



Istungidokument

B10-0122/2024

16.10.2024

RESOLUTSIOONI ETTEPANEK

komisjoni avalduse alusel

vastavalt kodukorra artikli 136 lõikele 2

tungiva vajaduse kohta muuta meditsiiniseadmete määrust
(2024/2849(RSP))

Christine Anderson
fraktsiooni ESN nimel

**Euroopa Parlamendi resolutsioon tungiva vajaduse kohta muuta meditsiiniseadmete määrust
(2024/2849(RSP))**

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ)¹ (meditsiiniseadmete määrus) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL)² (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus),
 - võttes arvesse komisjoni 9. oktoobri 2024. aasta avaldust tungiva vajaduse kohta muuta meditsiiniseadmete määrust,
 - võttes arvesse ettepanekut lükata tagasi soovitus teisele lugemisele *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta³,
 - võttes arvesse kodukorra artikli 136 lõiget 2,
- A. arvestades, et meditsiiniseadmeid ja *in vitro* meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid vaadati läbi 2017. aastal meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse raames;
- B. arvestades, et 2017. aasta uus õigusraamistik, milles asendati seni kehtinud direktiivid määrustega, oli vastus teatavatele sündmustele, eelkõige juhtumile, mille puhul turustas üks äriühing reguleerivat raamistikku jõhkralt ja tahtlikult rikkudes rinnaimplantaate, mis sisaldasid mittemeditsiinilise kvaliteediga silikoongeeli; arvestades, et nn pandeemia ajal pandi toime mitmesuguseid uue reguleeriva raamistiku rikkumisi;
- C. arvestades, et määrustega on meditsiiniseadmete ja *in vitro* meditsiiniseadmete tootjatele seatud märkimisväärne regulatiivne koormus; arvestades, et meditsiiniseadmete määrus ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus on tekitanud reguleerivatele asutustele märkimisväärse halduskoormuse; arvestades, et kombineeritud koormus on tekitanud nii väljastamist ootavate nõutavate sertifikaatide kuhjumise kõnealuses tööstusharus kui ka haldusalaselt kitsaskoha selliste sertifikaatide väljastamisel;
- D. arvestades, et niisugune kuhjumine on mõjutanud meditsiiniseadmete ja *in vitro* meditsiiniseadmete turgu; arvestades, et teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro*

¹ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

³ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0069-AM-001-001_ET.pdf.

meditsiiniseadmeid napib; arvestades, et tootjate innovatsioonisuutlikkust on pärsitud;

- E. arvestades, et selliste toodete pikk ooteaeg, nappus ja innovatsioonipuudulikkus, mis on tingitud suutmatusest tulla toime bürokraatlike takistustega, kahjustavad patsiente kui meditsiinitorodete tarbijaid; arvestades, et selline kahju võib lõppkokkuvõttes põhjustada inimelude tarbetuid kaotusi;
- F. arvestades, et komisjon peab meditsiiniseadmete määruse artikli 121 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 111 kohaselt viima määruste hindamise lõpule 27. maiks 2027;
1. on seisukohal, et nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus kui ka meditsiiniseadmete määrus on tekitanud väga koormava bürokraatia, mis ei ole ei tootjate ega patsientide kui tarbijate huvides; teeb ettepaneku kaotada võimalikult kiiresti igasugune asjakohatu või ebaproportsionaalne regulatiivne koormus; rõhutab, et praeguseks on tekkinud tungiv vajadus muuta nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrust kui ka meditsiiniseadmete määrust;
 2. tuletab meelde, et juba 2017. aastal püüdis parlamendi vähemus uue raamistiku tagasi lükata, kuna selle järgimisega oleksid kaasnenud ülemäärane regulatiivne koormus ja liiga suured kulud meditsiiniseadmete tootjate jaoks; on seisukohal, et õigus on hea õigus, kui see suudab ajaproovile vastu pidada; tuletab meelde, et tajutav seadusandlusvajadus, mis tekib väga sageli kas tegelikes või tajutavates kriisides, ei tohiks kaaluda üles nõuetekohase õigusloome suhtes kehtivaid reegleid ega kahjustada seega parlamentaarse demokraatia sujuvat toimimist;
 3. märgib, et on tehtud ettepanekuid lahendada probleeme kolmanda taseme õigusaktide abil, millega hoitakse kõrvale seadusandlikust tavamenetlusest; rõhutab, et liidu teiseste õigusaktide puudusi ei saa kõrvaldada kolmanda taseme õigusaktidega, kuna see tähendaks lõppkokkuvõttes Euroopa Parlamendi õigusloomealase pädevuse asendamist rakendusdekreetidega; hoiatab delegeeritud õigusaktide laialdase ja ülemäärase kasutamise eest puudulike õigusaktide parandamise vahendina;
 4. kutsub komisjoni üles mitte kasutama ära kogu aega, mis on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse ja meditsiiniseadmete määruse hindamiseks ette nähtud, vaid kiirendama protsessi nii palju kui võimalik; märgib, et komisjonil on palutud esitada ettepanek saja päeva jooksul alates uute volinike ametiaja algusest;
 5. kutsub komisjoni üles esitama viivitamata muutmissettepaneku, et kõrvaldada kehtivate õigusaktide ilmsed puudused 2025. aasta esimesel poolel, et ettevõtjate, patsientide kui tarbijate ja tervishoiuasutuste olukord paraneks viivitamata; palub komisjonil viia oma hindamine lõpule ja esitada võimalikult kiiresti täielik seadusandlik ettepanek;
 6. soovib lisada oma ettepanekusse uuenduslike meditsiinitorodete kiirendatud sertifitseerimismenetluse, kaotada madalama riskitasemega toodete uuesti sertifitseerimise nõude ja kaotada ka nišitorodete sertifitseerimise nõude;
 7. on seisukohal, et eeltingimusena on juba olemas tugev ja toimiv tsiviilvastutuse kord, mis kaitseb tarbijaid ja võimaldab leevendada teatavaid regulatiivseid nõudeid;

8. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile ja liikmesriikide parlamentidele.