

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema «Fomentar el mercado único europeo combinando la ingeniería biomédica y el sector de los servicios sanitarios»

(2015/C 291/07)

Ponente: Edgardo Maria IOZIA

Coponente: Dirk JARRÉ

El 10 de julio de 2014, de conformidad con el artículo 29, apartado 2, de su Reglamento interno, el Comité Económico y Social Europeo decidió elaborar un Dictamen de iniciativa sobre el tema

«Fomentar el mercado único europeo combinando la ingeniería biomédica y el sector de los servicios sanitarios».

La Comisión Consultiva de las Transformaciones Industriales (CCMI), encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 24 de marzo de 2015.

En su 507º Pleno de los días 22 y 23 de abril de 2015 (sesión del 23 de abril), el Comité Económico y Social Europeo aprobó por 135 votos a favor, 1 en contra y 2 abstenciones el presente Dictamen.

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1. La ingeniería biomédica no es simplemente un apartado de la medicina moderna. La medicina moderna garantiza, ante todo, importantes avances mediante el uso de productos de ingeniería biomédica⁽¹⁾.

1.2. El sector de la ingeniería biomédica será cada vez más importante debido al desarrollo tecnológico y al potencial de las nuevas técnicas para mejorar la atención y rehabilitación, lo que constituye un importante paso adelante en términos de asistencia sanitaria y calidad de vida. Naturalmente, este no es el único sector pertinente en este ámbito, pero es un sector cada vez más importante.

1.3. Europa afronta un aumento de la demanda de servicios sanitarios de calidad, asequibles, seguros y permanentemente fiables en un momento en el que el gasto público está bajo presión. Con una población cada vez más envejecida y la disminución del número de contribuyentes, ha llegado el momento de que la Unión Europea revise sus sistemas de asistencia sanitaria para hacerlos universalmente accesibles, eficientes y sostenibles, proporcionando suficientes recursos.

1.4. Para tener una población sana y bien atendida en el siglo XXI, necesitamos sistemas de ingeniería que rediseñen las prácticas asistenciales de acuerdo con las necesidades cambiantes e integren las redes sanitarias informáticas locales, regionales, nacionales y mundiales.

1.5. El acceso a los servicios sanitarios y asistenciales debe considerarse un derecho fundamental. El CESE subraya la importancia de implicar estrechamente a los potenciales usuarios de productos de ingeniería biomédica —y en particular a los pacientes y a sus familias, pero también al personal médico y sanitario— en los procesos decisivos para determinar, junto con los expertos en ingeniería biomédica, la dirección que debe seguir la investigación en ingeniería biomédica y el consiguiente diseño de productos y servicios, de modo que respondan a las preferencias y necesidades reales, puedan gestionarse con facilidad y sirvan así mejor a su propósito. También hay que tener en cuenta las cuestiones de accesibilidad, seguridad, posible dependencia y protección de datos.

1.6. Habría que fomentar el acceso a las técnicas biomédicas y los consiguientes servicios, en particular en los países con un importante déficit en esos ámbitos. Aunque ya se han asignado algunos fondos a medidas sanitarias relacionadas con el envejecimiento, la sanidad en línea, la promoción de la salud y la formación, el CESE recomienda encarecidamente una mayor utilización de los Fondos Estructurales en el ámbito de la salud y el bienestar.

1.7. La creación de un mercado único que integre la ingeniería biomédica en el sector de los servicios médicos y asistenciales, en combinación con las TIC y con planteamientos sistemáticos en informática sanitaria, incluida la adquisición, gestión y uso de la información en materia de salud, así como la telemedicina, tendrá inmensas ventajas para la Unión Europea y mejorará considerablemente la calidad y eficacia de la asistencia sanitaria para todos.

⁽¹⁾ J.F. Kennedy, André C Linnenbank, EAMBES (audiencia del CESE).

1.8. El CESE apoya un mayor desarrollo de «una Europa más sana» en torno a cuatro ejes esenciales:

- armonización de la legislación vigente,
- aplicación de la legislación vigente,
- actividades de investigación, desarrollo e innovación,
- igualdad de acceso, con especial atención a los grupos vulnerables de la sociedad.

1.9. El CESE propone y recomienda:

- garantizar plenamente la atención sanitaria y la igualdad de acceso a la misma para todos,
- prestar apoyo continuo a las cuestiones sanitarias en el sistema educativo y en las actividades de investigación e innovación,
- animar a los responsables políticos a establecer un sistema para la comunicación sobre innovación,
- facilitar una mejor información para y del mercado,
- compartir información con los ciudadanos en general para fomentar la confianza en la innovación,
- mantener una comunicación horizontal y vertical,
- reforzar los controles del mercado para garantizar la seguridad de los consumidores,
- reforzar el proceso de normalización de los productos médicos,
- incorporar las recetas electrónicas a las estrategias nacionales de todos los Estados miembros de la UE,
- garantizar la accesibilidad, la interoperabilidad y las fuentes abiertas de la sanidad electrónica,
- cambiar el sistema en el sentido de llevar a cabo una medición de los resultados en lugar de un control microfinanciero,
- dar mayor visibilidad al ámbito de aplicación y al papel del sector de los productos sanitarios en la economía y en la asistencia sanitaria, por ejemplo, creando una categoría aparte para la ingeniería biomédica y el sector de los servicios sanitarios en la página inicial del sitio web <http://ec.europa.eu/research/health>,
- consolidar la financiación para investigación y desarrollo, así como para el desarrollo de productos ⁽²⁾,
- financiar la gestión, difusión y explotación de la innovación,
- revisar todos los sistemas de reembolso y financiación, ya que la actual situación es en general muy difícil y podría provocar una pérdida importante de competencias y profesionalidad.

1.10. Europa debería seguir el ejemplo de los Estados Unidos y reconocer que esta disciplina es una ciencia independiente. Esto también contribuiría a potenciar la competitividad internacional de las empresas europeas.

1.11. El CESE suscribe los objetivos de la UE:

- mejorar la salud de los ciudadanos facilitando información capaz de salvar vidas gracias a herramientas de sanidad en línea,
- aumentar la calidad y el acceso a la sanidad haciendo que la sanidad en línea forme parte integrante de la política sanitaria y coordinando las estrategias políticas, financieras y técnicas de los países de la UE,
- aumentar la eficacia, sencillez y amplia aceptación de las herramientas de sanidad en línea haciendo participar a profesionales y pacientes en las estrategias, procesos de concepción y aplicación en la materia.

⁽²⁾ Manfred Bammer, jefe de sistemas biomédicos, AIT (audiencia del CESE).

1.12. La formación y empleabilidad de los ingenieros biomédicos y biomoleculares son factores estratégicos para el desarrollo de una sociedad avanzada, habida cuenta de que la estrecha relación existente entre las actividades productivas y la salud humana es ahora cada vez más fundamental en la organización social y, por tanto, en los sectores dedicados a la producción de equipos y a la prestación de servicios.

1.13. Las principales actividades que en la actualidad requieren especialistas en ingeniería biomédica son:

- la fabricación, comercialización y evaluación de dispositivos médicos y de equipos (para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación), materiales especiales, dispositivos implantables, prótesis y sistemas robóticos para aplicaciones biomédicas,
- las estrategias relacionadas con la aplicación y puesta en servicio de material y sistemas biomédicos,
- los servicios de ingeniería clínica en centros sanitarios públicos y privados, en el mundo del deporte y del ocio,
- la telemedicina y aplicaciones telemáticas en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades,
- la informática médica, como los programas informáticos y los sistemas de información sanitaria para el tratamiento de datos biomédicos y bioimagenográficos,
- la biotecnología y la ingeniería celular,
- la industria farmacéutica y la industria alimentaria, a fin de analizar y cuantificar la interacción entre medicamentos/sustancias y parámetros biológicos,
- la industria manufacturera en general: ergonomía de productos y procesos e impacto de las tecnologías en la salud humana.

1.14. El marco regulador europeo y nacional no pudo mantener el rápido ritmo del cambio tecnológico, particularmente en el ámbito de la fabricación aditiva, por lo que hay una doble necesidad de regulación: por una parte, una regulación específica para tratar, en primer lugar, las normas y la certificación y, por otra, una nueva evaluación de la legislación vigente desde la perspectiva de la fabricación aditiva.

1.15. Una preocupación importante es que los productos médicos se consideran productos industriales y, por lo tanto, pueden recibir una certificación de entidades privadas. Por este motivo, hay que desarrollar una garantía más específica y adecuada de la certificación de calidad. El CESE apoya la Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de abril de 2014, sobre los productos sanitarios.

1.16. Habría que prestar especial atención al papel de los programas de investigación espacial, que también pueden dar lugar a innovaciones importantes en el ámbito médico.

1.17. El CESE recomienda que la Comisión emprenda un estudio de ingeniería biomédica en Europa analizando sus ventajas para la industria y los servicios de asistencia sanitaria. Es muy importante analizar la interrelación entre las políticas que afectan al mercado sanitario y las relativas al sector de la ingeniería biomédica.

1.18. Para llevar a cabo un programa de asistencia sanitaria coherente en pos de aplicaciones eficientes de nuevas tecnologías en asistencia sanitaria es necesario un plazo mínimo de diez años. Ello está reñido con los mandatos de la Comisión Europea, de solo cinco años, lo que significa que los puntos de vista y las estrategias cambian constantemente. Como piedra angular de la eficacia de la asistencia sanitaria en el futuro es sumamente necesario tener una visión estable y unos objetivos fijos. Es necesario garantizar la asistencia sanitaria para todos y la igualdad de acceso a dicha asistencia a través de la innovación de los productos y servicios, así como una perspectiva a largo plazo y unas políticas y estrategias coherentes para conseguir los objetivos.

2. Introducción

2.1. «Nuestra ambición común debería ser que pudiéramos garantizar que todo ciudadano europeo esté sano y digitalmente conectado. Y que Europa aproveche esta oportunidad y lidere este mercado creciente y sumamente innovador»: Neelie Kroes, antigua vicepresidenta de la Comisión Europea.

2.2. «La ingeniería biomédica es una ciencia interdisciplinaria basada en la medicina, la biología y la ingeniería. Es fundamental para una variedad de tecnologías sumamente innovadoras y de productos o procesos del sector de la asistencia sanitaria. La ingeniería biomédica debería entenderse como una disciplina independiente para utilizar mejor los recursos y aprovechar plenamente las oportunidades correspondientes. Por lo tanto, es importante que la UE reconozca todo el potencial de la ingeniería biomédica y promueva, en consecuencia, la investigación colaborativa en este ámbito». Así es como se definió la ingeniería biomédica en el taller de expertos sobre ingeniería biomédica celebrado en el Parlamento Europeo el 27 de marzo de 2012.

2.3. La ingeniería biomédica o ingeniería médica y biológica abarca áreas como la electrónica biomédica, biomecatrónica, bioinstrumentación, biomateriales, biomecánica, biónica, ingeniería celular, ingeniería genética y de tejidos, ingeniería clínica, ingeniería aplicada a la neurociencia, diagnóstico e imagen médica, bioingeniería ortopédica, ingeniería de rehabilitación, fisiología de sistemas, bionanotecnología e ingeniería neuronal.

2.4. La ingeniería biomédica es un sector clave para la competitividad europea. A este respecto cabe citar algunos datos ⁽³⁾:

- en la actualidad supone un mercado de 100 000 millones EUR [se estima que el mercado mundial ascenderá a 514 000 millones de dólares (USD) en 2020];
- 25 000 empresas, de las cuales el 90 % son pymes,
- 575 000 puestos de trabajo,
- primer sector en solicitudes de patentes: 10 412 en 2012,
- corto ciclo de vida de los productos (~ dieciocho meses),
- en el marco del programa Horizonte 2020, la UE destina 8 000 millones EUR a la investigación sanitaria (de un total de 80 000 millones EUR durante siete años),
- en el marco de la asociación de la UE en el ámbito de la salud, con la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores, IMI (asociación 2008-2014), 5 000 millones EUR (CE 50 %, la EFPIA 50 %) ⁽⁴⁾.

2.5. El envejecimiento de la sociedad, el aumento de la gravedad de las enfermedades crónicas y el aumento de los costes de la asistencia sanitaria se están convirtiendo en retos mundiales. Dado que la tecnología desempeña un papel clave en el sector de los servicios de sanidad y asistencia, las actividades de investigación, innovación y desarrollo en ingeniería biomédica, junto con los servicios médicos y asistenciales, son desafíos importantes y de creciente importancia socioeconómica en la sociedad actual.

2.6. La buena salud es esencial para el bienestar, la prosperidad económica y el desarrollo sostenible. El sector de la salud depende del progreso científico y tecnológico, lo que repercute en el empleo, la innovación, el desarrollo sostenible y el crecimiento. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la tecnología sanitaria es importante para aumentar la calidad de los servicios sanitarios y asistenciales, incluida la solución de problemas de salud y la mejora de la calidad de vida de las personas.

2.7. Entre los principales desafíos cabe citar:

- la atención prestada a la mejora de la prevención y el diagnóstico precoz gracias al uso de nuevas tecnologías,
- la medicina basada en la eficiencia y no solo en la evidencia (por ejemplo, la aplicación de nuevos procesos en la atención sanitaria a través de servicios con apoyo tecnológico como los teleservicios),
- la prueba de la rentabilidad, que suele ser muy difícil a causa de los diferentes sistemas de financiación en el ámbito sanitario en Europa,

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, directora de Salud, DG Investigación e Innovación, Comisión Europea (audiencia del CESE).

⁽⁴⁾ Véase la nota 3 a pie de página.

- las situaciones de multiplicidad de partes interesadas y los conflictos de intereses entre las diferentes partes interesadas,
- en función de la invención y clasificación de los productos sanitarios, pueden pasar hasta diez años desde la concepción del producto hasta el reembolso,
- facilitar la adopción de medidas rentables, sobre todo basadas en tecnologías emergentes y, si procede, incluso a distancia, mediante la definición de sistemas de reembolso apropiados.

2.8. El nuevo campo de la medicina de precisión ⁽⁵⁾ puede abordar los siguientes puntos:

- cada paciente es diferente: secuencias únicas,
- necesidad de una medicina a medida,
- las colonias de células son genéticamente diferentes y coexisten en el cáncer,
- las subcolonias de células emergen después del tratamiento por selección o por nuevas mutaciones,
- la eficacia del tratamiento depende de la composición genética,
- el pronóstico basado en la secuenciación puede ajustar la intensidad del tratamiento.

2.9. Aunque la disciplina de la ingeniería biomédica fue reconocida en el año 1998 por el IV Programa Marco de Investigación e Innovación, la política actual de la UE en este ámbito está fragmentada. En los Estados Unidos, la ingeniería biomédica se trata como una disciplina separada con distintas técnicas analíticas y metodológicas.

2.10. Según la OCDE, en 2012 el gasto sanitario total representó el 9,3 % del PIB por término medio en todos los países de la OCDE, mientras que en los Estados Unidos representó el 16,9 % del PIB, que es el porcentaje más elevado de la OCDE ⁽⁶⁾. En Europa, se dedica una media del 10,4 % del PIB a la atención sanitaria. De esta cifra, alrededor del 7,5 % se asigna a las tecnologías médicas, con diferencias importantes entre los Estados miembros de la UE. Por otra parte, el gasto en tecnología médica en Europa se eleva a cerca de 195 EUR per cápita (media ponderada) frente a los 380 EUR per cápita de los Estados Unidos ⁽⁷⁾.

2.11. Se espera que la ingeniería biomédica sea el mercado de trabajo con más rápido crecimiento en los Estados Unidos durante los próximos años. Según el Instituto de Estadística Laboral de los Estados Unidos (BLS), se prevé que el índice de empleo de los ingenieros biomédicos crezca un 27 % entre 2012 y 2022 ⁽⁸⁾.

2.12. En 2012 y 2013, la profesión de ingeniero biomédico ocupó el primer lugar en la clasificación de los Mejores puestos de trabajo en América ⁽⁹⁾.

2.13. En Europa, el sector da empleo directo a unas 575 000 personas, muchas de ellas en empleos altamente cualificados y de alto valor innovador. Hay casi 25 000 empresas de tecnología médica, de las cuales el 95 % son pymes dedicadas también a invertir en investigación y desarrollo. Se estima que el tamaño del mercado se aproxima en la actualidad a los 100 000 millones EUR. Si tenemos en cuenta los precios de producción, se estima que el mercado europeo de la tecnología médica supone alrededor del 30 % del mercado mundial. Es el segundo mayor mercado de tecnología médica, después de los Estados Unidos (alrededor del 40 % del mercado mundial) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Profesor Ștefan N. Constantinescu, jefe de la Unidad de Transducción de Señal y Hematología Molecular. Miembro del Instituto Ludwig de Investigación sobre el Cáncer, de Duve Institute, Universidad Católica de Lovaina (audiencia del CESE).

⁽⁶⁾ Estadísticas de salud de la OCDE 2014.

⁽⁷⁾ La industria europea de la tecnología médica en cifras. MedTech Europa 2013.

⁽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⁾ Véase la nota 7 a pie de página.

2.14. La Comisión Europea está revisando la legislación y los requisitos tecnológicos para los productos y sistemas de diagnóstico y participa en la retransmisión en línea de conocimientos y competencias.

2.15. El sector de la tecnología médica contribuye considerablemente a la economía europea y a su competitividad, al proporcionar un gran número de puestos de trabajo de alta calidad, atraer inversiones substanciales y crear centros de innovación. Este sector ofrece un potencial enorme de mercado global para la industria europea, potencial que debe aprovecharse.

2.16. Las nanotecnologías desempeñan un papel muy importante⁽¹¹⁾. Ahora podemos tener planteamientos innovadores en materia de nano y biomateriales para:

- Cáncer
- Ateroesclerosis
- Alzheimer
- Diabetes
- Artritis
- Oftalmología
- Discapacidades
- Enfermedades inflamatorias e infecciosas

Situación actual en la UE: más de 700 empresas de nanomedicina y biomateriales en la UE: 650 millones EUR invertidos en el 7PM⁽¹²⁾.

2.17. Un ejemplo muy bueno de la cooperación imprescindible en este ámbito es el proyecto «Medtech Flandes» en Flandes (Bélgica)⁽¹³⁾. Abarca de manera integrada todos los requisitos necesarios para avanzar en la aplicación de la innovación biomédica, desde la cooperación transectorial a la optimización de los procesos, el uso eficaz de los recursos humanos, los aspectos financieros, etc.

El proyecto ayuda a las empresas de Medtech en los ámbitos siguientes:

- creación de redes e intercambio de conocimientos a nivel interno;
- visibilidad exterior,
- intercambio de equipos e infraestructuras,
- aspectos de calidad y reglamentarios (QARA),
- recursos humanos y contratación,
- reembolso,
- acceso al capital,
- asesoramiento empresarial,
- desarrollo de nuevas empresas o actividades,
- reunir a médicos, técnicos y empresarios,
- aplicar la tecnología y la innovación a las necesidades del paciente,
- reforzar el ecosistema general,
- mayor apoyo a los ensayos clínicos,

⁽¹¹⁾ Véase el Dictamen del CESE sobre «Nanociencia y nanotecnología: Un plan de acción para Europa 2005-2009» (DO C 185 de 8.8.2006, p. 1).

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, secretario general de la plataforma tecnológica europea (ETP) de nanomedicina (audiencia del CESE).

⁽¹³⁾ Prof. Pascal Verdonck NCBME, profesor titular de Ingeniería biomédica, Universidad de Gante; director del Instituto Maria Middelaers, Gante (audiencia del CESE).

- sistemas para la recogida de datos,
- asistencia sanitaria más eficiente y menos costosa.

3. Observaciones

3.1. Las oportunidades que ofrece un trato cada vez más personalizado y el sofisticado diseño a medida de los medicamentos, dispositivos, tratamientos, programas informáticos, etc., están dando lugar a nuevas oportunidades para las industrias y pymes europeas. Por otra parte, el enorme sector en rápido crecimiento de la atención general a las personas de edad avanzada, las personas con discapacidad y los enfermos crónicos con asistencia especial a domicilio hace que la vida cotidiana asistida por el entorno sea una importante cuestión que cabe tener en cuenta, ya que mejora la calidad de vida y la seguridad en el domicilio, en particular para las personas que no pueden permitirse un centro asistencial. Las nuevas tecnologías deberían mejorar la salud y seguridad en el trabajo y dar al personal más tiempo para que puedan prestar asistencia personal a los niños, las personas mayores, las personas con discapacidad y los enfermos crónicos.

3.2. El 2 de abril de 2014, el Parlamento Europeo aprobó una resolución legislativa sobre la propuesta de la Comisión Europea de Reglamento sobre los productos sanitarios. Una de las medidas que es particularmente importante es la participación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la regulación de los productos sanitarios, sobre todo en la cualificación y supervisión de los organismos notificados; otra se refiere a la mejora del papel de otros órganos, como el nuevo Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), compuesto por representantes de las autoridades pertinentes de los Estados miembros, y el Comité de Evaluación de Productos Sanitarios, un grupo de expertos científicos que asiste al MDCG. La Resolución del Parlamento Europeo introduce más requisitos de competencia para los organismos notificados, así como para los «organismos especiales notificados» en categorías específicas de productos.

3.3. La Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI), lanzada en 2008, es la principal iniciativa público-privada de Europa. Su objetivo es acelerar el desarrollo de medicamentos más eficaces y seguros para los pacientes mediante el apoyo a los proyectos de investigación colaborativa y la creación de redes de expertos académicos y del sector industrial, a fin de impulsar la innovación farmacéutica en Europa.

3.4. Las tecnologías de la información y comunicación (TIC) aplicadas a los sistemas sanitarios pueden hacerlos más eficaces, mejorar la calidad de vida e impulsar la innovación en los mercados de la salud. El nuevo plan de acción sobre sanidad en línea tiene por objeto abordar y eliminar los obstáculos que dificultan el desarrollo de un sistema completamente maduro e interoperable de sanidad en línea en Europa, de acuerdo con los objetivos de la Estrategia Europa 2020 y la Agenda Digital para Europa. El artículo 14 de la Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, por el que se establece la red de sanidad electrónica, representa un nuevo paso adelante hacia la cooperación oficial en materia de sanidad en línea entre los Estados miembros.

3.5. En este contexto, convendrá hacer especial hincapié en la receta electrónica. Grecia se ha distinguido por la adopción de buenas prácticas en materia de receta electrónica, demostrando que la sanidad en línea no es un lujo, sino una necesidad. Un primer proyecto de orientaciones de la UE sobre las recetas electrónicas, que debía haberse adoptado en noviembre de 2014, tiene por objeto facilitar la interoperabilidad de las recetas electrónicas a nivel transfronterizo, a fin de que las recetas electrónicas puedan tratarse fácilmente en cualquier país de la Unión Europea.

3.6. En el marco del Future Internet Challenge eHealth (FICHe), un proyecto de apoyo y coordinación colaborativa cofinanciado por la Comisión Europea, se ofrece financiación a las pequeñas y medianas empresas (pymes) y las empresas europeas de nueva creación del sector de la sanidad en línea que deseen desarrollar aplicaciones innovadoras en el ámbito de la sanidad electrónica utilizando tecnología FIWARE.

3.7. La medicina avanzada debería:

- ser «inteligente» en todas partes, garantizando la movilidad incluso para las personas con enfermedades graves,
- pasar de tratamientos reactivos a estrategias preventivas,
- cambiar de planteamientos generalizados a enfoques personalizados,
- aumentar la capacitación y participación de los pacientes,
- mejorar los mecanismos de protección de datos.

3.8. La producción de materiales, productos y procesos innovadores y las rápidas transformaciones en ámbitos como la biotecnología requieren una legislación flexible sin los trámites burocráticos adicionales que retrasan el acceso de los pacientes a tecnologías innovadoras. En este caso, el recurso a los actos delegados parece ser apropiado en lo que respecta a los requisitos técnicos.

4. Retos y oportunidades

4.1. Según la Federación Internacional de Ingeniería Médica y Biológica (IFMBE), la ingeniería biomédica afronta retos y oportunidades en los siguientes ámbitos:

- TIC en la medicina y la asistencia sanitaria,
- cirugía mínimamente invasiva,
- sensores biomédicos,
- diagnósticos,
- diagnóstico por imágenes y visualización de datos,
- materiales inteligentes,
- ingeniería celular y de células madre,
- nanotecnología,
- modelación y simulación de los sistemas fisiológicos y del cuerpo humano en su conjunto.

4.2. Gracias a una utilización cada vez más eficiente de los dispositivos médicos, así como al uso conjunto de los dispositivos médicos y medicamentos (es decir, la electroquimioterapia), el cáncer se considera ahora una enfermedad crónica, de manera que la esperanza de vida y la calidad de vida prácticamente se han triplicado en los últimos diez años.

4.3. La tecnología médica innovadora reporta considerables beneficios a los ciudadanos europeos para ayudarles a tener una vida más sana y larga. Muchas personas afectadas por enfermedades crónicas, discapacidad o dolor crónico pueden seguir ahora una vida normal o prácticamente normal. Cabe citar algunos ejemplos:

- La utilización de endoprótesis coronarias en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares ha reducido el número de personas que sufren insuficiencia cardíaca y de fallecidos como consecuencia de un infarto cardíaco.
- Los pacientes diabéticos tienen ahora acceso a tecnologías muy precisas para el control de la glucosa en la sangre, lo que reduce el riesgo de complicaciones de la diabetes, como la ceguera y los daños al sistema nervioso periférico.
- El uso de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas para tratar los aneurismas permite un período de recuperación de alrededor de cuatro semanas, mientras que los procedimientos más antiguos requieren más de un año.

4.4. El sector de la impresión en 3D tendrá un papel clave a la hora de ofrecer nuevas posibilidades a médicos, investigadores y fabricantes de productos sanitarios. La impresión en 3D permite personalizar una gran variedad de aplicaciones en el sector médico, al producir dispositivos perfectamente adaptados a una persona en particular. Ya hay algunos ámbitos de aplicación para la impresión en 3D utilizando materiales especializados que deben cumplir estrictas y rigurosas normas en términos de biocompatibilidad (materiales biocompatibles, materiales para la administración de fármacos, etc.). Además, se ha previsto la adopción de normas para el tratamiento de los productos elaborados con impresoras 3D y la definición de las aplicaciones de esos productos en el ámbito médico.

5. La educación y el desarrollo en materia de ingeniería biomédica en Europa

5.1. En sus conclusiones de los días 20 y 21 de marzo de 2014, el Consejo Europeo instó a la Comisión y a los Estados miembros a que aborden las carencias en los ámbitos de la ciencia, la tecnología, la ingeniería y las matemáticas (competencias CTIM), con una mayor participación de la industria.

- 5.2. El CESE pide a la Comisión que garantice un adecuado seguimiento de esta petición del Consejo Europeo, tanto a nivel europeo como nacional y local.
- 5.3. La futura Estrategia Europa 2020 debería incluir medidas encaminadas a promover la calidad y disponibilidad de las competencias CTIM, tanto en el sector privado como en el público.
- 5.4. La ingeniería biomédica en los servicios médicos y sanitarios puede desempeñar un papel importante a la hora de hacer frente a los retos de la sociedad, como el cambio demográfico, la reducción de la base imponible y el crecimiento de la demanda de centros de asistencia sanitaria.
- 5.5. A este respecto, la Organización Mundial de la Salud reconoce que se necesita un mayor número de ingenieros biomédicos para diseñar, evaluar, regular, mantener y gestionar los dispositivos médicos y dar formación sobre su uso seguro en los sistemas sanitarios de todo el mundo ⁽¹⁴⁾.
- 5.6. Los Estados miembros deberían adoptar programas coherentes de asistencia sanitaria a largo plazo, así como planes de acción para desarrollar una investigación innovadora, nuevas tecnologías y la educación de alta calidad en biomedicina y otros ámbitos pertinentes de la ingeniería.
- 5.7. La UE debería promover un mercado único para el sector europeo de la tecnología médica, a través, entre otras cosas, de una adecuada normalización en el ámbito de la ingeniería biomédica, en combinación con el sector de los servicios de asistencia sanitaria, las TIC y la informática sanitaria. Esto podría reportar enormes ventajas a la industria europea y mejorar la calidad de la asistencia médica.
- 5.8. Habría que prestar especial atención a las pymes, por ejemplo, en lo que se refiere al acceso a la financiación por parte de las empresas de nueva creación, el fomento de la cooperación innovadora entre las pymes y los centros de investigación pertinente, y las medidas para facilitar la comercialización de sus inventos.
- 5.9. La ingeniería biomédica es la disciplina de la ingeniería que presenta el crecimiento más rápido y hoy en día se considera una de las carreras más prometedoras. Por otra parte, tiende un puente entre las disciplinas médicas y biológicas y la ingeniería, mejorando y aumentando la eficiencia de la asistencia sanitaria en general. Los ingenieros biomédicos diseñan y fabrican productos innovadores, como miembros y órganos artificiales, aparatos de diagnóstico médico de nueva generación y prótesis avanzadas, al tiempo que mejoran los procesos para las pruebas genéticas y para la fabricación y administración de fármacos.
- 5.10. Mientras que los Estados Unidos han progresado en el desarrollo de las oportunidades de educación y formación en el sector de la ingeniería biomédica, Europa, a pesar de contar con un gran sector de ingeniería médica y biológica y excelentes sistemas de educación, ha encontrado dificultades para establecer normas uniformes a causa de las persistentes barreras jurisdiccionales nacionales. La iniciativa Biomedea puesta en marcha en 2004 tiene por objeto desarrollar y establecer normas educativas y profesionales en este ámbito.
- 5.11. La Directiva de la UE sobre cualificaciones profesionales debería reconocer la ingeniería biomédica ⁽¹⁵⁾.
- 5.12. Las estrategias europeas y nacionales en los servicios sanitarios y asistenciales y las políticas de investigación universitaria deberían complementarse para garantizar una amplia base de conocimientos y experiencias que facilite la colaboración con la industria (en particular con las pymes), la creación de nuevas empresas y el establecimiento de colaboraciones internacionales. Habría que integrar las nuevas tecnologías emergentes y la ciencia médica y biológica, con el fin de hacer de Europa un líder mundial en el ámbito de la tecnología médica (abordar los retos médicos reales).
- 5.13. En el marco del proyecto CRH-BME del programa Tempus, 150 universidades de toda Europa están ofreciendo un total de 309 programas de ingeniería biomédica a través de cursos de licenciatura, máster y doctorado. El programa de máster europeo Cemacube, creado en el marco del programa Erasmus Mundus 2009-2013, tiene por objeto fomentar la cooperación entre centros de enseñanza superior y personal académico de Europa y terceros países. Sin embargo, Erasmus Mundus ya no prevé un programa de cursos, lo que significa que ya no pueden concederse más becas Cemacube.

Bruselas, 23 de abril de 2015.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Henri MALOSSE

⁽¹⁴⁾ Sitio web OMS, última visita el 23 de marzo de 2015; http://www.who.int/medical_devices/support/es/

⁽¹⁵⁾ André C Linnenbank, secretario general de EAMBES (audiencia del CESE).