

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre o tema «Promover o mercado único europeu associando a engenharia biomédica ao setor dos serviços médicos e de cuidados de saúde»

(2015/C 291/07)

Relator: Edgardo Maria IOZIA

Correlator: Dirk JARRÉ

Em 10 de julho de 2014, o Comité Económico e Social Europeu decidiu, nos termos do artigo 29.º, n.º 2, do Regimento, elaborar um parecer de iniciativa sobre o tema

Promover o mercado único europeu associando a engenharia biomédica ao setor dos serviços médicos e de cuidados de saúde.

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Comissão Consultiva das Mutações Industriais (CCMI), que emitiu parecer em 24 de março de 2015.

Na 507.ª reunião plenária de 22 e 23 de abril de 2015 (sessão de 23 de abril), o Comité Económico e Social Europeu adotou, por 135 votos a favor, um voto contra e duas abstenções, o seguinte parecer:

1. Conclusões e recomendações

1.1. A engenharia biomédica não é uma mera subcategoria da medicina moderna. Com efeito, é em larga medida pelo recurso aos produtos da engenharia biomédica que a medicina moderna obtém progressos importantes⁽¹⁾.

1.2. O setor da engenharia biomédica assumirá uma relevância crescente devido ao desenvolvimento tecnológico e ao potencial das novas técnicas para melhorar os cuidados e a reabilitação, e constitui um progresso significativo em termos de cuidados de saúde e de qualidade de vida. A engenharia biomédica não é, evidentemente, o único setor de relevo neste contexto, mas está a ganhar uma importância cada vez maior.

1.3. A Europa enfrenta uma procura crescente de serviços de saúde de qualidade, a preços acessíveis, seguros e permanentemente fiáveis num momento em que as despesas públicas estão sob pressão. Face ao aumento da população idosa e à diminuição da matéria coletável, chegou a altura de a União Europeia repensar os seus sistemas de saúde numa perspetiva de acessibilidade, eficiência e sustentabilidade.

1.4. A bem de uma população saudável com acesso a assistência adequada no século XXI, é necessário adotar abordagens de engenharia de sistemas que permitam reconfigurar as práticas de cuidados em consonância com a evolução das necessidades e integrar as redes informáticas da saúde a nível local, regional, nacional e global.

1.5. Há que considerar o acesso aos serviços e cuidados de saúde como um direito fundamental. O CESE sublinha a importância de associar estreitamente os utilizadores potenciais dos produtos da engenharia biomédica — com destaque para os doentes e respetivas famílias, mas sem descurar os profissionais médicos e de saúde — aos processos de decisão para que, em conjunto com os especialistas do setor, definam a orientação da investigação em engenharia biomédica e a conceção dos produtos e serviços que dela resultam, de modo que estes satisfaçam necessidades e preferências concretas, sejam fáceis de gerir e, portanto, mais eficazes. Também há que ter em conta questões de acessibilidade, de segurança, de eventual independência e de proteção de dados.

1.6. Importa promover o acesso às técnicas biomédicas e a serviços afins, sobretudo nos países que apresentam lacunas significativas nestes domínios. Embora as medidas no setor da saúde relacionadas com o envelhecimento, a saúde em linha, a promoção da saúde e a formação já tenham beneficiado de financiamento, recomenda-se vivamente maior utilização dos fundos estruturais na área do bem-estar neste domínio.

1.7. A criação de um mercado único que integre a engenharia biomédica no setor dos serviços médicos e de cuidados de saúde, em articulação com as TIC e com abordagens sistemáticas no domínio da informática da saúde, incluindo a aquisição, gestão e utilização das informações no domínio da saúde e na telemedicina, trará enormes vantagens para a União Europeia e melhorará substancialmente a qualidade e a eficiência dos cuidados médicos para todos.

⁽¹⁾ J.F. Kennedy, André C. Linnenbank, EAMBES (audição do CESE).

1.8. O CESE é a favor de «mais Europa» em moldes mais eficazes no setor da saúde, com base em quatro vertentes essenciais:

- harmonização da legislação em vigor;
- aplicação da legislação em vigor;
- atividades de investigação, desenvolvimento e inovação;
- igualdade de acesso, com atenção especial aos grupos vulneráveis da sociedade.

1.9. O CESE preconiza e recomenda que se adotem medidas com vista a:

- garantir plenamente a igualdade e a universalidade do acesso aos cuidados de saúde;
- prestar apoio contínuo às questões relacionadas com a saúde no sistema de ensino e nas atividades de investigação e inovação;
- incentivar os responsáveis políticos a criarem um sistema destinado a comunicar a inovação;
- melhorar a qualidade das informações do mercado e a ele destinadas;
- partilhar informações com o público em geral para fomentar confiança na inovação;
- assegurar a comunicação tanto horizontal como vertical;
- reforçar os controlos do mercado para garantir a segurança dos consumidores;
- reforçar o processo de normalização dos dispositivos médicos;
- integrar as receitas eletrónicas nas estratégias nacionais de todos os países da UE;
- garantir a acessibilidade, a interoperabilidade e as fontes abertas para a saúde em linha;
- alterar o sistema no sentido de substituir a supervisão microfinanceira pela aferição de resultados;
- dar mais visibilidade ao papel e ao importe da indústria de dispositivos médicos na economia e nos cuidados de saúde, consagrando, por exemplo, uma secção específica à engenharia biomédica e aos serviços de cuidados na página do sítio <http://ec.europa.eu/research/health>;
- consolidar o financiamento da investigação e do desenvolvimento, bem como do desenvolvimento de produtos ⁽²⁾;
- financiar a gestão, a divulgação e a exploração da inovação;
- rever todos os sistemas de reembolso e de financiamento, visto que a situação atual é, na maior parte dos casos, extremamente difícil, e pode conduzir à perda considerável de competências e de profissionalismo.

1.10. A Europa deveria seguir o exemplo americano e reconhecer esta disciplina como um domínio científico autónomo, o que também contribuiria para fomentar a competitividade internacional das empresas europeias.

1.11. O CESE apoia os objetivos da UE no sentido de:

- melhorar a saúde das pessoas, disponibilizando informações que podem salvar vidas através de instrumentos de saúde em linha;
- aumentar a qualidade e o acesso aos cuidados de saúde, tornando a saúde em linha parte integrante da política da saúde e coordenando as estratégias políticas, financeiras e técnicas dos Estados-Membros;
- reforçar a eficácia, a convivialidade e a aceitação dos instrumentos de saúde em linha, envolvendo os profissionais e os doentes nas estratégias neste domínio, nos processos de conceção e na aplicação dos mesmos.

⁽²⁾ Manfred Bammer, diretor da unidade de sistemas biomédicos do AIT (audição do CESE).

1.12. A formação e a empregabilidade dos engenheiros biomédicos e biomoleculares são fatores estratégicos para o desenvolvimento de uma sociedade avançada, visto que a relação estreita entre as atividades produtivas e a saúde humana é agora cada vez mais essencial para a organização social e, por conseguinte, para as indústrias de produção de *hardware* e de serviços.

1.13. As principais atividades que atualmente requerem especialistas em engenharia biomédica são as seguintes:

- fabrico, comercialização e avaliação de dispositivos médicos e de equipamento (de prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação), materiais especiais, dispositivos implantáveis, próteses e sistemas robóticos para aplicações biomédicas;
- estratégias relativas à aplicação e manutenção dos aparelhos e sistemas biomédicos;
- serviços de engenharia clínica em estabelecimentos de saúde públicos e privados, no mundo do desporto e do entretenimento;
- telemedicina e aplicações telemáticas no diagnóstico e no tratamento de doenças;
- informática médica, designadamente sistemas de informação de saúde e *software* para o tratamento de dados biomédicos e de imagiologia biomédica;
- biotecnologia e engenharia celular;
- indústria farmacêutica e indústria alimentar, para analisar e quantificar a interação entre os medicamentos/substâncias e os parâmetros biológicos;
- indústria transformadora de um modo geral, no tocante à ergonomia dos produtos e processos e ao impacto das tecnologias na saúde humana.

1.14. O quadro regulamentar europeu e nacional não conseguiu acompanhar o ritmo célere da evolução tecnológica, em particular no domínio do fabrico aditivo, o que gera uma dupla necessidade de regulamentação: por um lado, de regulamentação específica que trate sobretudo de questões de normas e de certificação e, por outro, de uma reavaliação da legislação vigente do ponto de vista do fabrico aditivo.

1.15. Um aspeto que suscita particular preocupação é o facto de se considerarem os dispositivos médicos como produtos industriais que podem, por isso, ser certificados por entidades privadas. Por este motivo, cumpre elaborar uma garantia de certificação de qualidade mais específica e adequada. O CESE apoia a resolução do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 relativa aos dispositivos médicos.

1.16. Importa prestar especial atenção ao papel dos programas de investigação espacial, que também podem conduzir a inovações fundamentais no campo da medicina.

1.17. O CESE recomenda que a Comissão inicie um estudo sobre a engenharia biomédica na Europa, analisando os seus benefícios para a indústria e os serviços de cuidados de saúde. É essencial examinar a interação entre as políticas que afetam o mercado da saúde e as que dizem respeito ao setor da engenharia biomédica.

1.18. A execução de um programa de saúde coerente, apostado na aplicação eficaz das novas tecnologias no setor dos cuidados de saúde requer, pelo menos, dez anos, o que não se coaduna com os mandatos da Comissão Europeia de apenas cinco anos, implicando mudanças constantes de visão e de estratégia. Urge delinear uma visão estável e objetivos fixos que constituam a pedra angular de um setor da saúde eficiente no futuro. Cabe assegurar a igualdade e a universalidade do acesso aos cuidados de saúde através da inovação de produtos e serviços, bem como da adoção de uma perspetiva de longo prazo e de políticas e estratégias coerentes com vista à realização dos objetivos.

2. Introdução

2.1. «Deve ser nossa ambição partilhada garantir a todos os cidadãos europeus o acesso à cultura digital, à conectabilidade à rede e à saúde, bem como assegurar que a Europa agarra a oportunidade e assume a liderança neste mercado em expansão e altamente inovador», Neelie Kroes, antiga vice-presidente da Comissão Europeia.

2.2. «A engenharia biomédica é uma ciência interdisciplinar assente na medicina, na biologia e na engenharia. É fundamental para uma série de tecnologias muito inovadoras e de produtos ou processos do setor dos cuidados de saúde. Cumpre encarar a engenharia biomédica como uma área autónoma na ótica de uma utilização mais eficaz dos recursos e da plena exploração das oportunidades que dela decorrem. É, pois, importante que a UE reconheça o pleno potencial da engenharia biomédica e, por conseguinte, promova a investigação colaborativa neste domínio». Esta foi a definição de engenharia biomédica avançada no seminário de peritos sobre «Engenharia biomédica», realizado no Parlamento Europeu em 27 de março de 2012.

2.3. A engenharia biomédica, ou engenharia médica e biológica, abrange domínios como a eletrónica biomédica, a biomecatrónica, a bioinstrumentação, os biomateriais, a biomecânica, a biónica, a engenharia celular, de tecidos e genética, a engenharia clínica, a engenharia aplicada às neurociências, a imagiologia médica e de diagnóstico, a bioengenharia ortopédica, a engenharia de reabilitação, a fisiologia de sistemas, a bionanotecnologia e a neuroengenharia.

2.4. A engenharia biomédica é um setor-chave para a competitividade europeia. Eis alguns dados⁽³⁾ ilustrativos:

- dimensão atual do mercado na ordem dos cem mil milhões de euros (prevê-se que até 2020 o mercado mundial atinja 514 mil milhões de dólares);
- 25 mil empresas, 90 % das quais PME;
- 575 mil postos de trabalho;
- setor com mais pedidos de patentes: 10 412 em 2012;
- ciclo de vida curto dos produtos (cerca de 18 meses);
- no âmbito do Programa-Quadro Horizonte 2020, oito mil milhões de euros afetados pela UE à investigação na área da saúde (de um total de oitenta mil milhões de euros ao longo de sete anos);
- no quadro da parceria da Europa para a saúde (2008-2014) da IMI (Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores), cinco mil milhões de euros concedidos em partes iguais pela Comissão Europeia e pela EFPIA⁽⁴⁾.

2.5. O envelhecimento da sociedade, o agravamento das doenças crónicas e os custos crescentes dos cuidados de saúde são desafios que estão a assumir contornos globais. Dado que a tecnologia desempenha um papel-chave no setor da saúde e dos cuidados, as atividades de investigação, inovação, segurança e desenvolvimento em engenharia biomédica relacionadas com os serviços médicos e de cuidados de saúde constituem reptos significativos de importância socioeconómica crescente na sociedade atual.

2.6. Um bom estado de saúde é essencial para o bem-estar, a prosperidade económica e o desenvolvimento sustentável. O setor da saúde é impulsionado pelos progressos científicos e tecnológicos, o que tem impacto no emprego, na inovação, no desenvolvimento sustentável e no crescimento. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a tecnologia da saúde é importante para aumentar a qualidade dos serviços de saúde e de cuidados, inclusive a resolução de problemas de saúde e a melhoria da qualidade de vida.

2.7. São de destacar os seguintes desafios importantes:

- enfoque no reforço da prevenção e do diagnóstico precoce utilizando novas tecnologias;
- medicina baseada na eficiência e não apenas na prova (por exemplo, aplicando novos processos em matéria de cuidados de saúde com o auxílio de suportes tecnológicos como os telesserviços);
- comprovação de uma boa relação custo-eficácia, algo que é amiúde muito difícil devido à heterogeneidade dos sistemas de financiamento no domínio dos cuidados de saúde na Europa;

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, diretora da Direção E — Saúde, DG Investigação e Inovação, Comissão Europeia (audição do CESE).

⁽⁴⁾ Ver nota 3.

- situações marcadas pela multiplicidade de partes interessadas com interesses em concorrência;
- o facto de que, consoante a classificação e a invenção dos dispositivos médicos, podem passar dez anos desde a fase inicial de conceção à fase de reembolso.
- adoção agilizada de medidas eficazes em termos de custos, inclusive com base nas tecnologias emergentes e eventualmente à distância, mediante o estabelecimento de sistemas de reembolso adequados.

2.8. O novo domínio da medicina de precisão pode ⁽⁵⁾ contribuir para abordar as questões seguintes:

- cada doente é diferente e possui sequências únicas;
- é necessária uma medicina «por medida»;
- os clones são geneticamente diferentes e coexistem no cancro;
- surgem subclones após o tratamento por seleção ou devido a novas mutações;
- a eficácia do tratamento depende da composição genética;
- capacidade do prognóstico baseado na sequenciação para adaptar a intensidade do tratamento.

2.9. Embora o Quarto Programa-Quadro de Investigação e Inovação (1998) reconhecesse a disciplina da engenharia biomédica, a política atual da UE neste domínio é fragmentada. Nos EUA, a engenharia biomédica é considerada uma área separada, com técnicas próprias de metodologia e análise.

2.10. Segundo a OCDE, as despesas globais de saúde corresponderam, em média, a 9,3 % do PIB nos países da OCDE em 2012, em comparação com 16,9 % do PIB nos EUA, a percentagem mais elevada dos países da OCDE ⁽⁶⁾. Na Europa, depende-se em média 10,4 % do PIB em cuidados de saúde. Deste valor, cerca de 7,5 % são afetados às tecnologias médicas, existindo diferenças significativas entre os Estados-Membros da UE. Além disso, as despesas em tecnologia médica na Europa rondam os 195 euros *per capita* (média ponderada), em comparação com 380 euros nos EUA ⁽⁷⁾.

2.11. Prevê-se que, nos próximos anos, a engenharia biomédica será o mercado de trabalho em mais rápido crescimento nos EUA. Segundo as previsões do US Bureau of Labor Statistics (BLS) a procura de engenheiros biomédicos aumentará 27 % entre 2012 e 2022 ⁽⁸⁾.

2.12. Em 2012 e 2013, a profissão de engenheiro biomédico ficou em primeiro lugar numa classificação dos melhores empregos nos EUA (*Best Jobs in America*) ⁽⁹⁾.

2.13. Na Europa, o setor emprega diretamente cerca de 575 mil pessoas, tratando-se em muitos casos de trabalho altamente qualificado, inovador e de elevado valor. Há quase 25 mil empresas de tecnologia médica, 95 % das quais são PME que também investem em investigação e desenvolvimento. Atualmente, a dimensão do mercado estima-se *grasso modo* em 100 mil milhões de euros. Com base no preço de fábrica, calcula-se que o mercado europeu da tecnologia médica corresponda a cerca de 30 % do mercado mundial. É o segundo maior mercado de tecnologia médica depois dos EUA (que detêm cerca de 40 % do mercado global) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Ștefan N. Constantinescu, chefe da Unidade de Transdução de Sinal e de Hematologia Molecular, membro do Instituto Ludwig de Pesquisa do Cancro e do Instituto de Duve, da Universidade Católica de Lovaina (audição do CESE).

⁽⁶⁾ Estatísticas da saúde da OCDE para 2014.

⁽⁷⁾ «The European Medical Technology Industry in Figures» [O setor da tecnologia médica europeia em números], 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⁾ Ver nota 7.

2.14. A Comissão Europeia está a rever ativamente a legislação e os requisitos tecnológicos aplicáveis aos dispositivos e aos diagnósticos, para além de participar em atividades no domínio da transmissão eletrónica de conhecimentos e competências.

2.15. A indústria da tecnologia médica contribui significativamente para a economia e a competitividade europeias, pois fornece um grande número de postos de trabalho de alta qualidade, atrai investimentos estrangeiros consideráveis e cria polos de inovação. Este setor encerra um enorme potencial de mercado à escala mundial que importa explorar.

2.16. As nanotecnologias desempenham um papel muito importante neste contexto⁽¹¹⁾, sendo atualmente possível desenvolver abordagens inovadoras utilizando nano e biomateriais nos seguintes domínios:

- Cancro
- Aterosclerose
- Doença de Alzheimer
- Diabetes
- Artrite
- Oftalmologia
- Deficiências
- Doenças inflamatórias e infecciosas.

Atualmente há na UE mais de setecentas empresas no setor da nanomedicina e dos biomateriais, e investiu-se 650 milhões de euros no Sétimo Programa-Quadro⁽¹²⁾.

2.17. Um ótimo exemplo da cooperação indispensável neste domínio é a iniciativa «MedTech Flanders» na Flandres, Bélgica⁽¹³⁾, que responde de forma global a todos os requisitos necessários para avançar na aplicação da inovação biomédica — da cooperação transetorial à otimização de processos, incluindo a utilização eficiente dos recursos humanos e os aspetos financeiros:

ajuda as empresas MedTech existentes no tocante a:

- criação de redes internas e partilha de conhecimentos;
- visibilidade externa;
- partilha de equipamentos e infraestruturas;
- questões de regulamentação e de qualidade (QARA);
- recursos humanos e recrutamento;
- reembolsos;
- acesso a capitais;
- mentoria empresarial;
- desenvolvimento de novas empresas/atividades;
- agrupamento de médicos, técnicos e empresários;
- relação mais próxima entre a tecnologia e a inovação e os doentes;
- reforço do ecossistema geral;
- melhor apoio aos ensaios clínicos;

⁽¹¹⁾ Ver parecer do CESE sobre «Nanociências e Nanotecnologias — Plano de Ação para a Europa 2005-2009» (OJ C 185 de 8.8.2006, p. 1).

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, secretário-geral da Plataforma Tecnológica Europeia para a Nanomedicina (audição do CESE).

⁽¹³⁾ Pascal Verdonck, NCBME (Comité Nacional de Engenharia Biomédica), professor catedrático de engenharia biomédica na Universidade de Gante, diretor do Instituto Maria Middelaers, Gante (audição do CESE).

- sistemas de recolha de dados;
- cuidados de saúde mais eficientes e eficazes (em termos de custos).

3. Observações

3.1. As possibilidades geradas pela oferta de tratamentos cada vez mais personalizados e a conceção sofisticada de fármacos, dispositivos, tratamentos e *software* por medida estão a criar novas oportunidades para as indústrias e as PME europeias. Além disso, o vasto setor, ainda em rápida expansão, da prestação de cuidados gerais aos idosos, às pessoas com deficiência e aos doentes crónicos, em particular ao domicílio, torna a assistência à autonomia no domicílio numa questão importante a ter em conta, visto que melhora a qualidade de vida e a segurança em casa, sobretudo para as pessoas que não dispõem de meios para usufruírem dos centros de prestação de cuidados. As novas tecnologias devem contribuir para melhorar a saúde e a segurança no trabalho e permitir que os profissionais do setor tenham mais tempo para prestar assistência personalizada às crianças, às pessoas idosas, aos portadores de deficiência e aos doentes crónicos.

3.2. Em 2 de abril de 2014, o Parlamento Europeu adotou uma resolução legislativa sobre a proposta de regulamento da Comissão Europeia relativo aos dispositivos médicos. Uma das medidas mais importantes é a participação da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) na regulamentação dos dispositivos médicos, nomeadamente na qualificação e monitorização dos organismos notificados; outra medida prende-se com o reforço do papel dos demais organismos, incluindo o novo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), composto por representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros, e o Comité de Avaliação dos Dispositivos Médicos (CADM), um grupo de peritos científicos que assiste o GCDM. A resolução do Parlamento Europeu defende que sejam estabelecidos requisitos mais exigentes em matéria de competência para os organismos notificados, bem como «organismos notificados especiais» para categorias específicas de dispositivos.

3.3. A Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI), lançada em 2008, é a maior iniciativa público-privada da Europa. Tem por objetivo acelerar o desenvolvimento de medicamentos melhores e mais seguros para os doentes, através do apoio a projetos de investigação colaborativa e da criação de redes de peritos do setor industrial e do meio universitário, a fim de impulsionar a inovação farmacêutica na Europa.

3.4. A aplicação das tecnologias da informação e da comunicação (TIC) aos sistemas de saúde e de prestação de cuidados pode aumentar a sua eficiência, melhorar a qualidade de vida e fomentar a inovação nos mercados da saúde. O novo plano de ação Saúde em Linha visa enfrentar e eliminar os obstáculos ao desenvolvimento de um sistema de saúde em linha plenamente amadurecido e interoperável na Europa, em consonância com os objetivos da Estratégia Europa 2020 e da Agenda Digital para a Europa. O artigo 14.º da diretiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, que institui a rede de saúde em linha, representa mais um passo no sentido de uma cooperação formal entre os Estados-Membros no domínio da saúde em linha.

3.5. Neste contexto, convém prestar especial atenção à questão das receitas eletrónicas. A Grécia divulgou boas práticas neste domínio, provando que a saúde em linha não é um luxo mas uma necessidade. A primeira versão das orientações da UE em matéria de receitas eletrónicas, que deveriam ter sido adotadas em novembro de 2014, visa facilitar a interoperabilidade das receitas eletrónicas além-fronteiras, a fim de poderem ser facilmente reconhecidas em qualquer país da União Europeia.

3.6. No âmbito do *Future internet Challenge eHealth* (FICHe), um projeto colaborativo de assistência e coordenação cofinanciado pela Comissão Europeia, há fundos disponíveis para as pequenas e médias empresas (PME) e as empresas em fase de arranque (*start-ups*) europeias na área da saúde em linha que pretendam desenvolver aplicações inovadoras neste domínio recorrendo à tecnologia FIWARE.

3.7. A medicina avançada deve:

- ser eficaz em todas as situações, garantindo a mobilidade mesmo para as pessoas com doenças graves;
- passar a privilegiar as estratégias preventivas em detrimento dos tratamentos reativos;
- passar a privilegiar as abordagens personalizadas em detrimento de modelos únicos;
- reforçar a capacitação e a participação dos doentes;
- melhorar os mecanismos de proteção de dados.

3.8. A inovação crescente ao nível dos dispositivos, materiais e processos, assim como a rápida mutação em setores como a biotecnologia requerem uma legislação flexível, sem os encargos burocráticos adicionais que dificultam o acesso dos doentes às tecnologias inovadoras. Neste contexto, a adoção de atos delegados afigura-se pertinente na medida em que digam respeito a requisitos técnicos.

4. Desafios e oportunidades

4.1. De acordo com a Federação Internacional de Engenharia Médica e Biológica, a engenharia biomédica enfrenta desafios e oportunidades nos seguintes domínios:

- TIC no setor da medicina e dos cuidados de saúde;
- cirurgia minimamente invasiva;
- sensores biomédicos;
- diagnósticos;
- imagiologia médica e visualização de dados;
- materiais inteligentes;
- engenharia celular e de células estaminais;
- nanotecnologia;
- modelização e simulação de sistemas fisiológicos e do corpo humano como um todo.

4.2. Graças à utilização cada vez mais eficaz dos dispositivos médicos e à utilização integrada de dispositivos médicos e de medicamentos (nomeadamente a eletroquimioterapia) o cancro é agora considerado uma doença crónica, tendo a esperança de vida e a qualidade de vida quase triplicado nos últimos dez anos.

4.3. A tecnologia médica inovadora traz benefícios extremamente importantes para os cidadãos europeus, ajudando-os a viver uma vida mais saudável durante mais tempo. Muitas pessoas que padeciam de doenças crónicas, deficiências ou dores crónicas podem agora viver uma vida normal ou quase normal. Eis alguns exemplos:

- A utilização de endopróteses coronárias no tratamento de doenças cardiovasculares reduziu o número de mortes por ataque cardíaco e de pessoas com insuficiência cardíaca.
- Os diabéticos têm agora acesso a tecnologias muito rigorosas de monitorização do teor de glicose no sangue, o que reduz o risco de complicações decorrentes da diabetes, como a cegueira e lesões dos nervos periféricos.
- O uso de técnicas cirúrgicas minimamente invasivas no tratamento dos aneurismas permite que o período de recuperação seja de cerca de quatro semanas, em comparação com o período superior a um ano das técnicas menos recentes.

4.4. Incumbe ao inovador domínio da impressão 3D um papel fundamental na futura capacitação dos médicos, investigadores e fabricantes de dispositivos médicos. As tecnologias de impressão 3D permitem a personalização numa grande variedade de aplicações no campo da medicina, produzindo dispositivos completamente adaptados a cada indivíduo. Existem já várias áreas de aplicação para a impressão 3D, mediante a utilização de materiais especializados que têm de cumprir normas rígidas e vinculativas em matéria de biocompatibilidade (materiais biocompatíveis, materiais destinados a entrar em contacto com fármacos, etc.). Além disso, está prevista legislação sobre o tratamento a dar aos produtos fabricados com impressoras 3D e sobre a definição das aplicações desses produtos no campo da medicina.

5. Ensino e desenvolvimento da engenharia biomédica na Europa

5.1. Nas suas conclusões de 20 e 21 de março de 2014, o Conselho Europeu insta a Comissão e os Estados-Membros «a colmatarem prioritariamente as lacunas nas áreas da ciência, tecnologia, engenharia e matemática, com uma maior participação da indústria».

- 5.2. O CESE exorta a Comissão a velar pelo acompanhamento adequado deste pedido do Conselho Europeu a nível europeu, nacional e local.
- 5.3. A futura Estratégia Europa 2020 deve incluir medidas para promover a qualidade e a disponibilidade das denominadas «competências STEM» (ciências, tecnologia, engenharia e matemática) tanto no setor privado como no setor público.
- 5.4. A engenharia biomédica nos serviços médicos e de cuidados pode ter um papel preponderante no confronto dos desafios sociais mais gerais, como as alterações demográficas, a redução da matéria coletável e o aumento da procura de estabelecimentos de saúde.
- 5.5. A este propósito, a Organização Mundial da Saúde reconhece a necessidade de um maior número de engenheiros biomédicos para conceber, avaliar, regular, manter e gerir os dispositivos médicos, bem como para assegurar, por via da formação, a sua utilização segura nos sistemas de saúde de todo o mundo ⁽¹⁴⁾.
- 5.6. Os Estados-Membros devem adotar programas de cuidados de saúde e planos de ação coerentes e de longo prazo para fomentar investigação inovadora, novas tecnologias e ensino de elevada qualidade no campo biomédico e noutras áreas relevantes da engenharia.
- 5.7. A UE deve promover um mercado único na indústria europeia de tecnologia médica, nomeadamente mediante uma normalização adequada no domínio da engenharia biomédica em articulação com os serviços de cuidados de saúde, as TIC e a informática médica. Tal poderia oferecer enormes vantagens à indústria europeia e melhorar a qualidade dos cuidados médicos.
- 5.8. Cabe prestar especial atenção às PME no que respeita, por exemplo, ao acesso ao financiamento para as empresas em fase de arranque (*start-ups*), à promoção da inovação na cooperação entre as PME e os institutos de investigação pertinentes e às medidas para facilitar a comercialização das suas invenções.
- 5.9. A engenharia biomédica é a área da engenharia em mais rápido crescimento, sendo atualmente considerada uma das carreiras profissionais mais promissoras. Faz a ponte entre as disciplinas da medicina e da biologia e as da engenharia e contribui para reforçar e aumentar a eficiência dos cuidados de saúde a nível global. Os engenheiros biomédicos concebem e constroem dispositivos inovadores, como membros e órgãos artificiais, equipamentos de imagem de nova geração e próteses avançadas, para além de aperfeiçoarem os processos relativos aos testes genéticos e à produção e administração de medicamentos.
- 5.10. Enquanto os EUA fizeram progressos no desenvolvimento do ensino e da formação nesta área, a Europa, apesar de dispor de um vasto setor biotecnológico de engenharia médica e biológica e de excelentes sistemas de ensino, tem dificuldade em estabelecer normas uniformes devido aos obstáculos de natureza jurisdicional que ainda persistem a nível nacional. A iniciativa Biomedea, lançada em 2004, tem por objetivo desenvolver e estabelecer normas académicas e profissionais neste domínio.
- 5.11. A engenharia biomédica deve ser reconhecida na Diretiva Qualificações Profissionais da UE ⁽¹⁵⁾.
- 5.12. Há que velar pela complementaridade entre as estratégias europeias e nacionais no domínio dos serviços de saúde e de cuidados e as políticas de investigação universitária a fim de consolidar uma base ampla de conhecimentos e experiências que permita facilitar a colaboração com a indústria (em particular com as PME), fomentar o desenvolvimento das empresas em fase de arranque (*start-ups*) e promover as colaborações internacionais. Há que promover a integração das novas tecnologias emergentes e das ciências biomédicas para torna Europa uma líder mundial no campo da tecnologia médica (enfrentando os verdadeiros desafios da medicina).
- 5.13. Ao abrigo do projeto Tempus CRH-BME, 150 universidades em toda a Europa oferecem um total de 309 programas de bacharelato, mestrado e doutoramento em engenharia biomédica. O programa de mestrado europeu Cemacube, lançado no âmbito do programa Erasmus Mundus 2009-2013 da Comissão Europeia, visa fomentar a cooperação entre as instituições de ensino superior e os docentes universitários na Europa e nos países terceiros. O Erasmus Mundus já não funciona como um programa curricular, pelo que deixaram de estar disponíveis bolsas no âmbito do programa Cemacube.

Bruxelas, 23 de abril de 2015

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Henri MALOSSE

⁽¹⁴⁾ Sítio web da OMS, última visita em 23 de março de 2015: http://www.who.int/medical_devices/support/en/

⁽¹⁵⁾ André C. Linnenbank, secretário-geral da EAMBES (audição do CESE).