Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema „Stärkung des EU-Binnenmarkts durch die Verknüpfung der Biomedizintechnik mit dem Bereich der medizinischen Versorgung und Pflege“

(2015/C 291/07)

Berichterstatter: Edgardo Maria IOZIA

Ko-Berichterstatter: Dirk JARRÉ

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss beschloss am 10. Juli 2014 gemäß Artikel 29 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung, eine Initiativsternungnahme zu folgendem Thema zu erarbeiten:

„Stärkung des EU-Binnenmarkts durch die Verknüpfung der Biomedizintechnik mit dem Bereich der medizinischen Versorgung und Pflege“.

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Beratende Kommission für den industriellen Wandel (CCMI) nahm ihre Stellungnahme am 24. März 2015 an.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 507. Plenartagung am 22./23. April 2015 (Sitzung vom 23. April 2015) mit 135 Stimmen bei 1 Gegenstimme und 2 Enthaltungen folgende Stellungnahme:

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1.1. Die Biomedizintechnik ist nicht nur ein Teilbereich der modernen Medizin. Wichtige Fortschritte der modernen Medizin gehen vorwiegend auf den Einsatz biomedizintechnischer Produkte zurück ⁽¹⁾.

1.2. Die Biomedizintechnik gewinnt durch technologische Entwicklung und das Potenzial neuer Techniken zur Verbesserung der Pflege und der medizinischen Rehabilitation immer mehr an Bedeutung. Dies ist für die Gesundheitsversorgung und die Lebensqualität ein wichtiger Fortschritt. Natürlich ist sie in diesem Bereich nicht die einzige Branche von Bedeutung, aber sie ist ein Industriezweig, dessen Stellenwert kontinuierlich zunimmt.

1.3. Gerade jetzt, wo öffentliche Gelder knapp werden, steigt in Europa die Nachfrage nach hochwertigen, erschwinglichen, sicheren und dauerhaft verlässlichen Gesundheitsdiensten. Angesichts einer alternden Bevölkerung und schrumpfender Steuerbasis ist es an der Zeit, dass die Europäische Union ihre Gesundheitssysteme überdenkt und durch Bereitstellung ausreichender Mittel ihre allgemeine Zugänglichkeit, Effizienz und Nachhaltigkeit anstrebt.

1.4. Für eine gesunde und gut versorgte Bevölkerung im 21. Jahrhundert sind im Bereich der Medizintechnik Systementwicklungskonzepte zur Umgestaltung der Gesundheitsversorgung entsprechend dem veränderten Bedürfnisse sowie zur Integration der lokalen, regionalen, nationalen und globalen IT-Gesundheitsnetze erforderlich.

1.5. Der Zugang zu Dienstleistungen im Bereich Gesundheit und Pflege muss als Grundrecht angesehen werden. Der EWSA unterstreicht, wie wichtig es ist, potenzielle Nutzer biomedizintechnischer Produkte — insbesondere Patienten und ihre Familien, aber auch Fach- und Pflegepersonal — eng in die Entscheidungsfindungsprozesse einzubeziehen, bei denen gemeinsam mit Medizintechnikexperten die Richtung der biomedizinischen Forschung und anschließende Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen festgelegt wird, damit diese den tatsächlichen Bedürfnissen und Präferenzen angepasst werden, einfach zu handhaben sind und damit ihren Zweck besser erfüllen. Ebenfalls berücksichtigt werden müssen Fragen der Zugänglichkeit, der Sicherheit, der möglichen Abhängigkeit und des Datenschutzes.

1.6. Die Verfügbarkeit von Biomedizintechnik und entsprechenden Dienstleistungen sollte gefördert werden, insbesondere in denjenigen Ländern, die diesbezüglich beträchtlichen Nachholbedarf haben. Auch wenn bereits in gewissem Umfang finanzielle Mittel für Maßnahmen in den Bereichen Altersmedizin, e-Gesundheit, Gesundheitsförderung und Ausbildung in Gesundheitsberufen bereitgestellt wurden, spricht sich der Ausschuss nachdrücklich dafür aus, die Strukturfonds stärker für den Bereich gesundheitsbezogene Lebensqualität zu nutzen.

1.7. Die Schaffung eines Binnenmarktes, der die Biomedizintechnik und die medizinische Versorgung und Pflege miteinander verknüpft, wird in Kombination mit der Informations- und Kommunikationstechnik sowie systematischen Ansätzen in der Gesundheitsinformatik, einschließlich der Beschaffung, Verwaltung und Nutzung von Informationen in den Bereichen Gesundheit und medizinische Fernversorgung enorme Vorteile für die Europäische Union mit sich bringen und die Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung für alle erheblich verbessern.

⁽¹⁾ J. F. Kennedy, André C. Linnenbank, EAMBES (EWSA-Anhörung).

1.8. Der EWSA unterstützt einen besseren Einsatz des Konzepts „mehr Europa im Gesundheitswesen“ mit folgenden vier Handlungsschwerpunkten:

- Harmonisierung der bestehenden rechtlichen Vorgaben;
- Umsetzung der bestehenden rechtlichen Vorgaben;
- Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten;
- gleichberechtigte Versorgung mit besonderem Schwerpunkt auf den schutzbedürftigen Gruppen der Gesellschaft.

1.9. Der EWSA spricht sich für folgende Maßnahmen aus:

- umfassende Sicherstellung von Gesundheitsversorgung und gleichberechtigtem Zugang zur Gesundheitsversorgung für alle;
- kontinuierliche Förderung von Gesundheitsfragen sowohl im Bildungswesen als auch bei Forschungs- und Innovationsaktivitäten;
- Aufforderung der politischen Entscheidungsträger zur Schaffung eines Systems für die Kommunikation über Innovation;
- bessere Information für den Markt und über den Markt;
- Information der breiten Öffentlichkeit zur Stärkung des Vertrauens in Innovationen;
- horizontale und vertikale Kommunikation;
- verstärkte Marktkontrollen zur Gewährleistung von Verbrauchersicherheit;
- Intensivierung der Maßnahmen zur Normung medizinischer Geräte;
- Aufnahme elektronischer Verschreibungsverfahren in die nationalen Strategien aller EU-Mitgliedstaaten;
- Gewährleistung von Zugänglichkeit, Interoperabilität und offenen Informationsquellen im elektronischen Gesundheitswesen;
- Umstellung des Systems von Mikro-Finanzkontrolle auf Ergebnismessung;
- bessere Information über die Bandbreite und die Bedeutung der Medizinprodukteindustrie für die Wirtschaft und das Gesundheitswesen, z. B. eine eigene Kategorie für Biomedizintechnik und medizinische Versorgung auf dem Internetportal <http://ec.europa.eu/research/health>;
- Stärkung der Mittelbereitstellung für Forschung, Entwicklung und Produktentwicklung ⁽²⁾;
- Finanzierung des Managements, der Verbreitung und Nutzung von Innovationen;
- Überarbeitung sämtlicher Erstattungs- und Finanzierungssysteme, da die gegenwärtige Situation vielfach sehr schwierig ist und zu einem starken Verlust an Kompetenzen und Professionalität führen könnte.

1.10. Europa sollte dem US-amerikanischen Beispiel folgen und dieses Fachgebiet als eigenständige Wissenschaft anerkennen. Das würde auch zu einer Verbesserung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen beitragen.

1.11. Der EWSA unterstützt die Ziele der EU:

- die Gesundheit der Bürger durch Bereitstellung lebensrettender Informationen über e-Health-Instrumente zu verbessern;
- die Gesundheitsversorgung in puncto Qualität und Zugang dadurch zu verbessern, dass elektronische Gesundheitsdienste in die Gesundheitspolitik integriert und die politischen, finanziellen und technischen Strategien der EU-Mitgliedstaaten koordiniert werden;
- e-Health-Instrumente durch Einbindung von Fachkräften und Patienten in entsprechende Strategien, die Entwicklungsverfahren und die Umsetzung wirksamer und benutzerfreundlicher zu gestalten sowie ihre Akzeptanz zu vergrößern.

⁽²⁾ Manfred Bammer, Geschäftsführer Biomedical Systems, AIT (EWSA-Anhörung).

1.12. Die Ausbildung von Biomedizin- und Biomolekulartechnikern und ihre Beschäftigungsaussichten sind strategische Faktoren bei der Entwicklung einer fortschrittlichen Gesellschaft, da der enge Zusammenhang zwischen Produktionstätigkeit und Gesundheit zunehmend ins Zentrum der Gesellschaftsordnung und damit von Geräteindustrie und Dienstleistungsbereich rückt.

1.13. Die wichtigsten Tätigkeiten, für die derzeit Biomedizintechniker gebraucht werden, sind:

- Herstellung, Vertrieb und Bewertung von Medizinprodukten und Geräten (zur Vorbeugung, Diagnose, Behandlung und Rehabilitation), spezielle Materialien, implantierbare Geräte, Prothesen und Robotersysteme für biomedizinische Anwendungen;
- Strategien für die Einführung und Instandhaltung biomedizinischer Geräte und Systeme;
- klinische biomedizintechnische Dienstleistungen in öffentlichen und privaten Gesundheitseinrichtungen, im Sport- und Unterhaltungsbereich;
- medizinische Fernversorgung und Telematikanwendungen bei Diagnose und Therapie;
- Medizininformatik, d. h. Gesundheitsinformationssysteme und -software zur Verarbeitung von Daten aus den Bereichen Biomedizin und biomedizinische Bildgebungsverfahren;
- Biotechnologie und Zelltechnik;
- pharmazeutische Industrie und Lebensmittelindustrie, zur Analyse und Quantifizierung der Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln/Inhaltsstoffen und biologischen Parametern;
- die verarbeitende Industrie allgemein: Ergonomie von Produkten/Verfahren und Auswirkungen der Technik auf die menschliche Gesundheit.

1.14. Der Regelungsrahmen der EU und die nationalen Regelungsrahmen konnten insbesondere im Bereich der additiven Fertigung nicht mit der schnellen technischen Entwicklung Schritt halten, daher besteht ein doppelter Regulierungsbedarf: zum einen eine konkrete Regulierung, vor allem in Bezug auf Standards und Zertifizierung, und zum anderen eine Neubewertung der bestehenden Rechtsvorschriften mit Blick auf die additive Fertigung.

1.15. Ein wesentliches Problem besteht darin, dass Medizinprodukte als industrielle Erzeugnisse angesehen werden und daher von privater Seite zertifiziert werden können. Daher muss für die Zertifizierung eine spezifischere und adäquatere Qualitätsgarantie entwickelt werden. Der EWSA unterstützt die Entschließung des Europäischen Parlaments zu Medizinprodukten vom 2. April 2014.

1.16. Weltraumforschungsprogramme, die auch zu wichtigen Innovationen in der Medizin führen können, sollten besondere Beachtung finden.

1.17. Der EWSA empfiehlt der Kommission, eine Studie über Biomedizintechnik in Europa in die Wege zu leiten, in der die Vorteile für die Industrie und die Gesundheitsdienstleistungen analysiert werden. Entscheidend wichtig ist es, die Wechselwirkungen zu untersuchen, die zwischen den Politikbereichen bestehen, die den Gesundheitsmarkt beeinflussen, und denjenigen, die die Biomedizintechnik betreffen.

1.18. Zur Umsetzung eines kohärenten Gesundheitsprogramms, mit dem eine wirksame Anwendung neuer Technologien im Gesundheitswesen angestrebt wird, ist ein Zeitrahmen von mindestens zehn Jahren anzusetzen. Dies verträgt sich nicht mit der lediglich fünfjährigen Mandatsdauer der Europäischen Kommission und hat zur Folge, dass sich Visionen und Strategien fortwährend ändern. Für eine effiziente Gesundheitsversorgung in der Zukunft sind jedoch als Eckpunkte eine beständige Vision und feste Ziele dringend erforderlich. Sicherzustellen ist eine Gesundheitsversorgung für alle und ein gleichberechtigter Zugang zu dieser Versorgung mittels innovativer Produkte und Dienstleistungen. Zum Erreichen dieser Ziele sind zudem eine langfristige Perspektive sowie in sich stimmige Politikansätze und Strategien erforderlich.

2. Einleitung

2.1. „Unser gemeinsames Ziel sollte es sein, die Digitalisierung, Vernetzung und Gesundheit aller europäischen Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen. Europa sollte diese Chance nutzen und in diesem wachsenden und äußerst innovativen Markt die Führungsrolle übernehmen“, so Neelie Kroes, ehemalige Vizepräsidentin der Europäischen Kommission.

2.2. „Die Biomedizintechnik ist eine fachübergreifende Wissenschaft auf Grundlage von Medizin, Biologie und Ingenieurwesen. Sie ist für eine Reihe äußerst innovativer Technologien und Produkte oder Verfahren im Gesundheitswesen von größter Bedeutung. Um eine bessere Nutzung der Ressourcen und eine vollständige Ausschöpfung des entsprechenden Potenzials zu erreichen, sollte die Biomedizintechnik als eigenständiges Fachgebiet verstanden werden. Daher ist es wichtig, dass die EU das gesamte Potenzial der Biomedizintechnik erkennt und die Forschungszusammenarbeit in diesem Bereich entsprechend fördert.“ So lautet die Definition von „Biomedizintechnik“, die im Rahmen des Workshops Biomedizintechnik mit Sachverständigen und Politikern am 27. März 2012 im Europäischen Parlament festgelegt wurde.

2.3. Die Biomedizintechnik oder die medizinische und biologische Verfahrenstechnik umfasst Bereiche wie biomedizinische Elektronik, Biomechatronik, biomedizinische Instrumente, Biomaterialien, Biomechanik, Bionik, Zell-, Gewebe- und Gentechnik, Krankenhausentechnik, die in den Neurowissenschaften angewandte Technik, diagnostische und medizinische Bildgebung, Orthopädiertechnik, Rehabilitationstechnik, Systemphysiologie, Bionanotechnologie und Neurotechnik.

2.4. Die Biomedizintechnik ist eine Branche, die für die europäische Wettbewerbsfähigkeit von zentraler Bedeutung ist. Im Folgenden seien einige Daten ⁽³⁾ genannt:

- derzeitiges Marktvolumen: 100 Mrd. EUR (Schätzungen zufolge wird der Weltmarkt 2020 ein Volumen von 514 Mrd. US-Dollar umfassen);
- 25 000 Unternehmen, davon 90 % KMU;
- 575 000 Arbeitsplätze;
- führende Branche bei Patentanmeldungen: 10 412 Patentanmeldungen im Jahr 2012;
- kurze Produktlebensdauer (ca. 18 Monate);
- im Rahmen des Programms Horizont 2020 fließen EU-Mittel in Höhe von 8 Mrd. EUR in die Gesundheitsforschung (von insgesamt 80 Mrd. EUR für einen Zeitraum von sieben Jahren);
- in die Initiative Innovative Arzneimittel, Europas Partnerschaft für Gesundheit (Partnerschaft 2008-2024) fließen 5 Mrd. EUR (Europäische Kommission 50 %, Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände EFPIA 50 %) ⁽⁴⁾.

2.5. Die alternde Gesellschaft, die zunehmende Schwere chronischer Krankheiten und die steigenden Kosten der Gesundheitsversorgung entwickeln sich zu globalen Herausforderungen. Da Technologie im Gesundheitswesen und im Bereich Pflege eine entscheidende Rolle spielt, sind Forschung, Innovation, Sicherheit und Entwicklung in der Biomedizintechnik in Bezug auf medizinische Versorgung und Pflege zentrale Herausforderungen von immer größerer sozioökonomischer Bedeutung für die Gesellschaft von heute.

2.6. Gesundheit ist wesentlich für das Wohlergehen, den wirtschaftlichen Wohlstand und eine nachhaltige Entwicklung. Treibende Kraft im Gesundheitswesen ist der wissenschaftliche und technische Fortschritt, der sich auch auf Beschäftigung, Innovation, nachhaltige Entwicklung und Wachstum auswirkt. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist die Medizintechnik wichtig für die Verbesserung der Qualität von Gesundheits- und Pflegedienstleistungen. Das schließt sowohl die Bewältigung gesundheitlicher Probleme als auch die Verbesserung der Lebensqualität der Menschen im Alltag ein.

2.7. Dabei sind folgende Aspekte von Bedeutung:

- verstärkte Prävention und Frühdiagnose durch neue Technologien;
- effizienzbasierte Medizin anstatt rein evidenzbasierter Medizin (z. B. Einsatz neuer technologiebasierter Verfahren im Gesundheitswesen, wie etwa der Teledienste);
- Nachweis der Kosteneffizienz, der aufgrund der unterschiedlichen Finanzierungssysteme im Gesundheitswesen in Europa häufig sehr schwierig ist;

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, Direktion Gesundheit, GD Forschung und Innovation, Europäische Kommission (EWSA-Anhörung).

⁽⁴⁾ Siehe Fußnote 3.

- zahlreiche Interessengruppen und gegensätzliche Interessen;
- je nach Art des medizinischen Geräts bzw. der Erfindung können von der Idee bis zur Amortisierung zehn Jahre vergehen;
- Erleichterung der Durchführung kosteneffizienter Maßnahmen, die auch auf neuen Technologien — ggf. auch im Bereich der Telemedizin — beruhen, durch Festlegung angemessener Erstattungssysteme.

2.8. Das neue Gebiet der Präzisionsmedizin⁽⁵⁾ befasst sich mit folgenden Themen:

- der Tatsache, dass jeder Patient anders ist: einmalige Sequenzen;
- der Notwendigkeit einer Medizin, die auf individuelle Bedürfnisse abgestimmt ist;
- Zellkolonien sind genetisch unterschiedlich und existieren in Tumorzellen nebeneinander;
- Subkolonien von Zellen treten nach Behandlung durch Auswahl oder durch neue Mutationen auf;
- der Behandlungserfolg ist abhängig von der genetischen Ausstattung;
- die Behandlungsintensität kann anhand von sequenzbasierter Prognose angepasst werden.

2.9. Obwohl die Biomedizintechnik 1998 im 4. Rahmenprogramm für Forschung und Innovation als Fachgebiet anerkannt wurde, ist die derzeitige Politik der EU in diesem Bereich fragmentiert. Die Biomedizintechnik wird in den Vereinigten Staaten als eigenständiges Fachgebiet mit eigener Methodik und eigenen Analysetechniken angesehen.

2.10. Die OECD berichtet, dass in den OECD-Ländern die Ausgaben im Gesundheitswesen 2012 insgesamt durchschnittlich 9,3 % des BIP betragen, wohingegen sie sich in den USA auf 16,9 % des BIP beliefen. Das ist der höchste Anteil innerhalb der OECD⁽⁶⁾. In Europa werden durchschnittlich 10,4 % des BIP für die Gesundheitsversorgung ausgegeben, davon fließen rund 7,5 % in Medizintechnik. Allerdings bestehen zwischen den Mitgliedstaaten der EU erhebliche Unterschiede. Des Weiteren liegen in Europa die Ausgaben im Bereich der Medizintechnik etwa bei 195 EUR pro Person (gewichteter Durchschnitt), gegenüber 380 EUR pro Person in den USA⁽⁷⁾.

2.11. Es wird angenommen, dass die Biomedizintechnik in den kommenden Jahren die Branche mit dem am schnellsten wachsenden Arbeitsmarkt in den Vereinigten Staaten sein wird. Nach Angaben des US-amerikanischen Amtes für Arbeitsstatistik Bureau of Labor Statistics (BLS) ist damit zu rechnen, dass die Beschäftigung von Biomedizintechnikern zwischen 2012 und 2022 um 27 % zunehmen wird⁽⁸⁾.

2.12. In den Jahren 2012 und 2013 stand der Beruf des Biomedizintechnikers in der Rangliste der besten Arbeitsplätze in Amerika auf Platz 1⁽⁹⁾.

2.13. In Europa sind in dieser Branche unmittelbar ca. 575 000 Menschen beschäftigt, viele von ihnen hoch qualifiziert und mit hochwertigen und innovativen Arbeitsplätzen. Auf dem Gebiet der Medizintechnik gibt es fast 25 000 Unternehmen, davon 95 % KMU, die auch in Forschung und Entwicklung investieren. Der Markt wird derzeit auf etwa 100 Mrd. EUR geschätzt. In Herstellerpreisen gerechnet macht der europäische Markt für Medizintechnik schätzungsweise rund 30 % des Weltmarktes aus und ist nach den Vereinigten Staaten (mit einem Anteil von ca. 40 % des Weltmarktes) der zweitgrößte Markt in diesem Bereich⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Prof. Ștefan N. Constantinescu, Leiter der Abteilung Signalübertragung & Molekulare Hämatologie Mitglied des Ludwig Institute for Cancer Research Ltd und des Institut de Duve, Université Catholique de Louvain. (EWSA-Anhörung).

⁽⁶⁾ OECD Health Statistics 2014.

⁽⁷⁾ *The European Medical Technology Industry in Figures*. MedTech Europe 2013.

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

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

⁽¹⁰⁾ Siehe Fußnote 7.

2.14. Die Europäische Kommission überprüft derzeit die Rechtsvorschriften und technischen Anforderungen für Produkte und Diagnoseverfahren und beteiligt sich am Webstreaming von Kenntnissen und Fähigkeiten.

2.15. Die medizintechnische Industrie leistet einen erheblichen Beitrag zur europäischen Wirtschaft und Wettbewerbsfähigkeit, indem sie eine große Zahl hochwertiger Arbeitsplätze stellt, beträchtliche Investitionen aus dem Ausland anzieht und Innovationszentren entstehen lässt. Für die europäische Industrie birgt diese Branche ein enormes Potenzial auf dem globalen Markt, ein Potenzial, das es auszuschöpfen gilt.

2.16. Eine sehr wichtige Rolle spielen dabei die Nanotechnologien ⁽¹¹⁾. Innovative Ansätze für Nano- und Biomaterialien gibt es für folgende Erkrankungen:

- Krebs,
- Arteriosklerose,
- Alzheimer-Krankheit,
- Diabetes,
- Arthritis,
- Augenheilkunde,
- Behinderungen,
- Infektions- und Entzündungskrankheiten.

Die aktuelle Situation in der EU: 700 Nanomedizin- und Biomaterialunternehmen in der EU; 650 Mio. EUR Investitionen im Rahmen des RP7 ⁽¹²⁾.

2.17. Ein sehr gutes Beispiel für die in diesem Bereich unerlässliche Zusammenarbeit ist „MedTech Flanders“ in Flandern (Belgien) ⁽¹³⁾. Dieses Netzwerk bietet alle Voraussetzungen, die notwendig sind, um die Umsetzung von Innovationen auf dem Gebiet der Biomedizin voranzubringen — von bereichsübergreifender Zusammenarbeit, Verfahrensoptimierung, effizientem Personaleinsatz bis zu finanziellen Aspekten usw.

Es unterstützt Medizintechnikunternehmen bei folgenden Fragen:

- interne Vernetzung und Wissensweitergabe;
- Bekanntmachung nach außen;
- gemeinsame Nutzung von Geräten und Infrastruktur;
- Qualitätssicherung und rechtliche Aspekte;
- Personal und Personaleinstellung;
- Amortisierung;
- Zugang zu finanziellen Mitteln;
- Unternehmensberatung;
- Aufbau neuer Unternehmen und Entwicklung neuer Tätigkeiten;
- Zusammenarbeit von Medizinern, Technikern und Unternehmern;
- Umsetzung von Technologie und Innovation in die medizinische Praxis;
- Stärkung des allgemeinen Ökosystems;
- bessere Unterstützung für klinische Studien;

⁽¹¹⁾ Siehe EWSA-Stellungnahme zum Thema „Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009“, ABl. C 185 vom 8.8.2006, S. 1.

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, Generalsekretär der Plattform für Nanomedizin ETP (EWSA-Anhörung).

⁽¹³⁾ Prof. Pascal Verdonck NCBME, Professor für Biomedizintechnik, Universität Gent; Leiter des Maria-Middelares-Instituts, Gent (EWSA-Anhörung).

- Systeme der Datenerfassung;
- effizientere und (kosten-)wirksamere medizinische Versorgung.

3. Bemerkungen

3.1. Die Chancen, die sich aus immer individueller werdender Behandlung und der ausgefeilten Entwicklung maßgeschneiderter Medikamente, Produkte, Behandlungsmethoden, Software usw. ergeben, eröffnen der europäischen Industrie und den KMU neue Möglichkeiten. Aufgrund des großen und noch immer schnell wachsenden Bereichs der allgemeinen Pflege älterer, behinderter und chronisch kranker Menschen (insbesondere im häuslichen Umfeld) ist darüber hinaus das Konzept des umgebungsunterstützten Wohnens ein wichtiges Feld, das für mehr Lebensqualität und Sicherheit zu Hause sorgt, insbesondere für diejenigen Menschen, die sich eine Unterbringung in Pflegeeinrichtungen nicht leisten können. Neue Technologien sollten Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz verbessern und dem Personal mehr Zeit lassen für persönliche Zuwendung für Kinder, ältere Menschen, Menschen mit Behinderungen und chronisch Kranke.

3.2. Am 2. April 2014 hat das Europäische Parlament eine legislative Entschließung zu dem Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte verabschiedet. Eine der besonders wichtigen Maßnahmen besteht in der Einbeziehung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in die Regulierung der Medizinprodukte, d. h. die Anerkennung und Überwachung der notifizierten Stellen. Eine weitere Maßnahme betrifft die Stärkung der Rolle sonstiger Stellen, einschließlich der neuen Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die aus Vertretern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte, einer Gruppe wissenschaftlicher Sachverständiger zur Unterstützung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, besteht. Die Entschließung des Europäischen Parlaments beinhaltet die Einführung höherer Kompetenzanforderungen an die „benannten Stellen“ sowie an die „besonderen benannten Stellen“ für bestimmte Produktkategorien.

3.3. Die 2008 ins Leben gerufene „Initiative für innovative Arzneimittel“ (IMI) ist Europas größte öffentlich-private Initiative. Ihr Ziel ist, die Entwicklung besserer und sicherer Arzneimittel für Patienten zu beschleunigen. Erreicht werden soll dieses Ziel über die Förderung gemeinsamer Forschungsvorhaben und den Aufbau von Netzen von Sachverständigen aus Industrie und Wissenschaft, um so pharmazeutische Innovationen in Europa anzukurbeln.

3.4. Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im Gesundheitswesen können zur Effizienzsteigerung dienen, die Lebensqualität der Bürger verbessern und innovative Kräfte auf dem Gesundheitsmarkt freisetzen. Im Einklang mit den Zielen der Strategie Europa 2020 und der Digitalen Agenda für Europa zielt der neue Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste darauf ab, die Hindernisse zu beseitigen, die der Entwicklung eines voll ausgereiften und interoperablen elektronischen Gesundheitssystems in Europa entgegenstehen. Artikel 14 der *Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung*, mit der das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste errichtet wird, stellt einen weiteren Schritt dar in Richtung einer institutionalisierten Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste.

3.5. In diesem Zusammenhang sollte ein besonderer Schwerpunkt auf dem elektronischen Verschreibungsverfahren liegen. Griechenland hat mit seinen nachahmenswerten Verfahren der elektronischen Verschreibung gezeigt, dass elektronische Gesundheitsdienste kein Luxus, sondern eine Notwendigkeit sind. Ein erster Entwurf von EU-Leitlinien für elektronische Verschreibungsverfahren, der ursprünglich im November 2014 angenommen werden sollte, zielt auf die Vereinfachung der grenzüberschreitenden Interoperabilität elektronischer Verschreibungsverfahren ab, sodass elektronische Verschreibungen ohne Weiteres in jedem Land der Europäischen Union bearbeitet werden können.

3.6. Im Rahmen des von der Europäischen Kommission kofinanzierten, gemeinsamen Projekts „Future Internet Challenge eHealth“ (FICHe) zur Koordinierung und Unterstützung stehen europäischen kleinen und mittleren (KMU) sowie neu gegründeten Unternehmen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste Mittel für die Entwicklung innovativer e-Health-Anwendungen auf Grundlage der FIWARE-Technologie zur Verfügung.

3.7. Fortschrittliche Medizin sollte folgende Funktionen erfüllen:

- intelligente Anwendungen, die auch Menschen mit schweren Krankheiten Mobilität ermöglicht;
- eine Verlagerung von reaktiver Behandlung zu Vorbeugungsstrategien;
- Abkehr von Blockbuster- hin zu personalisierten Konzepten;
- Verbesserung der Selbstbestimmung und Mitwirkung der Patienten;
- Verbesserung von Datenschutzmechanismen.

3.8. Immer innovativere Geräte, Materialien und Verfahren sowie der rasche Wandel in Bereichen wie z. B. der Biotechnologie erfordern flexible Rechtsvorschriften ohne zusätzliche bürokratische Instanzen, die den Zugang der Patienten zu innovativen Technologien verzögern. Wenn es um technische Vorschriften geht, erscheint hier die Verwendung delegierter Rechtsakte angemessen.

4. Herausforderungen und Chancen

4.1. Der Internationale Verband für medizinische und biologische Verfahrenstechnik (International Federation for Medical and Biological Engineering — IFMBE) sieht in den folgenden Bereichen Herausforderungen und Chancen für die Biomedizintechnik:

- IKT in Medizin und Gesundheitsversorgung;
- minimalinvasive Chirurgie;
- biomedizinische Sensoren;
- Diagnostik;
- medizinische Bildgebung und Visualisierung von Daten;
- intelligente Materialien;
- Zell- und Stammzellentechnik;
- Nanotechnologie;
- Modellierung und Simulation physiologischer Systeme und des menschlichen Körpers als Ganzem.

4.2. Dank der effizienteren Nutzung von Medizinprodukten und des parallelen Einsatzes von Medizinprodukten und Arzneimitteln (z. B. Elektrochemotherapie) wird Krebs heutzutage als chronische Krankheit angesehen, bei der sich die Lebenserwartung und Lebensqualität in den letzten zehn Jahren nahezu verdreifacht hat.

4.3. Die Bürgerinnen und Bürger Europas profitieren enorm von innovativer Medizintechnik, da sie ihnen hilft, länger gesünder zu leben. Viele chronisch kranke oder behinderte Menschen und Menschen mit chronischen Schmerzen können nun ein normales oder annähernd normales Leben führen. Hier einige Beispiele:

- Die Verwendung von Blutgefäß-Stents in der Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen hat zu einer Verringerung der Todesfälle durch Herzinfarkt und der Zahl der Menschen mit Herzinsuffizienz geführt.
- Für Diabetespatienten verringert sich durch sehr genaue Blutzuckerkontrolltechniken das Risiko von Begleiterscheinungen wie Erblindung und peripheren Nervenschäden.
- Die Verwendung minimalinvasiver chirurgischer Techniken zur Behandlung von Aneurysmen ermöglicht eine Genesung innerhalb von vier Wochen, während bei älteren Verfahren diese mehr als ein Jahr dauerte.

4.4. Der innovative 3D-Druck wird die künftige Rolle von Ärzten, Forschern und Herstellern von Medizinprodukten ganz entscheidend mitbestimmen. Bei einer breiten Palette medizinischer Anwendungen ermöglichen 3D-Drucktechniken eine genaue Anpassung an die Bedürfnisse einzelner Patienten und die Herstellung von Produkten, die genau auf eine einzelne Person zugeschnitten sind. Der 3D-Druck findet bereits in einigen Gebieten Anwendung, wobei besondere Materialien verwendet werden, die klar vorgegebenen und strengen Anforderungen (hinsichtlich ihrer Bioverträglichkeit, Materialien für den Kontakt mit Medikamenten usw.) genügen müssen. Geplant sind außerdem Rechtsvorschriften, über mit 3D-Druckern angefertigte Erzeugnisse und deren Anwendung im medizinischen Bereich.

5. Biomedizintechnik: Ausbildung und Entwicklung in Europa

5.1. Der Europäische Rat fordert in den Schlussfolgerungen der Tagung vom 20./21. März 2014 die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, Engpässe in den Bereichen Naturwissenschaften, Technologie, Ingenieurwesen und Mathematik (die sogenannten STEM-Qualifikationen) vorrangig anzugehen und dabei die Industrie verstärkt einzubeziehen.

- 5.2. Der EWSA ruft die Kommission auf, dieser Forderung des Europäischen Rates mit entsprechenden Maßnahmen auf europäischer, nationaler und kommunaler Ebene nachzukommen.
- 5.3. Die künftige Strategie Europa 2020 sollte Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und Verfügbarkeit von STEM-Qualifikationen sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor umfassen.
- 5.4. Biomedizintechnik in Therapie und Pflege kann bei der Lösung allgemeiner gesellschaftlicher Probleme wie dem demografischen Wandel, schrumpfender Steuerbasis und dem zunehmenden Bedarf an Gesundheitseinrichtungen eine bedeutende Rolle spielen.
- 5.5. Die Weltgesundheitsorganisation weist auf den steigenden Bedarf an biomedizinischen Fachkräften hin, die für die Entwicklung, Evaluierung, Einstellung und Wartung sowie für den Einsatz medizinischer Geräte und die Einweisung in ihren sicheren Gebrauch in den Gesundheitssystemen weltweit erforderlich sind ⁽¹⁴⁾.
- 5.6. Im Hinblick auf die Entwicklung innovativer Forschung, neuer Technologien und einer hochwertigen Ausbildung in der Biomedizintechnik und anderen einschlägigen technischen Bereichen sollten die Mitgliedstaaten langfristige, kohärente Gesundheitsprogramme und Maßnahmenpläne annehmen.
- 5.7. Die EU sollte unter anderem durch entsprechende Normierung im Bereich Biomedizintechnik in Zusammenarbeit mit Gesundheitsversorgungsdienstleistern, IKT und der Medizininformatik auf eine Stärkung des EU-Binnenmarkts für europäische Medizintechnik hinwirken. Dies könnte enorme Vorteile für die europäischen Unternehmen bringen und die Qualität der medizinischen Versorgung verbessern.
- 5.8. KMU sollten besonders in den Blick genommen werden, etwa bezüglich ihres Zugangs zu Finanzmitteln für Unternehmensgründungen, die Förderung innovativer Zusammenarbeit zwischen KMU und einschlägigen Forschungseinrichtungen und Maßnahmen zur leichteren Vermarktung ihrer Erfindungen.
- 5.9. Die Biomedizintechnik ist der Bereich der Technik, der am schnellsten wächst, und gilt heute als ein besonders vielversprechender Karriereweg. Sie verknüpft Medizin, Biomedizin und Technik und verbessert die Effizienz der Gesundheitsversorgung insgesamt. Biomedizintechniker befassen sich mit der Konzipierung und Entwicklung innovativer Produkte wie künstlichen Gliedmaßen und Organen, neuartigen Bildgebungsgeräten und moderner Prothetik; sie verbessern die Verfahren für Gentests ebenso wie für die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln.
- 5.10. Während die USA bei der Aus- und Weiterbildung in der Biomedizintechnik bereits sehr weit fortgeschritten ist, gibt es in Europa aufgrund der nach wie vor bestehenden rechtlichen Hürden auf nationaler Ebene trotz einer großen biotechnologischen Branche für die medizinische und biologische Verfahrenstechnik und ausgezeichneter Ausbildungssysteme noch immer Schwierigkeiten, einheitliche Normen zu schaffen. Mit der 2004 ins Leben gerufenen Initiative BIOMEDEA sollen Ausbildungs- und Berufsstandards in diesem Bereich entwickelt und festgelegt werden.
- 5.11. Die Biomedizintechnik sollte in die EU-Richtlinie über Berufsqualifikationen aufgenommen werden ⁽¹⁵⁾.
- 5.12. Europäische und einzelstaatliche Strategien für den Bereich Gesundheit und Pflege sowie die Hochschulforschungspolitik sollten einander ergänzen und eine breite Wissens- und Erfahrungsgrundlage bilden, von der aus die Zusammenarbeit mit der Industrie (v. a. KMU) ebenso mühelos wäre wie die Gründung von Jungunternehmen und die Aufnahme internationaler Kooperationen. Gefordert werden sollte die Verknüpfung neuer Technologien mit Medizin und Biologie, um Europa in Medizintechnik (bedeutenden Lösungen im medizinischen Bereich) weltweit an die Spitze zu führen.
- 5.13. Im Rahmen des Tempus-Projekts CRH-BME bieten 150 Universitäten in ganz Europa insgesamt 309 Biomedizintechnikausbildungsprogramme an, darunter Bachelor-, Master- und Promotionsstudiengänge. Ziel des European-Master-Programms CEMACUBE, das im Rahmen des Erasmus-Mundus-Programms der Kommission 2009-2013 eingerichtet wurde, ist die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Hochschuleinrichtungen und -mitarbeitern in Europa und Drittländern. Erasmus Mundus wird nicht mehr als Kursprogramm geführt, dementsprechend stehen keine CEMACUBE-Stipendien mehr zur Verfügung.

Brüssel, den 23. April 2015.

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Henri MALOSSE

⁽¹⁴⁾ Internetseite der WHO mit Stand vom 23. März 2015: http://www.who.int/medical_devices/support/en/

⁽¹⁵⁾ André C. Linnenbank, Generalsekretär EAMBES (EWSA-Anhörung).