

# Wzmocnijmy pozycję pacjentów, Inspirujmy innowacje

Manifest MedTech Europe na lata 2024–2029





# Czym jest technologia medyczna?

Technologie medyczne to produkty, usługi lub rozwiązania stosowane, by chronić ludzkie życie i poprawiać jego jakość. Przybierają wiele form i towarzyszą nam od etapu profilaktyki, po diagnostykę i leczenie. Wyróżniamy trzy główne kategorie technologii medycznych:



- **Wyroby medyczne** to przeznaczone dla ludzi produkty, usługi lub rozwiązania stosowane w profilaktyce, diagnostyce, monitorowaniu, leczeniu i opiece.



- **Diagnostyka *in vitro*** to nieinwazyjne testy na próbkach materiału biologicznego (np. krwi, moczu lub tkankach) przeprowadzane w celu określenia stanu zdrowia danej osoby.



- **E-zdrowie** to narzędzia i usługi, w których wykorzystuje się technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT), aby doskonalić profilaktykę, diagnostykę, leczenie, monitorowanie oraz zarządzanie zdrowiem i trybem życia danej osoby.

**Ponad  
500 000**  
Technologii  
medycznych

Technologie medyczne to rozwiązania stosowane zarówno na co dzień, takie jak opatrunki, strzykawki czy maseczki chirurgiczne, jaki i zaawansowane technologie, np. testy mutacji genetycznych, zastawki i rozruszniki serca, czy też szeroka gama rozwiązań z dziedziny e-zdrowia. Technologie medyczne **ratują życie pacjentów i poprawiają jego jakość, wspierają pracowników opieki zdrowotnej i pozwalają budować zrównoważony system ochrony zdrowia.**

**Sektor technologii medycznych jest jednym z najbardziej dynamicznie rozwijających się i innowacyjnych sektorów w Europie:** dostarcza pacjentom i systemom opieki zdrowotnej w Europie światowej klasy technologie, a jednocześnie wspiera lokalne gospodarki.

## W dziedzinie zdrowia Europa może robić jeszcze więcej

Europa szczyci się stabilnymi systemami zabezpieczenia społecznego i zasadami równego dostępu do opieki zdrowotnej. **Nadal potrzeba jednak działań, aby pacjenci mogli korzystać z najwyższej jakości opieki oraz swobodnego dostępu do usług i technologii medycznych.** Europejskie systemy opieki zdrowotnej mierzą się z brakami budżetowymi i kadrowymi, starzeniem się społeczeństwa, chorobami niezakaźnymi, takimi jak choroby układu krążenia i cukrzyca, narastającą opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz groźbą kolejnej pandemii nadwyrężającej cały system. **Aby sprostać tym wyzwaniom, jednocześnie nadal poprawiać poprawiając ogólną sytuację zdrowotną,** systemy opieki zdrowotnej muszą być ukierunkowane na pacjenta, zaawansowane cyfrowo, stabilne i zrównoważone. **W tej transformacji pomogą technologie medyczne,** o ile będą dostępne dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej.

## Stoimy przed możliwością stworzenia fundamentu trwałych rozwiązań

Dla UE to decydujący moment, by kontynuować wprowadzanie już rozpoczętych przełomowych reform, zmierzających do transformacji opieki zdrowotnej i wykorzystania potencjału technologii medycznych we wspieraniu pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym wzmocnieniu europejskiej konkurencyjności i tworzeniu nowych miejsc pracy. Polityka UE może sprawić, że kraje UE z takimi systemami opieki zdrowotnej staną się prekursorami zmian, wyznaczą nowe standardy, osiągną zrównoważony charakter, wzmocnią witalność społeczeństwa i gospodarki oraz będą wzbudzać zaufanie. Aby utrzymać ten kierunek konieczne jest utrzymanie tematu opieki zdrowotnej wśród priorytetów programu politycznego UE.

Niniejszym manifestem zwracamy się do przyszłych europejskich decydentów, by razem z nami ruszyli **w podróż ku lepszej przyszłości** dla europejskich pacjentów, kadry medycznej, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa ogółem.

# Manifest

Dla UE to decydujący moment – ma możliwość wykorzystania osiągnięć poprzedniej kadencji i stworzenia polityki UE, która pomaga państwom członkowskim tworzyć systemy opieki zdrowotnej:



Aby było to możliwe, UE musi ukierunkować i uprościć swój proces kształtowania polityki.



## 1. Opieka zdrowotna zorientowana na pacjenta

Europa szczyci się stabilnymi systemami zabezpieczenia społecznego i zasadami równego dostępu do opieki zdrowotnej. Nadal potrzeba jednak działań, aby wszyscy pacjenci mogli korzystać z najwyższej jakości opieki i swobodnego dostępu do usług medycznych oraz korzyści płynących z najnowocześniejszych rozwiązań. Choć świadczenie opieki zdrowotnej należy do kompetencji państw członkowskich, Unia Europejska może odegrać kluczową rolę w reagowaniu na pozostałe wyzwania, które prowadzą do nierówności w dostępie do tej opieki oraz wstrzymują innowacje ratujące życie i poprawiające jego jakość.

Co może zrobić Unia Europejska?

### Ukierunkowanie

- **Zwiększenie poziomu ambicji Europy w stawianiu czoła kluczowym wyzwaniom stojącym przed opieką zdrowotną**, takim jak choroby zakaźne, niezakaźne, przewlekłe i związane z wiekiem, a także zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów (np. zakażenia związane z opieką zdrowotną i oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe).
- **Możliwie najlepsze wykorzystanie obecnego systemu oznakowania CE dla technologii medycznych i doskonalenie go** poprzez uczynienie go bardziej wydajnym, przewidywalnym i zdolnym do zapewnienia szybszego dostępu do innowacji. Nadzór powinien sprawować jeden jasno określony i odpowiedzialny podmiot specjalizujący się w technologiach medycznych, który zapewni osiągnięcie pełni celów obecnych ram regulacyjnych.
- **Wzmocnienie roli partnerstw publiczno-prywatnych** na rzecz innowacji i wdrażanie ich we współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w całej Europie.

### Uproszczenie

- **Poszanowanie zasad *stanowienia prawa* poprzez zmniejszenie powielania się różnych przepisów i unikanie rozbieżności między nimi** oraz zachęcanie państw członkowskich do ich bardziej ujednoczonego stosowania, aby Europa stała się atrakcyjnym otoczeniem dla inwestycji, działań badawczo-rozwojowych oraz wdrażania nowych technologii.



## 2. Opieka zdrowotna zaawansowana cyfrowo

Odważne myślenie o opiece zdrowotnej ukierunkowane na cyfryzację. Wykorzystanie możliwości jakie daje cyfryzacja w nowych modelach świadczenia opieki zdrowotnej w celu wzmocnienia pozycji pacjentów oraz zwiększania poziomu możliwości i umiejętności pracowników opieki zdrowotnej. Zapewnienie jednolitego i przejrzystego podejścia do e-zdrowia na całym rynku.

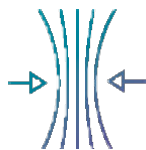
Co może zrobić Unia Europejska?

### Ukierunkowanie

- **Dążenie do osiągnięcia pozycji lidera** w rozwoju najlepszego środowiska dla technologii medycznych wykorzystujących sztuczną inteligencję z myślą o innowacjach oraz odpowiednio szybkim dostępie pacjentów do bezpiecznych i skutecznych wyrobów medycznych.
- **Inwestowanie w umiejętność korzystania z usług e-zdrowia**, aby obywatele, pacjenci i kadra medyczna, mogli korzystać z rozwiązań cyfrowych w dziedzinie opieki zdrowotnej.
- **Zapewnienie dostosowania oceny e-zdrowia w Europie**, zwiększenie poziomu finansowania na szczeblu UE i państw członkowskich oraz zapewnienie wytycznych i wsparcia na potrzeby ujednoczenia kryteriów zamówień publicznych w całej UE, aby zachęcić do zamawiania interoperacyjnych technologii medycznych i innych rozwiązań w dziedzinie e-zdrowia.

### Uproszczenie

- **Stworzenie prawdziwie jednolitego rynku e-zdrowia** i danych dotyczących zdrowia poprzez ujednoczenie podejść państw UE do identyfikacji/uwierzytelnienia/zabezpieczenia/interoperacyjności cyfrowych technologii medycznych.



### 3. Stabilne systemy opieki zdrowotnej

Pierwsza część tej dekady upłynęła pod znakiem reagowania na pandemię COVID-19 i odbudowy po niej. W drugiej połowie należy skupić się na działaniu w oparciu o wyciągnięte wnioski i budowaniu bardziej odpornych systemów opieki zdrowotnej. Aktualnym wyzwaniem i przyszłym kryzysom należy stawiać czoła z tym samym poziomem ambicji i zaangażowania, co w przypadku odbudowy po pandemii, koncentrując się na profilaktyce, zatrzymaniu pracowników w sektorze opieki zdrowotnej i zapewnianiu możliwie szybkiego dostępu do opieki.

Co może zrobić Unia Europejska?

#### Ukierunkowanie

- **Zwiększenie poziomu retencji pracowników w sektorze opieki zdrowotnej** poprzez zachęcanie państw członkowskich do wspierania ich technologiami dopasowanymi do ich potrzeb, rozwiązaniami cyfrowymi, robotyzacją i automatyzacją.
- **Dostrzeganie i zwiększanie europejskiej konkurencyjności** i autonomii w dostarczaniu materiałów i komponentów krytycznych, od których zależy ciągłość dostaw najważniejszych technologii medycznych w czasach kryzysu.
- **Opracowywanie skutecznych środków** ochrony dostawców technologii medycznych dla europejskich systemów opieki zdrowotnej przed zakłóceniami w handlu międzynarodowym i łańcuchach dostaw.

#### Uproszczenie

- **Zapewnienie gotowości i reagowania na kryzys** poprzez odpowiednie i dobrze skoordynowane rozwiązania dla wspólnych zamówień na medyczne środki zapobiegawcze.
- **Dostosowanie ram regulacyjnych UE**, aby wykorzystać pełny potencjał dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, co pozwoli udoskonalić opiekę nad pacjentem, jednocześnie gwarantując bezpieczeństwo i użyteczność wyrobów medycznych.





#### 4. Zrównoważone systemy opieki zdrowotnej

Europejski Zielony Ład jest nową strategią rozwoju UE, służącą przekształceniu UE w bardziej sprawiedliwe i dobrze prosperujące społeczeństwo z nowoczesną, zasobooszczędną i konkurencyjną gospodarką, która do połowy wieku osiągnie neutralność pod względem emisji gazów cieplarnianych. Całościowe uwzględnienie zrównoważonego rozwoju w sektorze opieki zdrowotnej oznacza nieustanną poprawę wyników przy zachowaniu najwyższych standardów zdrowia i bezpieczeństwa w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów w dziedzinie opieki zdrowotnej.

Co może zrobić Unia Europejska?

##### Ukierunkowanie

- **Promowanie współpracy i partnerstwa wszystkich podmiotów sektora opieki zdrowotnej w celu kształtowania zmian systemowych** i nieustannej poprawy wyników systemów opieki zdrowotnej w wymiarze społecznym, środowiskowym i gospodarczym.
- **Wykorzystanie synergii transformacji ekologicznej i cyfrowej** w celu zwiększenia ogólnej wydajności systemu i wyników związanych ze zrównoważonym rozwojem.

##### Uproszczenie

- **Zapewnienie, aby tworzone przepisy** były spójne z wymogami regulacyjnymi dla danego sektora i pozytywnie wpływały na wynik sektora technologii medycznych pod względem zrównoważonego rozwoju z perspektywy cyklu życia produktu.
- **Opracowanie realistycznych scenariuszy transformacji**, które zapewnią producentom technologii medycznych i oraz podmiotom w ich łańcuchu dostaw, dostatecznie dużo czasu na transformację, tak aby pacjenci i lekarze mogli cieszyć się nieprzerwanym dostępem do technologii medycznych.
- **Rzeczywiste ujednoczenie przepisów** w celu wzmocnienia europejskiego rynku wewnętrznego – najsilniejszego atutu UE i czynnika determinującego wysoki poziom ochrony środowiska oraz konkurencyjność branży technologii medycznych w UE.



**35 000**

przedsiębiorstw sektora  
technologii  
medycznych w Europie

**92% MŚP**



**Ponad  
850 000**

osób zatrudnionych  
bezpośrednio  
w sektorze technologii  
medycznych



**Co 30 minut**

do Europejskiego Urzędu  
Patentowego wpływa

**1 patent**

w dziedzinie technologii  
medycznych



Dodatni bilans handlowy  
wyrobów medycznych

**5,2 mld EUR**

## O MedTech Europe

MedTech Europe to europejskie stowarzyszenie branży technologii medycznych. Do organizacji należą spółki krajowe, europejskie i wielonarodowe, a także sieć krajowych stowarzyszeń technologii medycznych, które prowadzą działalność badawczo-rozwojową, zajmują się produkcją, dystrybucją i dostawą technologii, usług i rozwiązań okołozdrowotnych.

Misją MedTech Europe jest zwiększanie dostępności innowacyjnych technologii medycznych dla większej liczby osób przy jednoczesnym wspieraniu przejścia systemów opieki zdrowotnej na ścieżkę zrównoważonego rozwoju. MedTech Europe zachęca do polityki, która pomaga branży technologii medycznych spełnić rosnące potrzeby i oczekiwania Europy związane z opieką zdrowotną. Stowarzyszenie propaguje również wartość technologii medycznych dla Europy, koncentrując się na innowacyjności i relacjach z zainteresowanymi stronami poprzez badania i dane ekonomiczne, działania komunikacyjne, wydarzenia branżowe oraz szkolenia.

Uzyskaj dostęp do zasobów naszego centrum danych, aby zapoznać się z najnowszymi statystykami





