C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr

Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2024 om det presserende behov for at revidere forordningen om medicinsk udstyr (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

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 ([1]) (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 ([2]) (forordningen om medicinsk udstyr til 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 ([3]),

— der henviser til forordning (EU) 2020/561 ([4]), forordning (EU) 2022/112 ([5]), forordning (EU) 2023/607 og forordning (EU) 2024/1860 ([6]), der forlænger gennemførelsesperioderne for forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746,

— der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 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 (COM(2023)0010),

— der henviser til Det Europæiske Lægemiddelagenturs årsberetning for 2023 og dets gennemgang af markedsadgang og sikkerhedsspørgsmål for medicinsk udstyr,

— der henviser til forretningsordenens artikel 136, stk. 2 og 4,

A. der henviser til, at medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik spiller en afgørende rolle i sundhedspleje af høj kvalitet og direkte påvirker sundheden, sikkerheden og trivslen for millioner af patienter i hele EU;

B. der henviser til, at der findes ca. 500 000 forskellige typer medicinsk udstyr på EU-markedet, som omfatter en bred vifte af teknologier lige fra kontaktlinser til pacemakere og tjener forskellige formål, herunder diagnostik, forebyggelse, behandling, rehabilitering og forbedring af patienternes livskvalitet og sundheds- og omsorgspersoners arbejde;

C. der henviser til, at der stadig er forskelle i adgangen til medicinsk udstyr på tværs af medlemsstaterne, hvilket påvirker patientbehandlingen og fører til uligheder på sundhedsområdet; der henviser til, at sådanne forskelle understreger behovet for at forbedre tilgængeligheden og prisoverkommeligheden af vigtigt udstyr;

([1]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 19 af 28.1.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1860 af 13. juni 2024 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse og -ophør samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. der henviser til, at forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik blev vedtaget for at styrke de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som reaktion på flere store skandaler med usikkert medicinsk udstyr med det formål at sikre højere standarder for sikkerhed, gennemsigtighed og klinisk ydeevne og samtidig fremme innovation i sektoren;

E. der henviser til, at forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indførte mere robuste krav til kliniske evalueringer, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og indberetning i forbindelse med sikkerhedsovervågning, hvilket fremmer gennemsigtigheden i godkendelses- og overvågningsprocesserne;

F. der henviser til, at der på trods af disse mål er opstået betydelige udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvilket ikke blot har ført til forsinkelser, men også til manglende certificering og godkendelse af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvilket navnlig påvirker små og mellemstore virksomheder (SMV'er), samt til mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvilket begrænser patienternes adgang til innovative og livreddende terapeutiske og diagnostiske teknologier;

G. der henviser til, at mange interessenter, navnlig små og mellemstore virksomheder, bemyndigede organer og sundhedstjenesteydere, har rapporteret om vanskeligheder med at navigere i de komplekse reguleringsprocedurer under den nuværende ramme med forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med potentielle risici for den fortsatte tilgængelighed af livreddende medicinsk udstyr og kritiske in vitro-diagnostiske test i EU;

H. der henviser til, at overgangsperioderne for gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved flere lejligheder er blevet forlænget for at tage fat på nogle spørgsmål, herunder bemyndigede organers kapacitet, og for at give industrien mere tid til at tilpasse sig nye regler for at forhindre, at udstyr bliver trukket tilbage fra EU-markedet;

I. der henviser til, at fabrikanterne bl.a. på grund af manglen på harmoniserede procedurer på tværs af bemyndigede organer i EU i nogle tilfælde kan stå over for uforudsigelige tidsrammer for certificering og markedsadgang, hvilket skaber uforudsigelighed sammen med inkonsekvente afgørelser og manglende gennemsigtighed i forbindelse med de bemyndigede organers arbejde;

J. der henviser til, at der er behov for, at de lovgivningsmæssige rammer i højere grad tilgodeser innovativt udstyr, der imødekommer uopfyldte medicinske behov og giver bedre prioritering og hurtige veje;

K. der henviser til, at Kommissionen har iværksat ikke-lovgivningsmæssige tiltag til at støtte overgangen til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om in vitro-diagnostik med særligt fokus på tilgængeligheden af medicinsk udstyr på markedet, de bemyndigede organers beredskab, udvikling af udstyr til sjældne sygdomme og pædiatrisk udstyr, støtte til SMV'er og afkald på betaling for videnskabelig rådgivning på kritiske områder, hvor der på trods af disse foranstaltninger fortsat er finansielle og administrative udfordringer, navnlig i sektorerne sjældne sygdomme og pædiatrisk udstyr;

L. der henviser til, at fristerne for gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er blevet forlænget flere gange for at hjælpe industrien med at tilpasse sig nye regler, forhindre tilbagetrækning fra markedet og sikre kontinuerlig forsyning af udstyr; der henviser til, at disse forlængelser var afgørende for at opretholde beskyttelsen af folkesundheden under covid-19-pandemien;

M. der henviser til, at Kommissionen siden vedtagelsen af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik også har indført nye bestemmelser vedrørende den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) og et anmeldelsessystem for markedsafbrydelser eller afbrydelse af forsyningen;

N. der henviser til, at det er vigtigt at sikre, at patienter og sundhedspersoner har adgang til alle relevante dokumenter og afgørelser, der træffes af de bemyndigede organer;

O. der henviser til, at den innovative lovgivningsmæssige ramme for indholdsbaseret medicinsk udstyr, som blev indført med forordningen om medicinsk udstyr, har til formål at fremme udviklingen af behandlinger, der virker ved hjælp af ikke-farmakologiske, ikke-immunologiske og ikke-metaboliske midler; der henviser til, at retningslinjer og beslutninger fra nationale myndigheder fastsætter grænser, som klassificerer produkter, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, under andre reguleringskategorier, hvilket er i strid med EU-lovgiverens mål om at fremme terapeutisk innovation;

P. der henviser til, at e-sundhedsapplikationer, hvis formål svarer til definitionen af medicinsk udstyr, i øjeblikket ikke er certificerede og derfor potentielt kan bringe brugernes sundhedsdata i fare;

1. opfordrer Kommissionen til inden udgangen af første kvartal 2025 at foreslå delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at tackle de mest presserende udfordringer og flaskehalse i gennemførelsen af de lovgivningsmæssige rammer og til at foreslå en systematisk revision af alle relevante artikler i disse forordninger ledsaget af en konsekvensanalyse, der skal gennemføres så hurtigt som muligt;

2. opfordrer Kommissionen til at gøre fuld brug af de lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige værktøjer med henblik på at løse problemer med divergerende fortolkninger og med den praktiske anvendelse for at strømline reguleringsprocessen, forbedre gennemsigtigheden og fjerne unødvendigt administrativt arbejde for bemyndigede organer og producenter, navnlig SMV'er, uden at gå på kompromis med patientsikkerheden;

3. beklager risikoen for mangel på medicinsk udstyr og den manglende adgang til visse former for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik i dele af EU; understreger, at adgangen til og kvaliteten af sundhedspleje, herunder medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik, ikke bør afhænge af, hvor i EU en patient befinder sig;

4. opfordrer de bemyndigede organer til at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til at imødekomme efterspørgslen på markedet rettidigt; opfordrer i denne forbindelse Kommissionen og medlemsstaterne til at øge støtten og samarbejdet for at sikre, at de bemyndigede organer har den optimale kapacitet og kompetence til at implementere de lovgivningsmæssige rammer fuldt ud;

5. slår til lyd for, at der indføres gennemsigtige og bindende tidsrammer, herunder udsættelser for proceduremæssige trin i de bemyndigede organers overensstemmelsesvurdering, så der skabes forudsigelighed og vished for producenterne med hensyn til markedsadgangsproceduren og dens varighed i EU;

6. kræver gennemsigtighed i de bemyndigede organers gebyrer og gebyrstrukturer for at give erhvervsdrivende mulighed for at sammenligne bemyndigede organer og træffe informerede valg, idet det sikres, at gebyrerne forbliver en rimelig kompensation for den leverede offentlige tjeneste;

7. påpeger behovet for at fjerne unødvendig fornyet certificering af produkter og understreger, at visse produktopdateringer eller -tilpasninger ikke nødvendigvis bør indebære en fuldstændig fornyet certificering af produktet; påpeger behovet for at harmonisere sådanne bestemmelser og sikre konsekvens i hele EU; opfordrer til samarbejde mellem de kompetente myndigheder og rådgivende organer, der er ansvarlige for andre lovgivningsmæssige rammer, og understreger behovet for, at produkter klassificeres korrekt og konsekvent;

8. opfordrer på det kraftigste Kommissionen til at overveje hurtige og prioriterede veje for godkendelse af innovative teknologier på områder med uopfyldte medicinske behov og for udstyr med tilknytning til sundhedskriser;

9. understreger behovet for at beskytte sundhedsdata, der indsamles ved hjælp af e-sundhedsapplikationer, ved udtrykkeligt at medtage disse applikationer i anvendelsesområdet for den reviderede forordning om medicinsk udstyr og ved at fastsætte passende bestemmelser om dem;

10. fremhæver behovet for at fastlægge en klar arbejdsdefinition af »udstyr til sjældne sygdomme« som fastsat af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr i forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at lette vedtagelsen af harmoniserede foranstaltninger i hele EU; efterlyser desuden et robust system til at forhindre misbrug, hvor udstyr foregives at være beregnet til sjældne sygdomme;

11. opfordrer til, at der indføres tilpassede regler for medicinsk udstyr til sjældne sygdomme og pædiatrisk udstyr uden at gå på kompromis med patientsikkerheden, og understreger behovet for mindre byrdefulde overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som er skræddersyet til medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik, der betjener relativt små markeder, såsom produkter til behandling af børn eller sjældne sygdomme;

12. opfordrer Kommissionen til at lette indsamlingen af kliniske data fra eksisterende nationale registre for små patientgrupper, der behandles eller diagnosticeres med udstyr til sjældne sygdomme og pædiatrisk udstyr, i overensstemmelse med beskyttelsen af personoplysninger; anerkender de udfordringer, som forskellige SMV'er står over for i forbindelse med tilpasningen til de retlige rammer; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at udvikle specifikke foranstaltninger til støtte for SMV'er, herunder tilvejebringelse af standardansøgningsdokumenter og -formularer, lovgivningsmæssig vejledning og anden bistand til at reducere omkostningerne ved og kompleksiteten af de lovgivningsmæssige rammer;

13. opfordrer Kommissionen til løbende at overvåge tilgængeligheden af udstyr, navnlig det sidste resterende udstyr af bestemte typer, og til at træffe passende foranstaltninger for at holde det tilgængeligt på EU-markedet; opfordrer i denne forbindelse til, at Eudamed hurtigt gennemføres fuldt ud, hvilket vil gøre det muligt at behandle oplysninger om medicinsk udstyr og fabrikanter for at øge gennemsigtigheden, give offentligheden og sundhedspersoner bedre adgang til oplysninger og forbedre koordineringen mellem medlemsstaterne;

14. 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;

15. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.