



Plenarhandling

B10-0124/2024

16.10.2024

FÖRSLAG TILL RESOLUTION

till följd av ett uttalande av kommissionen

i enlighet med artikel 136.2 i arbetsordningen

om det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter
(2024/2849(RSP))

Andreas Glück
för Renew-gruppen

Europaparlamentets resolution om det brådskande behovet av att se över förordningen om medicintekniska produkter (2024/2849(RSP))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG¹ (förordningen om medicintekniska produkter),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU² (förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik³,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter⁴,
- med beaktande av 2023 års rapport från kommissionen om genomförandet av förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik⁵,
- med beaktande av artikel 136.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Tillgång till högkvalitativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är av yttersta vikt för patienternas hälsa och för hälso- och sjukvårdssystemen.
 - B. Mer än 500 000 olika medicintekniska produkter saluförs i EU. Dessa omfattar ett brett

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

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

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

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

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

spektrum av produkter, från gips till röntgenmaskiner, och de används för diagnos, förebyggande, behandling och rehabilitering och, mer allmänt, för att förbättra patienternas livskvalitet samt hälso- och sjukvårdspersonalens och vårdgivarnas arbetsinsatser.

- C. Det förekommer fortfarande stora skillnader i tillgången till medicintekniska produkter i EU, vilket leder till ojämlikhet i hälso- och sjukvården.
- D. Förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik antogs för att stärka regelverket som ett svar på ett antal skandaler där osäker medicinsk utrustning, såsom höft- och bröstimplantat, använts. Patientsäkerheten och kvalitetsnormerna får aldrig äventyras.
- E. De tidsfrister som fastställs i de båda förordningarna har förlängts flera gånger för att ge mer tid till produktutvecklare och anmälda organ och för att undvika att det uppstår en brist på produkter.
- F. Trots dessa förlängda tidsfrister har hälso- och sjukvårdspersonal rapporterat brist på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, särskilt när det gäller pediatrika produkter och produkter för sällsynta sjukdomar.
- G. Det är fortfarande osäkert exakt vilka medicintekniska produkter som riskerar att dras tillbaka och bli en bristvara, på grund av alltför begränsad öppenhet från de anmälda organens sida.
- H. Majoriteten av utvecklarna av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik är små och medelstora företag med begränsade resurser.
- I. Förfarandet för att ansöka om certifiering kan vara betungande, långdraget och dyrt, särskilt i vissa medlemsstater.
- J. Många berörda parter, såsom utvecklare, patientorganisationer och vårdgivare, har rapporterat svårigheter att hitta rätt i regelverket för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.
- K. Allt fler medicintekniska produkter levereras av tillverkare från länder utanför EU, varav vissa utgör autokratiska regimer, vilket väcker farhågor om skyddet, och ett eventuellt missbruk, av personliga medicinska uppgifter som samlas in med hjälp av medicintekniska produkter.
 - 1. Europaparlamentet beklagar djupt bristen på medicintekniska produkter och även bristen på tillgång till vissa medicintekniska produkter i delar av EU. Parlamentet betonar att tillgången till och kvaliteten på hälso- och sjukvården, inbegripet medicintekniska produkter, inte bör vara beroende av var i EU en patient befinner sig.
 - 2. Europaparlamentet välkomnar de anmälda organens ökade kapacitet. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att bedöma huruvida åtgärder kan vidtas för att ytterligare påskynda och effektivisera arbetet vid dessa anmälda organ, utan att patientsäkerheten äventyras.

3. Europaparlamentet betonar behovet av ytterligare öppenhet, information och vägledning från de tillståndsgivande myndigheterna gentemot tillverkare som genomgår certifieringsförfarandet, inbegripet information om de anmälda organens avgifter och avgiftsstrukturer. Parlamentet understryker att detta är möjligt redan enligt de nuvarande bestämmelserna.
4. Europaparlamentet betonar vidare behovet av större insyn i anmälda organ och nationella myndigheter samt bättre tillgång till information från dessa för patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal.
5. Europaparlamentet understryker att uppdateringar eller justeringar av produkter inte nödvändigtvis bör leda till att en fullständig omcertifiering av produkten behövs. Parlamentet efterlyser i detta avseende harmoniserad vägledning för att säkerställa konsekvens för utvecklare av medicintekniska produkter i hela EU.
6. Europaparlamentet välkomnar de icke-lagstiftningsåtgärder som kommissionen redan har vidtagit och efterlyser ytterligare åtgärder för att motverka brister och minska de administrativa bördorna, där så är möjligt.
7. Europaparlamentet välkomnar Europeiska läkemedelsmyndighetens pilotprogram för att stödja tillverkare av, och anmälda organ som certifierar, produkter för sällsynta sjukdomar i utvecklings- och bedömningsarbetet.
8. Europaparlamentet noterar att övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden efter det att godkännande beviljats kan vara betungande och att en mer harmoniserad strategi skulle kunna gynna både utvecklarna och medlemsstaterna.
9. Europaparlamentet påminner om att förordningen om medicintekniska produkter bör utvärderas senast 2027, och betonar i detta sammanhang behovet av en ordentlig utvärdering och konsekvensbedömning. Parlamentet understryker också att alla berörda parter bör delta i utvärderingsprocessen.
10. Europaparlamentet anser att en minskning av de administrativa bördorna och säkerställande av tillgång till medicintekniska produkter i hela EU bör utgöra centrala tankegångar vid utvärderingen av förordningen.
11. Europaparlamentet anser att man inom ramen för utvärderingen också bör undersöka beroendet av länder utanför EU, inbegripet frågan om skyddet av personliga medicinska uppgifter.
12. Europaparlamentet betonar att alla nya bestämmelser eller ändringar av befintliga bestämmelser måste åtföljas av en lämplig övergångsperiod för att ge alla berörda parter tillräckligt med tid att anpassa sig till förändringarna.
13. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.

