



© 2024 Komisja Europejska

# **DZIAŁANIA PRIORYTETOWE W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ**

## **2024-2029**

---

*Europejski Komitet Koordynacyjny Przemysłu Medycznego  
(European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and healthcare IT Industry, COCIR)*

# SPIS TREŚCI

KIM JESTEŚMY .....	3
CO ROBIĄ NASI CZŁONKOWIE .....	4
Obrazowanie medyczne .....	4
Rozwiązania cyfrowe w zakresie zdrowia .....	6
Terapia wspomagana badaniami obrazowymi .....	7
O CO PROSIMY .....	8
1. Utrzymanie atrakcyjności Unii Europejskiej (UE) pod kątem innowacji .....	8
2. Stworzenie kontekstu prawnego i politycznego wspierającego potrzeby branży .....	9
3. Uznanie sektora technologii medycznych za kluczowy dla zdrowia populacji .....	10
4. Wspieranie konkurencyjności sektora technologii medycznych ..	10
5. Prowadzenie działań przeciwko chorobom zakaźnym .....	11
KONTAKT Z NAMI .....	12

# KIM JESTEŚMY

COCIR to europejskie stowarzyszenie reprezentujące branżę obrazowania medycznego, radioterapii, technologii informacyjno-komunikacyjnych i aparatury elektromedycznej. Założone w 1959 r. COCIR jest stowarzyszeniem non-profit z siedzibą w Brukseli (Belgia), a od 2007 r. posiada oddział w Chinach, w Pekinie.

Stowarzyszenie COCIR reprezentuje firmy oraz ponad 10 krajowych stowarzyszeń branżowych. W jego skład wchodzi zatem łącznie ponad 2000 firm.

## WIZJA

Indywidualnie dostosowana i zrównoważona opieka, która jest korzystna dla pacjentów, a także dla pracowników i systemów opieki zdrowotnej.

## MISJA

Nasza branża dostarcza innowacyjne, oparte na danych, bezpieczne i wydajne rozwiązania w zakresie obrazowania diagnostycznego i radioterapii, a także rozwiązań cyfrowych w zakresie zdrowia.

Nasze cele są następujące:

- > Wspieranie przekształceń europejskich systemów opieki zdrowotnej na rzecz poprawy wyników zdrowotnych i doświadczeń pacjentów i pracowników.
- > Promowanie kluczowej roli naszej branży jako dostawcy niezbędnych lub ratujących życie produktów i rozwiązań dla pacjentów.
- > Dążenie do stworzenia jak najlepszego innowacyjnego klimatu dla naszej branży w Europie.

# CO ROBIĄ NASI CZŁONKOWIE

Stowarzyszenie COCIR ma długą tradycję w zakresie wspierania standaryzacji i interoperacyjności w opiece zdrowotnej, a sektory COCIR-u przodują w opracowywaniu innowacyjnych technologii, takich jak wykorzystywanie sztucznej inteligencji w rozwiązaniach cyfrowych w zakresie zdrowia i badań obrazowych.

## OBRAZOWANIE MEDYCZNE

### BADANIA RENTGENOWSKIE

Promieniowanie rentgenowskie to najstarsza i najpowszechniej stosowana metoda obrazowania medycznego. Promienie rentgenowskie odkryto w 1895 r., a po raz pierwszy zastosowano je do wizualizacji tkanki ludzkiej w 1896 r. Metoda ta wykorzystuje promieniowanie jonizujące do przesyłania wiązek przez ciało. W zależności od gęstości tkanki promieniowanie rentgenowskie jest absorbowane z różną szybkością, tworząc w ten sposób obrazy wewnętrznej struktury danej osoby.

### TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA (TK)

Tomografia komputerowa, zwana również w skrócie TK, to technika obrazowania, która łączy wiele obrazów rentgenowskich pod różnymi kątami w celu uzyskania szczegółowych, trójwymiarowych obrazów wewnętrznych w przekroju poprzecznym. Pierwszy tomograf komputerowy do użytku medycznego powstał w 1972 r.

### BADANIE OBRAZOWE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)

Rezonans magnetyczny (RM) to technologia wykorzystująca fale radiowe i pole magnetyczne w celu uzyskania szczegółowych obrazów narządów i tkanek. Pierwsze zdjęcie metodą rezonansu magnetycznego wykonano w 1973 r., a pierwszy skaner RM do obrazowania medycznego opracowano w 1977 r.

## OBRAZOWANIE MOLEKULARNE

Obrazowanie molekularne jest narzędziem diagnostycznym pozwalającym na wizualizację procesów metabolicznych poprzez podanie niewielkich ilości radiofarmaceutyków. Technika ta generuje obrazy funkcjonalne.

## ULTRASONOGRAFIA

Ultrasonografia diagnostyczna, znana również jako ultrasonografia medyczna lub obrazowanie ultradźwiękowe, wykorzystuje fale dźwiękowe o wysokiej częstotliwości do tworzenia obrazów wnętrza ciała. Ultrasonograf przesyła fale dźwiękowe do ciała i jest w stanie przekształcić powracające fale w obraz. Pierwszy obraz wykonany tą metodą został opublikowany w 1952 r.



## ROZWIĄZANIA CYFROWE W ZAKRESIE ZDROWIA

Rozwiązania cyfrowe w zakresie zdrowia to szeroki i ulegający zmianom termin obejmujący całą gamę produktów i usług, w tym m.in.:

- > elektroniczna opieka zdrowotna (e-zdrowie)
- > duże zbiory danych (big data)
- > genomika
- > sztuczna inteligencja
- > telezdrowie
- > telemedycyna
- > mobilna opieka zdrowotna (m-zdrowie)



## TERAPIA WSPOMAGANA BADANIAMI OBRAZOWYMI

### RADIOTERAPIA

Radioterapia (RT) stała się jedną z podstawowych metod leczenia nowotworów. Ta metoda wykorzystuje fotony promieni rentgenowskich, aby oddziaływać na guz i zniszczyć jego materiał genetyczny, zapobiegając w ten sposób jego dalszemu rozwojowi.

- > Terapia wiązkami zewnętrznymi
- > Radioterapia cząsteczkowa
- > Brachyterapia

### CHIRURGIA ROBOTYCZNA



# O CO PROSIMY

Stowarzyszenie COCIR działa na rzecz indywidualnie dostosowanej i zrównoważonej opieki, która będzie przynosić korzyści pacjentom, a także pracownikom i systemom opieki zdrowotnej.

Popieramy ambicję zbudowania silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej obejmującej: wspólne przygotowanie i reagowanie na kryzysy zdrowotne, dostępność innowacyjnych wyrobów medycznych oraz poprawę profilaktyki, leczenia i opieki kooperacyjnej.<sup>1</sup>

Poniżej przedstawiamy pięć głównych zaleceń dla europejskich decydentów i polityków, aby te wspólne cele stały się rzeczywistością.

## 1. UTRZYMANIE ATRAKCYJNOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ (UE) POD KĄTEM INNOWACJI

Firmy z branży technologii medycznych działają w wysoce dynamicznym sektorze. Wnoszą one znaczący wkład w PKB Unii Europejskiej i tworzą nie tylko miejsca pracy wymagające wysokich kwalifikacji, know-how, ale też atrakcyjne ekosystemy innowacji w całej UE. Nasze produkty stanowią podstawę funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej oraz umożliwiają szeroki dostęp do diagnostyki i opieki.

Finansowanie unijne na rzecz badań i rozwoju za pośrednictwem programów „Horyzont” i **inicjatywy w dziedzinie innowacji w ochronie zdrowia (IHI)** ma istotne znaczenie i wymaga dalszego rozszerzenia. Wieloletnie ramy finansowe (WRF) UE powinny obejmować specjalny i zintegrowany plan działania dotyczący finansowania odporności, zrównoważonego rozwoju i innowacji w zakresie zdrowia w systemach opieki zdrowotnej. Należy zwiększyć inwestycje w infrastrukturę opieki zdrowotnej za pośrednictwem unijnego Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (RRF) oraz unijnych funduszy strukturalnych i Funduszu Spójności. Instrument RRF i Polityka Spójności to podstawowe mechanizmy służące stałemu niwelowaniu nierówności zdrowotnych w całej UE.

---

1. Źródło: Komisja Europejska [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_pl](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pl).



## 2. STWORZENIE KONTEKSTU PRAWNEGO I POLITYCZNEGO WSPIERAJĄCEGO POTRZEBY BRANŻY

Zwracamy się do instytucji europejskich o krytyczne oszacowanie niedociągnięć **rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR)**, ze szczególnym uwzględnieniem transformacji cyfrowej i transformacji ekologicznej. Szczególnie istotna jest tu współpraca z branżą w celu zapewnienia prawidłowego wdrożenia. Naszym wspólnym celem są zharmonizowane i skuteczne ramy, które zapewniają bezpieczeństwo pacjentom i dostęp do wyrobów medycznych, zapobiegają niedoborom, wspierają innowacje i utrzymują solidną branżę wyrobów medycznych w Europie. Silny rynek wewnętrzny powinien zapewniać wystarczający poziom harmonizacji we wszystkich państwach członkowskich UE i zapobiegać fragmentacji.

Aby osiągnąć pomyślną **transformację cyfrową**, należy wdrożyć **akt w sprawie sztucznej inteligencji** w koordynacji z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych, unikając powielania procedur administracyjnych oraz eliminując niepotrzebne obciążenia administracyjne i biurokrację. Europejskie systemy opieki zdrowotnej powinny skutecznie wdrażać krajowe przestrzenie danych i wykorzystywać możliwości, jakie zapewnia europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia, której wdrażanie powinno być wspierane przez **unijny plan działania na rzecz cyfryzacji opieki zdrowotnej**, zachęcając jednocześnie do skutecznego i bezpiecznego korzystania z usług w chmurze. Przegląd ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) powinien doprowadzić do lepszej harmonizacji ochrony danych i prywatności.

Unia Europejska musi zapewnić ramy prawne przyczyniające się do wzrostu i konkurencyjności oraz wspierające badania i rozwój nowych technologii medycznych, które mogą umożliwić **zieloną transformację** systemów opieki zdrowotnej, a jednocześnie poprawić dostęp pacjentów do lepszej opieki zdrowotnej. Taka transformacja musi wspierać ekosystem, w którym powstają wyroby medyczne. Nie powinna się ona ograniczać wyłącznie do Europy. Powinna mieć charakter globalny i wspierać zrównoważony handel poprzez systematyczne uwzględnianie postanowień w każdym z rozdziałów umów handlowych dotyczących zrównoważonego rozwoju, aby zachęcać do ekologicznych innowacji.

### **3. UZNANIE SEKTORA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH ZA KLUCZOWY DLA ZDROWIA POPULACJI**

Nasza branża potrzebuje ciągłości łańcuchów dostaw i priorytetowego dostępu do surowców i komponentów. W czasach kryzysu należy priorytetowo traktować dostawę aby produkcja wyrobów medycznych była uznawana za kluczowy sektor. Musimy także ustanowić zamówienia publiczne na innowacje, aby zaradzić dużym rozbieżnościom w koncentracji wyposażenia w różnych krajach europejskich. Należy stworzyć strategiczną rezerwę sprzętu medycznego na poziomie UE, aby można było ją szybko uruchomić w przypadku zagrożeń zdrowotnych i innych sytuacji kryzysowych.

### **4. WSPIERANIE KONKURENCYJNOŚCI SEKTORA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**

Nasza branża opracowuje zaawansowane technologicznie wyroby medyczne i usługi opieki zdrowotnej przeznaczone na rynek ogólnospołeczny i potrzebuje wsparcia w osiągnięciu ogólnoświatowej konwergencji przepisów, a także w usuwaniu barier handlowych. Instytucje europejskie powinny w trwały sposób znieść cła na produkty medyczne, zapewnić otwarte łańcuchy dostaw i wyeliminować bariery rynkowe w krajach trzecich.

Zharmonizowane normy międzynarodowe są niezbędnym narzędziem zapewniającym ogólnoświatową konwergencję i dostęp do rynku ogólnospołecznego dla firm europejskich. Umowy o wzajemnym uznawaniu zawarte z odpowiednimi jurysdykcjami pomagają w polepszaniu dostępu pacjentów do bezpiecznych i skutecznych wyrobów medycznych, zmniejszając jednocześnie obciążenie firm związane z koniecznością wykazywania zgodności z przepisami.

## 5. PROWADZENIE DZIAŁAŃ PRZECIWKO CHOROBYM NIEZAKAŻNYM

Europa musi dążyć do osiągnięcia celu zrównoważonego rozwoju 3.4 w zakresie chorób niezakaźnych, aby zmniejszyć przedwczesną śmiertelność o jedną trzecią dzięki profilaktyce i leczeniu.

Choroby układu sercowo-naczyniowego są główną przyczyną zgonów na świecie. Szacuje się, że w 2019 r. z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego zmarło 17,9 mln osób, co stanowi 32% wszystkich zgonów na świecie. Spośród tych zgonów 85% było spowodowanych zawałem serca i udarem mózgu<sup>2</sup>. Dostęp do profilaktyki i leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego jest nierówny w poszczególnych państwach członkowskich UE.

Opierając się na osiągnięciach i utrzymując dynamikę trwającej realizacji planu walki z rakiem, UE powinna uznać choroby układu sercowo-naczyniowego za priorytet zdrowotny na następną kadencję, a także zaproponować **unijny plan na rzecz zdrowia układu sercowo-naczyniowego** obejmujący profilaktykę, wczesne wykrywanie, leczenie i opiekę pooperacyjną. Stowarzyszenie COCIR jest gotowe wnieść swój wkład w ten plan i współpracować z zainteresowanymi stronami, aby osiągnąć wyznaczone cele.



2. Źródło: 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))

## *Kontakt z nami*

**COCIR** aisbl | Bluepoint Building  
Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Bruksela | Belgia  
Tel +32 (0)2 706 89 60 | E-mail [info@cocir.org](mailto:info@cocir.org) | [www.cocir.org](http://www.cocir.org) | [@COCIR](https://x.com/COCIR)