

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie działań na rzecz europejskiego jednolitego rynku łączących inżynierię biomedyczną z sektorem usług medycznych i opiekuńczych

(2015/C 291/07)

Sprawozdawca: Edgardo MARIA IOZIA

Współsprawozdawca: Dirk JARRÉ

Dnia 10 lipca 2014 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny postanowił, zgodnie z art. 29 ust. 2 regulaminu wewnętrznego, sporządzić opinię z inicjatywy własnej w sprawie

działań na rzecz europejskiego jednolitego rynku łączących inżynierię biomedyczną z sektorem usług medycznych i opiekuńczych.

Komisja Konsultacyjna ds. Przemian w Przemysle (CCMI), której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 24 marca 2015 r.

Na 507. sesji plenarnej w dniach 22–23 kwietnia 2015 r. (posiedzenie z dnia 23 kwietnia 2015 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 135 do 1 (2 osoby wstrzymały się od głosu) przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Inżynieria biomedyczna nie jest jedynie dziedziną nowoczesnej medycyny. Nowoczesna medycyna przede wszystkim przynosi duży postęp dzięki wykorzystaniu produktów inżynierii biomedycznej⁽¹⁾.

1.2. Sektor inżynierii biomedycznej będzie odgrywać coraz większą rolę ze względu na rozwój technologii oraz możliwości ulepszenia opieki i rehabilitacji dzięki nowym technikom, co stanowi istotny krok naprzód w dziedzinie ochrony zdrowia i jakości życia. Nie jest to rzecz jasna jedyna gałąź przemysłu, która ma znaczenie w tym względzie, lecz staje się ona coraz ważniejsza.

1.3. Europa stoi w obliczu rosnącego zapotrzebowania na wysokiej jakości, przystępne cenowo, bezpieczne i trwale niezawodne usługi zdrowotne, podczas gdy wydatki publiczne podlegają cięciom. W związku z rosnącą liczbą osób starszych i zmniejszającą się bazą podatkową nadszedł czas, by Unia Europejska zastanowiła się ponownie nad swoimi systemami opieki zdrowotnej w celu zapewnienia ich powszechnej dostępności, skuteczności i zrównoważoności poprzez udostępnienie wystarczających zasobów.

1.4. Do zapewnienia dobrego stanu zdrowia i dobrej opieki dla ludności, w XXI wieku konieczne są takie rozwiązania inżynierii systemów, które dostosują praktyki w zakresie opieki do zmieniających się potrzeb i uwzględnią lokalne, regionalne, krajowe i światowe sieci IT w tej dziedzinie.

1.5. Za podstawowe prawo trzeba uznać dostęp do usług zdrowotnych i opiekuńczych. EKES podkreśla znaczenie ścisłego włączenia potencjalnych użytkowników produktów inżynierii biomedycznej – w szczególności pacjentów i ich rodzin, a także pracowników medycznych i opiekuńczych – w proces podejmowania decyzji w celu określenia – wraz z ekspertami ds. inżynierii biomedycznej – kierunku badań w dziedzinie inżynierii biomedycznej oraz projektowania produktów i usług, tak by odpowiadały rzeczywistym potrzebom i preferencjom, by można było nimi łatwo zarządzać i by tym samym lepiej spełniały swoje zadanie. Należy również wziąć pod uwagę kwestie dostępności, bezpieczeństwa, ewentualnej zależności i ochrony danych.

1.6. Należy ułatwiać dostęp do technik biomedycznych i związanych z nimi usług, zwłaszcza w państwach wykazujących znaczny deficyt w tych dziedzinach. Chociaż przeznaczono już pewne fundusze na środki zdrowotne związane ze starzeniem się społeczeństwa, e-zdrowiem, promocją zdrowia i kształceniem, zdecydowanie zalecamy większe wykorzystanie funduszy strukturalnych na poprawę dobrostanu związanego ze zdrowiem.

1.7. Ustanowienie jednolitego rynku łączącego inżynierię biomedyczną z sektorem usług medycznych i opiekuńczych, w połączeniu z ICT i systematycznym podejściem do systemów informatycznych dotyczących zdrowia, w tym do uzyskiwania i wykorzystywania informacji w dziedzinie zdrowia oraz telemedycyny, a także do zarządzania nimi, przyniosą Unii Europejskiej ogromne korzyści i znacznie poprawią jakość i skuteczność opieki medycznej dla wszystkich.

⁽¹⁾ J.F. Kennedy, André C Linnenbank, EAMBES (wysłuchanie EKES-u).

1.8. EKES opowiada się za lepszym wdrażaniem filaru „więcej Europy w dziedzinie zdrowia”, który obejmuje cztery kluczowe aspekty:

- harmonizację obowiązującego prawodawstwa,
- wdrożenie obowiązującego prawodawstwa,
- badania, rozwój i innowacje,
- równy dostęp, ze szczególnym uwzględnieniem słabszych grup społecznych.

1.9. EKES zaleca i proponuje:

- pełne zagwarantowanie opieki zdrowotnej oraz równego i powszechnego dostępu do niej,
- stałe wsparcie kwestii zdrowotnych w systemie kształcenia oraz w zakresie badań naukowych i innowacji,
- zachęcanie decydentów politycznych do ustanowienia systemu komunikacji na temat innowacji,
- zapewnienie lepszych informacji dla rynku, a także ze strony rynku,
- podawanie informacji do wiadomości publicznej w celu wzbudzenia zaufania do innowacji,
- prowadzenie zarówno komunikacji horyzontalnej, jak i wertykalnej,
- zaostrzenie kontroli rynku w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów,
- wzmocnienie procesu normalizacji wyrobów medycznych,
- włączenie e-recept do krajowych strategii wszystkich państw UE,
- zagwarantowanie dostępności, interoperacyjności i jawnych źródeł na rzecz e-zdrowia;
- zmiana systemu na pomiar wyników zamiast kontroli mikrofinansowej,
- lepsze wyeksponowanie zakresu i roli przemysłu wyrobów medycznych w gospodarce i opiece zdrowotnej, np. własnej kategorii inżynierii biomedycznej i usług opiekuńczych na stronie internetowej <http://ec.europa.eu/research/health>,
- konsolidacja środków finansowych na badania i rozwój oraz innowację produktową ⁽²⁾,
- finansowanie zarządzania innowacjami, a także ich rozpowszechnianie i wykorzystywanie,
- przegląd wszystkich systemów zwrotu kosztów i finansowania, gdyż obecna sytuacja jest zazwyczaj bardzo trudna i może spowodować poważną utratę umiejętności i profesjonalizmu.

1.10. Europa powinna pójść za przykładem Stanów Zjednoczonych i uznać tę dyscyplinę za samodzielną naukę. Przyczyniłoby się to również do wzmocnienia konkurencyjności europejskich przedsiębiorstw na rynkach międzynarodowych.

1.11. EKES popiera cele UE:

- poprawę stanu zdrowia ludności poprzez udostępnienie informacji ratujących życie za pomocą narzędzi e-zdrowia,
- podniesienie jakości opieki zdrowotnej i ułatwienie dostępu do niej poprzez włączenie e-zdrowia do polityki zdrowotnej i zapewnienie koordynacji strategii politycznych, finansowych i technicznych UE,
- zwiększenie skuteczności, łatwości obsługi i powszechnej akceptacji narzędzi w zakresie e-zdrowia poprzez włączenie pracowników i pacjentów w odnośne strategie, procesy planowania i wdrażanie.

⁽²⁾ Manfred Bammer, prezes Biomedical Systems, AIT (wysłuchanie EKES-u).

1.12. Kształcenie i zatrudnialność inżynierów biomedycznych i biomolekularnych mają strategiczne znaczenie dla rozwoju zaawansowanego społeczeństwa, gdyż ścisłe powiązania między działalnością produkcyjną a zdrowiem człowieka są coraz istotniejsze dla organizacji społecznej i, w związku z tym, dla sektorów usług i produkcji sprzętu.

1.13. Główne obszary, w których potrzebni są obecnie specjaliści ds. inżynierii biomedycznej:

- produkcja, sprzedaż i ocena wyrobów medycznych oraz sprzętu (do zapobiegania/diagnozowania/leczenia/rehabilitacji), specjalnych materiałów, wyrobów do implantacji, protez i systemów robotycznych do zastosowań biomedycznych,
- strategie związane z wprowadzaniem i obsługą sprzętu biomedycznego i systemów biomedycznych,
- usługi inżynierii klinicznej w publicznych i prywatnych placówkach służby zdrowia, w świecie sportu i rozrywki,
- aplikacje telemedyczne i telematyczne w diagnostyce i leczeniu,
- informatyka medyczna, a mianowicie systemy informacji zdrowotnej oraz oprogramowanie służące do przetwarzania danych biomedycznych i danych dotyczących bioobrazowania,
- biotechnologia i inżynieria komórkowa,
- przemysł farmaceutyczny i spożywczy w celu przeanalizowania i ilościowego określenia interakcji między lekami/substancjami a parametrami biologicznymi,
- przemysł wytwórczy ogółem: ergonomia produktów/procesów oraz wpływ technologii na zdrowie człowieka.

1.14. Ramy regulacyjne na poziomie europejskim i krajowym nie dotrzymały kroku szybko zmieniającym się technologiom, zwłaszcza druku przestrzennego. Dlatego też istnieje dwójaka potrzeba uregulowań: z jednej strony, w zakresie szczegółowych przepisów dotyczących przede wszystkim standardów i certyfikacji, a z drugiej, ponownej oceny obecnych przepisów pod kątem druku przestrzennego.

1.15. Jednym z głównych powodów do zaniepokojenia jest to, że wyroby medyczne uznaje się za produkty przemysłowe, w związku z czym mogą one otrzymać certyfikację od podmiotów prywatnych. Dlatego też konieczne jest opracowanie bardziej konkretnej i stosownej gwarancji certyfikacji wysokiej jakości. EKES popiera rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. w sprawie wyrobów medycznych.

1.16. Szczególną uwagę należy zwrócić na rolę programów badań kosmicznych, które mogą również prowadzić do kluczowych innowacji w dziedzinie medycznej.

1.17. EKES zaleca, by Komisja rozpoczęła badania w dziedzinie inżynierii biomedycznej w Europie, analizując jej korzyści dla przemysłu i usług opieki zdrowotnej. Jest bardzo istotne, by przeprowadzić analizę wzajemnych powiązań między strategiami politycznymi, które mają wpływ na rynek zdrowia, i tymi, które dotyczą sektora inżynierii biomedycznej.

1.18. Co najmniej 10 lat zajmie stworzenie spójnego programu opieki zdrowotnej na rzecz skutecznych zastosowań nowych technologii w ochronie zdrowia. Jest to sprzeczne z zaledwie pięcioletnią kadencją Komisji Europejskiej, co oznacza, że wizje i strategie stale się zmieniają. Jako podstawa efektywnej opieki zdrowotnej w przyszłości bardzo potrzebne są stabilna wizja i stałe cele. Niezbędne jest zapewnienie powszechnej opieki zdrowotnej i równego do niej dostępu za pomocą innowacji produktowej i usługowej, a także długoterminowych perspektyw oraz spójnych polityk i strategii umożliwiających osiągnięcie celów.

2. Wprowadzenie

2.1. „Naszą wspólną ambicją powinno być zadbanie o to, by każdy europejski obywatel potrafił poruszać się w środowisku cyfrowym, miał dostęp do internetu i był zdrowy. A także, by Europa wykorzystała tę szansę i przyjęła wiodącą rolę na tym rosnącym, wielce innowacyjnym rynku” (Nellee Kroes, była wiceprzewodnicząca Komisji Europejskiej).

2.2. „Inżynieria biomedyczna jest nauką międzydyscyplinarną opartą na medycynie, biologii i inżynierii. Ma ona fundamentalne znaczenie dla szeregu wysoce innowacyjnych technologii i produktów lub procesów w sektorze opieki zdrowotnej. Inżynierię biomedyczną trzeba uznać za samodzielną dyscyplinę w celu lepszego spożytkowania zasobów i pełnego wykorzystania związanych z nimi możliwości. Ważne jest zatem, aby UE uznała pełny potencjał inżynierii biomedycznej i propagowała wspólne badania w tej dziedzinie”. W ten sposób określono inżynierię biomedyczną na warsztatach ekspertów ds. polityki dotyczących inżynierii biomedycznej, które odbyły się w Parlamencie Europejskim w dniu 27 marca 2012 r.

2.3. Inżynieria biomedyczna, czy też inżynieria medyczna i biologiczna, obejmuje takie obszary, jak elektronika biomedyczna, biomechanika, bioinstrumenty, biomateriały, biomechanika, bionika, inżynieria komórkowa, tkankowa i genetyczna, inżynieria kliniczna, inżynieria stosowana w neuronauce, obrazowanie diagnostyczne i medyczne, bioinżynieria ortopedyczna, inżynieria rehabilitacyjna, fizjologia systemowa, bionanotechnologia i inżynieria neuronalna.

2.4. Inżynieria biomedyczna ma kluczowe znaczenie dla konkurencyjności Europy. Niektóre dane⁽³⁾ przedstawiono poniżej:

- rynek ma obecnie wartość 100 mld EUR (szacuje się, że do 2020 r. światowy rynek osiągnie wartość 514 mld USD),
- działa na nim 25 tys. przedsiębiorstw, z których 90 % to MŚP,
- w sektorze zatrudnionych jest 575 tys. osób,
- sektor jest liderem pod względem zgłoszeń patentowych: 10 412 w 2012 r.,
- cykl życia produktu jest krótki i wynosi ok. 18 miesięcy,
- w ramach programu „Horyzont 2020” UE przekazuje 8 mld EUR na badania w zakresie zdrowia (z 80 mld EUR w ciągu 7 lat),
- na europejskie partnerstwo ILLI na rzecz zdrowia (w latach 2008–2024) przeznaczono 5 mld EUR (50 % ze strony KE i 50 % ze strony EFPIA)⁽⁴⁾.

2.5. Starzenie się społeczeństwa, coraz większa dotkliwość chorób przewlekłych oraz rosnące koszty opieki zdrowotnej stają się globalnymi wyzwaniami. Ze względu na to, że technologia odgrywa kluczową rolę w sektorze usług zdrowotnych i opiekuńczych, związane z nimi badania naukowe, innowacje, kwestie bezpieczeństwa i działalność rozwojowa w dziedzinie inżynierii biomedycznej są dużym wyzwaniem i mają coraz większe znaczenie społeczno-gospodarcze w dzisiejszym społeczeństwie.

2.6. Dobry stan zdrowia jest nieodzowny dla dobrego samopoczucia obywateli, dobrobytu gospodarczego oraz zrównoważonego rozwoju. Rozwój sektora opieki zdrowotnej zależy od postępu naukowego i technologicznego, który ma wpływ na zatrudnienie, innowacje, zrównoważony rozwój i wzrost. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) technologia medyczna jest istotna dla poprawy jakości usług zdrowotnych i opiekuńczych, w tym dla rozwiązania problemów zdrowotnych i podniesienia jakości życia ludzi.

2.7. Do istotnych wyzwań należą:

- położenie nacisku na wzmocnioną profilaktykę i wczesną diagnostykę z wykorzystaniem nowych technologii,
- medycyna oparta na skuteczności, a nie tylko na dowodach (np. wprowadzenie nowych procesów w dziedzinie opieki zdrowotnej przy wsparciu technologicznym takim jak zdalne usługi medyczne),
- dowody oszczędności kosztowej, której osiągnięcie jest często bardzo trudne z powodu zróżnicowanych systemów finansowania opieki zdrowotnej w Europie,

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, dyrektor ds. zdrowia, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, Komisja Europejska (wysłuchanie EKES-u).

⁽⁴⁾ Zob. przypis 3.

- obecność wielu zainteresowanych podmiotów i ich sprzeczne interesy,
- nawet 10-letni okres oczekiwania na zwrot kosztów od etapu projektowania, w zależności od klasyfikacji wyrobu medycznego i rodzaju wynalazku,
- ułatwienie stosowania opłacalnych rozwiązań, opartych również na powstających technologiach, ewentualnie także obsługiwanych zdalnie, poprzez stworzenie odpowiednich systemów refundacji.

2.8. W nowej dziedzinie, którą jest medycyna precyzyjna⁽⁵⁾, można zająć się następującymi kwestiami:

- każdy pacjent jest inny: niepowtarzalne sekwencje,
- potrzebna jest medycyna dostosowana do potrzeb indywidualnych,
- kolonie komórek są genetycznie różne i współistnieją w nowotworach,
- podkolonie komórek pojawiają się po leczeniu za pomocą selekcji lub nowych mutacji,
- skuteczność leczenia zależy od profilu genetycznego,
- prognozy oparte na sekwencjonowaniu umożliwiają dostosowanie intensywności leczenia.

2.9. Choć w 4. programie ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji w 1998 r. uznano dyscyplinę inżynierii biomedycznej, obecna polityka UE w tej dziedzinie jest fragmentaryczna. Inżynierię biomedyczną w Stanach Zjednoczonych traktuje się jak odrębną dyscyplinę, w której stosowane są odmienne techniki metodologiczne i analityczne.

2.10. OECD donosi, że w 2012 r. w krajach OECD całkowite wydatki na opiekę zdrowotną stanowiły średnio 9,3 % PKB, podczas gdy w Stanach Zjednoczonych wynosiły 16,9 % PKB, co stanowi najwyższy odsetek spośród krajów OECD⁽⁶⁾. W Europie na opiekę zdrowotną przeznaczają się średnio 10,4 % PKB. Około 7,5 % tej kwoty wydaje się na technologie medyczne, przy czym między państwami członkowskimi UE istnieją znaczne różnice. Ponadto wydatki na technologie medyczne w Europie wynoszą około 195 EUR na mieszkańca (średnia ważona), w porównaniu z 380 EUR na mieszkańca w Stanach Zjednoczonych⁽⁷⁾.

2.11. Oczekuje się, że w ciągu następnych kilku lat inżynieria biomedyczna stanie się najszybciej rozwijającym się rynkiem pracy w Stanach Zjednoczonych. Zgodnie z Amerykańskim Biurem Statystyk Pracy (BLS) w latach 2012–2022 zatrudnienie inżynierów biomedycznych będzie wzrastać o 27 %⁽⁸⁾.

2.12. W 2012 r. i 2013 r. zawód inżyniera biomedycznego zajął pierwsze miejsce w rankingu „Najlepsze miejsce pracy w Stanach Zjednoczonych”⁽⁹⁾.

2.13. W Europie w sektorze tym zatrudnionych jest bezpośrednio 575 tys. osób, często na wysokiej wartości, innowacyjnych stanowiskach wymagających wysokich kwalifikacji. Istnieje prawie 25 tys. przedsiębiorstw produkujących technologię medyczną, z których 95 % to MŚP zajmujące się również inwestowaniem w badania i rozwój. Wielkość rynku szacuje się obecnie na około 100 mld EUR. Na podstawie cen producenta europejski rynek technologii medycznych szacuje się na około 30 % światowego rynku. Jest to drugi co do wielkości po USA rynek technologii medycznych (około 40 % światowego rynku)⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Prof. Ștefan N. Constantinescu, kierownik wydziału transdukcji sygnału i hematologii cząsteczkowej. Członek Instytutu Badań nad Rakiem im. Ludwiga, Instytut de Duve, Uniwersytet Katolicki w Louvain (wysłuchanie EKES-u).

⁽⁶⁾ Dane OECD dotyczące zdrowia, 2014 r.

⁽⁷⁾ „The European Medical Technology Industry in Figures”. MedTech Europe, 2013 r.

⁽⁸⁾ <http://www.bls.gov/ooh/architecture-and-engineering/biomedical-engineers.htm>

⁽⁹⁾ <http://money.cnn.com/pf/best-jobs/2013/snapshots/1.html>

⁽¹⁰⁾ Zob. przypis 7.

2.14. Komisja Europejska prowadzi obecnie przegląd prawodawstwa i wymogów technologicznych w odniesieniu do wyrobów i diagnostyki, a także uczestniczy w transmisjach internetowych mających na celu przekazywanie wiedzy i umiejętności.

2.15. Przemysł technologii medycznej wnosi znaczący wkład w europejską gospodarkę i konkurencyjność, zapewniając dużą liczbę wysokiej jakości miejsc pracy, przyciągając znaczne inwestycje i tworząc centra innowacji. Sektor ten oferuje europejskiemu przemysłowi ogromne możliwości na rynku światowym, które należy wykorzystać.

2.16. Bardzo ważną rolę odgrywają nanotechnologie⁽¹¹⁾. Możemy teraz korzystać z innowacyjnego, opartego na nano- i biomateriałach podejścia do:

- nowotworu,
- miażdżycy,
- choroby Alzheimera,
- cukrzycy,
- zapalenia stawów,
- okulistyki,
- niepełnosprawności,
- chorób zakaźnych i zakaźnych.

Obecna sytuacja przedstawia się następująco: w UE działa ponad 700 przedsiębiorstw zajmujących się nanomedycyną i biomateriałami. W 7PR przeznaczono na ten cel 650 mln EUR⁽¹²⁾.

2.17. Bardzo dobry przykład współpracy niezbędnej w tym obszarze można zaobserwować we Flandrii w Belgii: projekt Medtech Flanders⁽¹³⁾. Obejmuje on kompleksowo wszystkie potrzeby, których spełnienie jest potrzebne do osiągnięcia postępów w zakresie wdrażania innowacji biomedycznych: od współpracy międzysektorowej po optymalizację procesów, efektywne wykorzystanie zasobów ludzkich, aspekty finansowe itp.

Pomaga działającym już przedsiębiorstwom w dziedzinie technologii medycznej w:

- wewnętrznym tworzeniu sieci kontaktów i wymianie wiedzy,
- zewnętrznej widoczności,
- dzieleniu się sprzętem i infrastrukturą,
- sprawach regulacyjnych i kwestiach jakości (QARA),
- zasobach ludzkich i naborze pracowników,
- zwrocie kosztów,
- dostępie do kapitału,
- szkoleniach biznesowych,
- rozwoju nowych przedsiębiorstw/działań,
- łączeniu klinicystów, techników i przedsiębiorców,
- zastosowaniu technologii i innowacji w leczeniu,
- wzmocnieniu ogólnego ekosystemu,
- lepszym wsparciu badań klinicznych,

⁽¹¹⁾ Zob. opinia EKES-u w sprawie: „Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005–2009”, (Dz.U. C 185 z 8.8.2006, s. 1).

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, sekretarz generalny ETP Nanomedicine (wysłuchanie EKES-u).

⁽¹³⁾ Prof. Pascal Verdonck NCBME, profesor zwyczajny w dziedzinie inżynierii biomedycznej, Uniwersytet w Gandawie, dyrektor Instytutu im. Marii Middelares, Gandawa (wysłuchanie EKES-u).

- systemach gromadzenia danych,
- bardziej wydajnej i racjonalnej (pod względem kosztów) opiece zdrowotnej.

3. Uwagi

3.1. Coraz bardziej zindywidualizowane leczenie i zaawansowane opracowywanie leków, wyrobów, terapii, oprogramowania itp. dostosowanych do indywidualnych potrzeb stwarzają nowe możliwości dla europejskiego przemysłu i MŚP. Ponadto ogromny i nadal szybko rozwijający się sektor opieki ogólnej dla osób starszych, niepełnosprawnych i przewlekle chorych, zwłaszcza w domu, sprawia, że nowoczesne technologie w służbie osobom starszym są istotną kwestią do rozważenia, gdyż podnoszą jakość życia i poziom bezpieczeństwa w domu, zwłaszcza w przypadku osób, które nie mogą sobie pozwolić na pobyt w instytucjach opiekuńczych. Nowe technologie powinny poprawić bezpieczeństwo i higienę pracy, a także dać pracownikom więcej czasu na pomoc osobistą (związaną z bezpośrednim kontaktem) dla dzieci oraz osób starszych, niepełnosprawnych i przewlekle chorych.

3.2. W dniu 2 kwietnia 2014 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję legislacyjną w sprawie wniosku Komisji Europejskiej dotyczącego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych. Jednym ze szczególnie istotnych środków jest udział Europejskiej Agencji Leków (EMA) w regulacji wyrobów medycznych, zwłaszcza w kwalifikowaniu i monitorowaniu jednostek notyfikowanych. Kolejnym środkiem jest zwiększenie roli innych organów, w tym Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) składającej się z przedstawicieli odpowiednich władz państw członkowskich oraz Komitetu Oceniającego ds. Wyrobów Medycznych (ACMD), który skupia ekspertów naukowych wspomagających MDCG. Rezolucja Parlamentu Europejskiego wprowadziłaby większe wymogi dotyczące kompetencji jednostek notyfikowanych, a także „specjalnych jednostek notyfikowanych” w odniesieniu do określonych kategorii wyrobów.

3.3. Rozpoczęta w 2008 r. inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych (ILI) jest największym europejskim projektem publiczno-prywatnym. Jej celem jest szybsze opracowywanie lepszych i bezpieczniejszych leków dla pacjentów poprzez wspieranie wspólnych projektów badawczych i tworzenie sieci ekspertów akademickich i przemysłowych, aby stymulować innowacje farmaceutyczne w Europie.

3.4. Zastosowanie technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) w dziedzinie zdrowia i systemów opieki zdrowotnej może podnieść ich efektywność, poprawić jakość życia pacjentów i pobudzić innowacje na rynkach zdrowia. Nowy plan działania w dziedzinie e-zdrowia ma na celu usunięcie barier w rozwoju w pełni zaawansowanego i interoperacyjnego systemu e-zdrowia w Europie zgodnie z celami strategii „Europa 2020” i Europejskiej agendy cyfrowej. Artykuł 14 *dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej*, w którym ustanawia się sieć e-zdrowia, stanowi kolejny krok na drodze do formalnej współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie e-zdrowia.

3.5. W tym względzie szczególnie nacisk należy położyć na e-recepty. Grecja przedstawiła najlepsze praktyki w zakresie elektronicznych recept, dowodząc, że e-zdrowie nie jest luksusem, lecz koniecznością. Pierwszy projekt wytycznych UE w sprawie elektronicznych recept, które miały zostać przyjęte w listopadzie 2014 r., ma na celu ułatwienie interoperacyjności elektronicznych recept za granicą, tak aby mogły być z łatwością realizowane w dowolnym kraju Unii Europejskiej.

3.6. W ramach wyzwania internetu przyszłości w zakresie e-zdrowia (FICHe), które jest wspólnym projektem na rzecz koordynacji i wsparcia współfinansowanym przez Komisję Europejską, dostępne jest finansowanie dla małych i średnich europejskich przedsiębiorstw (MŚP) w dziedzinie e-zdrowia oraz podmiotów rozpoczynających działalność gospodarczą, które pragną opracowywać innowacyjne aplikacje w dziedzinie e-zdrowia przy użyciu technologii FIWARE.

3.7. Zaawansowana medycyna powinna:

- mieć wszędzie inteligentny charakter i gwarantować mobilność nawet osobom cierpiącym na poważne choroby,
- przestawić się z reaktywnego leczenia na strategię profilaktyczną,
- przejść z leczenia opartego na bardzo popularnych lekach do zindywidualizowanego podejścia,
- zwiększyć upodmiotowienie i uczestnictwo pacjentów,
- poprawić mechanizmy ochrony danych.

3.8. Coraz bardziej innowacyjne wyroby, materiały i procesy oraz szybkie zmiany w takich obszarach jak biotechnologia wymagają elastycznego prawodawstwa bez dodatkowych obciążeń biurokratycznych, które opóźniają dostęp pacjentów do innowacyjnych technologii. W takim przypadku zastosowanie aktów delegowanych wydaje się być odpowiednie, jeżeli odnoszą się one do wymogów technicznych.

4. Wyzwania i szanse

4.1. Według Międzynarodowej Federacji Inżynierii Medycznej i Biologicznej (IFMBE) dla inżynierii biomedycznej istnieją wyzwania i możliwości w następujących obszarach:

- ICT w medycynie i opiece zdrowotnej,
- minimalnie inwazyjne operacje,
- czujniki biomedyczne,
- diagnostyka,
- obrazowanie medyczne i wizualizacja danych,
- inteligentne materiały,
- inżynieria komórkowa i inżynieria komórek macierzystych,
- nanotechnologia,
- modelowanie i symulacja systemów fizjologicznych i całego ciała ludzkiego.

4.2. Dzięki coraz bardziej efektywnemu wykorzystaniu wyrobów medycznych oraz ich skojarzonemu zastosowaniu z produktami leczniczymi (np. w elektrochemioterapii) nowotwory uważa się obecnie za chorobę przewlekłą, w wypadku której oczekiwana długość życia i jakość życia poprawiły się w ciągu ostatnich 10 lat praktycznie trzykrotnie.

4.3. Innowacyjna technologia medyczna przynosi europejskim obywatelom niezwykle istotne korzyści, pomagając im w prowadzeniu przez dłuższy czas zdrowszego stylu życia. Wiele osób, które były przewlekle chore lub niepełnosprawne bądź cierpiały na przewlekły ból, może obecnie prowadzić normalne lub prawie normalne życie. Oto niektóre przykłady:

- zastosowanie stentów naczyniowych w leczeniu chorób układu krążenia zmniejszyło liczbę osób umierających na zawał serca lub cierpiących na zastoinową niewydolność serca,
- pacjenci cierpiący na cukrzycę mają obecnie dostęp do bardzo dokładnych technologii monitorowania poziomu glukozy we krwi, co zmniejsza ryzyko powikłań cukrzycy, takich jak utrata wzroku czy uszkodzenie nerwów obwodowych,
- zastosowanie minimalnie inwazyjnych technik chirurgicznych w leczeniu tętniaków umożliwia skrócenie czasu rehabilitacji do około czterech tygodni, w porównaniu z ponad rokiem w wypadku starszych metod.

4.4. Innowacyjna dziedzina druku 3D ma do odegrania kluczową rolę w przyszłym upodmiotowieniu lekarzy, badaczy i producentów wyrobów medycznych. Technologie 3D umożliwiają personalizację szeregu różnych zastosowań w dziedzinie medycyny dzięki produkcji wyrobów, które są doskonale dostosowane do danej osoby. Istnieje już szereg różnych obszarów zastosowania druku 3D z wykorzystaniem specjalistycznych materiałów, które muszą spełniać sztywne i restrykcyjne normy biokompatybilności (biokompatybilne materiały do podawania leków itd.). Przewiduje się ponadto prawodawstwo dotyczące obróbki produktów wytworzonych za pomocą drukarek 3D i określania ich zastosowań w dziedzinie medycyny.

5. Kształcenie w dziedzinie inżynierii biomedycznej a rozwój w Europie

5.1. W swych konkluzjach z dnia 20–21 marca 2014 r. Rada Europejska wezwała „Komisję i państwa członkowskie do jak najszybszego uzupełnienia braków umiejętności w dziedzinie nauk ścisłych, technologii, inżynierii i matematyki (tzw. umiejętności STEM), przy większym zaangażowaniu przemysłu”.

- 5.2. EKES wzywa Komisję do odpowiedniego zareagowania na ten wniosek Rady Europejskiej zarówno na szczeblu europejskim, jak i krajowym i lokalnym.
- 5.3. Przyszła strategia „UE 2020” powinna obejmować środki na rzecz promowania jakości i dostępności umiejętności STEM zarówno w sektorze prywatnym, jak i publicznym.
- 5.4. Inżynieria biomedyczna w zakresie usług medycznych i opiekuńczych może odegrać ważną rolę w zmierzeniu się z ogólnymi wyzwaniami społecznymi, takimi jak zmiany demograficzne, zmniejszenie się bazy podatkowej i wzrost popytu na placówki służby zdrowia.
- 5.5. W związku z tym Światowa Organizacja Zdrowia uznaje, że potrzeba więcej inżynierów biomedycznych do projektowania, ewaluacji, regulacji i utrzymania wyrobów medycznych oraz do zarządzania nimi, a także do prowadzenia szkoleń z zakresu bezpiecznego użytkowania tych wyrobów w systemach opieki zdrowotnej na całym świecie⁽¹⁴⁾.
- 5.6. Państwa członkowskie powinny przyjąć długoterminowe, spójne programy opieki zdrowotnej oraz plany działania na rzecz rozwoju innowacyjnych badań naukowych, nowych technologii i wysokiej jakości kształcenia w dziedzinie inżynierii biomedycznej i innych stosownych dziedzinach inżynierii.
- 5.7. UE powinna promować jednolity rynek dla europejskiego przemysłu w zakresie technologii medycznej, między innymi poprzez odpowiednią normalizację w dziedzinie inżynierii biomedycznej w połączeniu z branżą usług opiekuńczych, ICT i systemami informatycznymi dotyczącymi zdrowia. Mogłoby to przynieść ogromne korzyści dla europejskiego przemysłu i poprawić jakość opieki medycznej.
- 5.8. Szczególną uwagę należy zwrócić na MŚP, na przykład pod względem dostępu nowych przedsiębiorstw do finansowania, wspierania innowacyjnej współpracy między MŚP a właściwymi instytucjami badawczymi oraz kroków mających na celu ułatwienie komercjalizacji ich wynalazków.
- 5.9. Inżynieria biomedyczna jest najszybciej rozwijającą się dyscypliną inżynierii, którą uznaje się obecnie za jedną z najbardziej obiecujących ścieżek kariery. Stanowi ona pomost między dziedziną medycyny czy biomedycyny i inżynierii, wzmacniając i zwiększając skuteczność całego systemu opieki zdrowotnej. Inżynierowie biomedyczni projektują i budują nowatorskie urządzenia, takie jak sztuczne kończyny i organy, sprzęt nowej generacji służący do obrazowania i zaawansowaną protetykę. Ulepszają również proces testów genetycznych oraz proces wytwarzania i podawania leków.
- 5.10. Podczas gdy Stany Zjednoczone dokonały postępów w rozwoju możliwości kształcenia i szkolenia w dziedzinie inżynierii biomedycznej, Europa, pomimo rozwiniętego sektora biotechnologicznego inżynierii medycznej i biologicznej i doskonałych systemów kształcenia, ma trudności w tworzeniu jednolitych norm z powodu utrzymujących się barier w zakresie jurysdykcji. Zainicjowana w 2004 r. inicjatywa BIOMEDEA ma na celu rozwinięcie i ustanowienie norm edukacyjnych i zawodowych w tej dziedzinie.
- 5.11. Inżynieria biomedyczna powinna zostać uznana w europejskiej dyrektywie w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych⁽¹⁵⁾.
- 5.12. Europejskie i krajowe strategie na rzecz usług zdrowotnych i opiekuńczych, a także polityka badawcza uczelni wyższych powinny wzajemnie się uzupełniać w celu zapewnienia szerokiej bazy wiedzy i doświadczenia, która ułatwiłaby współpracę z przemysłem (zwłaszcza MŚP), poszerzenie działalności podmiotów rozpoczynających działalność gospodarczą i nawiązanie współpracy międzynarodowej. Trzeba postulować połączenie nowych powstających technologii oraz nauk medycznych i biologicznych, tak by Europa stała się światowym liderem w dziedzinie technologii medycznej (i sprostała prawdziwym wyzwaniom medycznym).
- 5.13. W ramach projektu Tempus CRH-BME 150 uczelni wyższych w całej Europie oferuje łącznie 309 programów nauczania inżynierii biomedycznej na poziomie licencjackim, magisterskim i doktoranckim. Program europejskich studiów drugiego stopnia CEMACUBE, wprowadzony w ramach programu Erasmus Mundus Komisji Europejskiej na lata 2009–2013, ma na celu krzewienie współpracy między instytucjami szkolnictwa wyższego i pracownikami akademickimi w Europie i krajach trzecich. Zaprzeszono realizację Erasmus Mundus jako programu studiów, co oznacza, że nie można już korzystać ze stypendiów CEMACUBE.

Bruksela, dnia 23 kwietnia 2015 r.

Henri MALOSSE
Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

⁽¹⁴⁾ Strona internetowa WHO http://www.who.int/medical_devices/support/en/ (dostęp: 23.3.2015).

⁽¹⁵⁾ André C. Linnenbank, sekretarz generalny EAMBES (wysłuchanie EKES-u).