



Aluehallintovirasto

KATSAUS COVID-19-TESTAUSTOIMINNAN SÄÄNTELYYN JA VAATIMUKSIIN

*Covid-19-testaustoimintaa suunnitteleville ja laajentaville
terveydenhuollon toimijoille*

Fimea, aluehallintovirastot, Valvira,
Terveystieteiden tutkimuskeskus,
Terveystieteiden tutkimuskeskus
24.6.2020

SARS-CoV-2 (Covid-19) -testaustoimintaa säädellään usealla eri lailla ja usean eri viranomaisen toimesta.

Koronavirusdiagnostiikka, kuten muukin tartuntatautien toteamiseksi tarkoitettu potilasnäytediagnostiikka, on tartuntatautilain 1227/2016 mukaista luvanvaraista toimintaa.

Yksityisellä terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tulee lisäksi olla viranomaisen myöntämä lupa palvelujen antamiseen (laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990).

Testikittejä ja näytteenottovälineitä puolestaan säätelee laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (TLT-laki 629/2010). Laki säätelee myös lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä.

Tämän ohjeistuksen tarkoitus on antaa testaustoimintaa suunnitteleville tai laajentaville terveydenhuollon toimijoille kokonaiskuva sääntelystä, tarvittavista ilmoituksista ja luvista sekä niihin liittyvistä maksuista sekä ohjata lisätiedon hankintaan. Katsaus heijastaa tilannekuvaa julkaisuhetkellä ja se päivittyy tarpeen mukaan.

TESTIT ERI KÄYTTÖTARKOITUKSIIN

Tällä hetkellä on saatavilla erityyppisiä testejä Covid-19-diagnostiikkaan. Testit ja testiteknologiat soveltuvat eri käyttötarkoituksiin potilasdiagnostiikassa sekä yksilö- ja väestötasoisissa selvityksissä.

Esitetty yhteenveto perustuu Euroopan komission, WHO:n, Euroopan tartuntatautivirasto ECDC:n sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) julkaisuihin ja muihin taustamateriaaleihin, joihin löytyy viitteet katsauksen lopusta.

NUKLEIINIHAPPOTESTIT JA VIRUSANTIGEENITESTIT

Terveydenhuollon käytössä olevat nukleinihappotestit perustuvat viruksen perimäaineksen (RNA) havaitsemiseen ja ne soveltuvat koronavirusinfektion alkuvaiheen diagnostiikkaan.

Covid-19-potilaiden varhaiseen diagnostiikkaan suositellaan edelleen ensisijaisesti SARS-CoV-2-viruksen perimän havaitsemiseen perustuvia testejä, kuten RT-PCR.

Markkinoilla on jo tarjolla testejä, joilla havaitaan muitakin viruksen osia kuin RNA:ta. Nämä ovat virusantigeenien osoitukseen perustuvia testejä. Näiden testien käyttökelpoisuus riippuu suuresti testin herkkyydestä, joka voi vaihdella eri testien välillä huomattavasti.

Näyte otetaan ensisijaisesti hengitysteistä. Näytteen mukanaan tuoman tartuntavaaran vuoksi niitä käsiteltäessä tulee kiinnittää erityistä huomiota asianmukaiseen suojautumiseen.

VASTA-AINETESTIT

Markkinoilla on myös vasta-ainetestejä eli serologisia testejä. Nämä verinäytteestä tehtävät testit perustuvat SARS-CoV-2-virusta vastaan syntyvien vasta-aineiden havaitsemiseen ihmisen elimistössä. Serologiset testit ovat laboratoriossa suoritettavia vasta-ainetestejä, useimmiten ELISA- menetelmiin perustuvia high throughput -testejä tai ns. pikatestejä, jotka soveltuvat vieridiagnostiikkaan.

Eri arvioiden mukaan vasta-aineet nousevat havaittavalle tasolle potilaan veressä vasta useiden päivien tai jopa vasta 2-3 viikon kuluessa tartunnasta, joten tartunnan alkuvaiheessa testi voi antaa negatiivisen tuloksen. Serologiset testit soveltuvat mahdollisesti aiemmin sairastetun taudin jälkikäteiseen toteamiseen, PCR -tutkimuksen tueksi ja epidemiologisen tilanteen arvioimiseen. Serologinen testi ei kerro viruksen poistumisesta elimistöstä taudin loppuvaiheessa. Serologiset testit soveltuvat tällä hetkellä seroepidemiologiseen tutkimuskäyttöön, erityisesti väestötasolla tehtyinä.

VASTA-AINEITA TUNNISTAVAT PIKATESTIT

Etenkin ns. serologisiin pikatesteihin kohdistuu tällä hetkellä suurta mielenkiintoa suhteellisesti edullisemman hinnan ja helppokäyttöisyyden vuoksi. Erilaisten serologisten ns. COVID-19-pikatestien määrä on kasvanut markkinoilla aktiivisen kehitystyön ansiosta. Niiden käyttöönotossa on tärkeää arvioida tarkoin sopiva käyttötarkoitus ja -tapa sekä hyödyt ja riskit. Tällainen pikatesti ei nykykäsityksen ja tutkimusten valossa yksinään ole riittävän luotettava akuutin COVID-19-infektion tai jo sairastetun taudin toteamiseksi ja "pika" viittaa lähinnä itse testin suorittamiseen tarvittavaan aikaan. Haasteena on testien alhainen herkkyys, joka luo haasteita erityisesti tilanteissa, kun taudin esiintyvyys on alhainen väestössä.

Vasta-ainepikatestit eivät nykykäsityksen mukaan sovellu akuuttien koronavirusinfektioiden nopeaan testaukseen perusterveydenhuollossa tai päivystyspoliklinikoilla. Myöskään WHO, Euroopan tartuntatautivirasto ECDC ja Suomen THL eivät tällä hetkellä suosittele tämän tyyppisten testien käyttöä diagnostiikassa.

Testaustoimintaa suunniteltaessa on hyvä huomioida vertailu- ja varmistusmenetelmien tarve ja käytännön toteutus. Tämä koskee erityisesti serologisten testien käyttöä. Vasta-ainetestejä saa tehdä ainoastaan sitä varten toimiluvan saaneessa kliinisen mikrobiologian laboratoriossa.

Myös PCR -pohjaisen testauksen osalta on syytä huomioida käytettävien testien herkkyys ja suunnitella tarvittavat menettelyt mahdollisten uusintatestien tai vaihtoehtoisten testausmenetelmien tarpeen arvioimiseksi. PCR -testien osalta myös näytteenottotekniikka ja näytteenoton ajoitus voivat vaikuttaa lopulliseen testitulokseen.

KOTITESTIT

Maallikkokäyttöön tarkoitettuja COVID-19-testejä ei ole tällä hetkellä markkinoilla eikä siten itsesuoritettavassa kotikäytössä. Niiden markkinoille saattaminen edellyttää ilmoitetun laitoksen eli ulkopuolisen tarkastuslaitoksen arvioinnin. Näitä testejä ei kutsuta vieritesteiksi (kts. edellä).

TESTAUKSEN ALOITTAMINEN JA LAAJENTAMINEN LABORATORIOSSA

Testaustoiminnan suunnittelu sisältää oman toiminnan monipuolista tarkastelua sääntelyn ja vaatimusten näkökulmasta. Koronavirusdiagnostiikka on luvanvaraista toimintaa ja testejä sekä näytteenottovälineitä koskevat tietyt vaatimukset.

Testejä ja näytteenottovälineitä koskevat vaatimukset

COVID-19-testit ja näyteputket ovat in vitro -diagnostisia (IVD) lääkinnällisiä laitteita ja näytteenottotikut sekä lansetit puolestaan lääkinnällisiä laitteita.

Lääkinnällisiä laitteita säätelee laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). Valvova viranomaisena on Suomessa Fimea.

Fimea, lääkinnälliset laitteet: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet

Kliinisten laboratorioiden edellytetään pääsääntöisesti käyttävän vaatimusten mukaisia, CE-merkittyjä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita eli lääkinnällisiä laitteita. Tästä poikkeuksen muodostaa terveydenhuollon toimintayksiköiden oma laitevalmistus.

Suomessa ja EU-alueella saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita ja IVD lääkinnällisiä laitteita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. Riippuen riskiluokasta eräiden lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattaminen edellyttää ulkopuolisen tarkastuslaitoksen eli ilmoitetun laitoksen arviointia. Ammattilaiskäyttöön tarkoitettujen koronavirus-testien ei edellytää tätä ilmoitetun laitoksen arviointia, ja nämä testit voidaan nykyinsäädännön perusteella tuoda markkinoille valmistajan omalla vaatimustenmukaisuusvakuutuksella. CE-merkintä on näissä tapauksissa valmistajan oma merkintä siitä, että tuote täyttää sitä koskevat vaatimukset.

CE-merkittyjen testien suorituskyky (esim. herkkyys ja tarkkuus) voi erota toisistaan merkittävästi. Tämä koskee erityisesti vasta-aine- ja antigeenipohjaisia testejä, mutta myös PCR-pohjaisten testien välillä on herkkyydessä eroja. Testien valinnassa on syytä perehtyä valmistajan käyttöohjeessa kuvaamaan testin analyttiseen ja kliiniseen suorituskykyyn sekä arvioida valmistajan ilmoittamaa käyttötarkoitusta ja suorituskyvyn osoittamisessa käytetyn menettelyn soveltuvuutta ja riittävyttä suhteessa suunniteltuun testaustoimintaan. Kliinisen laboratorion tehtävä on huolehtia asianmukaisesta testien käyttöönottovalidoinnista ja laadunvalvonnasta. Ulkoinen laadunarviointi on välttämätöntä hyväksyttävän ja laadukkaasti kliinisen mikrobiologian toiminnan kannalta. Ulkopuolisen, riippumattoman tahon toimittamille laadunvalvontakerroksille tulee osallistua vähintään neljä kertaa vuodessa kaikilla niillä menetelmillä, joihin laadunarviointinäytteitä on saatavilla.

Toimintaedellytyksiä koskeva ohjeistus:

https://thl.fi/documents/533963/3370250/Ohjeistus+3.0_290517+%28valmis%29.pdf/1f3de6f8-d0e9-410e-b561-677e0bf7cda8

Jos mahdollista, on laboratorion valintaansa tehdessään hyvä itse verrata eri testejä eli suoriutuvatko nämä testit paikallisella potilasmateriaalilla, terveydenhuollon yksikön omissa käsissä valmistajan ilmoittamalla tavalla.

Asianmukaisesti valmistajan tai valtuutetun edustajan kotimaassa rekisteröimällä, CE-merkityllä IVD-laitteella on vapaa liikkuvuus koko EU/ETA-alueella. Koronavirus-testien viranomaisvalvonta perustuu ensisijaisesti markkinoille saattamisen jälkeiseen

valvontaan. Fimea valvoo tällä hetkellä kohdennetusti koronavirustestejä sekä tekee aktiivisesti yhteistyötä muiden eurooppalaisten viranomaisten kanssa.

Koska Euroopassa on viime aikoina viranomaisten tietoon tullut useita vaatimustenvastaisia testejä ja jopa väärennetyjä tuotetietoja, neuvomme terveydenhuollon toimijoita erityiseen valppauteen testejä hankkiessa.

Vaatimukset ammattimaiselle käytölle

Kliinisen laboratorion toiminnassa tulee huomioida TLT-lain vaatimukset ammattimaiselle käytölle (24-26§). Näitä vaatimuksia ovat mm. vastuuhenkilön nimeäminen, seurantajärjestelmä, henkilöstön asianmukainen koulutus ja kokemus sekä testin valmistajan käyttöohjeen ja -tarkoituksen mukainen käyttö.

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Fimealle sekä laitteen valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen kuten testillä saadut väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset tai näytteenottovälineiden ongelmat.

Mitä edellytyksiä lupahallinto asettaa testaustoiminnan aloittamiselle?

Luvat ja ilmoitukset Valviralle ja aluehallintovirastoille:

Palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen.¹ Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan esimerkiksi yhtiömuotoista yritystä (Oy, Ky, Ay), osuuskuntaa, säätiötä tai yhdistystä.

Lupaviranomaisia ovat aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto (Valvira).² Kahden tai useamman aluehallintoviraston toimialueella toimivalle palvelujen tuottajalle luvan myöntää Valvira. Yhden aluehallintoviraston toimialueella toimivalle palvelujen tuottajalle lupaviranomainen on kyseisen alueen aluehallintovirasto.³ Tarkemmat tiedot luvan hakemiseen liittyen, kuten luvan myöntämisen edellytyksistä, tarvittavista hakemisasiakirjoista ja lupa-asian käsittelyajoista löytyvät lupaviranomaisten aluehallintovirastot sekä Valviran verkkosivuilta.

Palvelujen tuottajan, joka tuottaa tartuntatautilain (1227/2016) 18 §:ssä tarkoitettuja kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimuksia, tulee hakea lisäksi aluehallintovirastosta toimilupa kliinisen mikrobiologian laboratoriotuotoiminnalle. Laboratoriot hakevat toimilupaa oman alueensa aluehallintovirastolta.

Lupa-asian käsittelystä peritään suoritemaksu. Suorite- ja vuosimaksut määräytyvät asetusten perusteella. Tarkemmat tiedot lupaviranomaisten suorite- ja vuosimaksuista löytyvät kunkin lupaviranomaisen verkkosivuilta.

Palvelujen tuottaminen voidaan aloittaa vasta sitten, kun lupa toimintaan on myönnetty.

Aluehallintovirastot

Kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimusten tekeminen edellyttää yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaista lupaa näitten tutkimusten tekemiseen. Lisäksi

¹ Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) 4 §

² Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) 2a §

³ Asetus yksityisestä terveydenhuollosta (744/1990) 5 §

mikrobiologisten tutkimusten tekeminen edellyttää tartuntatautilain 18 §:ssä tarkoitettua mikrobiologian laboratorion joko laajan tai suppean mikrobiologisen laboratorion toimilupaa taikka valvovan laboratorion kanssa tehtyä valvontasopimusta mikrobiologian vieritestauksien tekemiseen. Lupaa haetaan siltä aluehallintovirastolta, jonka alueella tutkimuksia suorittava laboratorio sijaitsee. Valvonnan alaisen toimintayksikön kohdalla haettu vieritestaustoiminta käsitellään sen alueen aluehallintovirastossa, jossa valvovan laboratorion päätoimipaikka sijaitsee.

Koronavirustestaus kuuluu mikrobiologisiin tutkimuksiin ja toiminnan aloitusta suunnittelevan laboratorion tulee hakea lupaa toiminnalleen. Jos jo luvan omaava palvelun tuottaja laajentaa tutkimusvalikkoaan koronavirustestausten tekemiseen, tulee tästä tehdä erillinen hakemus aluehallintovirastoon. Pelkällä laboratorion näytteenottoluvalla koronavirusdiagnostiikkaa ei voi harjoittaa, vaan diagnostiikkaan kuuluu koko ketju lääkärin tekemästä tutkimuksen tarpeellisuuden arviosta aina tuloksen merkityksen henkilökohtaiseen tulkintaan potilaalle.

Jos palvelun tuottajan toiminnalle haetaan suppean toiminnan lupaa ja sen mikrobiologinen asiantuntemus on hankittu erityisjärjestelyillä (valvontasopimus laajan toiminnan kliinisen mikrobiologian laboratorion kanssa) on tästä erityisjärjestelystä toimitettava kirjallinen valvontasopimus sekä näiden kahden toimijan yhteistyössä laatima (oma)valvontasuunnitelma.

Vasta-ainetestin tekeminen vaatii lääkärin tekemän arvion testaamisen soveltuvuudesta potilaan sairauden syyn selvittämiseen sekä testin tuloksen tulkinnan potilaalle niin, että tämä ymmärtää tuloksen merkityksen. Merkinnät testauksesta ja sen tuloksesta samoin kuin annetusta ohjauksesta tulee tehdä asianmukaisesti potilasasiakirjoihin. Koronavirusdiagnostiikan saa aloittaa vasta, kun lupa tähän toimintaan on myönnetty.

Ohjeistus ja lomakkeet löytyvät:

<https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/palvelut-ja-yhteystiedot/kliinisen-mikrobiologian-laboratorioiden-toimilupamenettely>

Luvat ja ilmoitukset Fimealle

Testaustoiminta CE-merkityillä testeillä ei edellytä Fimealta lupaa tai ilmoitusta, mutta edellyttää aluehallintoviraston antaman kliinisen mikrobiologian laboratorion toimiluvan ennen toiminnan aloittamista (muiden edellytettävien lupien osalta ks. jäljempänä). Jos terveydenhuollon toimintayksikkö tekee omaa laitevalmistusta (ns. in-house testit), edellytetään tästä toiminnasta ja omavalmistuksena tehtävistä testeistä ilmoitus Fimealle sekä aluehallintoviraston myöntämä kliinisen mikrobiologian toimilupa. Oman laitevalmistuksen osalta toimijan ensirekisteröinti on maksullinen, mutta COVID-19-testaustoiminnan yhteydessä vapautus Fimean maksusta voi olla mahdollinen, sikäli kuin testaustoiminnalla katsotaan olevan merkittävä rooli Suomen COVID-19-epidemiatilanteen hoitamisessa. Toistaiseksi tämän mahdollisuuden katsotaan koskevan lähinnä nukleinihappopohjaista potilasdiagnostiikkaa, ei serologista testausta. Oma laitevalmistusta käsitellään TLT-lain 27-31§:ssä. Oma laitevalmistusta harjoittavalla terveydenhuollon toimintayksiköllä on oltava valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö ja yksikön on osoitettava, että sen valmistamat laitteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia.

Käynnistettäessä IVD-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimus Suomessa valmistajan/valtuutetun edustajan on tehtävä Fimealle ilmoitus suunnitellusta tutkimuksesta (Määräys 3/2011). Ilmoitus koskee pääsääntöisesti CE-merkitysemätöntä

testiä tai omaa laitevalmistusta (ns. in-house testiä). Suorituskyvyn arviointia koskevalle ilmoitukselle on määritelty käsittelymaksu.

Fimealle tehtävät ilmoitukset maksuineen:

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/fimealle-tehtavat-ilmoitukset

Nykyisessä poikkeuksellisessa tilanteessa lupa- ja valvontaviranomaiset käsittelevät koronavirustestaukseen liittyvät lupahakemukset lähtökohtaisesti kiireellisinä. Testauksen osalta lupa- ja valvontaviranomaisia ovat aluehallintovirastot, Fimea, THL ja Valvira.

TIEDUSTELUT:

Valvira: Yksityisen terveydenhuollon lupa-asioihin liittyvät tiedustelut puhelimitse 0295 209 244 (ma-pe klo 10-11)

Aluehallintovirastot:

s-postilla etunimi.sukunimi@avi.fi tai puhelimitse

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto: Jukka Eskelinen 0295 018532, virka-apu Itä-Suomen aluehallintovirastolle ad 31.12.2020

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto: Ritva Koponen 0295 017 595

Lounais-Suomen aluehallintovirasto: Hanna Lintula 0295 018 088

Etelä-Suomen aluehallintovirasto: Satu Parviainen 0295 016 143

Lapin aluehallintovirasto: Heini Sankala 0295 017 382

LISÄTIETOJA:

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing_kits_communication.pdf

Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805>

Coronavirus: Commission issues guidelines on testing:

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/coronavirus-commission-issues-guidelines-testing>

KOMISSION TIEDONANTO In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0415\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0415(04)&from=EN)

WHO Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance:

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>

European Centre for Disease Prevention and Control:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-rapid-test-situation-covid-19-diagnosis-eueea>

COVID-19 DIAGNOSTICS RESOURCE CENTRE: <https://www.finddx.org/covid-19/>

Evaluation of eleven rapid tests for detection of antibodies against SARS-CoV-2:

https://www.noklus.no/media/ffkpk53g/report_1_covid19_rapidtests_noklus_2020.pdf

Fimean kirje COVID-19 pikatesteistä: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/

THL Ajankohtaista koronaviruksesta:

<https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19>

THL Kliinisen mikrobiologian laboratorioiden toimilupamenettely:

<https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/palvelut-ja-yhteystiedot/kliinisen-mikrobiologian-laborioiden-toimilupamenettely>

Aluehallintovirasto: <https://www.avi.fi/web/avi/mikrobiologian-luvat>