Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o spodbujanju evropskega enotnega trga s povezovanjem biomedicinskega inženiringa ter sektorja zdravstvenih storitev in storitev oskrbe

(2015/C 291/07)

Poročevalec: Edgardo Maria IOZIA

Soporočevalec: Dirk JARRÉ

Evropski ekonomsko-socialni odbor je 10. julija 2014 sklenil, da v skladu s členom 29(2) poslovnika pripravi mnenje na lastno pobudo o naslednji temi:

Spodbujanje evropskega enotnega trga s povezovanjem biomedicinskega inženiringa ter sektorja zdravstvenih storitev in storitev oskrbe.

Posvetovalna komisija za spremembe v industriji (CCMI), zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 24. marca 2015.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 507. plenarnem zasedanju 22. in 23. aprila 2015 (seja z dne 23. aprila) s 135 glasovi za, 1 glasom proti in 2 vzdržanima glasovoma.

1. **Sklepi in priporočila**

1.1 Biomedicinski inženiring ni le eden od delov sodobne medicine, pomemben napredek v njej se namreč dosega večinoma prav z uporabo izdelkov biomedicinskega inženiringa ([1]).

1.2 Še pomembnejši pa bo postal zaradi tehnološkega razvoja in možnosti, ki jih ponujajo nove tehnike za izboljšanje oskrbe in rehabilitacije, kar pomeni velik korak naprej v zdravstveni oskrbi in kakovosti življenja. Seveda biomedicinski inženiring ni edini sektor, ki ima vlogo pri tem, je pa eden tistih, katerih pomen narašča.

1.3 V Evropi se v času omejevanja javne porabe kaže čedalje večje povpraševanje po kakovostnih, cenovno dostopnih, varnih in zanesljivih zdravstvenih storitvah. Glede na staranje prebivalstva in krčenje davčne osnove je čas, da Evropska unija ponovno preuči svoje zdravstvene sisteme in jih oblikuje tako, da bodo splošno dostopni, učinkoviti in vzdržni, z zagotavljanjem zadostnih virov.

1.4 Za zdravje in dobro oskrbo prebivalstva v 21. stoletju potrebujemo pristope sistemskega inženiringa, ki bodo preoblikovali prakse oskrbe v skladu s spreminjajočimi se potrebami ter vključevali lokalna, regionalna, nacionalna in globalna računalniška zdravstvena omrežja.

1.5 Dostop do zdravstvenih storitev in storitev oskrbe bi moral veljati za temeljno pravico. EESO poudarja, kako pomembno je tesno vključevanje morebitnih uporabnikov izdelkov biomedicinskega inženiringa – zlasti bolnikov in njihovih družin pa tudi zdravstvenih delavcev in negovalcev – v postopek odločanja, da bi skupaj s strokovnjaki določili usmeritev raziskav na področju biomedicinskega inženiringa ter posledično zasnovo izdelkov in storitev, da bodo ti ustrezali dejanskim potrebam in željam ter da jih bo preprosto upravljati in bodo tako bolje služili svojemu namenu. Upoštevati je treba tudi vprašanja dostopnosti, varnosti, morebitne odvisnosti in varstva podatkov.

1.6 Treba je spodbujati dostop do biomedicinskih tehnik in sorodnih storitev, zlasti v tistih državah, ki bolj zaostajajo na teh področjih. Čeprav so zdravstvenim ukrepom v zvezi s staranjem, e-zdravjem, promocijo zdravja in usposabljanjem že dodeljena sredstva, se zelo priporoča večja uporaba strukturnih skladov na področju dobrega počutja v povezavi z zdravjem.

1.7 Vzpostavitev enotnega trga, ki bo biomedicinski inženiring povezal s sektorjem zdravstvenih storitev in storitev oskrbe, skupaj z IKT in sistematičnimi pristopi k zdravstveni informatiki, vključno s pridobivanjem, upravljanjem in uporabo zdravstvenih informacij, ter telemedicino, bo Evropski uniji omogočila izjemne prednosti ter močno povečala kakovost in učinkovitost zdravstvene oskrbe za vse.

([1]) J. F. Kennedy, André C. Linnenbank, evropsko združenje za medicinski in bioinženiring ter znanost, EAMBES (posvetovanje EESO).

1.8 EESO podpira boljše izvajanje „več Evrope na področju zdravja“ s štirimi bistvenimi sklopi:

— uskladitev obstoječe zakonodaje,

— izvajanje obstoječe zakonodaje,

— dejavnosti na področju raziskav, razvoja in inovacij,

— enak dostop s posebnim poudarkom na ranljivih družbenih skupinah.

1.9 EESO zagovarja in priporoča:

— popolno zdravstveno oskrbo in enak dostop do zdravstvene oskrbe za vse,

— stalno podporo zdravstvenim vprašanjem v izobraževalnem sistemu ter v raziskovalnih dejavnostih in inovacijah,

— spodbujanje snovalcev politike k vzpostavitvi sistema za seznanjanje z inovacijami,

— boljše informacije za trg in s trga,

— izmenjavo informacij s širšo javnostjo, da se spodbudi zaupanje v inovacije,

— horizontalno in vertikalno komunikacijo,

— krepitev tržnega nadzora za zagotavljanje varnosti potrošnikov,

— krepitev standardizacije medicinskih pripomočkov,

— vključevanje e-receptov v nacionalne strategije vseh držav članic EU,

— zagotavljanje dostopnosti, interoperabilnosti in odprtih virov za e-zdravje,

— spremembo sistema v merjenje rezultatov namesto mikrofinančnega nadzora,

— večjo prepoznavnost področja uporabe in vloge industrije medicinskih pripomočkov v gospodarstvu in zdravstvu, npr. ločeno kategorijo za biomedicinski inženiring in storitve oskrbe na spletni strani http://ec.europa.eu/research/health,

— konsolidacijo sredstev za raziskave in razvoj ter razvoj izdelkov ([2]),

— financiranje upravljanja, razširjanja in izkoriščanja inovacij,

— pregled vseh sistemov za povračilo stroškov in financiranja, saj je danes to večinoma zelo zapleteno in lahko vodi v precejšnji odliv znanj in strokovnosti.

1.10 Evropa bi morala slediti vzoru ZDA in to disciplino priznati kot samostojno znanstveno vedo, kar bi pripomoglo tudi h krepitvi mednarodne konkurenčnosti evropskih podjetij.

1.11 EESO podpira cilje EU:

— izboljšati zdravje ljudi z dostopom do informacij, ki lahko rešijo življenje, prek orodij e-zdravja,

— povečati kakovost zdravstva in dostop do njega z vključevanjem e-zdravja v zdravstveno politiko ter usklajevanjem političnih, finančnih in tehničnih strategij držav članic EU,

— orodja e-zdravja oblikovati tako, da bodo ta bolj učinkovita, uporabnikom prijazna in splošno sprejeta, z vključevanjem strokovnjakov in bolnikov v strategije, postopke zasnove in izvajanje.

([2]) Manfred Bammer, vodja, Biomedical Systems, AIT (posvetovanje EESO).

1.12 Usposabljanje in zaposljivost biomedicinskih in biomolekularnih inženirjev sta strateška dejavnika pri razvoju napredne družbe, saj je tesna povezanost proizvodnih dejavnosti in zdravja ljudi vse bolj pomembna za družbeno organizacijo ter posledično proizvodnjo strojne opreme in storitve.

1.13 Glavne dejavnosti, pri katerih so danes potrebni strokovnjaki za biomedicinski inženiring, so:

— proizvodnja, trženje in ocenjevanje medicinskih pripomočkov in opreme (za preventivo/diagnostiko/zdravljenje/rehabilitacijo), posebnih materialov, vsadkov, protez in robotskih sistemov za biomedicinske aplikacije,

— strategije v povezavi z uporabo in servisiranjem biomedicinske opreme in sistemov,

— storitve kliničnega inženiringa v javnih in zasebnih zdravstvenih ustanovah ter v športu in zabavi,

— telemedicina in telematske aplikacije pri zdravstvenih diagnozah in zdravljenju,

— medicinska informatika, zlasti zdravstveni informacijski sistemi in programska oprema za obdelavo biomedicinskih podatkov in podatkov bioslikanja,

— biotehnologija in celični inženiring,

— farmacevtska in živilska industrija za analizo in količinsko opredelitev medsebojnega delovanja med zdravili/učinkovinami in biološkimi parametri,

— proizvodni sektor na splošno: ergonomija izdelkov/postopkov ter vpliv tehnologij na zdravje.

1.14 Evropski in nacionalni zakonodajni okvir ni zmogel dohajati hitrih tehnoloških sprememb, predvsem v dodajalni proizvodnji, zato je potreba po ureditvi s predpisi dvoplastna: po eni strani po posebnih predpisih o standardih in certificiranju, po drugi pa po pregledu obstoječe zakonodaje z vidika dodajalne proizvodnje.

1.15 Eden od glavnih pomislekov v zvezi z zdravniškimi pripomočki je, da se ti uvrščajo med industrijske izdelke, in jih torej lahko certificirajo zasebni subjekti. Zaradi tega je treba oblikovati bolj konkretno in primerno jamstvo za kakovost certificiranja. EESO podpira resolucijo Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 o medicinskih pripomočkih.

1.16 Posebno pozornost bi bilo treba nameniti vlogi programov vesoljskih raziskav, ki lahko prav tako prispevajo k pomembnim inovacijam na področju medicine.

1.17 EESO priporoča, naj Komisija naroči študijo biomedicinskega inženiringa v Evropi, ki bo analizirala njegove koristi za industrijo in zdravstvene storitve. Bistvenega pomena je preučiti medsebojno povezanost politik, ki vplivajo na zdravstveni trg, in politik, ki se nanašajo na sektor biomedicinskega inženiringa.

1.18 Za uresničitev skladnega programa zdravstvenega varstva, ki si prizadeva za učinkovito uporabo novih tehnologij, je potrebnih vsaj deset let. To se ne sklada s petletnim mandatom Evropske komisije, kar pomeni, da se vizije in strategije nenehno spreminjajo. Da bi postavili temelj za učinkovito zdravstveno oskrbo v prihodnosti, nujno potrebujemo neomajno vizijo in opredeljene cilje. Treba je zagotoviti zdravstveno oskrbo za vse in enak dostop do nje z inovativnimi izdelki in storitvami pa tudi dolgoročno perspektivo ter skladne politike in strategije za uresničitev zadanih ciljev.

2. **Uvod**

2.1 „Družno si moramo prizadevati, da vsakemu evropskemu državljanu zagotovimo digitalnost, povezanost in zdravje. Evropa mora izkoristiti to priložnost ter prevzeti vodilno vlogo na tem rastočem in zelo inovativnem trgu,“ Neelie Kroes, nekdanja podpredsednica Evropske komisije.

2.2 „Biomedicinski inženiring je interdisciplinarna znanstvena veda, ki temelji na medicini, biologiji in inženiringu. Je bistvenega pomena za vrsto visoko inovativnih tehnologij, izdelkov in postopkov v zdravstvenem sektorju. Biomedicinski inženiring je treba obravnavati kot samostojno disciplino, da bi bolje izkoristili vire in v celoti izkoristili ustrezne priložnosti. Zato je pomembno, da EU prizna potencial biomedicinskega inženiringa in posledično spodbuja skupne raziskave na tem področju.“ Tako so biomedicinski inženiring opredelili na strokovni delavnici o politiki na področju biomedicinskega inženiringa, ki jo je organiziral Evropski parlament 27. marca 2012.

2.3 Biomedicinski inženiring oziroma medicinski in bioinženiring zajema področja, kot so biomedicinska elektronika, biomehatronika, bioinstrumentacija, biomateriali, biomehanika, bionika, celični, tkivni in genski inženiring, klinični inženiring, inženiring na področju nevroznanosti, diagnostika in medicinsko slikanje, ortopedski bioinženiring, rehabilitacijski inženiring, sistemska fiziologija, bionanotehnologija in nevroinženiring.

2.4 Biomedicinski inženiring je ključnega pomena za evropsko konkurenčnost. Nekaj podatkov ([3]) je navedenih v nadaljevanju:

— trg je trenutno vreden 100 milijard EUR (ocenjuje se, da bo svetovni trg do leta 2020 znašal 514 milijard ameriških dolarjev),

— 25 000 podjetij, od tega 90 % malih in srednjih podjetij,

— 575 000 delovnih mest,

— prvi sektor po številu patentnih prijav: 10 412 v letu 2012,

— kratek življenjski cikel izdelka (~ 18 mesecev),

— v okviru programa Obzorje 2020 EU za medicinske raziskave namenja 8 milijard EUR (od skupno 80 milijard EUR v 7 letih),

— v evropskem partnerstvu za zdravje v okviru pobude za inovativna zdravila (partnerstvo 2008–2024) 5 milijard EUR (ES 50 %, Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (EFPIA) 50 %) ([4]).

2.5 Staranje družbe, vse resnejše kronične bolezni in vse višji zdravstveni stroški postajajo svetovni izzivi. Ker ima tehnologija ključno vlogo v sektorju zdravstvenih storitev in storitev oskrbe, so raziskave, inovacije, varnostna vprašanja in razvojne dejavnosti v biomedicinskem inženiringu, povezani z zdravstvenimi storitvami in storitvami oskrbe, velik izziv in so v današnji družbi vse pomembnejši z družbenega in ekonomskega vidika.

2.6 Dobro zdravje je bistvenega pomena za dobro počutje, gospodarsko blaginjo in trajnostni razvoj. Gonilna sila v zdravstvenem sektorju je znanstveni in tehnološki napredek, ki vpliva na zaposlovanje, inovacije, trajnostni razvoj in rast. Po navedbah Svetovne zdravstvene organizacije je medicinska tehnologija pomembna za izboljšanje kakovosti zdravstvenih storitev in storitev oskrbe, vključno z reševanjem zdravstvenih težav in večjo kakovostjo življenja.

2.7 Med pomembnimi izzivi so:

— večja osredotočenost na preprečevanje in zgodnje odkrivanje z uporabo novih tehnologij,

— medicina, ki gradi na učinkovitosti, ne le z dokazi podprta medicina (npr. uvajanje novih postopkov v zdravstveni oskrbi prek tehnološke podpore, kot so storitve telemedicine),

— dokazati stroškovno učinkovitost, kar je pogosto izredno težko zaradi raznolikih sistemov financiranja zdravstva v Evropi,

([3]) Ruxandra Draghia-Akli, direktorica za zdravje, GD Evropske komisije za raziskave in inovacije (posvetovanje EESO).
([4]) Glej opombo 3.

— okoliščine, v katerih nastopa več zainteresiranih strani z nasprotujočimi si interesi,

— odvisno od klasifikacije in izuma medicinskega pripomočka, dejstvo, da od ideje do poplačila mine do 10 let,

— olajšano sprejemanje stroškovno učinkovitih ukrepov, tudi na podlagi novih tehnologij, lahko tudi na daljavo, prek opredelitve ustreznih sistemov povračil.

2.8 Novo področje precizne medicine ([5]) lahko obravnava naslednja vprašanja:

— dejstvo, da je vsak bolnik drugačen: enkratni nizi,

— potreba po medicini po meri,

— kolonije celic so genetsko različne in pri raku soobstajajo,

— po zdravljenju s selekcijo ali novimi mutacijami nastanejo podkolonije celic,

— učinkovitost zdravljenja je odvisna od genske zasnove,

— s prognozo na podlagi sekvenciranja se lahko prilagodi resnost zdravljenja.

2.9 Čeprav je bil biomedicinski inženiring kot disciplina priznan leta 1998 v 4. okvirnem programu za raziskave in inovacije, je trenutna politika EU na tem področju razpršena. Hkrati je v Združenih državah Amerike obravnavan kot ločena disciplina s posebnimi metodološkimi in analiznimi tehnikami.

2.10 Po poročilih OECD je v letu 2012 skupna zdravstvena poraba v državah OECD v povprečju dosegala 9,3 % BDP, medtem ko je v Združenih državah Amerike znašala 16,9 % BDP, kar je najvišji delež v OECD ([6]). V Evropi se za zdravstvo v povprečju namenja 10,4 % BDP, od tega 7,5 % za medicinske tehnologije, pri čemer so med državami članicami velike razlike. Poleg tega v Evropi odhodki za medicinske tehnologije znašajo 195 EUR na prebivalca (tehtano povprečje) v primerjavi s 380 EUR na prebivalca v ZDA ([7]).

2.11 Biomedicinski inženiring naj bi v prihodnjih nekaj letih postal najhitreje rastoči trg dela v Združenih državah Amerike. Po podatkih ameriškega statističnega urada za delo se bo število zaposlitev biomedicinskih inženirjev med letoma 2012 in 2022 povečalo za 27 % ([8]).

2.12 Leta 2012 in 2013 se je poklic biomedicinskega inženirja uvrstil na prvo mesto na lestvici najboljših poklicev v Združenih državah Amerike ([9]).

2.13 V Evropi je v tem sektorju neposredno zaposlenih okoli 575 000 ljudi, od tega številni na inovativnih delovnih mestih z visoko vrednostjo, ki zahtevajo visoko usposobljenost. V sektorju medicinskih tehnologij deluje skoraj 25 000 podjetij, od tega 95 % malih in srednjih, ki tudi vlagajo v raziskave in razvoj. Vrednost trga je trenutno ocenjena na približno 100 milijard EUR. Na podlagi proizvodnih cen naj bi evropski trg medicinskih tehnologij obsegal približno 30 % svetovnega trga, in je tako drugi največji trg medicinskih tehnologij za ZDA (približno 40 % svetovnega trga) ([10]).

([5]) Prof. Ștefan N. Constantinescu, vodja enote za prenašanje dražljajev in molekularno hematologijo, član Ludwigovega inštituta za raziskave raka, de Duvejev inštitut, Katoliška univerza v Louvainu (posvetovanje EESO).
([6]) Zdravstvena statistika OECD 2014.
([7]) The European Medical Technology Industry in Figures (Evropska panoga medicinske tehnologije v številkah). 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]) Glej opombo 7.

2.14 Evropska komisija dejavno pregleduje zakonodajo in tehnološke zahteve za pripomočke in diagnostiko ter je vključena v spletni prenos znanja in spretnosti.

2.15 Sektor medicinskih tehnologij pomembno prispeva k evropskemu gospodarstvu in konkurenčnosti, tako da zagotavlja številna visokokakovostna delovna mesta, privablja znatne vhodne naložbe in vzpostavlja inovacijska središča. Na svetovnem trgu ta sektor ponuja ogromen potencial za evropsko industrijo, ki ga je treba izkoristiti.

2.16 Zelo pomembno vlogo imajo nanotehnologije ([11]). Zdaj so mogoči inovativni pristopi nanotehnologije in biomaterialov za:

— raka,

— aterosklerozo,

— alzheimerjevo bolezen,

— sladkorno bolezen,

— artritis,

— oftalmologijo,

— okvare,

— nalezljive bolezni in vnetna stanja.

Trenutno stanje v EU: več kot 700 podjetij, ki se ukvarjajo z nanomedicino in biomateriali: 650 milijonov EUR naložb v 7. okvirnem programu ([12]).

2.17 Dober primer nujno potrebnega sodelovanja na tem področju je belgijski MedTech Flanders ([13]), ki na celovit način obravnava vse, kar je potrebno za napredek pri uresničevanju biomedicinskih inovacij – od sodelovanja med sektorji, optimizacije postopkov, učinkovite uporabe človeških virov, finančnih vidikov in tako naprej.

Obstoječim podjetjem s področja medicinske tehnike pomaga pri:

— notranjem mreženju in izmenjavi znanja,

— prepoznavnosti navzven,

— souporabi opreme in infrastrukture,

— predpisih in kakovosti,

— človeških virih in zaposlovanju,

— povračilu stroškov,

— dostopu do kapitala,

— poslovnem usposabljanju,

— razvoju novih podjetij/dejavnosti,

— povezovanju kliničnih strokovnjakov, tehnikov in podjetnikov,

— prenosu tehnologije in inovacij do bolnika,

— okrepitvi splošnega okolja,

— boljši podpori kliničnemu preskušanju,

([11]) Glej mnenje EESO o nanoznanostih in nanotehnologijah: akcijski načrt 2005–2009 (UL C 185, 8.8.2006, str. 1).
([12]) Nicolas Gouze, generalni sekretar evropske tehnološke platforme za nanomedicino (posvetovanje EESO).
([13]) Prof. Pascal Verdonck, NCBME, redni profesor za biomedicinski inženiring na Univerzi v Gentu, direktor Inštituta Marie Middelares, Gent (posvetovanje EESO).

— sistemih zbiranja podatkov,

— bolj (stroškovno) učinkovitem zdravstvenem varstvu.

3. **Ugotovitve**

3.1 Priložnosti, ki jih ponujata vse bolj posamezniku prilagojena obravnava ter zapletena zasnova po meri izdelanih zdravil, pripomočkov, zdravljenja, programske opreme itd., ustvarjajo nove priložnosti za evropske gospodarske panoge ter mala in srednja podjetja. Poleg tega je treba v ogromnem in še vedno hitro rastočem sektorju splošne oskrbe starostnikov, invalidov in kroničnih bolnikov, zlasti oskrbe na domu, posebno pozornost nameniti podpori iz okolja pri samostojnem življenju, saj ta izboljšuje kakovost življenja in varnost v lastnem domu, zlasti pri ljudeh, ki si ne morejo privoščiti institucionalne oskrbe. Nove tehnologije bi morale izboljšati varnost in zdravje pri delu ter zdravstvenemu osebju omogočiti več časa za osebni pristop k otrokom, starejšim, invalidom in kroničnim bolnikom.

3.2 Evropski parlament je 2. aprila 2014 sprejel zakonodajno resolucijo o predlogu uredbe Evropske komisije o medicinskih pripomočkih. Eden od naštetih ukrepov, ki je še posebej pomemben, je sodelovanje Evropske agencije za zdravila (EMA) pri zakonski ureditvi medicinskih pripomočkov, zlasti kar zadeva usposobljenost in spremljanje priglašenih organov. Drug ukrep je krepitev vloge drugih organov, vključno z novo Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ki jo sestavljajo predstavniki pristojnih organov držav članic, in Odborom za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov, znanstveno strokovno skupino, ki podpira delo koordinacijske skupine. Resolucija Evropskega parlamenta poziva k uvedbi okrepljenih zahtev za usposobljenost priglašenih organov ter vzpostavitvi „posebnih priglašenih organov“ za posebne kategorije pripomočkov.

3.3 Pobuda za inovativna zdravila (IMI), uvedena leta 2008, je največja javno-zasebna pobuda v Evropi. Njen namen je pospešiti razvoj boljših in varnejših zdravil s podporo skupnih raziskovalnih projektov in gradnjo omrežij strokovnjakov iz industrije in akademskih krogov, da bi pospešili farmacevtske inovacije v Evropi.

3.4 Uporaba informacijskih in komunikacijskih tehnologij v sistemu zdravstva in zdravstvenega varstva lahko poveča njuno učinkovitost, izboljša kakovost življenja in sprosti inovacijski potencial na trgih zdravstvenih storitev. Cilj novega akcijskega načrta za e-zdravje je obravnavati in odpraviti obstoječe ovire za razvoj v celoti delujočega in interoperabilnega sistema e-zdravja v Evropi v skladu s cilji strategije Evropa 2020 in digitalne agende za Evropo. Člen 14 *Direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu*, ki vzpostavlja omrežje e-zdravja, pomeni nadaljnji korak k formalnemu sodelovanju pri e-zdravju med državami članicami.

3.5 V zvezi s tem je treba posebno pozornost nameniti e-receptom. Grčija je predstavila najboljšo prakso na področju elektronskega izdajanja receptov, in tako dokazala, da e-zdravje ni luksuz, temveč potreba. Prvi osnutek smernic EU glede e-receptov, katerih sprejetje je bilo načrtovano za november 2014, je namenjen omogočanju čezmejne interoperabilnosti elektronskih zdravniških receptov, da bi jih tako brez težav obdelali v kateri koli državi članici Evropske unije.

3.6 V okviru prihodnjega internetnega izziva na področju e-zdravja (Future Internet Challenge eHealth (FICHe)), skupnega usklajevalnega in podpornega projekta sodelovanja, ki ga sofinancira Evropska komisija, so na voljo sredstva za evropska mala in srednja podjetja ter zagonska podjetja, ki želijo razvijati inovativne aplikacije na področju e-zdravja z uporabo tehnologije FIWARE.

3.7 Napredna medicina bi morala:

— biti pametna povsod ter zagotavljati mobilnost tudi za ljudi s hudimi boleznimi,

— preiti z zdravljenja bolezni na preventivne strategije,

— preiti s posplošenih na prilagojene pristope,

— okrepiti vlogo in sodelovanje bolnikov,

— izboljšati mehanizme varstva podatkov.

3.8 Zaradi vse bolj inovativnih naprav, materialov in postopkov ter hitrih sprememb na področjih, kot je biotehnologija, je potrebna prilagodljiva zakonodaja brez dodatne birokracije, ki upočasnjuje dostop bolnikov do inovativnih tehnologij. V tem primeru se zdi primerna uporaba delegiranih aktov, če se ti nanašajo na tehnične zahteve.

4. **Izzivi in priložnosti**

4.1 Kot navaja Mednarodna zveza za medicinski in biološki inženiring (IFMBE), ponujajo naslednja področja izzive in priložnosti za biomedicinski inženiring:

— IKT v medicini in zdravstveni oskrbi,

— minimalno invazivni kirurški posegi,

— biomedicinski senzorji,

— diagnostika,

— medicinsko slikanje in prikaz podatkov,

— pametni materiali,

— celični inženiring in inženiring na področju izvornih celic,

— nanotehnologija,

— modeliranje in simulacija fizioloških sistemov in človeškega telesa kot celote.

4.2 Po zaslugi čedalje učinkovitejše uporabe medicinskih pripomočkov in tudi kombinirane uporabe medicinskih pripomočkov in zdravil (npr. elektrokemoterapije) rak že velja za kronično bolezen, saj sta se pričakovana življenjska doba in kakovost življenja v zadnjem desetletju tako rekoč potrojili.

4.3 Inovativne medicinske tehnologije prinašajo zelo pomembne koristi za evropske državljane, saj jim omogočajo daljše in bolj zdravo življenje. Veliko kroničnih bolnikov, invalidov ali ljudi, ki so trpeli za kroničnimi boleznimi, zdaj lahko živi normalno ali skoraj normalno. Nekaj primerov:

— z uporabo žilnih opornic pri zdravljenju srčno-žilnih bolezni se je zmanjšalo število ljudi, ki umrejo zaradi srčnega infarkta ali trpijo za srčnim popuščanjem,

— sladkorni bolniki imajo zdaj dostop do zelo natančnih tehnologij za merjenje sladkorja v krvi, s čimer se je zmanjšalo tveganje zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo, kot so slepota in okvare perifernega živčevja,

— z uporabo manj invazivnih kirurških tehnik za zdravljenje anevrizem se je v primerjavi s starejšimi postopki okrevanje z več kot enega leta skrajšalo na približno štiri tedne.

4.4 Inovativno področje 3D-tiskanja bo imelo pomembno vlogo pri povečevanju prihodnje vloge zdravnikov, raziskovalcev in proizvajalcev medicinskih pripomočkov. Tehnologije 3D-tiskanja omogočajo prilagajanje širokega nabora medicinskih aplikacij po meri in s tem proizvodnjo pripomočkov, ki so popolnoma prilagojeni posamezniku. Tako že obstajajo številna področja uporabe 3D-tiskanja s posebnimi materiali, ki morajo izpolnjevati stroga merila biokompatibilnosti (biokompatibilni materiali, ki so ustrezni za stik z zdravilom, itd.). Poleg tega je predvidena zakonodaja, ki bo zajemala obdelavo izdelkov, izdelanih s 3D-tiskanjem, in opredelila njihovo uporabo v medicini.

5. **Izobraževanje in razvoj na področju biomedicinskega inženiringa v Evropi**

5.1 Evropski svet je v sklepih z dne 20. in 21. marca 2014 Komisijo in države članice pozval, „naj se ob vse tesnejšem sodelovanju industrije prednostno posvetijo problemu pomanjkanja znanja na področju znanosti, tehnologije, inženirstva in matematike“.

5.2 EESO poziva Komisijo, naj zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe na podlagi te zahteve na evropski, nacionalni in lokalni ravni.

5.3 Prihodnja strategija Evropa 2020 bi morala vključevati ukrepe za spodbujanje kakovosti in razpoložljivosti omenjenih znanj v zasebnem in javnem sektorju.

5.4 Biomedicinski inženiring v zdravstvenih storitvah in storitvah oskrbe ima lahko veliko vlogo pri odzivanju na splošne družbene izzive, kot so demografske spremembe, krčenje davčne osnove in naraščajoče povpraševanje po ustanovah za zdravstveno oskrbo.

5.5 Zato Svetovna zdravstvena organizacija priznava, da je potrebno večje število biomedicinskih inženirjev za načrtovanje, ocenjevanje, urejanje, vzdrževanje in upravljanje medicinskih pripomočkov ter usposabljanje o njihovi varni uporabi v zdravstvenih sistemih po vsem svetu ([14]).

5.6 Države članice bi morale sprejeti dolgoročne, skladne programe zdravstvenega varstva in akcijske načrte za razvoj inovativnih raziskav, novih tehnologij in visokokakovostnega izobraževanja v biomedicinskem inženiringu in na drugih področjih inženiringa.

5.7 EU bi morala spodbujati enotni trg za evropski sektor medicinskih tehnologij, med drugim z ustrezno standardizacijo na področju biomedicinskega inženiringa v povezavi s sektorjem storitev oskrbe, IKT in zdravstveno informatiko. To bi evropski industriji lahko omogočilo izjemne prednosti in povečalo kakovost zdravstvenega varstva.

5.8 Posebno pozornost je treba nameniti malim in srednjim podjetjem, na primer z zagotavljanjem dostopa do financiranja za zagonska podjetja ter spodbujanjem inovativnega sodelovanja med malimi in srednjimi podjetji ter ustreznimi raziskovalnimi ustanovami ter z ukrepi za lažje trženje njihovih izumov.

5.9 Biomedicinski inženiring je najhitreje rastoča inženirska disciplina in se danes uvršča med najbolj obetavne poklicne poti. Povezuje medicinske/biomedicinske in inženirske discipline ter tako povečuje učinkovitost zdravstvene oskrbe na splošno. Biomedicinski inženirji oblikujejo in sestavljajo inovativne pripomočke, kot so umetni udi in organi, naprave za slikanje nove generacije in napredne proteze, ter izboljšujejo postopke genetskega testiranja ter izdelave in jemanja zdravil.

5.10 Medtem ko so Združene države Amerike napredovale pri razvoju možnosti za izobraževanje in usposabljanje na biomedicinskem področju, pa ima Evropa kljub velikemu sektorju biotehnologije, medicinskega in bioinženiringa ter izvrstnemu izobraževalnemu sistemu težave pri oblikovanju enotnih standardov zaradi trdovratnih ovir, povezanih z zakonodajo držav članic. Cilj pobude BIOMEDEA, uvedene leta 2004, je oblikovati in vzpostaviti izobraževalne in poklicne standarde na tem področju.

5.11 Biomedicinski inženiring bi bilo treba priznati v direktivi o poklicnih kvalifikacijah ([15]).

5.12 Evropske in nacionalne strategije na področju zdravja in zdravstvenega varstva ter univerzitetne raziskovalne politike bi se morale dopolnjevati ter tako zagotoviti široko osnovo znanja in izkušenj, iz katerih je lahko sodelovati z industrijo (zlasti malimi in srednjimi podjetji) ter vzpostavljati zagonska podjetja in mednarodno sodelovanje. Prizadevati bi si morali za vključevanje novih tehnologij ter medicine in biologije, da bi Evropa postala vodilna v svetu na področju medicinske tehnologije (obravnava dejanskih zdravstvenih izzivov).

5.13 V okviru projekta CRH-BME Tempus 150 univerz v Evropi ponuja skupno 309 programov biomedicinskega inženiringa v okviru dodiplomskega, magistrskega in doktorskega študija. Evropski magistrski program CEMACUBE, oblikovan v okviru programa Erasmus Mundus 2009–2013 pod okriljem Evropske komisije, si prizadeva za spodbujanje sodelovanja med visokošolskimi ustanovami in akademskim osebjem v Evropi in tretjih državah. Erasmus Mundus kot izobraževalni program ne poteka več, kar pomeni, da štipendije CEMACUBE niso več na voljo.

V Bruslju, 23. aprila 2015

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Henri MALOSSE

([14]) Spletna stran SZO, zadnjič obiskana 23. marca 2015: http://www.who.int/medical_devices/support/en/

([15]) André C. Linnenbank, generalni sekretar evropskega združenja za medicinski in bioinženiring ter znanost, EAMBES (posvetovanje EESO).