C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Tungiv vajadus muuta meditsiiniseadmete määrust

Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2024. aasta resolutsioon tungiva vajaduse kohta muuta meditsiiniseadmete määrust (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 168,

— võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ([1]) (meditsiiniseadmete määrus),

— võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL ([2]) (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus),

— 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 osas ([3]),

— võttes arvesse määrust (EL) 2020/561 ([4]), määrust (EL) 2022/112 ([5]), määrust (EL) 2023/607 ja määrust (EL) 2024/1860 ([6]), millega pikendatakse määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 rakendamisperioode,

— võttes arvesse komisjoni ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (COM(2023)0010),

— võttes arvesse Euroopa Ravimiameti 2023. aasta aruannet ja ülevaadet meditsiiniseadmete turulepääsu ja ohutusprobleemide kohta,

— võttes arvesse kodukorra artikli 136 lõikeid 2 ja 4,

A. arvestades, et meditsiiniseadmetel ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetel on kvaliteetses tervishoius tähtis roll ning need mõjutavad otseselt miljonite patsientide tervist, ohutust ja heaolu kogu ELis;

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 ning tervishoiutöötajate ja hooldajate töö parandamine;

C. arvestades, et meditsiiniseadmete kättesaadavus on liikmesriikides endiselt erinev, mis mõjutab patsientide ravi ja põhjustab tervisealast ebavõrdsust; arvestades, et selliste erinevuste kontekstis on eriti ilmne vajadus parandada oluliste seadmete kättesaadavust ja taskukohasust;

([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 80, 20.3.2023, lk 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrus (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) 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 asutusesiseselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 19, 28.1.2022, lk 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) 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 üleminekusätetega (ELT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. arvestades, et meditsiiniseadmete määrus ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus võeti vastu eesmärgiga tugevdada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete reguleerivat raamistikku, et reageerida mitmele laia kõlapinda leidnud skandaalile, mis hõlmasid ohtlikke meditsiiniseadmeid, ja tagada kõrgemad ohutus-, läbipaistvus- ja kliinilise toimivuse standardid ning samal ajal toetada valdkonna innovatsiooni;

E. arvestades, et meditsiiniseadmete määrusega ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusega kehtestati rangemad nõuded kliinilistele hindamistele, turustamisjärgsele järelevalvele ja järelevalvearuandlusele, edendades heakskiitmis- ja järelevalveprotsesside läbipaistvust;

F. arvestades, et neile eesmärkidele vaatamata on meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamisel esinenud märkimisväärseid probleeme, mis lisaks viivitustele on põhjustanud ka meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete sertifitseerimata ja heakskiitmata jätmist, mis on mõjutanud eelkõige väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd), ning mille tulemuseks on meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappus, mis piirab patsientide juurdepääsu uuenduslikule ravi- ja diagnostikatehnoloogiale, mis võib päästa nende elu;

G. arvestades, et paljud sidusrühmad, eelkõige väikesed ja keskmise suurusega tootjad, teavitatud asutused ja tervishoiuteenuste osutajad, on teatanud raskustest, mis esinevad neil kehtiva meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaste keerukate regulatiivmenetlustega toimetulekul ning mis võivad ohustada elupäästvate meditsiiniseadmete ja kriitilise tähtsusega *in vitro* diagnostikatestide pidevat kättesaadavust ELis;

H. arvestades, et meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamise üleminekuperioode on korduvalt pikendatud, et käsitleda muu hulgas teavitatud asutuste suutlikkuse probleemi ja anda tööstusele rohkem aega uute normidega kohanemiseks, et vältida seadmete ELi turult kõrvaldamist;

I. arvestades, et kuna teavitatud asutustel kogu ELis puuduvad muu hulgas ühtlustatud menetlused, võivad tootjad mõnel juhul seista silmitsi ettearvamatute sertifitseerimise ja turulepääsu tähtaegadega, mis tekitab ettearvamatust ning otsuste ebajärjekindlust ja läbipaistmatust seoses teavitatud asutuste tööga;

J. arvestades, et vaja on reguleerivat raamistikku, mis sobiks paremini uuenduslike seadmetega, millega rahuldatakse täitmata ravivajadusi, ning võimaldaks paremat prioriseerimist ja heakskiidu andmise kiirendamist;

K. arvestades, et komisjon algatas muid kui seadusandlikke meetmeid, et toetada üleminekut meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamisele, keskendudes eelkõige meditsiiniseadmete kättesaadavusele turul, teavitatud asutuste valmisolekule, harvikhaiguste raviks ja pediaatrias kasutatavate meditsiiniseadmete arendamisele, VKEde toetamisele ja tasuta teaduslikule nõustamisele valdkondades, kus neile meetmetele vaatamata esineb endiselt finants- ja halduslikke probleeme, eelkõige harvikhaiguste ravis ja pediaatrias;

L. arvestades, et meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse rakendamise tähtaegu on mitu korda pikendatud, et aidata tööstusel kohaneda uute normidega, vältida toodete turult kõrvaldamist ja tagada seadmete pidev tarnimine; arvestades, et need pikendamised olid kriitilise tähtsusega rahvatervise kaitse säilitamiseks COVID-19 pandeemia ajal;

M. arvestades, et pärast meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse vastuvõtmist on komisjon kehtestanud ka uued sätted Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) kohta ning turukatkestustest või tarnete katkestamisest teatamiseks mõeldud süsteemi kohta;

N. arvestades, et on oluline tagada, et kõik teavitatud asutuste asjakohased dokumendid ja otsused oleksid patsientidele ja tervishoiutöötajatele kättesaadavad;

O. arvestades, et meditsiiniseadmete määrusega kehtestatud ainepõhiseid meditsiiniseadmeid käsitleva uuendusliku õigusraamistiku eesmärk on soodustada selliste ravimeetodite väljatöötamist, mille põhitoime ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline ega ainevahetuslik; arvestades, et riigi ametiasutuste suunistes ja otsustes on sätestatud piirangud, mille kohaselt on meditsiiniseadmete määruse kohaldamisalasse kuuluvad tooted liigitatud muudesse regulatiivsetesse kategooriatesse, mis on vastuolus liidu seadusandja eesmärgiga edendada raviuuendusi;

P. arvestades, et e-tervishoiu rakendused, mis on nähtud ette kasutamiseks meditsiiniseadmete määratluses nimetatud eesmärgil, ei ole praegu sertifitseeritud ja võivad seetõttu ohustada kasutajate terviseandmete turvalisust;

1. palub komisjonil esitada 2025. aasta esimese kvartali lõpuks meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusega seotud delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid, et tegeleda õigusraamistike rakendamisel esinevate kõige pakilisemate probleemide ja kitsaskohtadega ning teha ettepanek vaadata süstemaatiliselt läbi kõik kõnealuste määruste asjakohased artiklid ja koostada ka mõjuhinnang, mis tuleks teha võimalikult kiiresti;

2. kutsub komisjoni üles kasutama täielikult ära nii seadusandlikud kui ka muud kui seadusandlikud vahendid, et lahendada erineva tõlgendamise ja praktilise kohaldamisega seotud probleemid, ühtlustada õigusloomeprotsessi, suurendada läbipaistvust ning kaotada teavitatud asutuste ja tootjate, eelkõige VKEde tarbetu haldustöö, kahjustamata patsientide ohutust;

3. peab kahetsusväärseks meditsiiniseadmete nappuse ohtu ning teatavate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puudulikku kättesaadavust mõnes ELi piirkonnas; rõhutab, et tervishoiuteenuste, sealhulgas meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kättesaadavus ja kvaliteet ei tohiks sõltuda patsiendi asukohast ELis;

4. ergutab teavitatud asutusi tagama, et turunõudluse õigeaegseks rahuldamiseks on olemas piisavad vahendid; kutsub sellega seoses komisjoni ja liikmesriike üles tõhustama toetust ja koostööd tagamaks, et teavitatud asutustel on optimaalne suutlikkus ja võimekus reguleerivat raamistikku täielikult rakendada;

5. pooldab teavitatud asutuste tehtavate vastavushindamiste menetlusetappide jaoks läbipaistva ja siduva ajakava kindlaksmääramist, mis hõlmaks ka peatamisi ning mis looks tootjatele prognoositavuse ja kindluse seoses turulepääsu menetluse ja selle kestusega ELis;

6. nõuab teavitatud asutuste tasude ja tasustruktuuride läbipaistvust, et võimaldada ettevõtjatel teavitatud asutusi võrrelda ja teha teadlikke valikuid, tagades, et tasude puhul on endiselt tegemist osutatava avaliku teenuse eest pakutava õiglase hüvitisega;

7. rõhutab vajadust kaotada toodete tarbetu uuesti sertifitseerimine ning toonitab, et toodete teatavate uuenduste või kohandustega ei tohiks tingimata kaasneda toote täielik uuesti sertifitseerimine; rõhutab, et sellised sätted tuleb ühtlustada ja et kogu ELis tuleb tagada järjepidevus; nõuab koostöö tegemist pädevate asutuste ja nõuandvate organite vahel, kes vastutavad muude reguleerivate raamistike eest, ning rõhutab, et toodete liigitamine peab olema korrektne ja järjepidev;

8. kutsub komisjoni tungivalt üles kaaluma kiir- ja prioriseerimismenetluste rakendamist uuenduslike tehnoloogiate heakskiitmiseks täitmata ravivajadusega valdkondades ja tervisealaste hädaolukordadega seotud seadmete puhul;

9. rõhutab, kui tähtis on kaitsta e-tervise rakenduste kaudu kogutud terviseandmeid, lisades need rakendused sõnaselgelt läbivaadatud meditsiiniseadmete määruse kohaldamisalasse ja kehtestades selleks asjakohased erisätted;

10. rõhutab, et kogu ELis ühtlustatud meetmete võtmise hõlbustamiseks tuleb meditsiiniseadmete määruses ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruses kehtestada mõiste „harvikhaiguste raviks kasutatav seade“ selge töömääratlus, mille peaks kindlaks määrama meditsiiniseadmete koordineerimisrühm; nõuab lisaks töökindlat süsteemi, millega hoitaks ära väärkasutamist, mis on tingitud kunstlikult „harvikhaiguste raviks kasutatavaks seadmeks“ liigitamisest;

11. nõuab, et harvikhaiguste raviks ja pediaatrias kasutatavate meditsiiniseadmete jaoks kehtestataks kohandatud normid, kahjustamata patsientide ohutust, ning rõhutab vajadust tõhusamate vastavushindamismenetluste järele, mis on kohandatud meditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, mille turg on suhteliselt väike, näiteks laste või harvikhaiguste raviks kasutatavad tooted;

12. kutsub komisjoni üles hõlbustama kliiniliste andmete kogumist olemasolevatest riiklikest registritest väikeste patsiendirühmade kohta, kelle ravimiseks või kellele diagnoosi määramiseks kasutatakse harvikhaiguste raviks ja pediaatrias kasutatavaid meditsiiniseadmed, järgides seejuures isikuandmete kaitset; tunnistab probleeme, millega eri VKEd õigusraamistikuga kohanemisel silmitsi seisavad; kutsub liikmesriike ja komisjoni üles töötama välja erimeetmed VKEde toetamiseks, sealhulgas esitama taotlusdokumentide ja -vormide näidised ja regulatiivsed suunised ning andma muud abi, et vähendada reguleerivate raamistike kulusid ja keerukust;

13. kutsub komisjoni üles jälgima pidevalt seadmete, eelkõige teatavat tüüpi seadmete viimaste olemasolevate eksemplaride kättesaadavust ning võtma asjakohaseid meetmeid, et need oleksid ka edaspidi ELi turul kättesaadavad; nõuab sellega seoses, et Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (EUDAMED) võetaks kiiresti täielikult kasutusele, kuna see võimaldab töödelda meditsiiniseadmeid ja tootjaid käsitlevat teavet, et suurendada läbipaistvust, tagada üldsusele ja tervishoiutöötajatele teabe parem kättesaadavus ning tõhustada liikmesriikidevahelist koordineerimist;

14. toonitab, et mis tahes uute normidega või kehtivate normide muudatustega peab kaasnema asjakohane üleminekuperiood, et anda kõigile sidusrühmadele piisavalt aega muudatustega kohaneda;

15. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile ning liikmesriikide valitsustele ja parlamentidele.