



© 2024 Európai Bizottság

ELSŐDLEGES INTÉZKEDÉSEK AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN

2024-2029

COCIR, a Radiológiai, Elektromedikai és Egészségügyi Informatikai Ipar Európai Koordinációs Bizottsága

TARTALOMJEGYZÉK

KIK VAGYUNK?	3
MIVEL FOGLALKOZNAK A TAGJAINK?	4
Orvosi képzőkötés	4
Digitális egészségügy.	6
Képvezérelt terápia	7
MIT KÉRÜNK?	8
1. Hogy az Európai Unió (EU) továbbra is vonzó maradjon az innováció számára	8
2. A célnak megfelelő jogi és szakpolitikai környezet kialakítása	9
3. Az orvostechnológiai szektor mint az egészséges népesség szempontjából kritikus terület elismerése	10
4. Az orvosi technológiai szektor versenyképességének támogatása	10
5. Járjunk élen a nem fertőző betegségek elleni harcban	11
KAPCSOLAT.	12

KIK VAGYUNK?

A COCIR az orvosi képző, a sugárterápiás, az egészségügyi IKT és az elektromedikai ipart képviselő európai kereskedelmi szövetség. Az 1959-ben alapított, non-profit COCIR szövetség központja Brüsszelben található, 2007 óta pedig Pekingben is van kihelyezett irodánk.

A COCIR a vállalati tagok mellett több mint 10 nemzeti szakmai szervezetet képvisel, ami összesen több mint 2000 vállalatot jelent.

JÖVŐKÉP

Személyre szabott és fenntartható ellátás, ami egyszerre előnyös a betegek, az egészségügyi dolgozók és az egészségügyi rendszer számára.

KÜLDETÉS

Iparágunk innovatív, adatvezérelt, biztonságos és hatékony diagnosztikai képző, sugárterápiát és digitális egészségügyi megoldásokat biztosít.

Célkitűzéseink a következők:

- > Az európai egészségügyi rendszerek átalakításának támogatása, ezzel jobb egészségügyi eredményeket és jobb tapasztalatokat lehetővé téve a betegek és a szakemberek számára.
- > A betegek számára létfontosságú vagy életmentő termékek és megoldások szállítóiként iparágunk kritikus szerepének kiemelése.
- > Törekedni arra, hogy iparágunk számára a legjobb innovációs környezet alakuljon ki Európában.

MIVEL FOGLALKOZNAK A TAGJAINK?

A COCIR hosszú ideje támogatja a szabványosítást és interoperabilitást az egészségügyben, tagjai pedig élen járnak az innovatív technológiák fejlesztésében, például az MI használatában a digitális egészségügy és a képalkotás területén.

ORVOSI KÉPALKOTÁS

RÖNTGEN

A röntgen a legrégebb és a legszélesebb körben használt orvosi képalkotó technológia. A röntgensugárzást 1895-ben fedezték fel, emberi szövet megjelenítésére pedig először 1896-ban használták. A vizsgálat során ionizáló sugárnyalábokat küldenek át a testen, a szövet pedig a sűrűségétől függően különböző mértékben nyeli el a röntgensugarakat, így alkotva meg a képet az emberi test belső szerkezetéről.

KOMPUTER TOMOGRÁFIA (CT)

Az általában CT-vizsgálatként emlegetett komputer tomográfia egy olyan képalkotó eljárás, amely több, különböző szögből készített röntgenfelvételt egyesít, részletes, háromdimenziós keresztmetszeti képet létrehozva a belső szervekről. Az első orvosi használatra szánt CT-berendezés 1972-ben készült.

MÁGNESESREZONANCIA-KÉPALKOTÁS (MRI)

A mágnesesrezonancia-képalkotás egy rádióhullámokat és mágneses mezőt használó technológia, amely részletes képet készít a szervekről és a szövetekről. 1973-ban készítették először képet ilyen technológiával, az első, orvosi képalkotáshoz használt MRI-szkennert 1977-ben fejlesztették ki.

MOLEKULÁRIS KÉPALKOTÁS

A molekuláris képalkotás olyan diagnosztikai eszköz, amely radioaktív gyógyszerek kis mennyiségben történő alkalmazásával láthatóvá teszi az anyagcsere folyamatokat. Ezzel a technikával funkcionális képeket generálnak.

ULTRAHANG

A diagnosztikai ultrahang, más néven orvosi szonográfia vagy ultrasonográfia, nagy frekvenciájú hanghullámok segítségével készít felvételeket a test belsejéről. Az ultrahang készülék hanghullámokat küld a testbe, az így keletkező visszhangot pedig képpé alakítja át. Az első, ezzel a technikával készített képet 1952-ben publikálták.



DIGITÁLIS EGÉSZSÉGÜGY

A digitális egészségügy gyűjtőfogalom, amely termékek és szolgáltatások egyre növekvő körét foglalja magában, többek között:

- > az elektronikus egészségügyet (e-egészségügy)
- > a big datát
- > a genomikát
- > a mesterséges intelligenciát
- > a távegészségügyet
- > a távorvoslást
- > a mobil egészségügyet (mHealth)



KÉPVEZÉRELT TERÁPIA

SUGÁRTERÁPIA

A sugárterápia a rákbetegség kezelésének egyik alapvető terápiájává vált. A röntgensugarak fotonjait felhasználva roncsolja a tumorok genetikai anyagát, ezzel gátolva a tumor további növekedését.

- > Külső sugárforrásból történő kezelés
- > Részecsketerápia
- > Belső sugárkezelés (brachytherápia)

ROBOTSEBÉSZET



MIT KÉRÜNK?

A COCIR a személyre szabott és fenntartható ellátásért dolgozik, amely egyszerre előnyös a betegek, az egészségügyi dolgozók és az egészségügyi rendszer számára.

Egy erős európai egészségügyi unió célkitűzéseit támogatjuk: a közös felkészülést és reakciót az egészségügyi vészhelyzetekre, az innovatív orvosi eszközökhöz való hozzáférést, valamint a megelőzés, kezelés és utógondozás fejlesztését¹.

Öt alapvető javaslatunk van az európai törvény- és döntéshozók számára, hogy ezeket a közös célkitűzéseket valóra tudjuk váltani.

1. HOGY AZ EURÓPAI UNIÓ (EU) TOVÁBBRA IS VONZÓ MARADJON AZ INNOVÁCIÓ SZÁMÁRA

Az orvostechológiai vállalati szektor nagyon dinamikus. Jelentős mértékben hozzájárul az EU GDP-jéhez, nagy szakértelmet igénylő munkahelyeket, know-how-t és vonzó innovációs ökoszisztémát hoz létre szerte az EU területén. Termékeink alátámasztják az egészségügyi rendszerek működését, és a diagnózishoz és az ellátáshoz való széles körű hozzáférést teszik lehetővé.

Az EU Horizont-programja és az **Innovatív Egészségügy Kezdeményezés** (Innovative Health Initiative, IHI) keretében érkező K+F-finanszírozás alapvető fontosságú, ezért tovább kell bővíteni. Az EU többéves pénzügyi keretének (MFF) egy külön erre a célra elkülönített és integrált ütemtervet kellene tartalmaznia az egészségügyi rendszerek ellenállóságának, fenntarthatóságának és innovációjának finanszírozására. Az EU Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközéből (Recovery and Resilience Facility, RRF), valamint a strukturális és kohéziós alapokból érkező egészségügyi infrastruktúra-fejlesztéseket is hatékonyabbá kellene tenni. Az RRF és a kohéziós politika alapvető mechanizmusok az egészségügyi egyenlőtlenségek folyamatos csökkentésére az EU-ban.

¹ Forrás: Európai Bizottság https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_hu.

2. A CÉLNAK MEGFELELŐ JOGI ÉS SZAKPOLITIKAI KÖRNYEZET KIALAKÍTÁSA

Arra kérjük az európai intézményeket, hogy értékeljék kritikusan **az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (Medical Device Regulation, MDR)** hiányosságait, különösen a digitális és a zöld átalakulás tekintetében. A megfelelő végrehajtás biztosítása érdekében kulcsfontosságú az iparággal való együttműködés. Közös célunk egy olyan harmonikus és hatékony keret kialakítása, amely biztosítja a betegek biztonságát és orvosi eszközökhöz való hozzáférését, megelőzi a hiányokat, elősegíti az innovációt, és fenntartja az európai orvostechnikai eszközipar szilárdságát. Az erős belső piacnak megfelelő szintű harmonizációt kell biztosítania az EU tagállamaiban, továbbá el kell kerülni a piac felaprózódását.

A sikeres **digitális átalakuláshoz a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabályt (AI Act)** az MDR-rel összehangoltan kellene alkalmazni, elkerülve ezzel az adminisztratív eljárások megkettőződését, valamint megszüntetve a felesleges adminisztratív terheket és a bürokráciát. Az európai egészségügyi rendszereknek hatékonyan kell alkalmazniuk a nemzeti adattereket, meg kell ragadniuk az európai egészségügyi adattér nyújtotta lehetőségeket, amelynek alkalmazását az **egészségügy digitalizációjáról szóló uniós ütemtervnek** is támogatnia kellene, miközben elősegíti a felhőalapú szolgáltatások hatékony és biztonságos használatát. Az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) felülvizsgálatával jobban harmonizálható lenne az adatvédelem és a magánélet védelme.

Az Európai Uniónak olyan jogi környezetet kell biztosítania, amely elősegíti a növekedést és a versenyképességet, valamint előmozdítja új orvosi technológiák kutatását és fejlesztését az egészségügyi rendszerek **zöld átalakulásához**, miközben a betegek is jobban hozzá tudnak férni a jobb egészségügyi szolgáltatáshoz. Egy ilyen átállásnak támogatnia kell az orvosi eszközök fejlesztésének ökoszisztémáját. Nem csak Európában, hanem globális szinten kellene törekedni a fenntartható kereskedelem előmozdítására azáltal, hogy a kereskedelmi megállapodások fenntarthatósági fejezeteibe szisztematikusan beépítjük a zöld innovációt ösztönző rendelkezéseket.

3. AZ ORVOSTECHNOLÓGIAI SEKTOR MINT AZ EGÉSZSÉGES NÉPESSÉG SZEMPONTJÁBÓL KRITIKUS TERÜLET ELISMERÉSE

Az iparágunknak folyamatosan működő ellátási láncokra és a nyersanyagokhoz való elsődleges hozzáférésre van szüksége. Vészhelyzetek esetén az orvosi eszközök gyártóinak kulcsfontosságú szektorként ellátási prioritást kellene élvezniük. Szükségünk van továbbá innovációs közbeszerzések létrehozására is, hogy változtassunk az európai országok közötti felszereltségi sűrűség nagy mértékű egyenlőtlenségein is. Az egészségügyi felszerelések stratégiai készletezését uniós szinten kell kialakítani, hogy az egészségügyi vészhelyzetekre és egyéb válsághelyzetekre reagálva gyorsan aktiválható legyen.

4. AZ ORVOSI TECHNOLÓGIAI SEKTOR VERSENYKÉPESSÉGÉNEK TÁMOGATÁSA

Iparágunk high-tech orvosi eszközöket és egészségügyi szolgáltatásokat fejleszt a globális piacra, és támogatásra van szüksége a globális szabályozási konvergencia eléréséhez és a kereskedelmi akadályok megszüntetéséhez. Az európai intézményeknek tartósan el kell törölniük az egészségügyi termékekre vonatkozó vámokat, biztosítaniuk kell a nyílt ellátási láncokat és foglalkozniuk kell a harmadik országok piaci akadályával.

Az összehangolt nemzetközi szabványok létfontosságú eszközök a globális konvergencia elérésében, illetve abban, hogy az európai vállalatok is hozzáférjenek a globális piachoz. Az érintett joghatóságokkal kötött kölcsönös elismerési megállapodásokkal a betegek könnyebben juthatnak hozzá biztonságos és hatékony orvosi eszközökhöz, és így csökkenthetjük a vállalatokat sújtó, a jogszabályoknak való megfelelés bizonyítására vonatkozó terhet.

5. JÁRJUNK ÉLEN A NEM FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ELLENI HARCBAN

Európának még többet kell tennie azért, hogy elérje a 3.4 számú fenntartható fejlődési célt, amely szerint egyharmadával csökkentjük a nem fertőző betegségek okozta korai halálozást megelőzés és kezelés útján.

Globális szinten a szív- és érrendszeri megbetegedések jelentik a vezető halálozási okot. 2019-ben a becslések szerint 17,9 millió ember hunyt el ilyen megbetegedések miatt, ez a globális halálozás 32%-a. Ezen halálozások 85%-áért szívroham vagy sztrók volt a felelős². A szív- és érrendszeri megbetegedések megelőzéséhez és kezeléséhez való hozzáférés nem egységes az EU tagállamaiban.

Miközben az európai rákellenes terv eredményeinek felhasználásával folytatni kell annak végrehajtását, az EU-nak a szív- és érrendszeri megbetegedéseket is egészségügyi prioritásként kéne kezelnie a következő mandátumában, és egy **uniós szív- és érrendszeri egészségügyi tervet** kellene összeállítania, amely a megelőzést, a korai felismerést, a kezelést és az utógondozást is magába foglalja. A COCIR szívesen osztja meg tapasztalatait a terv kidolgozásához, és működik együtt az érdekelt felekkel a célkitűzések elérése érdekében.



2. Forrás: WHO [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))



Kapcsolat

COCIR aisbl | Bluepoint Building

Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Brüsszel | Belgium

Telefon: +32 (0)2 706 89 60 | E-mail info@cocir.org | www.cocir.org | [X@COCIR](https://www.cocir.org)