



Istungidokument

B10-0126/2024

16.10.2024

RESOLUTSIOONI ETTEPANEK

komisjoni avalduse alusel

vastavalt kodukorra artikli 136 lõikele 2

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

Ignazio Roberto Marino
fraktsiooni Verts/ALE nimel

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

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 168,
- võttes arvesse Euroopa Liidu põhiõiguste hartat, eriti selle artiklit 35,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid¹ (meditsiiniseadmete määrus),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta² (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprill 2020. aasta määrust (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas³,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega⁴,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrust (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas⁵,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1860, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses Eudamedi järkjärgulise kasutuselevõtuga, teavitamiskohustusega tarnekatkestuse või tarne lõpetamise korral ja teatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätetega⁶,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrust (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja

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 ELT L 130, 24.4.2020, lk 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj>.

⁴ ELT L 19, 28.1.2022, lk 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj>.

⁵ ELT L 80, 20.3.2023, lk 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

⁶ ELT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>.

meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes⁷,

- võttes arvesse kodukorra artikli 136 lõiget 2,
- A. arvestades, et juurdepääs ohututele ja tõhusatele meditsiiniseadmetele ja *in vitro* meditsiiniseadmetele on ELis patsientidele kvaliteetse ravi ja hoolduse pakkumise seisukohalt väga oluline;
- B. arvestades, et ELi turul on ligikaudu 500 000 erinevat meditsiiniseadet, mis hõlmavad mitmesugust tehnoloogiat alates kontaktläätsedest kuni südamestimulaatoriteni ja millel on erinevad eesmärgid, sealhulgas diagnoosimine, ennetamine, ravi, taastusravi ja patsientide elukvaliteedi parandamine⁸;
- C. arvestades, et meditsiiniseadmete määrus ja *in vitro* meditsiiniseadmete määrus võeti vastu õigusraamistiku tugevdamiseks ja patsientide ohutuse suurendamiseks vastuseks mitmetele skandaalidele, mis olid seotud ohtlike meditsiiniseadmetega, näiteks puusa- ja rinnaimplantaatidega, ning selleks, et vähendada turul olevate vananenud meditsiiniseadmete arvu;
- D. arvestades, et CE-sertifikaatide⁹ väljastamisega seotud viivituste peamiseks põhjusteks on mittetäielikud taotlused, millega tootjad ei ole esitanud teada antud asutustele piisavalt teaduslikke tõendeid ja tehnilisi üksikasju;
- E. arvestades, et meditsiiniseadmete määruises ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruises sätestatud rakendamistähtaegu pikendati mitu korda, et suurendada teada antud asutuste suutlikkust ja aidata tööstusel kohaneda uute reeglitega, et vältida meditsiiniseadmete nappust;
- F. arvestades, et komisjon algatas muid kui seadusandlikke meetmeid, et toetada üleminekut meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamisele, keskendudes eelkõige meditsiiniseadmete kättesaadavusele turul, teada antud asutuste valmisolekule, harva esinevate haiguste raviks ja pediaatrias kasutatavate meditsiiniseadmete arendamisele, VKEde toetamisele ja tasuta teaduslikule nõustamisele;
- G. arvestades, et kuigi meditsiiniseadmete määruse alusel loodud teada antud asutuste arv on nüüd optimaalne, on endiselt probleeme seoses otsuste ebajärjekindluse, otsuste läbipaistvuse puudumise ja turustamisjärgse järelevalve piiratud suutlikkusega; arvestades, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel tuleb veel luua rohkem teada antud asutusi ning suurendada nende otsuste kooskõla ja läbipaistvust;
- H. arvestades, et puudub ühtlustatud mehhanism seadmete tarnekatkestuste jälgimiseks, ning arvestades, et tootjatele seatud piiratud nõue anda teatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnekatkestusest ette teada kehtestati alles määrusega (EL) 2024/1860 ja see jõustub alles 2025. aasta

⁷ ELT L 20, 31.1.2022, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.

⁸ [Euroopa Komisjon, Rahvatervis, meditsiiniseadmed – ülevaade](#).

⁹ [Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market \(Uuring, millega toetatakse meditsiiniseadmete kättesaadavuse jälgimist ELi turul\) \(HaDEA/2021/P3/03\)](#).

jaanuaris; arvestades, et patsientide tervise kaitse tagamiseks on vaja rohkem läbipaistvussätteid, mis on seotud tarneahela stabiilsusega, et mõista, millist tüüpi seadmeid ähvardab tõsine turult kõrvaldamise ja nappuse oht;

1. rõhutab oma jätkuvat toetust meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kiirele rakendamisele, ning rõhutab, et patsientide ohutus ei tohi kunagi ohtu sattuda ning et kogu ELis tuleb tagada võrdne juurdepääs kvaliteetsetele meditsiiniseadmetele;
2. peab kahetsusväärseks, et õigusraamistiku mitteoptimaalse rakendamise tõttu on jätkuvalt oht, et seadmeid napib, eelkõige pediaatria ja harva esinevate haiguste valdkonnas;
3. rõhutab tungivat vajadust meditsiiniseadmete tarneahelate läbipaistvuse järele, et vältida seadmete nappust, ning vajadust tihedama koostöö ja rangemate aruandluskohustuste järele, sealhulgas meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma kaudu;
4. rõhutab, et kogu asjakohane teave teada antud asutuste menetluste ja otsuste kohta seoses meditsiiniseadmete sertifitseerimisega peab olema avalik ja kõigile asjaomastele sidusrühmadele kättesaadav; kordab sellega seoses vajadust võtta kiiresti kasutusele terviklik, täielikult toimiv ja kasutajasõbralik Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (EUDAMED), mis annab täielikku teavet kõigi ELi turul kättesaadavate meditsiiniseadmete kohta ning vastab kõrgeimatele läbipaistvuse ja teabe kättesaadavuse standarditele;
5. väljendab heameelt asjaolu üle, et teada antud asutuste suutlikkus on viimastel kuudel märkimisväärselt suurenenud, ning nõuab tungivalt, et liikmesriigid ja komisjon tagaksid kooskõlastatud lähenemisviisi ja ühtlustamise, et parandada teada antud asutuste otsuste tõhusust ja prognoositavust ning nende tasude struktuuri;
6. kutsub komisjoni üles pakkuma välja konkreetset tähtajad meditsiiniseadmete eri klassidega seotud vastavushindamiseks, et tagada arendajate jaoks prognoositavus, ning nägema ette lühemate tähtaegade kehtestamise võimaluse, kui seadmed on seotud tervisealaste hädaolukordadega või kui on olemas kindlad teaduslikud tõendid erakorralise kasu kohta patsientidele suure täitmata ravivajadusega piirkondades;
7. kordab, et kõik harva esineva haiguse raviks kasutatavate meditsiiniseadmetega seotud soodustused peavad põhinema selgetel sobivuskriteeriumidel, olema seotud kaalutletud süsteemiga, millega ennetatakse seadmete väärkasutamist nende kunstliku „harva esineva haiguse raviks kasutatavas seadmeks“ liigitamise teel, ning nende kasutamine tuleb registreerida keskselt, et tagada parem tõendite kogumine kogu ELis;
8. rõhutab vajadust sidusrühmade optimaalsema kaasamise järele, sealhulgas teada antud asutustes, ning kutsub liikmesriike ja komisjoni üles tagama, et patsientidel ja tervishoiutöötajatel oleks juurdepääs kõigile asjakohastele dokumentidele ja otsustele;
9. rõhutab, et toodete ajakohastamine või kohandamine ei tohiks tingimata kaasa tuua toote täieliku uuesti sertifitseerimise vajadust, ning nõuab sellega seoses kolmanda taseme õigusaktide vastuvõtmist selliste sätete ühtlustamiseks ja järjepidevuse

tagamiseks arendajate jaoks kogu ELis;

10. kutsub meditsiiniseadmete tootjaid üles tegema tihedamat koostööd riigi ametiasutustega ja seadma prioriteediks patsiendi ohutuse, tagades usaldusväärsete tõendite kogumise ning meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse nõuete viivitamatu täitmise;
11. väljendab heameelt komisjoni poolt juba algatatud muude kui seadusandlike meetmete üle ning nõuab tungivalt rohkem meetmeid, eelkõige seoses läbipaistvuse ja turustamisjärgse järelevalvega; kutsub liikmesriikide pädevaid asutusi üles märkimisväärselt tugevdama turustamisjärgset järelevalvet ning patsiendiorganisatsioonide ja tervishoiutöötajate ning üldsuse teavitamist turustatud seadmetega seotud tervise- või ohutusriskidest; kutsub ametiasutusi üles tagama, et tootjad järgiksid rangeid ja selgelt määratletud tähtaegu parandusmeetmete rakendamiseks, mis hõlmab kiiret teabevahetust ja järeelmeetmeid seoses kõigi potentsiaalselt mõjutatud patsientidega;
12. kordab vajadust meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse põhjaliku hindamise ja mõjuhindangu järele enne määruste võimalikku uuesti läbivaatamist ning rõhutab, et hindamisprotsessi tuleb kaasata kõik asjaomased sidusrühmad, sealhulgas patsiendid ja tervishoiutöötajad;
13. rõhutab, et meditsiiniseadmete raamistiku võimalik läbivaatamine peab eelkõige järgima kõrgeid patsiendiohutuse standardeid, põhinema hindamisel ja mõjuhindangus kogutud tõenditel ning tagama ülemineku toetamiseks kaasnevad meetmed;
14. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele.