

Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «Promuovere il mercato unico europeo combinando l'ingegneria biomedica con il settore dei servizi medici e di assistenza»

(2015/C 291/07)

Relatore: Edgardo Maria IOZIA

Correlatore: Dirk JARRÉ

In data 10 luglio 2014 il Comitato economico e sociale europeo ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 29, paragrafo 2, del Regolamento interno, di elaborare un parere d'iniziativa sul tema:

«Promuovere il mercato unico europeo combinando l'ingegneria biomedica con il settore dei servizi medici e di assistenza»

La commissione consultiva per le trasformazioni industriali (CCMI), incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 24 marzo 2015.

Alla sua 507a sessione plenaria, dei giorni 22 e 23 aprile 2015 (seduta del 23 aprile), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 135 voti favorevoli, 1 voto contrario e 2 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1. L'ingegneria biomedica non è semplicemente una sottocategoria della medicina moderna: è soprattutto attraverso l'uso dei prodotti di ingegneria biomedica, infatti, che la medicina moderna riesce a realizzare notevoli progressi⁽¹⁾.

1.2. Il settore dell'ingegneria biomedica acquisirà un'importanza sempre maggiore per via dello sviluppo tecnologico e del potenziale offerto dalle nuove tecniche per migliorare le cure e la riabilitazione e costituirà un passo avanti fondamentale in termini di assistenza sanitaria e di qualità della vita. Naturalmente l'ingegneria biomedica non è l'unico settore rilevante a questo proposito, ma sta assumendo un ruolo sempre più centrale.

1.3. L'Europa è confrontata a una domanda crescente di servizi sanitari di qualità, a costi contenuti, sicuri e affidabili a lungo termine, in un momento in cui la spesa pubblica è sottoposta a grandi pressioni. Tenuto conto dell'aumento della popolazione anziana e della riduzione del numero di contribuenti alle risorse nazionali, è tempo che l'Unione europea ripensi i propri sistemi sanitari per renderli universalmente accessibili, efficienti e sostenibili mettendo a disposizione risorse sufficienti.

1.4. Per garantire la salute e un'assistenza adeguata alla popolazione nel XXI secolo sono necessari approcci basati sull'ingegneria dei sistemi che ridisegnino le pratiche in materia di assistenza in linea con l'evoluzione dei bisogni e integrino le reti informatiche sanitarie locali, regionali, nazionali e globali.

1.5. L'accesso ai servizi medico-sanitari deve essere considerato un diritto fondamentale. Il CESE sottolinea l'importanza di coinvolgere da vicino i potenziali utenti dei prodotti dell'ingegneria biomedica — in particolare i pazienti e i loro familiari, ma anche il personale medico-sanitario, nei processi decisionali per determinare, insieme con gli esperti in ingegneria biomedica, l'indirizzo della ricerca in questo campo e la conseguente progettazione di prodotti e servizi, in modo che essi rispondano alle esigenze e preferenze reali, possano essere gestiti facilmente e siano quindi più efficaci. Occorre prendere in considerazione anche le questioni di accessibilità, sicurezza, possibile dipendenza e protezione dei dati.

1.6. È necessario promuovere l'accesso alle tecniche biomediche e ai relativi servizi, specialmente nei paesi che presentano notevoli carenze in tale campo. Benché una quota di finanziamenti sia già stata destinata a misure sanitarie legate all'invecchiamento, alla sanità elettronica (*e-health*), alla promozione della salute e alla formazione, il CESE raccomanda fortemente un maggiore utilizzo dei fondi strutturali nel settore del benessere collegato allo stato di salute.

1.7. La creazione di un mercato unico che integri l'ingegneria biomedica con il settore dei servizi medico-sanitari, unitamente alle TIC e ad approcci sistematici all'informatica sanitaria, tra cui l'acquisizione, la gestione e l'uso delle informazioni in campo sanitario, come pure la telemedicina, apporteranno vantaggi enormi per l'Unione europea e aumenteranno notevolmente la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria per tutti.

⁽¹⁾ J.F. Kennedy, André C Linnenbank, EAMBES (audizione del CESE).

1.8. Il CESE è favorevole a una migliore attuazione di «più Europa in campo sanitario», intorno a quattro assi principali:

- armonizzazione della legislazione vigente;
- attuazione della legislazione vigente;
- attività di ricerca, sviluppo e innovazione;
- parità di accesso, con particolare attenzione alle categorie vulnerabili della società.

1.9. Il CESE propone e raccomanda di:

- garantire pienamente un'assistenza sanitaria per tutti e la parità di accesso a tale servizio;
- fornire un sostegno costante sui temi legati alla sanità nel sistema d'istruzione e nelle attività di ricerca e innovazione;
- incoraggiare i responsabili politici a creare un sistema per comunicare sull'innovazione;
- fornire una migliore informazione per e dal mercato;
- condividere le informazioni con i cittadini per promuovere la fiducia nell'innovazione;
- condurre una comunicazione sia orizzontale sia verticale;
- potenziare i controlli sul mercato per garantire la sicurezza dei consumatori;
- rafforzare il processo di standardizzazione dei dispositivi medici;
- incorporare le prescrizioni elettroniche nelle strategie nazionali di tutti gli Stati dell'UE;
- garantire l'accessibilità, l'interoperabilità e le fonti aperte (*open sources*) per la sanità elettronica;
- modificare il sistema per sostituire il controllo microfinanziario con la misurazione dei risultati;
- dare maggiore visibilità al campo di applicazione e al ruolo dell'industria dei dispositivi medici nell'economia e nell'assistenza sanitaria, ad esempio creando una categoria specifica per l'ingegneria biomedica e i servizi di assistenza all'interno del sito <http://ec.europa.eu/research/health>
- consolidare i finanziamenti destinati a ricerca e sviluppo e allo sviluppo del prodotto ⁽²⁾;
- finanziare la gestione, la diffusione e lo sfruttamento dell'innovazione;
- rivedere tutti i sistemi di rimborso e di finanziamento, poiché nella maggior parte dei casi la situazione attuale è molto difficile e rischia di provocare una grave perdita di competenze e professionalità.

1.10. L'Europa dovrebbe seguire l'esempio statunitense e riconoscere questa disciplina come una scienza a pieno titolo. Ciò contribuirebbe anche a rafforzare la competitività internazionale delle imprese europee.

1.11. Il CESE sostiene gli obiettivi dell'UE:

- migliorare la salute delle persone mettendo a disposizione informazioni salvavita tramite gli strumenti della sanità elettronica;
- innalzare il livello di qualità dell'assistenza sanitaria e ampliarne l'accesso facendo in modo che la sanità elettronica entri a far parte delle politiche sanitarie, e coordinare le strategie politiche, finanziarie e tecniche dei paesi dell'UE;
- rendere gli strumenti della sanità elettronica più efficaci, di facile uso e ampiamente accettati, coinvolgendo professionisti e pazienti nelle relative strategie, nei processi di progettazione e nell'attuazione.

⁽²⁾ Manfred Bammer, capo dei sistemi biomedici, AIT (audizione del CESE).

1.12. La formazione e l'occupabilità degli ingegneri biomedici e biomolecolari sono fattori strategici per lo sviluppo di una società avanzata, poiché le strette relazioni tra attività produttive e salute umana sono ora sempre più centrali per l'organizzazione sociale e, di conseguenza, anche per le industrie attive nel campo della produzione di hardware e dei servizi.

1.13. Le principali attività che richiedono specialisti in ingegneria biomedica oggi sono:

- la produzione, la commercializzazione e la valutazione di dispositivi medici e di attrezzature (per la prevenzione/diagnosi/trattamento/riabilitazione), materiali speciali, dispositivi impiantabili, protesi e sistemi robotici per le applicazioni biomediche;
- le strategie relative alla realizzazione e alla manutenzione delle apparecchiature e dei sistemi biomedici;
- i servizi di ingegneria clinica nelle strutture sanitarie pubbliche e private, nel mondo dello sport e dell'intrattenimento;
- la telemedicina e le applicazioni telematiche per la diagnosi e il trattamento sanitario;
- l'informatica medica, vale a dire i sistemi di informazione sanitaria e il software per l'elaborazione dei dati biomedici e immaginografici;
- le biotecnologie e l'ingegneria cellulare;
- l'industria farmaceutica e l'industria alimentare, per analizzare e quantificare l'interazione tra farmaci/sostanze e parametri biologici;
- l'industria manifatturiera in generale: ergonomia dei prodotti/processi e impatto delle tecnologie sulla salute umana.

1.14. Il quadro regolamentare europeo e nazionale non ha saputo tenere il passo con il ritmo rapido delle trasformazioni tecnologiche, specialmente per quanto riguarda la fabbricazione additiva, ed è per questo che esiste una duplice esigenza di regolamentazione: da un lato, vanno adottate normative specifiche soprattutto in materia di standard e certificazione, e dall'altro occorre effettuare un riesame della legislazione vigente dal punto di vista della fabbricazione additiva.

1.15. Una delle principali preoccupazioni è che i dispositivi medici siano considerati prodotti industriali e possano quindi ottenere una certificazione da organismi privati. Per questo motivo occorre mettere a punto una garanzia più specifica e adeguata relativa alla certificazione della qualità. Il CESE appoggia la risoluzione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 sui dispositivi medici.

1.16. Si dovrebbe prestare particolare attenzione al ruolo dei programmi di ricerca spaziale, anch'essi in grado di portare alla nascita di innovazioni fondamentali in campo medico.

1.17. Il CESE raccomanda che la Commissione lanci uno studio sull'ingegneria biomedica in Europa per esaminare i vantaggi che questa disciplina apporta all'industria e ai servizi di assistenza sanitaria. È estremamente importante analizzare le interrelazioni tra le politiche che interessano il mercato dei prodotti sanitari e quelle riguardanti il settore dell'ingegneria biomedica.

1.18. L'attuazione di un programma coerente di assistenza sanitaria richiede un arco di tempo di almeno dieci anni per realizzare applicazioni efficienti delle nuove tecnologie nel campo dell'assistenza sanitaria. Ciò contrasta con la durata soltanto quinquennale del mandato della Commissione europea, che comporta un continuo cambiamento di visioni e strategie. Vi è grande necessità di una visione stabile e di obiettivi fissi come base per garantire un'assistenza sanitaria efficiente nel futuro. Occorre assicurare un'assistenza sanitaria per tutti e la parità di accesso a tale assistenza tramite l'innovazione dei prodotti e dei servizi, nonché definendo una prospettiva a lungo termine accompagnata da politiche e strategie coerenti per realizzare tali obiettivi.

2. Introduzione

2.1. «La nostra ambizione condivisa dovrebbe essere quella di garantire che ogni cittadino europeo sia digitale, connesso e in buona salute. E che l'Europa colga l'opportunità e si metta alla guida di questo mercato in crescita ed estremamente innovativo»: questo l'auspicio formulato da Neelie Kroes, ex vicepresidente della Commissione europea.

2.2. «L'ingegneria biomedica è una scienza interdisciplinare fondata sulla medicina, sulla biologia e sull'ingegneria. È fondamentale per un'ampia gamma di tecnologie, prodotti o processi altamente innovativi nel settore dell'assistenza sanitaria. L'ingegneria biomedica dovrebbe essere considerata come una disciplina a sé, che permette di sfruttare meglio le risorse e di realizzare appieno le opportunità che ne derivano. Di conseguenza, è importante che l'Unione europea riconosca l'intero potenziale dell'ingegneria biomedica e promuova quindi la ricerca collaborativa in questo campo»: questa la definizione dell'ingegneria biomedica fornita in occasione del seminario di esperti in materia tenutosi al Parlamento europeo il 27 marzo 2012.

2.3. L'ingegneria biomedica, o ingegneria medica e biologica, comprende campi quali l'elettronica biomedica, la biomeccatronica, la biostrumentazione, i biomateriali, la biomeccanica, la bionica, l'ingegneria cellulare, tissutale e genetica, l'ingegneria clinica, l'ingegneria applicata alle neuroscienze, l'immaginografia medica e diagnostica, la bioingegneria ortopedica, l'ingegneria riabilitativa, la fisiologia dei sistemi, la bionanotecnologia e l'ingegneria neurale.

2.4. L'ingegneria biomedica è un settore chiave per la competitività europea. Seguono alcuni dati ⁽³⁾ riguardanti tale settore:

- dimensione attuale del mercato pari a 100 miliardi di euro (si stima che il mercato mondiale arriverà a 514 miliardi di dollari USA entro il 2020);
- 25 000 imprese, di cui il 90 % PMI;
- 575 000 posti di lavoro;
- numero 1 per le domande di brevetto: 10 412 nel 2012;
- breve ciclo di vita dei prodotti (~ 18 mesi);
- nel quadro di Orizzonte 2020, 8 miliardi di euro erogati dall'UE per la ricerca in campo sanitario (su 80 miliardi di euro nell'arco di 7 anni);
- nel quadro del partenariato dell'Europa per la salute (IMI — iniziativa sui medicinali innovativi) (partenariato 2008-2024), 5 miliardi di euro erogati per il 50 % dalla CE e per il 50 % dall'EFPIA) ⁽⁴⁾.

2.5. L'invecchiamento della società, la sempre maggiore gravità delle malattie croniche e l'aumento dei costi sanitari stanno diventando sfide globali. Poiché la tecnologia svolge un ruolo chiave nel settore dei servizi sanitari e di assistenza, la ricerca e l'innovazione, le questioni di sicurezza e le attività di sviluppo nel campo dell'ingegneria biomedica, in relazione con i servizi medico-sanitari, rappresentano sfide fondamentali, che rivestono una crescente importanza socioeconomica nella società odierna.

2.6. Una buona salute è fondamentale per il benessere, la prosperità economica e lo sviluppo sostenibile. Il settore sanitario è condizionato dal progresso scientifico e tecnologico, che influisce sull'occupazione, sull'innovazione, sullo sviluppo sostenibile e sulla crescita. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la tecnologia sanitaria è importante per innalzare il livello qualitativo dei servizi sanitari e di assistenza, nonché per risolvere i problemi di salute e migliorare la qualità della vita delle persone.

2.7. Tra le sfide importanti figurano le seguenti:

- porre l'accento sul rafforzamento della prevenzione e della diagnosi precoce utilizzando le nuove tecnologie;
- creare una medicina basata sull'efficienza, non soltanto su dati empirici (ad esempio, realizzando nuovi processi nell'assistenza sanitaria attraverso supporti tecnologici come i servizi a distanza);
- dare prova di efficienza di termini di costi: ciò risulta spesso molto difficile per via dell'eterogeneità dei sistemi di finanziamento nel settore dell'assistenza sanitaria in Europa;

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, direttrice della direzione Salute, DG Ricerca e innovazione, Commissione europea (audizione del CESE).

⁽⁴⁾ Cfr. nota 3.

- tenere conto della pluralità dei soggetti interessati e degli interessi contrastanti tra di loro;
- in funzione delle modalità di classificazione e invenzione dei dispositivi medici, possono passare fino a 10 anni dalla fase di ideazione al rimborso;
- facilitare l'adozione di interventi costo-efficaci, anche basati su tecnologie emergenti, eventualmente anche a distanza, mediante la definizione di appropriati sistemi di rimborso.

2.8. Il nuovo campo della medicina di precisione ⁽⁵⁾ può affrontare i seguenti aspetti:

- ciascun paziente è unico: sequenze uniche;
- è necessario mettere a punto una medicina «su misura»;
- le colonie di cellule sono geneticamente diverse e coesistono nel cancro;
- le sottocolonie di cellule emergono dopo il trattamento per selezione o nuove mutazioni;
- l'efficacia del trattamento dipende dalle caratteristiche genetiche;
- una prognosi basata sulle sequenze consente di adeguare la severità del trattamento.

2.9. Benché l'ingegneria biomedica in quanto disciplina sia stata riconosciuta nel 1998 dal 4^o programma quadro per la ricerca e l'innovazione, la politica attualmente condotta dall'UE al riguardo è frammentaria. Negli Stati Uniti l'ingegneria biomedica è considerata come una disciplina a sé, che si avvale di tecniche metodologiche e analitiche specifiche.

2.10. L'OCSE indica che nel 2012 le spese sanitarie globali sono state pari, in media, al 9,3 % del PIL dei paesi OCSE, mentre negli Stati Uniti sono arrivate al 16,9 % del PIL, la quota più elevata di tutti i paesi OCSE ⁽⁶⁾. In Europa, per l'assistenza sanitaria viene speso in media il 10,4 % del PIL. Di tale quota, il 7,5 % circa è destinato alle tecnologie mediche, con divergenze notevoli tra Stati membri dell'UE. Inoltre, la spesa per le tecnologie mediche in Europa si aggira sui 195 EUR pro capite (media ponderata), a fronte dei 380 EUR degli Stati Uniti ⁽⁷⁾.

2.11. Per i prossimi anni si prevede che l'ingegneria biomedica diventi negli Stati Uniti il settore occupazionale con lo sviluppo più rapido. Secondo il *Bureau of Labor Statistics* (BLS) statunitense, l'occupazione degli ingegneri biomedici registrerà un aumento del 27 % tra il 2012 e il 2022 ⁽⁸⁾.

2.12. Nel 2012 e 2013 la professione di ingegnere biomedico si è collocata al primo posto nella classifica dei migliori posti di lavoro in America (*Best Jobs in America*) ⁽⁹⁾.

2.13. In Europa, il settore impiega direttamente circa 575 000 persone, molte delle quali in posti di lavoro altamente qualificati, innovativi e ad elevato valore aggiunto. Le imprese di tecnologia medica, poco meno di 25 000 in totale, per il 95 % sono PMI che effettuano anche investimenti in ricerca e sviluppo. Le dimensioni del mercato sono attualmente stimate a circa 100 miliardi di EUR. Sulla base del prezzo alla produzione, si calcola che il mercato europeo della tecnologia medica sia pari al 30 % circa del mercato mondiale, direttamente al secondo posto dopo gli Stati Uniti (40 % circa del mercato mondiale) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Ștefan N. Constantinescu, capo dell'unità «Trasduzione del segnale ed ematologia molecolare», membro dell'Istituto Ludwig per la ricerca sul cancro, Istituto de Duve, Università cattolica di Lovanio (audizione del CESE).

⁽⁶⁾ Statistiche sanitarie OCSE 2014.

⁽⁷⁾ *The European Medical Technology Industry in Figures* (Il settore della tecnologia medica europea in cifre), MedTech Europe 2013 (GU C 185 dell'8.8.2006, pag. 1).

⁽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⁾ Cfr. nota 7.

2.14. La Commissione europea sta rivedendo attivamente la legislazione e i requisiti tecnologici per i dispositivi e le diagnosi, ed è impegnata nel campo del *web streaming* delle conoscenze e delle capacità.

2.15. L'industria della tecnologia medica contribuisce notevolmente all'economia e alla competitività europee, creando una grande quantità di posti di lavoro di qualità elevata, attirando consistenti investimenti esteri e costruendo poli di innovazione. Per l'industria europea questo settore offre enormi potenzialità di mercato, che vanno sfruttate.

2.16. Un ruolo molto importante è svolto dalle nanotecnologie⁽¹¹⁾. Possiamo ora disporre di approcci innovativi in materia di nano e biomateriali per:

- Tumori
- Aterosclerosi
- Malattia di Alzheimer
- Diabete
- Artrite
- Oftalmologia
- Menomazioni
- Malattie infiammatorie e infettive

Attualmente nell'UE si contano oltre 700 imprese attive nel campo della nanomedicina e dei biomateriali, e 650 milioni di euro sono investiti nel 7° programma quadro⁽¹²⁾.

2.17. Un ottimo esempio della cooperazione indispensabile in questo campo è un'iniziativa lanciata nelle Fiandre, Belgio, dal titolo *Medtech Fiandre*⁽¹³⁾. Essa affronta in modo esauriente tutte le esigenze legate alla necessità di proseguire con l'attuazione dell'innovazione biomedica — dalla cooperazione transettoriale all'ottimizzazione dei processi, dall'uso efficiente delle risorse umane agli aspetti finanziari, ecc.

Il progetto assiste le imprese MedTech esistenti nei seguenti ambiti:

- creazione di reti e condivisione delle conoscenze all'interno;
- visibilità esterna;
- condivisione delle attrezzature e infrastrutture;
- questioni di regolamentazione e di qualità (QARA);
- risorse umane e assunzioni;
- rimborsi;
- accesso al capitale;
- attività di coaching aziendale;
- sviluppo di nuove imprese/attività;
- incontro di medici, tecnici e imprenditori;
- applicazione della tecnologia e dell'innovazione alle esigenze dei pazienti;
- rafforzamento dell'ecosistema generale;
- migliore sostegno per le sperimentazioni cliniche;

⁽¹¹⁾ Cfr. parere del CESE sul tema *Nanoscienze e nanotecnologie: un piano d'azione per l'Europa 2005-2009*, (GU C 185 dell'8.8.2006, pag. 1).

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, segretario generale della piattaforma tecnologica europea (ETP) per la nanomedicina (audizione del CESE).

⁽¹³⁾ Pascal Verdonck, NCBME (*National Committee on Biomedical Engineering*), professore ordinario di Ingegneria biomedica, Università di Gand, direttore dell'Istituto Maria Middelaers, Gand (audizione del CESE).

- sistemi per la raccolta dei dati;
- un'assistenza sanitaria più efficiente ed efficace (in termini di costi).

3. Osservazioni

3.1. Le possibilità aperte da un trattamento sempre più personalizzato e da una progettazione sofisticata di farmaci, dispositivi, terapie, software, ecc. su misura creano nuove prospettive per le industrie e le PMI europee. Inoltre, l'enorme settore, in rapida espansione, dell'assistenza generale agli anziani, ai disabili e ai malati cronici, specialmente a domicilio, rende la domotica per categorie deboli un aspetto importante da prendere in considerazione, in quanto migliora la qualità della vita e la sicurezza nelle abitazioni, specialmente per le persone che non possono permettersi di risiedere in strutture di assistenza. Le nuove tecnologie devono migliorare la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro e fare in modo che il personale abbia più tempo per assistere (cura specifica alla persona) i bambini, gli anziani, i disabili e i malati cronici.

3.2. Il 2 aprile 2014 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione legislativa sulla proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici presentata dalla Commissione europea. Una misura particolarmente importante è il coinvolgimento dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nella regolamentazione dei dispositivi medici, in particolare nella designazione e nel controllo degli organismi notificati; un'altra riguarda invece il rafforzamento del ruolo di altri organi, tra cui il nuovo gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), composto da rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri, e il comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD), un gruppo di esperti scientifici che ha il compito di assistere l'MSCG. La risoluzione del Parlamento europeo introdurrebbe requisiti più rigorosi in termini di competenze per gli organismi notificati e prevede la creazione di «organismi notificati speciali» per alcune categorie specifiche di dispositivi.

3.3. L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi (IMI), lanciata nel 2008, è la principale iniziativa pubblico-privati europea. Il suo obiettivo consiste nell'accelerare lo sviluppo di farmaci migliori e più sicuri per i pazienti sostenendo progetti di ricerca collaborativa e creando reti di esperti industriali e accademici in modo da stimolare l'innovazione in campo farmaceutico in Europa.

3.4. Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) applicate ai sistemi sanitari e di assistenza possono aumentarne l'efficienza, migliorare la qualità della vita e liberare le potenzialità di innovazione nei mercati sanitari. Il nuovo piano d'azione Sanità elettronica (*e-health*) è inteso ad affrontare ed eliminare le barriere che si frappongono allo sviluppo di un sistema di sanità elettronica pienamente maturo e interoperabile in Europa, in linea con gli obiettivi della strategia Europa 2020 e dell'agenda digitale per l'Europa. L'articolo 14 della *direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, che istituisce una rete di assistenza sanitaria online, rappresenta un ulteriore passo avanti verso una cooperazione formale tra gli Stati membri in questo campo.

3.5. A tale riguardo si dovrebbe porre l'accento in particolare sulle prescrizioni elettroniche. In questo campo la Grecia si è distinta per l'adozione di buone pratiche, dimostrando che la sanità elettronica non è un lusso bensì una necessità. Un primo progetto di orientamenti UE in merito alle prescrizioni elettroniche, che avrebbero dovuto essere adottati nel novembre 2014, si prefigge di agevolare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche a livello transfrontaliero, in modo che possano essere trattate facilmente in qualsiasi Stato membro dell'UE.

3.6. Nel quadro di *Future internet CHallenge eHealth* (FICHe), un progetto di sostegno e coordinamento collaborativo cofinanziato dalla Commissione europea, dei finanziamenti vengono messi a disposizione delle piccole e medie imprese (PMI) e delle start-up europee del settore della sanità elettronica che intendano mettere a punto applicazioni innovative in questo campo ricorrendo alla tecnologia FIWARE.

3.7. Una medicina avanzata dovrebbe:

- essere «intelligente» ovunque, garantendo la mobilità anche per le persone con gravi malattie;
- passare dalle cure reattive alle strategie preventive;
- passare da trattamenti dominanti sul mercato («blockbuster») ad approcci personalizzati;
- aumentare la responsabilizzazione e la partecipazione dei pazienti;
- migliorare i meccanismi di protezione dei dati.

3.8. La produzione di dispositivi, materiali e processi sempre più innovativi, così come le rapide trasformazioni in settori quali le biotecnologie, richiedono l'adozione di normative flessibili, senza ulteriori vincoli burocratici che ritardino l'accesso dei pazienti alle tecnologie innovative. In questo caso sembra opportuno ricorrere ad atti delegati per quanto riguarda i requisiti tecnici.

4. Sfide e opportunità

4.1. Secondo la Federazione internazionale di ingegneria medica e biologica (IFMBE), l'ingegneria biomedica si trova di fronte a una serie di sfide e opportunità nei seguenti campi:

- TIC nella medicina e nell'assistenza sanitaria;
- chirurgia minimamente invasiva;
- sensori biomedici;
- diagnostica;
- diagnostica per immagini e visualizzazione dei dati;
- materiali intelligenti;
- ingegneria cellulare e delle cellule staminali;
- nanotecnologia;
- modellazione e simulazione dei sistemi fisiologici e del corpo umano nel suo insieme.

4.2. Grazie all'impiego sempre più efficace di dispositivi medici e all'impiego integrato di dispositivi medici e farmaci (i.e. elettrochemioterapia), il cancro è ormai considerato una malattia cronica, con una aspettativa ed una qualità della vita praticamente triplicate negli ultimi dieci anni.

4.3. La tecnologia medica innovativa apporta dei vantaggi straordinari ai cittadini europei, aiutandoli a condurre una vita più sana più a lungo. Molte persone che erano affette da malattie croniche, da disabilità o da dolore cronico possono ora vivere una vita normale o quasi. Ecco alcuni esempi:

- l'uso di stent coronarici nel trattamento delle malattie cardiovascolari ha ridotto il numero di persone decedute a seguito di un attacco cardiaco o affette da insufficienza cardiaca.
- I pazienti diabetici hanno ora accesso a tecnologie molto precise di monitoraggio del tasso di glucosio nel sangue, il che riduce il rischio di complicazioni come la cecità e i danni al sistema nervoso periferico.
- Grazie all'impiego di tecniche chirurgiche minimamente invasive nel trattamento degli aneurismi, i tempi di ripresa si aggirano ora sulle quattro settimane, a fronte degli oltre dodici mesi richiesti dalle vecchie procedure.

4.4. Al settore innovativo della stampa in 3D spetterà un ruolo chiave nell'offrire nuove possibilità e strumenti a medici, ricercatori e fabbricanti di dispositivi medici. Le tecnologie di stampa in 3D consentono di personalizzare un'ampia varietà di applicazioni del settore medico, producendo dispositivi tagliati su misura per ogni singolo individuo. Esiste già un certo numero di settori di applicazione per la stampa in 3D che fa uso di materiali speciali, i quali devono rispondere a norme severe e rigorose in termini di biocompatibilità (materiali biocompatibili, per la somministrazione di farmaci, ecc.). Inoltre è prevista l'adozione di normative relative alle modalità di trattamento dei prodotti fabbricati con stampanti in 3D e alla definizione delle applicazioni di questi prodotti in campo medico.

5. L'istruzione e lo sviluppo in materia di ingegneria biomedica in Europa

5.1. Nelle sue conclusioni del 20 e 21 marzo 2014 il Consiglio europeo ha sollecitato la Commissione e gli Stati membri ad «affrontare le carenze in campo scientifico, tecnologico, ingegneristico e matematico (competenze STEM) in via prioritaria, con una maggiore partecipazione dell'industria.»

- 5.2. Il CESE invita la Commissione a garantire un seguito adeguato a questa richiesta del Consiglio europeo, a livello sia europeo che nazionale e locale.
- 5.3. La futura strategia Europa 2020 dovrebbe comprendere delle misure intese a promuovere la qualità e la disponibilità di competenze STEM tanto nel settore privato quanto in quello pubblico.
- 5.4. L'ingegneria biomedica per i servizi sanitari e di assistenza può svolgere un ruolo importante nel rispondere a sfide generali della società quali i cambiamenti demografici, la riduzione della base imponibile e la crescita della domanda di strutture sanitarie.
- 5.5. A tale proposito l'Organizzazione mondiale della sanità riconosce che un maggior numero di ingegneri biomedici è necessario per garantire, progettare, valutare, regolare, mantenere, gestire i dispositivi medici e per addestrare al loro uso sicuro i sistemi sanitari di tutto il mondo⁽¹⁴⁾.
- 5.6. Gli Stati membri dovrebbero adottare programmi e piani d'azione coerenti e a lungo termine nel campo dell'assistenza sanitaria, al fine di sviluppare la ricerca innovativa, le nuove tecnologie e un'istruzione di qualità elevata nel settore biomedico e in altri settori ingegneristici pertinenti.
- 5.7. L'UE dovrebbe promuovere la creazione di un mercato unico per il settore della tecnologia medica europea, tra l'altro attraverso un'adeguata standardizzazione nel campo dell'ingegneria biomedica, in combinazione con l'industria dei servizi di assistenza, le TIC e l'informatica sanitaria. Ciò potrebbe offrire vantaggi straordinari all'industria europea e migliorare la qualità delle cure mediche.
- 5.8. Particolare attenzione dovrebbe essere riservata alle PMI, ad esempio in termini di accesso al finanziamento per le start-up, promozione della cooperazione innovativa tra le PMI e gli istituti di ricerca e misure per facilitare la commercializzazione delle loro invenzioni.
- 5.9. L'ingegneria biomedica è la disciplina del settore ingegneristico che registra la crescita più rapida ed è oggi considerata come uno dei percorsi professionali più promettenti. Essa rappresenta un ponte tra le discipline medico/biomediche e quelle ingegneristiche, rafforzando e potenziando l'efficienza dell'assistenza sanitaria in generale. Gli ingegneri biomedici progettano e costruiscono dispositivi innovativi, come arti e organi artificiali, apparecchiature di diagnostica medica di nuova generazione e protesi avanzate, e migliorano i processi per i test genetici o per la fabbricazione e la somministrazione di farmaci.
- 5.10. Mentre gli Stati Uniti hanno compiuto dei progressi nello sviluppo delle opportunità di istruzione e formazione nel campo dell'ingegneria biomedica, l'Europa, nonostante possa vantare un importante settore biotecnologico e di ingegneria biomedica, nonché eccellenti sistemi di istruzione, ha incontrato delle difficoltà nel creare standard uniformi per via del persistere di barriere giurisdizionali a livello nazionale. L'iniziativa Biomedea, lanciata nel 2004, si prefigge di sviluppare e definire standard formativi e professionali nel settore.
- 5.11. L'ingegneria biomedica dovrebbe essere riconosciuta nella direttiva dell'UE sulle qualifiche professionali⁽¹⁵⁾.
- 5.12. Le strategie europee e nazionali per i servizi sanitari e di assistenza e le politiche in materia di ricerca universitaria devono completarsi reciprocamente per garantire una base ampia di conoscenze ed esperienze da cui sia agevole collaborare con l'industria (in particolare le PMI), lanciare delle start-up e instaurare cooperazioni a livello internazionale. Si dovrebbe raccomandare di integrare le nuove tecnologie e le scienze biologiche e mediche, in modo da rendere l'Europa un leader mondiale nelle tecnologie mediche (affrontando sfide mediche reali).
- 5.13. Nel quadro del progetto CRH-BME del programma Tempus, 150 università in tutta Europa offrono un totale di 309 programmi di ingegneria biomedica all'interno di corsi di laurea, master e dottorato. Il programma di master europeo Cemacube, creato nell'ambito del programma Erasmus Mundus 2009-2013 della Commissione europea, è inteso a promuovere la cooperazione tra gli istituti di istruzione superiore e il personale accademico in Europa e in paesi terzi. Tuttavia, Erasmus Mundus non prevede più un programma di corsi, il che significa che non sono più disponibili borse di studio nel quadro del programma Cemacube.

Bruxelles, 23 aprile 2015

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Henri MALOSSE

⁽¹⁴⁾ Sito web OMS, ultima visita del 23 marzo 2015: http://www.who.int/medical_devices/support/en/

⁽¹⁵⁾ André C. Linnenbank, segretario generale di EAMBES (audizione del CESE).