Opinjoni tal-Kumitat Ekonomikuu Soċjali Ewropew dwar "Il-promozzjoni tas-suq uniku Ewropew li jikkombina l-inġinerija bijomedika mal-industrija tas-servizzi mediċi u tal-kura"

(2015/C 291/07)

Relatur: Edgardo Maria IOZIA

Korelatur: Dirk JARRÉ

Nhar l-10 ta' Lulju 2014, il-Kunsill Ekonomiku u Soċjali Ewropew iddeċieda, b'konformità mal-Artikolu 29(2) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu, li jħejji Opinjoni fuq inizjattiva proprja dwar

Il-promozzjoni tas-suq uniku Ewropew li jikkombina l-inġinerija bijomedika mal-industrija tas-servizzi mediċi u tal-kura

Il-Kummissjoni Konsultattiva dwar il-Bidliet Industrijali (CCMI), inkarigata sabiex tipprepara l-ħidma tal-Kumitat dwar is-suġġett, adottat l-Opinjoni tagħha nhar l-24 ta' Marzu 2015.

Matul il-507 sessjoni plenarja tiegħu li saret fit-22 u t-23 ta' April 2015 (seduta tat-23 ta' April), il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-Opinjoni b'135 vot favur, vot wieħed (1) kontra u 2 astensjonijiet.

1. **Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet**

1.1. L-inġinerija bijomedika mhijiex sempliċement parti sekondarja tal-mediċina moderna. Il-biċċa l-kbira tal-mediċina moderna tiżgura avvanzi importanti permezz tal-użu tal-prodotti tal-inġinerija bijomedika ([1]).

1.2. L-industrija tal-inġinerija bijomedika ser issir dejjem aktar importanti minħabba l-iżvilupp teknoloġiku u l-potenzjal ta' tekniki ġodda li jtejbu l-kura u r-riabilitazzjoni, li jirrappreżenta pass importanti 'l quddiem f'termini ta' kura tas-saħħa u tal-kwalità tal-ħajja. Naturalment, din mhijiex l-unika industrija li hija rilevanti hawnhekk, iżda hija waħda li qed issir aktar u aktar importanti.

1.3. L-Ewropa qed tiffaċċja domanda li dejjem tiżdied għal servizzi tas-saħħa ta' kwalità tajba, affordabbli, siguri u dejjem affidabbli fi żmien meta l-infiq pubbliku jinsab taħt pressjoni. B'popolazzjoni anzjana li qed tespandi u bażi tat-taxxa li qed tinxtorob, wasal iż-żmien biex l-Unjoni Ewropea tikkunsidra mill-ġdid is-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħha sabiex tagħmilhom aċċessibbli għal kulħadd, effiċjenti u sostenibbli billi tipprovdi biżżejjed riżorsi.

1.4. Sabiex il-popolazzjoni tkun iktar b'saħħitha u tingħata kura tajba fis-seklu 21, għandna bżonn approċċi ta' sistemi tal-inġinerija li jfasslu mill-ġdid il-prattiki tal-kura skont il-ħtiġijiet li jinbidlu u jintegraw in-netwerks tal-IT lokali, reġjonali, nazzjonali, u globali.

1.5. L-aċċess għas-servizzi tas-saħħa u tal-kura għandu jiġi kkunsidrat bħala dritt fundamentali. Il-KESE jenfasizza l-importanza li jiġu involuti mill-qrib l-utenti potenzjali tal-prodotti tal-inġinerija bijomedika – b'mod partikolari l-pazjenti u l-familji tagħhom, iżda wkoll il-persunal mediku u dak tal-kura tas-saħħa – fil-proċessi tat-teħid ta' deċiżjonijiet sabiex flimkien mal-esperti fil-qasam tal-inġinerija bijomedika jiġu determinati d-direzzjoni tar-riċerka tal-inġinerija bijomedika u t-tfassil sussegwenti ta' prodotti u servizzi, b'tali mod li jissodisfaw il-ħtiġijiet u l-preferenzi reali, ikunu jistgħu jiġu ġestiti faċilment, u b'ħekk jaqdu aħjar l-iskop tagħhom. Barra minn hekk jeħtieġ li jiġu kkunsidrati l-kwistjonijiet tal-aċċessibbiltà, is-sigurtà, il-possibbiltà ta' dipendenza u l-protezzjoni tad-data.

1.6. L-aċċess għat-tekniki bijomediċi u s-servizzi relatati għandu jiġi promoss, speċjalment f'dawk il-pajjiżi b'defiċit konsiderevoli f'dawn l-oqsma. Għalkemm diġà ġie allokat xi finanzjament għall-miżuri tas-saħħa marbutin max-xjuħija, mas-saħħa elettronika, mal-promozzjoni tas-saħħa u mat-taħriġ, nirrakkomandaw bis-sħiħ li l-Fondi Strutturali jintużaw aktar fil-qasam tal-benesseri marbut mas-saħħa.

1.7. It-twaqqif ta' suq uniku li jintegra l-inġinerija bijomedika fl-industrija tas-servizzi mediċi u tal-kura, flimkien ma' approċċi sistematiċi u tal-ICT fir-rigward tal-informatika tas-saħħa, inklużi l-akkwist, il-ġestjoni, u l-użu tal-informazzjoni fis-saħħa u t-telemediċina ser ikollhom vantaġġi kbar ħafna għall-Unjoni Ewropea u ser isaħħu bil-kbir il-kwalità u l-effiċjenza tal-kura medika għal kulħadd.

([1]) J.F. Kennedy, André C Linnenbank, EAMBES (seduta tal-KESE).

1.8. Il-KESE jappoġġja t-tnedija mtejba ta' "aktar Ewropa fis-saħħa", b'erba' elementi essenzjali:

— l-armonizzazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti;

— l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti;

— attivitajiet ta' riċerka, żvilupp u innovazzjoni;

— aċċess ugwali, b'attenzjoni speċjali fuq gruppi vulnerabbli tas-soċjetà.

1.9. Il-KESE huwa favur u jirrakkomanda:

— l-iżgurar bis-sħiħ ta' kura tas-saħħa u aċċess ugwali għall-kura tas-saħħa għal kulħadd;

— l-għoti ta' appoġġ kontinwu għal kwistjonijiet ta' saħħa fis-sistema edukattiva u f'attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni;

— it-tħeġġiġ ta' dawk li jfasslu l-politika biex jistabbilixxu sistema ta' komunikazzjoni dwar l-innovazzjoni;

— il-provvista ta' informazzjoni aħjar għas-suq u mis-suq;

— il-kondiviżjoni ta' informazzjoni mal-pubbliku inġenerali sabiex tiġi promossa l-fiduċja fl-innovazzjoni;

— komunikazzjoni kemm orizzontali kif ukoll vertikali;

— it-tisħiħ tal-kontrolli tas-suq biex jiżguraw is-sikurezza tal-konsumatur;

— it-tisħiħ tal-proċess ta' standardizzazzjoni tal-apparat mediku;

— l-inklużjoni tal-preskrizzjonijiet elettroniċi fl-istrateġiji nazzjonali tal-pajjiżi kollha tal-UE;

— il-garanzija tal-aċċessibbiltà, l-interoperabbiltà u s-sorsi miftuħa għas-saħħa elettronika;

— it-tibdil fis-sistema biex tkejjel ir-riżultati flok tkun orjentata lejn il-kontroll mikrofinanzjarju;

— l-għoti ta' aktar viżibbiltà lill-ambitu u r-rwol tal-industrija medika fl-ekonomija u l-kura tas-saħħa, pereżempju permezz ta' kategorija proprja għall-inġinerija bijomedika u s-servizzi tal-kura fil-paġna ewlenija http://ec.europa.eu/research/health;

— il-konsolidazzjoni tal-finanzjament għar-riċerka u l-iżvilupp u l-iżvlupp tal-prodotti ([2]);

— il-finanzjament tal-ġestjoni, it-tixrid u l-esplojtazzjoni tal-innovazzjoni;

— ir-reviżjoni tas-sistemi kollha għar-rimborż u l-finanzjament, peress li s-sitwazzjoni attwali fil-biċċa l-kbira hija diffiċli ħafna u tista' toħloq telf kbir ta' ħiliet u professjonaliżmu.

1.10. L-Ewropa għandha ssegwi l-eżempju tal-Istati Uniti u tirrikonoxxi d-dixxiplina bħala xjenza indipendenti. Dan jista' jgħin ukoll biex titrawwem il-kompetittività internazzjonali tal-intrapriżi Ewropej.

1.11. Il-KESE jappoġġja l-għanijiet tal-UE:

— biex ittejjeb is-saħħa taċ-ċittadini billi tagħmel l-informazzjoni li tista' ssalva l-ħajja disponibbli bl-użu ta' għodod tas-saħħa elettronika;

— biex iżżid l-aċċess għall-kura tas-saħħa u ttejjeb il-kwalità billi s-saħħa elettronika tagħmel parti mill-politika tas-saħħa u billi tikkoordina l-istrateġiji politiċi, finanzjarji u tekniċi tal-pajjiżi tal-UE;

— biex l-għodod tas-saħħa elettronika jsiru iktar effettivi, faċli biex jintużaw u ġeneralment aċċettati billi l-professjonisti u l-pazjenti jiġu involuti fl-istrateġiji relatati, fil-proċess ta' disinn u fl-implimentazzjoni.

([2]) Manfred Bammer, Kap ta' Biomedical Systems, AIT (seduta tal-KESE).

1.12. It-taħriġ u l-impjegabbiltà tal-inġiniera fil-qasam tal-bijomediċina u dak bijomolekolari huma fatturi strateġiċi fl-iżvilupp ta' soċjetà avvanzata, peress li r-relazzjoni mill-qrib bejn l-attività produttiva u s-saħħa tal-bniedem issa hija dejjem aktar ċentrali għall-organizzazzjoni soċjali u, għalhekk, fil-produzzjoni tal-hardware u l-industriji tas-servizzi.

1.13. L-attivitajiet ewlenin li llum il-ġurnata jeħtieġu speċjalisti fil-qasam tal-inġinerija bijomedika huma:

— il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-apparat u tat-tagħmir mediku (għall-prevenzjoni/id-dijanjożi/it-trattament/ir-riabilitazzjoni), materjali speċjali, apparati impjantabbli, proteżi u sistemi robotiċi għal applikazzjonijiet bijomediċi;

— strateġiji relatati mal-implimentazzjoni u ż-żamma ta' tagħmir u sistemi bijomediċi;

— is-servizzi ta' inġinerija klinika fil-faċilitajiet tas-saħħa pubbliċi u privati, fid-dinja tal-isport u tad-divertiment;

— it-telemediċina u l-applikazzjonijiet telematiċi fid-dijanjożi u t-trattament relatati mas-saħħa;

— l-informatika medika, b'mod partikolari s-sistemi tal-informazzjoni tas-saħħa u s-software għall-ipproċessar tad-data bijomedika u tal-bijoimmaġni;

— il-bijoteknoloġija u l-inġinerija taċ-ċelloli;

— l-industrija farmaċewtika u l-industrija tal-ikel, biex tiġi analizzata u kkwantifikata l-interazzjoni bejn il-mediċini/is-sustanzi u l-parametri bijoloġiċi;

— l-industrija tal-manifattura b'mod ġenerali: l-ergonomija tal-prodotti/il-proċessi u l-impatt tat-teknoloġiji fuq is-saħħa tal-bniedem.

1.14. Il-qafas regolatorju Ewropew u nazzjonali ma setax iżomm mal-pass mgħaġġel tal-bidla fit-teknoloġija, b'mod partikolari fil-manifattura addittiva, u għal din ir-raġuni hemm bżonn doppju għal regolament: fuq naħa, regolament speċifiku li jindirizza primarjament l-istandards u ċ-ċertifikazzjoni u fuq in-naħa l-oħra, evalwazzjoni mill-ġdid tal-leġislazzjoni eżistenti mill-perspettiva tal-manifattura addittiva.

1.15. Thassib prinċipali huwa li l-apparat mediku jiġi kkunsidrat bħala prodott industrijali u għaldaqstant jista' jirċievi ċertifikazzjoni minn entitajiet privati. Għal din ir-raġuni, jeħtieġ li tiġi żviluppata ċertifikazzjoni ta' garanzija tal-kwalità aktar speċifika u adatta. Il-KESE jappoġġja r-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' April 2014 dwar l-apparat mediku.

1.16. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lir-rwol tal-programmi ta' riċerka spazjali, li jistgħu jwasslu wkoll għal innovazzjonijiet ewlenin fil-qasam mediku.

1.17. Il-KESE jirrakkomanda li l-Kummissjoni tniedi studju dwar l-inġinerija bijomedika fl-Ewropa li janalizza l-benefiċċji tagħha għall-industrija u s-servizzi tal-kura tas-saħħa. Huwa importanti ħafna li tiġi analizzata l-interrelazzjoni bejn il-politiki li jaffettwaw is-suq tas-saħħa u dawk li jirrigwardaw l-industrija tal-inġinerija bijomedika.

1.18. Jinħtieġu mill-inqas għaxar snin biex jitwettaq programm tal-kura tas-saħħa koerenti li jistinka biex ikun hemm applikazzjoni effettiva ta' teknoloġiji ġodda fil-kura tas-saħħa. Dan imur kontra dak li qed taħseb il-Kummissjoni Ewropea meta tagħti ħames snin biss għal dan il-għan, li jfisser li l-viżjonijiet u l-istrateġiji jinbidlu kontinwament. Hemm bżonn kbir ta' viżjoni stabbli u objettivi fissi bħala l-pedament għal kura tas-saħħa effiċjenti fil-futur. Jeħtieġ li jiġu żgurati kura tas-saħħa għal kulħadd u aċċess ugwali għal din il-kura permezz tal-innovazzjoni tal-prodott u tas-servizz, kif ukoll perspettiva fit-tul u strateġiji u politiki konsistenti biex jintlaħqu l-objettivi.

2. **Introduzzjoni**

2.1. "L-ambizzjoni kondiviża tagħna għandha tkun li nkunu nistgħu niżguraw li kull ċittadin Ewropew ikun diġitali, konness u b'saħħtu, u li l-Ewropa tieħu din l-opportunità u tkun minn ta' quddiem f'dan is-suq innovattiv ħafna u li qed jikber": Neelie Kroes, li qabel kienet il-Viċi President tal-Kummissjoni Ewropea.

2.2. "L-inġinerija bijomedika hija xjenza interdixxiplinari bbażata fuq il-mediċina, il-bijoloġija u l-inġinerija. Hija fundamentali għal firxa ta' teknoloġiji innovattivi ħafna u prodotti jew proċessi tas-settur tal-kura tas-saħħa. L-inġinerija bijomedika għandha tinftiehem bħala dixxiplina indipendenti biex ir-riżorsi jintużaw aħjar u l-opportunitajiet korrispondenti jitwettqu bis-sħiħ. Għaldaqstant huwa importanti li l-UE tirrikonoxxi l-potenzjal sħiħ tal-inġinerija bijomedika u konsegwentement tippromovi r-riċerka kollaborattiva f'dan il-qasam". Dan huwa l-mod kif ġiet definita l-inġinerija bijomedika fil-workshop ta' politika esperta dwar l-inġinerija bijomedika li sar fil-Parlament Ewropew fis-27 ta' Marzu 2012.

2.3. L-inġinerija bijomedika jew l-inġinerija medika u bijoloġika tinkludi oqsma bħalma huma l-elettronika bijomedika, il-bijomekatronika, il-bijostrumentazzjoni, il-bijomaterjali, il-bijomekkanika, il-bijonika, l-inġinerija ċellolari, tat-tessuti u dik ġenetika, l-inġinerija klinika, l-inġinerija applikata għan-newroxjenza, dijanjostika u l-immaġni medika, il-bijoinġinerija ortopedika, l-inġinerija tar-riabilitazzjoni, il-fiżjoloġija tas-sistema, il-bijonanoteknoloġija u l-inġinerija newrali.

2.4. L-inġinerija bijomedika hija settur ewlieni għall-kompetittività Ewropea. Hawn taħt qed tiġi elenkata xi data ([3]):

— Attwalment, id-daqs tas-suq huwa ta' EUR 100 biljun (huwa stmat li s-suq dinji ser jammonta għal $ 514-il biljun sal-2020);

— 25 000 kumpanija, li minnhom 90 % huma SMEs;

— 575 000 impjieg;

— is-settur bl-akbar ammont ta' applikazzjonijiet għal privattivi: 10 412 fl-2012;

— prodott b'ċiklu tal-ħajja qasir (madwar 18-il xahar);

— Fil-qafas tal-Orizzont 2020, l-UE talloka EUR 8 biljun għar-riċerka fil-qasam tas-saħħa (minn EUR 80 biljun fuq perjodu ta' 7 snin).

— Fis-sħubija tal-Ewropa għas-saħħa tas-Sistema ta' Informazzjoni tas-Suq Intern (is-sħubija 2008-2024) – EUR 5 biljun (50 % KE, 50 % Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi (EFPIA)) ([4]).

2.5. It-tixjiħ tas-soċjetà, il-mard kroniku li dejjem jiggrava u l-ispejjeż dejjem jiżdiedu tal-kura tas-saħħa qed isiru sfidi globali. Peress li t-teknoloġija għandha rwol ewlieni fis-settur tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura, ir-riċerka, l-innovazzjoni, il-kwistjonijiet ta' sigurtà u l-attivitajiet ta' żvilupp fil-qasam tal-inġinerija bijomedika u li huma relatati mas-servizzi mediċi u tal-kura huma sfidi kbar u ta' importanza soċjoekonomika dejjem akbar fis-soċjetà tal-lum.

2.6. Stat ta' saħħa tajjeb huwa essenzjali għall-benesseri, il-prosperità ekonomika u l-iżvilupp sostenibbli. Is-settur tas-saħħa huwa mmexxi minn progress xjentifiku u teknoloġiku, li jaffettwa l-impjiegi, l-innovazzjoni, l-iżvilupp sostenibbli u t-tkabbir. Skont l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), it-teknoloġija tas-saħħa hi importanti biex tiżdied il-kwalità tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura tas-saħħa, u anke biex jinsabu soluzzjonijiet għall-problemi tas-saħħa u titjieb il-kwalità ta' ħajjet in-nies.

2.7. Fost l-isfidi ewlenin hemm:

— l-enfasi fuq prevenzjoni mtejba u dijanjożi bikrija billi jintużaw teknoloġiji ġodda;

— mediċina bbażata fuq l-effiċjenza u mhux biss mediċina bbażata fuq l-evidenza (pereżempju l-implimentazzjoni ta' proċessi ġodda fil-kura tas-saħħa permezz ta' appoġġ teknoloġiku bħat-teleservizzi);

— evidenza ta' kosteffiċjenza, li sikwit tkun diffiċli ħafna minħabba s-sistemi ta' finanzjament eteroġeni fil-qasam tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa;

([3]) Ruxandra Draghia-Akli, Direttur tas-Saħħa, DĠ Riċerka u Innovazzjoni, Kummissjoni Ewropea (seduta tal-KESE).
([4]) Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 3..

— sitwazzjonijiet li jinvolvu diversi partijiet interessati u interessi li jikkompetu bejn partijiet interessati differenti;

— skont il-klassifika tat-tagħmir mediku u l-invenzjoni, il-fatt li jistgħu jgħaddu 10 snin mill-fażi ta' meta tinbet l-idea sal-fażi ta' rimborż;

— jiġu ffaċilitati azzjonijiet kost-effikaċi, ibbażati wkoll fuq teknoloġiji emerġenti, inkluż remotament, billi jistabbilixxu sistemi adatti ta' rimborż.

2.8. Il-qasam il-ġdid tal-mediċina preċiża ([5]) jista' jindirizza dan li ġej:

— Il-fatt li kull pazjent huwa differenti: sekwenzi uniċi;

— il-ħtieġa għal mediċina prodotta apposta;

— il-kolonji ta' ċelloli huma ġenetikament differenti u jikkoeżistu fil-kanċer;

— is-subkolonji ta' ċelloli jfeġġu wara t-trattament permezz ta' selezzjoni jew permezz ta' mutazzjonijiet ġodda;

— l-effikaċja tat-trattament tiddependi mill-kompożizzjoni ġenetika;

— il-pronjożi bbażata fuq is-sekwenzar tista' taġġusta l-gravità tat-trattament

2.9. Għalkemm id-dixxiplina tal-inġinerija bijomedika ġiet rikonoxxuta fl-1998 mir-Raba' Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, il-politika attwali tal-UE f'dan il-qasam hija frammentata. L-inġinerija bijomedika fl-Istati Uniti hija trattata bħala dixxiplina separata, b'tekniki analitiċi u metodoloġiċi distinti.

2.10. L-OECD tiddikjara li, fl-2012, in-nefqa medja ġenerali fuq is-saħħa ammontat għal 9,3 % tal-PDG fil-pajjiżi tal-OECD, filwaqt li fl-Istati Uniti ammontat għal 16,9 % tal-PDG, li huwa l-ogħla proporzjon fl-OECD ([6]). Fl-Ewropa, medja ta' 10,4 % tal-PDG jintefqu fuq il-kura tas-saħħa. Madwar 7,5 % minn dan l-ammont huma allokati għat-teknoloġiji mediċi, b'differenzi konsiderevoli bejn l-Istati Membri tal-UE. Barra minn hekk, in-nefqa fuq it-teknoloġija medika fl-Ewropa hija ta' madwar EUR 195 per capita (medja ponderata), meta mqabbel ma' EUR 380 per capita fl-Istati Uniti ([7]).

2.11. L-inġinerija bijomedika hija mistennija tkun is-suq tax-xogħol li jikber bl-aktar rata mgħaġġla fl-Istati Uniti fis-snin li ġejjin. Skont il-Bureau tal-Istati Uniti dwar l-istatistika tax-xogħol (BLS – Bureau of Labor Statistics), l-impjieg ta' inġinier bijomediku huwa mistenni jikber b'27 % bejn l-2012 u l-2022 ([8]).

2.12. Fl-2012 u l-2013, il-professjoni ta' inġinier bijomediku ġiet l-ewwel fil-klassifikazzjoni tal-aħjar impjiegi fl-Amerika (*Best Jobs in America*) ([9]).

2.13. Fl-Ewropa, is-settur direttament jimpjega madwar 575 000 persuna, ħafna minnhom f'impjiegi innovattivi li jirrikjedu livell għoli ta' ħila u huma ta' valur miżjud kbir. Jeżistu kważi 25 000 kumpanija tat-teknoloġija medika, u 95 % minnhom huma SMEs iddedikati wkoll biex jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp. Id-daqs tas-suq huwa stmat għal madwar EUR 100 biljun. Abbażi tal-prezzijiet tal-manifattur, is-suq tat-teknoloġija medika fl-Ewropa huwa stmat għal madwar 30 % tas-suq dinji. Huwa t-tieni l-akbar suq tat-teknoloġija medika wara l-Istati Uniti (madwar 40 % tas-suq dinji) ([10]).

([5]) Prof. Ștefan N. Constantinescu, Kap tal-Unità tat-Trasduzzjoni tas-Sinjali u l-Ematoloġija Molekulari. Membru tal-Ludwig Institute for Cancer Research Ltd, de Duve Institute, Université Catholique de Louvain. (seduta tal-KESE).
([6]) Statistika dwar is-Saħħa tal-OECD 2014.
([7]) The European Medical Technology Industry in Figures. (L-industrija tat-teknoliġija medika Ewropa espressa f'ċifri). 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]) Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 7.

2.14. Il-Kummissjoni Ewropea qed tirrevedi b'mod attiv il-leġislazzjoni u r-rekwiżiti teknoloġiċi għall-apparat u d-dijanjostika u hija involuta fix-xandir dirett fl-internet (webstreaming) tal-għarfien u l-ħiliet.

2.15. L-industrija tat-teknoloġija medika tikkontribwixxi b'mod konsiderevoli għall-ekonomija Ewropea u l-kompetittività billi tipprovdi għadd kbir ta' impjiegi ta' kwalità għolja, tattira investiment esoġenu sostanzjali u toħloq ċentri ta' innovazzjoni. Dan is-settur joffri potenzjal enormi fis-suq globali għall-industrija Ewropea, potenzjal li għandu jiġi sfruttat.

2.16. In-nanoteknoloġiji jaqdu rwol importanti ħafna ([11]). Issa jista' jkollna approċċi nano u tal-bijomaterjali innovattivi:

— għall-kanċer,

— l-aterosklerożi,

— il-marda tal-Alzheimer,

— id-dijabete,

— l-artrite,

— l-oftalmoloġija,

— l-indebolimenti,

— il-mard infettiv u infjammatorju.

Is-sitwazzjoni attwali fl-UE: aktar minn 700 kumpanija fil-qasam tan-nanomediċina u l-bijomaterjali fl-UE: EUR 650 miljun investiti fis-Seba' Programm Kwadru ([12]).

2.17. Eżempju tajjeb ħafna tal-kooperazzjoni indispensabbli f'dan il-qasam jinsab fir-Reġjun Fjamming, il-Belġju, u huwa intitolat "MedTechFlanders" ([13]). Dan jindirizza b'mod komprensiv il-bżonnijiet kollha meħtieġa biex isir progress fl-implimentazzjoni tal-innovazzjoni bijomedika – mill-kooperazzjoni transettorjali sal-ottimizzazzjoni tal-proċess, l-użu effiċjenti tar-riżorsi umani, l-aspetti finanzjarji u aktar.

Din il-kooperazzjoni tgħin lill-kumpaniji eżistenti tal-MedTech kif ġej:

— in-netwerking intern u l-iskambju tal-għarfien;

— il-viżibbiltà esterna;

— il-kondiviżjoni tat-tagħmir u l-infrastruttura;

— il-kwistjonijiet regolatorji u ta' kwalità (QARA – Quality Assurance And Regulatory Affairs)

— ir-riżorsi umani u r-reklutaġġ;

— ir-rimborż;

— l-aċċess għall-kapital;

— kowċing intraprenditorjali;

— l-iżvilupp ta' kumpaniji/attivitajiet ġodda;

— l-amalgamazzjoni tal-kliniċisti, it-tekniki u l-intraprendituri;

— l-użu tat-teknoloġija u l-innovazzjoni fuq il-pazjenti;

— it-tisħiħ tal-ekosistema ġenerali;

— appoġġ aħjar għall-provi kliniċi;

([11]) Ara l-Opinjoni tal-KESE dwar "'Nanoscience and nanotechnology – Action Plan 2005-2009" (In-nanoxjenza u n-nanoteknoloġija – Pjan ta' Azzjoni 2005-2009) (ĠU C 185, 8.8.2006, p. 1).

([12]) Nicolas Gouze, Segretarju Ġenerali tal-Pjattaforma Ewropea għat-Teknolġija dwar in-Nanoteknoloġija (seduta tal-KESE).

([13]) Prof. Pascal Verdonck NCBME, Professur anzjan tal-"inġinerija bijomedika', Università ta' Ghent, Direttur tal-Istitut Maria Middelares", Ghent (seduta tal-KESE).

— sistemi għall-ġbir tad-data;

— kura tas-saħħa aktar effiċjenti u (kost)effiċjenti.

3. **Kummenti**

3.1. L-opportunitajiet li jirriżultaw minn trattament dejjem aktar personalizzat u mid-disinn sofistikat ta' mediċina, apparat, trattament, software, eċċ. maħluqa apposta qed iwasslu għal opportunitajiet ġodda għall-industriji Ewropej u l-SMEs. Barra minn hekk, is-settur enormi u li għadu qed jikber malajr tal-kura ġenerali tal-anzjani, ta' persuni b'diżabbiltà, u dawk b'mard kroniku, speċjalment il-kura fid-dar, jagħmel l-għajxien megħjun kuntestwalment kwistjoni importanti li għandha tiġi kkunsidrata, peress li dan itejjeb il-kwalità tal-ħajja u s-sigurtà fid-dar, speċjalment għal nies li ma jifilħux iħallsu biex jidħlu f'faċilitajiet tal-kura. It-teknoloġiji ġodda għandhom itejbu s-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol u jipprovdu aktar ħin biex il-persunal jagħti assistenza personali lit-tfal, l-anzjani, il-persuni b'diżabbiltà u dawk li jbatu minn mard kroniku.

3.2. Fit-2 ta' April 2014, il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni leġislattiva dwar il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea għal Regolament dwar l-apparat mediku. Waħda mill-miżuri li hija partikolarment importanti hija l-involviment tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fir-regolamentazzjoni dwar l-apparat mediku, jiġifieri fid-determinazzjoni u l-monitoraġġ ta' korpi nnotifikati; miżura oħra tikkonċerna t-tisħiħ tar-rwol ta' korpi oħra, inkluż il-Grupp il-ġdid ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (Medical Devices Coordination Group – MDCG), magħmul minn rappreżentanti tal-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri, u l-Kumitat ta' Valutazzjoni għall-Apparati Mediċi (Assessment Committee for Medical Devices – ACMD), grupp ta' esperti xjentifiċi li jgħin lill-MDCG. Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tista' tintroduċi rekwiżiti mtejba ta' kompetenza għall-korpi nnotifikati kif ukoll għall-"korpi nnotifikati speċjali" (SNB) għal kategoriji speċifiċi ta' apparat.

3.3. L-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI), li tnediet fl-2008, hija l-ikbar inizjattiva pubblika-privata tal-Ewropa. L-għan tagħha huwa li tħaffef l-iżvilupp ta' mediċini aħjar u aktar sikuri għall-pazjenti billi tappoġġja proġetti ta' riċerka kollaborattiva u tibni netwerks ta' esperti industrijali u akkademiċi, sabiex tissaħħaħ l-innovazzjoni farmaċewtika fl-Ewropa.

3.4. It-Teknoloġiji tal-Informazzjoni u tal-Komunikazzjoni (ICT) applikati għas-sistemi tas-saħħa u tal-kura tas-saħħa jistgħu jżidu l-effiċjenza ta' dawn is-sistemi, itejbu l-kwalità tal-ħajja, u jisfruttaw l-innovazzjoni fis-swieq tas-saħħa. L-għan tal-Pjan ta' Azzjoni l-ġdid dwar is-saħħa elettronika huwa li jindirizza u jneħħi l-ostakli eżistenti għall-iżvilupp ta' sistema tas-saħħa elettronika kompletament żviluppata u interoperabbli fl-Ewropa, b'konformità mal-objettivi tal-Istrateġija Ewropa 2020 u l-Aġenda Diġitali għall-Ewropa. L-Artikolu 14 tad-*Direttiva dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali*, li jistabbilixxi n-netwerk tas-saħħa elettronika, jirrappreżenta pass ulterjuri lejn il-kooperazzjoni formali tas-saħħa elettronika bejn l-Istati Membri.

3.5. F'dan il-kuntest, għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-preskrizzjoni elettronika. Il-Greċja wriet l-aħjar prattiki fir-rigward tal-preskrizzjonijiet elettroniċi li jagħtu prova li s-saħħa elettronika mhux lussu, iżda neċessità. L-ewwel abbozz ta' linji gwida tal-UE dwar il-preskrizzjoni elettronika, li kellu jiġi adottat f'Novembru 2014, huwa maħsub biex jiffaċilita l-interoperabbiltà transkonfinali tal-preskrizzjonijiet elettroniċi, biex dawn ikunu jistgħu jiġu pproċessati b'mod faċli fi kwalunkwe pajjiż tal-Unjoni Ewropea.

3.6. Fil-qafas tal-Future internet Challenge eHealth (FICHe), proġett kollaborattiv ta' koordinazzjoni u appoġġ ikkofinanzjat mill-Kummissjoni Ewropea, hemm finanzjament disponibbli għall-SMEs u l-istart-ups Ewropej fil-qasam tas-saħħa elettronika li jixtiequ jiżviluppaw applikazjonijiet innovattivi fil-qasam tas-saħħa elettronika bl-użu tat-teknoloġija FIWARE.

3.7. Il-mediċina avvanzata għandha:

— tkun intelliġenti kullimkien, tiggarantixxi l-mobbiltà anke għal persuni b'mard serju;

— timxi minn kura reattiva lejn strateġiji preventivi;

— timxi minn approċċi fuq skala kbira lejn approċċi personalizzati;

— iżżid l-għoti ta' setgħa u l-parteċipazzjoni tal-pazjenti;

— ittejjeb il-mekkaniżmi għall-protezzjoni tad-data.

3.8. L-apparati, il-materjali u l-proċessi innovattivi kif ukoll il-bidla rapida f'oqsma bħall-bijoteknoloġija qed jirrikjedu dejjem aktar leġislazzjoni flessibbli mingħajr burokrazija addizzjonali li tittardja l-aċċess tal-pazjent għal teknoloġiji innovattivi. F'dan il-każ, jidher li l-użu ta' atti delegati huwa adatt jekk dawn jikkonċernaw ir-rekwiżiti tekniċi.

4. **Sfidi u opportunitajiet**

4.1. Skont il-Federazzjoni Internazzjonali għall-Inġinerija Medika u Bijoloġika (International Federation for Medical and Biological Engineering – IFMBE), jeżistu sfidi u opportunitajiet għall-inġinerija bijomedika fl-oqsma li ġejjin:

— l-ICT fil-mediċina u l-kura tas-saħħa;

— il-kirurġija minimament invażiva;

— is-sensuri bijomediċi;

— id-dijanjostika;

— l-immaġni medika u l-viżwalizzazzjoni tad-data;

— il-materjali intelliġenti;

— l-inġinerija ċellulari u taċ-ċelloli staminali;

— in-nanoteknoloġija;

— l-immudellar u s-simulazzjoni tas-sistemi fiżjoloġiċi u l-ġisem tal-bniedem inġenerali.

4.2. Permezz tal-użu dejjem aktar effiċjenti tal-apparat mediku u tal-użu konġunt tal-apparat mediku u l-mediċina (jiġifieri l-elettrokimoterapija), il-kanċer issa huwa kkunsidrat bħala marda kronika, fejn l-istennija u l-kwalità tal-ħajja kważi ttriplikaw f'dawn l-aħħar għaxar snin.

4.3. It-teknoloġija medika innovattiva tipprovdi benefiċċji importanti ħafna għaċ-ċittadini Ewropej billi tgħinhom jgħixu ħajja aktar f'saħħithom u itwal. Ħafna nies li kienu morda b'mard kroniku, kellhom diżabbiltà, jew li kienu jsofru minn uġigħ kroniku issa jistgħu jgħixu ħajja normali jew kważi normali. Dawn huma ftit eżempji:

— L-użu ta' stents koronarji fit-trattament tal-mard kardjovaskulari naqqas l-għadd ta' mwiet minħabba l-attakki tal-qalb jew l-insuffiċjenza tal-qalb.

— Il-pazjenti li jbatu mid-dijabete issa għandhom aċċess għal teknoloġiji ta' monitoraġġ taz-zokkor fid-demm preċiżi ħafna, li jnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tad-dijabete bħall-għama u l-ħsara fin-nerv periferali.

— L-użu ta' tekniki kirurġiċi minimament invażivi għat-trattament ta' anewriżmi jippermetti żmien ta' rkupru ta' madwar erba' ġimgħat, meta mqabbel ma' aktar minn sena fil-każ tal-proċeduri antiki.

4.4. Il-qasam innovattiv tal-istampar 3D għandu rwol ewlieni x'jaqdi fil-futur tal-għoti ta' setgħa lit-tobba, ir-riċerkaturi u l-manifatturi ta' apparati mediċi. It-teknoloġiji tal-istampar 3D jippermettu personalizzazzjoni f'firxa wiesgħa ta' applikazzjonijiet fil-qasam mediku, u jipproduċu apparati li huma perfettament adatti għal individwu partikolari. Diġà hemm għadd ta' oqsma ta' applikazzjoni għall-istampar 3D bl-użu ta' materjali speċjalizzati li għandhom jissodisfaw standards stretti u riġidi ta' bijokompatibbiltà (bijokompatibbli, materjali li jiġu f'kuntatt mal-mediċini, eċċ.). Barra minn hekk, hija maħsuba leġislazzjoni li tkopri t-trattament ta' prodotti magħmula minn stampaturi 3D u d-definizzjoni ta' dawn il-prodotti fil-qasam mediku.

5. **Edukazzjoni dwar l-inġinerija bijomedika u l-iżvilupp fl-Ewropa**

5.1. Il-konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew tal-20 u l-21 ta' Marzu 2014 ħeġġew lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri "biex jindirizzaw bħala prijorità n-nuqqasijiet fil-qasam tax-xjenza, it-teknoloġija, l-inġinerija u l-matematika (il-ħiliet STEMS), b'aktar involviment tal-industrija".

5.2. Il-KESE jistieden lill-Kummissjoni tiżgura segwitu adegwat għal din it-talba tal-Kunsill Ewropew fil-livell Ewropew, dak nazzjonali u dak lokali.

5.3. L-istrateġija futura Ewropa 2020 għandha tinkludi miżuri li jippromovu l-kwalità u d-disponibbiltà tal-ħiliet STEM kemm fis-settur privat kif ukoll f'dak pubbliku.

5.4. L-inġinerija bijomedika għas-servizzi mediċi u tal-kura jistgħu jaqdu rwol ewlieni fl-indirizzar tal-isfidi ġenerali tas-soċjetà bħat-tibdil demografiku, it-tnaqqis tal-bażi tat-taxxa, u ż-żieda fid-domanda għal faċilitajiet tal-kura tas-saħħa.

5.5. F'dan ir-rigward, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tirrikonoxxi li jinħtieġ għadd kbir ta' inġiniera bijomediċi sabiex jiġu żgurati l-ippjanar, il-valutazzjoni, il-manutenzjoni regolari u l-immaniġġjar tal-apparat mediku kif ukoll it-taħriġ dwar l-użu sikur tiegħu fis-sistemi tal-kura tas-saħħa madwar id-dinja ([14]).

5.6. L-Istati Membri għandhom jadottaw programmi tal-kura tas-saħħa fit-tul u koerenti u pjani ta' azzjoni biex jiġu żviluppati riċerka innovattiva, teknoloġiji ġodda u edukazzjoni ta' kwalità għolja fl-inġinerija bijomedika u f'oqsma rilevanti oħra tal-inġinerija.

5.7. L-UE għandha tippromovi suq uniku Ewropew għall-industrija tat-teknoloġija medika, fost affarijiet oħra permezz ta' standardizzazzjoni adegwata fil-qasam tal-inġinerija bijomedika flimkien mal-industrija tas-servizzi tal-kura, l-ICT u l-informatika tas-saħħa. Dan jista' joffri vantaġġi enormi għall-industrija Ewropea u jtejjeb il-kwalità tal-kura medika.

5.8. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-SMEs, pereżempju fir-rigward tal-aċċess tagħhom għall-finanzjament għall-istart-ups u l-promozzjoni ta' kooperazzjoni innovattiva bejn l-SMEs u l-istituzzjonijiet rilevanti tar-riċerka u għandhom jittieħdu passi biex tiġi ffaċilitata l-kummerċjalizzazzjoni tal-invenzjonijiet tagħhom.

5.9. L-inġinerija bijomedika hija l-aktar dixxiplina tal-inġinerija li qed tikber malajr u llum il-ġurnata hija kkunsidrata bħala waħda mill-aktar karrieri promettenti. Hija pont bejn id-dixxiplini tal-mediċina u l-bijomediċina u dik tal-inġinerija, u ssaħħaħ u żżid l-effiċjenza tal-kura tas-saħħa b'mod ġenerali. L-inġiniera bijomediċi jiddisinnjaw u jibnu apparati innovattivi bħal riġlejn u dirgħajn u organi artifiċjali, magni tal-immaġni tal-ġenerazzjoni l-ġdida u proteżi avvanzati; u jtejbu l-proċessi għall-ittestjar ġenetiku jew jagħmlu u jamministraw il-mediċina.

5.10. Filwaqt li l-Istati Uniti għamlu progress fl-iżvilupp tal-opportunitajiet ta' edukazzjoni u taħriġ fil-qasam tal-inġinerija bijomedika, l-Ewropa, minkejja settur kbir ta' inġinerija medika bijoteknoloġika u bijoloġika u sistemi edukattivi eċċellenti, kellha diffikultajiet fil-holqien ta' standards uniformi minħabba ostakli ġurisdizzjonali nazzjonali persistenti. L-inizjattiva BIOMEDEA, li tnediet fl-2004, għandha l-għan li tiżviluppa u tistabbilixxi standards edukattivi u professjonali f'dan il-qasam.

5.11. L-inġinerija bijomedika għandha tiġi rikonoxxuta fid-Direttiva tal-UE dwar ir-Rikonoxximent ta' Kwalifiki Professjonali ([15]).

5.12. L-istrateġiji Ewropej u nazzjonali tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura tas-saħħa u l-politiki ta' riċerka tal-universitajiet għandhom jikkomplementaw lil xulxin sabiex jiżguraw bażi wiesgħa ta' għarfien u esperjenza li tippermetti kollaborazzjoni mal-industrija (b'mod partikolari l-SMEs), il-ħolqien ta' fergħat mill-istart-ups u t-twaqqif ta' kollaborazzjonijiet internazzjonali. Is-sejħiet għandu jkollhom l-għan li jintegraw teknoloġiji emerġenti ġodda u x-xjenza bijoloġika u medika sabiex l-Ewropa ssir il-mexxej globali fil-qasam tat-teknoloġija medika (li tindirizza l-isfidi mediċi reali).

5.13. Fil-qafas tal-proġett CRH-BME Tempus, 150 università madwar l-Ewropa qed joffru total ta' 309 programmi tal-inġinerija bijomedika fil-livell ta' BSc, MSc u PhD. Il-programm tal-Masters Ewropew CEMACUBE, stabbilit fil-qafas tal-programm Erasmus Mundus tal-Kummissjoni Ewropea għall-2009-2013, għandu l-għan li jrawwem kooperazzjoni bejn istituzzjonijiet ta' edukazzjoni ogħla u l-persunal akkademiku fl-Ewropa u f'pajjiżi terzi. L-Erasmus Mundus m'għadux jiffunzjona bħala programm ta' kors, li jfisser li m'għadx hemm aktar borża ta' studju CEMACUBE disponibbli.

Brussell, it-23 ta' April 2015.

Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Henri MALOSSE

([14]) Sit elettroniku tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, aġġornat l-aħħar fit-23 ta' Marzu 2015: http://www.who.int/medical_devices/support/en/

([15]) André C Linnenbank, Segretarju Ġenerali EAMBES (seduta tal-KESE).