ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/350 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Φεβρουαρίου 2020

για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ όσον αφορά τους ορισμούς για τις δοκιμασίες πρώτης γραμμής και τις δοκιμασίες επιβεβαίωσης, τις απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα αυτοδιάγνωσης και τις απαιτήσεις για τις δοκιμασίες ταχείας διάγνωσης, τις δοκιμασίες επιβεβαίωσης και τις συμπληρωματικές δοκιμασίες για τους ιούς HIV και HCV

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2020) 1086]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 98/79/ΕΚ, θεωρείται ότι τα κράτη μέλη συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας όσον αφορά τα βοηθήματα που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές. Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής ([2]).

(2) Προς όφελος της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος, συμπεριλαμβανομένων των εξελίξεων στην προβλεπόμενη χρήση, στις επιδόσεις και στην αναλυτική ευαισθησία ορισμένων βοηθημάτων, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθούν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ.

(3) Οι ορισμοί των δοκιμασιών πρώτης γραμμής και των δοκιμασιών επιβεβαίωσης, οι απαιτήσεις για τα βοηθήματα αυτοδιάγνωσης και οι απαιτήσεις για τις δοκιμασίες ταχείας διάγνωσης, τις δοκιμασίες επιβεβαίωσης και τις συμπληρωματικές δοκιμασίες για τους ιούς HIV και HCV θα πρέπει να τροποποιηθούν, ώστε να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις της τεχνολογίας αιχμής, οι αλλαγές στις κλινικές ανάγκες, οι διαθέσιμες νέες επιστημονικές γνώσεις και οι νέοι τύποι βοηθημάτων που κυκλοφορούν στην αγορά.

(4) Θα πρέπει να δοθεί χρόνος στους κατασκευαστές, προκειμένου να προσαρμοστούν στις αλλαγές των κοινών τεχνικών προδιαγραφών. Η ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας απόφασης θα πρέπει, συνεπώς, να μετατεθεί. Ωστόσο, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, θα πρέπει να επιτραπεί στους κατασκευαστές να συμμορφώνονται με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, όπως τροποποιούνται από την παρούσα απόφαση, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της, σε οικειοθελή βάση.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]),

([1]) ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

([2]) Απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17).

([3]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από τις 2 Μαρτίου 2021.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, από τις 2 Μαρτίου 2020 έως την 1η Ιουλίου 2020, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν το τεκμήριο συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ για όλα τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα τα οποία συμμορφώνονται με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προδιαγραφές:

α) τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2011/869/ΕΕ της Επιτροπής ([4])·

β) τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1244 της Επιτροπής ([5])·

γ) τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα απόφαση.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, από τις 2 Ιουλίου 2020 έως την 1η Μαρτίου 2021, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν το τεκμήριο συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ για όλα τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα τα οποία συμμορφώνονται με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προδιαγραφές:

α) τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1244·

β) τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([4]) Απόφαση 2011/869/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2011, για τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 341 της 22.12.2011, σ. 63).

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1244 της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2019, για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ όσον αφορά τις απαιτήσεις για συνδυασμένες δοκιμασίες αντιγόνου και αντισωμάτων για τους ιούς HIV και HCV και όσον αφορά τις απαιτήσεις για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων σχετικά με τα υλικά αναφοράς και τις ποιοτικές δοκιμασίες για τον ιό HIV (ΕΕ L 193 της 19.7.2019, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

   α) ο ακόλουθος ορισμός για τη «Δοκιμασία πρώτης γραμμής» παρεμβάλλεται μεταξύ των ορισμών «Συχνότητα αστοχίας συστήματος» και «Δοκιμασία επιβεβαίωσης»:

   «**Δοκιμασία πρώτης γραμμής**

   Δοκιμασία πρώτης γραμμής είναι η δοκιμασία που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση ενός δείκτη ή μιας αναλυτέας ουσίας και η οποία μπορεί να ακολουθείται από δοκιμασία επιβεβαίωσης. Τα βοηθήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για την παρακολούθηση ενός προηγουμένως προσδιορισμένου δείκτη ή αναλυτέας ουσίας δεν θεωρούνται δοκιμασίες πρώτης γραμμής.»·

   β) ο ορισμός της έννοιας «Δοκιμασία επιβεβαίωσης» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «**Δοκιμασία επιβεβαίωσης**

   Δοκιμασία επιβεβαίωσης είναι η δοκιμασία που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση αποτελέσματος αντίδρασης το οποίο προέκυψε από δοκιμασία πρώτης γραμμής.»·

2. το τμήμα 3 τροποποιείται ως εξής:

   α) το υποτμήμα 3.1.1. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «3.1.1. Τα βοηθήματα για την ανίχνευση μολύνσεων από ιούς πληρούν τις απαιτήσεις ευαισθησίας και εξειδίκευσης που προβλέπονται στον πίνακα 1, στον πίνακα 3, στον πίνακα 4 και στον πίνακα 5, οι οποίες ισχύουν ανάλογα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται τα οικεία βοηθήματα, τον τύπο του ιού και τις οντότητες προς εντοπισμό (αντιγόνο και/ή αντίσωμα). Βλέπε επίσης αρχή 3.1.11 για τις δοκιμασίες πρώτης γραμμής.»·

   β) το υποτμήμα 3.1.3. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «3.1.3. Τα βοηθήματα για αυτοδιάγνωση πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που θέτουν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές ως προς την ευαισθησία και την εξειδίκευση με τα αντίστοιχα βοηθήματα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση. Τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης των επιδόσεων εκτελούνται (ή επαναλαμβάνονται) από κατάλληλους μη ειδήμονες χρήστες προς επικύρωση της λειτουργίας του βοηθήματος και των οδηγιών χρήσης. Οι μη ειδήμονες χρήστες που επιλέγονται για την αξιολόγηση επιδόσεων είναι αντιπροσωπευτικοί των ομάδων χρηστών για τις οποίες προορίζεται το βοήθημα.

   Η αξιολόγηση επιδόσεων ενός βοηθήματος για αυτοδιάγνωση περιλαμβάνει, για κάθε σωματικό υγρό με το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το βοήθημα, π.χ. ολικό αίμα, ούρα, σίελο κ.λπ., τουλάχιστον 200 μη ειδήμονες χρήστες που είναι γνωστό ότι είναι θετικοί στη μόλυνση και τουλάχιστον 400 χρήστες που δεν γνωρίζουν την κατάστασή τους, από τους οποίους τουλάχιστον 200 διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να προσβληθούν. Η ευαισθησία και η εξειδίκευση του βοηθήματος για αυτοδιάγνωση στα χέρια των μη ειδημόνων χρηστών καθορίζεται βάσει της επιβεβαιωμένης μολυσματικής κατάστασης του ασθενούς.»·

   γ) το υποτμήμα 3.1.9. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «3.1.9. Η αξιολόγηση των επιδόσεων των δοκιμασιών πρώτης γραμμής περιλαμβάνει 25 θετικά (αν είναι διαθέσιμα, σε περίπτωση σπάνιων μολύνσεων) δείγματα νωπού ορού της ίδιας ημέρας (≤ 1 ημέρα μετά τη δειγματοληψία).»·

   δ) Το υποτμήμα 3.1.11. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «3.1.11. Για την αξιολόγηση των επιδόσεων των δοκιμασιών πρώτης γραμμής (πίνακας 1 και πίνακας 3) εξετάζονται ομάδες αιμοδοτών από τουλάχιστον δύο κέντρα αιμοδοσίας, ενώ τα δείγματα προέρχονται από διαδοχικές αιμοδοσίες που δεν έχουν επιλεγεί έτσι ώστε να αποκλειστούν οι νέοι αιμοδότες.»·

   ε) το υποτμήμα 3.4.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «3.4.2. Ο έλεγχος διάθεσης παρτίδων που διενεργεί ο κατασκευαστής για τις δοκιμασίες πρώτης γραμμής περιλαμβάνει τουλάχιστον 100 δείγματα που είναι αρνητικά στη συγκεκριμένη αναλυτέα ουσία.».

3. Ο πίνακας 1 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«Πίνακας 1

Δοκιμασίες πρώτης γραμμής, με εξαίρεση τις ταχείες δοκιμασίες: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	400 HIV-1 100 HIV-2 συμπεριλαμβανομένων 40 υποτύπων «μη B»· όλοι οι διαθέσιμοι υποτύποι HIV/1 πρέπει να αντιπροσωπεύονται από τουλάχιστον 3 δείγματα ανά υποτύπο	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (θετικά δείγματα) συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια μόλυνσης και με διαφορετικούς τύπους αντισωμάτων. Γονότυποι 1-4: > 20 δείγματα ανά γονότυπο (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων «μη a» του γονοτύπου 4) 5: > 5 δείγματα 6: αν είναι διαθέσιμα	400 συμπεριλαμβανομένων υποτύπων	400 συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης άλλων δεικτών HBV
	Πίνακες ορομετατροπής	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Ορίζονται όταν είναι διαθέσιμοι	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Ορίζονται όταν είναι διαθέσιμοι
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα				0,130 IU/ml (διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ: τρίτο διεθνές πρότυπο για HBsAg, υποτύποι ayw1/adw2, γονότυπος HBV B4, κωδικός NIBSC: 12/226)	
Εξειδίκευση	Μη επιλεγμένοι αιμοδότες (συμπεριλαμβανομένων νέων αιμοδοτών)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Νοσοκομειακοί ασθενείς	200	200	200	200	200
	Δείγματα αίματος με δυνητική διασταυρούμενη αντίδραση (RF+, συγγενείς ιοί, έγκυοι κ.λπ.)	100	100	100	100	100»

4. Ο πίνακας 3 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«Πίνακας 3

Δοκιμασίες ταχείας διάγνωσης: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I και II

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I και II	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1
	Πίνακες ορομετατροπής	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1	Ίδια κριτήρια με εκείνα του πίνακα 1
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	1 000 δείγματα αιμοδοσίας	1 000 δείγματα αιμοδοσίας	1 000 δείγματα αιμοδοσίας	1 000 δείγματα αιμοδοσίας	1 000 δείγματα αιμοδοσίας	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)»
		200 κλινικά δείγματα	200 κλινικά δείγματα	200 κλινικά δείγματα	200 κλινικά δείγματα	200 κλινικά δείγματα	
		200 δείγματα εγκύων	200 δείγματα εγκύων	200 δείγματα εγκύων		200 δείγματα εγκύων	
		100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	

5. Ο πίνακας 4 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«Πίνακας 4

Δοκιμασίες επιβεβαίωσης και συμπληρωματικές δοκιμασίες για anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I και II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Δοκιμασίες επιβεβαίωσης anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Δοκιμασίες επιβεβαίωσης anti-HTLV I και II	Συμπληρωματικές δοκιμασίες anti-HCV, HCV Ag/Ab	Δοκιμασίες επιβεβαίωσης HBsAg	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	200 HIV-1 και 100 HIV-2 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και με διάφορους τύπους αντισωμάτων	200 HTLV-I και 100 HTLV-II	300 HCV (θετικά δείγματα) συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια μόλυνσης και με διάφορους τύπους αντισωμάτων. Γονότυποι 1–4: > 20 δείγματα (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων «μη a» του γονοτύπου 4)· Γονότυπος 5: > 5 δείγματα· Γονότυπος 6: αν είναι διαθέσιμα	300 HBsAg Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης 20 «υψηλώς θετικά» δείγματα (> 26 IU/ml)· 20 δείγματα στο εύρος τιμών αποκοπής	Ως ορθός προσδιορισμός θεωρείται ο θετικός (ή απροσδιόριστος), όχι ο αρνητικός
	Πίνακες ορομετατροπής	15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου		15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	

		Δοκιμασίες επιβεβαίωσης anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Δοκιμασίες επιβεβαίωσης anti-HTLV I και II	Συμπληρωματικές δοκιμασίες anti-HCV, HCV Ag/Ab	Δοκιμασίες επιβεβαίωσης HBsAg	Κριτήρια αποδοχής
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα				Τρίτο διεθνές πρότυπο για HBsAg, υποτύποι ay-w1/adw2, γονότυπος HBV B4, κωδικός NIBSC: 12/226	
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	200 δείγματα αιμοδοσίας 200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	200 δείγματα αιμοδοσίας 200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	200 δείγματα αιμοδοσίας 200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες συμπληρωματικές δοκιμασίες	10 ψευδώς θετικά αποτελέσματα, όπως είναι διαθέσιμα από την αξιολόγηση των επιδόσεων της δοκιμασίας πρώτης γραμμής [1]. 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	Καθόλου ψευδώς θετικά αποτελέσματα/ [1] καμία εξουδετέρωση»

([1]) [1] Κριτήρια αποδοχής: καμία εξουδετέρωση για τη δοκιμασία επιβεβαίωσης HBsAg.