Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu "Veicināt Eiropas vienoto tirgu, kurā biomedicīniskā inženierija apvienota ar medicīnas un aprūpes pakalpojumu nozari"

(2015/C 291/07)

Ziņotājs: Edgardo Maria IOZIA

Līdzziņotājs: Dirk JARRÉ

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2014. gada 10. jūlijā saskaņā ar Reglamenta 29. panta 2. punktu nolēma izstrādāt pašiniciatīvas atzinumu par tematu

"Veicināt Eiropas vienoto tirgu, kurā biomedicīniskā inženierija apvienota ar medicīnas un aprūpes pakalpojumu nozari".

Par komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Rūpniecības pārmaiņu konsultatīvā komisija (*CCMI*) savu atzinumu pieņēma 2015. gada 24. martā.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 507. plenārajā sesijā, kas notika 2015. gada 22. un 23. aprīlī (2015. gada 23. aprīļa sēdē), ar 135 balsīm par, 1 pret un 2 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

1. **Secinājumi un ieteikumi**

1.1. Biomedicīniskā inženierija nav vienkārši mūsdienu medicīnas apakšnozare. Mūsdienu medicīnā nozīmīgus sasniegumus galvenokārt nodrošina biomedicīniskās inženierijas produktu izmantošana ([1]).

1.2. Līdz ar tehnoloģisku attīstību un jauno metožu sniegtajām iespējām pilnveidot aprūpi un rehabilitāciju biomedicīnas inženierijas nozares nozīme arvien palielināsies, un tas būs nozīmīgs solis uz priekšu veselības aprūpes un dzīves kvalitātes uzlabošanā. Protams, tā nav vienīgā šajā jomā iesaistītā nozare, tomēr tieši tās nozīme nepārtraukti palielinās.

1.3. Eiropā pieprasījums pēc kvalitatīviem, cenas ziņā pieejamiem, drošiem un pastāvīgi uzticamiem veselības aprūpes pakalpojumiem palielinās laikā, kad publiskie izdevumi ir jāsamazina. Tā kā vecāka gadagājuma iedzīvotāju skaits palielinās un nodokļu bāze samazinās, ir pienācis laiks Eiropas Savienībai pārskatīt savas veselības aprūpes sistēmas, piešķirot tām pietiekamus resursus, lai tās padarītu vispārēji pieejamas, efektīvas un ilgtspējīgas.

1.4. Lai 21. gadsimtā iedzīvotāji būtu veseli un labi aprūpēti, nepieciešama uz sistēmu inženieriju balstīta pieeja, kas aprūpes praksi ļauj pārskatīt atbilstoši mainīgajām vajadzībām un integrēt vietējos, reģionālos, valsts un globālos veselības IT tīklus.

1.5. Veselības un aprūpes pakalpojumu pieejamība jāuzskata par pamattiesībām. EESK uzsver, ka ir ļoti svarīgi cieši iesaistīt biomedicīniskās inženierijas produktu potenciālos lietotājus – īpaši pacientus un viņu ģimenes, kā arī medicīnisko un aprūpes personālu –, lai viņi kopā ar biomedicīniskās inženierijas speciālistiem piedalītos lēmumu pieņemšanas procesos, kuros nosaka, kādam jābūt biomedicīniskās inženierijas pētījumu un pēc tam produktu un pakalpojumu izstrādes virzienam, lai tie atbilstu faktiskajām vajadzībām un prioritātēm, būtu viegli pārvaldāmi, un tādējādi labāk kalpotu savam mērķim. Jāņem vērā arī tādi jautājumi kā pieejamība, drošība, iespējamā atkarība un datu aizsardzība.

1.6. Jāveicina piekļuve biomedicīnas metodēm un ar to saistītajiem pakalpojumiem, īpaši valstīs ar ievērojamu deficītu minētajās jomās. Lai gan veselības aprūpes pasākumiem, kas saistīti ar novecošanu, e-veselību, atbalstu veselībai un apmācību, jau ir piešķirts zināms finansējums, stingri iesakām ar veselību saistītās labklājības jomā vairāk izmantot struktūrfondus.

1.7. Tāda vienotā tirgus izveide, kurā biomedicīniskā inženierija un medicīnas un aprūpes pakalpojumu nozare ir integrētas, kopā ar IKT un sistemātisku pieeju veselības informātikai, kas ietver informācijas par veselību iegūšanu, pārvaldību un izmantošanu, un telemedicīnu, sniegs milzīgas priekšrocības Eiropas Savienībai un visiem ievērojami uzlabos medicīniskās aprūpes kvalitāti un efektivitāti.

([1]) *J. F. Kennedy, André C Linnenbank*, Eiropas Medicīniskās un bioloģiskās inženierijas asociācija (*EAMBES*) (EESK rīkota uzklausīšanas sēde).

1.8. EESK atbalsta principa "vairāk Eiropas veselības jomā" plašāku izvēršanu četros galvenajos virzienos:

— spēkā esošo tiesību aktu saskaņošana,

— spēkā esošo tiesību aktu īstenošana,

— pētniecības, izstrādes un inovācijas pasākumi,

— vienlīdzīga piekļuve, īpašu uzmanību pievēršot mazāk aizsargātām sabiedrības grupām.

1.9. EESK atbalsta un iesaka:

— pilnībā nodrošināt veselības aprūpi un veselības aprūpes pieejamību visiem,

— sniegt nepārtrauktu atbalstu veselības jautājumiem izglītības sistēmā un izpētes un inovācijas darbā,

— mudināt politikas veidotājus izveidot sistēmu informācijas sniegšanai par inovāciju,

— sniegt labāku informāciju tirgum un par to,

— sniegt informāciju plašai sabiedrībai, lai sekmētu uzticēšanos inovācijai,

— nodrošināt gan horizontālu, gan vertikālu saziņu,

— pastiprināt tirgus kontroli, lai nodrošinātu patērētāju drošību,

— pastiprināt medicīnas ierīču standartizācijas procesu,

— e-receptes iekļaut visu ES valstu stratēģijās,

— e-veselībai nodrošināt pieejamību, savietojamību un atklātus avotus,

— mainīt sistēmu un mikrofinanšu kontroles vietā izmantot rezultātu mērīšanu,

— vairāk informēt par medicīnisko ierīču nozares īpatsvaru un nozīmi ekonomikā un veselības aprūpē, piemēram, tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/research/health biomedicīnisko inženieriju un aprūpes pakalpojumus norādīt kā atsevišķu kategoriju,

— konsolidēt finansējumu pētniecībai un attīstībai un produktu izstrādei ([2]),

— finansēt inovācijas vadību, izplatīšanu un izmantošanu,

— pārskatīt visas atlīdzināšanas un finansēšanas sistēmas, jo pašreizējā situācija lielākoties ir ļoti grūta un var būt iemesls būtiskam prasmju un profesionalitātes zudumam.

1.10. Eiropai būtu jāseko ASV piemēram un attiecīgā disciplīna jāatzīst par atsevišķu zinātni. Tas palīdzētu veicināt arī Eiropas uzņēmumu starptautisko konkurētspēju.

1.11. EESK atbalsta ES izvirzītos mērķus:

— uzlabot cilvēku veselību, ar e-veselības rīku palīdzību darot pieejamu informāciju, kas glābj dzīvību,

— palielināt veselības aprūpes kvalitāti un pieejamību, e-veselību padarot par veselības aprūpes politikas daļu un koordinējot ES valstu politiskās, finanšu un tehniskās stratēģijas,

— speciālistus un pacientus iesaistot attiecīgās stratēģijās, izstrādes procesos un īstenošanā, e-veselības rīkus padarīt efektīvākus, lietotājiem ērti izmantojamus un izplatītus.

([2]) *Manfred Bammer, Biomedical Systems, AIT* vadītājs (EESK rīkota uzklausīšanas sēde).

1.12. Progresīvas sabiedrības attīstībā stratēģiski faktori ir biomedicīnas un bimolekulāro procesu inženieru apmācība un nodarbināmība, jo ciešajai saiknei starp ražošanu un cilvēka veselību ir arvien lielāka nozīme sabiedrības dzīves organizēšanā un līdz ar to – tehniskā nodrošinājuma un pakalpojumu nozarēs.

1.13. Šodien galvenās darbības jomas, kurās nepieciešami biomedicīniskās inženierijas speciālisti, ir šādas:

— iekārtu un medicīnisko ierīču (kas vajadzīgas profilaksei/diagnostikai/ārstēšanai/rehabilitācijai) ražošana, tirgvedība un novērtēšana, īpašie materiāli, implantējamas ierīces, protēzes un robotu sistēmas biomedicīnas lietojumiem,

— stratēģijas, kas saistītas ar biomedicīnisko iekārtu un sistēmu ieviešanu un apkalpošanu,

— klīniskie inženiertehniskie pakalpojumi publiskajās un privātajās veselības aprūpes iestādēs, sporta un izklaides pasaulē,

— telemedicīnas un telemātikas lietojumi ar veselību saistītā diagnostikā un ārstēšanā,

— medicīnas informātika, proti, veselības informācijas sistēmas un programmatūras biomedicīnisko un biometriskās attēlveidošanas datu apstrādei,

— biotehnoloģija un šūnu inženierija,

— farmācijas nozare un pārtikas rūpniecība – lai analizētu un kvantitatīvi noteiktu zāļu/vielu un bioloģisko parametru mijiedarbību,

— ražošanas nozare vispār: ražojumu/procesu ergonomika un tehnoloģiju ietekme uz cilvēka veselību.

1.14. Eiropas un valstu tiesiskais regulējums nav spējis tikt līdzi straujajām tehnoloģiju pārmaiņām, it īpaši piedevu ražošanas jomā, tāpēc ir divkārša nepieciešamība pēc regulas: no vienas puses, īpašs regulējums attiecībā uz standartiem un sertifikāciju un, no otras puses, spēkā esošo tiesību aktu pārskatīšana no piedevu ražošanas perspektīvas.

1.15. Svarīga problēma ir tā, ka medicīnas ierīces tiek uzskatītas par rūpniecības ražojumiem un tāpēc tās var sertificēt privātas struktūras. Šā iemesla dēļ ir jāizstrādā konkrētāka un atbilstošāka kvalitātes sertifikācijas garantija. EESK atbalsta Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa rezolūciju par medicīnas ierīcēm.

1.16. Īpaša uzmanība būtu jāvelta kosmosa izpētes programmu nozīmei, jo arī tās var veicināt būtisku inovāciju medicīnas jomā.

1.17. EESK iesaka Komisijai uzsākt pētījumu par biomedicīnisko inženieriju Eiropā, veicot analīzi par tās sniegtajiem ieguvumiem nozarei un veselības aprūpes dienestiem. Ir ļoti svarīgi analizēt savstarpējo saikni starp politiku, kas ietekmē veselības aprūpes tirgu, un politiku, kura attiecas uz biomedicīniskās inženierijas nozari.

1.18. Tādas konsekventas veselības aprūpes programmas īstenošanai, kas virzīta uz jaunu tehnoloģiju efektīvu piemērošanu veselības aprūpē, nepieciešami vismaz desmit gadi. Tas ir pretrunā ar Eiropas Komisijas piecu gadu pilnvaru termiņu un nozīmē to, ka redzējums un stratēģijas nepārtraukti mainās. Kā stūrakmens efektīvai veselības aprūpei nākotnē ir ļoti vajadzīgs stabils redzējums un stingri noteikti mērķi. Jānodrošina veselības aprūpe visiem un vienlīdzīga piekļuve šai aprūpei, pamatojoties uz inovatīviem produktiem un pakalpojumiem, kā arī ilgtermiņa perspektīvu un konsekventiem politikas pasākumiem un stratēģijām mērķu sasniegšanai.

2. **Ievads**

2.1. "Par mūsu kopīgu mērķi būtu jāizvirza spēja nodrošināt, ka katra Eiropa iedzīvotāja rīcībā ir digitālā tehnoloģija, viņam ir pieejams savienojums un viņš ir vesels. Šāda Eiropa izmantos minēto iespēju un izcīnīs vadošu pozīciju šajā augošajā un ļoti inovatīvajā tirgū," ir sacījusi bijusī Eiropas Komisijas priekšsēdētāja vietniece *Neelie KROES*.

2.2. "Biomedicīniskā inženierija ir starpdisciplināra zinātne, kuras pamatā ir medicīna, bioloģija un inženierzinātnes. Tai ir būtiska nozīme attiecībā uz dažādām augsti inovatīvām tehnoloģijām un produktiem, un procesiem veselības aprūpes nozarē. Biomedicīniskā inženierija jāsaprot kā atsevišķa disciplīna resursu labākai izmantošanai un attiecīgo iespēju pilnīgai apgūšanai. Tāpēc ir svarīgi, lai ES atzītu visu biomedicīniskās inženierijas potenciālu un līdz ar to veicinātu kopīgus pētījumus šajā jomā." Tā biomedicīnisko inženieriju definēja 2012. gada 27. martā Eiropas Parlamentā rīkotajā ekspertu politiskajā seminārā par biomedicīnisko inženieriju.

2.3. Biomedicīniskā jeb medicīniskā un bioloģiskā inženierija ietver tādas jomas kā biomedicīnas elektronika, biomehatronika, bioinstrumenti, biomateriāli, biomehānika, bionika, šūnu, audu un ģenētiskā inženierija, klīniskā inženierija, neirozinātnēs pielietotā inženierija, diagnostika un medicīniskā attēlveidošana, ortopēdiskā bioinženierija, rehabilitācijas inženierija, sistēmu fizioloģija, bionanotehnoloģija un nervu inženierija.

2.4. Biomedicīniskās inženierijas nozarei ir būtiska nozīme Eiropas konkurētspējas nodrošināšanā. Turpmāk izklāstīti daži dati ([3]):

— pašreizējais tirgus apjoms: EUR 100 miljardi (tiek lēsts, ka 2020. gadā pasaules tirgus apjoms būs sasniedzis USD 514 miljardus),

— 25 000 uzņēmumu, no kuriem 90 % ir MVU,

— 575 000 darbvietu,

— nozare, kurā iesniegts visvairāk patenta pieteikumu: 2012. gadā 10 412,

— īss produkta aprites cikls (~ 18 mēneši),

— pamatprogrammā "Apvārsnis 2020" Eiropas Savienība pētniecībai veselības jomā piešķir EUR 8 miljardus (no EUR 80 miljardiem septiņu gadu laikā),

— Novatorisku zāļu ierosmes (*IMI*) Eiropas partnerības veselības jomā ietvaros (2008.–2014. gada partnerība) piešķirti EUR 5 miljardi (50 % no Eiropas Komisijas, 50 % – no Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācijas (*EFPIA*)) ([4]).

2.5. Sabiedrības novecošana, arvien smagākas hroniskas slimības un aizvien lielākas veselības aprūpes izmaksas kļūst par problēmām, kas aptver visu pasauli. Tā kā veselības aizsardzības un aprūpes pakalpojumu nozarē būtiska nozīme ir tehnoloģijai, pētniecība, inovācija, drošības jautājumi un biomedicīniskās inženierijas izstrādes pasākumi, kas saistīti ar medicīniskajiem un aprūpes pakalpojumiem, ir svarīgi izaicinājumi mūsdienu sabiedrībā, un to sociālā un ekonomiskā nozīme arvien pieaug.

2.6. Laba veselība ir būtisks labsajūtas, ekonomiskās labklājības un ilgtspējīgas attīstības faktors. Veselības aprūpes nozares virzību nosaka zinātnisks un tehnoloģisks progress, ietekmējot nodarbinātību, inovāciju, ilgtspējīgu attīstību un izaugsmi. Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) nostāju veselības tehnoloģijai ir liela nozīme medicīnas un aprūpes pakalpojumu kvalitātes paaugstināšanā, ietverot veselības problēmu risināšanu un cilvēku dzīves kvalitātes uzlabošanu.

2.7. Daži no svarīgākajiem uzdevumiem ir šādi:

— pastiprināta uzmanība labākai profilaksei un agrīnai diagnozei, izmantojot jaunās tehnoloģijas,

— ne tikai uz pierādījumiem, bet uz efektivitāti balstīta medicīna (piemēram, jaunu procesu ieviešana veselības aprūpē, izmantojot tehnoloģiju atbalstu, piemēram, tālpakalpojumus),

— izmaksu efektivitātes pierādīšana, kas nav viegls uzdevums, jo finansēšanas sistēmas veselības aprūpes jomā Eiropā ir neviendabīgas,

([3]) *Ruxandra Draghia-Akli*, Veselības direkcijas direktore, Pētniecības un inovācijas ĢD, Eiropas Komisija (EESK rīkota uzklausīšanas sēde).

([4]) Skatīt 3. zemsvītras piezīmi.

— situācijas, kurās ir daudzi ieinteresētie, un dažādu ieinteresēto pušu konkurējošās intereses,

— atkarībā no medicīnisko ierīču klasifikācijas un izgudrojuma fakts, ka no ieceres stadijas līdz atlīdzības saņemšanai var paiet līdz pat 10 gadiem,

— veidojot piemērotas atlīdzināšanas sistēmas, veicināt izmaksu ziņā efektīvus pasākumus, kas balstīti arī uz jaunajām tehnoloģijām, tostarp ar tālpakalpojumu palīdzību.

2.8. Augstas precizitātes medicīna ([5]), kas ir jauna joma, var risināt šādus jautājumus:

— to, ka katrs pacients ir citāds: unikālas sekvences,

— konkrētam gadījumam pielāgotas medicīnas nepieciešamība,

— šūnu kolonijas ir ģenētiski atšķirīgas un līdzāspastāv vēža šūnās,

— šūnu apakškolonijas rodas pēc ārstēšanas ar atlasi vai jaunas mutācijas ceļā,

— ārstēšanas efektivitāte ir atkarīga no ģenētiskās uzbūves,

— prognoze, kuras pamatā ir sekvences, var ļaut pielāgot ārstēšanas intensitāti.

2.9. Lai gan biomedicīnisko inženieriju kā disciplīnu atzina 1998. gadā Ceturtajā pētniecības un inovācijas pamatprogrammā, pašreizējā ES politika šajā jomā ir sadrumstalota. ASV biomedicīnisko inženieriju uzskata par atsevišķu disciplīnu ar īpašu metodoloģisku un analītisku pieeju.

2.10. ESAO ziņo, ka 2012. gadā kopējie veselības aprūpes izdevumi visās ESAO valstīs vidēji veidoja 9,3 % no IKP, bet ASV tie veidoja 16,9 % no IKP, kas ir visaugstākais rādītājs ESAO ([6]). Eiropā veselības aprūpei vidēji tērē 10,4 % no IKP. Aptuveni 7,5 % no šīs summas piešķir medicīnas tehnoloģijām, bet dažādās ES dalībvalstīs šis rādītājs ievērojami atšķiras. Turklāt izdevumi par medicīnisko tehnoloģiju Eiropā ir aptuveni EUR 195 uz vienu iedzīvotāju (vidējais svērtais) salīdzinājumā ar EUR 380 uz vienu iedzīvotāju ASV ([7]).

2.11. Sagaidāms, ka nākamo gadu laikā ASV biomedicīniskā inženierija būs visstraujāk augošais darba tirgus. Saskaņā ar ASV Darba statistikas biroja (*Bureau of Labor Statistics, BLS*) datiem biomedicīnas inženieru nodarbinātība no 2012. līdz 2022. gadam pieaugs par 27 % ([8]).

2.12. 2012. un 2013. gadā biomedicīnas inženiera profesija Amerikas labāko profesiju sarakstā (*Best Jobs in America*) ierindojās pirmajā vietā ([9]).

2.13. Eiropā šajā nozarē tieši nodarbināti aptuveni 575 000 cilvēku, un daudzi no viņiem veic inovatīvu darbu, kuram nepieciešama augsta kvalifikācija un kuram ir augsta vērtība. Medicīnas tehnoloģiju uzņēmumu skaits ir gandrīz 25 000, un 95 % no tiem ir MVU, kas apņēmīgi iegulda arī pētniecībā un izstrādē. Attiecīgā tirgus apjomu lēš aptuveni EUR 100 miljardu apmērā. Pamatojoties uz ražotāja cenām, lēš, ka Eiropas medicīnas tehnoloģiju tirgus apjoms ir aptuveni 30 % no pasaules tirgus. Tas ir otrs lielākais medicīnas tehnoloģiju tirgus pēc ASV (aptuveni 40 % no pasaules tirgus) ([10]).

([5]) Prof. *Ștefan N. Constantinescu,* Signālu pārveidošanas un molekulārās hematoloģijas nodaļas vadītājs. Ludviga Vēža pētniecības institūta, Lēvenas Katoļu universitātes *de Duve* institūta loceklis (EESK rīkota uzklausīšanas sēde).

([6]) ESAO veselības statistika 2014.

([7]) Eiropas medicīnas tehnoloģiju nozare skaitļos. *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]) Skatīt 7. zemsvītras piezīmi.

2.14. Eiropas Komisija aktīvi pārskata tiesību aktus un tehnoloģiskās prasības attiecībā uz ierīcēm un diagnostiku un ir iesaistīta zināšanu un prasmju izplatīšanā tiešsaistē.

2.15. Medicīnas tehnoloģiju nozare sniedz ievērojamu ieguldījumu Eiropas ekonomikā un konkurētspējā, nodrošinot daudz kvalitatīvu darba vietu, piesaistot ievērojamus ieplūstošos ieguldījumus un radot inovāciju centrus. Šī nozare Eiropas rūpniecībai piedāvā milzīgu pasaules tirgus potenciālu, un šis potenciāls ir jāizmanto.

2.16. Ļoti svarīga nozīme ir arī nanotehnoloģijām ([11]). Mums tagad var būt inovatīva pieeja nanomateriāliem un biomateriāliem tādās jomās kā:

— vēzis,

— ateroskleroze,

— Alcheimera slimība,

— diabēts,

— artrīts,

— oftalmoloģija,

— spēju traucējumi,

— iekaisuma slimības un infekcijas.

Pašreizējais stāvoklis ES: vairāk nekā 700 nanomedicīnas un biomateriālu uzņēmumu ES; EUR 650 miljoni ieguldīti Septītajā pētniecības pamatprogrammā ([12]).

2.17. Ļoti labs piemērs šajā jomā tik vajadzīgajai sadarbībai atrodams Flandrijā (Beļģija) – tas ir *MedTech Flanders* ([13]). Šī grupa vispusīgi pievēršas visiem jautājumiem, kas jāatrisina, lai nodrošinātu progresu inovācijas ieviešanā biomedicīnas jomā – no starpnozaru sadarbības līdz procesa optimizācijai, cilvēkresursu optimālai izmantošanai, finanšu aspektiem u. c.

Tā medicīniskās tehnoloģijas uzņēmumiem palīdz risināt tādus uzdevumus kā:

— iekšējo tīklu veidošana un zināšanu apmaiņa,

— ārējā atpazīstamība,

— iekārtu un infrastruktūras kopīga izmantošana,

— kvalitātes un reglamentēšanas jautājumi (*QARA*),

— cilvēkresursi un pieņemšana darbā,

— atlīdzināšana,

— piekļuve kapitālam,

— uzņēmējdarbības mācības,

— jaunu uzņēmumu/jaunas darbības uzsākšana,

— praktizējošo ārstu, tehniķu un uzņēmēju tuvināšana,

— tehnoloģiju un inovācijas praktiska izmantošana ārstēšanā,

— vispārējās ekosistēmas stiprināšana,

— labāks atbalsts klīniskiem izmēģinājumiem,

([11]) Sk. EESK atzinumu par tematu "Nanozinātnes un nanotehnoloģijas – Rīcības plāns 2005.–2009. gadam" (OV C 185, 8.8.2006., 1. lpp.).

([12]) *Nicolas Gouze*, Nanomedicīnas Eiropas tehnoloģiju platformas ģenerālsekretārs (EESK rīkota uzklausīšanas sēde).

([13]) Prof. *Pascal Verdonck*, Biomedicīniskās inženierijas valsts komiteja (*National Committee on Biomedical Engineering, NCBME*), biomedicīniskās inženierijas vecākais profesors Ģentes universitātē; *Maria Middelares* institūta direktors, Ģente (EESK rīkota uzklausīšanas sēde).

— datu vākšanas sistēmas,

— iedarbīgāka un izmaksu ziņā efektīvāka veselības aprūpe.

3. **Piezīmes**

3.1. Iespējas, ko sniedz aizvien vairāk individualizēta ārstniecība un īpašiem gadījumiem pielāgoti medikamenti, ierīces, ārstēšana, programmatūra u. c., rada jaunas iespējas Eiropas uzņēmumiem un MVU. Turklāt milzīgā un joprojām strauji augošā vecāka gadagājuma cilvēku, cilvēku ar invaliditāti un hroniski slimu cilvēku vispārējās aprūpes nozare, īpaši aprūpe mājās, liek nopietni apsvērt interaktīvas automatizētas dzīves vides jautājumu, jo šāda vide uzlabo dzīves kvalitāti un drošību mājās, īpaši cilvēkiem, kuri nevar atļauties būt aprūpes iestādēs. Jaunajām tehnoloģijām būtu jāuzlabo veselība un darba drošība, un personālam jānodrošina vairāk laika personiskas palīdzības sniegšanai ("siltās rokas") bērniem, vecāka gadagājuma cilvēkiem, cilvēkiem ar invaliditāti un hroniskiem slimniekiem.

3.2. Eiropas Parlaments 2014. gada 2. aprīlī pieņēma normatīvu rezolūciju par Eiropas Komisijas priekšlikumu regulai par medicīnas ierīcēm. Viens no šādiem pasākumiem, kas ir īpaši svarīgs, ir Eiropas Zāļu aģentūras iesaistīšana regulējumā par medicīnas ierīcēm, proti, paziņoto iestāžu kvalificēšanā un uzraudzībā. Vēl viens pasākums attiecas uz citu struktūru lomas palielināšanu. Šādas struktūras ir, piemēram, jaunā Medicīnas ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kuru veido dalībvalstu attiecīgo iestāžu pārstāvji, un Medicīnas ierīču novērtēšanas komiteja, kas ir zinātnisko ekspertu grupa, kura palīdz *MDCG*. Ar Eiropas Parlamenta rezolūciju noteiktu pastiprinātas kompetences prasības paziņotajām iestādēm, kā arī paredzētu "īpašas paziņotās iestādes" konkrētām ierīču kategorijām.

3.3. Novatorisku zāļu ierosme (*Innovative Medicines Initiative*, *IMI*), ko sāka īstenot 2008. gadā, ir Eiropas lielākā publiskā un privātā sektora sadarbības iniciatīva. Tās mērķis ir paātrināt labāku un drošāku zāļu izstrādi pacientiem, atbalstot kopīgus pētniecības projektus un veidojot rūpniecības un akadēmisko ekspertu tīklus, lai tādējādi sekmētu inovāciju farmācijas nozarē Eiropā.

3.4. Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju (IKT) izmantošana veselības un veselības aprūpes sistēmās var palielināt to efektivitāti, uzlabot dzīves kvalitāti un atraisīt inovācijas potenciālu veselības aprūpes tirgos. Jaunā e-veselības rīcības plāna mērķis ir novērst un likvidēt šķēršļus, kas patlaban kavē pilnīgas un sadarbspējīgas e-veselības sistēmas izveidošanu Eiropā saskaņā ar stratēģijas "Eiropa 2020" mērķiem un Eiropas digitalizācijas programmu. Direktīvas par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē 14. pants, ar kuru izveido e-veselības tīklu, ir vēl viens solis ceļā uz dalībvalstu oficiālu sadarbību e-veselības jomā.

3.5. Šajā sakarā īpaši jāuzsver e-recepte. Grieķija ir demonstrējusi paraugpraksi elektroniskā zāļu izrakstīšanā, pierādot, ka e-veselība nav greznība, bet nepieciešamība. ES e-recepšu pamatnostādņu pirmā projekta, kas bija jāpieņem 2014. gada novembrī, mērķis ir atvieglot elektronisko recepšu savstarpēju izmantojamību pāri robežām, lai elektroniskās receptes varētu viegli apstrādāt jebkurā Eiropas Savienības valstī.

3.6. Sadarbīgas koordinācijas un atbalsta projekta *Future internet Challenge eHealth* (*FICHe*), kuru līdzfinansē Eiropas Komisija, ietvaros finansējums ir pieejams Eiropas maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un jaundibinātiem uzņēmumiem, kas darbojas e-veselības jomā un vēlas izstrādāt inovatīvas e-veselības lietojumprogrammas, izmantojot *FIWARE* tehnoloģiju.

3.7. Progresīvai medicīnai:

— jābūt viedai visos apstākļos, garantējot mobilitāti pat cilvēkiem ar nopietnām slimībām,

— jāattīstās, pārejot no reaģējošas ārstēšanas uz preventīvām stratēģijām,

— izplatītu metožu vietā personalizēti risinājumi,

— jāpalielina pacientu iespējas un līdzdalība,

— jāuzlabo datu aizsardzības mehānismi.

3.8. Arvien inovatīvākas ierīces, materiāli, procesi un straujās pārmaiņas tādās jomās kā biotehnoloģija liek pieņemt elastīgus tiesību aktus bez papildu birokrātijas slāņiem, kas kavē pacientu piekļuvi inovatīvām tehnoloģijām. Šajā gadījumā šķiet piemērota deleģēto aktu izmantošana, ja tie attiecas uz tehniskām prasībām.

4. **Izaicinājumi un iespējas**

4.1. Medicīniskās un bioloģiskās inženierijas starptautiskā federācija (*IFMBE*) uzskata, ka biomedicīniskā inženierija saistīta ar izaicinājumiem un iespējām šādās jomās:

— IKT medicīnā un veselības aprūpē,

— minimāli invazīva ķirurģija,

— biomedicīniskie sensori,

— diagnostika,

— medicīniskā attēlveidošana un datu vizualizācija,

— viedie materiāli,

— šūnu un cilmes šūnu inženierija,

— nanotehnoloģija,

— fizioloģisko sistēmu un cilvēka ķermeņa kā viena veseluma modelēšana un simulācija.

4.2. Pateicoties medicīnisko ierīču aizvien efektīvākai izmantošanai, kā arī medicīnisko ierīču un zāļu integrētai izmantošanai (t. i., elektroķīmijterapija), vēzi tagad uzskata par hronisku slimību, kurā dzīvildze un dzīves kvalitāte pēdējo desmit gadu laikā praktiski ir trīskāršojusies.

4.3. Inovatīva medicīnas tehnoloģija Eiropas iedzīvotājiem sniedz ļoti lielas priekšrocības, palīdzot viņiem ilgāk dzīvot veselīgāku dzīvi. Daudzi cilvēki, kas bijuši hroniski slimi, kuriem bijusi invaliditāte vai kuri cietuši no hroniskām sāpēm, tagad var dzīvot normālu vai gandrīz normālu dzīvi. Daži piemēri:

— koronāro stentu izmantošana sirds un asinsvadu slimību ārstēšanā ir ļāvusi samazināt tādu cilvēku skaitu, kas mirst ar sirdslēkmi vai slimo ar sirds mazspēju,

— diabēta slimniekiem tagad ir pieejamas ļoti precīzas asins glikozes satura uzraudzības tehnoloģijas, un tas samazina diabēta izraisītu komplikāciju, piemēram, akluma un perifērās nerva sistēmas bojājumu, apdraudējumu,

— izmantojot minimāli invazīvu ķirurģijas tehniku aneirismu ārstēšanā, atveseļošanās laiks ir aptuveni četras nedēļas salīdzinājumā ar vairāk nekā gadu vecāku procedūru uzmantošanas gadījumā.

4.4. Inovatīvajai trīsdimensiju (3D) drukāšanai būs būtiska nozīme turpmāko iespēju palielināšanā ārstu, pētnieku un medicīnas ierīču ražotāju darbā. Trīsdimensiju tehnoloģijas ļauj personalizēt plašu medicīnas jomas lietojumprogrammu klāstu, lai radītu ierīces, kas nevainojami piemērotas konkrētai personai. Trīsdimensiju drukāšanu jau var pielietot virknē jomu, izmantojot specializētus materiālus, kas atbilst stingriem un obligātiem biosavietojamības standartiem (bioloģiski saderīgi, ar zālēm savietojami materiāli u. c.). Turklāt ir paredzēts pieņemt tiesību aktus, kas attiecas uz produktiem, kuri ražoti ar trīsdimensiju drukātājiem, un kas nosaka šādu produktu lietojumu medicīnā.

5. **Biomedicīniskās inženierijas izglītība un attīstība Eiropā**

5.1. Eiropadome 2014. gada 20.–21. marta sanāksmes secinājumos mudināja Komisiju un dalībvalstis "prioritārā kārtā novērst nepilnības zinātnes, tehnoloģijas, inženierzinātņu un matemātikas jomā (*STEM* prasmes), pastiprināti iesaistot rūpniecības nozari".

5.2. EESK aicina Komisiju nodrošināt šim Eiropadomes aicinājumam atbilstīgu turpmāko rīcību gan Eiropas, gan valsts un vietējā līmenī.

5.3. Turpmākajā stratēģijā "Eiropa 2020" būtu jāiekļauj pasākumi *STEM* prasmju kvalitātes un pieejamības sekmēšanai gan privātajā, gan publiskajā sektorā.

5.4. Biomedicīniskajai inženierijai medicīnas un aprūpes pakalpojumos var būt liela nozīme, risinot vispārējus sabiedrībai svarīgus jautājumus, piemēram: demogrāfiskās izmaiņas, sarūkoša nodokļu bāze un pieaugošs pieprasījums pēc veselības aprūpes iespējām.

5.5. Šajā sakarā Pasaules Veselības organizācija atzīst, ka ir nepieciešams lielāks biomedicīnisko inženieru skaits, lai nodrošinātu medicīnisko ierīču izstrādi, novērtēšanu, regulēšanu, apkopi, pārvaldību un to drošas lietošanas apmācību veselības aprūpes sistēmās visā pasaulē ([14]).

5.6. Dalībvalstīm būtu jāpieņem ilgtermiņa konsekventas veselības aprūpes programmas un rīcības plāni, lai attīstītu inovatīvu pētniecību, jaunas tehnoloģijas un augstas kvalitātes izglītību biomedicīnas un citās saistītās inženiertehniskās jomās.

5.7. ES būtu jāveicina vienots tirgus Eiropas medicīnas tehnoloģiju nozarei, cita starpā nodrošinot pienācīgu standartizāciju biomedicīniskās inženierijas jomā un to saistot ar aprūpes pakalpojumu nozari, IKT un veselības informātiku. Tas sniegtu milzīgas priekšrocības Eiropas rūpniecībai un palielinātu medicīniskās aprūpes kvalitāti.

5.8. Īpaša uzmanība būtu jāvelta MVU, piemēram, saistībā ar jaunizveidoto uzņēmumu piekļuvi finansējumam, MVU un attiecīgo pētniecības iestāžu inovatīvas sadarbības sekmēšanu un pasākumiem ar mērķi atvieglot izgudrojumu komercializāciju.

5.9. Biomedicīniskā inženierija ir visstraujāk augošā inženiertehniskā nozare, un šodien to uzskata par vienu no daudzsološākajiem karjeras virzieniem. Tā vieno medicīniskās, biomedicīniskās un inženierzinātnes disciplīnas, sekmējot un palielinot veselības aprūpes efektivitāti kopumā. Biomedicīnas inženieri izstrādā un būvē inovatīvas ierīces, piemēram, mākslīgos locekļus un orgānus, jaunas paaudzes attēlveidošanas aparātus un progresīvas protēzes; viņi pilnveido arī ģenētiskās testēšanas un zāļu ražošanas un izmantošanas procesus.

5.10. Kamēr ASV ir progresējusi biomedicīniskās inženierijas izglītības un apmācības attīstīšanā, Eiropai, neraugoties uz savu plašo biotehnoloģiju, medicīniskās un bioloģiskās inženierijas nozari un izcilām izglītības sistēmām, valstīs esošo pastāvīgu tiesisko šķēršļu dēļ ir bijušas grūtības radīt vienotus standartus. 2004. gadā sāktās *BIOMEDEA* iniciatīvas mērķis ir izstrādāt un ieviest izglītības un profesionālos standartus šajā jomā.

5.11. Biomedicīniskā inženierija būtu jāatzīst ES Profesionālo kvalifikāciju direktīvā ([15]).

5.12. Eiropas un valstu veselības un aprūpes pakalpojumu stratēģijām un augstskolu pētniecības politikai jābūt savstarpēji papildinošām, lai nodrošinātu plašu zināšanu un pieredzes bāzi, kas atvieglo sadarbību ar rūpniecības nozari (īpaši MVU), jaunu uzņēmumu dibināšanu, kā arī starptautiskas sadarbības īstenošanu. Būtu jāaicina jaunas tehnoloģijas un medicīnas un bioloģijas zinātni integrēt tā, lai medicīnas tehnoloģiju jomā Eiropa kļūtu par pasaules līderi (un spētu risināt reālas medicīniskas problēmas).

5.13. *Tempus* projekta *CRH-BME* (Studiju programmu reforma un saskaņošana biomedicīniskās inženierijas jomā) ietvaros 150 universitātes visā Eiropā piedāvā 309 biomedicīniskās inženierzinātnes programmas bakalaura, maģistra un doktorantūras studiju kursos. Eiropas Kopējās biomedicīniskās inženierijas maģistra studiju programmas (*CEMACUBE*), kas izveidota Eiropas Komisijas 2009.–2013. gada *Erasmus Mundus* programmas ietvaros, mērķis ir veicināt augstākās izglītības iestāžu un akadēmiskā personāla sadarbību Eiropā un trešās valstīs. Tā kā *Erasmus Mundus* vairs neturpinās kā studiju programma, *CEMACUBE* stipendijas vairs nav pieejamas.

Briselē, 2015. gada 23. aprīlī

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs
Henri MALOSSE

([14]) PVO tīmekļa vietne, skatīta 2015. gada 23. martā: http://www.who.int/medical_devices/support/en/
([15]) *André C. Linnenbank, EAMBES* ģenerālsekretārs (EESK rīkota uzklausīšanas sēde).