C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Kiireellinen tarve tarkistaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta

Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2024 kiireellisestä tarpeesta tarkistaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Euroopan parlamentti, joka

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan,

— ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1]),

— ottaa huomioon in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([2]),

— ottaa huomioon asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta 15. maaliskuuta 2023 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/607 ([3]),

— ottaa huomioon asetuksen (EU) 2020/561 ([4]), asetuksen (EU) 2022/112 ([5]), asetuksen (EU) 2023/607 ja asetuksen (EU) 2024/1860 ([6]), joilla jatketaan asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 täytäntöönpanokausia,

— ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (COM(2023)0010),

— ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston vuosikertomuksen 2023 ja sen havainnot lääkinnällisten laitteiden markkinoille pääsyyn ja turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista,

— ottaa huomioon työjärjestyksen 136 artiklan 2 ja 4 kohdan,

A. ottaa huomioon, että lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat keskeisellä sijalla laadukkaassa terveydenhuollossa ja vaikuttavat suoraan miljoonien potilaiden terveyteen, turvallisuuteen ja hyvinvointiin kaikkialla EU:ssa;

B. ottaa huomioon, että EU:n markkinoilla on saatavilla noin 500 000 erilaista lääkinnällistä laitetta, jotka kattavat monenlaisia teknologioita piilolinsseistä sydämentahdistimiin ja palvelevat eri tarkoituksia, kuten diagnosointia, ennaltaehkäisyä, hoitoa ja kuntoutusta, sekä parantavat potilaiden elämänlaatua ja helpottavat terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja omaishoitajien työtä;

C. ottaa huomioon, että lääkinnällisten laitteiden saatavuudessa on edelleen eroja jäsenvaltioiden välillä, mikä vaikuttaa potilaiden hoitoon ja johtaa terveyden eriarvoisuuteen; toteaa, että näiden erojen vuoksi on välttämätöntä parantaa keskeisten laitteiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta;

([1]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23. huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25. tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 19, 28.1.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1860, annettu 13. kesäkuuta 2024, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Eudamedin asteittaisesta käyttöönotosta, tiedottamisvelvoitteesta toimitusten keskeytyessä tai lakatessa ja tiettyjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä (EUVL L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. ottaa huomioon, että useiden vaaralliseksi osoittautuneista lääkinnällisistä laitteista aiheutuneiden skandaalien saatua paljon näkyvyyttä asetuksilla lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista haluttiin yhtäältä lujittaa lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelykehystä varmistamalla tiukemmat turvallisuutta, avoimuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevat vaatimukset ja toisaalta edistää alan innovointia;

E. ottaa huomioon, että asetuksissa lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista tiukennettiin kliinisten arviointien, markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja vaaratilanteista raportoinnin vaatimuksia, mikä lisäsi hyväksyntä- ja seurantaprosessien avoimuutta;

F. ottaa huomioon, että näistä tavoitteista huolimatta lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpanossa on ollut merkittäviä ongelmia, jotka ovat johtaneet paitsi viivästyksiin myös siihen, että lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sertifiointia ja hyväksyntää ei ole saatu tehtyä, mikä vaikuttaa erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) toimintaan, ja joiden vuoksi lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista on ollut pulaa, mikä rajoittaa innovatiivisten ja elintärkeiden hoito- ja diagnosointiteknologioiden saamista potilaskäyttöön;

G. ottaa huomioon, että monet sidosryhmät, erityisesti pienet ja keskisuuret valmistajat, ilmoitetut laitokset ja terveydenhuolto-palvelujen tarjoajat, ovat raportoineet vaikeuksista selviytyä lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa nykyisellään säädetyistä monimutkaisista menettelyistä, mikä saattaa vaarantaa elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden ja kriittisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen testien jatkuvan saatavuuden EU:ssa;

H. ottaa huomioon, että lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen täytäntöönpanolle asetettuja siirtymäkausia on pidennetty useaan otteeseen erilaisten ongelmien, kuten ilmoitettujen laitosten vajaakapasiteetin, ratkaisemiseksi ja jotta toimialalle voitaisiin antaa enemmän aikaa mukautua uusiin sääntöihin niin, ettei laitteita vedettäisi pois EU:n markkinoilta;

I. toteaa, että muun muassa siitä syystä, että ilmoitettujen laitosten menettelyt eivät ole yhdenmukaistettuja kautta EU:n, valmistajien voi olla vaikeaa ennakoida sertifioinnin ja markkinoille pääsyn aikatauluja, mikä aiheuttaa epävarmuutta, ja toteaa lisäksi, että ilmoitettujen laitosten päätökset saattavat olla epäjohdonmukaisia eikä niiden työstä tiedoteta avoimesti;

J. pitää tarpeellisena ottaa sääntelykehyksissä paremmin huomioon innovatiiviset laitteet, joilla vastataan täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin, sekä parantaa priorisointia ja tarjota nopeutettuja hyväksyntäväyliä;

K. ottaa huomioon, että komissio on käynnistänyt muita kuin lainsäädäntötoimia, joilla tuetaan siirtymää lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuihin asetuksiin ja joissa keskitytään erityisesti lääkinnällisten laitteiden saatavuuteen markkinoilla, ilmoitettujen laitosten varautumiseen, harvinaisiin sairauksiin liittyvien laitteiden ja pediatristen laitteiden kehittämiseen, pk-yritysten tukemiseen ja tieteellisen neuvonnan maksuttomuuteen kriittisillä aloilla, joilla on näistä toimenpiteistä huolimatta edelleen rahoituksellisia ja hallinnollisia vaikeuksia ja jollaisia ovat erityisesti harvinaiset sairaudet ja pediatria;

L. ottaa huomioon, että lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten täytäntöönpanon määräaikoja on pidennetty useita kertoja, jotta toimialan olisi helpompi mukautua uusiin säännöksiin ja jotta estettäisiin tuotteiden poistaminen markkinoilta ja varmistettaisiin laitteiden jatkuva tarjonta; ottaa huomioon, että määräaikojen pidennykset olivat ratkaisevan tärkeitä kansanterveyden suojelun ylläpitämiseksi covid-19-pandemian aikana;

M. ottaa huomioon, että lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten hyväksymisen jälkeen komissio on myös ottanut käyttöön eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) koskevia uusia säännöksiä sekä järjestelmän, jolla ilmoitetaan markkinahäiriöistä tai toimituskatkoksista;

N. pitää tärkeänä varmistaa, että potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat käyttöönsä kaikki asiaankuuluvat asiakirjat ja ilmoitettujen laitosten tekemät päätökset;

O. ottaa huomioon, että lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella vahvistetulla aineenomaisia lääkinnällisiä laitteita koskevalla innovatiivisella sääntelykehyksellä on tarkoitus edistää sellaisten hoitojen kehittämistä, jotka vaikuttavat muuten kuin farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin; toteaa, että kansallisten viranomaisten antamissa ohjeissa ja päätöksissä asetetaan rajoja, joilla lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet luokitellaan muihin sääntelyluokkiin, mikä on vastoin EU:n lainsäätäjän tavoitetta edistää hoitoalan innovointia;

P. ottaa huomioon, että sellaisia sähköisen terveydenhuollon sovelluksia, joiden käyttötarkoitus vastaa lääkinnällisen laitteen määritelmää, ei tällä hetkellä sertifioida, mikä saattaa vaarantaa käyttäjien terveystiedot;

1. kehottaa komissiota ehdottamaan vuoden 2025 ensimmäisen neljänneksen loppuun mennessä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuihin asetuksiin liittyviä delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä, joilla poistetaan lainsäädäntökehysten täytäntöönpanon kiireellisimmät ongelmat ja pullonkaulat, ja esittämään näiden asetusten kaikkien asiaankuuluvien artiklojen järjestelmällistä tarkistamista ja vaikutustenarviointia, jotka olisi toteutettava mahdollisimman pian;

2. kehottaa komissiota hyödyntämään kaikkia lainsäädännöllisiä ja muita kuin lainsäädännöllisiä välineitä, kun se pyrkii ratkaisemaan eriäviin tulkintoihin ja käytännön soveltamiseen liittyvät ongelmat sääntelyprosessin virtaviivaistamiseksi, lisäämään avoimuutta ja vähentämään ilmoitettujen laitosten ja valmistajien, erityisesti pk-yritysten, tarpeetonta hallinnollista työtä potilasturvallisuutta kuitenkaan vaarantamatta;

3. pitää valitettavana lääkinnällisten laitteiden pulan mahdollisuutta sekä tiettyjen lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkalaitteiden saatavuusongelmia joillain EU:n alueilla; korostaa, että terveydenhoitopalvelujen, myöskään lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkalaitteiden, saatavuus ja laatu eivät saisi riippua siitä, missä EU-valtiossa potilas on;

4. kannustaa ilmoitettuja laitoksia varmistamaan, että niillä on riittävät resurssit vastatakseen markkinoiden kysyntään oikea-aikaisesti; kehottaa tässä yhteydessä komissiota ja jäsenvaltioita lisäämään tukea ja yhteistyötä sen varmistamiseksi, että ilmoitetuilla laitoksilla on optimaaliset valmiudet ja kapasiteetti panna sääntelykehys täysimääräisesti täytäntöön;

5. kannattaa avointen ja sitovien aikataulujen vahvistamista ilmoitettujen laitosten suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vaiheille, myös arvioinnin keskeytyksille, sillä tämä toisi valmistajille ennakoitavuutta ja varmuutta EU:n markkinoille pääsyä koskevan menettelyn ja sen keston suhteen;

6. vaatii ilmoittamaan avoimemmin ilmoitettujen laitosten perimät maksut ja kulurakenteet, jotta talouden toimijat voivat vertailla ilmoitettuja laitoksia ja tehdä tietoon perustuvia valintoja, sekä varmistamaan, että maksut ovat edelleen oikeudenmukainen korvaus tarjotusta julkisesta palvelusta;

7. korostaa, että tuotteiden tarpeettomasta uudelleensertifioinnista on päästävä eroon, ja painottaa, että määrättyjen tuotepäivitysten tai -mukautusten ei pitäisi välttämättä edellyttää koko tuotteen uudelleensertifiointia; korostaa tarvetta yhdenmukaistaa tällaiset säännökset ja varmistaa johdonmukaisuus kaikkialla EU:ssa; kehottaa toimivaltaisia viranomaisia tekemään yhteistyötä muista sääntelypuitteista vastaavien neuvoa-antavien elinten kanssa ja korostaa, että tuotteet on luokiteltava oikein ja johdonmukaisesti;

8. kehottaa painokkaasti komissiota harkitsemaan nopeutettuja ja priorisoinnin mahdollistavia hyväksymisväyliä sellaisten alojen innovatiivisille teknologioille, joilla on täyttämättömiä lääketieteellisiä tarpeita, ja terveyshätätilanteisiin liittyville laitteille;

9. korostaa tarvetta suojella sähköisen terveydenhuollon sovellusten keräämiä terveystietoja sisällyttämällä nämä sovellukset nimenomaisesti tarkistetun lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen soveltamisalaan ja vahvistamalla niitä koskevat asianmukaiset säännökset;

10. korostaa tarvetta sisällyttää lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän määrittämä selkeä työmääritelmä ”harvinaisiin sairauksiin liittyvälle laitteelle”, jotta helpotetaan yhdenmukaistettujen toimenpiteiden hyväksymistä kaikkialla EU:ssa; kehottaa lisäksi luomaan vankan järjestelmän säännösten väärinkäytön estämiseksi, jotta tuotteen ei voitaisi keinotekoisesti esittää liittyvän harvinaiseen sairauteen;

11. pyytää antamaan harvinaisiin sairauksiin liittyville ja pediatrisille lääkinnällisille laitteille mukautettuja sääntöjä potilasturvallisuutta kuitenkaan vaarantamatta ja korostaa tarvetta ottaa käyttöön tehokkaampia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka on räätälöity suhteellisen pienille markkinoille suunnatuille lääkinnällisille laitteille ja in vitro -diagnostiikkalaitteille, kuten lastentautien tai harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitetuille tuotteille;

12. kehottaa komissiota helpottamaan sellaisia pieniä potilasryhmiä, joita hoidetaan tai diagnosoidaan harvinaisiin sairauksiin liittyvillä tai pediatrisilla laitteilla, koskevien kliinisten tietojen keräämistä nykyisistä kansallisista rekistereistä henkilötietojen suojan varmistaen; panee merkille haasteet, joita eri pk-yritykset kohtaavat sovittaessaan toimintaansa näihin lainsäädäntökehyksiin; kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota kehittämään erityistoimenpiteitä pk-yritysten tukemiseksi, kuten tarjoamaan käyttöön hakemusasiakirjojen ja -lomakkeiden malleja, sääntelyohjeistusta ja muuta apua, joilla vähennetään sääntelykehysten kustannuksia ja monimutkaisuutta;

13. kehottaa komissiota seuraamaan jatkuvasti laitteiden, erityisesti tietyntyyppisten laitteiden viimeisten kappaleiden, saatavuutta ja ryhtymään asianmukaisiin toimiin, jotta niitä olisi aina saatavilla EU:n markkinoilla; kehottaa panemaan pikaisesti ja täysimääräisesti täytäntöön Eudamed-tietokannan, joka mahdollistaa lääkinnällisiä laitteita ja valmistajia koskevien tietojen käsittelyn avoimuuden lisäämiseksi, kansalaisten ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tiedonsaannin parantamiseksi ja jäsenvaltioiden välisen koordinoinnin tehostamiseksi;

14. korostaa, että kaikkiin mahdollisiin uusiin sääntöihin tai nykyisten sääntöjen muutoksiin on sovellettava asianmukaista siirtymäkautta, jotta kaikilla asiaankuuluvilla tahoilla on riittävästi aikaa sopeutua muutoksiin;

15. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.