BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/350 VAN DE COMMISSIE

van 28 februari 2020

tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG wat betreft de definities van eerstelijnsassays en bevestigingstests, de eisen voor hulpmiddelen voor zelftesten en de eisen voor sneltests en bevestigings- en aanvullende tests voor hiv en HCV

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 1086)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([1]), en met name artikel 5, lid 3, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens artikel 5, lid 3, eerste alinea, van Richtlijn 98/79/EG moeten lidstaten ervan uitgaan dat hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de gemeenschappelijke technische specificaties aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen voldoen. De gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn vastgelegd in Beschikking 2002/364/EG van de Commissie ([2]).

(2) In het belang van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt en om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang, onder meer de ontwikkelingen in het beoogd gebruik, de prestaties en de analytische gevoeligheid van bepaalde hulpmiddelen, moeten de gemeenschappelijke technische specificaties van Beschikking 2002/364/EG worden geactualiseerd.

(3) De definities van eerstelijnsassays en bevestigingstests, de eisen voor hulpmiddelen voor zelftesten en de eisen voor sneltests en bevestigings- en aanvullende tests voor hiv en HCV moeten worden gewijzigd om rekening te houden met de gewijzigde stand van de techniek, de veranderingen in de klinische behoeften, nieuw beschikbare wetenschappelijke kennis en de nieuwe soorten hulpmiddelen die op de markt aanwezig zijn.

(4) De fabrikanten moeten voldoende tijd krijgen om zich aan te passen aan de veranderingen in de gemeenschappelijke technische specificaties. De datum van toepassing van dit besluit moet daarom worden uitgesteld. Met het oog op de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënt moet het fabrikanten echter worden toegestaan vóór de datum van toepassing van dit besluit op vrijwillige basis te voldoen aan de gemeenschappelijke technische specificaties zoals gewijzigd bij dit besluit.

(5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ingestelde comité ([3]),

([1]) PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

([2]) Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17).

([3]) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Beschikking 2002/364/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

1. Dit besluit is van toepassing met ingang van 2 maart 2021.

2. Niettegenstaande lid 1 passen de lidstaten met ingang van 2 maart 2020 tot en met 1 juli 2020 voor alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die aan een van de volgende specificaties voldoen, het in artikel 5, lid 3, van Richtlijn 98/79/EG bedoelde vermoeden van conformiteit toe:

a) de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn vastgesteld bij Beschikking 2002/364/EG zoals gewijzigd bij Besluit 2011/869/EU van de Commissie ([4]);

b) de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn vastgesteld bij Beschikking 2002/364/EG zoals gewijzigd bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1244 van de Commissie ([5]);

c) de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn vastgesteld bij Beschikking 2002/364/EG zoals gewijzigd bij dit besluit.

3. Niettegenstaande lid 1 passen de lidstaten met ingang van 2 juli 2020 tot en met 1 maart 2021 voor alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die aan een van de volgende specificaties voldoen, het in artikel 5, lid 3, van Richtlijn 98/79/EG bedoelde vermoeden van conformiteit toe:

a) de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn vastgesteld in Beschikking 2002/364/EG zoals gewijzigd bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1244;

b) de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn vastgesteld bij Beschikking 2002/364/EG zoals gewijzigd bij dit besluit.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 28 februari 2020.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

([4]) Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63).

([5]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1244 van de Commissie van 1 juli 2019 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG wat betreft de eisen voor gecombineerde antigeen/antilichaamtests voor hiv en HCV en de eisen voor nucleïnezuuramplificatietechnieken met betrekking tot referentiematerialen en kwalitatieve hiv-tests (PB L 193 van 19.7.2019, blz. 1).

BIJLAGE

De bijlage bij Beschikking 2002/364/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende definitie van "eerstelijnsassay" wordt ingevoegd tussen de definitie van "faalpercentage van het gehele systeem" en de definitie van "bevestigingstest":

"**Eerstelijnsassay**

Een eerstelijnsassay is een test die wordt gebruikt om een merker of een analyt op te sporen, en die kan worden gevolgd door een bevestigingstest. Hulpmiddelen die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt om een eerder bepaalde merker of analyt te controleren, worden niet als eerstelijnsassays beschouwd.";

b) de definitie van "bevestigingstest" wordt vervangen door:

"**Bevestigingstest**

Een bevestigingstest is een test om een reactief resultaat van een eerstelijnsassay te bevestigen.".

2) Punt 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3.1.1 wordt vervangen door:

"3.1.1. Hulpmiddelen voor het aantonen van virusinfecties moeten voldoen aan de in de tabellen 1, 3, 4 en 5 vastgestelde eisen inzake gevoeligheid en specificiteit die erop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel van de betrokken hulpmiddelen, het virustype en de op te sporen entiteiten (antigenen en/of antilichamen). Zie ook beginsel 3.1.11 voor eerstelijnsassays.";

b) punt 3.1.3 wordt vervangen door:

"3.1.3. Hulpmiddelen voor zelftesten moeten aan dezelfde GTS-eisen inzake gevoeligheid en specificiteit voldoen als de desbetreffende hulpmiddelen voor professioneel gebruik. De desbetreffende delen van het doeltreffendheidsonderzoek moeten door onervaren gebruikers worden uitgevoerd (of herhaald) om de werking van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing te valideren. De voor het doeltreffendheidsonderzoek geselecteerde onervaren gebruikers moeten representatief zijn voor de beoogde gebruikersgroepen.

Het doeltreffendheidsonderzoek van een hulpmiddel voor zelftesten moet, voor elke lichaamsvloeistof waarvoor het hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt, zoals volbloed, urine, speeksel enz., ten minste 200 onervaren gebruikers die positief zijn bevonden voor de infectie en ten minste 400 onervaren gebruikers die hun status niet kennen, waarvan ten minste 200 een groot risico lopen op infectie, omvatten. De gevoeligheid en specificiteit van het hulpmiddel voor zelftesten door onervaren gebruikers moeten worden bepaald op basis van de bevestigde infectieuze status van de patiënt.";

c) punt 3.1.9 wordt vervangen door:

"3.1.9. Het doeltreffendheidsonderzoek van eerstelijnsassays moet worden uitgevoerd op 25 positieve monsters (indien die beschikbaar zijn als het gaat om zeldzame infecties) van vers serum van "dezelfde dag" (d.w.z. niet meer dan één dag na de afname).";

d) punt 3.1.11 wordt vervangen door:

"3.1.11. Voor doeltreffendheidsonderzoek van eerstelijnsassays (tabellen 1 en 3) moeten de bloeddonorpopulaties van ten minste twee bloedinzamelingscentra worden onderzocht en opeenvolgende bloeddonaties omvatten, waarbij bloeddonors die voor de eerste maal bloed geven, niet worden uitgesloten.";

e) punt 3.4.2 wordt vervangen door:

"3.4.2. De door de fabrikant uitgevoerde tests voor eerstelijnsassays met het oog op het vrijgeven van de partijen moeten ten minste 100 negatieve specimens voor de desbetreffende analyt omvatten.".

3) Tabel 1 wordt vervangen door:

"Tabel 1:

Eerstelijnsassays, met uitzondering van sneltests: 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
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	400 HIV-1 100 HIV-2 Met inbegrip van 40 non-B-subtypes; moeten alle beschikbare hiv-1-subtypes vertegenwoordigd zijn door ten minste 3 monsters per subtype	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positieve monsters) Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia en die verschillende antilichaampatronen weerspiegelen. Genotype 1-4: > 20 monsters per genotype (met inbegrip van non-a-subtypes van genotype 4); 5: > 5 monsters; 6: indien beschikbaar	400 Rekening houdend met het subtype	400 Met inbegrip van de evaluatie van andere HBV-merkers
	Seroconversiepanels	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	Te bepalen indien beschikbaar	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	Te bepalen indien beschikbaar
Analytische gevoeligheid	Standaarden				0,130 IE/ml (internationale WHO-standaard: derde internationale standaard voor HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV-genotype B4, NIBSC-code: 12/226)	
Specificiteit	Niet-geselecteerde donors (met inbegrip van donors die voor de eerste maal bloed geven)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Ziekenhuispatiënten	200	200	200	200	200
	Bloedspecimens die mogelijk kruisreactie vertonen (RF+, verwante virussen, zwangere vrouwen enz.)	100	100	100	100	100"

4) Tabel 3 wordt vervangen door:

"Tabel 3

Sneltests: anti-hiv-1/2, hiv-1/2-Ag/Ab, anti-HCV, HCV-Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV-I en -II

		Anti-hiv-1/2, hiv-1/2-Ag/Ab	Anti-HCV, HCV-Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV-I en -II	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1
	Seroconversiepanels	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1	Zelfde criteria als in tabel 1
Diagnostische specificiteit	Negatieve specimens	1 000 bloeddonaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonaties 200 klinische specimens 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)"

5) Tabel 4 wordt vervangen door:

"Tabel 4

Bevestigings- en aanvullende tests voor anti-hiv-1/2, hiv-1/2-Ag/Ab, anti-HTLV-I en -II, anti-HCV, HCV-Ag/Ab, HBsAg

		Anti-hiv-1/2, hiv-1/2-Ag/Ab-bevestigingstests	Anti-HTLV-I en -II bevestigingstests	Anti-HCV, HCV-Ag/Ab aanvullende tests	HBsAg-bevestigingstests	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	200 hiv-1 en 100 hiv-2 Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia en die verschillende antilichaampatronen weerspiegelen	200 HTLV-I en 100 HTLV-II	300 HCV (positieve monsters) Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia en die verschillende antilichaampatronen weerspiegelen. Genotypes 1-4: > 20 monsters per genotype (met inbegrip van non-a-subtypes van genotype 4); Genotype 5: > 5 monsters; Genotype 6: indien beschikbaar	300 HBsAg Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia 20 "hoogpositieve" monsters (> 26 IE/ml); 20 monsters in het afkapbereik	Correcte identificatie als positief (of onbestemd), niet negatief
	Seroconversiepanels	15 seroconversiepanels/panels met lage titer		15 seroconversiepanels/panels met lage titer	15 seroconversiepanels/panels met lage titer	

		Anti-hiv-1/2, hiv-1/2-Ag/Ab-bevestigingstests	Anti-HTLV-I en -II bevestigingstests	Anti-HCV, HCV-Ag/Ab aanvullende tests	HBsAg-bevestigingstests	Aanvaardingscriteria
Analytische gevoeligheid	Standaarden				derde internationale standaard voor HBsAg, subtypes ayw1/adw2, HBV-genotype B4, NIBSC-code: 12/226	
Diagnostische specificiteit	Negatieve specimens	200 bloeddonaties 200 klinische monsters, met inbegrip van monsters afkomstig van zwangere vrouwen 50 mogelijk storende monsters, met inbegrip van monsters met onbestemde resultaten in andere bevestigingstests	200 bloeddonaties 200 klinische monsters, met inbegrip van monsters afkomstig van zwangere vrouwen 50 mogelijk storende monsters, met inbegrip van monsters met onbestemde resultaten in andere bevestigingstests	200 bloeddonaties 200 klinische monsters, met inbegrip van monsters afkomstig van zwangere vrouwen 50 mogelijk storende monsters, met inbegrip van monsters met onbestemde resultaten in andere bevestigingstests	10 fout-positieven als beschikbaar uit het doeltreffendheidsonderzoek van de screeningtest ([1]). 50 mogelijk storende monsters	Geen fout-positieve resultaten/ ([1]) geen neutralisatie

([1]) Aanvaardingscriteria: geen neutralisatie voor HBsAg bevestigingstest.”