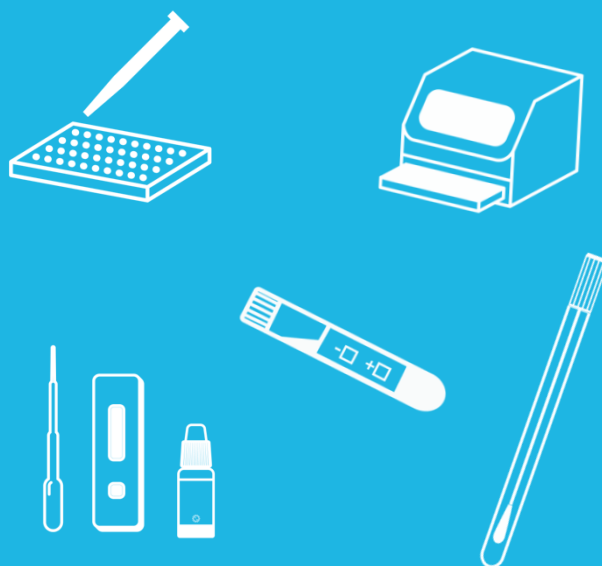


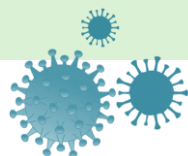


COVID-19-TESTS

Vragen en antwoorden over de
conformiteitsbeoordeling en
prestaties van medische
hulpmiddelen voor in-
vitrodiagnostiek
in de context van COVID-19

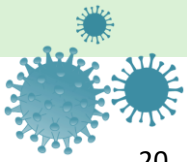


Richtsnoeren van de Europese Commissie
GEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID
Februari 2021



Inhoud

Afkortingen en termen	2
Soorten tests	3
1. Wat is het verschil tussen een medisch hulpmiddel en een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek?	3
2. Welke soorten COVID-19-tests bestaan er?	3
3. Wat zijn tests die “in-house” worden ontwikkeld of “lab-developed” zijn?	4
4. Wat zijn “research-use-only”-tests (RUO) in de context van COVID-19?	5
5. Bestaat er een Europese databank met een overzicht van COVID-19-tests?	5
Juridisch kader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van COVID-19	6
6. Wat is het juridisch kader voor tests voor de in-vitrodiagnostiek van COVID-19 met medische doeleinden in de EU?	6
7. Wat zijn de procedures voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van COVID-19 in de EU?	6
8. Worden COVID-19-tests door de nationale bevoegde autoriteiten, de Europese Commissie of door een EU-agentschap goedgekeurd of toegelaten?	8
9. Bestaat er in het kader van de huidige wetgeving een noodprocedure voor markttoegang in de EU?	8
10. Welke wetgeving is van toepassing op swabs en lancetten?	9
11. Welke wetgeving is van toepassing op combinaties van swabs en lancetten en COVID-19 tests?	9
12. Waar kan ik meer advies krijgen over de naleving van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek?	10
13. Richtlijn 98/79/EG wordt vervangen door Verordening (EU) 2017/746. Welke veranderingen vloeien hieruit voort?	10
Betrokkenen en hun rollen	11
14. Wat is een nationale bevoegde autoriteit en wat is hun rol in het kader van COVID-19-tests?	11
15. Wie is een fabrikant van een COVID-19-test?	12
16. Wat is een aangemelde instantie en wat doet zij voor COVID-19-tests?	12
17. Hoe kan een fabrikant van buiten de EU een test op de EU-markt brengen en wie is de gemachtigde?	13
18. Wie zijn importeurs en distributeurs en wat zijn hun taken?	14
19. Wat doet de Europese Commissie op het gebied van COVID-19-tests en de prestaties daarvan?	14



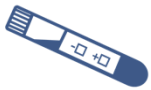
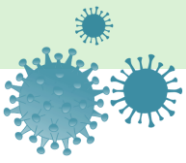
20.	Hebben de bevoegde autoriteiten een overzicht van de hulpmiddelen die in hun lidstaat op de markt worden gebracht?	16
21.	Hoe weet ik wie de fabrikant, de gemachtigde en, indien van toepassing, de aangemelde instantie van een COVID-19-test is?	16
22.	Wie is verantwoordelijk om te waarborgen dat de COVID-19-tests aan de wettelijke vereisten voldoen?	16
23.	Is de verkoop van COVID-19-testkits in de EU stopgezet?	17
Prestaties van COVID-19-tests		17
24.	Bepaalt de EU-wetgeving hoe gevoelig en specifiek COVID-19-tests moeten zijn?	17
25.	Bestaan er specifieke richtsnoeren voor de prestaties van COVID-19-tests met CE-markering?	18

Afkortingen en termen

De volgende toelichtingen zijn bedoeld om leken bij te staan en zijn geen juridische definities. Voor de juridisch sluitende definities, graag [Richtlijn 98/79/EG](#) of andere relevante wetgeving raadplegen.

- **gemachtigde** — een organisatie die een fabrikant wettelijk vertegenwoordigt in de EU, wanneer de fabrikant buiten de EU is gevestigd;
- **CE-markering** — het “CE”-symbool dat op het product is aangebracht en aangeeft dat het product voldoet aan de toepasselijke EU-vereisten;
- **bevoegde autoriteit** — een overheidsinstelling die de wetgeving uitvoert en handhaaft, in dit geval op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- **distributeur** — een natuurlijke of rechtspersoon die hulpmiddelen in de Unie beschikbaar stelt, en die niet de fabrikant of de importeur is;
- **importeur** — een natuurlijke of rechtspersoon die hulpmiddelen van buiten de Unie in de EU invoert;
- **IVD — medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek**, een medisch hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd voor het in-vitro-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam voor medische doeleinden;
- **fabrikant** — de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de productie, de verpakking en de etikettering van het hulpmiddel voordat het onder eigen naam in de handel wordt gebracht;
- **aangemelde instantie** — een organisatie die certificaten afgeeft aan fabrikanten, waarin wordt aangetoond dat de fabrikant aan bepaalde wettelijke eisen heeft voldaan;
- **zelftest** — hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken in een thuissituatie te worden gebruikt.

Omwillen van de leesbaarheid, verwijst de term “COVID-19-tests” in dit document naar medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van COVID-19, tenzij anders vermeld. De term “hulpmiddel” wordt gebruikt als verkorting voor medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.



Soorten tests

1. Wat is het verschil tussen een medisch hulpmiddel en een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek?

Een medisch hulpmiddel is een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd voor een medisch doel, zoals de behandeling van een ziekte, de verlichting van een handicap of het onderzoeken van een fysiologisch proces¹. Een hartstent, een röntgenapparaat of een beenprothese zijn medische hulpmiddelen. Zij worden op EU-niveau geregeld door twee wetgevingsinstrumenten: [Richtlijn 90/385/EEG](#) betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (bv. pacemakers) en [Richtlijn 93/42/EEG](#) betreffende andere medische hulpmiddelen (bv. hartstents of röntgenapparaten). De richtlijnen worden met ingang van 21 mei 2021 vervangen door [Verordening \(EU\) 2017/745](#).

Een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is een subtype medisch hulpmiddel dat specifiek bestemd is voor onderzoek voor medische doeleinden van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, bijvoorbeeld om een diagnose te stellen of om een behandeling te volgen². In tegenstelling tot de voorbeelden van medische hulpmiddelen in de vorige alinea zijn zij niet bestemd voor direct contact met de patiënt, maar juist voor contact met specimens die van de patiënt afkomstig zijn (zoals bloed of urine) of om gegevens afkomstig van een specimen te analyseren. Op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is specifieke EU-wetgeving van toepassing: [Richtlijn 98/79/EG](#) (en vanaf 26 mei 2022: [Verordening \(EU\) 2017/746](#), zie **vraag 6** en **vraag 13**). Op het etiket van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, moet worden vermeld dat het hulpmiddel bestemd is voor in-vitrogebruik³, waarmee het wordt onderscheiden van een medisch hulpmiddel.

Dit document heeft betrekking op het in de handel brengen van COVID-19-tests voor in-vitrodiagnostiek in het kader van [Richtlijn 98/79/EG](#), tenzij anders vermeld.

2. Welke soorten COVID-19-tests bestaan er?

Wetenschappelijk gesproken zijn er grofweg twee soorten COVID-19-tests voor in-vitrodiagnostiek die worden gebruikt op specimens van het menselijk lichaam: tests waarmee het SARS-CoV-2-virus wordt opgespoord (bv. de RT-PCR-tests⁴ waarmee het genetisch materiaal van het virus wordt opgespoord,

¹ Zie artikel 1, lid 2, punt a), van Richtlijn 93/42/EEG of artikel 1, lid 2, punt a), van Richtlijn 98/79/EG voor een volledige definitie.

² Zie artikel 1, lid 2, punt b), van Richtlijn 98/79/EG voor een volledige definitie.

³ Bijvoorbeeld een symbool “IVD”, zoals vermeld in de norm [EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering \(labelling\) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen \(ISO 15223-1:2016, gecorrigeerde versie 2017-03\)](#), geharmoniseerd (PB L 090I van 25 maart 2020).

⁴ Reverse transcription polymerase chain reaction.



of antigeentests waarmee het virale eiwit wordt opgespoord) en tests waarmee de immuunrespons van het menselijk lichaam op de infectie wordt opgespoord (bv. antilichaamtests)⁵.

Tests kunnen ook verder worden ingedeeld op basis van:

- de beoogde gebruiker (zorgverlener of leek; in het laatste geval spreekt men van zelftests);
- type technologie (geautomatiseerde, manuele of snelle tests die niet geautomatiseerd zijn en bedoeld zijn om snel een resultaat te geven);
- de locatie waar de tests worden uitgevoerd (in een laboratorium of dicht bij de patiënt, in het laatste geval ook wel point-of-care-tests genoemd).

Meer informatie is beschikbaar in de Mededeling van de Commissie — [Richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties](#)⁶.

Het kan zijn dat de fabrikant zijn test voor medische doeleinden wil gebruiken (bv. diagnose van COVID-19). In dat geval worden zij medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek genoemd en vallen zij onder het toepassingsgebied van [Richtlijn 98/79/EG](#)⁶ (zie **vraag 6**) en moeten zij overeenkomstig die richtlijn van een CE-markering worden voorzien voordat zij in de handel mogen worden gebracht. Als de fabrikant zijn test voor niet-medische doeleinden, zoals onderzoek, wil gebruiken, is die richtlijn niet van toepassing (zie **vraag 4**).

Er zijn ook tests die rechtstreeks op patiënten worden uitgevoerd in plaats van op specimens, zoals CT-scans (computergestuurde tomografiescans). Dergelijke medische hulpmiddelen vallen niet onder de definitie van in-vitrodiagnostiek en vallen onder aparte specifieke EU-wetgeving ([Richtlijn 93/42/EEG](#)). Deze hulpmiddelen worden in dit document niet behandeld.

3. Wat zijn tests die “in-house” worden ontwikkeld of “lab-developed” zijn?

Tests die “in-house” worden ontwikkeld of “lab-developed” zijn, zijn hulpmiddelen die binnen dezelfde gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt, zonder dat zij aan een andere rechtspersoon worden overgedragen⁷. Deze worden niet geacht in de handel te worden gebracht en zijn vrijgesteld van de voorschriften van [Richtlijn 98/79/EG](#) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hiervoor kunnen echter wel nationale voorschriften gelden⁸.

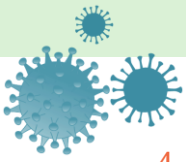
Deze eisen zijn anders dan voor hulpmiddelen die uitsluitend voor onderzoek zijn bestemd en die eveneens buiten het toepassingsgebied van [Richtlijn 98/79/EG](#) vallen.

⁵ Zie ook de informatie van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

⁶ PB C 122I van 15.4.2020, blz. 1.

⁷ Zie artikel 1, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG.

⁸ Zo kan de nationale wetgeving bepalen dat tests van het type “in-house” aan de essentiële eisen moeten voldoen.



4. Wat zijn “research-use-only”-tests (RUO) in de context van COVID-19?

In het algemeen vallen “research-use-only”-producten (RUO, producten die uitsluitend voor onderzoek worden gebruikt) buiten het toepassingsgebied van [Richtlijn 98/79/EG](#) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, omdat zij in de handel worden gebracht zonder medische doeleinden. RUO-tests kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt om de verspreiding van antilichamen onder de bevolking te bestuderen of om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, maar niet voor medische doeleinden zoals het diagnosticeren van COVID-19 of het nemen van beslissingen over de behandeling van een patiënt. De voorschriften van [Richtlijn 98/79/EG](#) zijn niet van toepassing op dergelijke onderzoeksdoeleinden.

In de informatie van de fabrikant bij RUO-producten moet uitdrukkelijk worden vermeld dat zij uitsluitend voor onderzoek zijn bestemd en zij mogen geen instructies bevatten voor diagnose of ander medisch gebruik, die in strijd zijn met de beoogde onderzoeksdoeleinden.

5. Bestaat er een Europese databank met een overzicht van COVID-19-tests?

Momenteel is er geen allesomvattende, openbare EU-databank van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met CE-markering die in de EU-lidstaten in de handel zijn.

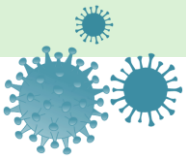
In het kader van de inspanningen van de EU om richtsnoeren voor het gebruik van coronavirustests te verstrekken, heeft het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie echter een database van [hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en testmethoden voor COVID-19](#) opgezet met alle informatie over beschikbare tests op één plaats.

De databank bevat openbare informatie over hulpmiddelen, met inbegrip van prestaties, en een verzameling van relevante wetenschappelijke literatuur. Deze informatie wordt regelmatig bijgewerkt.

Deze databank omvat geen technische documentatie van de fabrikant, aangezien die niet openbaar toegankelijk is.

Hoewel het geen EU-databank is, bevat de pagina van de Foundation for Innovative New Diagnostics [informatie over COVID-19-tests over de hele wereld](#).

Deze databanken zijn **GEEN** lijst van hulpmiddelen die door de Europese Commissie of door de nationale autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd of toegelaten voor gebruik. Er bestaat geen centraal goedkeurings- of toelatingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de EU (zie ook **vraag 8**).



Juridisch kader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van COVID-19

6. Wat is het juridisch kader voor tests voor de in-vitrodiagnostiek van COVID-19 met medische doeleinden in de EU?

COVID-19-tests die door de fabrikant zijn bestemd voor in-vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, met een beoogd medisch doel, zijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's). De momenteel in de EU geldende wetgeving voor dergelijke producten is [Richtlijn 98/79/EG](#) (zie de **vragen 3** en **4** voor enkele uitzonderingen). In de richtlijn wordt gespecificeerd op welke beoogde doeleinden zij betrekking heeft⁹. De in de richtlijn gestelde eisen zijn van algemene aard (zie ook **vraag 7** en **vraag 23**). De richtsnoeren van de diensten van de Europese Commissie bevatten een inleiding [over medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de context van COVID-19](#).

De richtlijn zal binnenkort worden vervangen door [Verordening \(EU\) 2017/746](#) betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitrodiagnostiek*. De verordening is van toepassing vanaf 26 mei 2022, maar IVD's die aan de verordening voldoen, mogen nu al op vrijwillige basis in de handel worden gebracht. Aangezien we ons in de overgangperiode bevinden, zijn nog niet alle structuren waarin de verordening voorziet tot stand gebracht en dit kan gevolgen hebben voor de mogelijkheid om hulpmiddelen in dit kader in de handel te brengen (vanaf januari 2021 zijn de deskundigenpanels en de EU-referentielaboratoria bijvoorbeeld nog niet beschikbaar). Zie **vraag 13** voor meer informatie over de verordening.

Dit document heeft betrekking op het in de handel brengen van COVID-19-tests voor *in-vitrodiagnostiek* in het kader van [Richtlijn 98/79/EG](#), tenzij anders vermeld.

7. Wat zijn de procedures voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van COVID-19 in de EU?

Samengevat moeten alle soorten COVID-19-IVD's die in **vraag 2** beschreven zijn, op voorwaarde dat zij voldoen aan de definitie van artikel 1, lid 2, punt b), van [Richtlijn 98/79/EG](#), voorzien zijn van de CE-markering als bewijs van overeenstemming met de toepasselijke eisen van [Richtlijn 98/79/EG](#) om in de EU in de handel te worden gebracht. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de CE-markering op dit type product aan te brengen.

⁹ Zie artikel 1, lid 2, van Richtlijn 98/79/EG voor een definitie van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en een nadere specificatie van de beoogde doeleinden.



Alvorens de CE-markering aan te brengen, moet de fabrikant eerst nagaan of het hulpmiddel aan de wettelijke eisen voldoet, en de technische documentatie opstellen met bewijsmateriaal betreffende de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel. Deze documentatie moet een groot aantal elementen omvatten die zijn vastgelegd in [Richtlijn 98/79/EG](#)¹⁰, zoals een algemene beschrijving van het product, de documentatie over het kwaliteitssysteem, gedetailleerde informatie over het ontwerp, de resultaten van een risicoanalyse, deugdelijke beoordelingsgegevens inzake de prestaties, stabiliteitsonderzoeken, etikettering, gebruiksaanwijzingen enz.

De fabrikant moet specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen om het hulpmiddel in de handel te mogen brengen. De toepasselijke procedures hangen af van het soort hulpmiddel en worden beschreven in artikel 9 van [Richtlijn 98/79/EG](#).

Voor COVID-19-IVD's zijn de procedures afhankelijk van de beoogde gebruiker. In de procedures wordt onderscheid gemaakt tussen tests voor professioneel gebruik, die bedoeld zijn om door zorgverleners te worden gebruikt, en zelftests, die bedoeld zijn om door leken te worden gebruikt.

- Voor een COVID-19-hulpmiddel dat bedoeld is voor professionele gebruikers moet de fabrikant de EG-conformiteitsverklaring opstellen. Vervolgens mogen zij de CE-markering op het hulpmiddel aanbrengen en het in de handel brengen (deze tests worden vaak “self-declared” genoemd, hoewel deze term niet in de richtlijn is opgenomen).
- Voor COVID-19-hulpmiddelen die bedoeld zijn om door leken te worden gebruikt (zelftests voor thuisgebruik) is naast het bovenstaande een beoordelingsinstantie van derden (een aangemelde instantie) betrokken. De aangemelde instantie zal erop toezien dat het ontwerp van het hulpmiddel en de informatie die voor het gebruik ervan wordt verstrekt, geschikt zijn voor niet-professionele gebruikers en zal het desbetreffende certificaat afgeven (meer informatie in **vraag 15**).

Een fabrikant die buiten de EU is gevestigd, moet een gemachtigde binnen de EU aanwijzen (zie ook **vraag 16**).

Fabrikanten, of hun gemachtigden (zie **vraag 16**), zijn verplicht de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar zij hun zetel hebben op de hoogte te brengen van het adres van deze zetel en van basisinformatie over het hulpmiddel¹¹. De bevoegde autoriteiten hoeven in deze fase het hulpmiddel niet te controleren en de kennisgeving vormt geen “goedkeuring voor het in de handel brengen” of iets dergelijks (zie ook **vraag 8**). Krachtens [Richtlijn 98/79/EG](#) is kennisgeving alleen vereist voor de lidstaat waar de fabrikanten of gemachtigden hun zetel hebben. Met andere woorden [Richtlijn 98/79/EG](#) schrijft niet voor dat in elk land waar het hulpmiddel wordt verkocht, kennisgeving van het hulpmiddel moet worden gedaan. Er kunnen echter voor marktdeelnemers aanvullende nationale kennisgevings- of registratievereisten zijn, zoals de registratie van importeurs en distributeurs.

Naast deze voorschriften kunnen er ook specifieke nationale voorschriften bestaan, zoals taalvoorschriften over de informatie die bij het hulpmiddel wordt verstrekt (bijvoorbeeld inzake etikettering en de gebruiksaanwijzing). Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de

¹⁰ Zie bijlage III, punt 3, bij Richtlijn 98/79/EG.

¹¹ Zie artikel 10 van Richtlijn 98/79/EG.



relevante bevoegde autoriteit. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten zijn te vinden op de [webpagina van de Europese Commissie](#).

Meer informatie over wettelijke conformiteitsdocumenten is te vinden in de richtsnoeren van de Europese Commissie [How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the COVID-19 context](#).

8. Worden COVID-19-tests door de nationale bevoegde autoriteiten, de Europese Commissie of door een EU-agentschap goedgekeurd of toegelaten?

De nationale bevoegde autoriteiten verlenen geen goedkeuring of toelating voor COVID-19-tests voordat deze op de markt worden gebracht. Ook wordt er geen centrale goedkeuring of toelating voor COVID-19-tests afgegeven door instellingen van de Europese Unie, zoals de Europese Commissie, noch door enig agentschap van de EU (bijvoorbeeld het Europees Geneesmiddelenbureau of het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding).

De wettelijk verplichte procedures die de fabrikant moet volgen alvorens een test in de handel te brengen, worden samengevat in **vraag 7**, met inbegrip van de kennisgeving van tests aan de nationale bevoegde autoriteiten. Voor meer informatie over de rol van de bevoegde autoriteiten, zie **vraag 14**.

Krachtens [Richtlijn 98/79/EG](#) mogen fabrikanten COVID-19-tests zonder uitdrukkelijke toestemming van de autoriteiten in de handel brengen nadat zij hebben verklaard dat het product aan de wetgeving voldoet, en zij zelf de CE-markering op het product hebben aangebracht. Voor zelftests is de situatie anders. Een aangemelde instantie moet bevestigen dat het ontwerp van het hulpmiddel en de informatie die voor het gebruik ervan wordt verstrekt, geschikt zijn voor niet-professionele gebruikers, en zij moet de desbetreffende verklaring afgeven. Dit is een aanvullende vereiste voordat de fabrikant de EG-conformiteitsverklaring kan opstellen (zie de **vragen 7** en **15** voor meer informatie). De EG-conformiteitsverklaring die door de fabrikant wordt afgegeven, is altijd een voorwaarde voor het in de handel brengen van een hulpmiddel, ongeacht of het een zelftest betreft of niet.

Daarom zijn verklaringen dat een fabrikant de CE-markering, de “goedkeuring/vergunning van de EU/CE/CE-IVD”, de “toestemming voor markttoegang” of vergelijkbaar, “ontvangen”, “verkregen” of “toegekend gekregen” heeft, onjuist en mogen deze niet worden gebruikt voor COVID-19-tests die krachtens [Richtlijn 98/79/EG](#) in de EU in de handel worden gebracht.

9. Bestaat er in het kader van de huidige wetgeving een noodprocedure voor markttoegang in de EU?

[Richtlijn 98/79/EG](#) voorziet in de mogelijkheid om een nationale afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) toe te staan, indien het gebruik van individuele hulpmiddelen



in het belang is van de bescherming van de gezondheid¹². Een dergelijke afwijking kan worden toegestaan door de bevoegde autoriteit van een lidstaat en is alleen geldig in die lidstaat. Hiermee wordt dus geen toegang tot de EU-markt verleend. De afwijking kan erin bestaan dat de fabrikant het hulpmiddel ter beschikking stelt voordat alle conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn afgerond en het hulpmiddel van een CE-markering is voorzien, bv. voordat alle noodzakelijke veiligheidstests hebben plaatsgevonden. Volgens de nationale voorschriften is deze vroegtijdige markttoegang meestal tijdelijk totdat de fabrikant aan alle conformiteitsbeoordelingseisen heeft voldaan. Daarna mag enkel nog de versie van het hulpmiddel met CE-markering in de handel worden gebracht.

Het toestaan van een afwijking moet door de nationale bevoegde autoriteit zorgvuldig worden afgewogen. De risico's moeten kleiner zijn dan het voordeel van het beschikbaar hebben van het hulpmiddel voor gebruik. Bovendien moet deze maatregel daadwerkelijk in het belang van de bescherming van de gezondheid zijn.

Een door de Amerikaanse Food and Drug Administration verleende toelating voor gebruik in noodsituaties is in de EU niet geldig.

10. Welke wetgeving is van toepassing op swabs en lancetten?

Swabs voor het afnemen van een monster van neusafscheidingen of lancetten voor het nemen van een bloedmonster zijn bedoeld voor direct contact met het menselijk lichaam. Het zijn dan ook invasieve hulpmiddelen, d.w.z. zij dringen het lichaam binnen, hetzij via een lichaamsopening, hetzij via de huid. De toepasselijke wetgeving is uiteengezet in een door de bevoegde autoriteiten goedgekeurde leidraad¹³. Deze producten zijn medische hulpmiddelen, maar geen in-vitrodiagnostica. Zij vallen dus onder het toepassingsgebied van [Richtlijn 93/42/EEG](#) en niet onder [Richtlijn 98/79/EG](#) (zie ook **vraag 1**). Zij moeten voldoen aan de eisen van [Richtlijn 93/42/EEG](#) en overeenkomstig die richtlijn van de CE-markering zijn voorzien.

11. Welke wetgeving is van toepassing op combinaties van swabs en lancetten en COVID-19 tests?

Een testpakket kan bijvoorbeeld bestaan uit een swab of een lancet, reagentia en materiaal om het monster te verwerken en het resultaat te verkrijgen. Een dergelijke combinatie van verschillende onderdelen die samen beschikbaar worden gesteld, vormt een kit, zoals bepaald in de definitie van een IVD in [Richtlijn 98/79/EG](#)¹⁴ en toegelicht in een leidraad die de voor IVD's bevoegde autoriteiten hebben goedgekeurd¹³. Als het beoogde doel van de kit onder de definitie van een IVD valt, moet de hele kit een CE-markering krijgen overeenkomstig [Richtlijn 98/79/EG](#). De swab of het lancet, die/dat een medisch hulpmiddel is maar geen in-vitrodiagnosticum, moet echter een CE-markering krijgen

¹² Zie artikel 9, lid 12, van Richtlijn 98/79/EG.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [hier](#)

¹⁴ Zie artikel 1, lid 2, punt b), van Richtlijn 98/79/EG.



overeenkomstig [Richtlijn 93/42/EEG](#) (zie ook de **vragen 1 en 10**), zelfs als het een onderdeel van de IVD-kit is.

12. Waar kan ik meer advies krijgen over de naleving van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek?

In de eerste plaats is het van essentieel belang de tekst van [Richtlijn 98/79/EG](#) zorgvuldig te analyseren om te bepalen welke wettelijke voorschriften in uw specifieke geval van toepassing zijn.

Ten tweede is op [de webpagina van de Europese Commissie](#) een aantal door de bevoegde autoriteiten van de EU goedgekeurde documenten met richtsnoeren beschikbaar. De algemene richtsnoeren voor de richtlijnen worden MEDDEV's genoemd. Zij hebben betrekking op uiteenlopende onderwerpen, van twijfelgevallen (bepalen of een product een IVD is of niet) tot details over de gebruiksaanwijzing. Er zijn ook verscheidene richtsnoeren van de Commissie die specifiek van toepassing zijn op COVID-19, met name:

- [Richtsnoeren betreffende medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de context van COVID-19](#)
- [Hoe kan men controleren of medische hulpmiddelen en PBM's in het kader van COVID-19 rechtmatig in de handel kunnen worden gebracht in de EU?](#)
- [Richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties](#)

Kijk regelmatig op de website omdat er steeds nieuwe richtsnoeren worden gepubliceerd.

Er kan ook sprake zijn van aanvullende nationale wettelijke verplichtingen; bovendien kunnen er richtsnoeren op nationaal niveau beschikbaar zijn. We vragen u met klem deze te bestuderen en de website van de desbetreffende nationale bevoegde autoriteit te raadplegen. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten zijn te vinden op de [webpagina van de Europese Commissie](#).

In het geval van hulpmiddelen die door een aangemelde instantie moeten worden beoordeeld, kan nadere informatie beschikbaar zijn op de website van de aangemelde instantie.

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om precies te bepalen welke stappen moeten worden ondernomen om ervoor te zorgen dat zijn hulpmiddel voldoet aan de eisen van [Richtlijn 98/79/EG](#). Hoewel aangemelde instanties, bevoegde autoriteiten en de Europese Commissie algemene informatie kunnen verstrekken, verlenen zij geen advies aan fabrikanten om hen te helpen hun hulpmiddelen conform te maken.

13. Richtlijn 98/79/EG wordt vervangen door Verordening (EU) 2017/746. Welke veranderingen vloeien hieruit voort?

[Verordening \(EU\) 2017/746](#) treedt in werking op 26 mei 2022. Het regelgevend kader voor IVD's in de EU zal hierdoor ingrijpend worden gewijzigd. Zo wordt bijvoorbeeld een op risico's gebaseerd



classificatiesysteem voor hulpmiddelen ingevoerd, dat in de plaats komt van de eenvoudige lijst van hulpmiddelen met een hoog risico van [Richtlijn 98/79/EG](#). IVD's voor COVID-19 zullen over het algemeen worden ingedeeld in de hoogste risicoklasse, klasse D¹⁵. Voor de overgrote meerderheid van de IVD's, met inbegrip van COVID-19-hulpmiddelen, voert de verordening een beoordeling in door instanties van derden die onafhankelijk zijn van de fabrikant (de aangemelde instanties). Er worden uitgebreide en strenge eisen gesteld aan de prestaties van het hulpmiddel, aan de studies die de fabrikant moet verrichten en aan het bewijs dat hij moet leveren om aan te tonen dat het hulpmiddel veilig en doeltreffend is. Nieuwe hulpmiddelen zullen nader worden beoordeeld door een onafhankelijk panel van deskundigen. Krachtens de verordening kan de Commissie EU-referentielaboratoria aanwijzen om de prestaties van de hulpmiddelen te controleren. Belangrijk is dat de verordening de ontwikkeling mogelijk maakt van juridisch bindende voorschriften inzake de prestaties van hulpmiddelen (de gemeenschappelijke specificaties) die gelden voor de hele EU.

De Commissie, de lidstaten en de belanghebbenden zijn momenteel druk bezig met de uitvoering van [Verordening \(EU\) 2017/746](#). Raadpleeg [de pagina van de Europese Commissie over medische hulpmiddelen](#) voor regelmatige updates.



Betrokkenen en hun rollen

14. Wat is een nationale bevoegde autoriteit en wat is hun rol in het kader van COVID-19-tests?

Een bevoegde autoriteit is een overheidsinstelling uit een bepaald land die belast is met de uitvoering en handhaving van de wet in een bepaalde sector, bijvoorbeeld op het vlak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Het kan gaan om een overheidsdienst of een agentschap dat bij wet door de overheid is belast met de uitvoering van deze functie. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen zijn te vinden op [de webpagina van de Europese Commissie](#). De Europese Commissie vergemakkelijkt de samenwerking en de coördinatie van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Overeenkomstig [Richtlijn 98/79/EG](#) beoordelen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geen dossiers van afzonderlijke hulpmiddelen voordat deze in de handel worden gebracht. Fabrikanten en gemachtigden (zie **vraag 17**) moeten wel contact opnemen met de nationale bevoegde autoriteiten om hun hulpmiddelen en andere basisinformatie aan te melden voordat zij deze in de handel brengen.

De rol van de bevoegde autoriteiten omvat ook de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties die betrokken zijn bij de beoordeling van COVID-19-zelftests (zie de **vragen 7 en 16**).

¹⁵ De classificatie hangt af van het beoogde doel dat door de fabrikant wordt vermeld, zie bijlage VIII bij de verordening.



De nationale bevoegde autoriteiten hebben de plicht toezicht uit te oefenen op hulpmiddelen die reeds op de markt beschikbaar zijn¹⁶. In het kader hiervan kunnen zij de fabrikant verzoeken de volledige technische documentatie te verstrekken of de hulpmiddelen te testen. De nationale autoriteiten zijn bevoegd om maatregelen te nemen met betrekking tot medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de wetgeving. Zij kunnen onder meer de handel in producten beperken of verbieden of producten uit de handel nemen.

De autoriteiten houden zich ook bezig met bewaking, dat wil zeggen de centrale registratie en evaluatie van ernstige incidenten die door fabrikanten, artsen en anderen worden gemeld overeenkomstig de nationale voorschriften. Het kan bijvoorbeeld gaan om een defect in een hulpmiddel dat kan leiden tot een ernstige aantasting van de menselijke gezondheid. De bevoegde autoriteiten kunnen in dergelijke gevallen passende maatregelen nemen ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen.

15. Wie is een fabrikant van een COVID-19-test?

Volgens [Richtlijn 98/79/EG](#) is een fabrikant van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam. Dit geldt ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of namens hem door een derde worden uitgevoerd. De fabrikant bepaalt het beoogde doel van het hulpmiddel, is verantwoordelijk voor het volgen van de wettelijk voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures en moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel veilig is en daadwerkelijk functioneert zoals bedoeld.

De voorschriften voor fabrikanten in de richtlijn zijn ook van toepassing op personen die een of meer geprefabriceerde producten assembleren, verpakken, verwerken, vernieuwen en/of etiketteren en/of tot hulpmiddelen bestemt om ze onder eigen naam in de handel te brengen. Zie ook de toelichting van de diensten van de Europese Commissie over de [etikettering van eigen merken](#).

16. Wat is een aangemelde instantie en wat doet zij voor COVID-19-tests?

Een aangemelde instantie is een conformiteitsbeoordelingsinstantie. Deze organisatie voert de wettelijk voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures uit voor bepaalde producten (bv. beoordeling van de technische documentatie, van het verslag over het onderzoek van de doeltreffendheid, beoordeling van kwaliteitsbeheersystemen enz.) als dienst aan fabrikanten. Het zijn openbare of particuliere organisaties, onafhankelijk van de fabrikanten. Aangemelde instanties worden door de desbetreffende nationale autoriteit aangewezen om in het kader van specifieke wetgeving dergelijke activiteiten uit te voeren en staan onder voortdurend toezicht van de aanwijzende autoriteiten. Aangemelde instanties worden aangewezen voor het type product dat moet

¹⁶ Dergelijke activiteiten van markttoezicht behoren niet tot het takenpakket van de Europese Commissie of andere EU-instellingen.



worden gecertificeerd. De huidige lijst van aangemelde instanties in het kader van [Richtlijn 98/79/EG](#), met inbegrip van de soorten hulpmiddelen die zij mogen certificeren, kan [hier](#) worden geraadpleegd in de NANDO-databank van de Europese Commissie.

De precieze rol van de aangemelde instanties voor de verschillende soorten producten wordt beschreven in de desbetreffende wetgeving. Voor IVD's in het kader van [Richtlijn 98/79/EG](#) zijn zij betrokken bij de beoordeling van zelftests (bedoeld voor leken) en bepaalde hulpmiddelen met hoog risico die zijn opgenomen in bijlage II bij [Richtlijn 98/79/EG](#)¹⁷. Voor COVID-19-tests zijn de aangemelde instanties niet betrokken bij de conformiteitsbeoordeling van tests voor professioneel gebruik, aangezien deze niet in bijlage II zijn opgenomen. Voor COVID-19-zelftests (tests voor leken) spelen zij echter wel een rol. Voor deze tests moet de fabrikant een aanvraag indienen bij een aangemelde instantie voor de beoordeling van het ontwerp van het hulpmiddel, dat wil zeggen een beoordeling van de gebruikersvriendelijkheid, voor de leek, en van de informatie op het etiket en in de gebruiksaanwijzing. Na een positieve beoordeling geeft de aangemelde instantie een certificaat van EG-ontwerponderzoek af¹⁸. De beoordeling geschiedt gewoonlijk aan de hand van een onderzoek van de documenten en niet door middel van een fysieke test van het hulpmiddel.

De aangemelde instanties zijn niet verantwoordelijk voor het aanbrengen van de CE-markering op het hulpmiddel, aangezien dit de taak van de fabrikant is. Aangemelde instanties geven het certificaat alleen af voor de specifieke activiteit die zij hebben uitgevoerd. Voor een COVID-19-zelftest zal de fabrikant de CE-markering pas kunnen aanbrengen nadat de aangemelde instantie het relevante certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven. Meer informatie over wettelijke conformiteitsdocumenten is te vinden in de richtsnoeren van de Europese Commissie [How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the COVID-19 context](#).

Aangemelde instanties mogen niet worden verward met gemachtigden (zie **vraag 17**) of bevoegde autoriteiten (zie **vraag 14**).

17. Hoe kan een fabrikant van buiten de EU een test op de EU-markt brengen en wie is de gemachtigde?

Elke fabrikant mag hulpmiddelen in de EU in de handel brengen als hij voldoet aan [Richtlijn 98/79/EG](#). Fabrikanten met een zetel buiten de EU moeten aan dezelfde eisen voldoen als fabrikanten die in de EU zijn gevestigd. Bovendien moeten zij een in de EU gevestigde gemachtigde aanwijzen, die de fabrikant vertegenwoordigt bij de autoriteiten en instanties in de EU¹⁹.

¹⁷ De rol van de aangemelde instanties voor COVID-19-tests zal onder Verordening (EU) 2017/746 veel uitvoeriger zijn. Zo zullen zij niet enkel verantwoordelijk zijn voor het certificeren van zelftests, maar ook van hulpmiddelen voor professioneel gebruik.

¹⁸ Zie bijlage III, punt 6, bij Richtlijn 98/79/EG.

¹⁹ Zie artikel 1, lid 2, punt g), van Richtlijn 98/79/EG voor de formele definitie.



Een gemachtigde mag niet worden verward met een aangemelde instantie (zie **vraag 16**). In tegenstelling tot een aangemelde instantie beoordeelt hij de documentatie van de fabrikant niet en geeft hij geen certificaten af.

Een van de taken van de gemachtigde bestaat erin het hulpmiddel bij de relevante bevoegde autoriteit aan te melden, zoals beschreven in **vraag 7**.

18. Wie zijn importeurs en distributeurs en wat zijn hun taken?

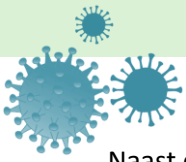
Importeurs en distributeurs zijn marktdeelnemers die betrokken zijn bij de toeleveringsketen van het hulpmiddel. Importeurs zijn in de EU gevestigde natuurlijke of rechtspersonen die hulpmiddelen van buiten de EU importeren en in de handel brengen. Distributeurs zijn natuurlijke of rechtspersonen, andere dan de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbieden. [Richtlijn 98/79/EG](#) voorziet niet in specifieke rechten voor importeurs en distributeurs²⁰. Meestal zijn er echter nationale voorschriften van toepassing. Importeurs en distributeurs moeten zich derhalve op de hoogte stellen van de nationale voorschriften en zo nodig de bevoegde autoriteiten raadplegen van de lidstaten waar zij werkzaam willen zijn. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten zijn te vinden op de [webpagina van de Europese Commissie](#).

19. Wat doet de Europese Commissie op het gebied van COVID-19-tests en de prestaties daarvan?

De activiteiten in verband met de COVID-19-tests maken deel uit van de alomvattende respons van de Europese Commissie op de COVID-19-pandemie. Uitgebreide informatie over dit onderwerp is beschikbaar op de pagina van de Commissie [over de respons op het coronavirus](#). Enkele voorbeelden zijn het organiseren van gezamenlijke aanbesteding van tests en laboratoriumuitrusting door de lidstaten, het vergemakkelijken van de uitwisseling van informatie over teststrategieën, het op elkaar afstemmen van vraag en aanbod als onderdeel van het [COVID-19 Clearing House](#) en de financiering van onderzoeksprojecten inzake innovatieve tests.

Wat het in de handel brengen van tests voor in-vitrodiagnose van COVID-19 betreft, zit de Europese Commissie een forum van de bevoegde autoriteiten in de EU voor, de Medical Device Coordination Group (MDCG). Deze groep heeft een speciale subgroep voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze groep houdt toezicht op de uitvoering en toepassing van de EU-wetgeving inzake in-vitrodiagnostiek ([Richtlijn 98/79/EG](#) en [Verordening \(EU\) 2017/746](#)) en geeft de bijbehorende richtsnoeren uit. De Commissie kan, met goedkeuring van de lidstaten, ook meer specifieke wettelijk bindende maatregelen vaststellen ter uitvoering van de bovengenoemde wetgeving. Raadpleeg [de pagina van de Europese Commissie over medische hulpmiddelen](#) voor regelmatige updates.

²⁰ Dit in tegenstelling tot Verordening (EU) 2017/746, waarin wel eisen worden gesteld aan importeurs en distributeurs.



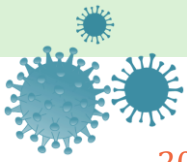
Naast de bovengenoemde werkzaamheden met de bevoegde autoriteiten hebben de diensten van de Commissie op 16 april 2020 een werkdocument gepubliceerd [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) met een overzicht van de testresultaten tot 6 april 2020 en voorgestelde doeltreffendheidscriteria voor verschillende soorten tests. Deze zijn bedoeld als tijdelijke leidraad voor noodgevallen en als basis voor de discussie over dit onderwerp door regelgevers en belanghebbenden.

Op 15 april 2020 heeft de Europese Commissie een mededeling goedgekeurd met de titel [Richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests en hun prestaties](#). In de mededeling wordt een aantal verdere maatregelen op dit gebied genoemd. De Commissie is momenteel actief betrokken bij de opvolging van deze maatregelen door:

- het vergemakkelijken van regelmatige informatie-uitwisselingen tussen nationale bevoegde autoriteiten over regelgevingskwesties;
- het bijstaan van de lidstaten bij het coördineren van de respons op de crisis via het [Gezondheidsbeveiligingscomité](#);
- overleg met de relevante belanghebbenden;
- internationale samenwerking te ondersteunen, met name in de strijd tegen namaakhulpmiddelen;
- een aantal richtsnoeren te publiceren, ook specifiek voor COVID-19, die te vinden zijn op de [pagina van de Europese Commissie over medische hulpmiddelen](#);
- nauw samen te werken met het [Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding \(ECDC\)](#) om gebruik te maken van de epidemiologische expertise van dit centrum;
- een [gecentraliseerd overzicht van de hulpmiddelen en de prestaties daarvan](#) op te stellen en bij te houden;
- de werkzaamheden te ondersteunen van [EUnetHTA](#), het Europees netwerk van instanties die gezondheidstechnologie beoordelen;
- onderzoek en innovatie te ondersteunen op het gebied van diagnostiek, bijvoorbeeld via het [ERAvsCORONA-actieplan](#);
- instrumenten te ontwikkelen zoals [referentiemateriaal](#);
- vraag en aanbod op elkaar af te stemmen via de speciaal opgezette structuur van het COVID-19 Clearing House en via EU-instrumenten zoals gezamenlijke aanbestedingen, rescEU en het noodhulpinstrument.

Wat het gebruik van tests betreft, heeft de Commissie op 28 oktober 2020 een aanbeveling (EU) aangenomen [betreffende COVID-19-teststrategieën, met inbegrip van het gebruik van snelle antigeentests](#). Op 18 november werd dit gevolgd door de [aanbeveling van de Commissie inzake het gebruik van snelle antigeentests voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties](#). Op 18 december 2020 heeft de Commissie een voorstel aangenomen [voor een aanbeveling van de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU](#). Het voorstel is op 21 januari 2021 [door de Raad aangenomen](#) en de tekst is in de talen van de EU beschikbaar in [het Publicatieblad](#).

Raadpleeg regelmatig [de pagina van de Commissie over de respons op het coronavirus](#) en [de pagina van de Commissie over medische hulpmiddelen](#) voor updates.



20. Hebben de bevoegde autoriteiten een overzicht van de hulpmiddelen die in hun lidstaat op de markt worden gebracht?

Fabrikanten, of hun gemachtigden (zie **vraag 17**), zijn krachtens [Richtlijn 98/79/EG](#) verplicht de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar zij hun zetel hebben op de hoogte te brengen van het adres van deze zetel en van basisinformatie over het hulpmiddel²¹. De bevoegde autoriteiten hoeven in deze fase het hulpmiddel niet te controleren en de kennisgeving vormt geen “goedkeuring voor het in de handel brengen” of iets dergelijks (zie ook **vraag 8**).

Opgemerkt zij dat [Richtlijn 98/79/EG](#) niet voorschrijft dat in elk land waar het hulpmiddel wordt verkocht, kennisgeving van het hulpmiddel moet worden gedaan. Er kunnen echter voor marktdeelnemers aanvullende nationale kennisgevings- of registratievereisten zijn, zoals de registratie van importeurs en distributeurs.

Bovendien houden de bevoegde autoriteiten zich bezig met markttoezicht en bewakingsactiviteiten voor hulpmiddelen die op de markt zijn (zie **vraag 14**).

21. Hoe weet ik wie de fabrikant, de gemachtigde en, indien van toepassing, de aangemelde instantie van een COVID-19-test is?

De volledige naam en het adres van de fabrikant staan op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel. Indien van toepassing, worden de naam en het adres van de gemachtigde vermeld op het etiket, de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

Als een hulpmiddel door een aangemelde instantie is beoordeeld, wat voor COVID-19-zelftests voor leken verplicht is, zal de CE-markering vergezeld gaan van een viercijferig nummer. Dit is het identificatienummer van de aangemelde instantie. Aan de hand van dit nummer kunt u de gegevens van de aangemelde instantie in de [NANDO-databank](#) van de Europese Commissie vinden.

22. Wie is verantwoordelijk om te waarborgen dat de COVID-19-tests aan de wettelijke vereisten voldoen?

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant ervoor te zorgen dat het hulpmiddel veilig is, naar behoren functioneert en dat de technische documentatie actueel en volledig is. De nationale bevoegde autoriteiten hebben de plicht toezicht uit te oefenen op hulpmiddelen die reeds op de markt beschikbaar zijn²². In het kader hiervan kunnen zij de fabrikant verzoeken de volledige technische documentatie te verstrekken of de hulpmiddelen te testen. De nationale autoriteiten zijn bevoegd om maatregelen te nemen met betrekking tot medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de wetgeving.

²¹ Zie artikel 10 van Richtlijn 98/79/EG.

²² Dergelijke activiteiten van markttoezicht behoren niet tot het takenpakket van de Europese Commissie of andere EU-instellingen.



Zij kunnen onder meer de handel in producten beperken of verbieden of producten uit de handel nemen.

Naast de vereisten voor CE-markering vastgelegd in [Richtlijn 98/79/EG](#) valideren veel laboratoria de hulpmiddelen die ze gebruiken voor de klinische laboratoriumpraktijk aan de hand van de specificaties van de fabrikant en/of nationale voorschriften. Er bestaan mogelijk nationale wetten of beperkingen voor klinische laboratoria en/of beperkingen van de volksgezondheidsautoriteiten met betrekking tot de COVID-19-tests die voor de bevolking in dat land worden gebruikt.

23. Is de verkoop van COVID-19-testkits in de EU stopgezet?

Maatregelen tegen fabrikanten vallen onder de bevoegdheid van de nationale bevoegde autoriteiten. Verscheidene lidstaten hebben handhavingsmaatregelen genomen om de beschikbaarstelling van bepaalde hulpmiddelen, met name bepaalde sneltests voor antilichamen, op hun grondgebied te verbieden. Bovendien werd de registratie van sommige hulpmiddelen geweigerd (en deze kunnen dus niet in de handel worden gebracht) omdat de documentatie ontoereikend of onjuist was.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de relevante bevoegde autoriteit. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten zijn te vinden op de [webpagina van de Europese Commissie](#).



Prestaties van COVID-19-tests

24. Bepaalt de EU-wetgeving hoe gevoelig en specifiek COVID-19-tests moeten zijn?

[Volgens Richtlijn 98/79/EG](#) zijn fabrikanten verplicht de prestaties van hun hulpmiddelen te beoordelen alvorens deze in de handel te brengen, en de prestatieparameters in de technische documentatie en in de gebruiksaanwijzing te vermelden. Dit omvat de analytische en diagnostische gevoeligheid en specificiteit, naast een aantal andere parameters. De parameters moeten toereikend zijn voor het beoogde doel van het hulpmiddel, zoals beschreven door de fabrikant.

De in bijlage II bij [Richtlijn 98/79/EG](#) vermelde hulpmiddelen moeten ook voldoen aan de [gemeenschappelijke technische specificaties](#)²³, waarin enkele specifieke eisen inzake gevoeligheid en specificiteit voor bepaalde soorten hulpmiddelen worden opgesomd. Deze zijn wettelijk bindend.

²³ Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (voor de EER relevante tekst) (kennisgeving geschied onder nummer C(2002) 1344) (PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17). Gewijzigd bij Besluit 2009/886/EG van de Commissie (PB L 318 van 14.12.2009, blz. 25), bij Besluit 2011/869/EU van de Commissie (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63), bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1244 van de Commissie (PB L 193 van 19.7.2019, blz. 1) en bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/350 van de Commissie (PB L 63 van 3.3.2020, blz. 3).



COVID-19-hulpmiddelen zijn echter NIET in bijlage II opgenomen, daarom zijn er momenteel geen kwantitatieve wettelijk bindende minimumvoorschriften op EU-niveau voor de gevoeligheid of specificiteit van deze tests. De basisvereiste dat de prestaties van het hulpmiddel toereikend moeten zijn voor het beoogde doel, geldt echter nog steeds. Het is aan de fabrikant om aan te tonen dat dit het geval is.

De lidstaten van de EU kunnen specifiekere nationale voorschriften hebben en wij raden u aan contact op te nemen met de desbetreffende nationale bevoegde autoriteiten voor meer informatie. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten zijn te vinden op de [webpagina van de Europese Commissie](#).

25. Bestaan er specifieke richtsnoeren voor de prestaties van COVID-19-tests met CE-markering?

Er zijn wettelijke voorschriften voor de prestaties van de tests vastgelegd in [Richtlijn 98/79/EG](#), met name in artikel 3 en de bijlagen I en III.

Daarnaast heeft de Commissie op 15 april 2020 een mededeling aangenomen met de titel [Richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties](#). Deze mededeling bevat overwegingen met betrekking tot de prestaties van hulpmiddelen en de validering van die prestaties. In dit document wordt op elementen gewezen waarmee de lidstaten rekening moeten houden bij het vaststellen van nationale strategieën, en die marktdeelnemers in acht moeten nemen wanneer zij hulpmiddelen in de handel brengen, teneinde ervoor te zorgen dat in de EU veilige en doeltreffende hulpmiddelen voor het testen op COVID-19 beschikbaar zijn. In dit document en andere documenten die in **vraag 18** worden genoemd, beveelt de Commissie de validering van de hulpmiddelen door de lidstaten aan, alsmede samenwerking tussen de lidstaten met het oog op een efficiënt gebruik van de middelen en de totstandbrenging van een gemeenschappelijk kader voor validering.

Op 16 april 2020 hebben de diensten van de Commissie een werkdocument gepubliceerd [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) met een overzicht van de testresultaten tot 6 april 2020 en voorgestelde doeltreffendheidscriteria voor verschillende soorten tests. Deze zijn bedoeld als tijdelijke leidraad voor noodgevallen en als basis voor de discussie over dit onderwerp door regelgevers en belanghebbenden.

Het is mogelijk dat de Commissie of de speciale subgroep van de Medical Device Coordination Group (MDCG), het coördinatieforum van de bevoegde autoriteiten van de EU dat door de Commissie wordt voorgezeten, verdere richtsnoeren uitvaardigt. Raadpleeg [de pagina van de Europese Commissie over medische hulpmiddelen](#) voor regelmatige updates.

Het [Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding \(ECDC\)](#) geeft ook epidemiologische richtsnoeren voor tests, zoals de [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#). Raadpleeg hun webpagina voor meer informatie.



In de [Aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU](#) wordt aanbevolen dat de lidstaten voor dit soort tests minimale prestatie-eisen van ≥ 90 % gevoeligheid en ≥ 97 % specificiteit toepassen.

In navolging van de aanbeveling van de Raad hebben de EU-lidstaten op 18 februari 2021 in het [Gezondheidsbeveiligingscomité](#) overeenstemming bereikt over [een gemeenschappelijke lijst van COVID-19 snelle antigeentests, een selectie van snelle antigeentests waarvan de resultaten door de lidstaten wederzijds zullen worden erkend, en een gemeenschappelijke gestandaardiseerde reeks gegevens die moeten worden opgenomen in de certificaten betreffende de resultaten van COVID-19-tests](#). Deze drie onderdelen zullen voortdurend worden herzien en geactualiseerd en uiteindelijk beschikbaar zijn in de in **vraag 5** genoemde [database van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en testmethoden voor COVID-19](#) van de Commissie.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen ook richtsnoeren op nationaal niveau uitvaardigen. Raadpleeg de desbetreffende webpagina's of neem contact op met de bevoegde autoriteiten. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten zijn te vinden op [de webpagina van de Europese Commissie](#).