

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu Podpora evropského jednotného trhu spojením biomedicínského inženýrství a odvětví zdravotních a pečovatelských služeb

(2015/C 291/07)

Zpravodaj: Edgardo Maria IOZIA

Spoluzpravodaj: Dirk JARRÉ

Dne 10. července 2014 se Evropský hospodářský a sociální výbor, v souladu s čl. 29 odst. 2 jednacího řádu, rozhodl vypracovat stanovisko z vlastní iniciativy k tématu

Podpora evropského jednotného trhu spojením biomedicínského inženýrství a odvětví zdravotních a pečovatelských služeb.

Poradní komise pro průmyslové změny (CCMI), kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 24. března 2015.

Na 507. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 22. a 23. dubna 2015 (jednání dne 23. dubna), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 135 hlasy pro, 1 hlas byl proti a 2 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1. Biomedicínské inženýrství není pouze podmnožinou moderní medicíny. Moderní medicína zajišťuje významný pokrok převážně využíváním produktů biomedicínského inženýrství⁽¹⁾.

1.2. Odvětví biomedicínského inženýrství bude v důsledku technologického vývoje a potenciálu nových technologií pro zlepšení péče a rehabilitace stále důležitější, a bude tedy představovat důležitý krok vpřed z hlediska zdravotní péče a kvality života. Samozřejmě není jediným odvětvím, které má v této souvislosti význam, ale je jedním z těch, která jsou čím dál důležitější.

1.3. Evropa čelí rostoucí poptávce po kvalitních, cenově dostupných, bezpečných a trvale spolehlivých zdravotních službách v době, kdy jsou veřejné výdaje pod tlakem. Vzrůstá počet starších obyvatel a snižuje se daňová základna, a Evropská unie by proto měla přehodnotit své systémy zdravotní péče a uvolnit na ně dostatečné zdroje, aby byly univerzálně přístupné, účinné a udržitelné.

1.4. Pro zdravější obyvatelstvo ve 21. století, o které se dobře pečuje, jsou zapotřebí přístupy systémového inženýrství, které změní pečovatelské postupy v souladu s měnícími se potřebami a propojí místní, regionální, státní a celosvětové zdravotní informační sítě.

1.5. Přístup ke zdravotním a pečovatelským službám je třeba chápat jako jedno ze základních práv. EHSV zdůrazňuje, že je důležité úzce zapojit potenciální uživatele produktů biomedicínského inženýrství (zejména pacienti a jejich rodiny, ale i lékaře, další zdravotnický personál a ošetřovatele) do společného přijímání rozhodnutí s biomedicínskými odborníky, pokud jde o zaměření výzkumu v biomedicínském inženýrství a následného designu produktů a služeb, aby odpovídaly skutečným potřebám a preferencím, bylo možné je snadno spravovat, a tím lépe sloužily svému účelu. V úvahu se musí vzít rovněž otázky dostupnosti, bezpečnosti, možné závislosti a ochrany údajů.

1.6. Měl by se propagovat přístup k biomedicínským postupům a souvisejícím službám, a to zejména v zemích s velkými nedostatky v těchto oblastech. Ačkoli na zdravotní opatření týkající se stárnutí, elektronického zdravotnictví (e-health), podpory zdraví a vzdělávání již byly vyčleněny určité finanční prostředky, důrazně doporučujeme zvýšit využívání strukturálních fondů v oblasti dobrého zdravotního stavu.

1.7. Obrovské výhody bude mít pro Evropskou unii vytvoření jednotného trhu propojujícího biomedicínské inženýrství a lékařské a pečovatelské služby ve spojení s IKT a systematickými přístupy ke zdravotnické informatice, včetně získávání, správy a využívání informací ve zdravotnictví a telemedicině. Výrazně se tak zvýší kvalita a účinnost lékařské péče pro všechny.

⁽¹⁾ J.F. Kennedy, André C. Linnenbank, EAMBES (slyšení EHSV).

1.8. EHSV podporuje lepší zavádění „více Evropy ve zdravotnictví“, jež má čtyři hlavní složky:

- harmonizaci platných právních předpisů;
- provádění platných právních předpisů;
- aktivity v oblasti výzkumu, vývoje a inovací;
- rovný přístup se zvláštním zaměřením na zranitelné skupiny společnosti.

1.9. EHSV podporuje a doporučuje:

- plné zaručení zdravotní péče a rovného přístupu k ní pro všechny;
- poskytování trvalé podpory zdravotních otázek ve vzdělávacím systému a výzkumných a inovačních činnostech;
- podněcování tvůrců politik k zavedení systému pro informování o inovacích;
- poskytování lepších informací trhu a z trhu;
- předávání informací široké veřejnosti s cílem podpořit důvěru v inovace;
- horizontální i vertikální komunikaci;
- zintenzivnění kontrol trhu pro zajištění bezpečnosti spotřebitelů;
- posílení procesu normalizace zdravotnických prostředků;
- začlenění elektronických lékařských předpisů do národních strategií všech členských států EU;
- zaručení dostupnosti, interoperability a otevřených zdrojů pro elektronické zdravotnictví;
- změnu systému na měření výsledků namísto kontroly mikrofinancování;
- zviditelnění oblasti působnosti a úlohy oboru zdravotnických prostředků v ekonomice a zdravotní péči, např. zavedením vlastní kategorie pro biomedicínské inženýrství a pečovatelské služby v rámci domovské stránky <http://ec.europa.eu/research/health>;
- konsolidaci financování výzkumu a vývoje a vývoje produktů ⁽²⁾;
- financování řízení, šíření a využívání inovací;
- přezkoumání všech režimů proplácení a financování, neboť současná situace je povětšinou velmi obtížná a může způsobit značné ztráty dovedností a odbornosti.

1.10. Evropa by měla následovat příklad USA a uznat tuto vědeckou disciplínu jako samostatný vědní obor. To by rovněž pomohlo podpořit konkurenceschopnost evropských podniků v mezinárodním měřítku.

1.11. EHSV podporuje cíle EU:

- zlepšit zdraví lidí zpřístupněním informací pro záchranu života prostřednictvím nástrojů elektronického zdravotnictví;
- zvýšit kvalitu zdravotní péče a přístup k ní začleněním elektronického zdravotnictví do politiky v oblasti zdraví a koordinováním politických, finančních a technických strategií členských států EU;
- zefektivnit nástroje elektronického zdravotnictví, zvýšit jejich přívětivost pro uživatele a zajistit jejich obecné přijetí tak, že se do příslušných strategií, přípravy a realizace zapojí profesionálové i pacienti.

⁽²⁾ Manfred Bammer, vedoucí divize Biomedicínské systémy, AIT (slyšení EHSV).

1.12. Vzdělávání a zaměstnatelnost biomedicínských a biomolekulárních inženýrů jsou strategickými faktory v rozvoji moderní společnosti, jelikož úzký vztah mezi výrobní činností a lidským zdravím je nyní stále důležitější pro sociální organizaci a tedy i pro odvětví výroby přístrojů a pro odvětví služeb.

1.13. Hlavními činnostmi, které dnes vyžadují odborníky v biomedicínském inženýrství, jsou:

- výroba, prodej a hodnocení zdravotnických prostředků a vybavení (pro prevenci/diagnózu/léčbu/rehabilitaci), speciálních materiálů, implantabilních prostředků, protéz a robotických systémů pro biomedicínské aplikace;
- strategie týkající se zavádění a údržby ovládání biomedicínských zařízení a systémů;
- klinické inženýrské služby ve veřejných a soukromých zdravotnických zařízeních, ve světě sportu a zábavy;
- telemedicina a aplikace telematiky v diagnostice nemocí a jejich léčbě;
- zdravotnická informatika, a sice zdravotní informační systémy a software pro zpracování biomedicínských údajů a údajů z bio-zobrazování;
- biotechnologie a buněčné inženýrství;
- farmaceutický průmysl a potravinářský průmysl (analýza a kvantifikace interakce mezi léčivý/látkami a biologickými parametry);
- zpracovatelský průmysl obecně: ergonomie výrobků/procesů a dopad technologií na lidské zdraví.

1.14. Evropské a vnitrostátní regulační rámce nedokázaly držet krok s rychlým tempem technologických změn, zejména v aditivní výrobě, a proto je regulace dvojnásobně potřebná: na jedné straně je třeba mít konkrétní regulaci zabývající se především normami a certifikacemi, na druhé straně je třeba přehodnotit stávající právní předpisy z hlediska aditivní výroby.

1.15. Jedním z hlavních problémů je, že zdravotnické prostředky jsou považovány za průmyslové výrobky, a tudíž mohou získat osvědčení od soukromých subjektů. Proto je nutné vyvinout specifitější a vhodnější záruku za kvalitu osvědčení. EHSV podporuje usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 o zdravotnických prostředcích.

1.16. Zvláštní pozornost by měla být věnována úloze programů vesmírného výzkumu, které mohou rovněž vést ke klíčovým inovacím v lékařství.

1.17. EHSV doporučuje, aby Komise stimulovala studium biomedicínského inženýrství v Evropě prostřednictvím analýzy jeho přínosů pro průmysl a služby zdravotní péče. Je zásadně důležité provést analýzu vzájemných vazeb mezi politikami, které se týkají trhu ve zdravotnictví, a politikami v oblasti biomedicínského inženýrství.

1.18. K uskutečnění soudržného programu zdravotní péče, jenž bude směřovat k účinnému používání neotřelých technologií ve zdravotní péči, je zapotřebí časový rámec v délce alespoň deseti let. To je v rozporu s funkčním obdobím Evropské komise v délce pouze pěti let, což znamená, že se víze a strategie neustále mění. Je velmi zapotřebí mít stabilní vizi a pevně stanovené cíle, jelikož jsou základem účinných systémů zdravotní péče v budoucnosti. Je nutné zajistit zdravotní péči pro všechny a rovný přístup k ní prostřednictvím inovace produktů a služeb a dlouhodobou perspektivu a důsledné politiky a strategie k uskutečnění cílů.

2. Úvod

2.1. „Naším společným přáním by měla být schopnost zajistit, aby byl každý evropský občan digitální, připojený a zdravý, a aby Evropa využila této příležitosti a ujala se vedení na tomto rostoucím, vysoce inovativním trhu,“ uvedla bývalá místopředsdkyně Evropské komise Neelie Kroes.

2.2. „Biomedicínské inženýrství je interdisciplinární vědní obor založený na medicíně, biologii a inženýrství. Je zásadní pro celou řadu vysoce inovativních technologií a výrobků nebo postupů v odvětví zdravotní péče. Biomedicínské inženýrství by se mělo chápat jako samostatná vědecká disciplína, aby se lépe upotřebily zdroje a plně se využily příslušné možnosti. Je proto důležité, aby EU uznala úplný potenciál biomedicínského inženýrství a následně podpořila na tomto poli výzkum založený na spolupráci.“ Takto bylo biomedicínské inženýrství definováno na odborném workshopu o politice v oblasti biomedicínského inženýrství, který se konal dne 27. března 2012 v Evropském parlamentu.

2.3. Biomedicínské inženýrství nebo medicínské a biologické inženýrství zahrnuje takové oblasti, jako je biomedicínská elektronika, biomechatronika, biomedicínská technika, biomateriály, biomechanika, bionika, buněčné, tkáňové a genetické inženýrství, klinické inženýrství, inženýrství aplikované v neurovědě, zobrazovací metody v diagnostice a léčbě, ortopedické bioinženýrství, rehabilitační inženýrství, systémová fyziologie, bionanotechnologie a neuroinženýrství.

2.4. Biomedicínské inženýrství je klíčovým odvětvím pro evropskou konkurenceschopnost. Dále jsou uvedeny některé údaje ⁽³⁾:

- současná velikost trhu: 100 miliard EUR (odhaduje se, že světový trh dosáhne do roku 2020 514 miliard USD);
- 25 000 podniků, z nichž 90 % tvoří malé a střední podniky;
- 575 000 pracovních míst;
- odvětví s nejvíce přihlášenými patenty (10 412 v roce 2012);
- krátký životní cyklus výrobků (zhruba 18 měsíců);
- v rámci programu Horizont 2020 poskytuje EU na výzkum v oblasti zdraví 8 miliard EUR (z 80 miliard v období 7 let);
- 5 miliard EUR (50 % EK, 50 % EFPIA) v evropském partnerství pro zdraví IMI (2008–2024) ⁽⁴⁾.

2.5. Stárnutí společnosti, rostoucí závažnost chronických onemocnění a zvyšující se náklady na zdravotní péči se stávají celosvětovými problémy. V odvětví zdravotních a pečovatelských služeb hrají klíčovou úlohu technologie, a proto jsou výzkum, inovace, otázky bezpečnosti a vývoj v rámci biomedicínského inženýrství související se zdravotnickými a pečovatelskými službami v dnešní společnosti hlavními výzvami a jejich socioekonomický význam se zvyšuje.

2.6. Dobrý zdravotní stav je nezbytný pro blahobyt, prosperitu a udržitelný rozvoj. Odvětví zdravotnictví je poháněno vědeckým a technologickým pokrokem, který ovlivňuje zaměstnanost, inovace, udržitelný rozvoj a růst. Podle Světové zdravotnické organizace (WHO) jsou zdravotnické technologie důležité pro zvýšení kvality zdravotních a pečovatelských služeb, včetně řešení zdravotních problémů a zlepšování kvality života lidí.

2.7. Mezi důležité výzvy patří:

- zaměření na vyšší prevenci a včasnou diagnózu s využitím nových technologií;
- medicína založená nejen na důkazech, ale také na účinnosti (např. zavádění nových postupů ve zdravotní péči prostřednictvím technické podpory, jako jsou služby na dálku);
- prokázání nákladové účinnosti, které je vlivem různorodosti systémů financování zdravotní péče v EU často velmi obtížné;

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, ředitelka, ředitelství pro zdraví, GŘ pro výzkum a inovace, Evropská Komise (slyšení EHSV).

⁽⁴⁾ Viz poznámka pod čarou 3.

- situace, kdy je zapojeno mnoho zúčastněných stran, a protichůdné zájmy různých zúčastněných stran;
- skutečnost, že od počáteční myšlenky po proplacení to může v závislosti na klasifikaci zdravotnických prostředků a tvořivosti trvat až 10 let;
- usnadňování přijímání nákladově účinných opatření vycházejících i z nových technologií, případně i na dálku, prostřednictvím stanovení vhodných systémů proplácení.

2.8. Nový obor přesného lékařství ⁽⁵⁾ se může soustředit na tyto skutečnosti:

- každý pacient je jiný: jedinečné sekvence;
- potřeba individualizované medicíny;
- buněčné kolonie jsou geneticky odlišné a existují vedle sebe v rakovině;
- buněčné subkolonie vznikají po léčbě výběrem nebo novými mutacemi;
- účinnost léčby závisí na genetické výbavě;
- na základě prognózy vycházející ze sekvence lze upravit náročnost léčby.

2.9. Ačkoli bylo biomedicínské inženýrství uznáno ve 4. rámcovém programu pro výzkum a inovace (1998) za vědeckou disciplínu, je stávající politika EU v této oblasti roztržštěná. V USA je biomedicínské inženýrství považováno za samostatnou vědeckou disciplínu, která se vyznačuje vlastními metodickými a analytickými postupy.

2.10. OECD informuje, že celkové zdravotní výdaje představovaly v zemích OECD v roce 2012 v průměru 9,3 % HDP, zatímco v USA byl tento podíl 16,9 % HDP, což je nejvyšší podíl v OECD ⁽⁶⁾. V Evropě se na zdravotní péči vynakládá v průměru 10,4 % HDP. Z této hodnoty je asi 7,5 % vyčleněno na zdravotnické technologie, přičemž mezi jednotlivými členskými státy EU existují velké rozdíly. Kromě toho představují evropské výdaje na zdravotnické technologie přibližně 195 EUR na obyvatele (vážený průměr), zatímco v USA je to 380 EUR na obyvatele ⁽⁷⁾.

2.11. Očekává se, že v nadcházejících několika letech bude biomedicínské inženýrství v USA nejrychleji rostoucím trhem práce. Podle US Bureau of Labor Statistics (BLS) se očekává, že zaměstnanost biomedicínských inženýrů vzroste mezi lety 2012 a 2022 o 27 % ⁽⁸⁾.

2.12. V letech 2012 a 2013 bylo povolání biomedicínského inženýra na prvním místě žebříčku nejlepších pracovních míst v Americe ⁽⁹⁾.

2.13. V Evropě toto odvětví přímo zaměstnává přibližně 575 000 osob, mnohé z nich na vysoce kvalifikovaných, inovativních pracovních místech s vysokou hodnotou. Existuje téměř 25 000 podniků zabývajících se zdravotnickými technologiemi, z nichž 95 % tvoří malé a střední podniky, které jsou rovněž zaměřeny na investice do výzkumu a vývoje. Velikost trhu se v současnosti odhaduje na přibližně 100 miliard EUR. Na základě výrobních cen se evropský trh zdravotnických technologií odhaduje na přibližně 30 % světového trhu. Je to druhý největší trh zdravotnických technologií po USA (přibližně 40 % světového trhu) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Profesor Ștefan N. Constantinescu, vedoucí laboratoře signální transdukce a molekulární hematologie, Ludwig Institute for Cancer Research Ltd, de Duve Institute, Katolická univerzita v Lovani (slyšení EHSV).

⁽⁶⁾ OECD Health Statistics 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⁾ Viz poznámka pod čarou 7.

2.14. Evropská komise aktivně přezkoumává právní předpisy a technické požadavky pro přístroje a diagnostiku a podílí se na internetovém přenosu znalostí a dovedností.

2.15. Odvětví zdravotnických technologií významně přispívá k evropskému hospodářství a ke konkurenceschopnosti tím, že nabízí velký počet vysoce kvalitních pracovních míst, přitahuje velký objem investic a vytváří inovační póly. Toto odvětví nabízí evropskému průmyslu obrovský potenciál na světovém trhu, který je třeba využít.

2.16. Velmi důležitou úlohu hrají nanotechnologie ⁽¹¹⁾. V současnosti můžeme zavádět inovativní přístupy využívající nanomateriály a biomateriály v těchto oblastech:

- rakovina;
- ateroskleróza;
- Alzheimerova nemoc;
- cukrovka;
- artritida;
- oční lékařství;
- smyslová postižení;
- infekční a zánětlivá onemocnění.

Stávající situace v EU: více než 700 podniků zabývajících se nanomedicínou a biomateriály, 650 mil. EUR investováno v 7. rámcovém programu ⁽¹²⁾.

2.17. Velmi dobrý příklad nezbytné spolupráce v této oblasti lze nalézt ve Flandrech (Belgie) pod názvem „MedTech Flanders“ ⁽¹³⁾. Komplexně se zabývá všemi potřebami nezbytnými k pokroku v zavádění biomedicínských inovací – od meziodvětvové spolupráce k optimalizaci postupů, efektivnímu využívání lidských zdrojů, finančním aspektům atd.

pomáhá současným podnikům v oblasti medicínských technologií v těchto oblastech:

- interní vytváření sítí a sdílení poznatků;
- vnější zviditelnění;
- sdílení zařízení a infrastruktury;
- záležitosti regulace a jakosti (QARA);
- lidské zdroje a nábor pracovníků;
- proplácení;
- přístup ke kapitálu;
- školení v oblasti podnikání;
- rozvoj nových společností nebo činností;
- spojování klinických lékařů, techniků a podnikatelů;
- přivádění technologií a inovací k pacientům na lůžku;
- posílení všeobecného ekosystému;
- lepší podpora klinických zkoušek;

⁽¹¹⁾ Viz stanovisko EHSV ke sdělení Nanověda a nanotechnologie: Akční plán pro Evropu 2005–2009 (Úř. věst. C 185, 8.8.2006, s. 1).

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, generální tajemník ETP Nanomedicine (slyšení EHSV).

⁽¹³⁾ Prof. Pascal Verdonck NCBME, profesor biomedicínského inženýrství, Univerzita v Ghentu, ředitel Institute of Maria Middelares, Ghent (slyšení EHSV).

- systémy pro sběr dat;
- účinnější a (nákladově) efektivnější zdravotní péče.

3. Připomínky

3.1. Příležitosti plynoucí ze stále se zvyšující míry individuálního zacházení a sofistikovaného provedení léčiv, prostředků, léčebných postupů, softwaru atd. připravených na míru vytvářejí nové příležitosti pro evropský průmysl a malé a střední podniky. Kromě toho je v důsledku obrovského a stále velmi rychle rostoucího odvětví obecné péče (zejména v domácnosti) o starší občany, osoby se zdravotním postižením a chronicky nemocné osoby velmi důležitou otázkou asistované žití v domácím prostředí. Je třeba se jím zabývat, protože zlepšuje kvalitu života a bezpečnost doma, zejména pro osoby, které si nemohou dovolit pobyt v pečovatelských zařízeních. Nové technologie by měly zlepšit bezpečnost a ochranu zdraví při práci a poskytnout zaměstnancům více času pro osobní asistenci („teplé ruce“) dětem, starším osobám, osobám se zdravotním postižením a chronicky nemocným.

3.2. Dne 2. dubna 2014 přijal Evropský parlament legislativní usnesení k návrhu nařízení Evropské komise o zdravotnických prostředcích. Jedním z opatření, která jsou zvláště důležitá, je zapojení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) do nařízení o zdravotnických prostředcích, zejména do kvalifikace a monitorování oznámených subjektů. Dalším je posílení úlohy jiných příslušných orgánů, např. nové koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDGG), která je složena ze zástupců příslušných orgánů členských států, a výboru pro posuzování zdravotnických prostředků (ACMD), což je skupina odborných vědeckých pracovníků, jež je nápomocna MDGG. Podle usnesení Evropského parlamentu by byly zavedeny zvýšené požadavky na odbornou způsobilost oznámených subjektů a také „zvláštní oznámené subjekty“ pro určité kategorie prostředků.

3.3. Iniciativa pro inovativní léčiva (IMI), spuštěná v roce 2008, je největší veřejně-soukromou iniciativou v Evropě. Jejím cílem je urychlit vývoj lepších a bezpečnějších léčivých přípravků pro pacienty, a to prostřednictvím podpory společných výzkumných projektů a budování sítí odborníků z průmyslu a akademické obce za účelem posílení inovací ve farmaceutickém průmyslu v Evropě.

3.4. Využití informačních a komunikačních technologií ve zdravotnictví a při poskytování zdravotní péče může zvětšit efektivitu, zlepšit kvalitu života a spustit inovační procesy na trzích zdravotnických služeb. Cílem nového akčního plánu pro elektronické zdravotnictví je řešit a odstranit stávající překážky rozvoje vyspělého a plně interoperabilního systému elektronického zdravotnictví v Evropě v souladu s cíli strategie Evropa 2020 a Digitální agendou pro Evropu. Článek 14 směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, jímž se zřizuje síť pro elektronické zdravotnictví, je dalším krokem k formální spolupráci v oblasti elektronického zdravotnictví mezi členskými státy.

3.5. V této souvislosti je třeba položit zvláštní důraz na elektronické lékařské předpisy. Řecko je ukázkou osvědčených postupů v elektronickém předepisování léků, což dokazuje, že elektronické zdravotnictví není luxus, ale nezbytnost. První návrh pokynů EU pro elektronické lékařské předpisy, které měly být přijaty v listopadu 2014, má usnadnit přeshraniční interoperabilitu elektronických lékařských předpisů, aby mohly být elektronické lékařské předpisy snadno vyřízeny v kterémkoli členském státu Evropské unie.

3.6. V rámci Future internet Challenge eHealth (FICHe), což je společný koordinační a podpůrný projekt spolufinancovaný Evropskou komisí, je k dispozici financování pro evropské malé a střední podniky a začínající podniky v oblasti elektronického zdravotnictví, které hodlají vyvíjet inovativní aplikace elektronického zdravotnictví s využitím technologie FIWARE.

3.7. Vyspělá medicína by měla:

- být inteligentní všude a zaručit mobilitu i pro osoby se závažným onemocněním;
- učinit posun od reaktivní léčby ke strategiím prevence;
- vyměnit masové přístupy za individualizované;
- posílit postavení a účast pacientů;
- zlepšit mechanismy ochrany údajů.

3.8. Stále inovativnější prostředky, materiály a postupy a rychle probíhající změny v oblastech, jako je biotechnologie, vyžadují flexibilnější právní předpisy bez dodatečných úrovní byrokracie, jež oddalují přístup pacientů k inovativním technologiím. V tomto případě se zdá být vhodné použití aktů v přenesené pravomoci, pokud se týkají technických požadavků.

4. Výzvy a příležitosti

4.1. Podle Mezinárodní federace medicínského a biologického inženýrství (IFMBE) existují pro biomedicínské inženýrství výzvy a příležitosti v těchto oblastech:

- IKT v medicíně a zdravotní péči;
- minimálně invazivní chirurgie;
- biomedicínské senzory;
- diagnostika;
- zobrazovací metody v medicíně a vizualizace údajů;
- inteligentní materiály;
- buněčné inženýrství a inženýrství kmenových buněk;
- nanotechnologie;
- modelování a simulace fyziologických systémů a lidského těla jako celku.

4.2. Díky stále účinnějšímu využití zdravotnických prostředků a díky integrovanému využití zdravotnických a farmakologických prostředků (např. elektrochemoterapie) se rakovina začala považovat za chronické onemocnění, u něž se v posledních deseti letech prakticky trojnásobně zlepšily délka dožití a kvalita života.

4.3. Inovativní zdravotnické technologie přináší velmi významné výhody pro evropské občany tím, že jim pomáhají žít zdravější, delší život. Mnoho lidí, kteří jsou chronicky nemocní, zdravotně postižení nebo trpí chronickými bolestmi, mohou nyní vést normální či téměř normální život. Zde je pár příkladů:

- Používáním koronárních stentů k léčbě kardiovaskulárních chorob se snížil počet lidí umírajících na infarkt nebo trpících srdečním selháním.
- Pacienti trpící diabetem mají nyní přístup k velmi přesným technologiím pro sledování hladiny glukózy v krvi, což snižuje riziko komplikací diabetu, jako je například nevidomost a poškození periferních nervů.
- Při použití minimálně invazivních chirurgických technik k léčbě aneurysmu je doba rekonvalescence zhruba čtyři týdny, přičemž u starších postupů to bylo více než rok.

4.4. Klíčovou roli v posílení postavení lékařů, výzkumných pracovníků a výrobců zdravotnických prostředků v budoucnosti může sehrát inovativní oblast 3D tisku. Technologie 3D tisku umožňují individuální uzpůsobení v širokém spektru aplikací v oblasti medicíny, a produkují tak prostředky, které jsou dokonale přizpůsobeny určité osobě. Existuje již řada oblastí využití 3D tisku, v nichž se používají speciální materiály, které musí splňovat přísné normy biokompatibility (biokompatibilní materiály, materiály, jež se dostávají do kontaktu s léčivy atd.). Kromě toho jsou plánovány právní předpisy týkající se nakládání s produkty vyrobenými pomocí 3D tisku a definující používání těchto produktů v medicíně.

5. Vzdělávání v oblasti biomedicínského inženýrství a rozvoj tohoto oboru v Evropě

5.1. Evropská rada, jež se konala ve dnech 20. a 21. března 2014, ve svých závěrech naléhavě vyzvala Komisi a členské státy, aby „prioritně a s větším zapojením průmyslu řešily nedostatek dovedností v oblasti vědy, techniky, strojírenství a matematiky (tzv. dovednosti STEM)“.

5.2. EHSV vyzývá Komisi, aby zajistila náležité kroky navazující na tento požadavek Evropské rady, a to jak na evropské, tak na vnitrostátní a místní úrovni.

5.3. Budoucí strategie EU 2020 by měla obsahovat opatření na podporu kvality a dostupnosti dovedností STEM v soukromém i veřejném sektoru.

5.4. Biomedicínské inženýrství ve zdravotních a pečovatelských službách může sehrát významnou roli při řešení obecných společenských výzev, jako je demografická změna, snižování daňové základny a růst poptávky po zdravotnických zařízeních.

5.5. Světová zdravotnická organizace v této souvislosti uznává, že je zapotřebí většího počtu biomedicínských inženýrů, kteří by navrhovali, hodnotili, regulovali, udržovali a spravovali zdravotnické prostředky a prováděli školení k jejich bezpečnému používání v rámci zdravotních systémů na celém světě⁽¹⁴⁾.

5.6. Členské státy by měly přijmout dlouhodobé, soudržné programy a akční plány v oblasti zdravotní péče s cílem rozvinout inovativní výzkum, nové technologie a vysoce kvalitní vzdělávání v oblasti biomedicínského inženýrství a jiných příslušných inženýrských oborech.

5.7. EU by měla podporovat jednotný trh pro evropské odvětví zdravotnických technologií, mimo jiné prostřednictvím přiměřené normalizace v oblasti biomedicínského inženýrství ve spojení s odvětvím pečovatelských služeb, informačních a komunikačních technologií a zdravotnické informatiky. To by mohlo přinést ohromné výhody pro evropský průmysl a zvýšit kvalitu zdravotní péče.

5.8. Zvláštní pozornost by měla být věnována malým a středním podnikům, například co se týká jejich přístupu k financování pro začínající podniky, podpory inovativní spolupráce mezi malými a středními podniky příslušnými výzkumnými institucemi a kroků ke snazšímu uvádění jejich vynálezů na trh.

5.9. Biomedicínské inženýrství je nejrychleji rostoucím inženýrským oborem a je dnes považováno za jednu z nejslibnějších profesních drah. Propojuje lékařské a biomedicínské obory s inženýrskými a upevňuje a zvyšuje účinnost zdravotní péče jako celku. Biomedicinští inženýři navrhují a sestavují inovativní prostředky, jako jsou umělé končetiny a orgány, zobrazovací přístroje nové generace a vyspělé protézy a zlepšují postupy genetického testování či výroby a podávání léčiv.

5.10. Zatímco USA učinily pokrok v rozvoji příležitostí ve vzdělávání a odborné přípravě na poli biomedicínského inženýrství, Evropa má i přes rozsáhlý sektor biotechnologického medicínského inženýrství a bioinženýrství a vynikající vzdělávací systémy potíže při vytváření jednotných norem, neboť přetrvávají vnitrostátní jurisdikční překážky. Iniciativa BIOMEDEA, spuštěná v roce 2004, usiluje o vypracování a zavedení vzdělávacích a profesních norem v této oblasti.

5.11. Biomedicínské inženýrství by mělo být uznáno ve směrnici EU o odborných kvalifikacích⁽¹⁵⁾.

5.12. Evropské a národní strategie v oblasti zdravotnických a pečovatelských služeb a programy univerzitního výzkumu by se měly navzájem doplňovat, aby se zajistila široká základna znalostí a zkušeností, která bude snadným východiskem pro spolupráci s průmyslem (zejména s malými a středními podniky), rozvětňování nově založených podniků a navazování mezinárodní spolupráce. Mělo by se požadovat využívání nově vznikajících technologií a lékařských nebo biologických věd, aby se Evropa stala světovým lídrem na poli zdravotnických technologií (a řešila skutečné lékařské problémy).

5.13. V rámci projektu CRH-BME spadajícího do programu Tempus nabízí 150 univerzit z celé Evropy celkem 309 programů (BSc., MSc. a PhD) v oblasti biomedicínského inženýrství. Evropský magisterský program CEMACUBE, který byl zřízen v rámci programu Erasmus Mundus Evropské komise na období 2009–2013, má za cíl podporovat rozvoj spolupráce mezi institucemi vysokoškolského vzdělávání a akademickými pracovníky v Evropě a ve třetích zemích. Erasmus Mundus již jako program studijních kurzů nefunguje, proto už nejsou k dispozici další stipendia v rámci CEMACUBE.

V Bruselu dne 23. dubna 2015.

Předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Henri MALOSSE

⁽¹⁴⁾ Internetová stránka Světové zdravotnické organizace (poslední návštěva 23. března 2015), http://www.who.int/medical_devices/support/en/

⁽¹⁵⁾ André C. Linnenbank, generální tajemník EAMBES (slyšení EHSV).