

# Den Europæiske Unions Tidende

# C 122 I



Dansk udgave

## Meddelelser og oplysninger

63. årgang

15. april 2020

Indhold

### II *Meddelelser*

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

#### **Europa-Kommissionen**

2020/C 122 I/01

Meddelelse fra Kommissionen — Retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne ..... 1

**DA**



## II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,  
KONTORER OG AGENTURER

## EUROPA-KOMMISSIONEN

## MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

## Retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne

(2020/C 122 I/01)

## 1. Formål og anvendelsesområde

Testning for tilstedeværelse af eller tidligere eksponering for sars-CoV-2-virusset er et væsentlig aspekt af bekæmpelsen af covid-19-udbruddet og den dermed forbundne folkesundhedskrise. Der er et presserende behov for yderligere testning med henblik på at opnå kontrol med pandemien. For at sikre en effektiv styring af de forskellige stadier i pandemien er det afgørende for det første at forstå, hvilke oplysninger de forskellige test kan give, dvs. hvad formålet med en given test er, og for det andet graden af ydeevne for en test, dvs. i hvor høj grad den opfylder dette formål.

Nærværende dokument indeholder retningslinjer vedrørende disse aspekter. Det angiver den lovgivningsmæssige kontekst for covid-19-relateret testudstyr til in vitro-diagnostik i EU og giver et overblik over forskellige typer test og deres formål. Det indeholder betragtninger vedrørende udstyrets ydeevne og validering af denne ydeevne. Det indeholder elementer, som medlemsstaterne og erhvervsdrivende skal tage hensyn til, når de henholdsvis udarbejder nationale strategier og markedsfører udstyr, med det formål at sikre, at der i EU findes sikkert og effektivt udstyr til covid-19-relateret testning. Dette er særlig vigtigt i forbindelse med vurdering af effektiviteten af folkesundhedsmæssige modforanstaltninger og udformningen af sikre exitstrategier.

## 2. Den lovgivningsmæssige kontekst i EU for covid-19-test

Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(1)</sup> finder for indeværende anvendelse på covid-19-test. For at markedsføre disse test på EU-markedet skal fabrikanten overholde direktivets relevante bestemmelser. Fabrikanten skal navnlig udarbejde teknisk dokumentation, som udtrykkeligt påviser, at testudstyret er sikkert, og at det fungerer som tilsigtet ved at påvise overensstemmelse med de krav, der er fastsat i nævnte direktivs bilag I. Som forklaret i disse retningslinjers punkt 3 kan test af fabrikanten være bestemt til anvendelse af sundhedspersoner eller af lægmænd (selvtest). For covid-19-test, der er beregnet til anvendelse af sundhedspersoner, kan CE-mærkningen anbringes efter en erklæring fra fabrikanten, der viser, at direktivets krav er opfyldt (overensstemmelseserklæring). Udstyr, der er beregnet til selvtestning, kræver medvirken af et bemyndiget organ, som skal foretage yderligere verifikation af den tekniske dokumentation.

I henhold til direktivet kan en medlemsstat undtagelsesvist af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden og som reaktion på en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til markedsføring på dens område af individuelt udstyr, for hvilket de gældende procedurer for overensstemmelsesvurdering endnu ikke er blevet fulgt (f.eks. så længe evalueringen af udstyret ikke er afsluttet). Når den vedtager sådanne nationale undtagelser, skal den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat omhyggeligt afveje risici i forhold til fordelene ved, at udstyret er tilgængeligt til umiddelbar brug. Der er forskel på de nationale processer for vedtagelse af disse undtagelser i de enkelte medlemsstater.

(<sup>1</sup>) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

I henhold til direktivet er udstyr, der fremstilles og anvendes inden for samme sundhedsinstitution (såkaldt internt udstyr), undtaget fra ovennævnte krav. En sådan praksis er generelt omfattet af national lovgivning, som kan variere betydeligt medlemsstaterne imellem.

Fra den 26. maj 2022 vil direktivet blive erstattet af forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(2)</sup>. I forordningen er der imidlertid allerede fastsat en overgangsperiode, der starter på datoen for dens ikrafttræden (maj 2017), og hvor overensstemmelsen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan vurderes enten i henhold til forordningen eller i henhold til direktivet.

### 3. Overblik over test og deres formål

Test kan inddeles i grupper efter videnskabeligt rationale, teknologitype, tilsigtet bruger og testningssted. En korrekt forståelse af samspillet mellem de relaterede definitioner er vigtig med henblik på en passende anvendelse af udstyret.

For så vidt angår det videnskabelige rationale falder de covid-19-test, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, i store træk ind under to kategorier: test, der detekterer sars-CoV-2-virusset, og test, der måler tidligere eksponering for virusset (mere specifikt menneskekroppens immunrespons på infektionen).

Inden for den første kategori er der to undertyper: på den ene side de test, der detekterer virussets genmateriale (ved en polymerasekædereaktion eller PCR), og på den anden side de test, der detekterer virussets komponenter, f.eks. proteiner på dets overflade (antigentest). Disse test foretages typisk på sekretioner fra næsen eller halsen (dvs. vatpindsprøver eller skylninger). RT-PCR-test er den type, der for indeværende anbefales af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) <sup>(3)</sup> og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) til diagnosticering af covid-19 <sup>(4)</sup>. Antigentest kan i princippet også anvendes til diagnosticering, men indtil videre er der udviklet ganske få af denne type test.

Test, der detekterer eksponering, er typisk test, der måler antistoffer i blodet, som produceres af patientens krop som reaktion på smitte med virusset. De kaldes også serologiske test, da de typisk udføres på blodserum. Der findes adskillige antistoftest for sars-CoV-2-virusset på markedet. Effektiviteten af antistoftest i forbindelse med tidlig diagnosticering af covid-19 er meget begrænset, da antistofferne først kan måles i patientens blod flere dage efter smitte. Det afhænger på den ene side af den enkeltes immunsystem og på den anden side af graden af den anvendte tekniks sensitivitet <sup>(5)</sup>. Desuden er der fortsat antistoffer til stede, i nogen tid efter at infektionen er væk. De giver ikke et endeligt svar på, om sars-CoV-2-virusset er til stede eller ej, og de er dermed ikke egnede med henblik på at vurdere, hvorvidt den testede person kan smitte andre. Ikke desto mindre kan antistoftest vise sig at være vigtige for udførelsen af seroepidemiologiske folkeundersøgelser i stor målestok, f.eks. i forbindelse med vurdering af immunitetsstatus hos arbejdstagere, og som ét af de elementer, der skal bidrage til udarbejdelsen af exitstrategier, når pandemien er under kontrol. <sup>(6)</sup>

Med hensyn teknologitypen kan der skelnes mellem to kategorier af kommercielle CE-mærkede test: automatiserede test, der anvendes i analyseapparater, og hurtigtest, der er defineret som kvalitativt eller semikvantitativt medicinsk udstyr, som kun kan anvendes enkeltvis eller i små serier, og som involverer ikkeautomatiserede metoder og er beregnet til at give et hurtigt resultat <sup>(6)</sup>. Det bemærkes, at automatiserede test også kan være hurtige og udformet som bærbart udstyr, men de falder ikke ind under ovennævnte definition af hurtigtest. Kommercielle RT-PCR-test er generelt ikkehurtige automatiserede test; for hvilke visse typer af bærbart udstyr nu også bliver tilgængeligt. Antigentest findes i form af hurtigtest (nogle af dem inkluderer læsere, der hjælper med at fortolke resultatet). Antistoftest findes som både automatiserede test og hurtigtest,

Siden starten af april 2020 har følgende anslåede antal typer af covid-19-testudstyr båret CE-mærkningen i henhold til direktiv 98/79/EF <sup>(7)</sup>: 78 RT-PCR-test, 13 hurtige antigenest, 101 antistoftest, hvoraf størstedelen er hurtige. Det bør bemærkes, at der er stor forskel på graden af tilgængelighed medlemsstaterne imellem. Dette skyldes, at fabrikanten kan forudbestemme dem til ikke-EU-markeder, eller at der ikke er distributører, der sælger dette udstyr i alle medlemsstater. Tilgængeligheden varierer også over tid og afhænger f.eks. af logistiske faktorer i forbindelse med fremstilling og distribution.

<sup>(2)</sup> EUT L 117 af 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> 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> F.eks. detektion af farve i modsætning til detektion af fluorescens — sidstnævnte teknik er mest sensitiv.

<sup>(6)</sup> Kommissionens beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17).

<sup>(7)</sup> Fra et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der er udarbejdet inden for rammerne af en projektgruppe, der omfatter Kommissionen, ECDC og repræsentanter for eksperter fra kompetente myndigheder for in vitro-diagnostik og organer for medicinsk teknologivurdering. Oplysningerne er begrænset til de oplysninger, der var offentligt tilgængelige pr. 6. april 2020, og som ikke verificeres yderligere. Dokumentet offentliggøres på Kommissionens websted.

Med hensyn til den tilsigtede bruger kan test af fabrikanten være udformet til anvendelse af sundhedspersoner eller af lægmænd (selvtest).

Med hensyn til testningssted kan udstyr endelig være enten laboratoriebaseret eller patientnært, også kaldet "point-of-care", dvs. at testningen foretages tæt på patienten og uden for laboratorietest anlæg<sup>(8)</sup>. I EU er patientnære test beregnet til at blive anvendt udelukkende af sundhedspersoner. Betegnelsen patientnære test anvendes ikke om udstyr, der er beregnet til lægmænd, som skal klassificeres som selvtest.

Det bør bemærkes, at det for at bidrage til nationale strategier er særlig vigtigt at sætte hver enkelt type test ind i en bestemt sammenhæng afhængigt af dens formål, f.eks. diagnosticering eller screening. Dette omfatter, at der tages hensyn til den specifikke målpopulation (f.eks. sundhedspersoner, den almindelige befolkning), den sygdoms fase, som de er beregnet til at blive anvendt i (f.eks. forsøgspersoner uden symptomer/raske forsøgspersoner, bekræftede tilfælde, udskrivning efter hospitalsindlæggelse osv.) og den kliniske beslutning, der er taget på grundlag af testresultatet.

#### 4. Betragtninger vedrørende ydeevnen for test

I henhold til direktiv 98/79/EF skal udstyret konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde de påtænkte funktioner som angivet af fabrikanten, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. Det skal have den af fabrikanten anførte relevante ydeevne, især med hensyn til analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed, herunder kontrol af kendte former for relevant interferens, og detektionsgrænser<sup>(9)</sup>.

Formålet skal angives i brugsanvisningen og/eller på mærkningen, medmindre det er indlysende for brugeren<sup>(10)</sup>. Angivelsen bør være fuldstændig og præcis og inkludere den tilsigtede bruger og kliniske aspekter såsom målpopulationen. Brugsanvisningen skal også angive graden af ydeevne for ovennævnte parametre<sup>(11)</sup>. Den tekniske dokumentation for udstyret skal indeholde relevante data for evaluering af ydeevnen, som på grundlag af et referencemålesystem (hvis et sådant findes) viser den af fabrikanten anførte ydeevne, med oplysninger om de anvendte referencemetoder, referencematerialer, kendte referenceværdier, grænser for måleusikkerheden og måleenheder. Disse oplysninger skal bygge på undersøgelser i et klinisk eller andet egnet miljø eller relevante bibliografiske henvisninger<sup>(12)</sup>. Oplysningerne om fastlæggelse af ydeevnen bør være fuldstændige, således at der kan foretages en vurdering af dens kvalitet. F.eks. bør fabrikanter klart angive komparatormetoderne, antallet af forsøgspersoner, der indgik i undersøgelsen af ydeevne, og måden hvorpå disse forsøgspersoner blev kvalificeret som positive eller negative.

Fabrikanten skal bekræfte, at udstyret er blevet fremstillet under hensyntagen til det "almindeligt anerkendte tekniske niveau" for så vidt angår de parametre for ydeevne, som er anført i dette punkts første afsnit. Det "almindeligt anerkendte tekniske niveau" betyder ikke, at udstyret skal være det bedste i sin klasse. Udstyret må dog ikke være ringere end, hvad der med rimelighed kan opnås og er opnået for det meste udstyr<sup>(13)</sup>. Det står klart, at det almindeligt anerkendte tekniske niveau i forbindelse med covid-19 er i hastig udvikling. Ikke desto mindre bør fabrikanter bestræbe sig på at anvende denne tilgang i det omfang det med rimelighed er muligt.

Der kan forekomme afvejninger af modstående hensyn blandt parametre, f.eks. mellem testens sensitivitet (detektion af det højst mulige antal positive personer) og dens specificitet (evnen til at skelne mellem sand og falsk positive resultater). En test, der er meget sensitiv, når det gælder om at detektere den tilsigtede målmarkør, har større sandsynlighed for også at detektere relaterede, men helt forskellige utilsigtede målmarkører, dvs. at den kan være mindre specifik. Som et andet eksempel kan en lav detektionsgrænse resultere i lavere repeterbarhed af testningens resultat. Flere forskellige valg af parameterkombinationer kan begrundes med forbehold af testudstyrets formål: fremskyndet screening, diagnosticering, bekræftelse osv. Når en person f.eks. undersøges for første gang, bør dette gøres ved hjælp af en test, der er meget præcis og som har lav forekomst af falsk positive resultater, og i særdeleshed en meget lav forekomst af falsk negative resultater. Hvis personen testes positiv og undersøges nogle dage senere, kan der ved testen tolereres en vis forekomst af falsk positive resultater (da personen sandsynligvis stadig er positiv), men ikke af falsk negative resultater (da dette ville føre til fejlagtige konklusioner). Hvis en given test er nemt at anvende og billig, men har en relativt lav specificitet, kan dette løses ved at gentage testningen to eller endda tre gange.

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

<sup>(9)</sup> Afsnit A, punkt 3, i bilag I til direktiv 98/79/EF.

<sup>(10)</sup> Afsnit B, punkt 8.5, i bilag I til direktiv 98/79/EF.

<sup>(11)</sup> Afsnit B, punkt 8.7, litra d), i bilag I til direktiv 98/79/EF.

<sup>(12)</sup> Punkt 3 i bilag III til direktiv 98/79/EF.

<sup>(13)</sup> Jf. Kommissionens beslutning 2008/932/EF af 2. december 2008, K(2008) 7378, EUT L 333 af 11.12.2008, s. 5, om en bestemt hiv-test fremstillet af fabrikanten M.B.S. I den pågældende sag tegnede de kombinerede data fra forskellige nationale institutter et billede, i henhold til hvilket alle hiv-test kunne inddeles i tre segmenter, der i store træk svarer til tre generationer af test. I dette tilfælde blev det konstateret, at den pågældende hiv-test ikke var på højde med det almindeligt anerkendte tekniske niveau, fordi det lå i segmentet med den ringeste ydeevne.

Fabrikanterne skal redegøre for deres valg af graden af ydeevne i brugsanvisningen og bestemme det specifikke formål i overensstemmelse med de trufne valg. De skal også identificere målpopulationen.

For så vidt angår ydeevnen for test i forbindelse med testning af befolkningen, er der ulemper både i form af utilstrækkelig diagnostisk sensitivitet (hvor f.eks. smittede personer overses) og utilstrækkelig diagnostisk specificitet (f. eks. at indføre inddæmningstiltag over for personer, som ikke er sand positive). Der skal tages hensyn til disse behov samt til pandemiens fase i en given befolkningsgruppe. For eksempel kan det i kontrolfasen være særlig vigtigt at identificere positive tilfælde med en høj grad af specificitet (dvs. at skelne covid-19 fra andre lignende, men mindre farlige sygdomme) for at undgå en unødvendig burde for sundhedssystemet. I modsætning hertil kan sensitivitet (detektion af alle resterende smittede personer) i exitfasen være vigtigere end specificitet for at sikre, at sygdommen reelt er inddæmnet. Det er ligeledes vigtigt at tage hensyn til kendetegnene ved den befolkningsgruppe, hvor testudstyret er beregnet til anvendelse, for eksempel hvorvidt smitteforekomsten forventes at være lav eller høj, eller hvorvidt der findes lokale virusvarianter.

Kommissionen, medlemsstaterne og interessenter bør overveje de afgørende aspekter for udstyrs ydeevne, som er specifikke for covid-19, og i henhold til hvilke der skal fastlægges en fælles tilgang.

For RT-PCR-test kunne dette f.eks. være identifikation af stabile målsekvenser (dvs. de kendetegn ved genetiske fragmenter af sars-CoV-2-virusset, som skal detekteres). Med hver ny smittet patient kan virusset ændre sig (mutere), og sådanne mutationer kan igen gøre en given test mindre effektiv eller endda ineffektiv. Det er derfor vigtigt at virussets mutationsprofil overvåges, og at der på dette grundlag anlægges en bestemt RT-PCR-tilgang. Med hensyn til antigenest er det vigtigt at vælge RT-PCR som komparatormetode; sammenligning ved hjælp af en anden hurtig antigenest er ikke velegnet, da denne tilgang ville resultere i gradvis forringelse af referencerne. Med hensyn til antistoftest bør der, hvis det for en given test angives, at den kan anvendes på blod, serum og plasmaprøver, forelægges dokumentation for, at testen fungerer som tilsigtet for alle disse prøvetyper.

Ikke desto mindre er det vigtigt at holde sig for øje, at området udvikler sig hurtigt, og at mængden af litteratur udvides. Kun de tilgange, for hvilke der er etableret et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag, bør betragtes som bedste praksis.

Endelig er en god ydeevne i forbindelse med selvtest særlig vigtig, da disse er beregnet til anvendelse af lægmand. Et bemyndiget organ vil vurdere den tekniske dokumentation for sådanne test, herunder udformning og brugbarhed, og vil udstede et certifikat <sup>(14)</sup>. På nuværende tidspunkt går medlemsstaternes kompetente myndigheder generelt ikke ind for anvendelsen af covid-19-selvtest i den nuværende kontekst med pandemien, og visse myndigheder har endda forbudt anvendelsen af visse typer selvtest <sup>(15)</sup>. En af grundene hertil er, at det potentielt kan være vanskeligt for en ikkeoplært lægmand at foretage den rette fortolkning af resultatet og følgerne heraf (f.eks. at resultatet kan være falsk positivt eller falsk negativt, hvilket en sundhedspersoner kan identificere ved at tage højde for patientens kliniske kontekst). Det bør bemærkes, at det er ulovligt at gøre udstyr, der er beregnet til professionel brug, tilgængeligt for lægmænd, f.eks. gennem apoteker eller på internettet.

## 5. Validering af ydeevnen for test

Som forklaret ovenfor evaluerer fabrikanten udstyrets ydeevne i overensstemmelse med formålet, inden udstyret markedsføres.

Udstyrets ydeevne kan dog, navnlig i betragtning af den hurtige udvikling i pandemien, variere i praksis i forhold til den undersøgelse af ydeevnen, som fabrikanten har foretaget med henblik på CE-mærkning. Det anbefales derfor på det kraftigste at foretage yderligere validering af den kliniske ydeevne for covid-19-test ved at sammenligne dem med en referencemetode på et tilstrækkeligt stort antal forsøgspersoner i målpopulationen, inden udstyret indføres i klinisk rutine. Videnskabelige resultater, der har været underkastet peer review, med henblik på validering af kommercielle covid-19-test anbefales på det kraftigste, inden de på sikker og pålidelig vis kan anvendes i forbindelse med medicinsk beslutningstagning og folkesundhedsrelateret beslutningstagning. Validering indebærer bekræftelse af, at testen har den ydeevne, der er anført af fabrikanten.

<sup>(14)</sup> Punkt 6 i bilag III til direktiv 98/79/EF.

<sup>(15)</sup> Belgien har indført et forbud mod tilgængeliggørelse på markedet, i brugtagning og anvendelse af hurtige antistofselvtest i seks måneder fra den 19. marts 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur> Finland, Sverige, Irland og Tyskland har fremsat offentlige erklæringer, hvori de advarer mod selvtest. Nederlandene har offentliggjort en advarsel om, at hurtigtest ikke bør gøres tilgængelige som selvtest. Estland har udstedt en offentlig advarsel om ikke at anvende test, der beregnet til professionel brug, som selvtest. Dette er ikke en udtømmende liste.

Sådanne undersøgelser foretages af kompetente myndigheder og referencelaboratorier i medlemsstaterne. Der er tydelige fordele ved at dele resultaterne af disse valideringer og ved at organisere centraliserede valideringsundersøgelser for at gøre bedst mulig brug af ressourcerne. Hospitalslaboratorier i flere EU-medlemsstater foretager i øjeblikket fremskyndede kliniske valideringsundersøgelser af hurtigstest til diagnosticering af covid-19. Der vil også være fordele ved samarbejde på internationalt plan, hvor de samme test anvendes i forskellige jurisdiktioner. Både WHO og FIND arbejder i øjeblikket med valideringsundersøgelser af forskellige typer udstyr <sup>(16)</sup>.

Mangel på referencemetoder og materialer er problematisk for disse valideringsundersøgelser og ligeledes for fabrikanter evaluering af udstyrs ydeevne. Det Fælles Forskningscenter under Kommissionen har for nylig udviklet positivt kontrolmateriale til RT-PCR-test, som er tilgængeligt på laboratorier i Europa. Serokonversionspaneler og positive prøvepaneler er eksempler på andre nødvendige materialer. En anden nuværende problematik er manglen på offentlig tilgængelige komparatorer, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne forskellige typer udstyrs ydeevne. Eksterne kvalitetsvurderingsordninger kan være én måde at generere sådanne data på. ECDC<sup>(4)</sup> og WHO <sup>(17)</sup> er allerede i færd med at tilrettelægge en ekstern kvalitetsvurderingsordning for RT-PCR-test.

## 6. Tiltag, der er iværksat af Kommissionen indtil videre

Kommissionen har allerede taget følgende skridt med hensyn til markedsadgang og udstyrs ydeevne:

- Lattelse af løbende udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder for in vitro-diagnostik inden for rammerne af den særlige undergruppe under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr <sup>(18)</sup>. Dette omfatter lovgivningsmæssig udveksling vedrørende udstyrs overensstemmelse, tilgængelighed og pålidelighed, opretholdelse af en fortegnelse over udstyr og deling af oplysninger om nationale tiltag, hvilket også omfatter undtagelser indført af medlemsstaterne og begrundelser herfor.
- Opretholdelse af en dialog med industrien, herunder om emner såsom udstyrs tilgængelighed og ydeevne.
- Regelmæssige udvekslinger med WHO vedrørende covid-19-relaterede tiltag.
- Etablering af samarbejdskanaler med andre jurisdiktioner vedrørende forfalsket udstyr.
- Offentliggørelse af retningslinjer vedrørende overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr <sup>(19)</sup> og et overblik over international anerkendelse af standarder <sup>(20)</sup>, hvilket også omfatter standarder med relevans for udstyr til in vitro-diagnostik.
- Udarbejdelse af et arbejdsdokument, der indeholder en litteraturgennemgang vedrørende udstyrs ydeevne og indledende retningslinjer vedrørende kriterier for covid-19-udstyrs ydeevne, herunder RT-PCR-test, antigen- og antistoftest, inden for rammerne af en projektgruppe, der omfatter Kommissionen, ECDC og repræsentanter for eksperter fra kompetente myndigheder for in vitro-diagnostik og organer for medicinsk teknologivurdering.
- Udvikling af positivt kontrolmateriale, som kan anvendes til kvalitetsvurdering af RT-PCR-test <sup>(21)</sup>, og distribution heraf til laboratorier i hele EU.
- Støtte til forskning og innovation og koordinering af den europæiske og globale forskningsindsats. Der er iværksat adskillige særlige forsknings- og innovationstiltag i 2020, som bl.a. vedrører udvikling af diagnosticering og behandlinger af samt vacciner mod covid-19, samt infrastrukturer og ressourcer, der gør denne forskning mulig. Der er tre nye projekter på dette område <sup>(22)</sup>, og der forventes mange flere.

<sup>(16)</sup> Bemærkning: WHO's Emergency Use Assessment and Listing (EUAL) programme (see [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)) har modtaget 30 ansøgninger, og til dags dato er tre typer RT-PCR-udstyr blevet endeligt optaget på listen. For covid-19 omfatter dette program ikke laboratoriebaseret validering.

<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> Oprettet i henhold til artikel 103 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 98 i forordning (EU) 2017/746. Denne gruppe har også ansvar for at føre tilsyn med gennemførelsen af direktiv 98/79/EF.

<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> Projekter: "CoNVat", "CoronaDX" og "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. Yderligere nødvendige tiltag

For at sikre, at test anvendes korrekt, at udstyret har den højst mulige ydeevne, der med rimelighed kan forventes, og for at sikre yderligere indbyrdes tilpasning af tilgangene til evaluering og validering af udstyrs ydeevne i hele Unionen bør følgende tiltag iværksættes:

- Kommissionen vil fremme drøftelsen af nationale strategier for testning i de kommende uger for at tilvejebringe en fælles EU-tilgang i det omfang, det er relevant. De nationale strategier bør tage hensyn til formålet med hver enkelt type test og vigtigheden af anvendelsen af udstyret i en specifik kontekst, navnlig de specifikke befolkningsgrupper og den fase af sygdommen, hvor testen er beregnet til at blive taget i brug. Der bør tages hensyn til kritiske parametre for ydeevnen, f.eks. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet og udstyrets detektionsgrænse, alt efter den pågældende kontekst og formålet.
- Kommissionen vil med støtte fra ECDC, eksperter i medicinsk teknologivurdering og kompetente myndigheder for in vitro-diagnostik yde bistand til medlemsstaterne i form af et centraliseret overblik over tilgængelige oplysninger om ydeevnen for test og fungere som fælles kontaktpunkt for forvaltning af disse oplysninger. Regelmæssig status over det almindeligt anerkendte tekniske niveau vil hjælpe medlemsstaterne til at træffe informerede beslutninger vedrørende nationale strategier for testning samt understøtte fabrikanter løbende udvikling af udstyr. Der vil blive udført yderligere arbejde for at indsamle og analysere dokumentation om den eller de sammenhænge, i hvilke disse test anvendes, for at give værdifulde oplysninger, der skal bidrage til medlemsstaternes beslutninger vedrørende strategier for testning.
- Kommissionen, medlemsstaterne og interessenter vil i samråd med ECDC drøfte bedste praksis for evaluering af ydeevnen for forskellige typer covid-19-test i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i den kommende måned og foretage en regelmæssig gennemgang af emnet. Hvis det er relevant, vil Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udstede dertil tilsvarende retningslinjer.
- Kommissionen vil i samarbejde med medlemsstaterne lette markedsføringen af sikkert og pålideligt testudstyr. Kommissionen vil med industrien og de kompetente myndigheder drøfte, hvilke yderligere retningslinjer vedrørende overensstemmelsesvurdering der er nødvendige. Kommissionen vil yde bistand til medlemsstaterne i forbindelse med deres markedsovervågningsaktiviteter ved at indføre ordninger, der skal sikre effektiv deling af og adgang til oplysninger.
- Nationale myndigheder har identificeret flere typer forfalsket udstyr, der er blevet markedsført ulovligt, f.eks. med forfalskede beviser for national registrering, forfalskede certifikater fra bemyndigede organer eller manglende reguleringsmæssig dokumentation. Medlemsstaterne har iværksat tiltag for at fjerne dem fra markedet. Kommissionen vil fortsat fremme den højst mulige grad af samarbejde blandt tilsynsmyndigheder, også på internationalt plan, for at opdage og fjerne sådanne typer udstyr fra markedet. Det anbefales, at de kompetente myndigheder også samarbejder med importører, og navnlig distributører, da de begge kan hjælpe med at identificere handel med forfalsket udstyr.
- Kommissionen vil i fuldt samarbejde med medlemsstaterne og i samråd med ECDC oprette et netværk bestående af referencelaboratorier for covid-19 i hele Unionen samt en platform, der skal støtte dem. Aktiviteterne vil omfatte fremme af udveksling af oplysninger, identifikation af laboratoriers behov, forvaltning og distribution af kontrolprøver, ekstern kvalitetsvurdering, metodeudvikling, tilrettelæggelse af opfølgning på komparativ testning og udveksling af viden og færdigheder. Kommissionen vil koordinere netværkets arbejde og vil give den nødvendige analytiske støtte til medlemsstaterne i forbindelse med styring og imødegåelse af krisen.
- Kommissionen vil sammen med medlemsstaterne gøre en indsats for at udvikle værktøjer, der skal gøre det muligt at evaluere udstyrs ydeevne og foretage en indbyrdes tilpasning af tilgange i hele Unionen, f.eks. referencematerialer og metoder til standardiseret sammenligning. Dette vil kræve tæt samarbejde mellem tilsynsmyndigheder, organer for medicinsk teknologivurdering <sup>(23)</sup>, ECDC, netværket af referencelaboratorier for covid-19, forskningsorganisationer og industrier for at sikre det mest optimale resultat. Kommissionen vil overveje, gennem hvilke finansieringsmuligheder der skal ydes støtte til disse aktiviteter.

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



- For at sikre, at test med en god ydeevne og relaterede reagenser er til rådighed i tilstrækkeligt antal, når der er behov for dem, bør industrien og medlemsstaterne gøre brug af instrumenter på EU-plan for at koordinere forsyning og efterspørgsel, såsom clearinginstituttet (the clearing house <sup>(24)</sup>), rescEU og fælles udbud. Produktion af en tilstrækkelig mængde test vil kræve øget samarbejde mellem virksomheder, som bør gennemføres i overensstemmelse med de midlertidige rammebestemmelser for konkurrencevurderingen i forbindelse med virksomhedssamarbejde <sup>(25)</sup>.
- Medlemsstaterne bør udvise solidaritet ved at indføre ordninger for retfærdig distribution af tilgængelige lagerbeholdninger og laboratorieudstyr til de steder, hvor der er mest brug for dem. Koordinering af nationale strategier vil blive uundværlig med henblik herpå, og der bør udstedes yderligere retningslinjer i forbindelse med den exitstrategi, som Kommissionen og medlemsstaterne i øjeblikket er ved at udarbejde.

---

<sup>(24)</sup> Kommissionen har oprettet et clearinginstitut for medicinsk udstyr ("Clearing house for medical equipment"), der skal lette identifikationen af tilgængelige forsyninger, herunder testkit, og tilpasning heraf til efterspørgslen i medlemsstaterne. Dette indebærer også samarbejde med industrien om at øge eksisterende fabrikanters produktion samt lettelse af import og aktivering af alternative metoder til produktion af udstyr.

<sup>(25)</sup> Meddelelse fra Kommissionen – Midlertidige rammebestemmelser for konkurrencevurderingen i forbindelse med virksomhedssamarbejde som reaktion på nødsituationer under det nuværende covid-19-udbrud C/2020/3200 (EFT C 116 I af 8.4.2020, s. 7).



ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



**Den Europæiske Unions Publikationskontor**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**DA**