



---

*Mødedokument*

---

**B10-0124/2024**

16.10.2024

## **FORSLAG TIL BESLUTNING**

på baggrund af Kommissionens redegørelse

jf. forretningsordenens artikel 136, stk. 2

om det presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr  
(2024/2849(RSP))

**Andreas Glück**  
for Renew-Gruppen

**Europa-Parlamentets beslutning om det presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr (2024/2849(RSP))**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF<sup>1</sup> (forordningen om medicinsk udstyr),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU<sup>2</sup> (forordningen om in vitro-diagnostik),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>3</sup>,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemedielagentur's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr<sup>4</sup>,
- der henviser til Kommissionens rapport fra 2023 om gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om in vitro-diagnostik,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering<sup>5</sup>,
- der henviser til forretningsordenens artikel 136, stk. 2,
- A. der henviser til, at adgang til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af høj kvalitet er af uundværlig betydning for patienternes sundhed og for sundhedssystemerne;
- B. der henviser til, at mere end 500 000 forskellige medicinske produkter markedsføres i EU og omfatter en bred vifte af produkter fra plastre til røntgenapparater, og at de anvendes til diagnosticering, forebyggelse, behandling og rehabilitering og generelt til

---

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

<sup>2</sup> EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

<sup>3</sup> EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

<sup>4</sup> EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.

<sup>5</sup> EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- at forbedre patienternes livskvalitet og sundheds- og omsorgspersoners arbejde;
- C. der henviser til, at der stadig er store forskelle i adgangen til medicinsk udstyr i hele EU, hvilket fører til uligheder på sundhedsområdet;
  - D. der henviser til, at forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om in vitro-diagnostik blev vedtaget for at styrke de lovgivningsmæssige rammer som reaktion på flere skandaler, der involverede brug af usikkert medicinsk udstyr såsom hofte- og brystimplantater; der henviser til, at patientsikkerheden og kvalitetsstandarderne aldrig må bringes i fare;
  - E. der henviser til, at de frister, der er fastsat i forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om in vitro-diagnostik, er blevet forlænget ad flere omgange for at give udviklere af medicinsk udstyr og bemyndigede organer mere tid og for at undgå mangel på udstyr;
  - F. der henviser til, at sundhedspersoner på trods af disse fristforlængelser har rapporteret om mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig pædiatrisk udstyr og udstyr til sjældne sygdomme;
  - G. der henviser til, at det på grund af manglende gennemsigtighed fra de bemyndigede organers side stadig er usikkert, præcis hvilke medicinske produkter der er i risiko for at blive trukket tilbage og blive en mangelvare;
  - H. der henviser til, at størstedelen af udviklere af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er små og mellemstore virksomheder med begrænsede ressourcer;
  - I. der henviser til, at ansøgningsprocessen i forbindelse med certificering kan være besværlig, langvarig og dyr, navnlig i visse medlemsstater;
  - J. der henviser til, at mange interessenter såsom udviklere, patientorganisationer og sundhedstjenesteydere har rapporteret om vanskeligheder med at navigere rundt i de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik;
  - K. der henviser til, at et stigende antal medicinske produkter leveres af producenter i lande uden for EU, hvoraf nogle er autokratiske regimer, hvilket giver anledning til bekymring over beskyttelsen og det eventuelle misbrug af de personlige medicinske oplysninger, som det medicinske udstyr indsamler;
1. beklager dybt manglen på medicinsk udstyr og den manglende adgang til visse former for medicinsk udstyr i dele af EU; understreger, at adgangen til og kvaliteten af sundhedspleje, herunder medicinsk udstyr, ikke bør afhænge af, hvor i EU en patient befinder sig;
  2. glæder sig over, at kapaciteten i de bemyndigede organer er steget; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at vurdere, om der kan træffes foranstaltninger til yderligere at fremskynde og effektivisere arbejdet i disse bemyndigede organer, uden at patientsikkerheden bringes i fare;

3. understreger behovet for mere gennemsigtighed, information og vejledning fra de godkendende myndigheder til fabrikanter, der gennemgår certificeringsprocessen, herunder oplysninger om de bemyndigede organers gebyrer og gebyrstrukturer; understreger, at dette allerede er muligt under de gældende bestemmelser;
4. understreger endvidere, at der er behov for større gennemsigtighed i bemyndigede organer og bedre adgang til oplysninger fra disse til patientorganisationer og sundhedspersoner;
5. understreger, at produktopdateringer eller -tilpasninger ikke nødvendigvis bør indebære en fuldstændig fornyet certificering af produktet; opfordrer i den forbindelse til harmoniseret vejledning for at sikre konsekvens for udviklere af medicinsk udstyr i hele EU;
6. glæder sig over de ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger, som Kommissionen allerede har iværksat, og opfordrer til, at der træffes yderligere foranstaltninger for at imødegå mangler og mindske de administrative byrder, hvor det er muligt;
7. glæder sig over Det Europæiske Lægemiddelagenturs pilotprogram til støtte for fabrikanter af – og bemyndigede organer, der certificerer – udstyr til sjældne sygdomme i udviklings- og vurderingsprocesserne;
8. bemærker, at markedsovervågning efter tilladelse til markedsføring kan være besværlig, og at en mere harmoniseret tilgang kan være til gavn for både udviklere og medlemsstaterne;
9. minder om, at forordningen om medicinsk udstyr bør evalueres senest i 2027; understreger i den forbindelse behovet for en ordentlig evaluering og konsekvensanalyse; understreger endvidere, at alle relevante interessenter bør deltage i evalueringsprocessen;
10. mener, at en nedbringelse af de administrative byrder og sikring af adgang til medicinsk udstyr i hele EU bør være centrale overvejelser i forbindelse med evalueringen af forordningen;
11. mener, at afhængigheden af lande uden for EU, herunder beskyttelsen af personlige medicinske oplysninger, også bør undersøges i forbindelse med evalueringen;
12. understreger, at alle nye regler eller ændringer af gældende regler skal have en passende overgangsperiode for at give alle interessenter tilstrækkelig tid til at tilpasse sig ændringerne;
13. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.