Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Насърчаване на европейския единен пазар, комбиниращ биомедицинското инженерство със сектора на медицинските услуги и грижи“

(2015/C 291/07)

Докладчик: Edgardo MARIA IOZIA

Съдокладчик: Dirk JARRÉ

На 10 юли 2014 г. Европейският икономически и социален комитет реши, в съответствие с член 29, параграф 2 от Правилника за дейността си, да изготви становище по собствена инициатива относно

„Насърчаване на единния европейски пазар, комбиниращ биомедицинското инженерство със сектора на медицинските услуги и грижи“.

Консултативната комисия по индустриални промени (CCMI), на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 24 март 2015 г.

На 507-ата си пленарна сесия, проведена на 22 и 23 април 2015 г. (заседание от 23 април), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище със 135 гласа „за“, 1 глас „против“ и 2 гласа „въздържал се“.

1. **Заключения и препоръки**

1.1. Биомедицинското инженерство не е просто раздел от съвременната медицина. Всъщност основният ѝ напредък се дължи предимно на използването на продуктите на биомедицинското инженерство ([1]).

1.2. Секторът на биомедицинското инженерство ще придобива все по-голямо значение поради технологичното развитие и потенциала на новите техники за укрепване на грижите и рехабилитацията, което представлява важна стъпка напред в областта на здравеопазването и на качеството на живот. Разбира се, това не е единственият сектор, който има отношение към тези въпроси, но неговото значение нараства.

1.3. Европа е изправена пред нарастващо търсене на качествени, безопасни и трайно надеждни здравни услуги на достъпни цени в момент, когато публичните разходи са под натиск. С оглед на увеличаващото се възрастно население и намаляващата данъчна основа е време Европейският съюз да преосмисли своите здравни системи, за да ги направи общодостъпни, ефективни и устойчиви, като предостави достатъчно ресурси.

1.4. За осигуряването на добро здраве и грижи на населението през XXI век се нуждаем от инженерингови системи, които да преработят практиките на предоставяните грижи в съответствие с променящите се потребности и да интегрират местните, регионалните, националните и глобалните здравни ИТ мрежи.

1.5. Достъпът до здравеопазване и здравни грижи следва да се счита за основно право. ЕИСК подчертава значението на активното привличане на потенциалните ползватели на продуктите на биомедицинското инженерство — по-специално пациентите и техните семейства, но също така и медицинския персонал и персонала, предоставящ грижи — в процесите на вземане на решения, за да се определи, съвместно със специалистите по биомедицинско инженерство, насоката на изследванията в областта на биомедицинското инженерство и последващото разработване на продукти и услуги, така че те да отговарят на реалните потребности и предпочитания, да могат лесно да бъдат управлявани, и по този начин по-добре да изпълняват своето предназначение. Необходимо е да се вземат предвид и въпросите, свързани с достъпността, безопасността, евентуалната зависимост и защитата на данните.

1.6. Следва да се насърчава достъпът до биомедицински техники и свързаните с тях услуги, особено в държавите, където се наблюдава значителен недостиг в тези области. Въпреки че вече беше предоставено известно финансиране за здравни мерки, свързани със застаряването на населението, електронното здравеопазване, насърчаването на здравословния начин на живот и обучението, настоятелно препоръчваме да се използват в по-голяма степен структурните фондове в областта на доброто здравословно състояние.

1.7. Създаването на единен пазар, който да интегрира биомедицинското инженерство със сектора на медицинските услуги и грижи, в съчетание с ИКТ и систематични подходи към здравната информатика, включително придобиването, управлението и използването на информация в областта на здравеопазването, както и телемедицината, ще донесат огромни ползи за Европейския съюз и ще повишат значително качеството и ефективността на медицинските грижи за всички граждани.

([1]) J. F. Kennedy, André C. Linnenbank, EAMBES (изслушване, организирано от ЕИСК).

1.8. ЕИСК подкрепя по-засилено разгръщане на „повече Европа в здравеопазването“, с четири основни направления:

— хармонизиране на съществуващото законодателство;

— прилагане на съществуващото законодателство;

— научни изследвания, развойна дейност и иновации;

— равен достъп, като се обърне специално внимание на уязвимите слоеве на обществото.

1.9. ЕИСК се застъпва за и препоръчва:

— да се осигуряват в пълна степен здравни грижи и равен достъп до тях за всички;

— да се осигурява постоянна подкрепа по отношение на здравните въпроси в образователната система и в научните изследвания и иновациите;

— да се насърчават политиците да създадат система за комуникация във връзка с иновациите;

— да се осигурява по-добра информация за и от пазара;

— да се споделя информация с широката общественост, за да се насърчи доверието в иновациите;

— да се осъществява хоризонтална и вертикална комуникация;

— да се засили контролът на пазара за гарантиране на безопасността на потребителите;

— да се укрепи процесът на стандартизация на медицинските изделия;

— електронните рецепти да се включат в националните стратегии на всички държави — членки на ЕС;

— да се гарантират достъпност, оперативна съвместимост и отворени източници за електронното здравеопазване;

— системата да се промени в посока измерване на резултатите, вместо финансов контрол на микроравнище;

— да се даде повече видимост на обхвата и ролята на сектора на медицинските изделия в икономиката и в здравеопазването, напр. собствена категория за биомедицинско инженерство и услуги за предоставяне на грижи в началната страница на уебсайта http://ec.europa.eu/research/health;

— да се консолидира финансирането на научноизследователската и развойна дейност и разработване на продукти ([2]);

— финансиране на управлението, разпространяването и използването на иновациите;

— преглед на всички системи за възстановяване на средства и финансиране, тъй като настоящата ситуация е в повечето случаи твърде трудна и би могла да доведе до голяма загуба на умения и професионализъм.

1.10. Европа би трябвало да последва примера на САЩ и да признае тази дисциплина за самостоятелна наука. Това би помогнало и за насърчаването на международната конкурентоспособност на европейските предприятия.

1.11. ЕИСК подкрепя целите на ЕС:

— да се подобри здравето на хората посредством предоставянето на жизненоважна информация чрез използване на инструментите на електронното здравеопазване;

— да се повиши качеството на здравното обслужване и достъпа до него чрез включване на електронното здравеопазване в здравната политика и координиране на политическите, финансовите и техническите стратегии на страните от ЕС;

— инструментите за електронно здравеопазване да станат по-ефективни и удобни за ползване и да бъдат широко приети посредством включването на специалисти и пациенти в проектирането и изпълнението на съответните стратегии.

([2]) Manfred Bammer, ръководител на „Биомедицински системи“, AIT (изслушване, организирано от ЕИСК).

1.12. Обучението и пригодността за заетост на биомедицинските и биомолекулярните инженери са стратегически фактори за развитието на едно напреднало общество, тъй като тясната връзка между производствената дейност и човешкото здраве придобива все по-голямо значение за социалната организация и следователно и за секторите за производство на хардуер и предоставяне на услуги.

1.13. Основните дейности, които понастоящем имат нужда от специалисти в областта на биомедицинското инженерство, са:

— производството, продажбата и оценката на медицинските изделия и оборудване (за превенция/диагностициране/лечение/рехабилитация), специални материали, имплантируеми изделия, протези и роботизирани системи за биомедицински приложения;

— стратегиите, свързани с използването и обслужването на биомедицинското оборудване и системи;

— клиничните инженерни услуги в публичните и частните здравни заведения, в света на спорта и развлеченията;

— телемедицината и телематичните приложения в здравната диагностика и лечение;

— медицинската информатика, по-специално здравните информационни системи и софтуерът за обработка на биомедицински данни и данни от образна диагностика;

— биотехнологиите и клетъчното инженерство;

— фармацевтичната промишленост и хранително-вкусовата промишленост с цел анализиране и количествено определяне на взаимодействието между лекарствата/веществата и биологичните параметри;

— преработвателната промишленост като цяло — ергономия на продуктите/процесите и въздействие на технологиите върху човешкото здраве.

1.14. Европейската и националната нормативна уредба не успя да отговори на бързия темп на промяна на технологията, особено в областта на печата с наслояване, поради което има необходимост от нормативна уредба в два аспекта: от една страна главно за конкретно уреждане на стандартите и сертифицирането, а от друга за преоценка на съществуващото законодателство от гледна точка на ТПН.

1.15. Една от основните причини за безпокойство е, че медицинските изделия се считат за промишлени продукти и могат да бъдат сертифицирани от частноправни субекти. По тази причина е необходимо да се разработи по-специфична и подходяща гаранция за сертифициране на качеството. ЕИСК подкрепя Резолюцията на Европейския парламент от 2 април 2014 г. относно медицинските изделия.

1.16. Специално внимание следва да се отдели на ролята на космическите програми за научни изследвания, които също могат да доведат до иновации в медицинската област.

1.17. ЕИСК препоръчва на Комисията да предприеме проучване на биомедицинското инженерство в Европа, като анализира ползите от него за промишлеността и здравните услуги. От решаващо значение е да се анализира взаимовръзката между политиките, имащи отношение към здравния пазар, и тези, свързани със сектора на биомедицинското инженерство.

1.18. За осъществяването на съгласувана програма за здравеопазване, насочена към ефективни приложения на новите технологии в здравеопазването, са необходими най-малко десет години. Това не съответства на мандата на Европейската комисия, който е само пет години, което означава, че визиите и стратегиите непрекъснато се променят. За постигане на ефикасно здравеопазване в бъдеще има голяма нужда от стабилна визия и ясно определени цели. Необходимо е да се осигури здравно обслужване за всички и равнопоставен достъп до него посредством иновации в сферата на продуктите и услугите, дългосрочна перспектива и последователни политики и стратегии за постигането на целите.

2. **Въведение**

2.1. „Нашата споделена амбиция би трябвало да бъде да можем да гарантираме на всички европейски граждани достъп до цифрови технологии, свързаност и добро здраве. А също и че Европа ще се възползва от тази възможност и ще заеме челно място в този разрастващ се и силно иновационен пазар.“ (Нели Крус, бивш заместник-председател на Европейската комисия).

2.2. „Биомедицинското инженерство е интердисциплинарна наука, основаваща се на медицината, биологията и инженерството. Тя е от основно значение за различни високо иновативни технологии, продукти и процеси в сектора на здравеопазването. Биомедицинското инженерство следва да се разбира като самостоятелна дисциплина с цел по-доброто използване на ресурсите и пълноценното реализиране на съответните възможности. Поради това е важно ЕС да признае пълния потенциал на биомедицинското инженерство и съответно да насърчава съвместните научни изследвания в тази област.“ Това беше определението, дадено на биомедицинското инженерство на проведения в Европейския парламент на 27 март 2012 г. експертен семинар, посветен на политиката в областта на биомедицинското инженерство.

2.3. Биомедицинското или медицинското и биологично инженерство обхваща области като биомедицинската електроника, биомехатрониката, разработването на биоинструменти, биоматериалите, биомеханиката, бионията, клетъчното, тъканното и генното инженерство, клиничното инженерство, инженерството, използвано в невронауките, медицинската образна диагностика, ортопедичното биоинженерство, рехабилитационното инженерство, системната физиология, бионанотехнологиите и невронното инженерство.

2.4. Биомедицинското инженерство е ключов сектор за европейската конкурентоспособност. По-долу са изложени някои данни ([3]):

— понастоящем пазар на стойност 100 млрд. евро (според прогнозите до 2020 г. световният пазар ще е на стойност 514 млрд. щатски долара);

— 25 000 дружества, 90 % от които малки и средни предприятия (МСП);

— 575 000 работни места;

— секторът с най-голям брой подадени заявления за получаването на патент — 10 412 през 2012 г.;

— кратък жизнен цикъл на продукта (около 18 месеца);

— в рамките на „Хоризонт 2020“ ЕС предоставя 8 млрд. евро за научни изследвания в областта на здравеопазването (от 80 млрд. евро за период от 7 години);

— 5 млрд. евро (50 % от ЕК и 50 % от Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА) ([4]) в Европейското партньорство за здраве на Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ), (партньорство 2008 — 2024 г.).

2.5. Застаряването на обществото, все по-острото протичане на хроничните заболявания и нарастващите разходи за здравеопазване се превръщат в глобални предизвикателства. Тъй като технологията играе ключова роля в сектора на здравеопазването и предоставянето на грижи, научните изследвания, иновациите, въпросите, касаещи безопасността и развойната дейност в биомедицинското инженерство, свързани със здравните услуги и предоставянето на грижи, са основни предизвикателства с нарастваща социално-икономическа значимост в съвременното общество.

2.6. Доброто здраве е от съществено значение за благосъстоянието, икономическия просперитет и устойчивото развитие. Движещи сили на здравния сектор са научният и технологичният напредък, което се отразява върху заетостта, иновациите, устойчивото развитие и растежа. Според Световната здравна организация (СЗО) здравните технологии са от значение за повишаването на качеството на здравните услуги и предоставянето на грижи, включително разрешаването на здравни проблеми и подобряване на качеството на живота на хората.

2.7. Сред основните предизвикателства са:

— поставянето на акцент върху засилената профилактика и ранното диагностициране чрез използването на нови технологии;

— медицина, основаваща се на ефективност, а не само на установени факти (напр. прилагането на нови процедури в областта на здравеопазването с помощта на технологична подкрепа като дистанционни услуги);

— доказана разходна ефективност, което често се оказва много трудно поради разнородните системи на финансиране в областта на здравеопазването в Европа;

([3]) Ruxandra Draghia-Akli, директор на дирекция „Здравеопазване“, ГД „Научни изследвания и иновации“, Европейска комисия (изслушване, организирано от ЕИСК).

([4]) Вж. бележка под линия 3.

— ситуации, в които присъстват редица заинтересовани страни с конкуриращи се интереси;

— фактът, че в зависимост от класификацията на медицинското изделие или изобретение процесът от разработването на идеята до възвръщането на средствата може да отнеме до 10 години;

— улесняването на приемането на разходоефективни мерки, включително и въз основа на нововъзникващи технологии, дори на такива, които се осъществяват от разстояние, посредством определянето на подходящи системи за възстановяване на разходите.

2.8. Новата област, която представлява прецизната медицина ([5]), може да даде отговор на следните въпроси:

— фактът, че всеки пациент е различен — съществуването на уникални ДНК секвенции;

— необходимостта от индивидуализирана медицина;

— клетъчните колонии са генетично различни и съществуват съвместно при раковите образувания;

— след лечението възникват клетъчни подколонии посредством селекция или нови мутации;

— ефикасността на лечението зависи от генетичните особености;

— прогноза, основаваща се на ДНК секвенции, може да смекчи интензивността на лечението.

2.9. Въпреки че биомедицинското инженерство е признато като дисциплина през 1998 г. в Четвъртата рамкова програма за научни изследвания и иновации, настоящата политика на ЕС в тази област е разпокъсана. Биомедицинското инженерство в Съединените щати се третира като отделна дисциплина, с обособени методологични и аналитични техники.

2.10. Според ОИСР през 2012 г. общите разходи за здравеопазване възлизат средно на 9,3 % от БВП на страните от ОИСР, докато в САЩ те възлизат на 16,9 % от БВП, което е най-високият дял в рамките на ОИСР ([6]). В Европа за здравеопазване се изразходват средно 10,4 % от БВП. Около 7,5 % от тази сума се падат на медицинските технологии, като разликите между отделните държави — членки на ЕС, са значителни. Освен това разходите за медицински технологии в Европа възлизат на около 195 евро на глава от населението (средно претеглено) в сравнение с 380 евро на глава от населението в САЩ ([7]).

2.11. Очаква се през следващите няколко години биомедицинското инженерство да се превърне в най-бързо растящия пазар на труда в Съединените щати. Според американското Бюро по трудова статистика (BLS) между 2012 г. и 2022 г. се очаква заетостта на биомедицинските инженери да нарасне с 27 % ([8]).

2.12. През 2012 г. и 2013 г. професията на биомедицинския инженер заема първо място в класацията „Най-добрите работни места в Америка“ ([9]).

2.13. В Европа в сектора са заети пряко около 575 000 души, като много от тях заемат висококвалифицирани, високостойностни иновационни работни места. В областта на медицинските технологии работят близо 25 000 дружества, от които 95 % са МСП, които инвестират и в научно-изследователска и развойна дейност. Размерът на пазара понастоящем се оценява на приблизително 100 млрд. евро. Въз основа на цените на производителя европейският пазар на медицински технологии се оценява на около 30 % от световния пазар. Той е вторият по големина пазар на медицински технологии след САЩ (около 40 % от световния пазар) ([10]).

([5]) Проф. Ştefan N. Constantinescu, началник на отделение „Сигнална трансдукция и молекулярна хематология“. Член на Ludwig Institute for Cancer Research Ltd, de Duve Institute, Université Catholique de Louvain (изслушване, организирано от ЕИСК).
([6]) Статистически данни на ОИСР за здравеопазването за 2014 г.
([7]) Европейският сектор на медицинските технологии в цифри, MedTech Europe 2013 г.
([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]) Вж. бележка под линия 7.

2.14. Европейската комисия активно преразглежда законодателството и технологичните изисквания за изделия и диагностика и участва в разпространението на знания и умения по интернет.

2.15. Секторът на медицинските технологии допринася значително за европейската икономика и за конкурентоспособността, като осигурява голям брой висококачествени работни места, привлича значителни чужди инвестиции и създава иновационни възли. Той предлага огромен потенциал за европейската индустрия на световния пазар; потенциал, който трябва да се използва.

2.16. Много важна роля играят нанотехнологиите ([11]). Понастоящем можем да разполагаме с новаторски подходи, основаващи се на нано- и биоматериали, насочени към:

— раковите заболявания;

— атеросклерозата;

— болестта на Алцхаймер;

— диабета;

— артрита;

— офталмологичните заболявания;

— увреждания;

— инфекциозните и възпалителните заболявания.

Настоящата ситуация в ЕС: съществуват над 700 предприятия, които развиват дейност в областта на наномедицината и биоматериалите; в рамките на Седмата рамкова програма са инвестирани 650 млн. евро ([12]).

2.17. Много добър пример за необходимото в тази област сътрудничество може да се намери във Фландрия, Белгия — MedTech Flanders ([13]). Този клъстер разглежда обстойно всичко необходимо за постигане на напредък във внедряването на биомедицински иновации — от транссекторното сътрудничество до оптимизирането на процесите, ефикасното използване на човешките ресурси, финансовите аспекти и др.

Той подпомага съществуващите дружества в областта на медицинските технологии по отношение на:

— свързването във вътрешна мрежа и споделянето на знания;

— популяризирането на дейността им;

— споделянето на оборудване и инфраструктура;

— въпроси, свързани с регулирането и качеството (QARA);

— човешките ресурси и наемането на персонал;

— възстановяването на разходите;

— достъпа до капитал;

— бизнес наставничеството;

— развитието на нови дружества/дейности;

— обединяването на клинични специалисти, техници и предприемачи;

— доближаването на технологиите и иновациите до болните;

— укрепването на общата екосистема;

— по-добрата подкрепа за клиничните изпитвания;

([11]) Вж. становището на ЕИСК относно „Нанонауки и нанотехнологии — план за действие за периода 2005 — 2009 г.“ (ОВ C 185, 8.8.2006 г., стр. 1).

([12]) Nicolas Gouze, генерален секретар на Европейската технологична платформа за наномедицина (изслушване, организирано от ЕИСК).

([13]) Проф. Pascal Verdonck, NCBME (Национален комитет по биомедицинско инженерство), старши щатен преподавател по биомедицинско инженерство, Университет на Гент; директор на Института Maria Middelares, Гент (изслушване, организирано от ЕИСК).

— системите за събиране на данни;

— по-ефикасното и (разходо)ефективно здравеопазване.

3. **Бележки**

3.1. Възможностите, породени от все по-персонализираното лечение и усъвършенстваното разработване на приспособявани за конкретния случай лекарства, изделия, лечение, софтуерни продукти и др. разкриват нови възможности за европейската промишленост и МСП. Освен това поради огромния и все още бързо разрастващ се сектор на общите грижи за възрастните хора, хората с увреждания и страдащите от хронични заболявания, особено грижите, предоставяни в домашна обстановка, интелигентната заобикаляща среда се превръща във важен фактор, който трябва да бъде вземан предвид, тъй като тя повишава качеството на живот и безопасност у дома, особено за хора, които не могат да си позволят постоянен престой в специализирани заведения. Новите технологии би трябвало да подобрят здравословните и безопасни условия на труд и да предоставят на персонала повече време за персонална помощ за деца, възрастни хора, хора с увреждания и хронично болни.

3.2. На 2 април 2014 г. Европейският парламент прие законодателна резолюция относно предложението на Европейската комисия за регламент за медицинските изделия. Една от особено важните мерки е участието на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в регулирането на медицинските изделия, по-специално що се отнася до квалификацията и мониторинга на нотифицираните органи. Друга мярка касае укрепването на ролята на други органи, включително новата Координационна група по медицинските изделия (КГМИ), съставена от представители на съответните органи на държавите членки и Комитета за оценяване на медицинските изделия (КОМИ), група от научни експерти, която подпомага КГМИ. В Резолюцията на Европейския парламент се предвижда въвеждане на засилени изисквания за компетентност за нотифицираните органи, както и „специални нотифицирани органи“ за специфични категории изделия.

3.3. Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ), чието начало бе поставено през 2008 г., е най-голямата европейска публично-частна инициатива. Тя има за цел ускоряване на разработването на по-добри и по-безопасни лекарства за пациентите чрез подпомагане на съвместни изследователски проекти и изграждане на мрежи от индустриални и академични експерти, с цел да се стимулират иновациите във фармацевтичния сектор в Европа.

3.4. Когато информационните и комуникационните технологии (ИКТ) се прилагат в системите за здравеопазване и здравно обслужване, те могат да увеличат тяхната ефективност, да подобрят качеството на живота и да освободят иновационния потенциал на здравните пазари. Новият План за действие за електронно здравеопазване има за цел да разгледа и да премахне съществуващите бариери пред изграждането на напълно развита и оперативно съвместима система за електронно здравеопазване в Европа, в съответствие с целите на стратегията „Европа 2020“ и Програмата в областта на цифровите технологии за Европа. Член 14 от Директивата за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, с който се създава мрежата за електронно здравеопазване, представлява по-нататъшна стъпка към официално сътрудничество в сферата на електронното здравеопазване между държавите членки.

3.5. Във връзка с това би трябвало да се постави специален акцент върху електронното предписване. В тази област в Гърция съществуват добри практики, които показват, че електронното здравеопазване не е лукс, а необходимост. Целта на първия проект на насоки на ЕС за електронните рецепти, които трябваше да бъдат приети през ноември 2014 г., е да се улесни трансграничната оперативна съвместимост на електронните рецепти, така че електронните рецепти да могат да се обработват лесно във всички страни от Европейския съюз.

3.6. Future internet Challenge eHealth (FICHe) — проект за сътрудничество, координация и подкрепа, съфинансиран от Европейската комисия, предоставя финансиране на европейски малки и средни (МСП), както и на новосъздадени предприятия, работещи в сферата на електронното здравеопазване, които желаят да разработят иновационни приложения в електронното здравеопазване, като използват технологията FIWARE.

3.7. Напредналата медицина трябва:

— да бъде интелигентна при всички обстоятелства, да гарантира мобилност дори за хора със сериозни заболявания;

— да измести фокуса си от реактивното лечение към превантивни стратегии;

— да премине от „хитови“ лечения към индивидуализирани подходи;

— да повиши оправомощаването и участието на пациентите;

— да усъвършенства механизмите за защита на данни.

3.8. Все по-иновативните изделия, материали и процедури, както и бързите промени в области като биотехнологиите налагат гъвкаво законодателство без допълнителни нива на бюрокрация, които забавят достъпа на пациентите до иновативни технологии. В този случай използването на делегирани актове изглежда целесъобразно, ако те се отнасят до технически изисквания.

4. **Предизвикателства и възможности**

4.1. Според Международната федерация за медицинско и биологично инженерство (IFMBE) за биомедицинското инженерство съществуват предизвикателства и възможности в следните области:

— ИКТ в медицината и здравеопазването;

— минимално инвазивните хирургични интервенции;

— биомедицинските сензори;

— диагностиката;

— образната диагностика и визуализирането на данни;

— интелигентните материали;

— клетъчното инженерство и стволовите клетки;

— нанотехнологиите;

— моделирането и симулацията на физиологичните системи и на човешкото тяло като цяло.

4.2. Благодарение на все по-ефективното използване на медицинските изделия и комбинираното използване на медицински изделия и лекарства (напр. електрохимиотерапия), ракът понастоящем се счита за хронично заболяване, като през последните десет години очакваната продължителност на живота и качеството на живота на заболелите на практика са се подобрили трикратно.

4.3. Новаторските медицински технологии осигуряват изключително важни ползи за гражданите на Европа, като им помагат да остават по-дълго време в по-добро здраве. Много хора, страдали от хронични заболявания, такива с увреждания или хронични болки, вече могат да водят нормален или почти нормален живот. Ето няколко примера:

— използването на коронарни стентове при лечението на сърдечносъдови заболявания е намалило броя на смъртните случаи от сърдечен инфаркт или сърдечна недостатъчност;

— пациентите, страдащи от диабет, вече имат достъп до технологии, позволяващи много точно наблюдение на кръвната захар, което намалява риска от усложнения, свързани с диабета, като слепота и увреждане на периферните нерви;

— използването на минимално инвазивни хирургически методи за лечение на аневризми позволява възстановителен период от около четири седмици, в сравнение с период от повече от една година при старите процедури.

4.4. Триизмерният печат (3D) е новаторска област, която има ключова роля за възможностите, с които ще разполагат в бъдеще лекарите, изследователите и производителите на медицински изделия. Технологиите за триизмерен печат позволяват адаптиране към конкретните нужди в широк спектър от приложения в областта на медицината и производство на изделия, които да съответстват напълно на нуждите на даден човек. Вече съществуват редица области на приложения за триизмерен печат със специализирани материали, които трябва да отговарят на стриктни и високи стандарти за биологична съвместимост (биологично съвместими материали, влизащи в контакт с лекарства и др.). Освен това се предвижда законодателство, което да обхване третирането на продуктите, произвеждани с 3D принтери, и да определи приложенията на тези продукти в областта на медицината.

5. **Образованието в областта на биомедицинското инженерство и неговото развитие в Европа**

5.1. В заключенията на Европейския съвет от 20 и 21 март 2014 г. се отправя настоятелен призив към Комисията и държавите членки „да предприемат спешни действия във връзка с недостига на умения в областта на науката, технологиите, инженерството и математиката с по-активно участие от страна на промишлеността“.

5.2. ЕИСК призовава Комисията да гарантира подходящи последващи действия във връзка с това искане на Европейския съвет, както на европейско, така и на национално и местно равнище.

5.3. Бъдещата стратегия „ЕС 2020“ следва да включва мерки за насърчаване на качеството и наличието на умения в областта на науката, технологиите, инженерството и математиката както в публичния, така и частния сектор.

5.4. Биомедицинското инженерство в медицинските услуги и полагането на грижи може да играе важна роля при справянето с общи предизвикателства пред обществото като демографската промяна, свиването на данъчната основа и увеличаването на търсенето на здравни заведения.

5.5. Във връзка с това Световната здравна организация призвана, че са необходими повече биомедицински инженери, които да проектират, оценяват, регулират, поддържат и управляват медицинските продукти и да предоставят обучение във връзка с безопасното им използване в здравните системи в целия свят ([14]).

5.6. Държавите членки следва да приемат дългосрочни, последователни програми и планове за действие в здравеопазването за разработване на новаторски научни изследвания, нови технологии и висококачествено образование в биомедицинската и други области на инженерството, имащи отношение към здравеопазването.

5.7. ЕС следва да насърчава единен пазар за европейския сектор на медицинските технологии, наред с другото чрез подходяща стандартизация в областта на биомедицинското инженерство в комбинация със сектора на грижите, ИКТ и здравната информатика. Това би могло да донесе огромни ползи за европейската промишленост и да повиши качеството на медицинските грижи.

5.8. Специално внимание следва да се отдели на МСП, например по отношение на достъпа до финансиране за новосъздадени предприятия, насърчаването на новаторски форми на сътрудничество между МСП и съответните институции за научни изследвания и мерки за улесняване на пускането на техните изобретения на пазара.

5.9. Биомедицинското инженерство е най-бързо разрастващата се инженерна дисциплина и в днешно време се счита за една от най-обещаващите възможности за професионална кариера. Тя свързва медицинските, биомедицинските и инженерните специалности, като укрепва и увеличава ефикасността на здравеопазването като цяло. Биомедицинските инженери проектират и изграждат иновационни изделия като изкуствени крайници и органи, апаратура за образна диагностика от ново поколение и усъвършенствани протези и подобряват процедурите за генетично тестване и за създаване и приемане на лекарства.

5.10. Докато САЩ отбелязаха напредък в развитието на възможностите за образование и обучение в областта на биомедицинското инженерство, в Европа, въпреки наличието на голям биотехнологичен сектор на медицинско и биоинженерство и отлични образователни системи, се наблюдават трудности при създаването на единни стандарти, поради все още съществуващите национални правни пречки. Инициативата BIOMEDEA, стартирана през 2004 г., има за цел разработването и създаването на образователни и професионални стандарти в тази област.

5.11. Биомедицинското инженерство трябва да бъде признато в Директивата на ЕС за професионалните квалификации ([15]).

5.12. Европейските и националните стратегии в здравеопазването и услугите за предоставяне на грижи и научноизследователските политики на университетите трябва да се допълват взаимно, за да се осигури широка база от знания и опит, улесняваща сътрудничеството с промишлеността (по-специално МСП), създаването на нови предприятия и изграждането на международни сътрудничества. Призовава за насочване на усилията към интегриране на нововъзникващите технологии и медицинските и биологичните науки с цел Европа да се превърне в световен лидер в областта на медицинските технологии (търсене на решение на реалните медицински предизвикателства).

5.13. В рамките на проекта „Темпус“ CRH-BME, 150 университета в Европа предлагат общо 309 програми в областта на биомедицинското инженерство, разпределени между бакалавърски, магистърски и докторски курсове. Европейската магистърска програма CEMACUBE, създадена в рамките на програмата „Еразмус Мундус“ на Европейската комисия за периода 2009 — 2013 г., има за цел да засили сътрудничеството между висшите учебни заведения и академичните среди в Европа и трети страни. Програмата „Еразмус Мундус“ вече не предлага курсове, което означава, че вече няма стипендии за CEMACUBE.

Брюксел, 23 април 2015 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Henri MALOSSE

([14]) СТО, последно посетен на 23 март 2015 г.; http://www.who.int/medical_devices/support/en/
([15]) André C Linnenbank, генерален секретар на EAMBES (изслушване, организирано от ЕИСК).