

## II

(Sdělení)

## SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

## SDĚLENÍ KOMISE

Pokyny k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti

(2020/C 122 I/01)

## 1. Cíl a oblast působnosti

Zásadním aspektem boje proti šíření onemocnění COVID-19 a zvládnání s ním spojené krize v oblasti veřejného zdraví je testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 nebo na dřívější expozici tomuto viru. K úspěšnému zvládnutí pandemie je naléhavě zapotřebí rozsáhlejší testování. Pro účinné řízení různých fází pandemie je nezbytně nutné zaprvé vědět, jaké informace lze prostřednictvím různých testů získat, tj. jaký je určený účel daného testu, a zadruhé znát úroveň funkční způsobilosti testu, tj. jak dobře jím lze tohoto účelu dosáhnout.

Tento dokument obsahuje pokyny k těmto aspektům. Popisuje rámec regulace diagnostických prostředků *in vitro* používaných v EU k testování na COVID-19 a podává přehled o různých typech testů a jejich účelech. Zahrnuje úvahy o funkční způsobilosti prostředku a o validaci této funkční způsobilosti. Předkládá prvky, které mají členské státy zohlednit při definování vnitrostátních strategií a hospodářské subjekty při uvádění prostředků na trh, aby se zajistilo, že v EU budou k dispozici bezpečné a účinné prostředky pro testování na COVID-19. Je to obzvláště důležité v souvislosti s posuzováním účinků protiopatření v oblasti veřejného zdraví a v souvislosti s přípravou bezpečných strategií pro ukončování mimořádných opatření.

## 2. Rámec regulace EU týkající se prostředků pro testování na COVID-19

Na testy na COVID-19 se v současnosti vztahuje směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* <sup>(1)</sup>. Výrobce musí splnit příslušná ustanovení uvedené směrnice, aby mohl tyto testy uvést na trh EU. Výrobce musí zejména vyhotovit technickou dokumentaci, ze které jednoznačně vyplývá, že test je bezpečný a funkčně způsobilý v souladu se svým určením, prokázáním shody s požadavky stanovenými v příloze I směrnice. Jak je vysvětleno v bodě 3 těchto pokynů, testy mohou být výrobcem určeny k použití zdravotnickými pracovníky nebo laickými uživateli (testy pro sebetestování). Testy na COVID-19 určené k použití zdravotnickými pracovníky mohou být opatřeny označením CE poté, co výrobce vypracuje prohlášení o splnění požadavků směrnice (prohlášení o shodě). Prostředky určené pro sebetestování vyžadují zapojení oznaměného subjektu, který musí technickou dokumentaci dodatečně ověřit.

Směrnice stanoví, že ve výjimečných případech, je-li to v zájmu ochrany zdraví, může členský stát na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na svém území uvedení na trh individuálních prostředků, pro které dosud nebyly provedeny použitelné postupy posuzování shody (např. dosud nebylo dokončeno hodnocení prostředku). Při přijímání takových vnitrostátních odchylek musí příslušný orgán členského státu pečlivě zvážit rizika a přínosy toho, že k dispozici bude prostředek pro okamžité použití. Vnitrostátní postupy pro přijetí těchto odchylek se mezi jednotlivými členskými státy liší.

(1) Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

Směrnice osvobozuje od výše uvedených požadavků prostředky, které byly vyrobeny a používají se v dané zdravotnické instituci (tzv. interně používané prostředky). Pro takový případ jsou postupy obecně upraveny vnitrostátními právními předpisy, které se mohou mezi jednotlivými členskými státy značně lišit.

Ode dne 26. května 2022 bude směrnice nahrazena nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* <sup>(2)</sup>. Nařízení však již stanoví přechodné období začínající dnem jeho vstupu v platnost (v květnu 2017), během kterého je možné posuzovat shodu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* buď podle nařízení, nebo podle směrnice.

### 3. Přehled o testech a jejich účelech

Testy je možné rozdělit podle vědeckého odůvodnění, typu technologie, určeného uživatele a místa testování. V zájmu vhodného používání prostředků je zásadní správné pochopení interakce souvisejících definic.

Z hlediska vědeckého odůvodnění spadají testy na COVID-19, které jsou dnes k dispozici, obecně do těchto dvou kategorií: testy, které zjišťují přítomnost viru SARS-CoV-2, a testy, které zjišťují dřívější expozici viru (konkrétně imunitní reakci lidského těla na infekci).

První kategorie se dále dělí na dva podtypy: na jedné straně existují testy ke zjišťování genetického materiálu viru (polymerázovou řetězovou reakcí s reverzní transkripcí, dále jen „RT-PCR“) a na straně druhé testy k průkazu složek viru, jako jsou bílkoviny na jeho povrchu (testy na antigeny). Tyto testy se typicky provádějí na sekretu z nosu nebo hrdla (tj. výtěry nebo výplachy). Testy RT-PCR v současné době k diagnostice onemocnění COVID-19 doporučují Světová zdravotnická organizace (WHO) <sup>(3)</sup> a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) <sup>(4)</sup>. K diagnostice by mohly být v zásadě používány i testy na antigeny, ale mnoho jich dosud nebylo vyvinuto.

Testy zjišťujícími expozici jsou obvykle testy ke zjištění protilátek v krvi, které produkuje tělo pacienta jako odpověď na infekci vyvolanou virem. Jsou rovněž označovány jako sérologické testy, protože se pro ně obvykle využívá krevní sérum. Testů k průkazu protilátek proti viru SARS-CoV-2 je na trhu velké množství. Účinnost testů na protilátky v časně fázi onemocnění COVID-19 je velmi omezená, protože protilátky v krvi pacienta mohou být zjištěny až několik dní po nakažení. Závisí to na jedné straně na imunitním systému jednotlivce a na straně druhé na citlivosti použité metody <sup>(5)</sup>. Protilátky navíc v oběhu přetrvávají nějakou dobu poté, co infekce ustoupí. Testy nedávají jednoznačnou odpověď na to, zda je virus SARS-CoV-2 přítomen či nikoli, a nejsou proto vhodné k posouzení, zda by testovaná osoba mohla být nakažlivá pro ostatní. Testy na protilátky by však mohly být nezbytné při provádění rozsáhlých séroepidemiologických průzkumů populace za účelem posouzení např. imunitního stavu pracovníků a jako vodítko při přípravě strategií pro ukončování mimořádných opatření, až bude pandemie zvládnutá <sup>(6)</sup>.

Pokud jde o druh technologie, rozlišují se dvě kategorie komerčních testů s označením CE: automatizované testy pro použití na analyzačních přístrojích a rychlé testy, definované jako kvalitativní nebo polokvantitativní prostředky, používané jednorázově nebo v malé sérii, které zahrnují neautomatizované postupy navržené za účelem získání okamžitého výsledku <sup>(7)</sup>. Je třeba poznamenat, že automatizované testy mohou být rovněž rychlé a mohou mít podobu přenosného zařízení, avšak nespádají do výše uvedené definice rychlých testů. U komerčních testů RT-PCR se obvykle jedná o časově náročnější automatizované testy, které jsou k dispozici už i v podobě přenosných zařízení. Testy na antigeny jsou dostupné v podobě rychlého testu (některé z nich obsahují čtečky k interpretaci výsledku). Testy na protilátky existují jako automatizované testy a rovněž jako rychlé testy.

Na počátku dubna 2020 byly označením CE podle směrnice 98/79/ES opatřeny tyto přibližné počty prostředků pro testování na COVID-19 <sup>(8)</sup>: 78 testů RT-PCR, 13 rychlých testů na antigeny, 101 testů na protilátky, většinou rychlých. Je třeba poznamenat, že dostupnost testů se mezi členskými státy značně liší. Je to z toho důvodu, že je výrobce může zasílat na trhy mimo EU nebo že distributoři, kteří tyto prostředky prodávají, nepůsobí ve všech členských státech. Dostupnost se rovněž mění v čase v závislosti například na logistických faktorech při výrobě a distribuci.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

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

<sup>(4)</sup> Rychlé posouzení rizika: Pandemie onemocnění vyvolaného novým koronavirem (COVID-19): zvýšený přenos v EU/EHP a Spojeném království – osmá aktualizace (*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> Například barevná detekce vs. fluorescenční detekce – druhá uvedená metoda je citlivější.

<sup>(6)</sup> Rozhodnutí Komise 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17).

<sup>(7)</sup> Podle pracovního dokumentu útvarů Komise vypracovaného v rámci projektové skupiny zahrnující Komisi, ECDC a zástupce odborníků z příslušných orgánů pro diagnostiku *in vitro* a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií. Tyto informace se omezují na informace, které byly zveřejněny dne 6. dubna 2020 a nebyly dále ověřeny. Dokument bude zveřejněn na internetových stránkách Komise.

Pokud jde o určeného uživatele, mohou být testy navrženy výrobcem k použití zdravotnickými pracovníky nebo laickými uživateli (testy pro sebetestování).

Konečně, pokud jde o místo testování, mohou být prostředky použity buď v laboratoři, či v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, tj. vyšetření se provede v blízkosti pacienta a mimo laboratorní testovací zařízení<sup>(8)</sup>. V EU jsou testy pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta určeny pouze k použití zdravotnickými pracovníky. Termín test pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta se nepoužívá v případě prostředků určených pro laické uživatele, které musí být klasifikovány jako testy pro sebetestování.

Je třeba poznamenat, že při přípravě vnitrostátních strategií je obzvláště důležité posuzovat každý typ testu v kontextu jeho určeného účelu, např. diagnózy nebo screeningu. To zahrnuje zohlednění konkrétní cílové populace (např. zdravotničtí pracovníci, široká veřejnost), fáze onemocnění, v níž mají být testy použity (např. asymptomatické/zdravé subjekty, potvrzené případy, propuštění po hospitalizacích atd.), a klinického rozhodnutí přijatého na základě výsledků testu.

#### 4. Úvahy o funkční způsobilosti testu

Směrnice 98/79/ES stanoví, že prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby byly vhodné pro určený účel specifikovaný výrobcem, s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky. Musí dosahovat příslušné funkční způsobilosti deklarované výrobcem, a to zejména v citlivosti rozboru, citlivosti diagnózy, analytické specifičnosti, diagnostické vhodnosti, přesnosti, opakovatelnosti, reprodukovatelnosti, včetně zvládnutí známých rušivých vlivů, a stanovených detekčních limitů<sup>(9)</sup>.

Není-li určený účel prostředku uživateli zřejmý, musí být uveden v návodech k použití a/nebo na značení<sup>(10)</sup>. Tyto údaje by měly být úplné a přesné a měly by zahrnovat rovněž určeného uživatele a klinické aspekty, jako je cílová populace. Návod k použití musí rovněž obsahovat úroveň funkční způsobilosti pro výše uvedené parametry<sup>(11)</sup>. Technická dokumentace prostředku musí obsahovat dostatečné údaje o hodnocení funkční způsobilosti, ukazující funkční způsobilosti deklarované výrobcem a podložené referenčním systémem měření (je-li k dispozici), spolu s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých jednotkách měření. Údaje by měly vycházet ze studií v klinickém nebo jiném odpovídajícím prostředí nebo z odpovídajících odkazů<sup>(12)</sup>. Informace o určení funkční způsobilosti by měly být úplné, aby bylo možné posoudit jejich kvalitu. Výrobci by například měli jasně identifikovat srovnávací metody, kolik subjektů bylo zahrnuto do studie funkční způsobilosti, kolik těchto subjektů mělo pozitivní nebo negativní výsledek.

Výrobce musí potvrdit, že prostředek byl vyroben s ohledem na stav vědy a techniky, pokud jde o parametry funkční způsobilosti uvedené v prvním odstavci tohoto bodu. „Stavem vědy a techniky“ není myšleno, že prostředek musí být nejlepší ve své třídě. Prostředek však nesmí zaostávat za tím, čeho lze přiměřeně dosáhnout a čeho většina prostředků dosahuje<sup>(13)</sup>. Je jasné, že v případě testů na COVID-19 se stav vědy a techniky rychle vyvíjí. Výrobci by se však měli v přiměřeně možné míře snažit tento přístup uplatňovat.

Mohou existovat kompromisy (tzv. *trade-offs*) mezi parametry, jako například mezi citlivostí testu (schopností zjistit maximální počet pozitivních jedinců) a jeho specifičností (schopností rozlišovat mezi pravdivě pozitivními a falešně pozitivními výsledky). Test, který je při zjišťování cíle zájmu velmi citlivý, pravděpodobněji také odhalí související, avšak odlišné cíle, které nejsou relevantní, tj. může být méně specifický. Dalším příkladem může být nízká mez detekce, která může vést k nižší reprodukovatelnosti výsledku testu. Odůvodněny mohou být různé možnosti kombinací parametrů s ohledem na účel prostředku: rychlý screening, diagnóza, potvrzení atd. Například při prvním vyšetření by měl být použit test, který je velmi přesný a vykazuje nízkou míru falešně pozitivních výsledků a nepochybně velmi nízkou míru falešně negativních výsledků. Pokud má osoba pozitivní výsledek testu a je vyšetřována o několik dní později, smí mít test určitou toleranci pro falešně pozitivní výsledky (neboť osoba je s největší pravděpodobností stále pozitivní), nikoli však pro falešně negativní výsledky (jelikož to by vedlo k chybným závěrům). Dále je v případě snadno použitelného a levného testu s relativně nízkou specifičností možné takový test dvakrát až třikrát zopakovat.

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

<sup>(9)</sup> Příloha I bod A bod 3 směrnice 98/79/ES.

<sup>(10)</sup> Příloha I bod B bod 8.5 směrnice 98/79/ES.

<sup>(11)</sup> Příloha I bod B bod 8.7 písm. d) směrnice 98/79/ES.

<sup>(12)</sup> Příloha III bod 3 směrnice 98/79/ES.

<sup>(13)</sup> Viz rozhodnutí Komise 2008/932/ES ze dne 2. prosince 2008, týkající se určitého testu HIV od výrobce MBS, C(2008) 7378 (Úř. věst. L 333, 11.12.2008, s. 5). V dotčeném případě vyplynulo z kombinovaných údajů získaných z různých vnitrostátních ústavů, že všechny testy HIV je možné rozdělit do tří skupin, které zhruba odpovídají třem generacím testů. V tomto případě se mělo za to, že dotčený test HIV nebyl v souladu se stavem vědy a techniky, protože spadal do kategorie testů s nejnižší funkční způsobilostí.

Výrobci jsou povinni vysvětlit úroveň funkční způsobilosti, jež sami stanovili, v návodu k použití a určit specifický účel v souladu s těmito stanovenými úrovněmi. Výrobci musí také určit cílovou populaci.

Pokud jde o funkční způsobilost testů v kontextu testování populace, existují určité nedostatky způsobené nedostatečnou diagnostickou citlivostí (např. neodhalení všech nakažených jedinců) a nedostatečnou diagnostickou specifičností (např. uložení karanténních opatření na jedince, kteří nejsou pravdivě pozitivní). Toto je třeba vzít v úvahu – a kromě toho také fázi pandemie v konkrétní populaci. Například ve fázi tlumení může být obzvláště důležité identifikovat pozitivní případy s vysokou úrovní specifičnosti (tj. rozlišit COVID-19 od jiných podobných, avšak méně nebezpečných onemocnění), aby se zabránilo zbytečné zátěži systému zdravotní péče. Naopak ve fázi ukončování mimořádných opatření by důležitější než specifičnost mohla být citlivost (k odhalení všech zbývajících nakažených jedinců), aby bylo jisté, že onemocnění je skutečně zvládnuté. Je také důležité vzít v úvahu vlastnosti populace, ve které má být test použit, například zda se očekává nízká nebo vysoká prevalence nákazy, nebo zda existují lokální varianty virů.

Komise, členské státy a zúčastněné strany by měly zvážit, jaké jsou kritické aspekty funkční způsobilosti prostředku specifické pro COVID-19, k nimž by měl být přijat společný přístup.

Například u testů RT-PCR by se mohlo jednat o identifikaci stabilních cílových sekvencí (např. genetických fragmentů charakteristických pro virus SARS-Co-2, které mají být zjištěny). S každým novým nakaženým pacientem se může virus změnit (zmutovat) a tyto mutace pak mohou způsobit, že konkrétní test se stane méně účinným nebo dokonce neúčinným. Je proto důležité sledovat, jak se mutace viru profilují, a na základě toho použít vhodný přístup na principu RT-PCR. Volba RT-PCR jako srovnávací metody je důležitá u rychlých testů na antigeny; srovnání např. s jiným rychlým testem na antigeny není vhodné, neboť tento přístup by vedl k postupné degradaci referenčních hodnot. Pokud jde o testy na protilátky, měl by být v případě testu specificky určeného k použití na vzorku krve, séra nebo plazmy předložen důkaz o tom, že test je funkčně způsobilý v souladu se svým určením na všech těchto druzích vzorku.

Nicméně je třeba mít na paměti, že v dané oblasti dochází k rychlému vývoji a že roste množství publikací v tomto oboru. Za osvědčené postupy by se měly považovat pouze ty přístupy, pro které existuje dostatečný vědecký základ.

Nakonec, dobrá funkční způsobilost je zvláště důležitá u testů pro sebetestování, neboť ty jsou určeny pro laického uživatele. Oznamovaný subjekt posoudí technickou dokumentaci takových testů, včetně jejich návrhu a použitelnosti, a vydá pro ně certifikát<sup>(14)</sup>. V této fázi nejsou příslušné orgány členských států obecně nakloněny tomu, aby se za současných okolností pandemie používaly testy pro sebetestování na COVID-19, a některé z nich používání určitých typů testů pro sebetestování dokonce zakázaly<sup>(15)</sup>. Jedním z důvodů je, že pro neproškoleného laického uživatele by mohlo být problematické správně interpretovat výsledek a jeho důsledky (např. že by výsledek mohl být falešně pozitivní nebo falešně negativní, což by zdravotnický pracovník dokázal určit s přihlédnutím ke klinickému stavu pacienta). Je třeba poznamenat, že dodávání prostředků určených pro profesionální použití laickým uživatelům, např. prostřednictvím lékáren či na internetu, není ze zákona povoleno.

## 5. Validace funkční způsobilosti testu

Jak je vysvětleno výše, vyhodnocuje výrobce funkční způsobilost prostředku v souladu s určeným účelem ještě předtím, než prostředek uvede na trh.

Zejména kvůli rychlému vývoji pandemie však může být funkční způsobilost prostředku jiná v praxi než ve studii funkční způsobilosti, kterou výrobce vyhotovil pro účely označení CE. Z toho důvodu se důrazně doporučuje provést dodatečnou validaci klinické funkce testů na COVID-19 srovnáním s referenční metodou v dostatečně velkém počtu subjektů cílové populace před zavedením prostředků do klinické praxe. Vědecké vzájemně hodnocené výsledky pro klinickou validaci komerčních testů na COVID-19 se důrazně doporučují předtím, než budou moci být bezpečně a spolehlivě používány při rozhodování o volbě léčby nebo pro účely ochrany veřejného zdraví. Validace se vztahuje na potvrzení, že test dosahuje úrovně funkční způsobilosti stanovených výrobcem.

<sup>(14)</sup> Příloha III bod 6 směrnice 98/79/ES.

<sup>(15)</sup> Belgie zakázala dodávání rychlých testů pro sebetestování na protilátky na trh, jejich uvádění do provozu a používání na šest měsíců ode dne 19. března 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur> Finsko, Švédsko, Irsko a Německo varovaly ve veřejných prohlášeních před používáním testů pro sebetestování. Nizozemsko zveřejnilo varování, že rychlé testy by neměly být dostupné jako testy pro sebetestování. Estonsko varovalo veřejnost před používáním testů určených pro profesionální použití jako testů pro sebetestování. Tento výčet není vyčerpávající.

Tyto studie provádějí příslušné orgány a referenční laboratoře v členských státech. Sdílení výsledků těchto validací a organizace centralizovaných validačních studií mají jasné přínosy pro co nejúčinnější využití zdrojů. V několika členských státech EU probíhají zrychlené klinické validační studie rychlých diagnostických testů na COVID-19 prováděné nemocničními laboratořemi. Spolupráce by byla prospěšná i na mezinárodní úrovni, pokud se stejné testy používají v různých jurisdikcích. WHO a rovněž FIND v současnosti pracují na validačních studiích různých prostředků <sup>(16)</sup>.

Problémem u těchto validačních studií a rovněž u hodnocení funkční způsobilosti prostředku výrobcem je příliš malý počet referenčních metod a materiálů. Společné výzkumné středisko Komise nedávno vyvinulo činidlo pro pozitivní kontrolu pro testy RT-PCR, které je dostupné laboratořím v Evropě. Příkladem dalších potřebných materiálů jsou sérokonverzní panely a panely pozitivních vzorků. Dalším problémem je v současné době nedostatek veřejně dostupných srovnávacích údajů, což ztěžuje srovnání funkční způsobilosti prostředků. Jednu z možností, jak tyto údaje získat, by mohly představovat programy externího posuzování kvality. ECDC <sup>(4)</sup> a WHO <sup>(17)</sup> již organizují program externího posuzování kvality pro testy RT-PCR.

## 6. Opatření, která dosud přijala Komise

V souvislosti s přístupem na trh a funkční způsobilostí prostředků již Komise podniká tyto kroky:

- Usnadňování průběžné výměny informací mezi příslušnými orgány pro diagnostiku *in vitro* v rámci specializované podskupiny Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky <sup>(18)</sup>. Patří sem výměny mezi regulačními orgány ve věci shody, dostupnosti a spolehlivosti prostředků, vedení registru prostředků a sdílení informací o vnitrostátních opatřeních, včetně vnitrostátních odchylek vydaných členskými státy a jejich odůvodnění.
- Vedení dialogu s odvětvím, mimo jiné o tématech, jako je dostupnost a funkční způsobilost prostředků.
- Pravidelné výměny s WHO o opatřeních souvisejících s onemocněním COVID-19.
- Vytvoření nástrojů spolupráce s jinými jurisdikcemi ohledně padělaných prostředků.
- Zveřejnění pokynů k posuzování shody zdravotnických prostředků <sup>(19)</sup> a přehledu o mezinárodním uznávání norem <sup>(20)</sup>, včetně norem týkajících se diagnostických prostředků *in vitro*.
- Vypracování pracovního dokumentu obsahujícího přehled literatury týkající se funkční způsobilosti prostředků a vypracování prvních pokynů ke kritériím funkční způsobilosti prostředků pro testování na COVID-19, včetně testů RT-PCR, testů na antigeny a protilátky, v rámci projektové skupiny zahrnující Komisi, ECDC a zástupce odborníků z příslušných orgánů pro diagnostiku *in vitro* a subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií.
- Vývoj činidla pro pozitivní kontrolu, které může být použito k posuzování kvality testů RT-PCR <sup>(21)</sup>, a jeho distribuce do laboratořím v celé EU.
- Podpora výzkumu a inovací a koordinace evropského a celosvětového výzkumného úsilí. V roce 2020 bylo zahájeno vícero zvláštních akcí v oblasti výzkumu a inovací, jež se mimo jiné zaměřují na vývoj diagnostiky a léčby onemocnění COVID-19 a očkovacích látek proti tomuto onemocnění, jakož i na infrastrukturu a zdroje, které tento výzkum umožňují. Touto oblastí se zabývají tři nové projekty <sup>(22)</sup> a očekává se několik dalších.

<sup>(16)</sup> Poznámka: Program WHO zaměřený na posouzení zdravotnických prostředků pro použití v případě nouze a jejich zařazení na seznam (viz [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)) obdržel 30 žádostí a do dnešního dne zveřejnil konečné seznamy pro tři prostředky na bázi RT-PCR. Pokud jde o COVID-19, tento program nezahrnuje laboratorní validaci.

<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> Zřízené podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 a článku 98 nařízení (EU) 2017/746. Tato skupina je rovněž odpovědná za dohled nad prováděním směrnice 98/79/ES.

<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> Projekty CoNVat, CoronaDX a 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. Další potřebná opatření

Aby se zajistilo, že testy budou používány řádným způsobem, že funkční způsobilost prostředku bude dosahovat nejvyšší přiměřeně možné úrovně a že přístupy k hodnocení a validaci funkční způsobilosti prostředku budou dále sladěny v rámci celé Unie, by měla být přijata tato opatření:

- Komise v nadcházejících týdnech usnadní diskusi o vnitrostátních testovacích strategiích s cílem podpořit společný přístup EU, pokud je to vhodné. Vnitrostátní strategie by měly zohledňovat určený účel každého typu testu a význam použití prostředku v konkrétních souvislostech, zejména s ohledem na konkrétní skupiny populace a fázi onemocnění, ve které má být test použit. V úvahu by měly být vzaty kritické parametry funkční způsobilosti, jako jsou diagnostická citlivost, diagnostická specifita a mez detekce prostředku pro dané souvislosti a účel.
- Komise, podporovaná střediskem ECDC, odborníky na hodnocení zdravotnických technologií a příslušnými orgány pro diagnostiku *in vitro*, bude členskými státy pomáhat s centralizovaným přehledem dostupných informací o funkční způsobilosti testů a bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro správu těchto informací. Pravidelné hodnocení stavu vědy a techniky bude členskými státy nápomocné při přijímání informovaných rozhodnutí o vnitrostátních testovacích strategiích, jakož i výrobcům při dalším vývoji prostředků. Bude se dále pracovat na shromažďování a analýze důkazů o souvislostech, v nichž se tyto testy používají, aby členské státy měly k dispozici hodnotné informace pro svá rozhodnutí o testovacích strategiích.
- Komise, členské státy a zúčastněné strany, po konzultaci s ECDC, budou v průběhu nadcházejícího měsíce diskutovat o osvědčených postupech pro hodnocení funkční způsobilosti různých typů testů na COVID-19 v rámci posuzování shody a budou toto téma pravidelně přezkoumávat. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky případně vydá odpovídající pokyny.
- Komise ve spolupráci s členskými státy usnadní uvádění bezpečných a spolehlivých prostředků pro testování na trh. Komise bude jednat s odvětvím a příslušnými orgány o tom, jaké další pokyny k posuzování shody jsou zapotřebí. Komise členskými státy pomůže s jejich činnostmi dozoru nad trhem, když zavede opatření pro účinné sdílení informací a přístup k nim.
- Příslušné vnitrostátní orgány odhalily celou řadu padělaných prostředků, jež byly nelegálně uvedeny na trh, například se zfalšovaným dokladem o vnitrostátní registraci, zfalšovaným certifikátem oznámeného subjektu nebo chybějící regulační dokumentací. Členské státy přijaly opatření k jejich odstranění z trhu. Komise bude i nadále usnadňovat co největší spolupráci regulačních orgánů, a to i na mezinárodní úrovni, v zájmu odhalování a odstraňování takových prostředků z trhu. Doporučuje se, aby příslušné orgány spolupracovaly rovněž s dovozci a zejména s distributory, kteří mohou pomoci identifikovat obchod s padělanými prostředky.
- Komise v plné spolupráci s členskými státy a po konzultaci s ECDC vytvoří síť referenčních laboratoří pro COVID-19 v celé Unii a společně s ní i platformu na jejich podporu. K jejím činnostem bude patřit usnadňování výměny informací, určování potřeb laboratoří, řízení a distribuce kontrolních vzorků, externí posuzování kvality, vývoj metod, organizace srovnávacího testování a návazná opatření a výměna znalostí a dovedností. Komise bude činnosti sítě koordinovat a bude členskými státy poskytovat nezbytnou analytickou podporu při řízení a zmírňování dopadů krize.
- Komise spolu s členskými státy bude usilovat o vývoj nástrojů, které umožní hodnocení funkční způsobilosti prostředku, a sladí přístupy v rámci Unie, jako jsou referenční materiály a metody pro standardizované srovnání. To bude vyžadovat úzkou spolupráci mezi regulačními orgány, subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií<sup>(23)</sup>, ECDC, sítí referenčních laboratoří pro COVID-19, výzkumnými organizacemi a odvětvím s cílem zajistit co nejoptimálnější výsledek. Komise zváží, jaké možnosti financování budou k poskytnutí podpory na tyto činnosti využity.

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

- Aby se zajistilo, že dobře fungující testy a příslušná čidla budou v dostatečných množstvích k dispozici tam, kde budou zapotřebí, měly by odvětví a členské státy ke koordinaci nabídky a poptávky využívat nástroje na úrovni Unie, jako je clearingový systém <sup>(24)</sup>, rescEU a společné zadávání veřejných zakázek. Výroba dostatečného množství testů bude vyžadovat silnější spolupráci mezi společnostmi, která by měla být realizována v souladu s dočasným rámcem pro posuzování antimonopolních otázek souvisejících se spoluprací podniků <sup>(25)</sup>.
- Členské státy by měly projevit solidaritu při přijímání opatření vedoucích ke spravedlivé distribuci dostupných zásob a laboratorního zařízení tam, kde jsou nejvíce zapotřebí. Koordinace vnitrostátních strategií bude v tomto ohledu nezbytná. Měly by být poskytnuty další pokyny v souvislosti se strategií pro ukončování mimořádných opatření, kterou v současné době Komise a členské státy připravují.

---

<sup>(24)</sup> Komise zřídila „clearingový systém pro zdravotnické vybavení“, který usnadňuje určení dostupných zásob, včetně testovacích souprav, a jejich sladění s poptávkou členskými státy. S tím souvisí rovněž spolupráce s odvětvím, pokud jde o to, aby stávající výrobci zvýšili výrobu a také aby se zjednodušil dovoz a našly se alternativní způsoby výroby zdravotnického vybavení.

<sup>(25)</sup> Sdělení Komise s názvem: Dočasný rámec pro posuzování antimonopolních otázek souvisejících se spoluprací podniků, která reaguje na naléhavou situaci vyplývající ze současného rozšíření onemocnění COVID-19 C(2020) 3200 (Úř. věst. C 116 I, 8.4.2020, s. 7).