Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus teemal „Biomeditsiinitehnikat ja meditsiini- ja hooldusteenuste sektorit ühendava Euroopa ühtse turu edendamine”

(2015/C 291/07)

Raportöör: Edgardo Maria IOZIA

Kaasraportöör: Dirk JARRÉ

10. juulil 2014 otsustas Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee vastavalt kodukorra artikli 29 lõikele 2 koostada omaalgatusliku arvamuse järgmises küsimuses:

„Biomeditsiinitehnikat ja meditsiini- ja hooldusteenuste sektorit ühendava Euroopa ühtse turu edendamine”.

Asjaomase töö ettevalmistamise eest vastutav tööstuse muutuste nõuandekomisjon võttis arvamuse vastu 24. märtsil 2015.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis täiskogu 507. istungjärgul 22.–23. aprillil 2015 (23. aprilli istungil) vastu järgmise arvamuse. Poolt hääletas 135, vastu hääletas 1, erapooletuks jäi 2.

1. **Järeldused ja soovitused**

1.1. Biomeditsiinitehnika ei ole lihtsalt tänapäeva meditsiini alajaotus. Tänapäeva meditsiinis tagatakse olulised edasiminekud valdavalt biomeditsiinitehnika toodete kasutamise abil ([1]).

1.2. Biomeditsiinitehnika tööstus muutub üha olulisemaks tehnoloogia arengu tõttu ja seetõttu, et uute tehnikate abil on võimalik parandada hooldust ja taastusravi, mis tähendab tervishoiu ja elukvaliteedi osas olulist sammu edasi. Muidugi ei ole biomeditsiinitehnika siinkohal ainus oluline, ent on siiski üha olulisemaks muutuv tööstusharu.

1.3. Euroopa seisab silmitsi kasvava nõudlusega kvaliteetsete, taskukohaste, ohutute ja püsivalt usaldusväärsete tervishoiuteenuste järele ajal, mil avaliku sektori kulutused on surve all. Eaka elanikkonna kasvades ja maksubaasi kahanedes on Euroopa Liidul aeg oma tervishoiusüsteemid ümber kujundada, et need oleksid kõigile kättesaadavad, tõhusad ja jätkusuutlikud, eraldades selleks piisavaid vahendeid.

1.4. Terve ja hoolitsetud elanikkonna jaoks vajame 21. sajandil tehnikasüsteeme, mis kujundavad senised tervishoiutavad muutuvatele vajadustele vastavaks ning integreerivad kohalikud, piirkondlikud, riiklikud ja globaalsed tervisealased IT-võrgud.

1.5. Tervishoiu- ja hooldusteenustele juurepääsu tuleb käsitada põhiõigusena. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee toonitab, kuivõrd oluline on tihedalt kaasata biomeditsiinitehnika toodete võimalikke kasutajaid – eeskätt patsiente ja nende perekondi, aga ka meditsiini- ja hooldustöötajaid – otsustusprotsessidesse, et määrata koos biomeditsiinitehnika ekspertidega kindlaks biomeditsiinitehnika valdkonna uurimistegevuse ning sellele järgneva toodete ja teenuste kujundamise suund, nii et need vastaksid tegelikele vajadustele ja eelistustele ning oleksid kergesti hallatavad ja täidaksid nii paremini oma eesmärki. Arvesse tuleb võtta ka juurdepääsu, ohutuse, võimaliku sõltuvuse ja andmekaitse küsimusi.

1.6. Tuleks edendada juurepääsu biomeditsiinitehnikatele ja sellega seonduvatele teenustele, eriti riikides, kus neis valdkondades esineb suuri puudujääke. Kuigi vananemise, e-tervise, tervishoiu edendamise ja koolitusega seotud tervishoiumeetmetele on mõningaid rahastamisvahendeid juba eraldatud, soovitab komitee tungivalt kasutada tervisega seotud heaolu valdkonnas rohkem struktuurifonde.

1.7. Biomeditsiinitehnikat ja meditsiini- ja hooldusteenuste sektorit ühendava ühtse turu loomine ning selle sidumine IKT ja süsteemse lähenemisviisiga meditsiiniinformaatikale, sealhulgas tervisealase teabe saamisele, haldamisele ja kasutamisele, ning telemeditsiiniga toob Euroopa Liidule tohutuid eeliseid ja parandab kõigi jaoks oluliselt meditsiiniteenuste kvaliteeti ja tõhusust.

([1]) J. F. Kennedy, André C Linnenbank, EAMBES (EMSK arutelu).

1.8. Komitee toetab põhimõtte „rohkem Euroopat tervishoius" suuremat kasutamist neljas põhisuunas:

— kehtivate õigusaktide ühtlustamine;

— kehtivate õigusaktide rakendamine;

— teadus- ja arendustegevus ning innovatsioon;

— võrdne juurdepääs, pöörates eritähelepanu haavatavatele ühiskonnarühmadele.

1.9. Komitee toetab ja soovitab järgmist:

— tagada täielikult tervishoid ja kõigi võrdne juurdepääs tervishoiule;

— toetada jätkuvalt tervishoiuküsimusi haridussüsteemis ning teadus- ja innovatsioonitegevuses;

— innustada poliitikakujundajaid rajama süsteemi innovatsioonist teavitamiseks;

— edastada paremat teavet turule ja turu kohta;

— jagada teavet laia üldsusega, et suurendada usaldust innovatsiooni vastu;

— säilitada nii horisontaalne kui ka vertikaalne teabevahetus;

— tugevdada turgude kontrolli tarbijate ohutuse tagamiseks;

— tugevdada meditsiiniseadmete standardimise protsessi;

— lisada e-retseptid kõigi ELi riikide riiklikesse strateegiatesse;

— tagada e-tervise kättesaadavus, koostalitlusvõime ja avalikud allikad;

— suunata süsteem mikrofinantskontrolli asemel tulemuste mõõtmisele;

— tuua rohkem esile meditsiiniseadmete tööstuse ulatus ja roll majanduses ja tervishoius, nt eraldi rubriik biomeditsiinitehnika ja tervishoiuteenuste jaoks kodulehel http://ec.europa.eu/research/health;

— konsolideerida teadus- ja arendustegevuse ja tootearenduse rahastamist ([2]);

— rahastada innovatsiooni juhtimist, levitamist ja kasutamist;

— vaadata läbi kõik kulude hüvitamise ja rahastamissüsteemid, sest olukord on praegu enamasti väga raske ning võib põhjustada oskuste ja professionaalsuse olulist vähenemist.

1.10. Euroopa peaks järgima USA eeskuju ja tunnistama kõnealust distsipliini eraldiseisva teadusvaldkonnana. See aitaks ka soodustada Euroopa ettevõtete rahvusvahelist konkurentsivõimet.

1.11. Komitee toetab ELi eesmärke

— parandada inimeste tervist, tehes elupäästva teabe kättesaadavaks e-tervise vahendite abil;

— parandada tervishoiu kvaliteeti ja kättesaadavust, muutes e-tervise tervishoiupoliitika osaks ja koordineerides ELi riikide poliitilisi, finants- ja tehnilisi strateegiaid;

— suurendada e-tervise vahendite tõhusust, kasutajasõbralikkust ja üldist heakskiitu, kaasates spetsialistid ja patsiendid neid puudutavatesse strateegiatesse, kavandamisprotsessidesse ja rakendamisse.

([2]) Biomeditsiinisüsteemide osakonna juhataja Manfred Bammer, AIT (EMSK arutelu).

1.12. Biomeditsiiniinseneride ja molekulaarbioloogide koolitamine ja tööalane konkurentsivõime on edasijõudnud ühiskonna arengus strateegilised tegurid, sest tihe seos tootmistegevuse ja inimeste tervise vahel on nüüd sotsiaalses korralduses ning seetõttu ka riistvara tootmise ja teenuste sektoris järjest kesksemal kohal.

1.13. Biomeditsiinitehnika spetsialiste vajavad peamised tegevusvaldkonnad on tänapäeval:

— biomeditsiinirakendustes kasutatavate meditsiiniseadmete (mis on mõeldud ennetamiseks/diagnoosimiseks/raviks/taastusraviks), erimaterjalide, siirdatavate seadmete, proteeside ja robotsüsteemide tootmine, turustamine ja hindamine;

— biomeditsiiniseadmete ja -süsteemide rakendamise ja hooldusega seotud strateegiad;

— kliinilise meditsiini tehnika teenused avaliku ja erasektori raviasutustes, spordis ja meelelahutuses;

— telemeditsiin ja telemaatilised rakendused haiguste diagnostikas ja ravis;

— meditsiiniinformaatika, eeskätt tervishoiu infosüsteemid ja tarkvara biomeditsiiniliste andmete ja ülesvõtete töötlemiseks;

— bio- ja rakutehnoloogia;

— farmaatsia- ja toiduainetööstus, et analüüsida ja kvantifitseerida ravimite/ainete vastastikmõju ja bioloogilisi parameetreid;

— töötlev tööstus üldiselt: toodete/protsesside ergonoomika ja tehnoloogia mõju inimeste tervisele.

1.14. Euroopa ja liikmesriikide õigusraamistik ei ole suutnud pidada sammu eelkõige 3D-printimise vallas toimunud kiirete muutustega, mistõttu on siin reguleerimise vajadus kahekordne: ühelt poolt on vaja asjakohaseid eeskirju, et tegeleda peamiselt standardite ja sertifitseerimisega, teiselt poolt tuleb kehtivad õigusaktid 3D-printimise seisukohast ümber hinnata.

1.15. Üks oluline mureküsimus on see, et meditsiiniseadmeid käsitatakse tööstustoodetena ja seega võivad neid sertida ka erasektori üksused. Seepärast on vaja välja töötada konkreetsem ja asjakohasem kvaliteedisertifikaadi tagatis. Komitee toetab Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta resolutsiooni meditsiiniseadmete kohta.

1.16. Erilist tähelepanu tuleks pöörata kosmoseuuringute programmide rollile, sest need võivad samuti viia oluliste uuendusteni meditsiinivaldkonnas.

1.17. Komitee soovitab komisjonil algatada Euroopa biomeditsiinitehnika valdkonna uuringu, et analüüsida selle kasu tööstusele ja tervishoiuteenustele. Äärmiselt oluline on analüüsida tervishoiuturgu mõjutava ja biomeditsiinitehnika tööstust käsitleva poliitika vastastikust seost.

1.18. Selleks et viia ellu sidus tervishoiuprogramm, mille eesmärk on uuenduslike tehnoloogiate tõhus rakendamine tervishoius, läheb vähemalt kümme aastat. See ei vasta Euroopa Komisjoni vaid viieaastasele ametiajale, mis tähendab, et visioonid ja strateegiad muutuvad pidevalt. Tõhus tervishoid tulevikus vajab tingimata stabiilset visiooni ja kindlaksmääratud eesmärke. Kõigile tuleb tagada tervishoid ja võrdne juurdepääs sellele. Nende eesmärkide saavutamiseks on vaja toodete ja teenuste innovatsiooni ning pikaajalist perspektiivi ja järjepidevaid poliitikameetmeid ja strateegiaid.

2. **Sissejuhatus**

2.1. „Meie ühine eesmärk peaks olema tagada, et kõigil Euroopa kodanikel on digitaalsed oskused, võrguühendus ja hea tervis. Ning et Euroopa kasutab seda võimalust ja võtab sellel kasvaval ja väga innovaatilisel turul juhtpositsiooni," on öelnud Euroopa Komisjoni endine asepresident Neelie Kroes.

2.2. „Biomeditsiinitehnika on interdistsiplinaarne teadusvaldkond, mis põhineb meditsiinil, bioloogial ja inseneriteadusel. Sellel on põhjapanev tähtsus mitmesuguste väga innovaatiliste tehnoloogiate ja tervishoiuvaldkonna toodete ja protsesside jaoks. Biomeditsiinitehnika valdkonda tuleks käsitada eraldiseisva distsipliinina, et ressursse paremini kasutada ja sellega seotud võimalused täielikult ära kasutada. Seega on oluline, et EL tunnistaks biomeditsiinitehnika valdkonna täielikku potentsiaali ja edendaks sellest tulenevalt teaduskoostööd kõnealuses valdkonnas." Nii määratleti biomeditsiinitehnika 27. märtsil 2012 Euroopa Parlamendis peetud biomeditsiinitehnika teemalisel ekspertide seminaril.

2.3. Biomeditsiinitehnika ehk meditsiinitehnika ja biotehnoloogia hõlmab selliseid valdkondi nagu biomeditsiinielektroonika, biomehhatroonika, biomeditsiini instrumendid, biomaterjalid, biomehaanika, bioonika, raku-, koe- ja geenitehnoloogia, kliinilise meditsiini tehnika, neuroteaduses kasutatav tehnika, diagnostika ja meditsiinilised ülesvõtted, ortopeediline biotehnika, taastusravi tehnika, organismi füsioloogia, bionanotehnoloogia ja neurotehnoloogia.

2.4. Biomeditsiinitehnika on Euroopa konkurentsivõime jaoks võtmetähtsusega valdkond. Siinkohal tuuakse välja mõningad andmed ([3]):

— praegune turumaht: 100 miljardit eurot (2020. aastaks ulatub maailmaturg hinnanguliselt 514 miljardi USA dollarini);

— 25 000 ettevõtet, neist 90 % on VKEd;

— 575 000 töökohta;

— patenditaotluste osas sektor number üks: 10 412 taotlust 2012. aastal;

— toodete lühike olelusring (~ 18 kuud);

— programmi „Horisont 2020" raames suunab EL terviseuuringutesse 8 miljardit eurot (seitsme aasta jooksul eraldatavast 80 miljardist);

— IMI Euroopa tervisealase partnerluse (2008–2024) raames 5 miljardit eurot (Euroopa Komisjon 50 %, EFPIA 50 %) ([4]).

2.5. Ühiskonna vananemine, krooniliste haiguste järjest tõsisemaks muutumine ja suurenevad tervishoiukulud on muutumas ülemaailmseteks probleemideks. Kuna tehnoloogial on tervishoiu- ja hooldusteenuste sektoris oluline roll, on biomeditsiinitehnika valdkonnaga seotud teadusuuringud, innovatsioon, ohutuse küsimused ja arendustegevus meditsiini- ja hooldusteenuste kontekstis suur väljakutse ja tänapäeva ühiskonnas järjest suurema sotsiaal-majandusliku tähtsusega.

2.6. Hea tervis on heaolu, majandusliku jõukuse ja jätkusuutliku arengu oluline eeldus. Tervishoiusektorit juhib teaduslik ja tehniline areng, mis mõjutab tööhõivet, innovatsiooni, jätkusuutlikku arengut ja majanduskasvu. Maailma Terviseorganisatsiooni kohaselt on tervishoiutehnoloogia oluline tervishoiu- ja hooldusteenuste kvaliteedi tõstmiseks, sealhulgas terviseprobleemide lahendamiseks ja inimeste elukvaliteedi parandamiseks.

2.7. Oluliste väljakutsete hulgas on:

— keskendumine haiguste tõhusamale ennetamisele ja varajasele diagnoosimisele uute tehnoloogiate kasutamise abil;

— mitte üksnes tõenditel, vaid ka tõhususel põhinev meditsiin (nt uute protsesside rakendamine tervishoius tehnilise toe, nagu kaugteenused, pakkumise kaudu);

— kulutõhususe tõendamine, mis on sageli väga raske Euroopa tervishoiuvaldkonna väga erinevate rahastamissüsteemide tõttu;

([3]) Euroopa Komisjoni teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraadi tervisevaldkonna direktor Ruxandra Draghia-Akli (EMSK arutelu).

([4]) Vt joonealune märkus 3.

— mitut sidusrühma hõlmavad olukorrad ja eri sidusrühmade konkureerivad huvid;

— asjaolu, et sõltuvalt meditsiiniseadme liigitamisest ja leiutamisest võib idee-etapist hüvitamiseni minna kuni kümme aastat;

— selliste kulutõhusate meetmete rakendamise soodustamine, mis põhinevad muu hulgas uutel, asjaomasel juhul ka kaugjuhitavatel tehnoloogiatel, kehtestades asjakohased hüvitamiskorrad.

2.8. Uus täppismeditsiini valdkond ([5]) saab tegeleda järgmiste aspektidega:

— iga patsient on erinev: unikaalsed sekventsid;

— vajadus kohandatud meditsiini järele;

— rakukoloniad on geneetiliselt erinevad ja eksisteerivad vähktõves samaaegselt koos;

— rakkude subkoloniad ilmnevad valikul või uutel mutatsioonidel põhineva ravi järgselt;

— ravi tõhusus sõltub geneetilisest ülesehitusest;

— sekventsimisel põhineva prognoosi abil võidakse kohandada ravi intensiivsust.

2.9. Kuigi biomeditsiinitehnika distsipliini tunnistati 1998. aastal neljandas teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammis, on ELi praegune poliitika kõnealuses valdkonnas killustatud. USAs käsitatakse biomeditsiinitehnikat eraldi distsipliinina, millel on konkreetsed meetodid ja analüüsitehnikad.

2.10. OECD aruandest nähtub, et 2012. aastal moodustasid tervishoiu kogukulutused OECD riikides keskmiselt 9,3 % SKPst, samas kui Ameerika Ühendriikides moodustasid need 16,9 % SKPst, mis on kõige suurem osakaal OECDs ([6]). Euroopas kulutatakse tervishoiule keskmiselt 10,4 % SKPst. Ligikaudu 7,5 % sellest näitajast eraldatakse meditsiinitehnoloogiatele, kuid see on ELi liikmesriikides väga erinev. Lisaks jäävad meditsiinitehnoloogiale tehtavad kulutused Euroopas 195 euro ringi elaniku kohta (kaalutud keskmine), samas kui USAs on see 380 eurot elaniku kohta ([7]).

2.11. Biomeditsiinitehnika on järgneva paari aasta vältel eeldatavalt USA kõige kiiremini kasvav tööturu valdkond. USA tööjõustatistika ameti andmetel prognoositakse biomeditsiiniinseneride tööhõive kasvu 27 % aastatel 2012–2022 ([8]).

2.12. 2012. ja 2013. aastal oli biomeditsiiniinseneri elukutse *Ameerika parimate töökohtade* järjestuses esimesel kohal ([9]).

2.13. Euroopas annab sektor otse tööd 575 000 inimesele. Paljud neist on kõrget kvalifikatsiooni nõudvad kõrge innovaatilise väärtusega töökohad. Euroopas on peaaegu 25 000 meditsiinitehnoloogia ettevõtet, millest 95 % on VKEd, mis on samuti pühendunud teadus- ja arendustegevusse investeerimisele. Turu suurus on praegu hinnanguliselt umbes 100 miljardit eurot. Tootjahindade alusel moodustab Euroopa meditsiinitehnoloogia turg maailmaturust ligikaudu 30 %. See on USA järel (ligikaudu 40 % maailmaturust) suuruselt teine meditsiinitehnoloogia turg ([10]).

([5]) Professor Ștefan N. Constantinescu, signaali transduktsiooni ja molekulaarse hematoloogia osakonna juhataja. Organisatsiooni Ludwig Institute for Cancer Research Ltd liige, de Duve instituut, Leuveni Katoliiklik Ülikool (EMSK arutelu).
([6]) OECD Health Statistics 2014.
([7]) The European Medical Technology Industry in Figures. MedTech Europe 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]) Vt joonealune märkus 7.

2.14. Euroopa Komisjon tegeleb aktiivselt õigusaktide ning seadmete ja diagnostikasüsteemide suhtes kohaldatavate tehniliste nõuete läbivaatamisega ning osaleb teadmiste ja oskuste veebiülekannetes.

2.15. Meditsiinitehnoloogia tööstus annab olulise panuse Euroopa majandusse ja konkurentsivõimesse, luues suurel arvul kvaliteetseid töökohti, meelitades ligi mahukaid välisinvesteeringuid ja luues innovatsioonikeskusi. Sektor pakub Euroopa tööstusele tohutu globaalse turupotentsiaali, mis tuleb ära kasutada.

2.16. Väga oluline roll on nanotehnoloogiatel ([11]). Tänapäeval saab nano- ja biomaterjalide abil kasutada innovaatilisi lähenemisviise järgmistes valdkondades:

— vähktõbi,

— ateroskleroos,

— Alzheimeri tõbi,

— diabeet,

— artriit,

— silmahaigused,

— puuded,

— nakkushaigused ja põletikulised haigused.

Praegune olukord ELis: üle 700 nanomeditsiini ja biomaterjalidega tegeleva ettevõtte; 650 miljonit eurot investeeritud seitsmendas raamprogrammis ([12]).

2.17. Väga hea näide hädavajalikust koostööst kõnealuses valdkonnas on MedTech Flandre Belgias Flandrias ([13]). Klastris käsitletakse igakülgselt kõiki vajadusi, mis on vältimatud selleks, et edendada biomeditsiini valdkonna innovatsiooni rakendamist, alates valdkonnaülesest koostööst kuni protsesside optimeerimise, inimressursside tõhusa kasutamise ja finantsaspektideni jne.

Klaster abistab olemasolevaid meditsiinitehnika ettevõtteid järgmistes aspektides:

— klastrisisene võrgustike loomine ja teadmiste levitamine;

— väline nähtavus;

— seadmete jagamine ja taristu;

— regulatiivsed ja kvaliteediküsimused;

— personal ja värbamine;

— kulude hüvitamine;

— kapitalile juurdepääs;

— ärinõustamine;

— uute ettevõtete/tegevussuundade arendamine;

— arstide, tehnikute ja ettevõtjate ühendamine;

— tehnoloogia ja innovatsiooni patsiendi juurde toomine;

— üldise ökosüsteemi tugevdamine;

— parem toetus kliinilistele uuringutele;

([11]) Vt Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus „Nanoteadused ja nanotehnoloogiad: Euroopa tegevuskava 2005–2009”, ELT C 185, 8.8.2006, lk 1.

([12]) Nicolas Gouze, ETP Nanomedicine, peasekretär (EMSK arutelu).

([13]) Professor Pascal Verdonck, NCBME, biomeditsiinitehnika korraline vanemprofessor Genti ülikoolis, Maria Middelaresi instituudi direktor, Gent (EMSK arutelu).

— andmekogumissüsteemid;

— (kulu)tõhusam ja tulemuslikum tervishoid.

3. **Märkused**

3.1. Järjest personaalsema ravi ja kohandatud ravimite, seadmete, ravi, tarkvara jne keeruka kavandamise pakutavad võimalused toovad Euroopa tööstusettevõtetele ja VKEdele uusi võimalusi. Lisaks muudab tohutu suur ja ikka veel kiiresti kasvav eakate, puuetega inimeste ja krooniliste haigete üldhoolduse, eriti koduhoolduse sektor oluliseks intelligentse elukeskkonna küsimuse, kuna sellega parandatakse elukvaliteeti ja kodust ohutust, eriti nende jaoks, kes ei saa endale lubada hooldusasutuses viibimist. Uued tehnoloogiad peaksid parandama töötervishoidu ja tööohutust ning võimaldama personalile rohkem aega osutada isiklikku abi lastele, eakatele ja puuetega inimestele ja kroonilistele haigetele.

3.2. 2. aprillil 2014 võttis Euroopa Parlament vastu seadusandliku resolutsiooni meditsiiniseadmeid käsitleva Euroopa Komisjoni määruse ettepaneku kohta. Üks eriti oluline meede on Euroopa Ravimiameti kaasamine meditsiiniseadmete määrusesse, eelkõige teavitatud asutuste kvalifitseerimisse ja järelevalvesse. Teine meede puudutab muude tööorganite, sealhulgas uue meditsiiniseadmete koordineerimisrühma (koosneb liikmesriikide asjaomaste ametiasutuste esindajatest) ja meditsiiniseadmete hindamiskomitee (kõnealust koordineerimisrühma abistav teadusekspertide rühm) rolli suurendamist. Euroopa Parlamendi resolutsiooniga kehtestataks kõrgemad pädevusnõuded teavitatud asutustele ja teatud seadmeliikide puhul spetsiaalsetele teavitatud asutustele.

3.3. 2008. aastal käivitatud innovatiivsete ravimite algatus (IMI) on Euroopa suurim avaliku ja erasektori algatus. Selle eesmärk on kiirendada patsientide jaoks paremate ja ohutumate ravimite väljatöötamist, toetades teaduskoostöö projekte ja rajades tööstus- ja teadusekspertide võrgustikke, et ergutada farmaatsiaalast innovatsiooni Euroopas.

3.4. Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia kasutamine tervishoius ja tervishoiusüsteemides võib suurendada nende tõhusust, parandada elukvaliteeti ja anda tõuke innovatsiooniks tervishoiuturgudel. Uue e-tervise tegevuskava eesmärk on käsitleda täielikult toimiva ja koostalitlusvõimelise e-tervise süsteemi väljatöötamise ees olevaid takistusi ja kõrvaldada need kooskõlas strateegia „Euroopa 2020" ja Euroopa digitaalarengu tegevuskava eesmärkidega. *Patsiendiõiguste kohaldamist piiriüleses tervishoius käsitleva direktiivi* artikkel 14, milles kehtestatakse e-tervise võrgustik, on täiendav samm liikmesriikidevahelise e-tervisealase ametliku koostöö suunas.

3.5. Siinkohal tuleks erilist tähelepanu pöörata e-retseptile. Kreeka on tutvustanud parimaid tavasid elektrooniliste retseptide väljastamisel, tõestades, et e-tervis ei ole mitte luksus, vaid vajadus. ELi e-retsepti suuniste esimese kavandi, mis oli kavas vastu võtta 2014. aasta novembris, eesmärk on soodustada e-retseptide piiriülest koostalitlusvõimet, nii et e-retsepte oleks lihtne kasutada mis tahes Euroopa Liidu riigis.

3.6. Euroopa Komisjoni kaasrahastatava koostöö koordineerimise ja toetamise projekti Future Internet Challenge eHealth (FICHe) raames võivad saada rahastamisvahendeid Euroopa e-tervise valdkonna väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad ja idufirmad, kes soovivad arendada innovaatilisi rakendusi e-tervise valdkonnas, kasutades selleks FIWARE tehnoloogiat.

3.7. Tipptasemel meditsiin peaks:

— olema arukas kõikjal, tagades liikuvuse ka raskete haigustega inimestele;

— liikuma reageerivalt ravilt ennetavatele strateegiatele;

— kasutama üldise asemel personaalset lähenemisviisi;

— suurendama patsientide mõjuvõimu ja osalemist;

— parandama andmekaitse mehhanisme.

3.8. Aina innovaatilisemad seadmed, materjalid ja protsessid, nagu ka kiired muutused sellistes valdkondades nagu biotehnoloogia nõuavad paindlikku seadusandlust ilma täiendava bürokraatiata, mis põhjustaks patsiendi jaoks viivitusi innovaatilistele tehnoloogiatele juurdepääsul. Kõnealusel juhul näib asjakohane kasutada delegeeritud õigusakte, juhul kui need puudutavad tehnilisi nõudeid.

4. **Väljakutsed ja võimalused**

4.1. Meditsiini- ja bioloogiatehnika rahvusvahelise föderatsiooni andmetel on biomeditsiinitehnika väljakutsed ja võimalused järgmistes valdkondades:

— IKT meditsiinis ja tervishoius;

— minimaalselt invasiivne kirurgia;

— biomeditsiinilised sensorid;

— diagnostika;

— meditsiinilised ülesvõtted ja andmete visualiseerimine;

— arukad materjalid;

— raku- ja tüvirakutehnoloogia;

— nanotehnoloogia;

— füsioloogiliste süsteemide ja kogu inimorganismi modelleerimine ja simulatsioon.

4.2. Tänu meditsiiniseadmete järjest tõhusamale kasutamisele ning meditsiiniseadmete ja ravimite integreeritud kasutamisele (elektrokemoteraapia) peetakse vähktõbe praegu krooniliseks haiguseks, mille puhul on oodatav eluiga ja elukvaliteet viimase kümne aasta jooksul peaaegu kolmekordistunud.

4.3. Innovaatiline meditsiinitehnoloogia annab Euroopa elanikele väga olulisi eeliseid, aidates neil elada tervema ja pikema elu. Paljud kroonilised haiged, puuetega või kroonilise valu käes kannatavad inimesed saavad nüüd elada normaalset või peaaegu normaalset elu. Siin on mõned näited.

— Koronaarstentide kasutamine südame-veresoonkonnahaiguste ravis on vähendanud südameinfarkti tagajärjel surnud või südamepuudulikkuse all kannatavate inimeste arvu.

— Diabeeti põdevatel patsientidel on nüüd juurdepääs väga täpsetele veresuhkru taseme jälgimise tehnoloogiatele, mis vähendab selliste diabeediga kaasnevate tüsistuste ohtu, nagu nägemise kaotus või perifeerse närvi kahjustus.

— Tänu minimaalselt invasiivsete kirurgiliste võtete kasutamisele aneurüsmi ravis on taastumisperiood ligikaudu neli nädalat võrreldes enam kui aastaga vanemate protseduuride puhul.

4.4. 3D-printimise innovaatilisel valdkonnal on oma roll arstide, teadlaste ja meditsiiniseadmete tootjate mõjuvõimu suurendamisel. 3D-printimise tehnoloogiad võimaldavad kohandada paljusid meditsiinivaldkonna rakendusi, tootes seadmeid, mis on täielikult kohandatud konkreetse inimese vajadustele. Spetsiaalseid materjale kasutaval 3D-printimisel on juba mitmeid rakendusvaldkondi, mis peavad vastama rangetele bioloogilise sobivuse standarditele (bioloogiline sobivus, ravimite kontaktmaterjalid jne). Lisaks on kavas õigusaktidesse hõlmata 3D-printeritega valmistatud toodete käitlemine ja kõnealuste toodete meditsiini valdkonnas rakendamise määratlemine.

5. **Biomeditsiinitehnika valdkonna haridus ja areng Euroopas**

5.1. Euroopa Ülemkogu 20.–21. märtsi 2014. aasta järeldustes kutsuti komisjoni ja liikmesriike üles „käsitama esmatähtsana puudujääke loodusteaduste, tehnoloogia, inseneriteaduste ja matemaatika alaste oskuste vallas (nn STEM-oskused), milles peaks suuremal määral osalema ka tööstussektor”.

5.2. Komitee kutsub komisjoni üles tagama Euroopa Ülemkogu taotlusele asjakohased järelmeetmed nii Euroopa ja liikmesriigi kui ka kohalikul tasandil.

5.3. Tulevane strateegia „Euroopa 2020" peaks sisaldama meetmeid STEM-oskuste kvaliteedi ja kättesaadavuse edendamiseks nii avalikus kui ka erasektoris.

5.4. Biomeditsiinitehnikal võib meditsiini- ja hooldusteenuste valdkonnas olla oluline roll sellistele ühiskonna üldistele väljakutsetele vastamisel nagu demograafiline muutus, maksubaasi vähenemine ja kasvav nõudlus tervishoiuteenuste järele.

5.5. Sellega seoses juhib Maailma Terviseorganisatsioon tähelepanu vajadusele biomeditsiini spetsialistide järele, et tagada meditsiiniseadmete arendamine, hindamine, reguleerimine, hooldamine ja haldamine ning töötajate koolitamine nende ohutuks kasutamiseks tervishoiusüsteemides kogu maailmas ([14]).

5.6. Liikmesriigid peaksid vastu võtma pikaajalised järjepidevad tervishoiuprogrammid ja tegevuskavad, et arendada innovaatilisi teadusuuringuid, uusi tehnoloogiaid ja kvaliteetset haridust biomeditsiinitehnika valdkonnas ja teistes asjaomastes tehnikavaldkondades.

5.7. EL peaks edendama Euroopa meditsiinitehnoloogia tööstuse ühtset turgu, muu hulgas asjakohase standardimise kaudu biomeditsiinitehnika valdkonnas koos hooldusteenuste sektori, IKT ja meditsiiniinformaatikaga. See võiks pakkuda Euroopa tööstusele tohutuid eeliseid ja tõsta meditsiiniteenuste kvaliteeti.

5.8. Erilist tähelepanu tuleks pöörata VKEdele, näiteks nende juurdepääsule idufirmade rahastamisele, VKEde ja asjaomaste teadusasutuste innovatsioonikoostöö edendamisele ja sammudele nende leiutiste turustamise lihtsustamiseks.

5.9. Biomeditsiinitehnika on kõige kiiremini kasvav inseneriteaduste valdkond ja seda peetakse tänapäeval üheks kõige paljulubavamaks karjäärivõimaluseks. See ühendab meditsiini ja biomeditsiini ning inseneriteaduste valdkonnad, parandades ja suurendades tervishoiu tõhusust üldiselt. Biomeditsiiniinsenerid kujundavad ja ehitavad innovaatilisi seadmeid, nagu tehisjäsemed ja -organid, uue põlvkonna ülesvõtete aparaadid ja tipptasemel proteesid. Nad täiustavad ka geneetilise testimise ning ravimite valmistamise ja manustamise protsesse.

5.10. Samal ajal kui USA on teinud edusamme biomeditsiinitehnika haridus- ja koolitusvõimaluste arendamisel, on Euroopal suurest biotehnoloogia, meditsiini- ja bioloogiatehnika sektorist ja suurepärastest haridussüsteemidest hoolimata raskusi ühtsete standardite loomisel riikide jurisdiktsioonidest tulenevate takistuste tõttu. 2004. aastal käivitatud BIOMEDEA algatuse eesmärk on välja töötada ja kehtestada haridus- ja ametialased standardid kõnealuses valdkonnas.

5.11. Biomeditsiinitehnikat tuleks tunnustada ELi kutsekvalifikatsiooni direktiivis ([15]).

5.12. Tervishoiu- ja hooldusteenuste Euroopa ja liikmesriigi tasandi strateegiad ja ülikoolide teaduspoliitika peaksid üksteist täiendama, et tagada ulatuslik teadmiste ja kogemuste baas, mis lihtsustab koostööd tööstusega (eeskätt VKEdega), idufirmade loomist ja rahvusvahelise koostöö rajamist. Üleskutsed peaksid olema suunatud uute kujunemisjärgus tehnoloogiate ning meditsiini ja bioloogiateaduste integreerimisele, et Euroopa saaks võtta meditsiinitehnoloogias ülemaailmse juhtpositsiooni (vastates meditsiinivaldkonna tõelistele väljakutsetele).

5.13. CRH-BME Tempuse projekti raames pakub 150 ülikooli üle kogu Euroopa kokku 309 biomeditsiinitehnika programmi nii bakalaureuse, magistri kui ka doktori taseme kursustel. Euroopa Komisjoni 2009.–2013. aasta Erasmus Munduse programmi raames loodud CEMACUBE'i Euroopa magistriprogrammi eesmärk on edendada koostööd Euroopa ja kolmandate riikide kõrgharidusasutuste ja akadeemiliste töötajate vahel. Erasmus Munduse kursuste programm on lõppenud, mis tähendab, et CEMACUBE'i stipendiume ei ole enam võimalik taotleda.

Brüssel, 23. aprill 2015

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee
president
Henri MALOSSE

([14]) Maailma Terviseorganisatsiooni veebisait, viimati külastatud 23. märtsil 2015: http://www.who.int/medical_devices/support/en/
([15]) André C. Linnenbank, EAMBES, peasekretär (EMSK arutelu).