

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de Bevordering van de Europese interne markt door samenwerking tussen de sector biomedische technologie en de medische en zorgsector

(2015/C 291/07)

Rapporteur: Edgardo Maria IOZIA

Corapporteur: Dirk JARRÉ

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 10 juli 2014 besloten om overeenkomstig artikel 29, lid 2, van zijn reglement van orde een initiatiefadvies op te stellen over

Bevordering van de Europese interne markt door samenwerking tussen de sector biomedische technologie en de medische en zorgsector.

De Adviescommissie industriële reconversie (CCMI), die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies goedgekeurd op 24 maart 2015.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 22 en 23 april 2015 gehouden 507e zitting (vergadering van 23 april) onderstaand advies uitgebracht, dat met 135 stemmen vóór en 1 stem tegen, bij 2 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1. De biomedische technologie is veel meer dan een onderdeel van de moderne geneeskunde, die haar meest opzienbarende successen immers op de eerste plaats te danken heeft aan de producten van de biomedische technologie ⁽¹⁾.

1.2. De biomedische technologie zal steeds meer aan belang winnen, omdat technologische ontwikkelingen en nieuwe technieken het mogelijk maken zorg en revalidatie te verbeteren, wat een belangrijke stap voorwaarts betekent voor gezondheidszorg en levenskwaliteit. Het spreekt vanzelf dat ook andere sectoren hierin een rol spelen, maar de biomedische technologie komt almaar meer op de voorgrond te staan.

1.3. Er is in Europa een toenemende vraag naar betaalbare, veilige en 100 % betrouwbare gezondheidszorg van goede kwaliteit, en dat terwijl de overheid de broekriem moet aanhalen. In een context van vergrijzing en een krimpende belastinggrondslag ziet de EU zich verplicht haar gezondheidsstelsels onder de loep te nemen en de nodige middelen ter beschikking te stellen om in te zetten op algemene toegankelijkheid, efficiëntie en duurzaamheid.

1.4. Een gezonde en goed verzorgde bevolking in de 21e eeuw vereist de inzet van systeemtechnieken om de gezondheidszorg aan te passen aan de veranderende behoeften en om lokale, regionale, nationale en wereldwijde IT-gezondheidsnetwerken met elkaar te verbinden.

1.5. De toegang tot gezondheids- en zorgdiensten moet worden beschouwd als een basisrecht. Het is zaak potentiële gebruikers van producten van de biomedische technologie — met name patiënten en hun familieleden, maar ook medisch en zorgpersoneel — nauw te betrekken bij de besluitvorming, zodat zij samen met deskundigen ter zake kunnen beslissen welke richting het onderzoek op het vlak van biomedische technologie moet uitgaan en hoe de desbetreffende producten en diensten eruit moeten zien; op die manier kan worden ingespeeld op de concrete behoeften en voorkeuren en kan een en ander in goede banen worden geleid, zodat beter aan de doelstellingen wordt beantwoord. Daarnaast moeten kwesties als toegankelijkheid, veiligheid, mogelijke afhankelijkheid en gegevensbescherming in aanmerking worden genomen.

1.6. Er moet aandacht worden besteed aan de toegang tot biomedische technieken en de daarmee verband houdende diensten, vooral in de landen die hier sterk tekortschieten. Hoewel er al een bescheiden budget is vrijgemaakt voor gezondheidsmaatregelen op het vlak van veroudering, e-gezondheid, gezondheidsbevordering en opleiding, dringt het EESC er sterk op aan dat meer middelen uit de structuurfondsen naar welzijn en gezondheid zouden gaan.

1.7. Een interne markt waar de biomedische technologie en de medische en zorgsector hand in hand gaan, zou, in combinatie met ICT en systematische benaderingen van gezondheidsinformatica, inclusief het aankopen, beheren en gebruiken van informatie op het gebied van gezondheid en telegeneeskunde, de EU enorme voordelen opleveren en de kwaliteit en doeltreffendheid van de medische zorg voor iedereen met sprongen vooruit doen gaan.

⁽¹⁾ J.F. Kennedy, André C Linnenbank, EAMBES (EESC-hoorzitting).

1.8. Het EESC is voorstander van meer Europese bemoeienis op gezondheidsgebied, en beschouwt de volgende vier aspecten als cruciaal:

- harmonisatie van de bestaande wetgeving;
- uitvoering van de bestaande wetgeving;
- onderzoek, ontwikkeling en innovatie;
- gelijke toegang, vooral voor de meest kwetsbare bevolkingsgroepen.

1.9. Het doet de volgende aanbevelingen:

- er moet 100 % worden ingezet op gezondheidszorg en gelijke toegang tot gezondheidszorg voor iedereen;
- aandacht voor gezondheid in onderwijs, onderzoek en innovatie moet voortdurend worden bevorderd;
- beleidsmakers moeten ertoe worden aangezet een systeem voor communicatie over innovatie uit te werken;
- informatieverstrekking voor en vanuit de markt moet worden verbeterd;
- het brede publiek moet goed worden voorgelicht, zodat het meer vertrouwen krijgt in innovatie;
- er moet zowel horizontale als verticale communicatie zijn;
- het markttoezicht moet worden versterkt met het oog op de veiligheid van de consument;
- er moet meer aandacht worden besteed aan de standaardisering van medische hulpmiddelen;
- elektronische recepten moeten deel gaan uitmaken van de nationale strategieën van alle EU-landen;
- toegankelijkheid, interoperabiliteit en open bronnen voor e-gezondheid moeten worden gewaarborgd;
- er moet van microfinancieel toezicht worden overgestapt op het meten van resultaten;
- er moet meer aandacht komen voor de betekenis en de rol van de sector medische hulpmiddelen in economie en gezondheidszorg; men denke bijvoorbeeld aan een eigen categorie biomedische technologie en gezondheidszorg op de homepage <http://ec.europa.eu/research/health>
- het budget voor onderzoek, ontwikkeling en productontwikkeling moet worden opgetrokken ⁽²⁾;
- er moeten middelen worden uitgetrokken voor het beheer, de verspreiding en de benutting van innovatie;
- alle regelingen voor terugbetaling en financiering moeten worden herzien; over het algemeen is de huidige situatie immers bijzonder complex, wat tot een enorm verlies aan kennis en kunde kan leiden.

1.10. Europa moet het voorbeeld van de VS volgen en deze discipline als een op zichzelf staande wetenschap beschouwen. Daarmee zou het internationale concurrentievermogen van het Europese bedrijfsleven ook een nieuwe impuls krijgen.

1.11. Het EESC onderschrijft de volgende EU-doelstellingen:

- verbeteren van de gezondheid door levensreddende informatie ter beschikking te stellen via e-gezondheidsinstrumenten;
- verhogen van de kwaliteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg door e-gezondheid op te nemen in het gezondheidsbeleid en de financiële, technische en beleidsstrategieën van de lidstaten op elkaar af te stemmen;
- versterken van de doeltreffendheid, de gebruiksvriendelijkheid en het draagvlak van e-gezondheidsinstrumenten door de sector en de patiënten te betrekken bij de desbetreffende strategieën, de ontwerpprocessen en de uitvoering.

⁽²⁾ Manfred Bammer, hoofd Biomedical Systems, AIT (EESC-hoorzitting).

1.12. Opleiding en inzetbaarheid van biomedische en biomoleculaire ingenieurs zijn strategisch belangrijk voor de ontwikkeling van een geavanceerde samenleving; de nauwe band tussen productieactiviteit en menselijke gezondheid komt immers steeds centraler te staan in de sociale organisatie, en dus ook in de hardware- en de dienstensector.

1.13. Deskundigen op het vlak van biomedische technologie zijn vandaag vooral nodig voor:

- de productie, het op de markt brengen en de beoordeling van medische hulpmiddelen en uitrusting (voor preventie/diagnose/behandeling/revalidatie), speciaal materiaal, implanteerbare hulpmiddelen, protheses en robotsystemen voor biomedische toepassingen;
- strategieën die verband houden met het gebruik van biomedische uitrusting en systemen;
- klinische technieken in publieke en private gezondheidsinstellingen, in de sport- en entertainmentsector;
- telegeneeskunde- en telematicatoepassingen voor diagnose en behandeling;
- medische informatica, met name gezondheidsinformatiesystemen en software voor de verwerking van biomedische en beeldtechnologische gegevens;
- biotechnologie en celtechnologie;
- de farmaceutische en de voedingsindustrie, om de interactie tussen geneesmiddelen/stoffen en biologische parameters te analyseren en in cijfers te vatten;
- de productiesector in het algemeen: ergonomische aspecten van producten/procedés en impact van technologie op menselijke gezondheid.

1.14. Europese en nationale regelgevingskaders hebben geen gelijke tred gehouden met de snelle technologische veranderingen, met name op het vlak van 3D-printen. Nieuwe regelgeving is dan ook vereist, en wel om twee redenen: enerzijds is specifieke regelgeving noodzakelijk die vooral gericht is op normen en certificering, anderzijds moet de bestaande wetgeving opnieuw worden bekeken in het licht van 3D-printen.

1.15. Problematisch is dat medische hulpmiddelen worden beschouwd als industriële producten en dus door particuliere organen kunnen worden gecertificeerd. Er is dan ook een meer specifieke en passende regeling nodig om de kwaliteit van de certificering te verzekeren. Het EESC onderschrijft de EP-resolutie van 2 april 2014 over medische hulpmiddelen.

1.16. Bijzondere aandacht moet uitgaan naar de rol van programma's voor ruimteonderzoek, die eveneens kunnen resulteren in cruciale innovaties op medisch gebied.

1.17. Het EESC zou graag zien dat de Commissie een studie over biomedische technologie in Europa opstelt, waarin zij nagaat wat de voordelen zijn voor de industrie en de gezondheidsdiensten. Het is van kapitaal belang dat wordt gekeken naar het onderlinge verband tussen beleid dat zijn stempel drukt op de gezondheidsmarkt en maatregelen die betrekking hebben op biomedische technologie.

1.18. Er moet ten minste tien jaar worden uitgetrokken voor de ontwikkeling van een samenhangend programma voor de gezondheidszorg dat gericht is op efficiënte toepassing van nieuwe gezondheidstechnologieën. Het tijdschema van de Commissie beslaat evenwel niet meer dan vijf jaar, wat tot gevolg heeft dat nieuwe visies en strategieën elkaar voortdurend opvolgen. Efficiënte gezondheidszorg is echter ondenkbaar zonder vastomlijnde visie en doelstellingen. Iedereen moet op gelijke voet toegang krijgen tot gezondheidszorg; voorwaarden daartoe zijn product- en diensteninnovatie, een langetermijnaanpak en samenhangende beleidsmaatregelen en strategieën om de doelstellingen te realiseren.

2. Inleiding

2.1. „We moeten er samen naar streven alle Europese burgers toegang te geven tot digitale diensten en gezondheid. Europa moet zijn kans grijpen en een voortrekkersrol gaan spelen op deze groeiende en uiterst innovatieve markt”, aldus Neelie Kroes, voormalig vicevoorzitster van de Europese Commissie.

2.2. „Biomedische technologie is een multidisciplinaire wetenschap die gebaseerd is op geneeskunde, biologie en technologie, en van kapitaal belang is voor een hele waaier aan zeer innovatieve technologieën en producten of procedés in de gezondheidszorg. Biomedische technologie moet worden beschouwd als een op zichzelf staande discipline, zodat beter gebruik kan worden gemaakt van de beschikbare bronnen en al het potentieel ten volle wordt benut. De EU moet dan ook ten volle de mogelijkheden van de biomedische technologie inzien en gezamenlijk onderzoek op dit vlak bevorderen”. Zo werd biomedische technologie omschreven tijdens de beleidsworkshop van deskundigen biomedische technologie die op 27 maart 2012 in het Europees Parlement werd gehouden.

2.3. De biomedische of medische en biologische technologie houdt zich bezig met gebieden als biomedische elektronica, biomechatronica, bio-instrumenten, biomaterialen, biomechanica, bionica, cel-, weefsel- en genetische technologie, klinische technologie, op neurowetenschappen toegepaste technologie, diagnostische en medische beeldvorming, orthopedische biotechnologie, revalidatietechnologie, systeemfysiologie, bionanotechnologie en neurale technologie.

2.4. De sector biomedische technologie is cruciaal voor het Europese concurrentievermogen. Hieronder volgen een aantal cijfers ⁽³⁾:

- op dit moment is de markt goed voor 100 miljard EUR (tegen 2020 zal de wereldmarkt naar schatting 514 miljard USD vertegenwoordigen);
- 25 000 bedrijven, waarvan 90 % kleine en middelgrote ondernemingen;
- 575 000 banen;
- eerste sector op het gebied van octrooiaanvragen: 10 412 in 2012;
- korte levenscyclus van producten (~ 18 maanden);
- de EU investeert 8 miljard EUR in gezondheidsonderzoek (op een totaal van 80 miljard EUR voor 7 jaar) in het kader van Horizon 2020;
- in het kader van het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI) kan het EU-partnerschap voor gezondheid (2008-2024) 5 miljard EUR uitgeven (Europese Commissie 50 %, EFPIA 50 %) ⁽⁴⁾.

2.5. De veroudering van de bevolking, de toenemende ernst van chronische ziekten en de stijgende kosten van de gezondheidszorg zijn hard op weg mondiale uitdagingen te worden. Aangezien technologie een sleutelrol speelt in de gezondheids- en de zorgsector, vormen onderzoek, innovatie, veiligheid en biomedische ontwikkelingen op medisch en zorgvlak een enorme uitdaging voor onze hedendaagse samenleving en winnen zij vanuit sociaaleconomisch oogpunt steeds meer aan belang.

2.6. Een goede gezondheid is de basis voor welzijn, economische welvaart en duurzame ontwikkeling. Drijvende kracht achter de gezondheidssector is de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, die van invloed is op werkgelegenheid, innovatie, duurzame ontwikkeling en groei. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) speelt gezondheidstechnologie een belangrijke rol in de verbetering van de kwaliteit van de gezondheids- en zorgdiensten, en daarmee ook in het verhelpen van gezondheidsproblemen en het verbeteren van de levenskwaliteit.

2.7. Met name aan de volgende punten moet worden gewerkt:

- de klemtoon moet komen te liggen op verbetering van preventie en snelle diagnose, via het gebruik van nieuwe technologieën;
- geneeskunde moet niet alleen empirisch onderbouwd zijn maar ook gericht zijn op efficiëntie (bijvoorbeeld door voor nieuwe procedures in de gezondheidszorg gebruik te maken van technologische ondersteuning zoals telediensten);
- de kostenefficiëntie moet worden nagegaan, wat vaak extreem moeilijk is omdat de financieringsregelingen op het gebied van gezondheidszorg in Europa uiteenlopen;

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, directeur gezondheid, DG Onderzoek en Innovatie, Europese Commissie (EESC-hoorzitting).

⁽⁴⁾ Ruxandra Draghia-Akli, directeur gezondheid, DG Onderzoek en Innovatie, Europese Commissie (EESC-hoorzitting).

- er moet aandacht uitgaan naar situaties waarbij diverse belanghebbenden betrokken zijn of waarmee tegenstrijdige belangen gemoeid zijn;
- er kan wel tien jaar zitten tussen de conceptfase en de terugbetaling, afhankelijk van de classificatie van een nieuw medische hulpmiddel;
- kosten-efficiënte behandelingen, ook op basis van nieuwe technologieën en eventueel op afstand, moeten worden vergemakkelijkt via de vaststelling van passende systemen voor terugbetaling.

2.8. Het nieuwe gebied van de precisiegeneeskunde ⁽⁵⁾ zou de volgende problemen kunnen aanpakken:

- het feit dat elke patiënt anders is: unieke sequenties;
- de behoefte aan geneeskunde op maat;
- bij kanker bestaan genetisch verschillende kolonies van cellen naast elkaar;
- na behandelingen ontstaan er door selectie of nieuwe mutaties subkolonies van cellen;
- de efficiëntie van de behandeling is afhankelijk van de genetische blauwdruk;
- de intensiteit van de behandeling kan worden aangepast aan de hand van prognoses op basis van sequenties.

2.9. Hoewel biomedische technologie in 1998 als onderzoeksgebied werd erkend in het 4e Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, is het huidige EU-beleid ter zake versnipperd. De Verenigde Staten beschouwen biomedische technologie als een afzonderlijke discipline, met haar eigen methodologische en analytische technieken.

2.10. Volgens de OESO besteedden haar lidstaten in 2012 gemiddeld 9,3 % van hun bbp aan gezondheid, terwijl dat in de VS 16,9 % was, het hoogste in de OESO genoteerde percentage ⁽⁶⁾. In Europa gaat gemiddeld 10,4 % van het bbp naar gezondheidszorg. 7,5 % daarvan gaat naar medische technologie, maar de verschillen tussen de EU-lidstaten onderling zijn aanzienlijk. De uitgaven voor medische technologie in Europa bedragen circa 195 EUR per capita (gewogen gemiddelde); ter vergelijking: in de VS is dat 380 EUR per capita ⁽⁷⁾.

2.11. Het ziet ernaar uit dat de biomedische technologie in de VS de komende jaren de snelst groeiende arbeidsmarkt zal vormen. Volgens het US Bureau of Labor Statistics (BLS) zal het aantal banen voor biomedische ingenieurs tussen 2012 en 2022 met 27 % toenemen ⁽⁸⁾.

2.12. Het beroep van biomechanisch ingenieur stond zowel in 2012 als in 2013 bovenaan in het overzicht van Best Jobs in America ⁽⁹⁾.

2.13. In Europa biedt de sector rechtstreeks werk aan zo'n 575 000 mensen; vaak gaat het daarbij om hoogwaardige, innovatieve banen voor hogeschoolden. Europa telt ongeveer 25 000 bedrijven die zich bezighouden met medische technologie; 95 % daarvan zijn kleine en middelgrote ondernemingen die ook investeren in onderzoek en ontwikkeling. Ruw geschat bedraagt de omvang van deze markt op dit moment zo'n 100 miljard EUR. Uitgaande van productieprijzen zou het aandeel van de Europese markt voor medische technologie zo'n 30 % van de wereldmarkt bedragen. De Europese markt voor medische technologie is daarmee de tweede grootste na die van de VS (ongeveer 40 % van de wereldmarkt) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Prof. Ștefan N. Constantinescu, hoofd Signaaltransductie en moleculaire hematologie, eenheid Hematologie, lid van het Ludwig Instituut voor kankeronderzoek, de Duve Instituut, Universit  Catholique de Louvain. (EESC-hoorzitting).

⁽⁶⁾ Gezondheidsstatistieken OESO 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⁾ The European Medical Technology Industry in Figures. MedTech Europe 2013.

2.14. De Europese Commissie houdt zich bezig met de herziening van de wetgeving en de technologische vereisten voor hulpmiddelen en diagnosemethoden en is daarnaast betrokken bij de webstreaming van kennis en vaardigheden.

2.15. De medische technologie levert een aanzienlijke bijdrage aan de Europese economie en het concurrentievermogen: de sector schept tal van hoogwaardige banen, trekt heel wat inkomende investeringen aan en creëert innovatiecentra. De Europese industrie moet dan ook zeker putten uit het enorme mondiale marktpotentieel van deze sector.

2.16. Een grote rol is weggelegd voor nanotechnologie⁽¹¹⁾. De volgende problemen kunnen nu op innovatieve wijze worden aangepakt met behulp van nanotechnologie en biomateriaal:

- kanker
- atherosclerose
- ziekte van Alzheimer
- diabetes
- artritis
- oogheelkundige problemen
- beperkingen
- besmettelijke en inflammatoire ziekten.

De huidige situatie in de EU is als volgt: meer dan 700 bedrijven die zich bezighouden met nanogeneeskunde en biomateriaal; voor 650 miljoen EUR investeringen in het kader van het KP7⁽¹²⁾.

2.17. Een mooie illustratie van het nut van samenwerking op dit gebied is „MedTech Flanders”, een Vlaams project (België)⁽¹³⁾. In het kader van dit programma krijgen bedrijven op diverse vlakken ondersteuning om biomedische innovaties te kunnen realiseren — van sectoroverschrijdende samenwerking tot procesoptimalisatie, een efficiënt gebruik van personele middelen, financiële aspecten enz.

Bestaande MedTech-bedrijven krijgen steun voor:

- interne netwerkvorming en delen van kennis;
- externe zichtbaarheid;
- delen van uitrusting en infrastructuur;
- regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsbeheer (QARA);
- personeel en aanwervingen;
- terugbetaling;
- toegang tot kapitaal;
- begeleiding voor ondernemers;
- ontwikkeling van nieuwe ondernemingen/activiteiten;
- fusies tussen clinici, technici en ondernemers;
- technologie en innovatie dichterbij de patiënt brengen;
- het algemene ecosysteem verbeteren;
- betere ondersteuning van klinische proeven;

⁽¹¹⁾ Zie het EESC-advies over „Nanowetenschap en nanotechnologie” — „Actieplan 2005-2009” (PB C 185 van 8.8.2006, blz. 1).

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, algemeen secretaris ETP Nanogeneeskunde (EESC-hoorzitting).

⁽¹³⁾ Prof. Pascal Verdonck NCBME, buitengewoon hoogleraar biomedische ingenieurstechnieken, Universiteit van Gent; algemeen directeur AZ Maria Middelaers, Gent (EESC-hoorzitting).

- systemen voor gegevensverzameling;
- verbetering van (kosten)efficiëntie van de gezondheidszorg.

3. Opmerkingen

3.1. De mogelijkheden van behandelingen die steeds meer worden toegesneden op de patiënt en de beschikbaarheid van geavanceerde op maat gemaakte geneesmiddelen, hulpmiddelen, behandelingen, software enz., bieden de Europese industrie en de kleine en middelgrote ondernemingen nieuwe kansen. Algemene zorg voor ouderen, gehandicapten en chronisch zieken, en met name thuiszorg, is een enorme en nog steeds snel groeiende sector; omgevingsondersteund wonen moet dan ook op de agenda komen te staan, omdat hiermee verbetering kan worden gebracht in de levenskwaliteit en de veiligheid thuis, met name voor mensen die zich geen zorginstelling kunnen veroorloven. Nieuwe technologieën zouden ertoe moeten leiden dat de gezondheid en veiligheid op het werk verbeteren en dat het personeel meer tijd kan vrijmaken om kinderen, ouderen, gehandicapten en chronisch zieken persoonlijke aandacht te geven.

3.2. Het Europees Parlement heeft op 2 april 2014 een wetgevende resolutie goedgekeurd over het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen. Tot de meest in het oog springende maatregelen daaruit behoren het betrekken van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) bij de regelgeving inzake medische hulpmiddelen, met name wat de kwalificatie en monitoring van de aangemelde instanties betreft, alsook de versterking van de rol van andere instanties, met inbegrip van de nieuwe coördinatiegroep medische hulpmiddelen (MDCG), die bestaat uit vertegenwoordigers van de betrokken nationale overheden, en het beoordelingscomité medische hulpmiddelen (ACMD), een groep van wetenschappelijke deskundigen die de MDCG bijstaat. Het EP pleit in zijn resolutie voor strengere eisen inzake de bekwaamheid van de (speciale) aangemelde instanties voor specifieke categorieën hulpmiddelen.

3.3. Het initiatief innovatieve geneesmiddelen (IMI) dat in 2008 gelanceerd werd, is het grootschaligste publiek-private initiatief in Europa. Bedoeling is de ontwikkeling van betere en veiligere geneesmiddelen in een stroomversnelling te brengen door steun te verlenen aan gezamenlijk onderzoek en netwerken op te richten van deskundigen uit het bedrijfsleven en de universitaire wereld om zo de innovatie in de farmaceutische sector een nieuwe impuls te geven.

3.4. Dankzij informatie- en communicatietechnologieën (ICT) kan de efficiëntie van de gezondheids- en gezondheidszorgstelsels worden vergroot, de levenskwaliteit worden verbeterd en het innovatiepotentieel van gezondheidszorgmarkten worden ontsloten. Het nieuwe actieprogramma e-gezondheid is erop gericht de bestaande belemmeringen voor de ontwikkeling van een volgroeid en interoperabel systeem voor e-gezondheid in Europa uit de wereld te helpen, conform de doelstellingen van de Europa 2020-strategie en de digitale agenda voor Europa. Met artikel 14 van de richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, waarbij het e-gezondheidsnetwerk is opgericht, is een volgende stap gezet op weg naar formele samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van e-gezondheid.

3.5. In dit verband zou bijzondere aandacht moeten worden besteed aan elektronische recepten. Griekenland heeft hier al het goede voorbeeld gegeven en toont aan dat e-gezondheid geen luxe maar een noodzaak is. Een blauwdruk van de EU-richtsnoeren voor elektronische recepten, die in november 2014 op de agenda stonden voor goedkeuring, is bedoeld om de grensoverschrijdende interoperabiliteit van elektronische recepten te bevorderen, zodat zij probleemloos kunnen worden gebruikt in alle lidstaten.

3.6. In het kader van FICHe (Future internet Challenge eHealth), een mede door de Commissie gefinancierd programma voor coördinatie en ondersteuning, worden financiële middelen ter beschikking gesteld van Europese kleine en middelgrote ondernemingen en startersbedrijven die zich richten op e-gezondheid en met behulp van FIWARE-technologie innovatieve toepassingen op dit gebied willen ontwikkelen.

3.7. Geavanceerde geneeskunde zou moeten voldoen aan de volgende vereisten:

- slimme toepassingen mogelijk maken in alle situaties, zodat zelfs de mobiliteit van ernstig zieke personen verzekerd is;
- de overstap maken van reactieve geneeskunde naar preventie;
- zich meer toeleggen op behandelingen op maat en afstappen van „blockbusters”;
- de patiënten mondiger maken en meer inspraak geven;
- de mechanismen voor gegevensbescherming verbeteren.

3.8. Steeds innovatievere hulpmiddelen, materialen en procedés en de snelle ontwikkelingen op gebieden als biotechnologie, vereisen flexibele wetgeving, om te vermijden dat extra bureaucratische rompslomp patiënten zou verhinderen gebruik te maken van innovatieve technologie. Waar het gaat om technische vereisten lijkt het gebruik van gedelegeerde handelingen hier dan ook aangewezen.

4. Uitdagingen en kansen

4.1. Volgens de internationale vereniging voor medische en biologische technologie (IFMBE), liggen de uitdagingen en kansen voor biomedische technologie op de volgende gebieden:

- ICT in geneeskunde en gezondheidszorg;
- minimaal invasieve chirurgie;
- biomedische sensoren;
- diagnostiek;
- medische beeldvorming en visualisering van gegevens;
- intelligente materialen;
- cel- en stamceltechnologie;
- nanotechnologie;
- modellering en simulatie van fysiologische systemen en het menselijk lichaam als een geheel.

4.2. Dankzij steeds efficiëntere medische hulpmiddelen alsook het geïntegreerd gebruik van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen (bv. elektrochemotherapie) wordt kanker nu als een chronische ziekte beschouwd, met een levensverwachting en -kwaliteit die de laatste tien jaar zo goed als verdrievoudigd zijn.

4.3. Innovatieve medische technologie kan de Europese burgers op weg helpen naar een langer en gezonder leven, en is dus van onschatbare waarde. Tal van mensen die chronisch ziek zijn, een handicap hebben of chronisch pijn lijden kunnen nu weer een normaal of vrijwel normaal leven leiden. Een keuze uit de voorbeelden:

- Het inbrengen van een stent in de kransslagader voor de behandeling van hart- en vaatziekten heeft het aantal sterfgevallen door een hartaanval of hartfalen teruggebracht.
- Diabetespatiënten hebben nu toegang tot zeer nauwgezette technologie voor bloedglucosetesten, waardoor zij minder risico lopen op complicaties met blindheid en schade aan de perifere zenuwen tot gevolg.
- Het gebruik van minimaal invasieve chirurgische technieken om aneurisma's te behandelen brengt de herstelperiode terug tot een week of vier, terwijl dat bij oudere procedures meer dan een jaar was.

4.4. 3D-printing, een andere innovatieve techniek, zal ervoor zorgen dat dokters, onderzoekers en producenten van medische hulpmiddelen steeds meer kunnen bereiken. Dankzij de technologie van het 3D-printen wordt maatwerk mogelijk in een hele reeks medische toepassingen, zodat hulpmiddelen kunnen worden gemaakt die perfect op een bepaald individu zijn toegesneden. In een aantal toepassingsgebieden van 3D-printing wordt al gebruik gemaakt van gespecialiseerd materiaal dat moet voldoen aan strikte en bindende normen inzake biocompatibiliteit (biocompatibiliteit, vereisten inzake contactmateriaal enz.). Bovendien zit er wetgeving in de pijplijn betreffende het gebruik van producten van 3D-printing en de medische toepassingen ervan.

5. Biomedische technologie: onderwijs en ontwikkelingen in Europa

5.1. In zijn conclusies van 20 en 21 maart 2014 roept de Europese Raad de Commissie en de lidstaten ertoe op „de schaarste aan vaardigheden op de gebieden wetenschap, technologie, engineering en wiskunde (de „STEM“-vaardigheden) prioritair aan te pakken, met een grotere betrokkenheid van het bedrijfsleven”.

- 5.2. Het EESC verzoekt de Commissie om naar behoren gevolg te geven aan dit verzoek van de Raad, zowel op Europees, nationaal als lokaal niveau.
- 5.3. In de toekomstige EU 2020-strategie zouden maatregelen moeten worden opgenomen om de kwaliteit en beschikbaarheid van STEM-vaardigheden in de particuliere én de publiek sector te bevorderen.
- 5.4. Het gebruik van biomedische technologie in de medische en zorgsector kan een belangrijke rol spelen bij de aanpak van grote maatschappelijke uitdagingen zoals de demografische veranderingen, de slinkende belastinggrondslag en de toenemende mate waarin een beroep wordt gedaan op gezondheidsvoorzieningen.
- 5.5. De Wereldgezondheidsorganisatie erkent in dit verband dat meer biomedische ingenieurs nodig zijn voor het ontwerpen, evalueren, reguleren, onderhouden en beheren van medische hulpmiddelen, en om opleidingen te geven voor een veilig gebruik van medische hulpmiddelen in gezondheidszorgstelsels in de hele wereld ⁽¹⁴⁾.
- 5.6. De lidstaten zouden samenhangende gezondheidsprogramma's en actieplannen voor de lange termijn moeten opstellen met het oog op de ontwikkeling van innovatief onderzoek, nieuwe technologieën en toponderwijs op het gebied van biomedische en andere relevante technologieën.
- 5.7. De EU zou werk moeten maken van een interne markt voor de Europese medische technologie, onder meer door de invoering van de nodige normen op het gebied van biomedische technologie maar ook van daarmee verwante sectoren zoals de gezondheidszorg, ICT en gezondheidsinformatica. Een en ander zou enorme voordelen hebben voor het Europese bedrijfsleven en de kwaliteit van de medische zorg zou erop vooruit gaan.
- 5.8. Bijzondere aandacht moet uitgaan naar kleine en middelgrote ondernemingen; aandachtspunten zijn bijvoorbeeld de toegang tot financiering voor startersbedrijven, de bevordering van innovatieve samenwerking tussen kleine en middelgrote ondernemingen en relevante onderzoeksinstituten en maatregelen om uitvindingen vlotter op de markt te brengen.
- 5.9. Biomedische technologie is de snelst groeiende technologische discipline die naar algemeen wordt aangenomen vandaag de meest veelbelovende loopbaanperspectieven biedt. Het gaat om een vakgebied dat een brug slaat tussen de medische/biomedische en de technologische wereld en de algehele efficiëntie van de gezondheidszorg ten goede komt. Biomedische ingenieurs ontwerpen en bouwen innovatieve hulpmiddelen zoals kunstledematen en -organen, beeldapparatuur van de nieuwste generatie en geavanceerde protheses; daarnaast verbeteren zij de procedés voor genetische tests en het produceren en toedienen van geneesmiddelen.
- 5.10. Terwijl de VS vooruitgang boekt op het vlak van onderwijs en opleiding in biomedische technologie lijkt Europa er ondanks de omvang van de sector biotechnologie en de medische en biologische technologie en de topkwaliteit van zijn onderwijs maar niet in te slagen geharmoniseerde normen in te voeren, wat te wijten is aan de nationale juridische belemmeringen die nog steeds niet zijn weggewerkt. Het in 2004 gelanceerde Biomedea-initiatief is bedoeld om onderwijs- en vaknormen op het gebied van biomedische technologie uit te werken.
- 5.11. Biomedische technologie zou moeten worden opgenomen in de EU-richtlijn inzake de erkenning van beroepskwalificaties ⁽¹⁵⁾.
- 5.12. Europese en nationale strategieën voor gezondheids- en zorgdiensten en beleid inzake universitair onderzoek moeten hand in hand gaan, zodat een brede kennis- en ervaringsbasis ontstaat die de samenwerking met het bedrijfsleven (en dan vooral de kleine en middelgrote ondernemingen) moet vergemakkelijken, startersbedrijven helpt hun eigen weg te kiezen en internationale samenwerkingsverbanden bevordert. Er moet worden gestreefd naar de integratie van nieuwe technologie en de medische en biologische wetenschappen, zodat Europa een voortrekkersrol kan gaan spelen op het gebied van medische technologie (en de echte medische uitdagingen kan aanpakken).
- 5.13. In het kader van het Tempus-project CRH-BME bieden 150 universiteiten uit heel Europa in totaal 309 BSc-, MSc- en PhD-cursussen biomedische technologie aan. Cemacube, een Europese masteropleiding, werd opgericht in het kader van het Erasmus Mundus-programma 2009-2013 van de Commissie, en was erop gericht de samenwerking tussen instellingen voor hoger onderwijs en hun academisch personeel in Europa en derde landen te verbeteren. Aangezien het Erasmus Mundus-programma echter is afgelopen, zijn er ook geen Cemacube-beurzen meer beschikbaar.

Brussel, 23 april 2015.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Henri MALOSSE

⁽¹⁴⁾ Website van de WHO, voor het laatst bezocht op 23 maart 2015; http://www.who.int/medical_devices/support/en/

⁽¹⁵⁾ André C Linnenbank, algemeen secretaris EAMBES (EESC-hoorzitting).