jne. Näiteks kui inimest uuritakse esimest korda, tuleks kasutada väga täpset testi, mis annab vähe valepositiivseid tulemusi ja kindlasti väga vähe valenegatiivseid tulemusi. Kui inimese testitulemus on positiivne ja teda uuritakse mõni päev hiljem, võib testi puhul teataval määral lubada valepositiivseid tulemusi (kuna isik on tõenäoliselt endiselt positiivne), kuid mitte valenegatiivseid tulemusi (sest see võiks juhtida valede järeldusteni). Kui testi on lihtne kasutada ja see on odav, kuid selle spetsiifilisus on suhteliselt väike, võib selle puudujäägi kõrvaldada, korrates testi kaks või isegi kolm korda.

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

<sup>(9)</sup> Direktiivi 98/79/EÜ I lisa A osa punkt 3.

<sup>(10)</sup> Direktiivi 98/79/EÜ I lisa B osa punkt 8.5.

<sup>(11)</sup> Direktiivi 98/79/EÜ I lisa B osa punkti 8.7 alapunkt d.

<sup>(12)</sup> Direktiivi 98/79/EÜ III lisa punkt 3.

<sup>(13)</sup> Vt komisjoni 2. detsembri 2008. aasta otsus 2008/932/EÜ (C(2008)7378, EÜT L 333, 11.12.2008, lk 5), milles käsitleti teatavat tootja MBS HIV-testi. Kõnealusel juhul näitasid erinevate riiklike instituutide kombineeritud andmed, et kõik HIV-testid saab rühmitada kolmele tasemele, mis vastavad suurel määral kolmele põlvkonnale. Sel juhul leiti, et kõnealune HIV-test ei vasta tehnika tasemele, sest see jäi madalaima toimivusega tasemele.

Tootjad on kohustatud kasutusjuhendis selgitama toimivustasemetega seotud valikuid ja määrama kindlaks tehtud valikutele vastava konkreetse ostarbe. Samuti peavad nad kindlaks määrama sihtpopulatsiooni.

Elanikkonna testimisel kasutatavate testide toimivuses esineb puudusi nii ebapiisava diagnostilise tundlikkuse (mille tõttu jäävad näiteks nakatunud inimesed leidmata) kui ka ebapiisava diagnostilise spetsiifilisuse (mille tõttu kehtestatakse näiteks liikumispriirangud inimestele, kes ei ole tegelikult tõeselt positiivsed) näol. Seda tuleb arvesse võtta koos sellega, millises etapis on pandeemia konkreetnes sihtpopulatsioonis. Näiteks võib kontrollietapis olla eriti oluline tuvastada positiivsed juhud, kasutades suure spetsiifilisusega testi (st eristada COVID-19 teistest sarnastest, kuid vähem ohtlikest haigustest), et vältida tarbetut koormust tervishoiusüsteemile. Priirangute leevendamise etapis aga võib tundlikkus (millega tuvastatakse kõik ülejäänud nakatunud) olla olulisem kui spetsiifilisus, võimaldades veenduda, et haiguse levikut on tõepoolest piiratud. Samuti on oluline võtta arvesse selle sihtpopulatsiooni iseärasusi, kelle puhul kavatakse testi kasutada, näiteks seda, kas nakkuse levimus on eeldatavalt väike või suur või kas on olemas kohalikud viirusevariandid.

Komisjon, liikmesriigid ja sidusrühmad peaksid kaaluma, millised on seadmete toimivuse olulised aspektid, mis on COVID-19 puhul iseloomulikud ja mille suhtes tuleks kohaldada ühist lähenemisviisi.

Näiteks RT-PCR-testi puhul võib selleks olla stabiilsete sihtjärjestuste kindlakstegemine (st tuleb tuvastada SARS-CoV-2 viirusele iseloomulikud geenifragmendid). Iga uue nakatunud patsiendi puhul võib viirus muutuda (muteeruda) ja nende mutatsioonide tõttu võib konkreetse testi tõhusus omakorda väheneda või sootuks kaduda. Seepärast on oluline jälgida viiruse mutatsiooniprofiili ja sellest lähtuvalt kasutada konkreetset RT-PCR-meetodit. Antigeeni kiirtestide puhul on oluline valida võrdlusmeetodiks RT-PCR; võrdlemine näiteks teise antigeeni kiirtestiga ei ole asjakohane, sest selle lähenemisviisi tulemuseks oleks võrdlusväärtuste järkjärguline vähenemine. Kui antikehade testi puhul on täpsustatud, et seda võib kasutada vere-, seerumi- ja plasmaproovidega, tuleb esitada tõendid, et test toimib ettenähtud viisil kõigi nende prooviliikide puhul.

Siiski on oluline meeles pidada, et see valdkond muutub kiiresti ja asjakohast teaduskirjandust tekib juurde. Parima tavana tuleks käsitada üksnes neid lähenemisviise, mille jaoks on loodud piisav teaduslik alus.

Eriti oluline on kodus kasutatavate testide hea toimivus, sest need on ette nähtud tavakasutajale. Teavitatud asutus hindab selliste testide tehnilist dokumentatsiooni, sealhulgas nende konstruktsiooni ja kasutatavust, ning väljastab sertifikaadi<sup>(14)</sup>. Praegu ei poolda liikmesriikide pädevad asutused üldiselt koduste COVID-19-testide kasutamist ja mõned neist on teatavat liiki koduste testide kasutamise isegi keelanud<sup>(15)</sup>. Selle põhjuseks on asjaolu, et tavakasutajal võib olla keeruline tulemust ja sellega seonduvat õigesti tõlgendada (nt tulemus võib olla valepositiivne või valenegatiivne, mida tervishoiutöötaja saaks patsiendi kliinilisi andmeid arvesse võttes kindlaks teha). Tuleb märkida, et seadusega on keelatud teha kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud seadmed tavakasutajatele kättesaadavaks näiteks apteekide või interneti kaudu.

## 5. Testi toimivuse valideerimine

Nagu eespool selgitatud, hindab tootja enne seadme turule laskmist seadme toimivust vastavalt selle sihtotstarbele.

Võttes eriti arvesse pandeemia kiiret arengut, võib seadme toimivus praktikas erineda võrreldes tootja toimivusuringuga, mis on tehtud CE-märgise saamiseks. Seepärast on väga soovitatav enne seadmete kasutuselevõttu kliinilistes rutiinprotseduurides teha COVID-19-testide kliinilise toimivuse täiendav valideerimine võrreldes standardmeetodiga, mida on kasutatud piisaval hulgal sihtrühma objektidega. Vastastikuse eksperdihinnangu saanud teaduslikud tulemused kaubanduses kättesaadavate COVID-19-testide kliinilise valideerimise kohta on väga soovitatavad, et neid saaks ohutult ja usaldusväärset kasutada meditsiiniliste või rahvatervisega seotud otsuste tegemisel. Valideerimine kinnitab, et test saavutab tootja määratud toimivustaseme.

<sup>(14)</sup> Direktiivi 98/79/EÜ III lisa punkt 6

<sup>(15)</sup> Belgia keelas kodus kasutatavate antikehade kiirtestide turul kättesaadavaks tegemise, kasutusele võtmise ja kasutamise kuueks kuuks alates 19. märtsist 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur> Soome, Rootsi, Iirimaa ja Saksamaa on avalikult hoiatanud kodus kasutatavate testide eest. Madalmaad on avaldanud hoiatuse, et kiirteste ei tohiks teha kättesaadavaks kodus kasutatavate testidena. Eesti on andnud avaliku hoiatuse mitte kasutada kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud teste koduste testidena. See loetelu ei ole lõplik.

Selliseid uuringuid teevad liikmesriikide pädevad asutused ja referentlaborid. Nende valideerimiste tulemuste jagamisest ja tsentraliseeritud valideerimisuuringute korraldamisest on ressurside tõhusaimaks kasutamiseks silmnähtavalt kasu. Mitmes ELi liikmesriigis tehakse haiglaslaborites diagnostiliste COVID-19-kiirtestide kliinilise valideerimise kiiruuringuid. Koostöö oleks kasulik ka rahvusvahelisel tasandil, kus samu teste kasutatakse eri õigusruumides. Nii WHO kui ka FIND tegelevad praegu eri seadmete valideerimisuuringutega <sup>(16)</sup>.

Meetodite ja materjali vähesus raskendab neid valideerimisuuringuid ja ka seadme toimivuse hindamist tootjate poolt. Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus töötas hiljuti välja positiivse kontrollmaterjali RT-PCR-testide jaoks ja see on Euroopa laborite jaoks saadaval. Veel oleks vaja selliseid materjale nagu serokonversiooni paneelid ja positiivse proovi paneelid. Teine probleem on praegu avalikult kättesaadavate võrdlusandmete puudumine, mis muudab seadmete toimivuse võrdlemise keeruliseks. Üks võimalus selliste andmete saamiseks on välise kvaliteedihindamise kavade ECDC<sup>(17)</sup> ja WHO <sup>(17)</sup> juba koostavad RT-PCR-testide jaoks välise kvaliteedihindamise kava.

## 6. Senised komisjoni võetud meetmed

Komisjon on juba võtnud järgmised meetmed seoses seadmete turulepääsu ja toimivusega:

- hõlbustanud *in vitro* diagnostika alal pädevate asutuste vahelist pidevat teabevahetust meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vastava alarühma raames <sup>(18)</sup>. See hõlmab regulatiivset teabevahetust seadmete vastavuse, kättesaadavuse ja töökindluse kohta, seadmete loendi pidamist ja teabe jagamist riiklike meetmete kohta, mille hulka kuuluvad ka liikmesriikide tehtud riiklikud erandid ja nende põhjendused;
- pidanud dialoogi tööstusega, sealhulgas seadmete kättesaadavuse ja toimivuse teemal;
- vahetanud regulaarselt teavet WHOga COVID-19-ga seotud meetmete teemal;
- loonud koostöökanalid teiste jurisdiktsioonidega seoses seadmete võltsimisega;
- avaldanud meditsiiniseadmete vastavushindamise suunised <sup>(19)</sup> ja standardite rahvusvahelise tunnustamise ülevaate <sup>(20)</sup>, mis hõlmab ka *in vitro* diagnostika seadmete suhtes asjakohaseid standardeid;
- koostanud töödokumendi, mis sisaldab seadmete toimivust käsitleva kirjanduse ülevaadet ning esialgseid suuniseid COVID-19-ga seotud seadmete, sealhulgas RT-PCR-testide, antigeenide ja antikehade testide toimivuse kriteeriumide kohta, osaledes projektirühmas, kuhu kuuluvad komisjon, ECDC ning *in vitro* diagnostika alal pädevate asutuste ja tervisetehnoloogia hindamise asutuste ekspertide esindajad;
- töötanud välja positiivse kontrollmaterjali, mida saab kasutada RT-PCR-testide kvaliteedi hindamiseks <sup>(21)</sup> ning jaganud seda laboritele kogu ELis;
- toetanud teadusuuringuid ja innovatsiooni ning koordineerinud teadustööd Euroopas ja kogu maailmas. 2020. aastal on käivitatud mitu teadus- ja innovatsioonialast erimeedet, mis käsitlevad muu hulgas COVID-19 diagnostika, ravi ja vaktsiinide väljatöötamist ning seda uurimistööd võimaldavat taristut ja ressursse. Seda valdkonda käsitletakse kolmes uues projektis <sup>(22)</sup> ja tulemas on veel mitu projekti.

<sup>(16)</sup> Märkus: WHO hädaolukorras kasutamise hindamise ja loetelu koostamise programm (see [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)), on saanud 30 taotlust ning praeguseks on avaldatud lõplik loetelu kolme RT-PCR-seadme kohta. Programm ei hõlma COVID-19 testide valideerimist laboris.

<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> Loodud kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikliga 103 ja määruse (EL) 2017/746 artikliga 98. See rühm vastutab ka direktiivi 98/79/EÜ rakendamise järelevalve eest.

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

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

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

<sup>(22)</sup> Projektid CoNVat, CoronaDX ja 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)

## 7. Edasised vajalikud meetmed

Selleks, et tagada testide nõuetekohane kasutamine ja seadmete võimalikult kõrge toimivustase, samuti seadmete toimivuse hindamis- ja valideerimismeetodite edasine kooskõlastamine kogu liidus, tuleks võtta järgmised meetmed.

- Komisjon hõlbustab lähinädalatel arutelu riiklike testimisstrateegiatega, et toetada asjakohasuse piires ELi ühtset lähenemisviisi. Riiklikes strateegiates tuleks arvesse võtta igat liiki testide otstarvet ja seadme kasutamise olulisust konkreetses kontekstis, eriti arvestades teatavaid elanikkonnarühmi ning haiguse faasi, milles testi kavatakse kasutada. Arvesse tuleks võtta selliseid kriitilisi toimeparameetreid nagu seadme diagnostiline tundlikkus, diagnostiline spetsiifilisus ja avastamispiir konkreetses kontekstis ja konkreetse otstarbe puhul.
- Komisjon, keda toetavad ECDC, tervisetehnoloogia hindamise eksperdid ja *in vitro* diagnostika alal pädevad asutused, abistab liikmesriike tsentraliseeritud ülevaatega testide toimivuse kohta kättesaadavast teabest ning tegutseb selle teabe haldamisel ühtse kontaktpunktina. Tehnika taseme korrapärane kaardistamine aitab liikmesriikidel teha teadlikke otsuseid riiklike testimisstrateegiatega kohta ning tootjatel seadmeid pidevalt arendada. Täiendavat tööd tehakse selleks, et koguda ja analüüsida tõendeid nende testide kasutamise konteksti kohta, andmaks väärtuslikku teavet, mille alusel liikmesriigid teevad otsuseid testimisstrateegia kohta.
- Komisjon, liikmesriigid ja sidusrühmad arutavad ECDCga konsulteerides järgmisel kuul eri tüüpi COVID-19-testide toimivuse hindamise parimaid tavasid seoses vastavushindamisega ning pöörduvad selle teema juurde regulaarselt tagasi. Vajaduse korral annab vastavad suunised välja meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.
- Komisjon hõlbustab koostöös liikmesriikidega ohutute ja usaldusväärsete testimisseadmete turule laskmist. Komisjon arutab tööstusharu ja pädevate asutustega, milliseid täiendavaid suuniseid on vastavushindamise jaoks vaja. Komisjon abistab liikmesriike turujärelevalvetegevuses, kehtestades teabe tõhusa jagamise ja teabele ligipääsemise korra.
- Riiklikud pädevad asutused on avastanud mitu võltsitud seadet, mis on ebaseaduslikult turule lastud, näiteks võltsitud riikliku registreerimistunnistusega, võltsitud teavitatud asutuse sertifikaadiga või ilma seadusega nõutavate dokumentideta. Liikmesriigid on võtnud meetmeid nende turult eemaldamiseks. Komisjon jätkab reguleerivate asutuste maksimaalse koostöö hõlbustamist, ka rahvusvahelisel tasandil, et leida sellised seadmed ja eemaldada need turult. Soovitav on pädevate asutuste koostöö maaletoojatega ja eelkõige turustajatega, kes mõlemad saavad aidata avastada võltsitud seadmetega kauplemist.
- Komisjon loob täielikus koostöös liikmesriikidega ja ECDCga konsulteerides kogu liitu hõlmava COVID-19 referentlaborite võrgustiku ning platvormi nende laborite toetamiseks. Tegevuste hulka kuuluvad teabevahetuse hõlbustamine, laborite vajaduste kindlakstegemine, kontrollproovide haldamine ja jaotamine, väline kvaliteedi-hindamine, meetodite väljatöötamine, võrdluskatsete korraldamine ja tulemuste rakendamine ning teadmiste ja oskuste vahetamine. Komisjon koordineerib võrgustiku tööd ja pakub liikmesriikidele vajalikku analüütilist tuge kriisi ohjamisel ja leevendamisel.
- Komisjon teeb koos liikmesriikidega jõupingutusi, et töötada välja vahendid, mis võimaldavad hinnata seadmete toimivust ja ühtlustada lähenemisviise kogu liidus, näiteks etalonained ja standardvõrdluse meetodid. See nõuab reguleerivate asutuste, tervisetehnoloogia hindamise asutuste, <sup>(23)</sup> ECDC, COVID-19 referentlaborite võrgustiku, teadusasutuste ja tööstuse vahelist tihedat koostööd, et tagada kõige optimaalsem tulemus. Komisjon kaalub, millised rahastamisvõimalused toetavad neid tegevusi.

<sup>(23)</sup> <https://eunetha.eu/>

- Selleks et tagada piisaval hulgal hästi toimivate testide ja nendega seotud reaktiivide kättesaadavus seal, kus neid vajatakse, peaksid tööstusharu ja liikmesriigid kasutama liidu tasandi vahendeid pakkumise ja nõudluse koordineerimiseks, nagu terviseeadmete teabevõrgustik, <sup>(24)</sup> rescEU ja ühishanked. Selleks et toota piisavas mahus teste, on vaja tõhustada ettevõtjatevahelist koostööd, mis peaks toimuma kooskõlas ajutise raamistikuga ettevõtjate koostööga seotud konkurentsiküsimuste hindamiseks <sup>(25)</sup>.
- Liikmesriigid peaksid näitama üles solidaarsust, korraldades olemasolevate varude ja laboriseadmete õiglast jagamist sinna, kus neid kõige rohkem vajatakse. Selleks on hädavajalik kooskõlastada riiklikke strateegiaid ning komisjon ja liikmesriigid peaksid praegu väljatöötatava väljumisstrateegia raames andma täiendavaid suuniseid.

---

<sup>(24)</sup> Komisjon on loonud terviseeadmete teabevõrgustiku, mis hõlbustab olemasolevate varude, sealhulgas testikomplektide kindlakstegemist ja ühitab nende kättesaadavuse liikmesriikide nõudlusega. See hõlmab ka tööstusharuga tehtavat koostööd, mille eesmärk on suurendada olemasolevate tootjate tootmist ning lihtsustada importi ja käivitada seadmete tootmiseks alternatiivseid viise.

<sup>(25)</sup> Komisjoni teatis „Ajutine raamistik ettevõtjate koostööga seotud konkurentsiküsimuste hindamiseks COVID-19 puhangust tingitud hädaolukordades“, C(2020) 3200 (EÜT C 116 I, 8.4.2020, lk 7).