



B10-0122/2024

16.10.2024

PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS

komission julkilausuman johdosta

työjärjestyksen 136 artiklan 2 kohdan mukaisesti

kiireellisestä tarpeesta tarkistaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta
(2024/2849(RSP))

Christine Anderson
ESN-ryhmän puolesta

Euroopan parlamentin päätöslauselma kiireellisestä tarpeesta tarkistaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (2024/2849(RSP))

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745¹ (lääkinnällisistä laitteista annettu asetusta) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746² (in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetusta),
 - ottaa huomioon 9. lokakuuta 2024 annetun komission julkilausuman kiireellisestä tarpeesta tarkistaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta,
 - ottaa huomioon ehdotuksen hylätä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva suositus toiseen käsittelyyn³,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 136 artiklan 2 kohdan,
- A. ottaa huomioon, että lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä tarkistettiin vuonna 2017 niistä annetuilla asetuksilla;
- B. ottaa huomioon, että vuonna 2017 hyväksyttiin uusi lainsäädäntökehys, jonka asetuksilla korvattiin tuolloin voimassa olleet direktiivit, ja toteaa, että uudistuksella vastattiin tiettyihin tapahtumiin, ennen kaikkea tapaukseen, jossa eräs yritys markkinoi ei-lääketieteellistä laatua olevalla silikonigeelillä täytettyjä rintaimplanteja tavalla, joka rikkoi lainsäädäntöä räikeästi ja tietoisesti; ottaa huomioon, että uutta sääntelykehystä on rikottu useissa tapauksissa niin kutsutun pandemian aikana;
- C. ottaa huomioon, että asetukset ovat luoneet huomattavan suuren sääntelytaakan lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajille; ottaa huomioon, että lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetut asetukset ovat aiheuttaneet merkittävän hallinnollisen taakan sääntelyviranomaisille; toteaa, että yhdessä nämä rasitteet ovat kerryttäneet vaadittujen sertifiointien suman toimialalla ja samaten aiheuttaneet hallinnollisen pullonkaulan tällaisten sertifiointien myöntämisessä;
- D. toteaa, että tämä suma on vaikuttanut lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoihin; toteaa, että

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

² EUVL L 117, 5.5.2017, s. 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_FI.pdf.

tietyistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista on pulaa; ottaa huomioon, että valmistajien innovointikapasiteetti on kärsinyt;

- E. ottaa huomioon, että kun byrokraattisista esteistä ei pystytä selviämään, se johtaa näiden tuotteiden pidentyneisiin odotusaikoihin, toimitusvaikeuksiin ja innovoinnin vähenemiseen, mikä taas aiheuttaa potilaille haittaa lääkkeiden kuluttajina; toteaa, että tällainen haitta voi viime kädessä johtaa turhiin ihmishenkien menetyksiin;
- F. ottaa huomioon, että lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 121 artiklan ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 111 artiklan mukaan komission on saatettava asetusten arviointi päätökseen 27. toukokuuta 2027 mennessä;
1. katsoo, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus ja lääkinnällisistä laitteista annettu asetus ovat molemmat aiheuttaneet valtavasti byrokratiaa, mikä ei ole sen enempää tuottajien edun kuin potilailla kuluttajina olevan edun mukaista; kehottaa poistamaan kaiken tarpeettoman ja kohtuuttoman sääntelytaakan mahdollisimman pian; korostaa, että sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta että lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta on nyt tarkistettava kiireellisesti;
 2. palauttaa mieliin, että parlamentin vähemmistö esitti jo vuonna 2017 uuden kehyksen hylkäämistä, koska se aiheutti liian suuren sääntelytaakan ja oli lääkinnällisten laitteiden valmistajille liian kallis noudattaa; katsoo, että hyvä laki on sellainen, joka kestää aikaa; muistuttaa, että todellisissa kriiseissä tai kriiseiksi mielletyissä tilanteissa koetaan usein tarvetta sääntelylle, mutta katsoo, ettei tämä saisi kiilata asianmukaisen lainsäädännön vakiintuneiden sääntöjen ohi ja siten vaarantaa parlamentaarisen demokratian moitteetonta toimintaa;
 3. panee merkille, että ongelman ratkaisemiseksi on ehdotettu tertiärilainsäädäntöä, jota käyttämällä kierretään tavallista lainsäätämisyjärjestystä; korostaa, että unionin sekundaarilainsäädännössä olevia puutteita ei voida korjata tertiärilainsäädännöllä, koska se tarkoittaisi viime kädessä parlamentin lainsäädäntövallan korvaamista täytäntöönpanosäädöksillä; varoittaa laajalle levinneestä ja liiaksi yleistyneestä käytännöstä, jossa puutteellista lainsäädäntöä korjataan delegoiduilla säädöksillä;
 4. kehottaa komissiota olemaan käyttämättä koko määräaika, joka on myönnetty in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen arviointiin, vaan nopeuttamaan prosessia niin paljon kuin mahdollista; toteaa, että komissiota on pyydetty esittämään ehdotus sadan päivän kuluessa uusien komission jäsenten toimikauden alkamisesta;
 5. kehottaa komissiota esittämään välittömästi muutosehdotuksen voimassa olevan lainsäädännön räikeiden puutteiden korjaamiseksi vuoden 2025 alkupuoliskolla, jotta potilaat kuluttajien ominaisuudessa, yritykset ja terveydenhuoltoviranomaiset voivat saada välitöntä apua; kehottaa komissiota tekemään arviointinsa ja esittämään täysimittaisen lainsäädäntöehdotuksen mahdollisimman nopeasti;

6. suosittaa, että ehdotukseen sisällytetään innovatiivisten lääkkeiden nopeutettu sertifiointimenettely, jolla poistetaan alhaisemman riskin tuotteiden uudelleensertifiointivaatimus ja kapean erikoisalan tuotteisiin sovellettava sertifiointivaatimus;
7. katsoo, että ennakkoedellytyksenä on jo käytössä vahva ja toimiva siviilioikeudellisen vastuun järjestelmä, joka suojelee kuluttajia ja mahdollistaa tiettyjen sääntelyvaatimusten lieventämisen;
8. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden parlamenteille.