



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΜΗΜΑ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η εμπορική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η οικονομική ασφάλεια στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας

ΣΟΦΙΑ ΚΡΥΣΤΑΛΗ ΠΑΝΟΥ

ΑΜ ΜΘ20015

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ : ΡΟΥΚΑΝΑΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΠΕΙΡΑΙΑΣ ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2026

Το έργο που εκπονήθηκε και παρουσιάζεται στην υποβαλλόμενη διπλωματική εργασία είναι αποκλειστικά ατομικό δικό μου. Όποιες πληροφορίες και υλικό που περιέχονται έχουν αντληθεί από άλλες πηγές, έχουν καταλλήλως αναφερθεί στην παρούσα διπλωματική εργασία. Επιπλέον τελώ εν γνώσει ότι σε περίπτωση διαπίστωσης ότι δεν συντρέχουν όσα βεβαιώνονται από μέρους μου, μου αφαιρείται ανά πάσα στιγμή αμέσως ο τίτλος.

The intellectual work fulfilled and submitted based on the delivered master thesis is exclusive property of mine personally. Appropriate credit has been given in this diploma thesis regarding any information and material included in it that have been derived from other sources. I am also fully aware that any misrepresentation in connection with this declaration may at any time result in immediate revocation of the degree title.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher but appears to be a personal name.

(υπογραφή)

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστώ θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου Κ. Ρουκανά για την καθοδήγηση του, καθώς και την οικογένειά μου για τη συνεχή ενθάρρυνση και στήριξή της.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα εργασία εξετάζει την έννοια της οικονομικής ασφάλειας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εστιάζοντας στον ιατροτεχνολογικό τομέα και την ενσωμάτωση πολιτικών και στρατηγικών που ενισχύουν την ανθεκτικότητα, την καινοτομία και την αυτονομία της Ένωσης. Το κύριο επιχείρημα που προκύπτει από την μελέτη είναι ότι η υπόθεση μετασχηματισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) δεν αποτελεί μεμονωμένες δράσεις αλλά συνδυασμό και σύμπλευση πολιτικών. Μέσα από την ανάλυση των κανονισμών, στρατηγικών και εργαλείων που υλοποιεί η ένωση, αποκαλύπτεται το όραμα για μια πιο ασφαλή, σταθερή, αυτόνομη και ανθεκτική ένωση για τους πολίτες και επενδυτές της.

Η εργασία εξηγεί βασικές έννοιες πάνω στις οποίες στηρίζονται τα εργαλεία, οι στρατηγικές και πολιτικές που έχουν τεθεί για την ενδυνάμωση της Ευρωπαϊκής Ταυτότητας και τη μετάβασης της ένωσης σε στρατηγικό παγκόσμιο παίκτη. Μέσω αυτών επιχειρείται μεγαλύτερη αυτονομία, εκσυγχρονισμός, προστασία, πρόληψη και ομαλότερη διαχείριση κρίσεων. Μέσα από την ανάλυση SWOT που αφορά τον ιατροτεχνολογικό τομέα, αναδεικνύονται δυνατά σημεία, όπως η ισχυρή παρουσία επιχειρήσεων και η έντονη τεχνολογική καινοτομία, αλλά και οι αδυναμίες, όπως η πολυπλοκότητα των κανονισμών και το κόστος τους για τις επιχειρήσεις. Ταυτόχρονα, εντοπίζονται ευκαιρίες για περαιτέρω ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας και της ανταγωνιστικότητας, ενώ οι απειλές περιλαμβάνουν γεωπολιτικές εντάσεις, ταχεία τεχνολογική αλλαγή και πιέσεις στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Ωστόσο η εργασία αναδεικνύει επίσης και τα trade-offs που προκύπτουν από τις νέες πολιτικές που υλοποιεί η ένωση. Οι στόχοι για ασφάλεια και της καινοτομία, μπορεί να εγκλωβίζουν τις επιχειρήσεις οικονομικά και να δημιουργούν καθυστερήσεις στην εξαγωγή καινοτομιών, φαινόμενο που μπορεί να βλάψει την ανταγωνιστικότητα της ένωσης. Τέτοιες προκλήσεις πρέπει να αντιμετωπίσει η ένωση αποτελεσματικά για να διατηρήσει ισορροπία μεταξύ οικονομικής ασφάλειας και διασφαλίζοντας ταυτόχρονα βιώσιμη ανάπτυξη και ανθεκτικότητα απέναντι σε κρίσεις.

Συμπερασματικά, η εργασία καταλήγει στο ότι η εφαρμογή των εργαλείων και των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε). με ορθό σχεδιασμό και ισορροπία μεταξύ ασφάλειας, καινοτομίας και οικονομικής βιωσιμότητας μπορεί να μετατρέψει τις προκλήσεις που προκύπτουν σε μοχλούς ανάπτυξης, καθιστώντας την Ένωση πιο ανθεκτική και ηγετική σε παγκόσμιο επίπεδο.

ABSTRACT

This thesis examines the concept of economic security within the European Union (EU), focusing on the medical technology sector and the integration of policies and strategies that enhance the Union's resilience, innovation, and strategic autonomy. The central argument of the study is that the EU's transformation is not driven by isolated actions but by a coordinated and complementary set of policies. Through an analysis of regulations, strategies, and instruments implemented by the Union, the research reveals a vision for a safer, more stable, autonomous, and resilient Europe, benefiting both citizens and investors.

The study explains the foundational concepts underpinning the tools, strategies, and policies designed to strengthen European identity and advance the Union as a strategic global actor. These initiatives aim to promote greater autonomy, modernization, protection, prevention, and smoother crisis management. A SWOT analysis of the medical technology sector highlights strengths, such as strong presence of enterprises and advanced technological innovation, alongside weaknesses, including regulatory complexity and associated costs. While, opportunities emerge for enhancing strategic autonomy and competitiveness, while threats include geopolitical tensions, rapid technological change, and pressures on small and medium-sized enterprises.

The thesis also identifies trade-offs arising from the EU's new policies. Objectives related to security and innovation may financially burden businesses and delay the commercialization of innovations, potentially affecting the Union's global competitiveness. Addressing these challenges effectively is essential to maintaining a balance between economic security, sustainable growth, and resilience against crises.

In conclusion, the study finds that the careful design and implementation of the EU's tools and policies, with a balanced approach to security, innovation, and economic sustainability, can transform these challenges into growth drivers, making the European Union more resilient and globally influential.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	3
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	4
ABSTRACT	5
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	6
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	8
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	8
Κεφάλαιο 1 — Εισαγωγή & Μεθοδολογία.....	9
1.1 Εισαγωγή.....	9
1.2 Σκοπός	9
1.3 Μεθοδολογία.....	10
1.4 Δομή	10
1.5 Συνεισφορά.....	11
1.6 Συμπεράσματα	11
Κεφάλαιο 2 — Θεωρητικό Πλαίσιο.....	12
2.1 Εισαγωγή.....	12
2.2 Θεωρίες εμπορικής πολιτικής	12
2.3 Η έννοια της οικονομικής ασφάλειας	15
2.4 Η έννοια της ανθεκτικότητας	16
2.5 Η στρατηγική αυτονομία στην ΕΕ.....	17
2.6 Συμπεράσματα	18
Κεφάλαιο 3 — Ο Τομέας της Υγειονομικής Τεχνολογίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση	19
3.1 Εισαγωγή.....	19
3.2 Ορισμός και κατηγορίες υγειονομικής τεχνολογίας	20
3.3 Οικονομικό αποτύπωμα στην ΕΕ	23
3.4 Ανάλυση SWOT.....	25
3.4.1 Εισαγωγή.....	25
3.4.2 Μεθοδολογία SWOT	26
3.4.3 Δυνατά Σημεία-Strengths	26
3.4.4 Αδυναμίες -Weaknesses	28
3.4.5 Ευκαιρίες -Opportunities	29
3.4.6 Απειλές -Threads.....	31
3.4.7 Συμπεράσματα.....	33

Κεφάλαιο 4 — Πολιτικά Εργαλεία και Μηχανισμοί της ΕΕ για την Οικονομική Ασφάλεια	34
4.1 Εισαγωγή	34
4.2 Εμπορικές Συμφωνίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση	35
4.2.1 EU Korea Free Trade Agreement (FTA) 2011 & revalidation 2020	36
4.2.2 EU Africa Partnership 2014	36
4.2.3 EU – Canada, CETA 2017	37
4.2.4 EU Green Deal 2019	38
4.2.5 EU– Japan, JEPA 2019	39
4.2.6. EU–Mercosur Trade Agreement 2020	40
4.2.7 EU- New Zealand & Australia Free Trade Agreements 2024	41
4.3 Στρατηγικές/Ρυθμιστικά Εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης	43
4.3.1. RMI 2008 & C.R.M.A. 2024	43
4.3.2 Dual Use Regulation 2009-2021	44
4.3.3 GDPR 2018	46
4.3.4 FDI Screening 2019	47
4.3.5 European Competition Policy 2020	48
4.3.6 EU Health Union 2020	51
4.3.7 HERA 2021	52
4.3.8 NIS2 2022	53
4.3.9 Digital Markets Act (DMA) 2022	55
4.3.10 EU Chips Act 2023	55
4.3.11 HORIZON EU 2021-2027	57
4.4 Συνδυασμός εμπορίου, ασφάλειας και πολιτικής ανθεκτικότητας	57
4.5 Συμπεράσματα	59
Κεφάλαιο 5 — Αξιολόγηση της Εφαρμογής και των Επιπτώσεων των Πολιτικών της ΕΕ	60
5.1 Εισαγωγή	60
5.2 Επιπτώσεις των πολιτικών στην οικονομική ασφάλεια του τομέα	61
5.2.1 Προστασία δεδομένων & κυβερνοασφάλεια (GDPR – NIS2)	61
5.2.2 Στρατηγική αυτονομία & επενδυτική ασφάλεια (FDI – EU Chips Act)	63
5.2.3 Διαχείριση κρίσεων και ανθεκτικότητα εφοδιασμού (HERA)	64
5.3 Σύνδεση πολιτικών με SWOT	65
5.4 Θεωρητικό σενάριο εφαρμογής	67
5.5 Συνολική αξιολόγηση και trade-offs	68

5.6	Συμπεράσματα	70
Κεφάλαιο 6 — Συμπεράσματα και Τελικές Παρατηρήσεις.....		71
6.1	Εισαγωγή.....	71
6.2	Κύρια ευρήματα	72
6.2.1	Γενική Προσέγγιση	72
6.2.2	Ειδική Προσέγγιση	74
6.3	Πολιτικές προεκτάσεις.....	76
6.4	Μελλοντικές προοπτικές	78
6.5	Συμπεράσματα	79
Βιβλιογραφία		81

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1:	Κορυφαίοι προμηθευτές στην ευρωπαϊκή αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων(εισαγωγές)	25
Εικόνα 2:	Κορυφαίοι προορισμοί εξαγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την Ευρώπη	25
Εικόνα 3:	Critical raw materials list	44
Εικόνα 4:	Dual Use Control list	46

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1	SWOT Ανάλυση Ιατροτεχνολογικού Τομέα στην Ε.Ε.	33
Πίνακας 2	Κύρια Ευρήματα Διπλωματικής.....	76

Κεφάλαιο 1 — Εισαγωγή & Μεθοδολογία

1.1 Εισαγωγή

Η παρούσα διπλωματική εργασία εξετάζει την εμπορική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και την οικονομική ασφάλεια στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας, με έμφαση στην αντιμετώπιση των προκλήσεων και τους τρόπους διασφάλισης ανθεκτικότητας στην ένωση. Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε με emphaticό τρόπο τις εξαρτήσεις της Ευρώπης σε κρίσιμα αγαθά αλλά και τεχνολογίες, επιταχύνοντας έτσι τον αναγκαίο επαναπροσδιορισμό της ευρωπαϊκής εμπορικής πολιτικής προς μια λογική ανοιχτού εμπορίου και στρατηγικής αυτονομίας.

Η νέα πραγματικότητα λοιπόν οδήγησε την Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) σε ανασύνταξη. Τέθηκε εκ νέου ζήτημα οικονομικής ασφάλειας και ανεξαρτητοποίησης της από εξωτερικές λύσεις οι οποίες πολύ εύκολα μπορούσαν χρησιμοποιηθούν ως μέσο εργαλειοποίησης. Η ανάγκη αυτή οδήγησε και σε αναζήτηση βιώσιμων εφοδιαστικών αλυσίδων και επένδυση στην καινοτομία εντός των χωρών της ένωσης και άλλες αναπροσαρμογές. Ο κλάδος της υγειονομικής τεχνολογίας αποτελεί χαρακτηριστικό πεδίο εφαρμογής αυτής της νέας ατζέντας λόγω των μόνιμων και αυξημένων αναγκών και της υψηλής προστιθέμενης αξίας.

Η παρούσα διπλωματική εργασία επιδιώκει να εμπλουτίσει τη σχετική βιβλιογραφία με μια μεικτή μεθοδολογική προσέγγιση (ποιοτική και ποσοτική), η οποία γεφυρώνει το επίπεδο της πολιτικής –μέσα από τη μελέτη θεσμικών εργαλείων εμπορικής πολιτικής και οικονομικής ασφάλειας– με το επίπεδο της αγοράς, εστιάζοντας στη δομή του κλάδου και τις εμπορικές ροές. Στόχος είναι να αναδειχθούν κρίσιμες ευπάθειες αλλά και ρεαλιστικές επιλογές πολιτικής που μπορούν να ενισχύσουν την ανθεκτικότητα και οικονομική ασφάλεια, χωρίς να οδηγήσουν σε προστατευτισμό. Η ανάλυση επικεντρώνεται στις πρόσφατες πολιτικές πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) και στα διαθέσιμα στατιστικά στοιχεία φορέων.

1.2 Σκοπός

Σκοπός της έρευνας είναι να αξιολογήσει πώς τα εργαλεία της εμπορικής πολιτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) επηρεάζουν την οικονομική ασφάλεια στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας και κατά πόσο συμβάλλουν στην ανθεκτικότητα της.

Κύριοι Στόχοι :

- Χαρτογράφηση του εννοιολογικού πλαισίου (οικονομική ασφάλεια, ανθεκτικότητα, στρατηγικές εξαρτήσεις/αυτονομία), και βασικές θεωρίες.
- Ανάλυση του κλάδου υγειονομικής τεχνολογίας(Health Tech) στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) με τη μέθοδο SWOT και τι αποτύπωμα έχει στην οικονομία.
- Ανάλυση των εργαλείων εμπορικής πολιτικής και σχετικών κανονιστικών παρεμβάσεων. Αξιολόγηση αυτών σε σχέση με το βαθμό ενίσχυσης της οικονομικής ασφάλειας και αυτονομίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.)
- Εντοπισμός προκλήσεων και αξιολόγηση πολιτικών ανθεκτικότητας με έμφαση στη καινοτομία, τις συνεργασίες και τη διαφοροποίηση.

1.3 Μεθοδολογία

Η μεθοδολογική προσέγγιση της εργασίας είναι μικτή, καθώς συνδυάζει ποιοτική και ποσοτική ανάλυση. Σε ποιοτικό επίπεδο αναλύονται χρήσιμες πληροφορίες που εισάγουν τον αναγνώστη σε απαραίτητες έννοιες, μηχανισμούς, θεσμικά εργαλεία και πρακτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.).

Παράλληλα, ποιοτική προσέγγιση αξιοποιείται για την ανάδειξη του στρατηγικού ρόλου του κλάδου υγειονομικής τεχνολογίας αλλά και του αποτυπώματος των διαφόρων πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) στο εμπόριο και τελικά την οικονομία. Και διατίθενται χρήσιμα και ενδιαφέροντα στοιχεία από μελέτες φορέων που καταλαμβάνουν κεντρικούς ρόλους.

Τέλος πολύ σημαντικό μέρος για την εξαγωγή συμπερασμάτων αποτελεί το η ανάλυση SWOT, με τη χρήση της οποίας εμβαθύνουμε για να αντιληφθούμε καλύτερα τα εσωτερικά και εξωτερικά χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού κλάδου, τη θέση του σήμερα στο παγκόσμιο γίγνεσθαι αλλά και την προοπτική του αύριο και με βάση τα συμπεράσματα να καταλάβουμε αν και γιατί ο κλάδος θεωρείται στρατηγικός για την Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.).

1.4 Δομή

Η παρούσα εργασία δομείται σε έξι κεφάλαια. Στο κεφάλαιο 1 παρουσιάζονται ο σκοπός, η μεθοδολογία, η δομή και η συνεισφορά της έρευνας που ακολουθήθηκε. Στο κεφάλαιο 2 αναπτύσσεται το θεωρητικό πλαίσιο της μελέτης, με έμφαση στην έννοια της οικονομικής ασφάλειας και ανθεκτικότητας και αναλύονται θεωρίες εμπορικής πολιτικής. Στο Κεφάλαιο 3 εξετάζεται το θεωρητικό πλαίσιο που αφορά τον ιατροτεχνολογικό τομέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.), ορισμοί και εμβάθυνση με τη χρήση της μεθόδου SWOT. Το Κεφάλαιο 4 επικεντρώνεται στα εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) για την οικονομική ασφάλεια, όπως οι εμπορικές συμφωνίες, η εμπορική στρατηγική και σχετικές πολιτικές. Στο Κεφάλαιο 5 πραγματοποιείται αξιολόγηση της εφαρμογής των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) και των επιπτώσεών τους. Τέλος, το Κεφάλαιο 6 περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εργασίας και τη σύνθεση των βασικών ευρημάτων.

1.5 Συνεισφορά

Η συνεισφορά της εργασίας έγκειται στην μελέτη και ανάλυση της οικονομικής ασφάλειας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Μέσα από την επιλογή ενός τόσο στρατηγικού τομέα όπως ο ιατροτεχνολογικός, μπορούμε να αντιληφθούμε τις πολιτικές επιλογές της ένωσης, τη στρατηγική της και το πως αναμένεται να λειτουργήσουν τα εργαλεία που υλοποιεί. Η ανάλυση SWOT επίσης μας βοηθάει να αποκτήσουμε μια αντίληψη των trade offs που προκύπτουν από τέτοιου είδους μετασχηματισμούς μοντέλων λειτουργίας. Τέλος, γνωρίζοντας πλέον σε βάθος το σχεδιασμό και το όραμα της ένωσης, μπορούμε να αντιληφθούμε ότι η ένωση επιδιώκει ισορροπία μεταξύ οικονομικής ασφάλειας, ανταγωνιστικότητας και βιώσιμης ανάπτυξης και ορίζει και ανανεώνει συνεχώς τις πολιτικές της με στόχο να ενδυναμώσει τη θέση της ως ισχυρός παγκόσμιος παίκτης.

1.6 Συμπεράσματα

Το παρόν κεφάλαιο παρουσίασε τις βασικές έννοιες, τον σκοπό και τη μεθοδολογική προσέγγιση που υιοθετείται στην παρούσα εργασία. Μέσα από το εισαγωγικό μέρος αναδείχθηκε η νέα πραγματικότητα του διεθνούς περιβάλλοντος, η οποία χαρακτηρίζεται από έντονες γεωπολιτικές μεταβολές και τις επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19. Η συγκεκριμένη περίοδος κατέστη σημείο καμπής, καθώς ανέδειξε την ανάγκη επαναπροσδιορισμού των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και έφερε στο προσκήνιο κρίσιμες έννοιες που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας μελέτης, όπως η οικονομική ασφάλεια και η ανθεκτικότητα. Τέλος, η παρουσίαση της δομής και της συνεισφοράς της εργασίας καταδεικνύει τη συνοχή της ανάλυσης και τη συμβολή της στη σχετική βιβλιογραφία, υπογραμμίζοντας τη σημασία της ισορροπίας μεταξύ οικονομικής ασφάλειας, ανταγωνιστικότητας και ανοιχτού εμπορίου. Το κεφάλαιο αυτό θέτει το πλαίσιο για την περαιτέρω θεωρητική και εμπειρική διερεύνηση που αναπτύσσεται στα επόμενα κεφάλαια.

Κεφάλαιο 2 — Θεωρητικό Πλαίσιο

2.1 Εισαγωγή

Στο κεφάλαιο αυτό, γίνεται εισαγωγή στις εμπορικές πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.). Λόγω των συνεχόμενων και μεγάλων μεταβολών στο παγκόσμιο status, πολλά κράτη και ενώσεις κρατών καταφεύγουν σε επαναξιολόγηση των στρατηγικών τους, ώστε να είναι κατάλληλα εφοδιασμένα για την αντιμετώπιση/διαχείριση των συνεχόμενων νέων καταστάσεων και αναγκών.

Νέες στρατηγικές προτεραιότητες μπαίνουν σε ισχύ με στόχο την επίτευξη οικονομικής ασφάλειας. Η έμφαση στη καινοτομία, τη διαφοροποίηση του εφοδιασμού, σε κρίσιμες τεχνολογίες, στο ανθρώπινο δυναμικό, στην προστασία και εξέλιξη αυτών. Η ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας, η προετοιμασία για αποφυγή οικονομικού εξαναγκασμού από τρίτες χώρες και τέλος, οι στρατηγικές συνεργασίες με εταίρους που μοιράζονται συγκλίνουσες αξίες αποτελούν τις κύριες εμπορικές προτεραιότητες της Ένωσης. Τα παραπάνω αποσκοπούν στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας που σύμφωνα με τις δημοσιεύσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τη ασφάλεια της.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) εντάσσει νέα μέτρα και εργαλεία για την υλοποίηση της νέας εμπορικής στρατηγικής της. Έλεγχοι σε επενδύσεις, εισαγωγές και εξαγωγές. Προστασία στρατηγικών τεχνολογιών από διαρροές και αποφάσεις για την αποφυγή οικονομικού εκβιασμού είναι μερικά από τα μέσα που τέθηκαν σε εφαρμογή.

Σύμφωνα με τη σχετική έκθεση της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.), πρέπει τα παραπάνω να εφαρμοστούν με αναλογικότητα και ακρίβεια για αποφυγή παράπλευρων αρνητικών επιπτώσεων.

Στόχος είναι η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) να καταφέρει να εφαρμόσει αυτή τη προσέγγιση άμεσα και σωστά ώστε να αναβαθμίσει την ανταγωνιστικότητα της άρα και την ανθεκτικότητα της που είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την οικονομική ασφάλεια, χωρίς όμως να οδηγηθεί σε εσωστρέφεια και προστατευτισμό.

2.2 Θεωρίες εμπορικής πολιτικής

Οι θεωρίες εμπορικής πολιτικής εξελίχθηκαν με την πάροδο των χρόνων από τις κλασικές προσεγγίσεις που κατεύθυναν τα κράτη να αναπτύξουν το ελεύθερο εμπόριο και ήταν κυρίως για σκοπούς κέρδους και εσωτερικής ανάπτυξης/ευημερίας, στις νεότερες πιο μοντέρνες προσεγγίσεις που αντιλαμβάνονται το εμπόριο ως εν δύναμη μοχλό πίεσης, όχι απλά ως κερδοφόρο παράγοντα αλλά ως εργαλείο εξωτερικής πολιτικής και στρατηγικού πλεονεκτήματος κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

Οι κλασικές και νεοκλασικές εμπορικές θεωρίες αποτελούν δύο θεμελιώδεις προσεγγίσεις στην οικονομική σκέψη. Η κλασική προσέγγισή τους ήταν κυρίως μακροοικονομική, επικεντρωμένη στην ανάλυση των εθνικών οικονομιών και των εμπορικών ροών μεταξύ τους. Αντίθετα, οι νεοκλασικοί οικονομολόγοι στράφηκαν στη μικροοικονομία και στη συμπεριφορά των ατόμων και των αγορών. Μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο, οι εμπορικές θεωρίες εξελίχθηκαν περαιτέρω, καθώς οι διεθνείς οικονομικές σχέσεις έγιναν πιο περίπλοκες και η παγκοσμιοποίηση άρχισε να κερδίζει έδαφος. Νέες θεωρίες, προσέφεραν επιπλέον εργαλεία ανάλυσης για τις σύγχρονες

εμπορικές ροές και τις στρατηγικές των εταιριών. Αυτές οι εξελίξεις καθόρισαν τη νέα εποχή του διεθνούς εμπορίου, προσδιορίζοντας τη σημασία των τεχνολογικών εξελίξεων, της καινοτομίας και των στρατηγικών συμπεριφορών στις διεθνείς αγορές.

Οι κλασσικές εμπορικές θεωρίες του 18ου και 19ου αιώνα ήταν αυτές των Smith & Ricardo, ο καθένας τους εξήγησε την ανάγκη καλλιέργειας εμπορικού πλεονεκτήματος, ο πρώτος απόλυτου και ο δεύτερος συγκριτικού.

Η «θεωρία απόλυτου πλεονεκτήματος»(absolute advantage) του Smith πρότεινε να αξιοποιεί το κάθε κράτος την αποδοτικότητα του σε τομείς η αγαθά στο έπακρο και άρα οι πιο παραγωγικοί τομείς του να του δίνουν απόλυτο πλεονέκτημα έναντι άλλων κρατών που στους ίδιους τομείς αντιμετώπιζαν περιορισμούς.

Έναν αιώνα αργότερα αναπτύχθηκε η θεωρία του Ricardo, γνωστή ως «θεωρία συγκριτικού πλεονεκτήματος»(comparative advantage) η οποία έδωσε μια νέα διάσταση συστήνοντας το «κόστος ευκαιρίας»(opportunity cost). Σύμφωνα με αυτή, ακόμα και εάν ένα κράτος δεν εστιάζει στο να αποκτήσει απόλυτο πλεονέκτημα σε κάποιο τομέα/είδος, μπορεί να ωφεληθεί από το σχετικό πλεονέκτημα που έχει. Με λίγα λόγια μπορεί να εντοπίζει τα προϊόντα στα οποία αξίζει να παράγει/εμπορευτεί έναντι άλλων εναλλακτικών και να κερδίζει από την ανταλλαγή τους με άλλα κράτη. Το κλειδί σ αυτή τη θεωρία είναι η σωστή κατανομή πόρων και η μελέτη των παραγωγικών δυνατοτήτων του εκάστοτε κράτους.

Οι θεωρίες αυτές παρότι αποτέλεσαν βάση και συνέβαλαν σημαντικά στην κατανόηση του οφέλους του διεθνούς εμπορίου έπασχαν από μερικούς περιορισμούς. Αρχικά και στις δυο τα πεδία εφαρμογής θεωρούνται δεδομένα, παρότι δεν είναι απαραίτητο ότι όλα τα κράτη πληρούν τις προϋποθέσεις ή έχουν πλεονεκτήματα έναντι άλλων, οι παραγωγικοί συντελεστές(γη, κεφάλαιο, τεχνολογία) επίσης διάφορα κόστη που θεωρούνταν σταθερά μπορούσαν να επηρεάσουν σημαντικά τις δυνατότητες των κρατών υπό μελέτη. Επιπλέον ο ρόλος του ανταγωνισμού στο εμπόριο δεν αναλυόταν αλλά λαμβάνονταν υποθετικά ως τέλειος. Στη σύγχρονη εποχή αυτά τα επιμέρους κομμάτια μαζί με ορισμένους ακόμη παράγοντες επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό την λειτουργία του εμπορίου. Έτσι λοιπόν, η πάροδος των χρόνων οδήγησε στην περαιτέρω διερεύνηση και παραγωγή νέων θεωριών.

Στις αρχές του 20αίωνα οι Σουηδοί οικονομολόγοι Eli Heckscher πρώτα και αργότερα Bertil Ohlin επέκτειναν αυτές τις βάσεις. Η θεωρία τους για αφθονία παραγωγικών συντελεστών ξεκίνησε να εφαρμόζεται την δεκαετία του 60' ενώ παραλλαγές και πειραματισμοί για επαλήθευση της συνεχίζονται μέχρι σήμερα. Η θεωρία υποστηρίζει ότι ο βαθμός αφθονίας του κάθε παραγωγικού συντελεστή επηρεάζει το εμπόριο και ότι η παραγωγικότητα από μόνη της δεν αρκεί για να διασφαλίσει πλεονέκτημα για την εκάστοτε χώρα. Η εκάστοτε χώρα εξειδικεύεται στους τομείς που έχει αφθονία όπως και οι τρίτες χώρες και η καθεμία εξάγει και εισάγει με βάση τις ανάγκες. Συνεπώς το εμπόριο βασίζεται στις διαφορές αφθονίας που έχει το κάθε κράτος στους συντελεστές παραγωγής. (εργασία, κεφάλαιο, πόροι)

Συνοψίζοντας, οι κλασσικές και νεοκλασσικές θεωρίες, έχουν αποτελέσει τις βασικές αρχές του εμπορίου. Ωστόσο, η συνεχής προσπάθεια κατανόησης, των μηχανισμών που διέπουν το εμπόριο, οδηγεί στη συνέχιση της μελέτης που καταλήγει σε επιπλέον προοπτικές και αποδόσεις των συγχρόνων εμπορικών σχέσεων και στρατηγικών.

Ορισμένες θεωρίες που έχουν προκύψει εμπλέκουν ακόμα περισσότερους παράγοντες για τη θεσμοθέτηση εμπορικών στρατηγικών. Η θεωρία διαφοροποιημένου προϊόντος (Differentiated Products Theory) εξηγεί ότι η προτίμηση των καταναλωτών σε

συγκεκριμένα προϊόντα με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά είναι σημαντικός παράγοντας για την επιλογή τους και πως αν οι επιχειρήσεις/κράτη μελετήσουν και τακτοποιήσουν αυτά τα χαρακτηριστικά θα αποκτήσουν πλεονέκτημα, αφού θα στρέψουν τους παραγωγικούς συντελεστές τους στην κατεύθυνση όπου η πρόβλεψη για ζήτηση αναμένεται να επιβεβαιωθεί από το αγοραστικό κοινό.

Ο Άγγλος οικονομολόγος Alfred Marshall, συνέβαλε σημαντικά στην κατανόηση της σημασίας των καταναλωτικών προτιμήσεων. Η μελέτη και οι αναλύσεις του για τη μέθοδο επιλογής προϊόντων, βάση ατομικών χαρακτηριστικών και ποιοτήτων των καταναλωτών, έθεσε τις βάσεις για τη θεωρία διαφοροποιημένου προϊόντος.

Σε όλα αυτά, επιπλέον εμβάθυνση και συμβουλές τιμολόγησης και διαφοροποίησης των εταιρειών/κρατών ήρθε να προτείνει η το βιβλίο «Differentiated Products in Monopolistic Competition» των Πανεπιστημιακών καθηγητών Dixit Avinash και Joseph Stiglitz το 1977 το οποίο περιείχε βασικές καινοτομίες για την κατανόηση της αγοράς και της συμπεριφοράς των καταναλωτών. Συνοπτικά, αποδείξανε κάνοντας υποθετικές προσημειώσεις σε πιο ρεαλιστικές αγορές ότι οι προτιμήσεις των καταναλωτών δεν επηρεάζονται απλά από την τιμή αλλά και από τα χαρακτηριστικά των προϊόντων και από το κατά πόσο αυτά μπορούν να καλύψουν και σε τι βαθμό τις ανάγκες τους. Αυτό ανέδειξε ότι ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων/κρατών δεν είναι απλώς τιμολογιακός και πως οι επιχειρήσεις κράτη έχουν συμφέρον να στρέφουν τη στρατηγική τους και σε παραγωγικό επίπεδο αλλά και σε προωθητικό με βάση, αυτές τις διαφοροποιημένες προτιμήσεις.

Ανάμεσα στις πολλές θεωρίες και άρθρα που έχουν δημοσιευθεί, σημαντική απήχηση είχε και το άρθρο του Wilfred Ethier, Αμερικάνου οικονομολόγου με διδακτορικό στην Οικονομία από το πανεπιστήμιο του Harvard. Στο άρθρο «National and International Returns to Scale in the Modern Theory of International Trade» που δημοσιεύθηκε από το περιοδικό American Economic Review το 1982, επισημάνει τη σημασία των οικονομιών κλίμακας επιμένοντας ότι επισφραγίζουν αυξημένες εμπορικές ροές και πλεονεκτήματα. Ξεκαθαρίζει ότι η υιοθέτηση τους οδηγεί σε βελτίωση της ανταγωνιστικότητας και προσέλευση ξένων επενδυτών.

Παράλληλα, δημοσιεύθηκε στη εφημερίδα του Cambridge University το 1988 η θεωρία του Jean Tirole, Γάλλου οικονομολόγου με τίτλο «The Theory of Industrial Organization». Σε αυτήν συγκεντρώνονται ένα μίγμα πληροφοριών χρήσιμων για την κατανόηση και οργάνωση της στρατηγικής συμπεριφοράς των επιχειρήσεων/κρατών. Πιο συγκεκριμένα, εξηγεί πως κάθε απόφαση επιχείρησης έχει αντίκτυπο και πυροδοτεί αναπροσαρμογή στρατηγικών και από τις ανταγωνιστικές επιχειρήσεις. Η έρευνα και ανάπτυξη, η τιμολόγηση και η διαφοροποίηση προϊόντων είναι τομείς μέσα από τους οποίους χαράζονται οι στρατηγικές των εταιρειών και ο μετασχηματισμός τους προκύπτει κάθε φορά που κάποια επιχείρηση/κράτος/παίκτης αποφασίσει να αναδιαμορφώσει τη στρατηγική του. Αυτό οδηγεί σε συνεχόμενο ανταγωνισμό, ωστόσο οι επιχειρήσεις μπορούν να συνεργάζονται σε ένα βαθμό ώστε να βελτιώνουν από κοινού τις θέσεις τους στην αγορά.

Επιπλέον ο Αμερικάνος οικονομολόγος Paul Krugman στο έργο του «Geography and trade» που εκδόθηκε το 1991 επεσήμανε πόσο σημαντικό ρόλο μπορούν να διαδραματίσουν στο εμπόριο οι οικονομίες κλίμακας (Internal economy scale). Εξήγησε ότι όσο αυξάνεται η ποσότητα παραγωγής τόσο μειώνεται το κόστος παραγωγής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει την επιχείρηση/κράτος σε προσφορά των προϊόντων τους έναντι χαμηλότερης τιμής, το οποίο θα τους προσδώσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Επιπλέον, σημειώνει ότι η γεωγραφική συγκέντρωση των δραστηριοτήτων μπορεί να αποτελέσει μια οικονομία κλίμακας, καθώς επιτρέπει μείωση των

παραγωγικών και λειτουργικών δαπανών(διαφορετικές εταιρείες μοιράζονται υπηρεσίες/χώρους κλπ. άρα πέφτει το κόστος). Ακόμη, μπορεί να ενισχύσει την παραγωγικότητα(διαφορετικές εταιρείες μοιράζονται γνώσεις και ιδέες, άρα αναπτύσσονται όλες πιο γρήγορα). Τέλος, προάγει την καινοτομία μέσω της συνεργασίας που αναπτύσσουν οι εταιρείες μεταξύ τους.

Στα χρόνια που ακολούθησαν ο τρόπος που οι χώρες και οι επιχειρήσεις αλληλοεπίδρασαν μεταξύ τους, επηρεάστηκε από την παγκοσμιοποίηση. Οι αγορές απελευθερώθηκαν, δίνοντας έναυσμα σε μεγαλύτερη εμπορική δραστηριότητα, αυτό οδήγησε σε μεγαλύτερο ανταγωνισμό αλλά επίσης σε καλύτερη ποιότητα των προϊόντων και πρόσβαση σε μεγαλύτερη ποικιλία και χαμηλότερες τιμές.

Κλείνοντας, ανάμεσα στις πολλές θεωρίες και άρθρα που έχουν δημοσιευθεί σημαντική απήχηση είχε και το βιβλίο των Αμερικανών οικονομολόγων Marc Melitz και Maurice Obstfeld που δημοσιεύθηκε το 2009 με τίτλο «International Economics: Theory and Policy» που αποτελεί από τα πιο γνωστά και χρηστικά σύγχρονα εγχειρίδια εμπορίου. Σε αυτό αναλύονται οι επιπτώσεις που επιφέρει το ανοιχτό εμπόριο, στις εσωτερικές αγορές, στη τιμολόγηση την παραγωγή και την κατανάλωση. Αυτές οι επιδράσεις οδηγούν επιχειρήσεις και κράτη να είναι ευέλικτοι και να αναπροσαρμόζουν τις εμπορικές στρατηγικές τους για να αντιμετωπίσουν τον ανταγωνισμό και να διατηρούν τη θέση τους στην αγορά.

Κλείνοντας, ανάμεσα στις πολλές θεωρίες και άρθρα που έχουν δημοσιευθεί, σημαντική απήχηση είχε και το άρθρο του Wilfred Ethier, Αμερικάνου οικονομολόγου με διδακτορικό στην Οικονομία από το πανεπιστήμιο του Harvard. Στο άρθρο «National and International Returns to Scale in the Modern Theory of International Trade»

2.3 Η έννοια της οικονομικής ασφάλειας

Ο όρος «οικονομική ασφάλεια» δεν είναι νέος για την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Αναφορές του βρίσκονται σε έγγραφα που αφορούν τη στρατηγική ενεργειακής ασφάλειας στις αρχές της δεκαετίας του 2000. Έπειτα, επανήλθε ως όρος στο προσκήνιο κατά την χρηματοπιστωτική κρίση του 2008 και πιο πρόσφατα, ενισχύθηκε η σημαντικότητα του και θεσπίστηκε ως στρατηγική της Ένωσης για την αντιμετώπιση και προστασία από διάφορους «κινδύνους», που προέκυψαν στο διεθνές περιβάλλον.

Η πανδημία COVID-19 και οι γεωπολιτικές αλλαγές, όπως η ρωσική εισβολή στην Ουκρανία (Φεβρουάριος 2022). Παράλληλα, η αυξανόμενη κινεζική επιρροή, οι τεχνολογικές απειλές και οι αναδυόμενες υβριδικές μορφές πολέμου, ανέδειξαν περισσότερο ακόμη τρωτά σημεία στις κοινωνίες και το επιχειρείν, και ανάγκασαν την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), στη λήψη επίκαιρων και δυναμικών μέτρων αντιμετώπισης και πρόληψης.

Η οικονομική ασφάλεια προσδιορίζεται ως «η ικανότητα ενός κράτους να διασφαλίσει την ευημερία των πολιτών του μέσω της ρύθμισης των οικονομικών σχέσεων και της αποφυγής εξωτερικών πιέσεων που θα μπορούσαν να βλάψουν την οικονομία» (Baldwin, 1997). Σε άλλες πηγές, αναφέρεται ότι «η οικονομική ασφάλεια περιλαμβάνει τις διαδικασίες και τις πολιτικές που διασφαλίζουν ότι μια χώρα μπορεί να διατηρεί την οικονομική της σταθερότητα και να προφυλάσσεται από οικονομικούς κινδύνους»

(Buzan & Waever, 2003). Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), δεσμεύεται να προστατεύσει την οικονομική της ασφάλεια και να αντιμετωπίσει απειλές που αφορούν τις αλυσίδες εφοδιασμού, τις υποδομές, τις βασικές τεχνολογίες και την εργαλειοποίηση των οικονομικών εξαρτήσεων της.

Η οικονομική ασφάλεια πλέον, αποτελεί στρατηγική προτεραιότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) η οποία επιτυγχάνεται μέσα από την αξιοποίηση ενός πλέγματος μέτρων. Η συνεχής συμμετοχή της ένωσης σε διαπραγματεύσεις εμπορικών συμφωνιών κοινού οφέλους με άλλα κράτη ενισχύει τους εμπορικούς δεσμούς της με άλλα κράτη και τα πλεονεκτήματά της. Παράλληλα με την προσέλκυση επενδυτών, αυξάνονται οι εμπορικές ροές και οι σχετικές απολαβές, μέρος των οποίων επανεπενδύεται στον εκσυγχρονισμό του ανθρώπινου δυναμικού και στην καινοτομία. Επιπλέον, η προστασία των νέων τεχνολογιών συνδυαστικά με την στρατηγική διαφοροποίηση προϊόντων και υπηρεσιών, ενισχύουν τη θέση της Ευρωπαϊκής ένωσης στην παγκόσμια οικονομία

Το 2023 η Επιτροπή και ο Ύπατος Εκπρόσωπος για την Εξωτερική Πολιτική παρουσίασαν τη «Στρατηγική για την Ευρωπαϊκή Οικονομική Ασφάλεια», η οποία εντοπίζει τέσσερις βασικές κατηγορίες κινδύνων (α) ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού, (β) ασφάλεια και διαρροές τεχνολογίας (γ) ασφάλεια κρίσιμων υποδομών (δ) οικονομικός εκβιασμός. Οι πυλώνες δράσεις ήταν τρεις (1) προώθηση της ενιαίας αγοράς (2) προστασία της οικονομικής ασφάλειας (3) συνεργασία με άλλες χώρες.

Η στρατηγική αυτή αποδεικνύει ότι, η Ευρωπαϊκή Ένωση αντιμετωπίζει την οικονομική ασφάλεια ως πολυδιάστατο ζήτημα, όπου η ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού, η προστασία κρίσιμων τεχνολογιών και υποδομών, καθώς και η αποφυγή οικονομικού εκβιασμού αποτελούν αλληλένδετους παράγοντες. Η τριπλή προσέγγιση της ένωσης, εσωτερική ενίσχυση της ενιαίας αγοράς, προστασία των οικονομικών συμφερόντων και διεθνής συνεργασία, δείχνει τη συνειδητή προσπάθεια συνδυασμού εσωτερικής ανθεκτικότητας με εξωστρεφή πολιτική. Με άλλα λόγια, η ένωση επιδιώκει να θωρακίσει την οικονομία της όχι μόνο μέσα από κανονιστικά μέτρα και ελέγχους, αλλά και μέσω στρατηγικών συνεργασιών που μειώνουν την ευαλωτότητα της απέναντι σε διεθνείς πιέσεις και γεωπολιτικούς κινδύνους. Αυτή η ολοκληρωμένη προσέγγιση δείχνει ότι η οικονομική ασφάλεια δεν είναι μόνο ζήτημα προστασίας πόρων, αλλά και εργαλείο διατήρησης της στρατηγικής αυτονομίας και της παγκόσμιας επιρροής της Ένωσης.

Το νέο αυτό πλάνο, επιπλέον επιτυγχάνει και ισχυρότερες συνεργασίες και μηχανισμό λογοδοσίας των κρατών-μελών, παρότι οι αποφάσεις παραμένουν στα κράτη πραγματοποιείται ευρωπαϊκή διαβούλευση στα ζητήματα που έχουν τεθεί ως κρίσιμα.

Συμπερασματικά, η οικονομική ασφάλεια είναι ζωτικής σημασίας για την στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η ένωση αντιλαμβάνεται ότι η ενίσχυση της οικονομίας των κρατών μελών της είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση κρίσεων στο διεθνές μεταβαλλόμενο περιβάλλον. Με τα μέτρα που προαναφέρθηκαν επιδιώκει να διατηρήσει μιας ισχυρή θέση στον παγκόσμιο χάρτη, χωρίς να χρειάζεται να καταφύγει σε προστατευτισμό ή και οικονομικό απομονωτισμό.

2.4 Η έννοια της ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) προσλαμβάνεται ως η ικανότητα των κρατών-μελών να μπορούν να αντιμετωπίζουν πιθανές κρίσεις ή αναπάντεχες εξελίξεις, διατηρώντας την λειτουργικότητα και την ευημερία τους. Η εξασφάλιση της σταθερότητας ακόμα και σε μη ιδανικές συνθήκες, παράλληλα με την προστασία της οικονομικής, κοινωνικής και πολιτικής ζωής.

Η έννοια της ανθεκτικότητας ξεκίνησε να αποκτά μεγάλη σημασία για την Ευρωπαϊκή Ένωση από την περίοδο της οικονομικής κρίσης του 2008 και απέκτησε καίρια σημασία εν συνεχεία λόγω της πανδημίας COVID-19 αλλά και λόγω των γεωπολιτικών εντάσεων όπως η ρωσική εισβολή στην Ουκρανία. Αυτά τα γεγονότα ανέδειξαν την επιτακτική ανάγκη διαμόρφωσης στρατηγικών που θα ενίσχυαν της ικανότητα αντιμετώπισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.)σε περιόδους κρίσης.

Η έννοια της ανθεκτικότητας έχει αποτελέσει αντικείμενο ενδιαφέροντος σε διάφορα έγγραφα και στρατηγικές της Ε.Ε. Το 2020 η Ευρωπαϊκή επιτροπή δημοσίευσε την «Ευρωπαϊκή Πράξη για την Ανθεκτικότητα», που περιλάμβανε σειρά από στρατηγικές που στόχευαν στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) . Η πράξη αυτή περιλάμβανε μια σειρά μέτρων στήριξης αλλά και εστίασης στην ψηφιοποίηση και την καινοτομία ως επιπλέον εφόδια που θα συνέβαλαν στην ενίσχυση της ικανότητας των κρατών-μελών να ανταποκρίνονται σε απρόσμενες μη ευνοϊκές συνθήκες.

Η επίτευξη της ανθεκτικότητας πραγματοποιείται μέσω μιας σειράς πολιτικών και μέτρων, όπως οι επενδύσεις σε κρίσιμες υποδομές, η δημιουργία στρατηγικών για την ασφάλεια και την υγεία, καθώς και η ανάπτυξη ταμείων στήριξης για χώρες που πλήττονται από κρίσεις. Αυτές οι στρατηγικές διασφαλίζουν ότι η Ε.Ε. μπορεί να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις του μέλλοντος και να διατηρήσει την ευημερία και την ασφάλεια των πολιτών της.

Συνολικά, η ανθεκτικότητα αποτελεί πλέον κεντρικό στοιχείο της στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.). Η σημασία διατήρησης των λειτουργιών των κρατών-μελών αλλά και η προετοιμασία τους για αντιμετώπιση ενδεχόμενων προκλήσεων μέσα από διάφορα μέτρα και επενδύσεις, διασφαλίζει την ισχυρή θέση της ένωσης στην παγκόσμια σκηνή.

2.5 Η στρατηγική αυτονομία στην ΕΕ

Η έννοια της στρατηγικής αυτονομίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) αντλεί έμπνευση από θεωρίες περιφερειακής ολοκλήρωσης, διακυβέρνησης και ασφάλειας. Πρόκειται για μια πολυδιάστατη στρατηγική προσέγγιση που επιδιώκει η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) ώστε να είναι ικανή να λαμβάνει αποφάσεις, να διαχειρίζεται κρίσιμους πόρους και να επηρεάζει τις διεθνείς εξελίξεις χωρίς να χάνει την αλληλεξάρτησή της με τον παγκόσμιο οικονομικό και πολιτικό χώρο. Η στρατηγική αυτονομία ενσωματώνει τρία βασικά επίπεδα:

Αρχικά, την αυτονομία δράσης που είναι η ικανότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) να λαμβάνει αποφάσεις και να καθορίζει πολιτικές χωρίς εξωτερικές πιέσεις ή εξαρτήσεις που θα μπορούσαν να υπονομεύσουν την αποτελεσματικότητα της δράσης της. Σε

πρακτικό επίπεδο, αυτό περιλαμβάνει τη δυνατότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) να εφαρμόζει πολιτικές για κρίσιμους τομείς όπως η υγειονομική τεχνολογία, η ψηφιακή υποδομή και η ενεργειακή ασφάλεια, ακόμη και σε περιόδους διεθνών αναταράξεων.

Στη συνέχεια, την αυτονομία πόρων, δηλαδή την πρόσβαση σε κρίσιμες πρώτες ύλες, τεχνολογίες αιχμής, χρηματοδότηση και στρατηγικές υποδομές είναι θεμελιώδη στοιχεία για τη διατήρηση της ανεξαρτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.). Η διασφάλιση αυτών των πόρων μέσω πολιτικών όπως η European Critical Raw Materials Act, η Horizon Europe και η Health Union επιτρέπει στην Ένωση να λειτουργεί με συνέπεια, χωρίς να επηρεάζεται δυσανάλογα από εξωτερικούς προμηθευτές ή γεωπολιτικούς κραδασμούς.

Επιπλέον την αυτονομία επιρροής, τη δυνατότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) να διαμορφώνει διεθνείς κανόνες, πρότυπα και πρακτικές αποτελεί κρίσιμο στοιχείο στρατηγικής αυτονομίας. Μέσα από πολυμερείς συμφωνίες, ρυθμιστικά πλαίσια και συνεργασίες με τρίτες χώρες, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) επιδιώκει να προωθήσει πρότυπα ανταγωνισμού, ψηφιακής διακυβέρνησης, περιβαλλοντικής βιωσιμότητας και υγειονομικής τεχνολογίας που ενισχύουν την ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της οικονομίας της.

Στο σύγχρονο πλαίσιο, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) εφαρμόζει την προσέγγιση της «ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας» (open strategic autonomy). Αυτό σημαίνει ότι επιδιώκει να προστατεύει τα ευρωπαϊκά συμφέροντα και να εξασφαλίζει κρίσιμους πόρους και τεχνολογίες χωρίς να απομονώνεται από την παγκόσμια αγορά και τη διεθνή συνεργασία. Η έννοια αυτή συνδέεται άμεσα με την οικονομική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της Ένωσης, καθώς επιτρέπει την ισορροπία ανάμεσα στην ελεύθερη/ανοιχτή αγορά και την προστασία στρατηγικών συμφερόντων, δημιουργώντας ένα πλαίσιο στο οποίο οι κρίσιμες υποδομές, οι τεχνολογίες αιχμής και η επιχειρηματική δραστηριότητα μπορούν να αναπτυχθούν με σταθερότητα και βιωσιμότητα, ακόμη και σε περιόδους διεθνών κρίσεων ή αβεβαιοτήτων.

Με αυτόν τον τρόπο, η στρατηγική αυτονομία δεν αποτελεί μόνο πολιτική κατεύθυνση, αλλά εργαλείο οικονομικής ανθεκτικότητας, που ενσωματώνει τη διατήρηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, την προστασία κρίσιμων πόρων και την ικανότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) να παραμένει αποφασιστικός παράγοντας στην παγκόσμια οικονομική και πολιτική σκηνή.

2.6 Συμπεράσματα

Στο παρόν κεφάλαιο αναπτύχθηκε το θεωρητικό πλαίσιο της μελέτης της παρούσας εργασίας, εστιάζοντας στην εξέλιξη των θεωριών εμπορικής πολιτικής, καταλήγοντας στις σύγχρονες έννοιες της οικονομικής ασφάλειας, της ανθεκτικότητας και της στρατηγικής αυτονομίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.). Μέσα από την ανασκόπηση, αναδείχθηκε η μετάβαση από την αντίληψη του εμπορίου ως μηχανισμού μεγιστοποίησης ευημερίας σε ένα πιο σύνθετο εργαλείο άσκησης οικονομικής και γεωπολιτικής ισχύος.

Η ανάλυση έδειξε ότι οι κλασικές θεωρίες εμπορίου παρότι αποτελούν τη βάση για όλες τις νεότερες, λόγω της αλλαγής του διεθνούς περιβάλλοντος σε περιβάλλον αυξημένης αβεβαιότητας και εντάσεων, παρουσιάζουν περιορισμούς όταν εφαρμόζονται. Οι σύγχρονες ωστόσο θεωρίες, ενσωματώνουν έννοιες όπως οικονομική κλίμακα,

διαφοροποίηση προϊόντων, καινοτομία και στρατηγική συμπεριφορά, οπότε και αποτελούν πιο πληρέστερα εργαλεία για την ανάλυση των σημερινών εμπορικών ροών.

Παράλληλα, η έννοια της οικονομικής ασφάλειας αναδείχθηκε ως κεντρικός άξονας της ευρωπαϊκής στρατηγικής, συνδεδεμένη άρρηκτα με τη δυνατότητα της ένωσης να προστατεύει την οικονομική της σταθερότητα, να μειώνει στρατηγικές εξαρτήσεις και να αποτρέπει μορφές οικονομικού εξαναγκασμού. Πλέον, λειτουργεί ως πολιτική πρόληψης που ενδυναμώνει τη θέση τη ένωσης και όχι ως προστατευτισμός και απομάκρυνση από την ανοιχτή αγορά.

Επιπλέον, η ανθεκτικότητα παρουσιάστηκε ως βασική προϋπόθεση για τη βιωσιμότητα των ευρωπαϊκών οικονομιών, ιδίως σε περιόδους κρίσεων. Η ικανότητα της ένωσης να επιβιώνει από κραδασμούς και να ανακάμπτει άμεσα, αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για την διατήρηση της κοινωνικής και οικονομικής συνοχής της ένωσης και λειτουργεί συμπληρωματικά με την οικονομική ασφάλεια.

Τέλος, αναλύθηκε η στρατηγική αυτονομία και η σημαντικότητα της ως εργαλείο ενίσχυσης των παραπάνω πολιτικών. Μέσω αυτής η ένωση διασφαλίζει την ανταγωνιστικότητα της και κατ' επέκταση τη θέση της στη παγκόσμια σκηνή.

Κεφάλαιο 3 — Ο Τομέας της Υγειονομικής Τεχνολογίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

3.1 Εισαγωγή

Ο τομέας της υγειονομικής τεχνολογίας έχει εξελιχθεί σε έναν από τους πιο κρίσιμους πυλώνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τόσο για τη δημόσια υγεία όσο και για την οικονομική της σταθερότητα. Τα τελευταία χρόνια, ιδιαίτερα μετά το 2020, η Ευρώπη κλήθηκε να αντιμετωπίσει μια σειρά από διαδοχικές κρίσεις. Από την πανδημία, μέχρι τις γεωπολιτικές εντάσεις και τις αναταράξεις στις παγκόσμιες εφοδιαστικές αλυσίδες. Μέσα σε αυτό το πλαίσιο, έγινε σαφές ότι ο τομέας της υγειονομικής τεχνολογίας δεν αποτελεί απλώς έναν κλάδο της οικονομίας, αλλά έναν χώρο στρατηγικής σημασίας, ικανό να επηρεάσει την ανθεκτικότητα, την ασφάλεια και την αυτονομία της Ένωσης.

Η εμπειρία της πανδημίας αποκάλυψε με έντονο τρόπο τις αδυναμίες της Ευρώπης σε σχέση με την παραγωγική της βάση, την εξάρτησή της από εισαγωγές κρίσιμων προϊόντων και την ανάγκη για γρηγορότερη και πιο αποτελεσματική ανάπτυξη καινοτόμων λύσεων. Από βασικό υγειονομικό εξοπλισμό έως προηγμένα φαρμακευτικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικές συσκευές και ψηφιακά εργαλεία υγείας, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) αντιλήφθηκε ότι η ικανότητά της να ανταποκρίνεται σε κρίσεις εξαρτάται άμεσα από την ενίσχυση και τον εκσυγχρονισμό του συγκεκριμένου τομέα.

Παράλληλα, η Ευρώπη έχει θέσει ως βασική πολιτική επιδίωξη την οικοδόμηση μιας πιο ολοκληρωμένης «Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας». Η προσπάθεια αυτή περιλαμβάνει την αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου, την ενίσχυση της διακρατικής συνεργασίας, την προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας και τη δημιουργία σταθερών μηχανισμών

προετοιμασίας για μελλοντικές υγειονομικές απειλές. Η υγειονομική τεχνολογία βρίσκεται στο κέντρο αυτής της πολιτικής στροφής, αφού συνδέεται τόσο με τη βιομηχανική πολιτική όσο και με τις ψηφιακές πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.).

Ταυτόχρονα, ο κλάδος εμφανίζει σημαντικές προοπτικές ανάπτυξης σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Αποτελεί έναν από τους πιο δυναμικούς τομείς έρευνας και επιχειρηματικότητας, προσελκύοντας επενδύσεις, εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό και νέες τεχνολογικές πλατφόρμες. Ωστόσο, η ανάπτυξη αυτή συνοδεύεται και από προκλήσεις, όπως η έλλειψη παραγωγικής επάρκειας σε ορισμένους κρίσιμους τομείς, ο έντονος διεθνής ανταγωνισμός, οι αυξημένες απαιτήσεις συμμόρφωσης και η ανάγκη για διαρκή τεχνολογική αναβάθμιση.

Στο πλαίσιο αυτό, το κεφάλαιο που ακολουθεί επιχειρεί μια συνολική αποτύπωση του τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Ξεκινά με τον ορισμό και τις κατηγοριοποιήσεις του, συνεχίζει με την ανάλυση του οικονομικού του αποτυπώματος και των στρατηγικών εξαρτήσεων της Ένωσης, και εξετάζει το ρυθμιστικό και πολιτικό πλαίσιο που τον διέπει. Παράλληλα, παρουσιάζονται οι βασικές εξελίξεις και τάσεις της περιόδου 2020–2025, καθώς και ο ρόλος που διαδραματίζουν η καινοτομία και η ψηφιακή μετάβαση. Το κεφάλαιο ολοκληρώνεται με μια ανάλυση SWOT, η οποία συνοψίζει τα δυνατά και αδύνατα σημεία του κλάδου, αλλά και τις ευκαιρίες και απειλές που θα καθορίσουν την πορεία του τα επόμενα χρόνια.

3.2 Ορισμός και κατηγορίες υγειονομικής τεχνολογίας

Η έννοια της υγειονομικής τεχνολογίας (MedTech) στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε) καλύπτει ένα ευρύ και διαρκώς εξελισσόμενο σύνολο προϊόντων, υπηρεσιών και ψηφιακών εφαρμογών που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία ασθενειών ή για τη βελτίωση της λειτουργίας των συστημάτων υγείας. Η υγειονομική τεχνολογία δεν περιορίζεται στον παραδοσιακό εξοπλισμό των νοσοκομείων ή στις εργαστηριακές εξετάσεις, αλλά περιλαμβάνει πλέον και ψηφιακά εργαλεία, αλγόριθμους τεχνητής νοημοσύνης, λογισμικά κλινικής υποστήριξης, καθώς και μια ευρεία σειρά από συναφείς τεχνολογίες όπως βιο-υλικά (biomaterials), αισθητήρες, μικροηλεκτρονικά και προηγμένα υλικά. Η διεπιστημονικότητα του κλάδου είναι εμφανής: μηχανική, πληροφορική, βιολογία, χημεία, ρομποτική και επιστήμη δεδομένων συνδυάζονται για να δημιουργήσουν προϊόντα που επανακαθορίζουν τις δυνατότητες των συστημάτων υγείας.

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι βασικές κατηγορίες προϊόντων υγειονομικής τεχνολογίας περιλαμβάνουν (α) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (medical devices), (β) τα in vitro διαγνωστικά μέσα, (γ) τις τεχνολογίες ψηφιακής υγείας και (δ) ένα ευρύ φάσμα συναφών και υποστηρικτικών τεχνολογιών. Η παρακάτω κατάταξη, όπως παρουσιάζεται από την Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων (DG SANTE), συνοψίζει τις κύριες ομάδες προϊόντων που εντάσσονται στο πεδίο της υγειονομικής τεχνολογίας.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Medical Devices, MDs) είναι μια από τις βασικές κατηγορίες της υγειονομικής τεχνολογίας. Στην κατηγορία αυτή εντάσσονται μηχανήματα, εργαλεία και εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται τόσο στην πρώτη γραμμή

υγείας όσο και στη νοσοκομειακή φροντίδα. Το φάσμα περιλαμβάνει από απλά όργανα μέτρησης μέχρι σύνθετα συστήματα απεικόνισης, εμφυτεύματα, συσκευές, αναπνευστήρες και εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαλεία. Τα προϊόντα αυτά αποτελούν θεμέλιο της σύγχρονης ιατρικής πράξης και είναι ζωτικής σημασίας για τη λειτουργία των συστημάτων υγείας.

Τα In Vitro Diagnostics (IVD), είναι μια δεύτερη ουσιαστική κατηγορία. Πρόκειται για όλα εκείνα τα εργαλεία που επιτρέπουν τη διάγνωση και παρακολούθηση ασθενειών χωρίς άμεση παρέμβαση στο σώμα. Είναι οι τεχνολογίες που επιτρέπουν την ανάλυση βιολογικών δειγμάτων εκτός του ανθρώπινου οργανισμού. Αντιδραστήρια, κιτ ανίχνευσης/ανάλυσης, μοριακές εξετάσεις και βιο-δείκτες, που χρησιμοποιούνται καθημερινά για τον εντοπισμό ασθενειών, την αξιολόγηση θεραπευτικών αποτελεσμάτων και την υποστήριξη ιατρικών αποφάσεων. Η σημασία τους αναδείχθηκε ιδιαίτερα την περίοδο της πανδημίας(2020-2022), όταν εργαλεία που χρησιμοποιούνται για εργαστηριακό έλεγχο σε δείγματα, όπως αίμα, σάλιο ή ιστούς, με στόχο τον εντοπισμό παθολογικών δεικτών ή λοιμώξεων, αποτέλεσαν κρίσιμο παράγοντα για τη διαχείριση της υγειονομικής κρίσης.

Καίριο τμήμα του κλάδου αποτελεί επίσης η ψηφιακή υγεία (digital health), η οποία αναπτύσσεται με ιδιαίτερα γρήγορους ρυθμούς τα τελευταία χρόνια. Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει λογισμικά παρακολούθησης και διαχείρισης δεδομένων υγείας, εφαρμογές τηλεϊατρικής, αλγοριθμικά εργαλεία τεχνητής νοημοσύνης για διάγνωση ή λήψη αποφάσεων, καθώς και ολοκληρωμένα ψηφιακά συστήματα υποστήριξης κλινικών διαδικασιών. Ακόμη σημαντική προσθήκη στην καθημερινότητα των ανθρώπων έχουν αποτελέσει και οι φορητές επιλογές υγείας όπως fitness tracker ρολόγια και συσκευές συνεχούς μέτρησης γλυκόζης η καρδιακών αρρυθμιών. Η ψηφιοποίηση του τομέα δημιουργεί νέες δυνατότητες για εξατομικευμένη ιατρική, απομακρυσμένη φροντίδα και αποτελεσματικότερη διαχείριση των πόρων των συστημάτων υγείας.

Τέλος, σημαντική κατηγορία αποτελούν οι συναφείς τεχνολογίες, οι οποίες λειτουργούν υποστηρικτικά και επιτρέπουν τη δημιουργία καινοτόμων υγειονομικών λύσεων. Σε αυτές περιλαμβάνονται τα προηγμένα Βιο-υλικά, μικροηλεκτρονικά συστήματα, αισθητήρες, υλικά προηγμένης τεχνολογίας και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα που ενσωματώνονται σε ευρύτερες ιατρικές συσκευές. Η ανάπτυξή τους απαιτεί συνεργασία πολλών επιστημονικών πεδίων και συνδέεται με κορυφαίες τεχνολογίες όπως η νανοτεχνολογία, η βιοτεχνολογία και η μηχανική ακριβείας.

Παρότι οι κατηγορίες αυτές αποτυπώνουν το εύρος του τομέα, στην πράξη τα όρια μεταξύ τους δεν είναι πάντα καθαρά. Η ολοένα και μεγαλύτερη ενσωμάτωση ψηφιακών τεχνολογιών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η ανάπτυξη συσκευών που βασίζονται σε αισθητήρες υψηλής ευαισθησίας και η χρήση αλγορίθμων μηχανικής μάθησης οδηγούν στη δημιουργία υβριδικών λύσεων που συνδυάζουν χαρακτηριστικά πολλαπλών κατηγοριών. Για παράδειγμα, ένας εμφυτεύσιμος βιο-αισθητήρας μπορεί να αποτελεί ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν, ψηφιακό σύστημα παρακολούθησης και πλατφόρμα ανάλυσης δεδομένων μέσω αλγορίθμων AI. Αυτή η τεχνολογική σύγκλιση καθιστά τον τομέα περισσότερο σύνθετο και ενισχύει την ανάγκη για ξεκάθαρους, αξιόπιστους και σύγχρονους κανονισμούς.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση διαθέτει ένα από τα πιο αυστηρά και ολοκληρωμένα ρυθμιστικά συστήματα παγκοσμίως, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα των προϊόντων υγειονομικής τεχνολογίας. Το πλαίσιο αυτό καθορίζεται κυρίως από δύο βασικούς κανονισμούς: τον Κανονισμό (ΕΕ)

2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Medical Devices Regulation – MDR) και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation – IVDR). Οι κανονισμοί αυτοί αντικατέστησαν την παλαιότερη νομοθεσία και εισήγαγαν ουσιαστικά αυστηρότερες απαιτήσεις, τόσο κατά το στάδιο της κλινικής τεκμηρίωσης και πιστοποίησης, όσο και στη διαδικασία εποπτείας μετά την κυκλοφορία.

Στο πλαίσιο των Medical Devices Regulation (MDR) και In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR), κάθε προϊόν οφείλει να αποδεικνύει την ασφάλεια και την κλινική του απόδοση μέσω εκτεταμένης τεχνικής τεκμηρίωσης, δεδομένων αξιολόγησης κινδύνου, κλινικών μελετών και ελέγχων ποιότητας. Η συμμόρφωση αυτή αξιολογείται από κοινοποιημένους επίσημους φορείς που λειτουργούν ως ανεξάρτητοι φορείς πιστοποίησης, και εξετάζουν κατά πόσο το προϊόν πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις των κανονισμών. Μόνο μετά την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας το προϊόν μπορεί να λάβει τη σήμανση CE(Conformité Européenne), που σημαίνει «Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση» οποία αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για τη νόμιμη κυκλοφορία του στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά.

Παράλληλα, κάθε κράτος-μέλος αναλαμβάνει την ευθύνη για την εποπτεία της αγοράς και την εφαρμογή της νομοθεσίας σε εθνικό επίπεδο. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές έχουν καθήκον να ελέγχουν την κυκλοφορία των προϊόντων, να αξιολογούν αναφορές συμβάντων ή δυσλειτουργιών, να επιβάλλουν περιορισμούς ή ανακλήσεις όταν απαιτείται και να συνεργάζονται με τα ευρωπαϊκά όργανα για την προστασία των ασθενών. Η διαδικασία αυτή εξασφαλίζει ότι η ασφάλεια των πολιτών παραμένει στο επίκεντρο, όχι μόνο κατά την έγκριση ενός προϊόντος αλλά και καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του.

Η ταχεία ανάπτυξη της ψηφιακής υγείας έχει φέρει την ανάγκη θέσπισης νέων κανόνων που να ανταποκρίνονται στις ιδιαιτερότητες του λογισμικού, των δεδομένων υγείας και της τεχνητής νοημοσύνης. Ο νέος Κανονισμός για την Τεχνητή Νοημοσύνη «Artificial Intelligence Act», που υιοθετήθηκε το 2024, εισάγει ένα από τα πρώτα ολιστικά νομικά πλαίσια για τη χρήση AI παγκοσμίως. Σύμφωνα με τον κανονισμό, τα συστήματα AI που ενσωματώνονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται ως συστήματα υψηλού κινδύνου και υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις, όπως αυξημένη διαφάνεια, αυστηρή τεκμηρίωση, δυνατότητα ανθρώπινης εποπτείας και χρήση αξιόπιστων δεδομένων εκπαίδευσης. Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται επιπρόσθετα και συμπληρωματικά προς τα ήδη απαιτητικά Medical Devices Regulation (MDR) και In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR), διαμορφώνοντας ένα πολυεπίπεδο και ολοκληρωμένο σύστημα ελέγχου.

Συνολικά, η υγειονομική τεχνολογία αποτελεί έναν στρατηγικό τομέα για την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), ο οποίος συνδυάζει σύνθετες τεχνολογίες, αυστηρή νομοθεσία και υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας. Η ύπαρξη ισχυρού ρυθμιστικού πλαισίου συμβάλλει όχι μόνο στην προστασία των ασθενών, αλλά και στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης των επαγγελματιών υγείας, στη σταθεροποίηση της αγοράς και στη δημιουργία συνθηκών υγιούς και βιώσιμης ανάπτυξης για τις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις του κλάδου. Η συνεχής εξέλιξη της τεχνολογίας, σε συνδυασμό με την αυξημένη ανάγκη για καινοτόμες λύσεις στο πλαίσιο της αύξησης του μέσου όρου ηλικίας του πληθυσμού, της πίεσης στα

συστήματα υγείας και των διεθνών κρίσεων υγείας, καθιστά τον συγκεκριμένο τομέα ακόμη πιο κρίσιμο για τα επόμενα χρόνια.

3.3 Οικονομικό αποτύπωμα στην ΕΕ

Ο ιατροτεχνολογικός τομέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε) αποτελεί έναν από τους πλέον στρατηγικούς και αναπτυσσόμενους κλάδους της οικονομίας, καθώς συμβάλει ουσιαστικά με τόσο στην οικονομική δραστηριότητα όσο και στην ενίσχυση της τεχνολογικής υπεροχής της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε) σε παγκόσμιο επίπεδο. Το οικονομικό αποτύπωμα του κλάδου είναι ιδιαίτερα σημαντικό, δεδομένου ότι η συνολική αξία της αγοράς ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη εκτιμάται ότι έφτασε τα 170 δισεκατομμύρια ευρώ το 2024, αναδεικνύοντας τη βιομηχανία αυτή ως έναν από τους μεγαλύτερους τεχνολογικούς τομείς της ευρωπαϊκής αγοράς.

Η Ευρώπη κατέχει περίπου το 26,4% της παγκόσμιας αγοράς ιατρικών συσκευών, γεγονός που την καθιστά τη δεύτερη μεγαλύτερη δύναμη μετά τις Ηνωμένες Πολιτείες, οι οποίες κατέχουν σχεδόν το 46,4%. Το υψηλό αυτό μερίδιο αγοράς αντικατοπτρίζει όχι μόνο την οικονομική επιρροή της Ευρώπης στον τομέα, αλλά και την ικανότητά της να παράγει τεχνολογικά προηγμένα προϊόντα που μπορούν να ανταγωνίζονται επιτυχώς σε διεθνές επίπεδο.

Η συμβολή του κλάδου στην ευρωπαϊκή οικονομία αποτυπώνεται επίσης στον μεγάλο αριθμό επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον χώρο της ιατρικής τεχνολογίας. Σήμερα εκτιμάται ότι στην Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) δραστηριοποιούνται πάνω από 38.000 επιχειρήσεις, εκ των οποίων το 90% είναι μικρομεσαίας(απασχολούν έως 50 εργαζόμενους) σύμφωνα με την επίσημη αναφορά της MedTech Europe . Οι επιχειρήσεις αυτές αποτελούν βασική κινητήρια δύναμη καινοτομίας, καθώς ο ευέλικτος χαρακτήρας τους επιτρέπει τη γρήγορη προσαρμογή στις απαιτήσεις της αγοράς και την ανάπτυξη νέων τεχνολογικών λύσεων. Η συγκέντρωση μεγάλου αριθμού επιχειρήσεων στη Γερμανία, την Ιταλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Πολωνία, τη Σουηδία και την Ελβετία αποδεικνύει την βιομηχανική βάση που διαθέτει η Ευρώπη για να υποστηρίξει καινοτομίες και ανάπτυξη νέων τεχνολογιών που θα τροφοδοτήσουν την επιχειρηματικότητα και θα διασφαλίσουν καλύτερη ποιότητα ζωής στους Ευρωπαίους πολίτες και όχι μόνο. Όπως αποτυπώνεται στην «**Εικόνα 1**» παρακάτω, η ευρωπαϊκή αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων χαρακτηρίζεται από τη συγκέντρωση της παραγωγής σε λίγες ισχυρές χώρες-προμηθευτές, με τη Γερμανία να διαδραματίζει κυρίαρχο ρόλο.

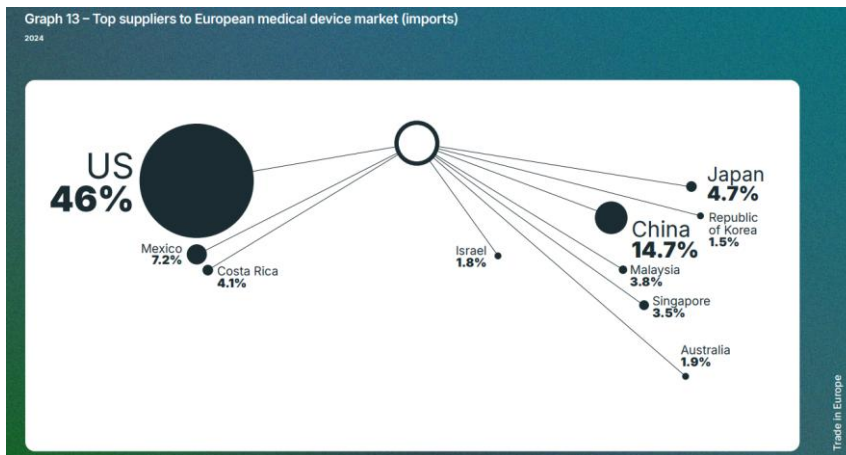
Ένα επιπλέον σημαντικό στοιχείο που αναδεικνύει το οικονομικό αποτύπωμα του ιατροτεχνολογικού τομέα είναι η απασχόληση. Περισσότεροι από 930.000 εργαζόμενοι απασχολούνται άμεσα στη βιομηχανία, με μεγαλύτερη συσσώρευση στη Γερμανία. Ακόμη, η Ιρλανδία και η Ελβετία παρουσιάζουν ιδιαίτερα υψηλή αναλογία εργαζομένων στον κλάδο σε σχέση με τον πληθυσμό τους, γεγονός που καταδεικνύει τη στρατηγική σημασία της ιατρικής τεχνολογίας για τις οικονομίες τους. Επιπλέον, η προστιθέμενη αξία ανά εργαζόμενο ανέρχεται σε 183.000 ευρώ ετησίως, μια από τις υψηλότερες στον ευρωπαϊκό βιομηχανικό τομέα, ενδεικτική της εξειδίκευσης, της τεχνικής κατάρτισης και

της υψηλής παραγωγικότητας του ανθρώπινου δυναμικού. Ο συνδυασμός της υψηλής παραγωγικότητας και της γρήγορης τεχνολογικής εξέλιξης βοηθά τον κλάδο να παραμένει δυναμικός και ανταγωνιστικός, συμβάλλοντας σημαντικά στη συνολική ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης.

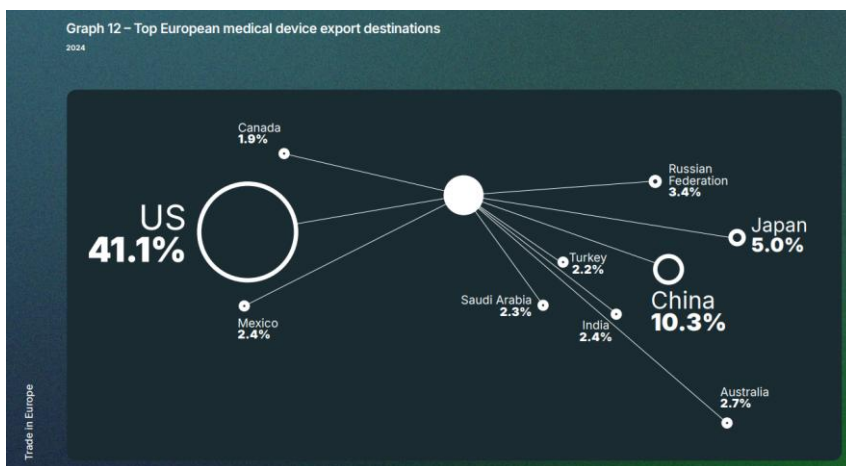
Ένα επιπρόσθετο βασικό και έντονο στοιχείο αυτού του κλάδου είναι και οι καινοτομίες. Με επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη (R&D) που φτάνουν κατά μέσο όρο το 8% του κύκλου εργασιών των επιχειρήσεων, η ιατρική τεχνολογία αποτελεί έναν από τους τομείς με τις υψηλότερες δαπάνες στην Ευρώπη. Το 2024 καταχωρήθηκαν περισσότερες από 15.700 αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον χώρο της ιατρικής τεχνολογίας, αριθμός που αντιστοιχεί στο 7,9% όλων των ευρωπαϊκών αιτήσεων ανεξαρτήτου κλάδου που συγκέντρωσε το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (EPO). Η υψηλή αυτή τεχνολογική παραγωγή αποδεικνύει τη συνεχή δημιουργία νέων λύσεων και προϊόντων παρότι είναι γνωστό, ότι ο κύκλος ζωής των περισσότερων ιατρικών τεχνολογιών δεν ξεπερνά τους 18–24 μήνες. Η συνεχής ανανέωση των προϊόντων και η ανάγκη για ανάπτυξη νέων τεχνολογικών εφαρμογών ενισχύει την ανταγωνιστικότητα, δημιουργεί νέες θέσεις εργασίας υψηλής εξειδίκευσης και ευνοεί την ανάπτυξη άλλων σχετικών κλάδων, όπως ο ψηφιακός μετασχηματισμός και η βιοτεχνολογία.

Παράλληλα, το εξωτερικό εμπόριο παίζει καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση του οικονομικού αποτυπώματος του τομέα. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (E.E) αναμένεται να παρουσιάσει θετικό εμπορικό ισοζύγιο ύψους 5 δισεκατομμυρίων ευρώ για το 2024, καθώς οι εξαγωγές ιατρικών συσκευών υπερβαίνουν τις εισαγωγές. Οι κύριοι εμπορικοί εταίροι της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E) περιλαμβάνουν τις ΗΠΑ, την Κίνα, την Ιαπωνία και το Μεξικό, γεγονός που υποδηλώνει ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία διατηρεί ισχυρή διεθνή παρουσία και συμμετέχει ενεργά στις παγκόσμιες εμπορικές ροές. Παρά το θετικό ισοζύγιο, η αύξηση των εισαγωγών με ταχύτερο ρυθμό από τις εξαγωγές καταδεικνύει την ενίσχυση της ζήτησης για προηγμένες τεχνολογίες και την ανάγκη για συνέχιση των επενδύσεων στην ευρωπαϊκή παραγωγή ώστε να διατηρηθεί η ανταγωνιστικότητα του κλάδου. Όπως φαίνεται στην «**Εικόνα 2**» παρακάτω, οι εξαγωγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) κατευθύνονται κυρίως προς αγορές εκτός Ευρώπης, με βασικούς προορισμούς τις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ασία.

Συνολικά, ο ιατροτεχνολογικός τομέας έχει μεγάλη και σημαντική επίδραση στην οικονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το μεγάλο μερίδιο αγοράς του, η υψηλή παραγωγικότητα, η έντονη καινοτομία, η θετική εμπορική δραστηριότητα και οι πολλές θέσεις εργασίας που προσφέρει δείχνουν πόσο σημαντικός είναι για την ευρωπαϊκή οικονομία. Επιπλέον, καθώς η τεχνολογία εξελίσσεται και τα συστήματα υγείας γίνονται πιο ψηφιακά, ο τομέας αυτός αναμένεται να συνεχίσει να αποτελεί βασικό παράγοντα ανάπτυξης και ανταγωνιστικότητας για την Ευρώπη τα επόμενα χρόνια.



Εικόνα 1: Κορυφαίοι προμηθευτές στην ευρωπαϊκή αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων (*MedTech Europe, 2024*)



Εικόνα 2: Κορυφαίοι προορισμοί εξαγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την Ευρώπη (*MedTech Europe, 2024*)

3.4 Ανάλυση SWOT

3.4.1 Εισαγωγή

Στο κείμενο παρακάτω με τη βοήθεια της μεθόδου SWOT, θα προσπαθήσουμε να εμβαθύνουμε και να αντιληφθούμε καλύτερα τα εσωτερικά και εξωτερικά χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού κλάδου, τη θέση του σήμερα στο παγκόσμιο γίγνεσθαι αλλά και την προοπτική του αύριο. Η μέθοδος αυτή είναι συχνά σε διπλωματικές εργασίες καθώς προσφέρει σαφές, δομημένο και επιστημονικά αποδεκτό πλαίσιο ανάλυσης το οποίο επιτρέπει να εντοπιστούν κρίσιμα ζητήματα και να μπορούν να ερμηνευτούν με τεκμηρίωση και ορθότητα τα δεδομένα. Η ανάλυση SWOT αυτή συγκεντρώνει τα τις εσωτερικές πτυχές του εξεταζόμενου θέματος και τις χωρίζει σε Δυνατά

σημεία(strengths) και Αδυναμίες(Weaknesses) και τις εξωτερικές πτυχές που τις μοιράζει σε Ευκαιρίες(Opportunities) και Απειλές(Threats).

Ο ιατροτεχνολογικός τομέας αποτελεί έναν από τους πιο σημαντικούς και ταχέως εξελισσόμενους κλάδους της Ευρωπαϊκής οικονομίας. Συνδυάζει υψηλή τεχνολογία και καινοτομία και οι ιατρικές τεχνολογίες που παράγει βοηθούν στην πρόληψη, φροντίδα και θεραπεία ασθενών. Παράλληλα όμως, η ανθεκτικότητα του επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από τις διεθνείς εμπορικές ροές, τη διαθεσιμότητα πρώτων υλών και γενικότερα τις εμπορικές αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.) και τις στρατηγικές της, γύρω από την επίτευξη οικονομικής ασφάλειας. Η ανάλυση SWOT θα βοηθήσει να αποτυπωθούν και να αναλυθούν τα εσωτερικά του χαρακτηριστικά αλλά και οι παράγοντες που τον επηρεάζουν. Η συμβολή της θα βοηθήσει στην αξιολόγηση με μεγαλύτερη ακρίβεια του βαθμός στον οποίο η τρέχουσα εμπορική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.) ενισχύει ή περιορίζει την οικονομική ασφάλεια και τη στρατηγική ανθεκτικότητα του κλάδου της υγειονομικής τεχνολογίας.

3.4.2 Μεθοδολογία SWOT

Στη μεθοδολογία SWOT, η κατηγορία των «Δυνατών Σημείων» (Strengths) αφορά τα εσωτερικά χαρακτηριστικά ενός οργανισμού ή κλάδου που του παρέχουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε σχέση με άλλους. Η ανάλυση των δυνατών σημείων επιτρέπει την αναγνώριση των στοιχείων που ενισχύουν την αποτελεσματικότητα, την καινοτομία, την παραγωγικότητα και τη φήμη του κλάδου, ενώ παράλληλα βοηθά στον εντοπισμό των πόρων και των δεξιοτήτων που μπορούν να αξιοποιηθούν για περαιτέρω ανάπτυξη και διαφοροποίηση.

3.4.3 Δυνατά Σημεία-Strengths

Στην περίπτωση του ιατροτεχνολογικού τομέα, η διερεύνηση των δυνατών σημείων επιτρέπει να κατανοήσουμε τα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και να αναδειχθούν οι δυνατότητες, που μπορούν να αξιοποιηθούν για τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας, της οικονομικής ασφάλειας και της διεθνούς θέσης του τομέα, αλλά και πιθανώς οι γνώσεις που μπορούν να αποτελέσουν βάση για την αντιμετώπιση απειλών και αδυναμιών, που θα εξεταστούν στις επόμενες ενότητες.

Ένα από τα βασικά πλεονεκτήματα του ιατροτεχνολογικού τομέα είναι η συγκέντρωση εδρών και επιχειρήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (E.E.). Στην εμβέλεια της Ένωσης δραστηριοποιούνται πάνω από 38.000 εταιρείες που ανήκουν στον κλάδο MEDTEC, γεγονός που καθιστά την ένωση, τον δεύτερο μεγαλύτερο παραγωγό και εξαγωγέα παγκοσμίως, μετά τις Ηνωμένες Πολιτείες. Σύμφωνα με στοιχεία της MedTech Europe («Facts & Figures 2023-2025»), η Γερμανία κατέχει ηγετική θέση στην Ευρώπη τόσο ως προς τον αριθμό των εταιρειών MedTech όσο και ως προς τον αριθμό των εργαζομένων στον κλάδο. Συγκεκριμένα, στη Γερμανία εδρεύουν πάνω από 13.500 εταιρείες που απασχολούν περίπου 250.000 εργαζόμενους, δηλαδή περίπου το 27% των εργαζομένων όλης της ένωσης που υπολογίζονται γύρω στους 930.000.

Ηγετικές θέσεις καταλαμβάνουν επίσης η Ιταλία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Πολωνία και η Ελβετία, οι οποίες φιλοξενούν σημαντικούς βιομηχανικούς κόμβους

υψηλής τεχνολογίας. Αυτές οι χώρες συνδυάζουν σημαντική παραγωγική ικανότητα, υψηλή τεχνολογική εξειδίκευση και ισχυρά οικοσυστήματα καινοτομίας, τόσο για την ανάπτυξη νέων προϊόντων όσο και για την ένταξη προηγμένων τεχνολογιών στις παραγωγικές διαδικασίες. Επιπλέον, οι επενδύσεις σε εκπαίδευση και κατάρτιση του ανθρώπινου δυναμικού διασφαλίζουν την ύπαρξη εξειδικευμένου προσωπικού, ικανό να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις ενός συνεχώς εξελισσόμενου τεχνολογικού περιβάλλοντος.

Τα δεδομένα της Eurostat επιβεβαιώνουν ότι οι προαναφερθείσες χώρες επενδύουν συστηματικά στην έρευνα και ανάπτυξη(R&D), με αποτέλεσμα να διατηρούν υψηλή ανταγωνιστικότητα σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο. Σύμφωνα με αναφορές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, οι επιχειρήσεις MedTech στον ευρωπαϊκό κλάδο, διαθέτουν έντονη τεχνολογική εξειδίκευση και υψηλές δαπάνες σε έρευνα και ανάπτυξη(R&D), οι οποίες φτάνουν κατά μέσο όρο το 8% των πωλήσεων τους, αυτό τους επιτρέπει να καινοτομούν συνεχώς. Οι επενδύσεις αυτές δεν περιορίζονται μόνο στην ανάπτυξη νέων προϊόντων, αλλά καλύπτουν επίσης τη βελτίωση υφιστάμενων τεχνολογιών, την ενσωμάτωση ψηφιακών εργαλείων και την ανάπτυξη προϊόντων με υψηλότερη ασφάλεια και αξιοπιστία για τον ασθενή. Σύμφωνα μάλιστα με την MedTech Europe, από το 2023 έως το 2025 έχουν κατατεθεί κάθε χρονιά πάνω από 15.500 αιτήσεις για κατοχύρωση πατέντας από χώρες της ένωσης προς το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας(EPO) κάτω από τη σχετική κατηγορία «Medical Technology», η οποία ετησίως από το 2021 έως σήμερα είναι στις τοπ 4 κατηγορίες με τις περισσότερες αιτήσεις κατοχύρωσης πατέντας/ευρεσιτεχνίας.

Επιπλέον, η παραγωγικότητα ανά εργαζόμενο, φτάνει περίπου τα 183.000 ευρώ το χρόνο, καταδεικνύοντας την υψηλή απόδοση και την οικονομική αξία που προσφέρει κάθε εργαζόμενος στην παραγωγική διαδικασία.

Σημαντική αξία στα προϊόντα MedTech που παράγονται την Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.), έχει προσθέσει η σειρά κανονισμών ποιότητας και ασφάλειας που έχει επιβάλει το πακέτο πρωτοβουλιών για την υγεία, «EU Public Health», που υλοποιεί τις δράσεις υγείας που θέτει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εκτελείται από τη Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων (DG SANTE).

Σύμφωνα λοιπόν με τις κατευθυντήριες οδηγίες της πολιτικής δημόσιας υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης «EU Public Health», για να διασφαλίζεται καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, είναι απαραίτητο να ακολουθούνται ορισμένοι κανονισμοί, που ονομάζονται MDR(Medical Device Regulation) για τις ιατρικές συσκευές και Ο IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation) για διαγνωστικά in προϊόντα, που έχουν διαφορετικούς κινδύνους.

Αρχικά, οι συσκευές και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποχρεούνται να φέρουν UDI (Unique Device Identifiers) δηλαδή μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό και να είναι καταχωρημένα στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων «EURAMED». Όλες οι συσκευές, πρέπει να περνούν από αξιολόγηση που να επιβεβαιώνει ότι πληρούν τα πρότυπα ασφάλειας και απόδοσης. Επιπλέον, η αξιολόγηση απαιτεί να την ύπαρξη τεκμηριωμένων κλινικών μελετών.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.) ωστόσο δεν έχει φροντίσει μόνο για τον προέλεγχο των συσκευών αλλά και για την υποστήριξη τους αφού διατεθούν στην αγορά. Πιο

συγκεκριμένα, για κάθε κωδικό προϊόντος που καταλήγει σε εμφύτευση σε ασθενή, εκδίδεται και μια κάρτα η οποία περιλαμβάνει βασικές πληροφορίες όπως τον τύπο, τον κατασκευαστή και τον μοναδικό αριθμό UDI, ώστε είτε ο ασθενής είτε οι επαγγελματίες υγείας να μπορούν να παρακολουθούν και να διαχειρίζονται το προϊόν σε περίπτωση ανάγκης ή επανελέγχου.

Ειδικότερα για τις συσκευές υψηλού κινδύνου, υπάρχουν επιπλέον ελέγχου που γίνονται πριν την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα πριν χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς.

Η συγκέντρωση τόσων επιχειρήσεων που απασχολούνται στον τομέα MedTech στην Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.), δεν προσφέρει μόνο οικονομικά οφέλη σε επίπεδο παραγωγής και απασχόλησης αλλά η έντονη αυτή παρουσία επιχειρηματικότητας μαρτυρά μια βιομηχανική βάση που καθιστά την Ένωση ως σημαντικό παίκτη στην παγκόσμια αγορά. Αυτό ενισχύει τη διαπραγματευτική δύναμη της ένωσης στις εμπορικές συμφωνίες. Επιπλέον η ύπαρξη αυτού του μεγάλου αριθμού επιχειρήσεων, διευκολύνει την ανάπτυξη τεχνολογιών και καινοτομίας, μέσα από το διαμοιρασμό πληροφοριών και τεχνολογίας, ακόμη και μέσων σε ορισμένες περιπτώσεις και ενισχύει την ανταγωνιστικότητα της ένωσης. Τέλος, οι αυστηρές προϋποθέσεις για τη χρηματοδότηση ή έγκριση κυκλοφορίας προϊόντων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και υλικών στην Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.), επισφραγίζουν τη πολιτεία και αξιοπιστία τους άρα και τη φήμη τους στην αγορά.

3.4.4 Αδυναμίες -Weaknesses

Η ανάλυση των αδυναμιών σημείων (Weaknesses) του ιατροτεχνολογικού τομέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.) αποτελεί κρίσιμο βήμα για την κατανόηση των περιορισμών και των προκλήσεων που αντιμετωπίζει ο κλάδος. Εξετάζοντας τις αδυναμίες, μπορούμε να εντοπίσουμε τα ευάλωτα σημεία, το οποίο βοηθά στην αποτύπωση της τρέχουσας κατάστασης του κλάδου, αλλά και στη διαμόρφωση στρατηγικών πολιτικών και στρατηγικών αποφάσεων που μπορούν να ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα, την ανθεκτικότητα και την οικονομική ασφάλεια της ευρωπαϊκής βιομηχανίας ιατροτεχνολογίας.

Ο ιατροτεχνολογικός τομέας στην Ευρώπη, παρότι ισχυρός και καινοτόμος, αντιμετωπίζει σημαντικές αδυναμίες που περιορίζουν την ευελιξία, την ανταγωνιστικότητα και την ανθεκτικότητά του σε διαταραχές της εφοδιαστικής αλυσίδας. Ένα από τα βασικά αδύναμα σημεία αφορά τις υψηλές ρυθμιστικές απαιτήσεις για την έγκριση και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Οι κανονισμοί MDR (Medical Device Regulation) και IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) επιβάλλουν αυστηρά πρότυπα ασφάλειας, ποιότητας και τεκμηρίωσης κλινικών δεδομένων, τα οποία αν και κρίσιμα για την προστασία των ασθενών, αυξάνουν σημαντικά το κόστος και τον χρόνο για την πιστοποίηση νέων προϊόντων. Σύμφωνα με δελτίο τύπου «Public health: more time to certify medical devices to mitigate risk of shortages» της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που δημοσιεύθηκε το 2023, η διαδικασία έγκρισης συσκευών υψηλού κινδύνου μπορεί να διαρκέσει έως και 2-3 χρόνια, γεγονός που μειώνει την ευελιξία των επιχειρήσεων να φέρουν γρήγορα καινοτόμα προϊόντα στην αγορά και να ανταποκριθούν στις συνεχώς μεταβαλλόμενες ανάγκες των συστημάτων υγειονομικής

περίθαλψης. Εκτός από το οικονομικό κόστος που επωμίζονται οι επιχειρήσεις, οι οποίες όπως προαναφέρθηκε είναι στη πλειονότητα τους μικρομεσαίες, οι επιχειρήσεις χάνουν και την ανταγωνιστικότητά τους όταν ταυτόχρονα άλλες χώρες κινούνται πιο γρήγορα καταλαμβάνοντας μερίδια στις αγορές.

Όσο αφορά το πλαίσιο της παραγωγικής δυναμικότητας, η Ευρώπη εξακολουθεί να εμφανίζει περιορισμούς στην εγχώρια παραγωγή κρίσιμων πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναγνωρίζει ότι η ένωση είναι εξαρτημένη σχεδόν εξ ολοκλήρου σε επίπεδο πρώτων υλών από εξωτερικές χώρες όπως η Κίνα, οι ΗΠΑ και η Ινδία για υλικά όπως ημιαγωγοί, αισθητήρες, πλαστικά υψηλής καθαρότητας και άλλα. Η έλλειψη εγχώριας παραγωγικής βάσης παραγωγής και επεξεργασίας για αυτές τις πρώτες ύλες καθιστά την Ευρώπη ευάλωτη σε διαταραχές της εφοδιαστικής αλυσίδας, όπως καθυστερήσεις στην παράδοση, αυξήσεις τιμών ή γεωπολιτικές εντάσεις, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν άμεσα την παραγωγή και την καινοτομία στον τομέα και να τον έλεγχο εξέλιξής του.

Ένα επιπλέον αδύναμο σημείο αφορά το υψηλό κόστος εργασίας και παραγωγής στην Ευρώπη σε σύγκριση με άλλες περιοχές του κόσμου, όπως η Ασία ή η Λατινική Αμερική. Σύμφωνα με στοιχεία της OECD (2023), το κόστος εργασίας ανά υπάλληλο στον τομέα της ιατροτεχνολογίας στις ευρωπαϊκές χώρες είναι σημαντικά υψηλότερο από αυτό στις ΗΠΑ ή στην Κίνα, γεγονός που αυξάνει το συνολικό κόστος παραγωγής και περιορίζει τα περιθώρια κέρδους των επιχειρήσεων. Συνδυαστικά με τις επενδύσεις που χρειάζεται να κάνουν οι επιχειρήσεις του κλάδου σε έρευνα και ανάπτυξη, δημιουργείται ένα περιβάλλον στο οποίο οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις δυσκολεύονται να παραμείνουν ανταγωνιστικές, και οι μεγαλύτερες εταιρείες επωμίζονται σημαντικά οικονομικά ρίσκα.

Συνεπώς, η πολυπλοκότητα της ευρωπαϊκής αγοράς, με την επιβολή όλων αυτών των κανονισμών συμμόρφωσης και τις διαδικασίες έγκρισης, σε συνδυασμό με την εξάρτηση των χωρών από σε επίπεδο πρώτων υλών από τρίτες χώρες αλλά και τελικά το υψηλό κόστος παραγωγής δημιουργεί μια δύσκολη βάση και πολλαπλά ρίσκα ταυτόχρονα για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην ένωση. Οι αδυναμίες αυτές υπογραμμίζουν την ανάγκη για στρατηγικές πολιτικές και σοβαρή υποστήριξη από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.).

Συνολικά, η ανάλυση των αδυναμιών σημείων του ιατροτεχνολογικού τομέα στην Ευρώπη δείχνει ότι παρά την ισχυρή και καινοτόμο βιομηχανική βάση, ο κλάδος παραμένει ευάλωτος σε εξωτερικούς και εσωτερικούς παράγοντες. Η συνειδητοποίηση αυτών των αδυναμιών είναι κρίσιμη για τη χάραξη στρατηγικών πολιτικών και τη λήψη μέτρων που θα στηρίξουν την οικονομική ασφάλεια, την τεχνολογική αυτονομία και τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα του κλάδου στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.).

3.4.5 Ευκαιρίες -Opportunities

Την παρούσα στιγμή διαφαίνεται να υπάρχουν ευκαιρίες για τον ιατροτεχνολογικό κλάδο. Καθώς βρισκόμαστε σε μια εποχή ταχείας διάδοσης των εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης, αυτό θα μπορούσε να αποτελέσει ένα έξτρα μερίδιο για τις επιχειρήσεις που εδρεύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Παρότι η ψηφιακή υγεία έχει ήδη συστηθεί

στους καταναλωτές, υπάρχουν επιπλέον κομμάτια που είναι ανεκμετάλλευτα η έχουν ακόμη πολύ βάθος. Τα παραδείγματα ψηφιακής υγείας είναι πολλά.

Ξεκινώντας με την τηλεϊατρική και τηλε-παρακολούθηση ασθενών με παροδικές επιπλοκές υγείας η χρόνιας νόσους σε πραγματικό χρόνο, με τη δημιουργία cloud, το οποίο θα μπορεί να κρατάει ιστορικό υγείας και βιομετρικά στοιχεία ασθενών μέσα από παρελκόμενες ιατροτεχνολογικές συσκευές παρακολούθησης(π.χ. smartwatches, patches, εμφυτεύσιμες συσκευές κλπ.) που θα εμπλουτίζουν τα data του cloud, σε συνδυασμό με αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης (AI) που θα μπορεί να εξετάζει και να προτείνει λύσεις στους ασθενείς, με δυνατότητα σε βάθος χρόνου με προϋπόθεση τη συγκέντρωση πληροφοριών να μπορεί να παρέχει και εξατομικευμένες συμβουλές υγείας. Δηλαδή, οι ασθενείς θα ζητούν ιατρική υποστήριξη μέσω εφαρμογής η ιστοσελίδας από το κινητό ή τον υπολογιστή τους. Ακόμη παρόμοια διαχείριση μπορεί να επέλθει και σε νοσοκομεία και κέντρα υγείας στα πλαίσια ενός οικοσυστήματος κάτω από το οποίο θα συλλέγονται όλες οι ιατρικές πληροφορίες των ασθενών. Στην διαδικτυακή βιβλιογραφία αλλά και σε εκθέσεις οργανισμών όπως ο παγκόσμιος οργανισμός υγείας και η ευρωπαϊκή επιτροπή το παραπάνω αναφέρεται και ως «Internet of Medical Things» (IoMT). Μέσα από τα παραπάνω χτίζεται ένα σύστημα διασύνδεσης πληροφοριών που μπορεί να οδηγήσει στη συντήρηση ατομικών φακέλων υγείας των ασθενών στον οποίο θα μπορούν να έχουν πρόσβαση οι γιατροί ώστε να βλέπουν την πλήρη εικόνα του ασθενή. Για την δέουσα εξυπηρέτηση από τα παραπάνω πρέπει παράλληλα να δουλεύει με συνέπεια φυσικά και σχετικό πρωτόκολλο cybersecurity, ώστε να προστατεύονται τα ιατρικά δεδομένα των ασθενών.

Επιπλέον, η θέσπιση του European Critical Raw Materials Act (CRMA) και οι συναφείς στρατηγικές που έχει θέσει ήδη η Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.), αποτελούν ευκαιρία για τη μείωση εξαρτήσεων και την ενίσχυση την αξίας του κλάδου. Μέσω ποσοτικών στόχων που έχουν τεθεί έως το 2030 , για τουλάχιστον 10% κάλυψη των αναγκών σε κρίσιμα υλικά από εξόρυξη στο εσωτερικό της ένωσης, 40% επεξεργασία εντός της ένωσης και 25% εκμετάλλευσή μέσω ανακύκλωσης, το CRMA, ανοίγουν δυνατότητες επενδύσεων σε μεταποίηση, ανακύκλωση και τοπική εφοδιαστική υποδομή, που μακροπρόθεσμα μπορούν να στηρίξουν την αυτονομία και μια πολύ πιο ανεξάρτητη αλυσίδα εφοδιασμού και παραγωγής. Η πρόοδος αυτή θα προσφέρει ευκαιρίες για δημόσιες και ιδιωτικές επενδυτικές πρωτοβουλίες επενδυτικών, νέες θέσεις εργασίας σε θέσεις υψηλής τεχνολογίας αλλά και σε έργα βιομηχανικής αναβάθμισης.

Μια ακόμη ευκαιρία προκύπτει μέσα από αποτελέσματα που έχει δημοσιεύσει η Eurostat σχετικά με τη μελλοντική δημογραφική εικόνα των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.). Σύμφωνα με τα στοιχεία, ο συνολικός πληθυσμός της ΕΕ προβλέπεται να παραμείνει σχετικά σταθερός ή να παρουσιάσει ελαφρά μείωση έως το 2100, κυρίως λόγω χαμηλών ποσοστών γεννήσεων και της γήρανσης του πληθυσμού. Σημαντική εκτίμηση αποτελεί και αναμενόμενη αύξηση της μέσης ηλικίας του πληθυσμού της ένωσης που προβλέπεται να φτάσει τα 5,8 έτη μεταξύ 2022 και 2100, με τον αριθμό των ατόμων ηλικίας 80 ετών και άνω να αυξάνεται σημαντικά, με πρόβλεψη ότι θα αγγίξει τα 64 εκατομμύρια μέχρι το 2100. Η γήρανση αυτή αναμένεται να δημιουργήσει αυξημένες ανάγκες για μακροχρόνια φροντίδα, διαχείριση χρόνιων παθήσεων και άλλες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης υψηλής τεχνολογίας, γεγονός που καθιστά τον ιατροτεχνολογικό τομέα στρατηγικής σημασίας για την Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.). Συνεπώς, υπάρχει μια επιχειρηματική ευκαιρία για μια διαρκώς αυξανόμενη αγορά.

Μια επίσης σημαντική αναπτυξιακή ευκαιρία για τον ιατροτεχνολογικό τομέα αποτελεί το Ευρωπαϊκό Σχέδιο για την Κυκλική Οικονομία (Circular Economy Action Plan- CEAP) που αποτελεί μέρος μιας μεγαλύτερης δέσμευσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) που τέθηκε με το EU Green Deal. Το σχέδιο αυτό προωθεί την μετάβαση σε μια κυκλική, κλιματικά ουδέτερη οικονομία μέσα από ένα πλαίσιο μέτρων που στοχεύουν στη μείωση της σπατάλης πόρων και στη μεγιστοποίηση της διάρκειας ζωής των προϊόντων. Το CEAP, προωθεί την καθιέρωση μοντέλων παραγωγής που στηρίζονται στην επαναχρησιμοποίηση και ανακύκλωση, άρα μείωση των αποβλήτων και ανακύκλωση. Στοχεύει δηλαδή στην καθιέρωση ενός νέου παραγωγικού προτύπου, παραλλάσσοντας την μετάβαση από τη τρέχουσα γραμμική, σε παραγωγή κυκλικού σχεδιασμού. Για τον τομέα MedTech, αυτό σημαίνει δυνατότητες ανάπτυξης προϊόντων με μεγαλύτερη ανθεκτικότητα, χαμηλότερο περιβαλλοντικό αποτύπωμα και μειωμένη εξάρτηση από πρώτες ύλες. Παράλληλα οι κανονιστικές ρυθμίσεις μετάβασης που θέτει το CEAP δημιουργούν ευνοϊκό πλαίσιο για επενδύσεις σε καινοτόμες λύσεις διαχείρισης υλικών και αξιοποίησης αποβλήτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Έτσι, η κυκλική οικονομία δεν λειτουργεί μόνο ως περιβαλλοντική αναγκαιότητα, αλλά και ως στρατηγική ευκαιρία για βελτίωση της ανταγωνιστικότητας, ενίσχυση της ανθεκτικότητας των εφοδιαστικών αλυσίδων και δημιουργία νέων επιχειρηματικών μοντέλων υψηλής προστιθέμενης αξίας στον κλάδο.

Συνολικά οι παραπάνω αναφορές, η αξιοποίηση της αρχής μια νέας ψηφιακής εποχής στην υγεία, η προσήλωση στις δεσμεύσεις που θα προσφέρουν ανεξαρτησία και μεγαλύτερη δύναμη, η κατανόηση των δημογραφικών μεταβολών και η ενίσχυση της κυκλικής οικονομίας αναμένεται να δημιουργήσουν περιβάλλον ευκαιριών ικανό να συμβάλει σημαντικά στην αναβάθμιση του κλάδου και του ρόλου του στην οικονομία της ένωσης. Με επενδύσεις στην καινοτομία και τις κυκλική οικονομία αλλά και στρατηγικές συνεργασίες θα επέλθει η εξέλιξη και ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας και αυτονομίας.

3.4.6 Απειλές -Threads

Οι γεωπολιτικές εξελίξεις των τελευταίων ετών συνιστούν έναν από τους σημαντικότερους εξωτερικούς κινδύνους για τον ευρωπαϊκό ιατροτεχνολογικό τομέα. Οι συγκρουσιακές σχέσεις μεταξύ μεγάλων παγκόσμιων δυνάμεων, όπως οι Ηνωμένες Πολιτείες με την Κίνα, επηρεάζουν τις αλυσίδες εφοδιασμού δεκάδων πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται από επιχειρήσεις στον ιατροτεχνολογικό τομέα. Η θέσπιση περιορισμών στις εξαγωγές, διάφορες εμπορικές κυρώσεις, και πολιτικές τεχνολογικού προστατευτισμού σε συνδυασμό με την αυξανόμενη αβεβαιότητα στις διεθνείς αγορές δημιουργούν συνθήκες αστάθειας, προβλήματα στη διαθεσιμότητα κρίσιμων εξαρτημάτων και πρώτων υλών που απαιτούνται για την παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η εξάρτηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) από τις εισαγόμενες πρώτες ύλες εκτός από προβλήματα διαθεσιμότητας λόγω των επηρεασμένων αλυσίδων διανομής, όπως είναι επόμενο οδηγεί και σε ανατιμήσεις. Η περιορισμένη προσφορά υλικών και η δυσκολία αντικατάστασής τους ακόμη και προσωρινά -χρησιμοποιούνται μόνο πιστοποιημένα υλικά- οδηγεί τις επιχειρήσεις να αγοράζουν είτε από τον ίδιο προμηθευτή σε υψηλότερη

τιμή, είτε από εναλλακτικούς πάλι ακριβότερα. Αυτή η αύξηση έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της τελικής τιμή προσφοράς.

Η αύξηση των τιμών δεν προκύπτει όμως μόνο λόγω προβλημάτων διαθεσιμότητας. Ο ευρωπαϊκός ιατροτεχνολογικός τομέας μπορεί να έχει συνεργασίες αμοιβαίου κέρδους με τις Ηνωμένες Πολιτείες και τις ασιατικές χώρες, ωστόσο οι αγορές τους είναι ανταγωνιστικές με το κόστος παραγωγής εκτός Ευρώπης να είναι πολύ χαμηλότερο. Παράγοντες όπως το εργατικό κόστος, η ευκολότερη πρόσβαση σε πρώτες ύλες, η ταχύτερη κλιμάκωση παραγωγής και, σε ορισμένες περιπτώσεις, πιο ευέλικτα ρυθμιστικά πλαίσια, επιτρέπουν σε εταιρείες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) να διαθέτουν προϊόντα σε ανταγωνιστικότερες τιμές. Αυτό δημιουργεί πιέσεις στις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, ιδιαίτερα στις μικρομεσαίες, οι οποίες δυσκολεύονται να ανταγωνιστούν σε όρους κόστους χωρίς να θυσιάσουν περιθώρια κέρδους ή επενδύσεις στην καινοτομία.

Ένα πρόσθετο δομικό ρίσκο για τον κλάδο αφορά τις καθυστερήσεις στη διαδικασία πιστοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο των κανονισμών MDR και IVDR. Αν και οι κανονισμοί αυτοί στοχεύουν στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και ποιότητας, η περιορισμένη διαθεσιμότητα οργανισμών αξιολόγησης και η αυξημένη γραφειοκρατική πολυπλοκότητα έχουν οδηγήσει σε σημαντικές καθυστερήσεις, ιδίως για συσκευές υψηλού κινδύνου και καινοτόμα προϊόντα. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποθαρρύνει επενδύσεις, να επιβραδύνει την εμπορική αξιοποίηση καινοτομιών και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να ωθήσει επιχειρήσεις να στραφούν σε αγορές εκτός Ευρώπης με ταχύτερες διαδικασίες έγκρισης, οδηγώντας σε απώλεια τεχνολογικού πλεονεκτήματος για την Ευρωπαϊκή Ένωση (E.E.).

Τέλος, ολοένα και πιο κρίσιμη απειλή για τον ιατροτεχνολογικό τομέα της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελούν οι κυβερνοαπειλές, που εντείνονται παράλληλα με την ψηφιοποίηση της υγειονομικής περίθαλψης και τη διάδοση ιατροτεχνολογικών συσκευών με συνδεσιμότητες. Η αυξανόμενη χρήση λογισμικού, συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, πλατφορμών τηλεϊατρικής και όσων περιλαμβάνει το φάσμα Internet of Medical Things (IoMT) καθιστά τις επιχειρήσεις και τις υποδομές υγείας ευάλωτες σε κυβερνοεπιθέσεις, όπως παραβιάσεις δεδομένων, επιθέσεις ransomware και παρεμβάσεις στη λειτουργία κρίσιμων συσκευών. Τέτοιες επιθέσεις δεν έχουν μόνο οικονομικές συνέπειες, λόγω διακοπών λειτουργίας και κόστους αποκατάστασης, αλλά εγείρουν και σοβαρούς κινδύνους για την ασφάλεια των ασθενών και την προστασία ευαίσθητων ιατρικών δεδομένων. Παράλληλα, η ανάγκη συμμόρφωσης με αυστηρά πλαίσια κυβερνοασφάλειας και προστασίας δεδομένων, όπως ο GDPR (προστασία προσωπικών δεδομένων) και η οδηγία NIS2 (ευθύνη στην κυβερνοασφάλεια), αυξάνουν το κανονιστικό και λειτουργικό βάρος για τις επιχειρήσεις του κλάδου, ιδίως για τις μικρομεσαίες, ενισχύοντας έτσι το συνολικό ρίσκο για την ανταγωνιστικότητα και την ανθεκτικότητα του ευρωπαϊκού ιατροτεχνολογικού οικοσυστήματος.

Συνολικά, οι παραπάνω απειλές αναδεικνύουν ότι ο ευρωπαϊκός ιατροτεχνολογικός τομέας λειτουργεί σε ένα ιδιαίτερα απαιτητικό και ασταθές διεθνές περιβάλλον, όπου οι γεωπολιτικές εντάσεις, οι διακυμάνσεις στο κόστος και τη διαθεσιμότητα κρίσιμων πρώτων υλών, ο εντεινόμενος διεθνής ανταγωνισμός και οι θεσμικές προκλήσεις της πιστοποίησης και ο αυξανόμενος κίνδυνος κυβερνοεπίθεσεων, συνθέτουν ένα πλέγμα κινδύνων για τη βιωσιμότητα και την ανταγωνιστικότητά του. Οι πιέσεις αυτές δεν

απειλούν μόνο τη βραχυπρόθεσμη οικονομική επίδοση των επιχειρήσεων, αλλά ενδέχεται να επηρεάσουν και τη μακροπρόθεσμη ικανότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) να διατηρήσει ηγετική θέση στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας. Η κατανόηση των απειλών αυτών είναι κρίσιμη, καθώς αποτελεί τη βάση για τον σχεδιασμό στοχευμένων πολιτικών ανθεκτικότητας και στρατηγικών παρεμβάσεων, οι οποίες θα εξεταστούν σε επόμενο κεφάλαιο.

Πίνακας 0:1 SWOT Ανάλυση Ιατροτεχνολογικού Τομέα στην Ε.Ε.

ΔΥΝΑΤΑ ΣΗΜΕΙΑ (Strengths)	ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ (Weaknesses)
<p>Ισχυρή βιομηχανική βάση με >38.000 εταιρείες MedTech</p> <p>Ηγετική θέση της Ε.Ε. στη διεθνή αγορά (2ος μεγαλύτερος παραγωγός και εξαγωγέας παγκοσμίως)</p> <p>Ισχυρά οικοσυστήματα καινοτομίας σε χώρες όπως Γερμανία, Γαλλία, Ιταλία</p> <p>Υψηλές επενδύσεις σε R&D (≈8% των πωλήσεων) και πατενταρισμένη καινοτομία</p> <p>Υψηλή παραγωγικότητα ανά εργαζόμενο και εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό</p> <p>Αυστηρό και αξιόπιστο κανονιστικό πλαίσιο που ενισχύει τη φήμη και την ποιότητα των προϊόντων</p>	<p>Υψηλό ρυθμιστικό και διοικητικό κόστος λόγω MDR και IVDR</p> <p>Χρονοβόρες διαδικασίες πιστοποίησης</p> <p>Εξάρτηση από εισαγόμενες κρίσιμες πρώτες ύλες (ημιαγωγοί, αισθητήρες κ.ά.)</p> <p>Περιορισμένη εγχώρια παραγωγική και επεξεργαστική ικανότητα πρώτων υλών</p> <p>Υψηλό κόστος εργασίας και παραγωγής σε σύγκριση με τρίτες χώρες</p> <p>Μειωμένη ευελιξία των ΜΜΕ να ανταποκριθούν στο κόστος και τις απαιτήσεις συμμόρφωσης</p>
ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ (Opportunities)	ΑΠΕΙΛΕΣ (Threats)
<p>Ανάπτυξη ψηφιακής υγείας, τεχνητής νοημοσύνης (AI) και Internet of Medical Things (IoMT)</p> <p>Αυξανόμενη ζήτηση λόγω γήρανσης του πληθυσμού στην Ε.Ε.</p> <p>European Critical Raw Materials Act (CRMA) για ενίσχυση στρατηγικής αυτονομίας</p> <p>Κυκλική οικονομία και CEAP ως πλαίσιο βιώσιμων και καινοτόμων προϊόντων</p> <p>Δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις σε R&D και ψηφιακές υποδομές</p>	<p>Γεωπολιτικές εντάσεις και διαταραχές παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού</p> <p>Αυξήσεις τιμών και περιορισμένη διαθεσιμότητα πρώτων υλών</p> <p>Έντονος διεθνής ανταγωνισμός από χώρες με χαμηλότερο κόστος παραγωγής (Κίνα, Αμερική)</p> <p>Καθυστερήσεις πιστοποίησης που αποθαρρύνουν επενδύσεις και καινοτομία</p> <p>Αυξανόμενες κυβερνοαπειλές και υψηλές απαιτήσεις συμμόρφωσης (GDPR, NIS2)</p>

3.4.7 Συμπεράσματα

Το παρόν κεφάλαιο ανέλυσε διεξοδικά τον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας, αναδεικνύοντας την έκταση και την οικονομική σημασία του, που τον καθιστούν στρατηγικό για την ένωση. Οι παγκόσμιες εξελίξεις με αποκορύφωμα την υγειονομική κρίση COVID-19 κατέστησαν σαφές ότι η προστασία και η επένδυση στην υγειονομική τεχνολογία αποτελεί κρίσιμο παράγοντα διαχείρισης κρίσεων, τεχνολογικής αυτονομίας και ενίσχυσης της δημόσιας υγείας.

Αρχικά, ο ορισμός και η κατηγοριοποίηση της υγειονομικής τεχνολογίας κατέδειξαν το εύρος και τη διαρκή εξέλιξη του κλάδου, ο οποίος πλέον δεν περιορίζεται στα παραδοσιακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά μέσα, αλλά επεκτείνεται δυναμικά στην ψηφιακή υγεία, στα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης και

σε συναφείς προηγμένες τεχνολογίες. Αυτό από τη μια ενισχύει τις τεχνολογικές δυνατότητες, από την άλλη αυξάνει τις ανάγκες προσαρμογής των επιχειρήσεων.

Στη συνέχεια η ανάλυση του οικονομικού αποτυπώματος του κλάδου, ανέδειξε τη συμβολή του στην ευρωπαϊκή οικονομία, σε επίπεδο παραγωγής, απασχόλησης, καινοτομίας και εμπορικής παρουσίας.

Ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στο αυστηρό και πολυεπίπεδο ρυθμιστικό πλαίσιο της ένωσης, το οποίο διασφαλίζει υψηλά επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας για τους ασθενείς τους ειδικούς του κλάδου και τους επενδυτές. Παρόλα αυτά, όπως προέκυψε από την ανάλυση SWOT που χρησιμοποιήθηκε, οι αυξημένες απαιτήσεις συμμόρφωσης στους κανονισμούς για την διασφάλιση ποιότητας, μπορεί να περιορίσουν την ευελιξία του κλάδου και την ταχύτητα καινοτομίας αφού θέλουν χρήμα και χρόνο για να εφαρμοστούν. Αυτό σε συνδυασμό με τη εξάρτηση από εισαγόμενες πρώτες ύλες και εξαρτήματα μπορούν να πλήξουν τις επιχειρήσεις.

Παρά τις αδυναμίες αυτές, αναδείχθηκαν σημαντικές ευκαιρίες για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, οι οποίες συνδέονται με την ψηφιακή μετάβαση, την αξιοποίηση της τεχνητής νοημοσύνης, τη γήρανση του πληθυσμού και τις ευρωπαϊκές στρατηγικές για την ενίσχυση της αυτονομίας σε κρίσιμες πρώτες ύλες και την προώθηση της κυκλικής οικονομίας. Ταυτόχρονα, οι γεωπολιτικές εντάσεις, ο εντεινόμενος διεθνής ανταγωνισμός και οι κυβερνοαπειλές συνιστούν σοβαρές απειλές που καθιστούν αναγκαίο τον στρατηγικό σχεδιασμό και τη στοχευμένη πολιτική παρέμβαση.

Συνολικά, το Κεφάλαιο 3 καταδεικνύει ότι ο τομέας της υγειονομικής τεχνολογίας αποτελεί βασικό πυλώνα της ευρωπαϊκής οικονομικής ασφάλειας και στρατηγικής ανθεκτικότητας. Η ισορροπία μεταξύ αυστηρής ρύθμισης, ενίσχυσης της καινοτομίας και μείωσης στρατηγικών εξαρτήσεων αναδεικνύεται ως κρίσιμη προϋπόθεση για τη βιώσιμη ανάπτυξη του κλάδου. Τα συμπεράσματα αυτά λειτουργούν ως βάση για τη μετάβαση στο επόμενο κεφάλαιο, όπου εξετάζονται τα εργαλεία και οι πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αποσκοπούν στην ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας και της ανθεκτικότητας του ιατροτεχνολογικού τομέα.

Κεφάλαιο 4 — Πολιτικά Εργαλεία και Μηχανισμοί της ΕΕ για την Οικονομική Ασφάλεια

4.1 Εισαγωγή

Η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) παρακολουθεί στενά τις παγκόσμιες εξελίξεις και προσαρμόζει συνεχώς τις στρατηγικές της, ώστε να ανταποκρίνεται στις τρέχουσες και μελλοντικές ανάγκες και συνθήκες. Καθώς αποτελεί την μεγαλύτερη ενιαία αγορά στον κόσμο, η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) αναπτύσσει πολιτικές που υποστηρίζουν τις χώρες-μέλη, ενώ ταυτόχρονα παρέχουν ευνοϊκούς όρους και για τις χώρες που επιθυμούν να διαπραγματευτούν μαζί της. Μέσα από αυτές τις στρατηγικές, οι συμφωνίες που

επιτυγχάνονται διασφαλίζουν την πρόσβαση των κρατών-μελών σε μεγαλύτερες αγορές, ενισχύουν τις εξαγωγές και προσελκύουν επενδύσεις.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) αναγνωρίζει ότι οι εμπορικές συμφωνίες είναι κρίσιμες για την επίτευξη οικονομικής ασφάλειας και ανθεκτικότητας. Μέσω στρατηγικών συνεργασιών με τρίτες χώρες, στοχεύει όχι μόνο στην ενίσχυση των εμπορικών ροών αλλά και στην προστασία στρατηγικών τομέων που είναι ζωτικής σημασίας για την ανάπτυξή της. Αυτές οι συμφωνίες επιτρέπουν στα κράτη-μέλη να διευρύνουν την πρόσβασή τους σε νέες αγορές και να διασφαλίσουν οικονομική τους σταθερότητα, και με αυτό τον τρόπο δημιουργείται ένα πιο ευνοϊκό επιχειρηματικό περιβάλλον για τους πολίτες της.

Λόγω της εξέλιξης της παγκοσμιοποίησης, οι εμπορικές συμφωνίες αποκτούν ολοένα και μεγαλύτερη σημασία. Η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) ,αξιοποιεί αυτές τις συμφωνίες για να ενισχύσει την ανθεκτικότητά της απέναντι σε εξωτερικούς κινδύνους, όπως οικονομικές κρίσεις και γεωπολιτικές προκλήσεις.

Δεδομένου του μεγέθους και της επιρροής της, η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) ,απολαμβάνει ευνοϊκότερες διαπραγματεύσεις. Αυτή η δυναμική διασφαλίζει ότι τα κράτη δεν εξαρτώνται από επισφαλείς ή αβέβαιους εταίρους και αγορές, καθιστώντας τα πιο ανθεκτικά και λιγότερο ευάλωτα σε οικονομικό εκβιασμό από τρίτες χώρες. Μέσω αυτής της στρατηγικής, η Ε.Ε. ενισχύει τη θέση της στην παγκόσμια αγορά και διασφαλίζει την ευημερία των πολιτών της.

4.2 Εμπορικές Συμφωνίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Η οικονομική ασφάλεια και ανθεκτικότητα τα τελευταία χρόνια, αφού παρήλθε η κρίση του 2008 και έντονες γεωπολιτικές εξελίξεις έχει αναδειχθεί σε κεντρικό στόχο της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.). Καθώς οι προκλήσεις στο διεθνές περιβάλλον είναι αυξανόμενες και οι γεωπολιτικές εξελίξεις πυκνές, η ικανότητα των κρατών-μελών να ανταπεξέρχονται και να διατηρούν παράλληλα τη λειτουργικότητα και την ευημερία τους είναι κρίσιμη για τη σταθερότητα της ένωσης.

Η έννοια της οικονομικής ασφάλειας δεν περιορίζεται απλά στη διασφάλιση σταθερής και επικερδής οικονομικής και εμπορικής δραστηριότητας. Είναι σημαντική η πρόσβαση των κρατών-μελών και σε επιπλέον αγορές με ευνοϊκούς όρους και αλλά και η προστασία των πόρων, των πληροφοριών και της εξαγόμενης τεχνολογίας/καινοτομίας.

Επιπλέον, η ανθεκτικότητα στοχεύει να διασφαλίσει ότι τα κράτη-μέλη της Ένωσης είναι έτοιμα να αντιμετωπίσουν τις προκλήσεις του μέλλοντος.

Προς τη κατεύθυνση διασφάλισης όλων των παραπάνω, η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.), έχει προχωρήσει στη σύναψη ορισμένων συμφωνιών. Μέσα από αυτές επιδιώκει να ενισχύσει την παρουσία της στις διεθνείς αγορές, να προσελκύσει επενδυτές και να αποκτήσει πρόσβαση σε πόρους και αγορές που θα βοηθήσαν τις επιχειρήσεις και κατ' επέκταση τους πολίτες να ευημερήσουν.

Ορισμένες από τις σημαντικότερες συμφωνίες και στρατηγικές της Ένωσης, αναλύονται παρακάτω.

4.2.1 EU Korea Free Trade Agreement (FTA) 2011 & revalidation 2020

Η παραπάνω συμφωνία ελεύθερου εμπορίου πραγματοποιήθηκε μεταξύ Ευρωπαϊκής Ένωσης και Νότιας Κορέας με στόχο να ενισχύσει τις εμπορικές ροές και την τεχνολογική ανάπτυξη.

Σημαντικά σημεία της συμφωνίας :

- Κατάργηση δασμών σε προϊόντα προέλευσης – όχι μεταγόμενα (ως μέτρο στήριξης των επιχειρήσεων ώστε να πουλήσουν ευκολότερα λόγω χαμηλότερης τιμής στα εισαγόμενα προϊόντα)
- Απλοποίηση τελωνειακών διαδικασιών, διευκόλυνση επενδύσεων
- Προώθηση συνεργασία στην καινοτομία

Για τις επιχειρήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) αυτή η συμφωνία σήμαινε, πωλήσεις με μικρότερο κόστος και σε ανταγωνιστικότερες τιμές από άλλες χώρες καθώς και πρόσβαση σε μια από τις πιο ανεπτυγμένες τεχνολογικά χώρες.

Οι κλάδοι που θα επωφελούνταν περισσότερο είναι η αυτοκινητοβιομηχανία, φαρμακευτικά, καλλυντικά, ηλεκτρονικά, τρόφιμα- ποτά κ.α.

Η παραπάνω συμφωνία αξιολογήθηκε το 2020 από την Ευρωπαϊκή επιτροπή για την αποδοτικότητα, τη συνάφεια των στόχων της και τον αντίκτυπο που έχει. Η ανάλυση έδειξε ότι λόγω του ότι περιλαμβάνει εκτός από τεχνικές λεπτομέρειες και μέρη που συγκαταλέγουν εργασιακές ρυθμίσεις, προστασία του περιβάλλοντος και βιώσιμη ανάπτυξη κλπ κρίθηκε επαρκής.

4.2.2 EU Africa Partnership 2014

Η συμφωνία «EU-Africa Partnership», η οποία επικαιροποιήθηκε το 2014, αποτελεί το αποτέλεσμα μακροχρόνιας στρατηγικής συνεργασίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και της Αφρικανικής Ένωσης (Α.Ε.). Η επίσημη επικύρωση της νέας φάσης της συνεργασίας τους, πραγματοποιήθηκε στη 4η Σύνοδο Κορυφής που συμμετείχαν στις Βρυξέλλες, τον Απρίλιο του 2014, με τη δημοσίευση του «Roadmap 2014–2017» και της συνοδευτικής διακήρυξης, η οποία καθόριζε τις προτεραιότητες της συνεργασίας για την επόμενη τετραετία.

Η στρατηγική αυτή βασίστηκε σε πέντε πυλώνες:

- Ειρήνη και ασφάλεια: προώθηση σταθερότητας μέσω συνεργασίας για την πρόληψη και διαχείριση συγκρούσεων, ενίσχυση θεσμών ασφάλειας και καταπολέμηση της τρομοκρατίας και παράνομης διακίνησης όπλων.
- Δημοκρατία, διακυβέρνηση και ανθρώπινα δικαιώματα: ενίσχυση «καλής διακυβέρνησης», κράτους δικαίου, λογοδοσίας, ισότητας και προστασίας των δικαιωμάτων όλων των πολιτών.
- Ανθρώπινη ανάπτυξη: προώθηση εκπαίδευσης, υγείας, κοινωνικής ανάπτυξης, με ιδιαίτερη έμφαση σε γυναίκες και νέους.
- Βιώσιμη ανάπτυξη και οικονομική συνεργασία: υποστήριξη επενδύσεων, ανάπτυξη υποδομών, βιώσιμη διαχείριση φυσικών πόρων και δημιουργία θέσεων εργασίας.

- Παγκόσμια ζητήματα και περιβάλλον: συνεργασία σε θέματα μετανάστευσης, κλιματικής αλλαγής, ασφάλειας τροφίμων και διεθνούς διακυβέρνησης.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση δεσμεύθηκε να ενισχύσει τη γεωπολιτική σταθερότητα, να διευκολύνει πρόσβαση σε αγορές και πρώτες ύλες, να ενισχύσει τη συνεργασία στον τομέα της ενέργειας και των υποδομών, καθώς και να προωθήσει αξίες δημοκρατίας και ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Παράλληλα, η Αφρική απέκτησε πρόσβαση σε επενδύσεις και τεχνογνωσία, υποστήριξη για την ανάπτυξη υποδομών, ενίσχυση ανθρώπινου κεφαλαίου και μεγαλύτερη φωνή σε διεθνή ζητήματα.

Η συμφωνία του 2014 όρισε σαφείς στόχους και τακτική παρακολούθηση και αξιολόγηση της προόδου της συμφωνίας, μέσω τακτικών αναφορών και ενίσχυση της διακυβερνητικής συνεργασίας με σκοπό τη διασφάλιση ειρήνης, ανάπτυξης και βιωσιμότητας για όλες τις εμπλεκόμενες πλευρές.

4.2.3 EU – Canada, CETA 2017

Η Συνολική Οικονομική και Εμπορική Συμφωνία μεταξύ Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και Καναδά, γνωστή ως CETA (Comprehensive Economic and Trade Agreement), αποτελεί μία από τις πιο εκτεταμένες εμπορικές συμφωνίες της Ε.Ε., η οποία υπογράφηκε το 2016 και τέθηκε σε προσωρινή εφαρμογή το 2017. Στόχος της ήταν η ενίσχυση του διμερούς εμπορίου, η διευκόλυνση επενδύσεων και η δημιουργία ενός σταθερού, προβλέψιμου οικονομικού πλαισίου, διατηρώντας παράλληλα υψηλά ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας, εργασίας και περιβάλλοντος.

Η CETA βασίζεται σε μια σειρά στρατηγικών αξόνων που στοχεύουν στην απελευθέρωση της αγοράς, στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας και στην ενίσχυση της οικονομικής συνεργασίας. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται

- Κατάργηση δασμών σε πάνω από 98% των εμπορευόμενων προϊόντων.
- Άνοιγμα της καναδικής αγοράς δημοσίων συμβάσεων στις ευρωπαϊκές εταιρείες -για πρώτη φορά σε ομοσπονδιακό, επαρχιακό και δημοτικό επίπεδο.
- Προστασία γεωγραφικών ενδείξεων ευρωπαϊκών προϊόντων (όπως τυριών, κρασιών και αγροτικών προϊόντων).
- Θέσπιση κοινών κανόνων για τελωνεία, πρότυπα προϊόντων και πνευματική ιδιοκτησία, προκειμένου να μειωθούν τα διοικητικά εμπόδια και οι καθυστερήσεις.

Από το 2022 και μετά, η εφαρμογή της CETA συνοδεύτηκε από πρόσθετες θεσμικές διαδικασίες, ιδίως μέσω του συστήματος επίλυσης διαφορών επενδυτή-κράτους «Investment Court System» (ICS). Το ICS δημιουργήθηκε για να εξασφαλίσει διαφάνεια, ανεξαρτησία και λογοδοσία στην επίλυση επενδυτικών διαφορών, υποκαθιστώντας το παλαιότερο μοντέλο ISDS. Παράλληλα, η συμφωνία ενσωμάτωσε ειδικά κεφάλαια για το περιβάλλον και τα εργασιακά δικαιώματα, με στόχο την προώθηση της βιώσιμης ανάπτυξης και τον σεβασμό διεθνών προτύπων της «Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας» (ILO).

Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) δίνει ιδιαίτερη έμφαση στη συμβατότητα της CETA με τις κλιματικές της δεσμεύσεις, όπως η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία και ο στόχος για μηδενικές καθαρές εκπομπές μέχρι το 2050. Στο πλαίσιο αυτό, η CETA

περιλαμβάνει διατάξεις για τη συνεργασία σε ανανεώσιμες πηγές ενέργειας, καθαρές τεχνολογίες και περιβαλλοντικά πρότυπα, επιδιώκοντας να ενισχύσει τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) Ε.Ε. ως παγκόσμιου ηγέτη στη βιώσιμη οικονομία.

Με την πλήρη εφαρμογή της, η CETA φιλοδοξεί να εμβαθύνει τις εμπορικές και οικονομικές σχέσεις Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.)-Καναδά, να δημιουργήσει νέες ευκαιρίες για τις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις -ιδίως τις μικρομεσαίες- και να προωθήσει ένα σύγχρονο, δίκαιο και βιώσιμο μοντέλο διεθνούς εμπορίου. Μέσω της εξαγωγής ρυθμιστικών προτύπων, της τεχνογνωσίας και της ενίσχυσης των εμπορικών δεσμών, η Ε.Ε. επιδιώκει να ενισχύσει τη γεωοικονομική της θέση σε ένα ολοένα πιο ανταγωνιστικό διεθνές περιβάλλον.

4.2.4 EU Green Deal 2019

Από τα μέσα της δεκαετίας του 2010, η Ευρωπαϊκή Ένωση είχε ήδη αρχίσει να διαμορφώνει ένα πιο ολοκληρωμένο πλαίσιο κλιματικής πολιτικής, με στόχο να μειωθούν σταδιακά οι εκπομπές και να ενισχυθεί η μετάβαση σε μια οικονομία χαμηλών ρύπων. Το 2016 τέθηκαν οι βάσεις της σύγχρονης ευρωπαϊκής κλιματικής στρατηγικής μέσα από το ευρύτερο πλαίσιο της ευρωπαϊκής κλιματικής δράσης «European Climate Action», το οποίο ενσωμάτωνε μέτρα για τον περιορισμό των εκπομπών, την αύξηση της χρήσης ανανεώσιμων πηγών ενέργειας και τη βελτίωση της ενεργειακής απόδοσης στα κράτη-μέλη. Η περίοδος αυτή λειτούργησε ως «προοίμιο» για τις πιο φιλόδοξες πολιτικές που θα ακολουθούσαν, καθώς η Ευρωπαϊκή Ένωση Ε.Ε. επιδίωκε να διαμορφώσει ένα συνεκτικό, νομοθετημένο πλαίσιο για τη μελλοντική κλιματική της πορεία.

Αυτή η προεργασία κατέληξε λίγα χρόνια αργότερα στην πλήρη θεσμοθέτηση των στόχων της κλιματικής ουδετερότητας, που οδήγησε στην οριστική διαμόρφωση της στρατηγικής που θα καθόριζε τη δράση της Ευρώπης για τις επόμενες δεκαετίες: το European Green Deal.

Η Ευρωπαϊκή επιτροπή παρουσίασε το European Green Deal τον Δεκέμβριο του 2019 ως βασική στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την αντιμετώπιση της κλιματικής κρίσης, με στόχο να καταστεί η Ευρώπη η πρώτη «κλιματικά ουδέτερη» ήπειρος έως το 2050. Το 2021 η παραπάνω στρατηγική καθιερώνεται και νομικά, για άμεση δέσμευση όλων των κρατών-μελών. Η στρατηγική «EU-climate action» ή αλλιώς Green Deal θεμελιώθηκε σε μερικούς βασικούς άξονες μέσα από τους οποίους προέκυψαν οι παρακάτω ποσοτικοί στόχοι:

- Πλήρη κλιματική ουδετερότητα ως το 2050 (Μηδενικές καθαρές εκπομπές CO₂ και άλλων αερίων να μην υπερβαίνουν τις ποσότητες που το ίδιο το περιβάλλον μπορεί να απορροφήσει)
- Μείωση εκπομπών ρύπων κατά τουλάχιστον 55% έως το 2030 (σε σχέση με τα επίπεδα του 1990)
- στήριξη της «πράσινης» βιομηχανίας, στην κυκλική οικονομία, και στη χρήση τεχνολογιών καθαρής ενέργειας.

Από το 2022 και έπειτα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προχώρησε στην πρακτική εφαρμογή του Green Deal, δίνοντας έμφαση στην ενεργειακή απόδοση, στη στροφή προς καθαρές

μορφές ενέργειας και στη σταδιακή αναμόρφωση της βιομηχανίας. Στο πλαίσιο αυτό άρχισε να εφαρμόζεται και ο Μηχανισμός Συνοριακής Προσαρμογής Άνθρακα (CBAM), ο οποίος στοχεύει να περιορίσει τις εισαγωγές προϊόντων με υψηλό ανθρακικό αποτύπωμα και παράλληλα να προστατεύσει την ευρωπαϊκή αγορά από αθέμιτο ανταγωνισμό. Οι εισαγωγείς προϊόντων όπως χάλυβας, τσιμέντο ή αλουμίνιο υποχρεώνονται ανά τρίμηνο να δηλώνουν τις εκπομπές που συνδέονται με την παραγωγή των προϊόντων τους και να αγοράζουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά CBAM. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργείται ισχυρό οικονομικό κίνητρο για τις επιχειρήσεις, εντός και εκτός Ε.Ε., να επενδύουν σε διαδικασίες και τεχνολογίες που μειώνουν τις εκπομπές CO₂, να χρησιμοποιούν περισσότερο ανανεώσιμες πηγές ενέργειας και να βελτιώνουν την αποδοτικότητα και την ανακύκλωση των υλικών.

Το 2023 παρουσιάστηκε το Green Deal Industrial Plan, ένα πλαίσιο μέτρων που στοχεύει να ενισχύσει την παραγωγή καθαρών τεχνολογιών στην Ευρώπη και να διευκολύνει τις επενδύσεις σε υποδομές χαμηλών εκπομπών. Την ίδια χρονιά προτάθηκε και θεσμοθετήθηκε το «Net Zero Industry Act», που έθετε τις βάσεις για την ανάπτυξη και την παραγωγή στρατηγικά σημαντικών τεχνολογιών μηδενικών εκπομπών εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), μειώνοντας την εξάρτηση από τρίτες χώρες.

Από το 2024 βασικός μέρος της συνεργασίας υπήρξε και η λίστα «Critical Raw Materials», που εξασφάλιζε την επάρκεια κρίσιμων πρώτων υλών αναγκαίων για την πράσινη μετάβαση και την κυκλική οικονομία. Μέσα από νέους στόχους για παραγωγή, επεξεργασία και ανακύκλωση κρίσιμων υλικών εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), αλλά και με την προώθηση στρατηγικών έργων εξόρυξης και ανακύκλωσης σε κράτη-μέλη, θεσπίστηκαν οι βάσεις για να μειωθεί ουσιαστικά η εξάρτηση από εισαγωγές.

Το 2025 παρουσιάστηκε η «Clean Industrial Deal», ένα νέο πακέτο μέτρων που προσέφερε χρηματοδότηση, ευνοϊκούς κανονισμούς και εργαλεία για επενδύσεις στην καθαρή τεχνολογία, ενισχύοντας περαιτέρω την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας. Παράλληλα, ο Μηχανισμός Συνοριακής Προσαρμογής Άνθρακα (CBAM), απλοποιήθηκε μέσα από τη συμφωνία «Omniibus I», με στόχο να μειωθεί το διοικητικό βάρος -ιδίως για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις- χωρίς να περιορίζεται η συνολική κλιματική φιλοδοξία. Ταυτόχρονα, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), συνεχίζει να επενδύει σε έργα ανανεώσιμων πηγών ενέργειας και σε προγράμματα κατάρτισης εργαζομένων, προετοιμάζοντας την αγορά εργασίας για τις ανάγκες της πράσινης μετάβασης.

Με όλα αυτά τα βήματα, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να αναδειχθεί σε παγκόσμια ηγετική δύναμη στον τομέα της κλιματικής δράσης, προωθώντας βιώσιμη ανάπτυξη, μειώνοντας τις εκπομπές της και εξαγοντας τεχνολογία, τεχνολογία και ρυθμιστικά πρότυπα πέρα από τα σύνορά της.

4.2.5 EU– Japan, JEPA 2019

Η Συμφωνία Οικονομικής Εταιρικής Σχέσης μεταξύ Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και Ιαπωνίας, γνωστή ως EU-Japan Economic Partnership Agreement (EPA), υπεγράφη το 2018 και τέθηκε σε εφαρμογή τον Φεβρουάριο του 2019. Η συμφωνία αυτή αποτελεί μία από τις μεγαλύτερες διμερείς εμπορικές συμφωνίες του κόσμου, καλύπτοντας περίπου το 30% της παγκόσμιας οικονομίας. Στόχος της είναι η προώθηση του εμπορίου και των επενδύσεων, η μείωση δασμών και εμποδίων, η ενίσχυση της νομικής προβλεψιμότητας

και η δημιουργία ενός σταθερού πλαισίου συνεργασίας μεταξύ δύο σημαντικών οικονομικών εταίρων.

Η συμφωνία βασίζεται σε αρκετούς στρατηγικούς άξονες, μεταξύ των οποίων:

- Κατάργηση των περισσότερων δασμών σε εμπορικά αγαθά, ιδιαίτερα σε βιομηχανικά προϊόντα, γεωργικά προϊόντα υψηλής αξίας και τρόφιμα.
- Διευκόλυνση της πρόσβασης σε δημόσιες συμβάσεις για ευρωπαϊκές και ιαπωνικές επιχειρήσεις.
- Προστασία γεωγραφικών ενδείξεων και πνευματικής ιδιοκτησίας για προϊόντα και τεχνολογία.
- Ενίσχυση των διατάξεων για διαφάνεια, διαδικασίες τελωνείων και τεχνικά πρότυπα, μειώνοντας διοικητικά εμπόδια και επιτρέποντας ασφαλέστερη ροή αγαθών και υπηρεσιών.

Η EPA περιλάμβανε επίσης σημαντικά κεφάλαια για την βιώσιμη ανάπτυξη, με έμφαση σε περιβαλλοντικά πρότυπα, εργατικά δικαιώματα και κλιματική δράση. Συγκεκριμένα, επιδιώκει να διασφαλίσει ότι οι επιχειρήσεις και στις δύο πλευρές θα τηρούν διεθνείς κανόνες για την προστασία του περιβάλλοντος και της εργασίας, ενισχύοντας παράλληλα την εφαρμογή των παγκόσμιων στόχων για βιώσιμη ανάπτυξη (SDGs-Sustainable Development Goals που θέσπισε ο ΟΗΕ το 2015).

Μετά την εφαρμογή της συμφωνίας το 2019, παρατηρήθηκε αύξηση του διμερούς εμπορίου και της αμοιβαίας επένδυσης. Η Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και η Ιαπωνία προχώρησαν στη δημιουργία μηχανισμών παρακολούθησης, που εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή της συμφωνίας, την τήρηση των περιβαλλοντικών και κοινωνικών δεσμεύσεων και την επίλυση διαφορών μέσω διαλόγου και διαπραγματεύσεων.

Η EPA συμβάλλει επίσης στην προώθηση των ευρωπαϊκών τεχνολογικών προτύπων σε παγκόσμιο επίπεδο, ενισχύοντας τη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) ως ηγετική δύναμη σε εμπορικά θέματα υψηλών προτύπων και βιώσιμης ανάπτυξης. Μέσω της συμφωνίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να προωθήσει ένα σύγχρονο, δίκαιο και αμοιβαία επωφελές εμπορικό μοντέλο, που ενισχύει τη γεωοικονομική της θέση και δημιουργεί ευκαιρίες για τις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις στην Ασία.

4.2.6. EU–Mercosur Trade Agreement 2020

Η εμπορική συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και των χωρών του Mercosur (Αργεντινή, Βραζιλία, Παραγουάη και Ουρουγουάη) αποτελεί μία από τις πιο εκτενείς και στρατηγικής σημασίας εμπορικές συμφωνίες που έχουν διαπραγματευτεί ποτέ η Ε.Ε. και μια περιφερειακή οικονομική ένωση της Λατινικής Αμερικής. Μετά από δύο δεκαετίες διαπραγματεύσεων, η συμφωνία κατέληξε σε πολιτική κατ' αρχήν ολοκλήρωση το 2019, με στόχο να δημιουργήσει τη μεγαλύτερη ζώνη ελεύθερου εμπορίου που έχει συνάψει μέχρι σήμερα η Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η συμφωνία στηρίζεται στη φιλοδοξία ενίσχυσης του εμπορίου και των επενδύσεων, μέσα από ένα πιο διαφανές και προβλέψιμο ρυθμιστικό πλαίσιο. Παράλληλα, επιδιώκει

να στηρίξει τη βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη και να ενθαρρύνει την ευθυγράμμιση των προτύπων μεταξύ δύο οικονομικών μπλοκ με διαφορετικά επίπεδα βιομηχανικής και αγροτικής ανάπτυξης. Έχει εξίσου οικονομική όσο και γεωπολιτική σημασία, καθώς ενισχύει την ευρωπαϊκή παρουσία στη Λατινική Αμερική και δημιουργεί νέες ευκαιρίες για επιχειρήσεις και καταναλωτές.

Βασικοί άξονες της συμφωνίας περιλαμβάνουν:

- Σταδιακή κατάργηση δασμών σε ευρύ φάσμα αγαθών, ιδίως σε βιομηχανικά προϊόντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), όπως αυτοκίνητα, μηχανήματα και χημικά, και ταυτόχρονα μείωση περιορισμών για αγροτικά προϊόντα χωρών του Mercosur, όπως βοοειδή, πουλερικά, ζάχαρη και εσπεριδοειδή.
- Διευκόλυνση της πρόσβασης σε δημόσιες προμήθειες και αγορές υπηρεσιών, δίνοντας τη δυνατότητα σε ευρωπαϊκές επιχειρήσεις να συμμετέχουν σε διαγωνισμούς χωρών του Mercosur με μεγαλύτερη διαφάνεια και προβλεψιμότητα.
- Ενίσχυση της προστασίας γεωγραφικών ενδείξεων για ευρωπαϊκά προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας, όπως κρασιά, τυριά και αλλαντικά, εξασφαλίζοντας ότι δεν θα υποβαθμίζεται η ποιότητά τους από απομιμήσεις.
- Απλούστευση τελωνειακών διαδικασιών και μείωση τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, μέσω προτύπων που διευκολύνουν τη ροή εμπορευμάτων και μειώνουν διοικητικά βάρη για επιχειρήσεις και στις δύο πλευρές.

Ιδιαίτερη σημασία έχει το κεφάλαιο για τη βιώσιμη ανάπτυξη, το οποίο δίνει έμφαση σε περιβαλλοντικές δεσμεύσεις, την εφαρμογή της Συμφωνίας του Παρισιού για το κλίμα και την προώθηση εργασιακών δικαιωμάτων σύμφωνα με τις αρχές της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας (ILO). Η περιβαλλοντική διάσταση αποτέλεσε μάλιστα ένα από τα κεντρικά σημεία συζήτησης και προβληματισμού στα κράτη μέλη Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), καθώς ζητήθηκε αυστηρότερη παρακολούθηση σε ζητήματα αποψίλωσης του Αμαζονίου και προστασίας της βιοποικιλότητας.

Παρότι η συμφωνία δεν έχει ακόμη τεθεί σε πλήρη εφαρμογή, η πολιτική της οριστικοποίησης το 2019 δημιούργησε ένα πλαίσιο συνεργασίας που αναμένεται να ενισχύσει τη γεωοικονομική θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) στη Λατινική Αμερική και να προσφέρει σημαντικές εξαγωγικές ευκαιρίες για ευρωπαϊκούς κλάδους υψηλής τεχνολογίας και βιομηχανίας. Παράλληλα, προβλέπει μηχανισμούς παρακολούθησης, διαλόγου και επίλυσης εμπορικών διαφορών, διασφαλίζοντας ότι οι δεσμεύσεις που αναλαμβάνονται από τα συμβαλλόμενα μέρη τηρούνται με συνέπεια και διαφάνεια.

Η συμφωνία Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.)-Mercosur, πέρα από τις οικονομικές της διαστάσεις, αντανάκλα την πρόθεση της πρώτης, να προωθήσει ένα ανοικτό και βασισμένο σε κανόνες διεθνές εμπορικό σύστημα, που συνδυάζει τις αρχές της ελεύθερης αγοράς με την προστασία του περιβάλλοντος, των εργασιακών δικαιωμάτων και της βιώσιμης ανάπτυξης.

4.2.7 EU- New Zealand & Australia Free Trade Agreements 2024

Η προώθηση εμπορικών σχέσεων με χώρες όπως η Νέα Ζηλανδία και η Αυστραλία δεν αποτελεί απλώς μια ευκαιρία για αύξηση εξαγωγών· έχει και στρατηγική διάσταση για την οικονομική ασφάλεια και ανθεκτικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η συμφωνία με τη Νέα Ζηλανδία (σε ισχύ από 1 Μαΐου 2024) αναβαθμίζει την πρόσβαση των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων σε μια αγορά εκτός Ευρώπης, μειώνοντας την εξάρτηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) από παραδοσιακές αγορές, κάτι που σε περιόδους γεωπολιτικών εντάσεων ή διαταραχών στις αλυσίδες εφοδιασμού μπορεί να αποτελέσει σημαντικό «δίκτυο ασφαλείας». Παράλληλα, η διαπραγματευόμενη συμφωνία με την Αυστραλία στοχεύει - εκτός από εμπορικά -και σε εξασφάλιση πρόσβασης σε κρίσιμες πρώτες ύλες (όπως μέταλλα και ορυκτά ουσίας), σημαντικές για την «πράσινη μετάβαση» και την τεχνολογική αυτονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.).

Η FTA με τη Νέα Ζηλανδία περιλαμβάνει πρόβλεψη για σημαντική αύξηση των άμεσων ξένων επενδύσεων από την Ε.Ε. , εκτιμάται ότι οι επενδύσεις από ευρωπαϊκές επιχειρήσεις στη Νέα Ζηλανδία μπορούν να αυξηθούν κατά πάνω από 80%. Με αυτόν τον τρόπο, οι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις αποκτούν μεγαλύτερη γεωγραφική διασπορά· σε περίπτωση κρίσης σε μία αγορά, μπορούν να βασιστούν σε παραγωγή και πωλήσεις αλλού, κάτι που ενισχύει την ανθεκτικότητα των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων και κατ' επέκταση της ευρωπαϊκής οικονομίας.

Οι εμπορικές συμφωνίες προωθούν τη διαφάνεια, προβλεψιμότητα και ασφάλεια για επιχειρήσεις και επενδυτές. Στο σημερινό διεθνές περιβάλλον, με αυξανόμενη αβεβαιότητα, γεωπολιτική, περιβαλλοντική, ενεργειακή, τέτοιες εγγυήσεις είναι κρίσιμες ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι αλυσίδες εφοδιασμού δεν θα διαταραχθούν εύκολα. Αυτό αφορά και πρώτες ύλες, και αγαθά τελικής κατανάλωσης, και υπηρεσίες.

Επιπλέον, για την Ευρώπη ως σύνολο, η διεύρυνση του δικτύου εταίρων μειώνει τον κίνδυνο από μονομερείς εξαρτήσεις: μια βιώσιμη, πολυεπίπεδη στρατηγική εμπορίου συμβάλλει στην οικονομική ασφάλεια του μπλοκ. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν ο κόσμος αντιμετωπίζει πολιτικές εντάσεις, προστατευτισμούς ή διαταραχές στην εφοδιαστική αλυσίδα.

Με τις συμφωνίες, οι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις αποκτούν ευρύτερη πρόσβαση σε ξένες αγορές, πιο ανταγωνιστικές τιμές εισαγωγής, δυνατότητα διεθνών επενδύσεων και παραγωγής, και πρόσβαση σε πρώτες ύλες απαραίτητες για τεχνολογίες αιχμής (π.χ. πράσινη ενέργεια). Αυτό ενισχύει την ανταγωνιστικότητα και την τεχνολογική και οικονομική ανθεκτικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.).

Η επιλογή συνεργασιών με χώρες που έχουν σταθερά δημοκρατικά, νομικά και περιβαλλοντικά πρότυπα (όπως Νέα Ζηλανδία και Αυστραλία) προσφέρει ένα πλαίσιο βιώσιμης ανάπτυξης, μειώνοντας τον κίνδυνο διαταραχών λόγω πολιτικών ή περιβαλλοντικών κρίσεων.

Σε μια περίοδο όπου οι παγκόσμιες οικονομικές και γεωπολιτικές συνθήκες είναι όλο και πιο αβέβαιες, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) επιδιώκει να ενισχύσει την στρατηγική της αυτονομία. Η διασφάλιση πρόσβασης σε κρίσιμες πρώτες ύλες, η διαφοροποίηση αγορών και εταίρων, και η ενδυνάμωση επενδυτικών-εμπορικών δεσμών με σταθερούς και προβλέψιμους εταίρους αποτελούν «καύσιμα» για αυτή την αυτονομία.

Η περίπτωση της Αυστραλίας, με την οποία η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) διαπραγματεύεται συμφωνία στο πλαίσιο του Framework Agreement (είναι αρχικό πλαίσιο συμφωνίας χωρίς ανάλυση και δεσμευτικές ρυθμίσεις για αρχή) ακριβώς αυτή την κατεύθυνση: πέρα από το εμπόριο, η συμφωνία προβλέπει συνεργασία σε κρίσιμους τομείς όπως πρώτες ύλες, βιώσιμη ανάπτυξη, και τεχνολογική καινοτομία, στοιχεία που συμβάλλουν στην ανθεκτικότητα της ευρωπαϊκής οικονομίας.

Η ενίσχυση των εμπορικών δεσμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) με χώρες όπως η Νέα Ζηλανδία και η Αυστραλία δεν έχει αποκλειστικά οικονομικό χαρακτήρα: υπηρετεί ευρύτερους στρατηγικούς στόχους που αφορούν την οικονομική ασφάλεια, την ανθεκτικότητα και την αυτονομία του ευρωπαϊκού μπλοκ. Μέσα από τη διαφοροποίηση των αγορών, την εξασφάλιση πρόσβασης σε κρίσιμες πρώτες ύλες, την ενίσχυση διεθνών επενδύσεων και την αποδυνάμωση εξαρτήσεων από περιορισμένες περιοχές. Σε έναν μεταβαλλόμενο και συχνά ασταθή παγκόσμιο χάρτη η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) χτίζει ένα πιο σταθερό, βιώσιμο και ανθεκτικό οικονομικό οικοσύστημα. Οι συμφωνίες αυτές δεν είναι απλώς νέα ανοίγματα για εξαγωγές, αλλά στρατηγικές κινήσεις που προάγουν τη μακροπρόθεσμη ευημερία και ασφάλεια των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων και καταναλωτών.

4.3 Στρατηγικές/Ρυθμιστικά Εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

4.3.1. RMI 2008 & C.R.M.A. 2024

Πρόκειται για τη θέσπιση μιας νέας στρατηγικής από την πλευρά της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), η οποία δημοσιεύθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προς τα Ευρωπαϊκό συμβούλιο και Κοινοβούλιο, μέσω του κανονισμού «The Raw Materials Initiative - Meeting our critical needs for growth and jobs in Europe».

Η στρατηγική αυτή στηρίχθηκε σε 3 πυλώνες:

- Εξασφάλιση πρόσβασης σε πρώτες ύλες από παγκόσμιες αγορές
- Προμήθεια πρώτων υλών με βιώσιμες μεθόδους από πηγές εντός Ένωσης
- Αποτελεσματική χρήση πόρων και ανακύκλωση

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), δεσμεύθηκε να επιδιώξει συνεχή και με δίκαιους όρους πρόσβαση σε πρώτες ύλες χρησιμοποιώντας διπλωματία για συνάψεις συμφωνιών με κράτη-παραγωγούς. Επιπλέον, ενθάρρυνε την έρευνα και εκμετάλλευση κοιτασμάτων πρώτων υλών εντός των συνόρων της, με σεβασμό προς το περιβάλλον και τήρηση περιβαλλοντικών προτύπων. Τέλος, θέσπισε μια λίστα τη λεγόμενη «Critical Raw Materials (CRMs)», το εύρος της οποίας φαίνεται στην **«εικόνα 3»**, η οποία περιλάμβανε τις πρώτες ύλες που η Ένωση συγκαταλέγει στις πιο κρίσιμες από άποψη υψηλής οικονομικής σημασίας και υψηλού κινδύνου εφοδιασμού σε περιπτώσεις κρίσεων. Η λίστα αυτή ανανεώνεται κάθε τρία χρόνια.

Το «The Raw Material Initiative» (RMI), αποτελούσε την παλαιότερη στρατηγική. Το 2024 εκδόθηκε κανονισμός από την Ευρωπαϊκή Ένωση με τίτλο «European Critical Raw Materials Act» ο οποίος είχε πλήρως δεσμευτικό χαρακτήρα που καλούσε τα κράτη μέλη σε συμμόρφωση.

Σύμφωνα με τον κανονισμό, όλα τα κράτη-μέλη πρέπει να καταρτίσουν εθνικό σχέδιο γεωλογικής αποτύπωσης και έρευνας. Οι πόροι και τα κοιτάσματα τους θα πρέπει να χαρτογραφηθούν και να κοινοποιηθούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Έπειτα θα μπορεί να δανειοδοτείται με προτεραιότητα η εκμετάλλευση πρώτων υλών που φέρεται από την έρευνα ότι έχουν στρατηγικό χαρακτήρα. Τέθηκαν αυστηρές προθεσμίες και απαιτήσεις για συνεχή καταγραφή και κοινοποίηση δεδομένων σχετικά με την παραγωγή, τα αποθέματα, τις εισαγωγές και την ενημέρωση για τυχόν ρίσκα στην εφοδιαστική αλυσίδα των «Critical Raw Materials (CRMs)»(34 πρώτες ύλες και 17υλικά). Με αυτό τον τρόπο, η Ευρωπαϊκή ένωση μπορεί να αξιολογεί και να προβλέπει συνολικά την επάρκεια των σημαντικών πρώτων υλών και να παρεμβαίνει έγκαιρα με διορθωτικά μέτρα όπου και όταν χρειάζεται.

Σε ποσοτικό επίπεδο τέθηκαν οι παρακάτω στόχοι έως το 2030

- Το 10% της ετήσιας κατανάλωσης κρίσιμων πρώτων υλών να προέρχεται από εξόρυξη εντός της Ένωσης
- Το 25% της ετήσιας κατανάλωσης κρίσιμων πρώτων υλών να προέρχεται από ανακύκλωση για περιορισμό νέων εξορύξεων
- Το 40% της επεξεργασίας των κρίσιμων πρώτων υλών να γίνεται εντός της ένωσης ώστε να είναι πιο ανεξάρτητη η Ένωση και με καλύτερο έλεγχο στην εφοδιαστική αλυσίδα
- Καμία χώρα εκτός ένωσης να μην είναι πάροχος πάνω του 65% της προμήθειας μιας συγκεκριμένης ύλης ώστε να αποφεύγεται διαταραχή της εφοδιαστικής αλυσίδας σε περίπτωση γεωπολιτικών κρίσεων

Bauxite	Coking Coal	Lithium	Phosphorus
Antimony	Feldspar	Light rare earth elements	Scandium
Arsenic	Fluorspar	Magnesium	Silicon metal
Baryte	Gallium	Manganese	Strontium
Beryllium	Germanium	Natural Graphite	Tantalum
Bismuth	Hafnium	Niobium	Titanium metal
Boron/Borate	Helium	Platinum group metals	Tungsten
Cobalt	Heavy rare earth elements	Phosphate Rock	Vanadium
		Copper	Nickel

Εικόνα 1: Critical raw materials list (European Commission 2023)

4.3.2 Dual Use Regulation 2009-2021

Ο Κανονισμός για τα προϊόντα διπλής χρήσης (Dual Use Regulation), Κανονισμός (ΕΕ) 2021/821, αποτελεί βασικό εργαλείο της εμπορικής πολιτικής και της στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο κανονισμός αφορά αγαθά και τεχνολογίες που έχουν νόμιμη πολιτική χρήση, αλλά μπορούν, υπό ορισμένες συνθήκες,

να αξιοποιηθούν και για στρατιωτικούς ή κατασταλτικούς σκοπούς. Πρόκειται για τεχνολογίες “διπλής χρήσης”, των οποίων η εμπορική αξιοποίηση συνυπάρχει με πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια. Η ισχύουσα μορφή του κανονισμού τέθηκε σε εφαρμογή το 2021, αντικαθιστώντας το προηγούμενο πλαίσιο του 2009, αντανακλώντας τις νέες τεχνολογικές και γεωπολιτικές προκλήσεις.

Κεντρικός στόχος του Dual Use Regulation είναι η διασφάλιση ότι η εμπορική δραστηριότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) δεν θα υπονομεύει τη διεθνή ασφάλεια, τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη στρατηγική αυτονομία της. Η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) επιχειρεί να διασφαλίσει ότι τεχνολογίες και πληροφορίες που χρησιμοποιούνται πλέον, δε θα χρησιμοποιηθούν σε έναν πόλεμο, στην ανάπτυξη εξοπλιστικών τρίτων χωρών ή σε επικίνδυνες στρατιωτικές εφαρμογές και παράλληλα ότι δε θα αποτελέσουν εργαλεία αυταρχικού ελέγχου, για μαζική παρακολούθηση ή καταστολή πληθυσμών.

Παράλληλα, ο κανονισμός επιδιώκει να διατηρήσει την ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων, παρέχοντας ένα εναρμονισμένο και προβλέψιμο πλαίσιο ελέγχου εξαγωγών στην ενιαία αγορά. Με τον τρόπο αυτό, η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) επιχειρεί να εξισορροπήσει την ελευθερία του εμπορίου με την ανάγκη προστασίας κρίσιμων τεχνολογιών.

Ο κανονισμός καλύπτει ένα ευρύ φάσμα τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένων προηγμένων ψηφιακών συστημάτων, λογισμικού, τεχνητής νοημοσύνης, βιοτεχνολογίας και εξοπλισμού υψηλής ακρίβειας. Ιδιαίτερη σημασία έχει για τον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας, καθώς ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικά συστήματα και λογισμικά ανάλυσης δεδομένων μπορούν να χαρακτηριστούν ως προϊόντα διπλής χρήσης, ιδίως όταν συνδέονται με βιοϊατρική έρευνα, γενετικά δεδομένα ή τεχνολογίες επιτήρησης. Η λίστα με τις κρίσιμες υπό προστασία τεχνολογίες φαίνεται στην «**εικόνα 4**» παρακάτω.

Σε επίπεδο οικονομικής ασφάλειας, ο Dual Use Regulation λειτουργεί ως μηχανισμός πρόληψης της ανεξέλεγκτης διάχυσης κρίσιμων τεχνολογιών και τεχνογνωσίας σε τρίτες χώρες. Σύμφωνα με τον κανονισμό, οι επιχειρήσεις πρέπει να αιτούνται αδειοδότηση για τις εξαγωγικές τους δραστηριότητες για τις συγκεκριμένες δέκα κατηγορίες προϊόντων και τεχνολογιών που αναφέρονται στον κανονισμό. Μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης των εξαγωγών και του τελικού παραλήπτη και σκοπού, η Ευρωπαϊκή Ένωση περιορίζει την ενίσχυση αυταρχικών καθεστώτων και τον κίνδυνο στρατηγικών εξαρτήσεων. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός ενισχύει τον ρόλο της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) ως κανονιστικής δύναμης (regulatory power) στο διεθνές εμπόριο τεχνολογίας.

Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή ένωση στοχεύοντας στον να μη παρακαμφθεί η ασφάλεια λόγω του ότι κάποια τεχνολογία δεν έχει προλάβει να αξιολογηθεί ως dual control , θέσπισε και το catch all control. Πρόκειται για έναν μηχανισμό προληπτικού ελέγχου ακόμα και για προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στην επίσημη λίστα Dual use. Ο προληπτικός έλεγχος σχετίζεται με τον τελικό παραλήπτη, το σκοπό της χρήσης και την χώρα περιορισμού.

Ωστόσο, η εφαρμογή του Dual Use Regulation αναδεικνύει και σημαντικά trade-offs μεταξύ ασφάλειας και εμπορικής ευελιξίας. Οι αυξημένες απαιτήσεις συμμόρφωσης και αδειοδότησης ενδέχεται να οδηγούν σε κόστη και καθυστερήσεις, ειδικά για τις

μικρομεσαίες επιχειρήσεις του ιατροτεχνολογικού κλάδου. Πάρα ταύτα στο σύγχρονο γεωπολιτικό περιβάλλον η πληροφορία αποτελεί όπλο διεθνούς ισχύος και η ασφάλεια του καθίσταται απαραίτητη.

Συνολικά, ο Κανονισμός για τα προϊόντα διπλής χρήσης αποτελεί κρίσιμο πυλώνα της ευρωπαϊκής εμπορικής πολιτικής και της στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας. Μέσω της προστασίας ευαίσθητων τεχνολογιών και της ελεγχόμενης εξαγωγής τους, συμβάλλει στη διατήρηση της ανθεκτικότητας και της αξιοπιστίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) σε έναν τομέα αυξανόμενης γεωπολιτικής σημασίας, όπως η υγειονομική και ψηφιακή τεχνολογία.

Category Title (English)	Τίτλος Κατηγορίας (Ελληνικά)
Nuclear Materials, Facilities and Equipment	Πυρηνικά Υλικά, Εγκαταστάσεις και Εξοπλισμός
Special Materials and Related Equipment	Ειδικά Υλικά και Σχετικός Εξοπλισμός
Materials Processing	Επεξεργασία Υλικών
Electronics	Ηλεκτρονικά
Computers	Υπολογιστές
Telecommunications and Information Security	Τηλεπικοινωνίες και Ασφάλεια Πληροφοριών
Sensors and Lasers	Αισθητήρες και Λείζερ
Navigation and Avionics	Πλοήγηση και Αεροηλεκτρονικά
Aerospace and Propulsion	Διαστημική Τεχνολογία και Πρόωση
Arms and Related Items	Όπλα και Σχετικά Αντικείμενα

Εικόνα 2: Dual Use Control list (EUR-Lex. 2023)

4.3.3 GDPR 2018

Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (General Data Protection Regulation -GDPR), αποτελεί ένα από τα πλέον καθοριστικά ρυθμιστικά εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) στον τομέα της ψηφιακής διακυβέρνησης και της οικονομικής ασφάλειας. Τέθηκε σε εφαρμογή τον Μάιο του 2018 και αντικατέστησε το προηγούμενο κατακερματισμένο πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων, εισάγοντας ενιαίους και δεσμευτικούς κανόνες για όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.).

Η ανάγκη κατοχύρωσης αυτού του κανονισμού προέκυψε λόγω της αυξανόμενης ψηφιοποίησης των πραγμάτων και των διασυνοριακών ανταλλαγών πληροφοριών. Κύριος στόχος του είναι η θωράκιση και προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων, και ειδικά του δικαιώματος τους στη ιδιωτικότητα αλλά και στην

περαιτέρω προστασία των προσωπικών τους δεδομένων. Παράλληλα ο κανονισμός επιδιώκει την καθιέρωση ίσων όρων ανταγωνισμού αφού η τήρηση είναι καθολική προς όλους όσους έχουν πρόσβαση στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά.

Σύμφωνα με το Άρθρο 5 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679), αναφέρονται σε επίπεδο υποχρεώσεων των οργανισμών, οι εξής προϋποθέσεις πρέπει να τηρούνται. Αρχικά, για να γίνει λήψη/χρησιμοποίηση προσωπικών δεδομένων πρέπει να υπάρχει η συγκατάθεση του υποκειμένου. Παράλληλα, πρέπει να τηρείται η αρχή της διαφάνειας, ώστε το υποκείμενο να γνωρίζει ποιος και για ποιο σκοπό/χρονικό διάστημα επεξεργάζεται και κατέχει τα δεδομένα του και ποια είναι τα δικαιώματά του. Επιπλέον πρέπει να τηρείται η ελαχιστοποίηση των δεδομένων, με άλλα λόγια να απαιτούνται μόνο τα απολύτως απαραίτητα για το σκοπό δεδομένα, και αυτά να μην επαναχρησιμοποιούνται για άλλους ασύμβατους σκοπούς από αυτούς για τους οποίους έχει ληφθεί η συγκατάθεση του υποκειμένου. Τέλος, το υποκείμενο που παρέχει τα προσωπικά δεδομένα, δεσμεύεται για την ακρίβεια τους.

Ιδιαίτερη σημασία έχει ο GDPR για τον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας, καθώς τα δεδομένα υγείας κατατάσσονται στις ειδικές κατηγορίες ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Η επεξεργασία τους επιτρέπεται μόνο υπό αυστηρές προϋποθέσεις, γεγονός που καθιστά τον κανονισμό κρίσιμο εργαλείο για τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης των ασθενών και των χρηστών ιατροτεχνολογικών εφαρμογών. Ταυτόχρονα, η συμμόρφωση με τον GDPR αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ανάπτυξη ψηφιακών λύσεων υγείας, όπως η τηλεϊατρική, τα συστήματα διαγνωστικής υποστήριξης και οι εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης.

Σε επίπεδο εμπορικής πολιτικής και οικονομικής ασφάλειας, ο GDPR λειτουργεί και ως εργαλείο κανονιστικής ισχύος (regulatory power) της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) αφού υποχρεώνει όλες τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) να συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα προστασίας δεδομένων, ενισχύοντας έτσι και τον ρόλο της ως παγκόσμιου ρυθμιστή. Παράλληλα, οι αυστηρές διατάξεις για την κατάχρηση δεδομένων, την κυβερνοασφάλεια και τη διαρροή ευαίσθητων πληροφοριών αποτελούν κρίσιμα στοιχεία για την ανθεκτικότητα στρατηγικών τομέων όπως ο υγειονομικός.

Συνολικά, ο GDPR δεν αποτελεί μόνο ένα πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων, αλλά έναν βασικό πυλώνα της ευρωπαϊκής στρατηγικής για την οικονομική ασφάλεια, την ψηφιακή κυριαρχία και τη βιώσιμη ανάπτυξη της ενιαίας αγοράς.

4.3.4 FDI Screening 2019

Ο μηχανισμός ελέγχου ξένων άμεσων επενδύσεων (Foreign Direct Investment Screening - FDI Screening) αποτελεί βασικό εργαλείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) για την ενίσχυση της οικονομικής της ασφάλειας σε ένα περιβάλλον αυξανόμενων γεωπολιτικών ανταγωνισμών και τεχνολογικών εξαρτήσεων. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2019/452, ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή τον Οκτώβριο του 2020, εισάγει ένα κοινό πλαίσιο συνεργασίας για τα κράτη-μέλη ώστε να αξιολογούνται επενδύσεις από τρίτες χώρες που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια της ένωσης.

Ο μηχανισμός αυτός δεν απαγορεύει τις άμεσες ξένες επενδύσεις από τρίτες χώρες, λειτουργεί ως προληπτικός μηχανισμός αξιολόγησης κινδύνου. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξετάζουν τη φύση της επένδυσης, το προφίλ του επενδυτή και να αξιολογούν με βάση τον στρατηγικό χαρακτήρα του τομέα. Παρότι η τελική απόφαση παραμένει στα κράτη-μέλη, ο κανονισμός θεσπίζει την υποχρεωτική ανταλλαγή πληροφοριών και διαβούλευσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Ιδιαίτερη σημασία δίνεται σε επενδύσεις που αφορούν κρίσιμες υποδομές, κρίσιμες τεχνολογίες και ευαίσθητους τομείς, όπως η ενέργεια, οι μεταφορές, οι ψηφιακές υποδομές, αλλά και ο τομέας της υγειονομικής τεχνολογίας. Στον τελευταίο, οι ξένες επενδύσεις μπορούν να αφορούν εταιρείες παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βιοτεχνολογίας, φαρμακευτικής έρευνας, ιατρικών δεδομένων και ψηφιακών εφαρμογών υγείας. Η στρατηγική σημασία αυτών των δραστηριοτήτων κατέστη ιδιαίτερα εμφανής κατά την πανδημία COVID-19, όταν η εξάρτηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.) από εξωτερικούς προμηθευτές κρίσιμου ιατρικού εξοπλισμού ανέδειξε ευπάθειες στις αλυσίδες εφοδιασμού.

Μέσω του FDI Screening, η Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.) επιδιώκει να προστατεύσει τις διαρροές στρατηγικών τεχνολογιών ή ελέγχου στρατηγικών επιχειρήσεων της ένωσης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε χειραγώγηση της από τρίτες χώρες, διάδοση κρίσιμων πληροφοριών σε αυταρχικά καθεστώτα και θα έβλαπταν την οικονομική ασφάλεια της ένωσης. Ειδικά στον ιατροτεχνολογικό τομέα, ο έλεγχος αυτός συμβάλλει στη διασφάλιση της ακεραιότητας της έρευνας, της προστασίας ευαίσθητων δεδομένων υγείας και της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας της ευρωπαϊκής παραγωγικής βάσης.

Παράλληλα, ο κανονισμός επιδιώκει να διατηρήσει την ελκυστικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) ως επενδυτικού προορισμού, αποφεύγοντας τον προστατευτισμό. Η ύπαρξη σαφών και προβλέψιμων κανόνων ενισχύει τη νομική ασφάλεια για τους επενδυτές και αποτρέπει εθνικές πρακτικές που θα μπορούσαν να υπονομεύσουν την ενιαία αγορά. Υπό αυτή την έννοια, το FDI Screening ενσωματώνει ένα βασικό trade-off μεταξύ ανοικτής οικονομίας και προστασίας στρατηγικών συμφερόντων.

Συνολικά, ο μηχανισμός ελέγχου ξένων άμεσων επενδύσεων αποτελεί κρίσιμο στοιχείο της σύγχρονης ευρωπαϊκής εμπορικής πολιτικής. Εντάσσεται σε μια ευρύτερη στρατηγική οικονομικής ασφάλειας που περιλαμβάνει τον έλεγχο εξαγωγών, την προστασία δεδομένων και την ενίσχυση της τεχνολογικής αυτονομίας, συμβάλλοντας στη διαμόρφωση ενός πιο ανθεκτικού και στρατηγικά αυτόνομου οικοσυστήματος υγειονομικής τεχνολογίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.).

4.3.5 European Competition Policy 2020

Η πολιτική ανταγωνισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς και διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στη διασφάλιση δίκαιων και ισότιμων συνθηκών για επιχειρήσεις και καταναλωτές. Οι πρώτες βάσεις τέθηκαν ήδη με τη Συνθήκη της Ρώμης το 1957, όπου ενσωματώθηκαν βασικές διατάξεις για την απαγόρευση ανταγωνιστικών συμπράξεων και την αντιμετώπιση της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέλαβε από νωρίς κεντρικό ρόλο,

εφαρμόζοντας και ερμηνεύοντας τους κανόνες αυτούς με συνέπεια από τη δεκαετία του 1960.

Με την πάροδο των ετών, το ευρωπαϊκό πλαίσιο ενισχύθηκε σημαντικά. Το 1989 θεσπίστηκε ο μηχανισμός ελέγχου συγκεντρώσεων επιχειρήσεων, δίνοντας στην Επιτροπή τη δυνατότητα προληπτικού ελέγχου μεγάλων συγχωνεύσεων και εξαγορών. Μέχρι τότε, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούσε να παρέμβει κυρίως μετά τη διαπίστωση ότι μια εταιρεία είχε καταχραστεί τη δεσπόζουσα θέση της ή είχε συμμετάσχει σε ανταγωνιστική σύμπραξη. Με τον νέο κανονισμό, η Ε.Ε. απέκτησε για πρώτη φορά τη δυνατότητα προληπτικού ελέγχου μεγάλων συγχωνεύσεων και εξαγορών, πριν αυτές πραγματοποιηθούν στην πράξη.

Ο στόχος ήταν ξεκάθαρος, να αποτραπούν εγκαίρως περιπτώσεις όπου η ένωση δύο μεγάλων επιχειρήσεων θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερβολική συγκέντρωση ισχύος, περιορίζοντας τον ανταγωνισμό και βλάπτοντας τελικά τους καταναλωτές. Ο μηχανισμός αυτός αναφερόταν κυρίως περιπτώσεις συγχωνεύσεων με πανευρωπαϊκή διάσταση, δηλαδή εξαγορές και ενώσεις μεγάλων ομίλων που δραστηριοποιούνται σε πολλά κράτη-μέλη και των οποίων ο κύκλος εργασιών ξεπερνούσε συγκεκριμένα οικονομικά όρια.

Με άλλα λόγια, από το 1989 και μετά, οι επιχειρήσεις που επιθυμούν να συγχωνευθούν ή να προχωρήσουν σε εξαγορά μεγάλης κλίμακας υποχρεώνονται να ενημερώσουν την Επιτροπή πριν ολοκληρώσουν τη συναλλαγή. Ο μηχανισμός αυτός αφορούσε κυρίως περιπτώσεις συγχωνεύσεων με πανευρωπαϊκή διάσταση, δηλαδή εξαγορές και ενώσεις μεγάλων ομίλων που δραστηριοποιούνται σε πολλά κράτη-μέλη και των οποίων ο κύκλος εργασιών ξεπερνά συγκεκριμένα οικονομικά όρια.

Με άλλα λόγια, από το 1989 και μετά, οι επιχειρήσεις που επιθυμούν να συγχωνευθούν ή να προχωρήσουν σε εξαγορά μεγάλης κλίμακας υποχρεώνονται να ενημερώσουν την Επιτροπή πριν ολοκληρώσουν τη συναλλαγή.

Η δεκαετία του 2000 αποτέλεσε περίοδο εκσυγχρονισμού, με τον Κανονισμό 1/2003 να αναδιαμορφώνει την εφαρμογή των αντιμονοπωλιακών κανόνων και να ενισχύει τη συνεργασία με τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού.

Ο Κανονισμός 1/2003, που άρχισε να εφαρμόζεται το 2004, αποτέλεσε μία από τις πιο σημαντικές μεταρρυθμίσεις στην ιστορία της ευρωπαϊκής πολιτικής ανταγωνισμού. Μέχρι τότε, το σύστημα λειτουργούσε με έναν πολύ πιο συγκεντρωτικό και «γραφειοκρατικό» τρόπο: οι επιχειρήσεις ήταν υποχρεωμένες να γνωστοποιούν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ορισμένες συμφωνίες μεταξύ τους (π.χ. συμβάσεις συνεργασίας) για να λάβουν επίσημη έγκριση ότι δεν παραβιάζουν τους κανόνες ανταγωνισμού. Η Επιτροπή λειτουργούσε δηλαδή ως μηχανισμός προκαταβολικής έγκρισης, κάτι που δημιουργούσε αργές διαδικασίες και μεγάλο διοικητικό φόρτο.

Με τον Κανονισμό 1/2003 το σύστημα άλλαξε ριζικά:

Οι επιχειρήσεις πλέον δεν χρειάζεται να ζητούν άδεια από την Επιτροπή πριν συνάψουν συμφωνίες. Αντίθετα, έχουν οι ίδιες την ευθύνη να διασφαλίζουν ότι οι πρακτικές τους συμμορφώνονται με τους κανόνες του άρθρου 101 και 102 ΣΛΕΕ (ανταγωνισμός-

κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης). Αυτό έκανε το σύστημα πιο ευέλικτο και γρήγορο, ενώ ενθάρρυνε τις εταιρείες να αναπτύξουν μηχανισμούς συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή απέκτησε πλέον πιο εκτεταμένες ερευνητικές και εκτελεστικές εξουσίες, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διενέργειας εφόδων στα γραφεία επιχειρήσεων (dawn raids), της συλλογής ευρέος φάσματος αποδεικτικών στοιχείων, της επιβολής ιδιαίτερα υψηλών προστίμων, καθώς και της έκδοσης δεσμευτικών αποφάσεων και εφόδων στα γραφεία επιχειρήσεων (dawn raids). Έτσι, το σύστημα έγινε πιο αποτρεπτικό απέναντι σε καρτέλ και ανταγωνιστικές πρακτικές.

Το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Ανταγωνισμού (ECN), αποτέλεσε ίσως την πιο ουσιαστική καινοτομία στη σύγχρονη ιστορία της ευρωπαϊκής πολιτικής ανταγωνισμού. Για πρώτη φορά, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού των κρατών-μελών άρχισαν να λειτουργούν ως ένα ενιαίο, οργανωμένο δίκτυο συνεργασίας. Στο πλαίσιο αυτό θεσμοθετήθηκαν η κοινή ανταλλαγή πληροφοριών, οι συντονισμένες έρευνες, η κατανομή υποθέσεων και η ανάπτυξη κοινών προσεγγίσεων για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού. Η λειτουργία του ECN κατέστησε δυνατή μια πολύ πιο ομοιόμορφη και συνεκτική εφαρμογή των αντιμονοπωλιακών κανόνων σε ολόκληρη την ενιαία αγορά, εξαλείφοντας τον κατακερματισμό που χαρακτήριζε προηγούμενες δεκαετίες και ενισχύοντας την εμπιστοσύνη των κρατών-μελών σε ένα κοινό, αξιόπιστο και σταθερό πλαίσιο ελέγχου του ανταγωνισμού.

Οι εθνικές αρχές απέκτησαν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν οι ίδιες τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ, δηλαδή να χειρίζονται υποθέσεις που παλαιότερα θα εξετάζονταν μόνο από την Επιτροπή. Αυτό έκανε το σύστημα πολύ πιο αποτελεσματικό, καθώς επέτρεψε την αντιμετώπιση παραβιάσεων σε τοπικό επίπεδο χωρίς καθυστέρηση.

Με τον Κανονισμό 1/2003 η Ε.Ε. πέρασε από ένα κεντροποιημένο και βραδύ σύστημα, στηριγμένο σε προληπτικές εγκρίσεις, σε ένα σύγχρονο, αποκεντρωμένο και πιο δυναμικό πλαίσιο επιβολής. Η Επιτροπή επικεντρώθηκε πλέον στις πιο σοβαρές υποθέσεις (π.χ. διεθνή καρτέλ, μεγάλες ψηφιακές πλατφόρμες), ενώ οι εθνικές αρχές ανέλαβαν μεγαλύτερο ρόλο στην καθημερινή εφαρμογή των κανόνων.

Η περίοδος μετά το 2008 υπήρξε ιδιαίτερα καθοριστική για την πορεία της ευρωπαϊκής πολιτικής ανταγωνισμού, καθώς η χρηματοπιστωτική κρίση, η ψηφιακή μετάβαση και οι τεχνολογικές εξελίξεις δημιούργησαν νέες προκλήσεις και ανάγκασαν την Ε.Ε. να επανεξετάσει και να ενισχύσει τα εργαλεία της.

Μετά το ξέσπασμα της χρηματοπιστωτικής κρίσης, η Επιτροπή χρειάστηκε να διαχειριστεί ένα πρωτοφανές κύμα κρατικών ενισχύσεων, κυρίως προς τον τραπεζικό τομέα. Παρότι επιτράπηκαν προσωρινές παρεμβάσεις για τη διασφάλιση της οικονομικής σταθερότητας, η πολιτική ανταγωνισμού παρέμεινε αυστηρή ως προς την αποτροπή στρεβλώσεων στην αγορά, εφαρμόζοντας συγκεκριμένους όρους και σχέδια αναδιάρθρωσης. Η εμπειρία αυτή οδήγησε στη μεταγενέστερη μεταρρύθμιση των κανόνων κρατικών ενισχύσεων το 2012–2014, με στόχο μεγαλύτερη διαφάνεια, συνεκτικότητα και αποτελεσματικότητα.

Παράλληλα, η περίοδος μετά το 2010 χαρακτηρίστηκε από αυξημένη προσοχή στους μεγάλους πολυεθνικούς ομίλους τεχνολογίας, καθώς οι ψηφιακές πλατφόρμες απέκτησαν τεράστια οικονομική δύναμη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διερεύνησε σειρά πρακτικών που σχετίζονταν με κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης, αθέμιτες ρήτρες και

περιορισμό πρόσβασης στην αγορά, επιβάλλοντας σημαντικές κυρώσεις σε επιχειρήσεις που παραβίαζαν τους κανόνες της ενιαίας αγοράς. Οι υποθέσεις αυτές ανέδειξαν την ανάγκη για ένα σύγχρονο και πιο προληπτικό ρυθμιστικό εργαλείο.

Ως απάντηση στις προκλήσεις αυτές, η Ε.Ε. προχώρησε στη θέσπιση νέων νομοθετικών πλαισίων, μεταξύ των οποίων ξεχωρίζει η υιοθέτηση του Digital Markets Act (DMA) - 2022. Το πλαίσιο αυτό εισάγει σαφείς κανόνες για τους λεγόμενους “gatekeepers” των ψηφιακών πλατφορμών, επιδιώκοντας να αποτρέψει καταχρηστικές πρακτικές, να ενισχύσει την καινοτομία και να διασφαλίσει συνθήκες υγιούς ανταγωνισμού στο ψηφιακό οικοσύστημα της Ευρώπης. Παράλληλα, η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) ανέπτυξε πολιτικές που αφορούν την πρόσβαση σε δεδομένα, τις διαδικτυακές αγορές, καθώς και τα δίκτυα υψηλής τεχνολογίας που αποτελούν κρίσιμη υποδομή για τη σύγχρονη οικονομία.

Τα τελευταία χρόνια, η πολιτική ανταγωνισμού συνδέεται όλο και περισσότερο με τους ευρύτερους στρατηγικούς στόχους της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) Η πράσινη μετάβαση, η ψηφιακή ανάπτυξη και η ενίσχυση της ευρωπαϊκής βιομηχανικής βάσης αποτελούν πλέον κεντρικές προτεραιότητες. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή έχει υιοθετήσει μια πιο ευέλικτη προσέγγιση στα ζητήματα κρατικών ενισχύσεων που σχετίζονται με την ενέργεια, την κλιματική προσαρμογή και στρατηγικούς τομείς, χωρίς όμως να θυσιάζει την ανάγκη για ισότιμο ανταγωνισμό.

Συνολικά, η ευρωπαϊκή πολιτική ανταγωνισμού έχει εξελιχθεί σε ένα δυναμικό και πολυδιάστατο εργαλείο, που δεν περιορίζεται πλέον στην παραδοσιακή επιβολή κανόνων, αλλά λειτουργεί ως βασικό στοιχείο της οικονομικής στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.).Στηρίζει τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, προστατεύει τους καταναλωτές και τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και συμβάλλει στη διατήρηση ενός περιβάλλοντος που ενθαρρύνει την καινοτομία, τη βιώσιμη ανάπτυξη και τη σταθερότητα.

4.3.6 EU Health Union 2020

Η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας (European Health Union) εμφανίστηκε επισήμως το Νοέμβριο του 2020, ως άμεση απάντηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) στην κρίση που προκάλεσε η πανδημία COVID-19. Η εμπειρία της πανδημίας ανέδειξε τις αδυναμίες των μεμονωμένων συστημάτων υγείας των κρατών-μελών, την έλλειψη συντονισμού σε κρίσιμες αγορές φαρμάκων και ιατροτεχνολογίας, αλλά και την ευπάθεια των αλυσίδων εφοδιασμού κάτω από πιέσεις. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) αναγνώρισε ότι για να μπορεί να εγγυηθεί πραγματική ασφάλεια και πρόσβαση για όλους τους πολίτες, χρειάζεται μια συλλογική, ενωσιακή προσέγγιση.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας σχεδιάστηκε για να ενισχύσει την οικονομική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας των κρατών-μελών, ειδικά σε τομείς κρίσιμων πόρων όπως φάρμακα, ιατροτεχνολογία, εμβόλια και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Στόχος της είναι η προετοιμασία και η ικανότητα από κοινού αντιμετώπισης μελλοντικών υγειονομικών κρίσεων, η διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα και τεχνολογίες, και η ενίσχυση της ανθεκτικότητας των εθνικών

συστημάτων υγείας απέναντι σε κρίσεις, γεωπολιτικές εντάσεις ή διαταραχές στις αλυσίδες εφοδιασμού.

Η λειτουργία της υποστηρίζεται από το πρόγραμμα EU4Health (2021–2027), που χρηματοδοτεί δράσεις πρόληψης, καινοτομίας, ενίσχυσης υποδομών και ψηφιακής υγείας. Μέσα από κοινές προμήθειες, αναβάθμιση του ρυθμιστικού πλαισίου για φάρμακα και διαγνωστικά, διασυνοριακή συνεργασία και διασύνδεση δεδομένων υγείας, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) προωθεί ένα περιβάλλον που συνδέει την υγεία με την οικονομική ασφάλεια, διασφαλίζοντας ότι οι κρίσιμες υποδομές και οι πόροι παραμένουν προστατευμένοι και επαρκείς.

Παράλληλα, η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας προωθεί τη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ κρατών-μελών μέσω κοινών στρατηγικών εμβολιασμού, αποθεμάτων κρίσιμων υγειονομικών αγαθών, ανάπτυξης του European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) και του European Health Data Space, που επιτρέπει τη συλλογή και αξιοποίηση δεδομένων υγείας για έρευνα, καινοτομία και διαχείριση κρίσεων. Μέσω αυτών των εργαλείων, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) ενισχύει την αυτονομία και την ανθεκτικότητα του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος υγείας, μειώνοντας την εξάρτηση από τρίτες χώρες και ενισχύοντας την ευρωπαϊκή παραγωγή φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Συνολικά, η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας δεν αποτελεί μόνο πολιτική δημόσιας υγείας, λειτουργεί ως στρατηγικό «ασφαλιστήριο δίκτυο» για ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε), συνδέοντας κοινές προσπάθειες, καινοτομία, παραγωγή και συνεργασία. Μέσω αυτής, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) επιδιώκει να ανταποκρίνεται αποτελεσματικά σε μελλοντικές κρίσεις, προστατεύοντας την υγεία των πολιτών, διασφαλίζοντας τη σταθερότητα και την αυτονομία της πολιτικής υγείας και ενισχύοντας την ανθεκτικότητα της ευρωπαϊκής οικονομίας στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας.

4.3.7 HERA 2021

Το 2021 η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.), προχώρησε στη δημιουργία της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Υγειονομικών Εκτάκτων Αναγκών (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA). Προάγγελος αυτού, η ευάλωτή και κρίσιμη κατάσταση στην οποία βρέθηκαν χώρες της ένωσης όσο αφορά την ετοιμότητα τους στο υγειονομικό τομέας και την πρόσβαση τους σε κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φαρμακευτικές ουσίες και εμβόλια. Επιπλέον, οι διαταραχές στις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού, η εξάρτηση από τρίτες χώρες και ο έντονος διεθνής ανταγωνισμός για περιορισμένους πόρους κατέστησαν σαφές ότι η υγεία αποτελεί όχι μόνο κοινωνικό αγαθό, αλλά και κρίσιμο παράγοντα οικονομικής και στρατηγικής ασφάλειας για τα κράτη-μέλη της ένωσης.

Η HERA συστάθηκε ως κεντρικός μηχανισμός της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ώστε να μπορεί να προβλέπει και να ανιχνεύει επαρκώς και με ταχύτητα υγειονομικές απειλές και να παίρνει άμεσα μετρά για την αντιμετώπιση τους. Η κύρια αποστολή που επιδιώκει να εκπληρώσει η αρχή αυτή είναι, επάρκεια και ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού ή και δίκαιη διανομή τους, καθώς είναι ζωτικής σημασίας. Με την αρχή αυτή η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει οικονομική ασφάλεια εντός της ένωσης.

Σε αντίθεση με αποσπασματικές παρεμβάσεις του παρελθόντος, η HERA υιοθετεί μια προληπτική προσέγγιση, δίνοντας έμφαση στη χαρτογράφηση κινδύνων, στην παρακολούθηση της αγοράς και στην ενίσχυση της ευρωπαϊκής παραγωγικής ικανότητας. Ιδιαίτερη σημασία αποδίδεται στη μείωση στρατηγικών εξαρτήσεων από τρίτες χώρες, μέσω της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού και της ενίσχυσης της εγχώριας βιομηχανίας υγειονομικής τεχνολογίας. Στο πλαίσιο αυτό, η HERA αποτελεί μέρος της στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για στρατηγική αυτονομία χωρίς προστατευτισμό, δηλαδή της εξισορρόπησης του διεθνούς εμπορίου με τα εσωτερικά συμφέροντα/προστασία.

Η HERA διαθέτει ορισμένα εργαλεία άμεσης παρέμβασης, τα οποία μπορούν να ενεργοποιούνται ταχύτατα σε περιπτώσεις κρίσεων αλλά και προκαταβολικά, ορισμένα από αυτά είναι οι σύναψη προκαταβολικών συμφωνιών προμήθειας (advance purchase agreements), ο συντονισμός κοινών προμηθειών από τα κράτη-μέλη και η εκμετάλλευση χρηματοδοτικών πόρων για ταχεία κλιμάκωση της παραγωγής όταν αυτό χρειάζεται. Οι μηχανισμοί ενώνουν τα κράτη-μέλη της ένωσης και τους προσδίδουν καλύτερη διαπραγματευτική ισχύ και μειώνουν και τον μεταξύ τους ανταγωνισμό.

Από την οπτική της εμπορικής πολιτικής, η HERA είναι μια στρατηγικά προσανατολισμένη πολιτική με παρεμβατικό χαρακτήρα. Η νέα τάξη πραγμάτων έχει καταστήσει τον ιατροτεχνολογικό τομέα ως τομέας στρατηγικού ενδιαφέροντος, συνεπώς πλέον η ελεύθερη λειτουργία της αγοράς πρέπει να συνδυάζεται με μηχανισμούς προστασίας και κοινωνικής συνοχής ώστε να μη διακυβεύεται η οικονομική ανθεκτικότητα της ένωσης σε κάθε κρίσιμες περιόδους.

Συνολικά, η δημιουργία της HERA αντανάκλα τη διεύρυνση της έννοιας της οικονομικής ασφάλειας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ενσωματώνοντας την υγειονομική ετοιμότητα στον πυρήνα της ευρωπαϊκής στρατηγικής. Η αρχή αυτή δεν αποτελεί απλώς μηχανισμό διαχείρισης κρίσεων, αλλά βασικό πυλώνα της νέας ευρωπαϊκής προσέγγισης για την ανθεκτικότητα, τη στρατηγική αυτονομία και τη βιώσιμη ανάπτυξη στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας.

4.3.8 NIS2 2022

Η απάντηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) απέναντι στην ολοένα αυξανόμενη απειλή ψηφιακών διαταραχών και κυβερνοεπίθεσεων που πλήττουν κρίσιμες υποδομές και υπηρεσίες, δόθηκε με την οδηγία NIS2 (Network and Information Security Directive) η οποία δημοσιεύθηκε το 2022 ως επέκταση αρχικής οδηγίας από το 2016 με στόχο την ενίσχυση του ρυθμιστικού πλαισίου για τα δίκτυα και τα πληροφοριακά συστήματα σε όλη την Ευρώπη. Σκοπός της οδηγίας αυτής, να υπάρχει υψηλό επίπεδο κυβερνοασφάλειας σε όλη την ένωση και αντάξιο επίπεδο ασφάλειας στην ενιαία αγορά.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), μέσα από την οδηγία NIS2 καθορίζει με βάση τον κλάδο και το μέγεθος τους/κύκλο εργασιών, ποιες επιχειρήσεις θεωρούνται κρίσιμες για την οικονομική ασφάλεια και τις υποχρεώνει να την εφαρμόσουν. Με την εφαρμογή της οι επιχειρήσεις/οντότητες θέτουν σε εφαρμογή μέτρα κυβερνοασφάλειας, αναλαμβάνουν ευθύνη για πρόληψη και εκμάθηση του προσωπικού τους και δεσμεύονται να

κοινοποιούν σημαντικές απειλές και περιστατικά στις αρμόδιες αρχές εντός συγκεκριμένων χρονικών ορίων.

Με την θέσπιση της οδηγίας, εφαρμόζονται μέτρα πρόληψης, αντιμετώπισης και αναπτύσσονται σχέδια ανάκαμψης και επιχειρησιακής συνέχειας. Επιπλέον, στις απαιτήσεις διακυβέρνησης και λογοδοσίας, εμπλέκονται, άνθρωποι της διοίκησης των επιχειρήσεων αυτών. Εκτός από την εναρμόνιση των επιχειρήσεων, μια ακόμη επιδίωξη της συγκεκριμένης οδηγίας είναι κάθε κράτος να ορίσει κατάλογο με τις επιχειρήσεις/οντότητες, να θεσπίσει εθνικές στρατηγικές και να οργανώνει τους μηχανισμούς εποπτείας και επιβολής, για πιο αποτελεσματική εφαρμογή.

Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά της NIS2 είναι η επέκταση του πεδίου εφαρμογής και η αυστηροποίηση των κανόνων σε σύγκριση με την προηγούμενη ρύθμιση. Εκτός από την αύξηση των τομέων και επιχειρήσεων/οντοτήτων που καλύπτονται, η οδηγία εισάγει αυστηρότερες κυρώσεις για τη μη συμμόρφωση, τη δυνατότητα επιβολής διοικητικών προστίμων και μέτρων, καθώς και την ανάγκη για συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών-μελών και των αρμόδιων αρχών. Η NIS2 αποσκοπεί στη μείωση των κινδύνων που προέρχονται από τις πολύπλοκες αλυσίδες εφοδιασμού, την ψηφιοποίηση και τις διασυνδεδεμένες υπηρεσίες, διαμορφώνοντας έτσι ένα ενιαίο πλαίσιο για την προστασία των ψηφιακών υποδομών και υπηρεσιών σε ολόκληρη την Ένωση.

Για τον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας, η NIS2 έχει ιδιαίτερη σημασία, καθώς οι οργανισμοί υγείας, οι πάροχοι ιατρικών υπηρεσιών, και οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντάσσονται στους κρίσιμους φορείς που πρέπει να εφαρμόζουν μέτρα κυβερνοασφάλειας. Η ψηφιακή εξάρτηση από δίκτυα, διασυνδεδεμένα ιατρικά συστήματα, ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών και υπηρεσίες τηλεϊατρικής καθιστά τον τομέα επιρρεπή σε απειλές, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν επιπτώσεις τόσο στη λειτουργία των υπηρεσιών όσο και στην προστασία των προσωπικών δεδομένων. Με την οδηγία NIS2 λοιπόν, ενισχύεται η ανθεκτικότητα των ψηφιακών υποδομών υγείας, προστατεύονται κρίσιμες υπηρεσίες από διακοπές και απώλειες δεδομένων και παρέχει ένα πλαίσιο για την αντιμετώπιση σύγχρονων ψηφιακών κινδύνων.

Ορισμένα μέτρα που οι επιχειρήσεις πρέπει να εφαρμόζουν πρακτικά:

A)Χρήση Τείχους προστασίας (firewall) και συστήματα ανίχνευσης εισβολών (IDS/IPS)

B)Κρυπτογράφηση κρίσιμων δεδομένων, π.χ. ηλεκτρονικών αρχείων ασθενών

Γ)Αντίγραφα ασφαλείας και σχέδια ανάκαμψης (disaster recovery)

Δ)Σχέδια επιχειρησιακής συνέχειας για να διατηρείται η λειτουργία σε περίπτωση επίθεσης

Συνολικά, η Οδηγία NIS2 αποτελεί σημαντικό βήμα προς μια ενιαία, ευρωπαϊκή στρατηγική για την κυβερνοασφάλεια, συμβάλλοντας τόσο στην προστασία των ψηφιακών υποδομών όσο και στην εμπιστοσύνη των πολιτών και των επιχειρήσεων στις ψηφιακές υπηρεσίες. Η εφαρμογή της υπογραμμίζει τη σημασία της κυβερνοασφάλειας ως παράγοντα οικονομικής ασφάλειας και ψηφιακής ανθεκτικότητας σε μια εποχή όπου

οι ψηφιακές απειλές εξελίσσονται με ταχύ ρυθμό, επηρεάζοντας κάθε πτυχή της κοινωνικής και οικονομικής ζωής στην Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.).

4.3.9 Digital Markets Act (DMA) 2022

Η Digital Markets Act (DMA) αποτελεί σημαντικό ορόσημο στη στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) για την ρύθμιση των ψηφιακών αγορών και την προάσπιση του ανταγωνισμού στον ψηφιακό χώρο. Η νομοθεσία εγκρίθηκε επίσημα από την Ευρωπαϊκή Ένωση τον Μάρτιο του 2022 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Νοεμβρίου 2022, μετά από πολυετείς διαπραγματεύσεις και δημόσιες διαβουλεύσεις που ξεκίνησαν περίπου το 2019. Ο DMA στοχεύει να περιορίσει τη δύναμη των μεγάλων ψηφιακών πλατφορμών, γνωστών ως «gatekeepers», και να διασφαλίσει ότι οι αγορές ψηφιακών υπηρεσιών παραμένουν διαφανείς, ανταγωνιστικές και δίκαιες.

Το πλαίσιο ορίζει ποιοι θεωρούνται «gatekeepers». Μεγάλες πλατφόρμες ή υπηρεσίες με σημαντική επίδραση στην εσωτερική αγορά, με εκατομμύρια χρήστες και μεγάλο κύκλο εργασιών, που μπορούν να ελέγχουν ουσιαστικά την πρόσβαση και τους όρους στην αγορά. Σε αυτούς τους gatekeepers επιβάλλονται συγκεκριμένες υποχρεώσεις και απαγορεύσεις. Δεν μπορούν να προωθούν τα δικά τους προϊόντα εις βάρος ανταγωνιστών, να περιορίζουν την εγκατάσταση εφαρμογών τρίτων ή να δυσχεραίνουν την πρόσβαση σε υπηρεσίες πληρωμών τρίτων.

Η σημασία του DMA υπερβαίνει τον ψηφιακό ανταγωνισμό. Ενισχύει την οικονομική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) στον ψηφιακό τομέα. Οι ψηφιακές υποδομές, οι πλατφόρμες και οι αλυσίδες εφοδιασμού αποτελούν κρίσιμα αγαθά για την οικονομία, τις επικοινωνίες, την υγεία και την καινοτομία. Μέσω της DMA, η ένωση, περιορίζει τον κίνδυνο μονοπώλησης και εξάρτησης από λίγες μεγάλες πλατφόρμες, ενθαρρύνει τη δημιουργία νέων επιχειρήσεων και startups, και διασφαλίζει ότι οι αγορές παραμένουν ανοικτές και λειτουργικές σε συνθήκες κρίσης.

Επιπλέον, η Digital Markets Act προάγει την ψηφιακή αυτονομία και κυριαρχία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.), προστατεύοντας κρίσιμες ψηφιακές υποδομές από εξωτερικούς παράγοντες και μειώνοντας την εξάρτηση από διεθνείς κολοσσούς. Η νομοθεσία συμβάλλει επίσης στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων και καταναλωτών, καθώς δημιουργεί ένα ασφαλές και σταθερό πλαίσιο για τις ψηφιακές συναλλαγές και την πρόσβαση σε κρίσιμες ψηφιακές υπηρεσίες.

Συνολικά, η Digital Markets Act ενσωματώνει τη στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) για τη δημιουργία ενός δίκαιου, ανοικτού και ανθεκτικού ψηφιακού οικοσυστήματος, όπου η καινοτομία, η ανταγωνιστικότητα και η προστασία της οικονομίας συνδέονται άμεσα με την ασφάλεια, τη βιωσιμότητα και τη σταθερότητα των ευρωπαϊκών αγορών.

4.3.10 EU Chips Act 2023

Οι «ημιαγωγοί» στα ελληνικά ή αλλιώς «Chips», είναι μικροσκοπικά ηλεκτρονικά εξαρτήματα που ενσωματώνονται στις περισσότερες ηλεκτρονικές συσκευές και χρησιμοποιούνται για επεξεργασία δεδομένων, αποθήκευση πληροφοριών και τον

έλεγχο των λειτουργιών τους. Η αγορά των chips εκτιμάται πάνω από 600 δισεκατομμύρια δολάρια το 2025 με προβλέψεις να αγγίξει τα 1.6 τρισεκατομμύρια δολάρια έως το 2034 και αποτελεί έναν τομέα για την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), στρατηγικής σημασίας αφού επηρεάζει την τεχνολογική αυτονομία, την οικονομία και λόγω του βάρους των καινοτομιών είναι παρά πολύ σημαντικό για την ανταγωνιστικότητα της ένωσης.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), με επίγνωση των προαναφερθέντων το 2023 όρισε ένα νομοθετικό πακέτο με δεσμευτικό χαρακτήρα για τα κράτη- μέλη της ένωσης και τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην ενιαία αγορά. Ο ποσοτικός στόχος αυτού του πακέτου είναι ο διπλασιασμός της αγοράς Chip μέχρι το 2030, δηλαδή να φτάσει το μερίδιο της ένωσης να είναι το 20% της παγκόσμιας πίτας, από 10% που είναι το 2025.

Η στρατηγική του «Chips Act» διαρθρώνεται γύρω από τρεις βασικούς πυλώνες δράσης. Ο πρώτος πυλώνας αφορά την πρωτοβουλία «Chips for Europe Initiative», η οποία αποσκοπεί στην ενίσχυση της τεχνολογικής ικανότητας της Ευρώπης σε μεγάλη κλίμακα. Περιλαμβάνει την προώθηση της ερευνητικής δραστηριότητας και την ανάπτυξη προηγμένων τεχνολογιών στους τομείς του σχεδιασμού, της κατασκευής και της συσκευασίας ημιαγωγών. Η πραγματοποίηση των παραπάνω υποστηρίζεται από πιλοτικές γραμμές παραγωγής και «κέντρα γνώσης», τα οποία θα γεφυρώνουν την ακαδημαϊκή γνώση με τη βιομηχανία.

Ο δεύτερος πυλώνας επικεντρώνεται στη διαμόρφωση ενός ευνοϊκού πλαισίου για επενδύσεις και δυνατότητες παραγωγή εντός της ένωσης, με στόχο την προσέλκυση τόσο δημόσιων αλλά και ιδιωτικών κεφαλαίων. Για την εκπλήρωση του απαιτούνται επιπλέον σύγχρονες εγκαταστάσεις και επέκταση εργοστασίων παραγωγής ημιαγωγών εντός της ένωσης, έτσι θα επιτυγχάνεται βιομηχανική και στρατηγική αυτονομία.

Ο τρίτος πυλώνας αφορά τη δημιουργία μηχανισμού παρακολούθησης και αντιμετώπισης κρίσεων στην αλυσίδα εφοδιασμού. Ο μηχανισμός αυτός αποσκοπεί στον έγκαιρο εντοπισμό κινδύνων και στην ταχεία αντίδραση σε ενδεχόμενες ελλείψεις ή διαταραχές, διασφαλίζοντας τη σταθερότητα και την ανθεκτικότητα του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος ημιαγωγών.

Το Chips Act αποτελεί μια τεράστια υπό εξέλιξη επένδυση τουλάχιστον 43 δισεκατομμυρίων ευρώ έως το 2030 για την ενίσχυση των προαναφερθέντων πυλώνων. Εκτός από την επιμήκυνση των δυνατοτήτων παραγωγής, θα ενισχυθεί η υποστήριξη στην έρευνα και καινοτομία και η προσπάθεια προσέλκυσης επενδύσεων αλλά και ταλέντων από όλο το κόσμο.

Παρά τα φιλόδοξα σχέδια και την πρόοδο που έχει ήδη σημειωθεί, η υλοποίηση του Chips Act αντιμετωπίζει προκλήσεις, ανάμεσα σε αυτές είναι το υψηλό κόστος για την δημιουργία νέων παραγωγικών μονάδων και ο έντονος ανταγωνισμός στον κλάδο των Chips. Οι πρόσφατες εκθέσεις αποτίμησης του έργου και της πορείας του, δείχνουν ότι παρά τα κεφάλαια που επενδύονται η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) υστερεί σε παραγωγική ικανότητα και γίνονται συζητήσεις για επιπλέον επικαιροποίηση του πλάνου και μεγαλύτερη ενίσχυση του μελλοντικά.

Συνολικά, το «European Chips Act» αποτελεί σημαντικό βήμα για τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, καινοτόμου και στρατηγικά αυτοδύναμου οικοσυστήματος ημιαγωγών στην

Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) και παίζει πολύ σημαντικό ρόλο για την περαιτέρω άνθηση του ιατροτεχνολογικού τομέα.

4.3.11 HORIZON EU 2021-2027

Το Horizon Europe αποτελεί το βασικό πρόγραμμα-πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την έρευνα και την καινοτομία κατά την περίοδο 2021–2027. Με προϋπολογισμό περίπου 95,5 δισεκατομμυρίων ευρώ, το πρόγραμμα υποστηρίζει τόσο τη βασική επιστημονική έρευνα όσο και την εφαρμοσμένη καινοτομία, τη στήριξη μικρομεσαίων επιχειρήσεων και startup, καθώς και την κατασκευή και συντήρηση υψηλού επιπέδου ερευνητικών υποδομών. Μέσα από αυτή τη χρηματοδότηση, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) έχει τη δυνατότητα να αναπτύσσει δικές της τεχνολογίες αιχμής, να μειώνει την εξάρτηση από τρίτες χώρες και να ενισχύει την παραγωγική και τεχνολογική της αυτονομία.

Πέρα από την τεχνολογική διάσταση, το Horizon Europe έχει ενσωματώσει ως κεντρική στρατηγική του τη λογική των «αποστολών» (missions) — στοχευμένων, χρονικά οριοθετημένων δράσεων που στοχεύουν στην αντιμετώπιση μεγάλων προκλήσεων: περιβαλλοντικές κρίσεις, κλιματική αλλαγή, ενέργεια, υγεία, βιώσιμη διατροφή και γεωργία, ποιότητα εδαφών, έξυπνες και κλιματικά ουδέτερες πόλεις. Με αυτόν τον τρόπο, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) μετατρέπει την έρευνα από αποσπασματική δραστηριότητα σε μοχλό κοινωνικής και οικονομικής ανθεκτικότητας, ένα εργαλείο πρόληψης και προσαρμογής σε μελλοντικές κρίσεις.

Ταυτόχρονα, μέσω του European Innovation Council και της στήριξης καινοτόμων επιχειρήσεων, το πρόγραμμα προωθεί την ανάπτυξη ριζικών, «πρωτοτύπων» τεχνολογιών και επιχειρηματικών μοντέλων, τα οποία μπορούν να προσφέρουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Αυτή η δυναμική ενδυναμώνει τη βιομηχανική και οικονομική ανθεκτικότητα, δημιουργεί νέες αγορές και θέσεις εργασίας, και διαμορφώνει μια βάση για βιώσιμη και αυτοτελή ανάπτυξη.

Η επένδυση στο ανθρώπινο κεφάλαιο, μέσω υποτροφιών, κινητικότητας ερευνητών και υποστήριξης ερευνητικών κοινοτήτων, εξασφαλίζει ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) διατηρεί υψηλό γνωστικό και τεχνολογικό επίπεδο, ικανή να ανταποκριθεί σε μελλοντικές προκλήσεις, είτε αυτές είναι περιβαλλοντικές, είτε κοινωνικές, είτε τεχνολογικές.

Τέλος, το Horizon Europe λειτουργεί ως θεμέλιο για την οικονομική ανθεκτικότητα και την αυτονομία, διασφαλίζει ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) δεν εξαρτάται αποκλειστικά από εισαγόμενες τεχνολογίες, πρώτες ύλες ή υπηρεσίες, ενισχύει την παραγωγή, την καινοτομία και την εσωτερική αγορά, και προσφέρει κοινωνική σταθερότητα και ποιότητα ζωής μέσω έρευνας και νέων τεχνολογικών λύσεων. Μέσα από αυτό το πρόγραμμα, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) προετοιμάζεται όχι για το αύριο αλλά για τη συμμετοχή στη διαμόρφωση του, με όρους ασφάλειας, αυτονομίας και βιωσιμότητας.

4.4 Συνδυασμός εμπορίου, ασφάλειας και πολιτικής ανθεκτικότητας

Η ανάλυση των εμπορικών πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και των στρατηγικών πρωτοβουλιών της αναδεικνύει ότι η εμπορική δράση δεν αποτελεί πλέον

απλώς εργαλείο οικονομικής ανάπτυξης, αλλά εντάσσεται σε ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο οικονομικής ασφάλειας και ανθεκτικότητας. Οι συμφωνίες ελεύθερου εμπορίου (FTAs) με τη Νότια Κορέα, τον Καναδά, τη Νέα Ζηλανδία και την Αυστραλία, καθώς και πολυμερείς στρατηγικές όπως η Green Deal, η Health Union, η Horizon Europe και ο Digital Markets Act (DMA), δεν περιορίζονται στην αύξηση του εμπορίου ή των επενδύσεων. Στόχος τους είναι η διασφάλιση σταθερότητας, αυτονομίας και ανθεκτικότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) σε κρίσιμους τομείς — από την ψηφιακή οικονομία και τις υγειονομικές τεχνολογίες μέχρι τις πρώτες ύλες και την ενέργεια.

Η σύνδεση εμπορίου και ασφάλειας καθίσταται ιδιαίτερα εμφανής στην αντιμετώπιση κρίσεων και αστάθειας στις διεθνείς αγορές. Η χρηματοπιστωτική κρίση του 2008, η πανδημία COVID-19 και οι γεωπολιτικές εντάσεις ανέδειξαν ότι η πρόσβαση σε κρίσιμα αγαθά, τεχνολογίες και υποδομές δεν είναι απλώς οικονομικό ζήτημα, αλλά ζήτημα στρατηγικής ασφάλειας. Μέσα από εργαλεία όπως η Digital Markets Act, η Health Union και η European Critical Raw Materials Act, η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) κατοχυρώνει ότι οι αγορές παραμένουν ανοικτές, οι υποδομές ανθεκτικές και η πρόσβαση σε κρίσιμα αγαθά εξασφαλισμένη. Με αυτόν τον τρόπο περιορίζεται η εξάρτηση από εξωτερικούς παράγοντες, ενισχύεται η συνοχή της ενιαίας αγοράς και θωρακίζεται η στρατηγική αυτονομία της.

Η πολιτική ανταγωνισμού, μέσω της Digital Markets Act και της επιβολής κανόνων σε ψηφιακούς «gatekeepers», των προληπτικών ελέγχων συγκεντρώσεων και των πρωτοβουλιών καινοτομίας, λειτουργεί ως εργαλείο αποτροπής καταχρηστικών πρακτικών, προστατεύοντας την οικονομία από μονοπώλια και υπερσυγκεντρώσεις ισχύος. Παράλληλα, οι στρατηγικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την ενίσχυση κρίσιμων τεχνολογικών και υγειονομικών υποδομών επιτρέπουν στην Ένωση να ανταποκρίνεται με ευελιξία και αποτελεσματικότητα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως πανδημίες, διακοπές εφοδιασμού ή διαταραχές στις αλυσίδες παραγωγής.

Η οικονομική ασφάλεια δεν επιτυγχάνεται με απομόνωση, αλλά με ισορροπία ανάμεσα στην ελεύθερη/ανοιχτή αγορά και την προστασία στρατηγικών συμφερόντων. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) προωθεί αυτήν την ισορροπία μέσω:

- Εμπορικών συμφωνιών που διευκολύνουν τη ρυθμιστική εναρμόνιση/σύγκλιση
- Εργαλείων εμπορικής άμυνας κατά αθέμιτων πρακτικών
- Μηχανισμών ελέγχου επενδύσεων για την αποτροπή στρατηγικών εξαγορών

Αυτή η προσέγγιση συνοψίζεται στη φράση «Open Strategic Autonomy»: ανοιχτή αγορά όπου είναι δυνατόν, αυτονομία όπου είναι αναγκαίο. Η στρατηγική αυτή ενσωματώνει παράλληλα τις αρχές της βιώσιμης ανάπτυξης και της καινοτομίας, δημιουργώντας ένα πλαίσιο όπου οι επενδύσεις σε πράσινη τεχνολογία, ψηφιακές υποδομές και υγειονομική καινοτομία συνδέονται άμεσα με την οικονομική ασφάλεια και ανθεκτικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.).

Συνολικά, η σύνθεση εμπορίου, ασφάλειας και ανθεκτικότητας καταδεικνύει ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) επιδιώκει ένα ολοκληρωμένο οικονομικό μοντέλο, στο οποίο η ενιαία αγορά, η στρατηγική αυτονομία, η ψηφιακή καινοτομία και η βιώσιμη ανάπτυξη συνυπάρχουν. Οι εμπορικές συμφωνίες και οι στρατηγικές πρωτοβουλίες δεν αποτελούν

μόνο μέσο για αύξηση του ΑΕΠ ή των εξαγωγών, λειτουργούν ως εργαλεία προστασίας των κρίσιμων υποδομών, διασφάλισης της λειτουργίας των αγορών υπό πίεση και ενίσχυσης της ικανότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) να αντιδρά σε απρόβλεπτες κρίσεις, θέτοντας τα θεμέλια για μια σταθερή, δίκαιη και βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη.

4.5 Συμπεράσματα

Στο κεφάλαιο 4, επιχειρήθηκε η συγκέντρωση και ανάλυση των πολιτικών εργαλείων και στρατηγικών που έχει θέσει σε εφαρμογή η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.), ώστε να ενισχύσει την οικονομική της ασφάλεια, ανθεκτικότητα και αυτονομία στο σύγχρονο μεταβαλλόμενο περιβάλλον.

Η αποτύπωση των εμπορικών συμφωνιών της ένωσης, διμερείς και πολυμερείς ακολουθούν ένα συμπληρωματικό μοτίβο στις στρατηγικές που χαράσσει η ένωση. Συμφωνίες όπως CETA(με Καναδά) και JEPA(με Ιαπωνία), καθώς με άλλες χώρες αποσκοπούν στην διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού, στη διασφάλιση αποθεμάτων για στρατηγικές πρώτες ύλες και εξαρτήματα και τελικά σε μεγαλύτερη αυτονομία. Παράλληλα. Πρωτοβουλίες όπως η EU Green Deal, ενσωματώνουν περιβαλλοντικά κριτήρια για βιωσιμότητα, ένα από τα στοιχεία που μακροπρόθεσμα θα συμβάλλει σημαντικά στον μετασχηματισμό της ένωσης.

Στη συνέχεια, η ανάλυση των στρατηγικών και των εργαλείων που έχουν τεθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.), ανέδειξε το μακρύ πλάνο που ακολουθεί η ένωση για επίτευξη οικονομικής ασφάλειας. Ρυθμίσεις όπως το Critical Raw Materials Act, το πλαίσιο ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων (FDI Screening) και η πολιτική ανταγωνισμού καταδεικνύουν την πρόθεση της Ένωσης να προστατεύσει κρίσιμους τομείς και τεχνολογίες, χωρίς να υπονομεύει τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Παράλληλα, κανονιστικά εργαλεία όπως ο GDPR, η NIS2 και ο Digital Markets Act αναδεικνύουν τη σημασία της ψηφιακής ασφάλειας, της προστασίας δεδομένων και της ομαλής λειτουργίας των ψηφιακών αγορών στο πλαίσιο της οικονομικής ανθεκτικότητας.

Εκτός από τα παραπάνω, σημαντικές είναι και οι σχετικές πρωτοβουλίες που αφορούν καθαυτό τον τομέα της υγείας. Η δημιουργία της HERA, συνδυάζει προληπτικούς μηχανισμούς, υποστήριξη επενδύσεων και καινοτομιών και ενδυνάμωση της παραγωγικής βάσης ενός τόσο στρατηγικού τομέα.

Συνολικά το κεφάλαιο αυτό έδειξε ότι η πορεία προς την οικονομική ασφάλεια, την ανθεκτικότητα και την αυτονομία είναι αποτέλεσμα πολλαπλών εργαλείων, μηχανισμών και στρατηγικών που πρέπει να λειτουργήσουν σε ισορροπία ώστε να επιτευχθούν τα παραπάνω χωρίς να οδηγηθεί η ένωση σε προστατευτισμό της αγοράς.

Κεφάλαιο 5 — Αξιολόγηση της Εφαρμογής και των Επιπτώσεων των Πολιτικών της ΕΕ

5.1 Εισαγωγή

Στα προηγούμενα κεφάλαια της παρούσας διπλωματικής εργασίας παρουσιάστηκε το θεωρητικό υπόβαθρο της εμπορικής πολιτικής και οικονομικής ασφάλειας που έχει χτίσει η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Στη συνέχεια αναλύθηκε ο τομέας της υγειονομικής τεχνολογίας, η επίδραση του και ο ρόλος του για την οικονομική ευημερία και προστασία των πολιτών της ένωσης. Έπειτα, εξετάστηκαν αναλυτικά τα βασικά πολιτικά εργαλεία και ρυθμιστικά πλαίσια που έχουν αναπτυχθεί για την ενίσχυση της στρατηγικής της αυτονομίας και ανθεκτικότητας της ένωσης. Το παρόν κεφάλαιο έρχεται να λειτουργήσει ως συνδετικός κρίκος μεταξύ της θεσμικής ανάλυσης και της πρακτικής διάστασης της πολιτικής εφαρμογής των παραπάνω, εστιάζοντας στην αξιολόγηση των επιπτώσεων αυτών των εργαλείων στον ιατροτεχνολογικό τομέα.

Σε αντίθεση με το Κεφάλαιο 4, το οποίο είχε κυρίως περιγραφικό και θεσμικό χαρακτήρα, το Κεφάλαιο 5 υιοθετεί μια συνθετική και αξιολογική προσέγγιση. Στόχος του δεν είναι η εκ νέου παρουσίαση των πολιτικών και μηχανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά η ανάλυση του τρόπου με τον οποίο αυτοί επηρεάζουν στην πράξη την οικονομική ασφάλεια, την ανταγωνιστικότητα και την ανθεκτικότητα του τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας. Η έμφαση μετατοπίζεται από το «τι προβλέπει η πολιτική» στο «πώς λειτουργεί και τι αποτελέσματα παράγει».

Ιδιαίτερη σημασία αποδίδεται στις αλληλεπιδράσεις μεταξύ εμπορικής πολιτικής, ρυθμιστικού πλαισίου και στρατηγικής ασφάλειας. Εργαλεία όπως ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR), ο μηχανισμός ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων (FDI screening), η Οδηγία NIS2, ο EU Chips Act και η HERA εξετάζονται υπό το πρίσμα των επιπτώσεών τους στον ιατροτεχνολογικό κλάδο. Η ανάλυση εστιάζει τόσο στα οφέλη που προκύπτουν, όπως η ενίσχυση της ασφάλειας, της εμπιστοσύνης και της στρατηγικής αυτονομίας της ένωσης, όσο και στα πιθανά κόστη ή περιορισμούς που ενδέχεται να αντιμετωπίσουν οι επιχειρήσεις, ιδίως οι μικρομεσαίες.

Το κεφάλαιο αυτό αξιοποιεί τα ευρήματα της ανάλυσης SWOT του Κεφαλαίου 3, προκειμένου να εξετάσει πώς τα πολιτικά εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

συμβάλλουν στη μείωση των απειλών και των αδυναμιών του τομέα, αλλά και πώς μπορούν να ενισχύσουν τα δυνατά σημεία και τις αναδυόμενες ευκαιρίες. Παράλληλα, αναδεικνύονται οι ενδεχόμενες αντιφάσεις και τα trade-offs μεταξύ ασφάλειας, καινοτομίας και εμπορικής ελευθερίας, τα οποία αποτελούν κεντρικό ζήτημα στη σύγχρονη ευρωπαϊκή εμπορική πολιτική.

Τέλος, μέσω της χρήσης ενός θεωρητικού και υποθετικού σεναρίου εφαρμογής, το κεφάλαιο επιχειρεί να αποτυπώσει με πιο απτό τρόπο τη λειτουργία των πολιτικών της ΕΕ στον ιατροτεχνολογικό τομέα. Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει την κατανόηση των πρακτικών συνεπειών της οικονομικής ασφάλειας σε επίπεδο επιχείρησης και αγοράς, χωρίς την ανάγκη εμπειρικής μελέτης περίπτωσης. Με τον τρόπο αυτό, το Κεφάλαιο 5 συμβάλλει ουσιαστικά στη συνολική αξιολόγηση της εμπορικής πολιτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του ρόλου της στην προστασία και ανάπτυξη ενός κρίσιμου στρατηγικού τομέα.

5.2 Επιπτώσεις των πολιτικών στην οικονομική ασφάλεια του τομέα

5.2.1 Προστασία δεδομένων & κυβερνοασφάλεια (GDPR – NIS2)

Η νέα διάσταση των πραγμάτων είναι ψηφιακή, και ο ιατροτεχνολογικός κλάδος είναι ένας από τους κλάδους που επηρεάζονται άμεσα καθώς η φύση και ο όγκος των δεδομένων του φαίνεται να επωφελείται από τις δυνατότητες που αναμένεται να επιφέρει αυτή η τεχνολογία. Από τη μια η συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση δεδομένων φαντάζει ιδανική, αφού ξεκλειδώνει νέες δυνατότητες για εξατομικευμένη διαχείριση ασθενών και ανοίγει ένα μεγάλο παράθυρο στην καινοτομία, από την άλλη η προστασία δεδομένων, απέναντι σε κυβερνοαπειλές και στην πιθανότητα να διαρρεύσουν για ανέντιμους και ανήθικα εκμεταλλεύσιμους σκοπούς αναδεικνύει την ανάγκη δημιουργίας πλαισίων που θα προστατεύουν, θα προβλέπουν και θα καταδικάζουν την αλόγιστες συμπεριφορές διαχείρισης.

Η προστασία των δεδομένων και η κυβερνοασφάλεια αποτελούν κεντρικές διαστάσεις της οικονομικής ασφάλειας στον ιατροτεχνολογικό τομέα, δεδομένης της αυξανόμενης ψηφιοποίησης των υπηρεσιών υγείας και της ενσωμάτωσης προηγμένων τεχνολογιών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθιστούν τον τομέα ιδιαίτερα ευάλωτο σε κινδύνους παραβίασης.

Στο πλαίσιο αυτό, ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR) και η Οδηγία NIS2 λειτουργούν ως βασικά ρυθμιστικά εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την ενίσχυση της ψηφιακής ασφάλειας και της εμπιστοσύνης στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας. Ο GDPR εισάγει αυστηρές υποχρεώσεις ως προς τη νόμιμη επεξεργασία δεδομένων υγείας, τα οποία χαρακτηρίζονται ως ειδική κατηγορία δεδομένων υψηλής ευαισθησίας, ενώ η NIS2 επεκτείνει τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας σε σημαντικούς τομείς, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών υπηρεσιών και των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνουν ψηφιακά στοιχεία. Η εφαρμογή των παραπάνω ενισχύει προστασία του κλάδου καθαυτού και κατ' επέκταση της ένωσης.

Η υιοθέτηση των παραπάνω εργαλείων από την Ευρωπαϊκή Ένωση συμβάλλει αρχικά στην καλλιέργεια θετικού πρόσημου και εμπιστοσύνης στο νέο αυτό ψηφιακό κόσμο για

τους ασθενείς αλλά και τις επιχειρήσεις και τους επενδυτές του κλάδου. Η διασφάλιση ότι τα προσωπικά ιατρικά δεδομένα των ασθενών προστατεύονται και ότι υπάρχει πρόληψη για αποφυγή κυβερνοαπειλών και διαρροών αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για την αποδοχή αλλά και διάδοση των καινοτομιών του κλάδου όπως η τηλεϊατρική, τα διαγνωστικά συστήματα που χρησιμοποιούν τεχνητή νοημοσύνη και οι διάφορες φορητές συσκευές που συλλέγουν προσωπικά δεδομένα. Άρα ο GDPR και η NIS2 λειτουργούν ως μηχανισμοί μείωσης κινδύνου, περιορίζοντας την πιθανότητα απώλειας δεδομένων, διακοπής υπηρεσιών ή υπονόμευσης της φήμης των επιχειρήσεων.

Παράλληλα, η κυβερνοασφάλεια προστατεύει τα κράτη-μέλη από σοβαρές οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες, άρα αποτελεί κρίσιμο εργαλείο οικονομικής ασφάλειας. Επιθέσεις τύπου ransomware σε νοσοκομεία, παραβιάσεις βάσεων δεδομένων ασθενών ή παρεμβάσεις στη λειτουργία συνδεδεμένων ιατρικών συσκευών μπορούν να οδηγήσουν όχι μόνο σε οικονομικές απώλειες για τις επιχειρήσεις, αλλά και σε άμεσους κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Υπό αυτό το πρίσμα, η συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα κυβερνοασφάλειας ενισχύει τη συνολική ανθεκτικότητα του οικοσυστήματος υγείας και μειώνει ευάλωτα σημεία που θα μπορούσαν να αποτελέσουν πλήγματα για την ένωση.

Ωστόσο, παρά τις θετικές επιπτώσεις των παραπάνω, η στήριξη της προστασίας των δεδομένων και τα μέσα πρόληψης κυβερνοεπιθέσεων συνοδεύονται από σημαντικά κόστη. Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο υγείας εντός της ένωσης πρέπει να συμμορφώνονται με τα νέα πρότυπα ασφαλείας που θεσπίζονται από την επιτροπή. Αυτό αποτελεί πρόκληση για ορισμένες επιχειρήσεις ιδιαίτερα λόγω του κόστους συμμόρφωσης που πολλές φορές μπορεί να υπερβαίνει τις δυνατότητες και να οδηγήσει σε καθυστέρηση άνθισης ή ακόμα και αποκλεισμό από την αγορά. Τα τεχνικά μέσα, η νομική υποστήριξη, η δημιουργία νέων μηχανισμών ελέγχου και η συνεχής παρακολούθηση συμμόρφωσης, εκτός από την οικονομική βαρύτητα, απαιτούν και χρόνο υλοποίησης, το οποίο μπορεί να επιβραδύνει και το ρυθμό παραγωγής καινοτομιών άρα και κάνει τις επιχειρήσεις πιο ευάλωτες απέναντι στον ανταγωνισμό.

Στο πλαίσιο αυτό, εντείνονται οι προβληματισμοί πίσω από την αξιολόγηση των κινήσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.). Από τη μια η ανάγκη παροχής ασφαλούς περιβάλλοντος, από την άλλη η επιβράδυνση εμπορικής αξιοποίησης τεχνολογιών που δυσχεράνουν τη θέση της απέναντι στον ανταγωνισμό. Κάπου εδώ τίθεται το ερώτημα κατά πόσο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο αποτελεί ανταγωνιστικό μειονέκτημα ή, αντιθέτως, στρατηγικό πλεονέκτημα. Παρότι βραχυπρόθεσμα η αυξημένες απαιτήσεις συμμόρφωσης μπορεί να επιβαρύνουν τις επιχειρήσεις και να στοιχίζουν και οικονομικά αλλά και σε επίπεδο ευκαιριών στην καινοτομία, μακροπρόθεσμα η καθιέρωση υψηλών προτύπων ασφαλείας και η δημιουργία ενός ασφαλούς περιβάλλοντος ενισχύσει τη διεθνή ανταγωνιστικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να αποτελέσει ισχυρό πόλων έλξης επενδυτών. Η ποιότητα, η ασφάλεια και η εμπιστοσύνη μπορούν έτσι να λειτουργήσουν ως διαφοροποιητικά στοιχεία έναντι άλλων αγορών με χαλαρότερα ρυθμιστικά πρότυπα.

Συνολικά, ο GDPR και η NIS2 συμβάλλουν ουσιαστικά στην ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού τομέα, ενσωματώνοντας την ψηφιακή ασφάλεια στον πυρήνα της ευρωπαϊκής στρατηγικής αυτονομίας. Παρά τις προκλήσεις και τα κόστη που συνεπάγονται, οι πολιτικές αυτές διαμορφώνουν ένα πιο ανθεκτικό, αξιόπιστο και

μακροπρόθεσμα βιώσιμο περιβάλλον για την ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού κλάδου και της αγοράς στην Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.).

5.2.2 Στρατηγική αυτονομία & επενδυτική ασφάλεια (FDI – EU Chips Act)

Η στρατηγική αυτονομία και η επενδυτική ασφάλεια αποτελούν κρίσιμες συνιστώσες επίτευξης της οικονομικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.), ιδίως σε τομείς υψηλής τεχνολογίας και στρατηγικής σημασίας, όπως ο ιατροτεχνολογικός κλάδος. Η προστασία της αυτονομίας και η δέσμευση παροχής ενός ασφαλούς επενδυτικού περιβάλλοντος είναι όλο και πιο αναγκαία καθώς η τεχνολογία είναι άρρηκτο κομμάτι της ζωής. Η εξάρτηση της ένωσης σε παραγωγή και εξαρτήματα από άλλες χώρες είναι σημαντικό πρόβλημα και φέρει ρίσκα τόσο που συνδέονται με πιθανή μη κάλυψη και αφήνουν χώρο για εμπορικό εκβιασμό από τρίτες χώρες. Στο πλαίσιο αυτό, ο μηχανισμός ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων (FDI screening) και το EU Chips Act αποτελούν βασικά εργαλεία πολιτικής για την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης.

Ο ιατροτεχνολογικός τομέας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό για τη συντήρηση και εξέλιξη του σε κρίσιμα ενδιάμεσα αγαθά όπως είναι οι ημιαγωγοί, μικροκυκλώματα, και άλλα εξαρτήματα και υλικά τα οποία δεν παράγονται σε χώρες εντός της ένωσης αλλά σε λίγες τρίτες χώρες. Η κατάσταση αυτή δημιουργεί κινδύνους διακοπής ανεφοδιασμού, αύξηση του κόστους και στρατηγική εξάρτηση. Μετά την πρόσφατη εμπειρία της πανδημίας COVID-19 φάνηκαν και στην πράξη οι σχετικές επιπτώσεις αυτής και ανεδείχθη η ανάγκη αντιμετώπισης τους με σημαντικά μέτρα και προτάσεις. Έτσι προέκυψαν και η υιοθέτηση των παραπάνω μηχανισμών από την Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.).

Ο EU Chips Act επιχειρεί να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις αυτές μέσω της ενίσχυσης της ευρωπαϊκής ικανότητας σχεδιασμού, παραγωγής και καινοτομίας στους ημιαγωγούς. Παρότι δεν αφορά αποκλειστικά τον ιατροτεχνολογικό τομέα, οι επιπτώσεις του είναι άμεσες και ουσιαστικές, καθώς η σταθερή και ασφαλής πρόσβαση σε μικροηλεκτρονικά εξαρτήματα αποτελεί προϋπόθεση για την ανάπτυξη προηγμένων ιατρικών τεχνολογιών. Από την οπτική της οικονομικής ασφάλειας, η ενίσχυση της εγχώριας παραγωγικής βάσης μειώνει την έκθεση του τομέα σε εξωγενείς γεωπολιτικούς κινδύνους και ενισχύει τη μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητά του.

Παράλληλα, ο μηχανισμός ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων λειτουργεί ως εργαλείο προστασίας κρίσιμων επιχειρήσεων και τεχνολογιών από εξαγορές που ενδέχεται να υπονομεύσουν τη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης. Στον ιατροτεχνολογικό κλάδο, όπου πολλές καινοτόμες επιχειρήσεις είναι μικρομεσαίου μεγέθους η εξαγορά από φορείς τρίτων χωρών είναι πιθανή και μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή καινοτόμων τεχνολογιών εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.). Υπό αυτό το πρίσμα, ο έλεγχος των άμεσων ξένων επενδύσεων συμβάλλει στη διατήρηση της τεχνολογικής κυριαρχίας και στην προστασία της ευρωπαϊκής βιομηχανικής βάσης.

Ωστόσο, η εφαρμογή των πολιτικών αυτών συνοδεύεται από σημαντικά διλήμματα και trade-offs. Από τη μία πλευρά, η αυστηρότερη εποπτεία των επενδύσεων και η προώθηση της στρατηγικής αυτονομίας μπορούν να ενισχύσουν τη σταθερότητα και την ασφάλεια του τομέα. Από την άλλη πλευρά, ενδέχεται να περιορίσουν τις επενδυτικές

ροές και να προβληματίσουν τους επενδυτές. Ειδικά σε αυτόν τον κλάδο που χαρακτηρίζεται από υψηλές ανάγκες χρηματοδότησης και τεράστιο ανταγωνισμό πίσω από ταχεία τεχνολογική εξέλιξη. Για ορισμένες επιχειρήσεις, ιδίως νεοφυείς, η πρόσβαση σε διεθνή κεφάλαια αποτελεί κρίσιμο παράγοντα επιβίωσης και ανάπτυξης.

Η αξιολόγηση των επιπτώσεων του FDI screening και του EU Chips Act στον ιατροτεχνολογικό τομέα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον χρονικό ορίζοντα ανάλυσης. Βραχυπρόθεσμα, οι πολιτικές αυτές αυξάνουν τα κόστη των επιχειρήσεων λόγω των αναγκών συμμόρφωσης και ενδέχεται να επιβραδύνουν και επενδυτικές αποφάσεις. Μακροπρόθεσμα, ωστόσο, μπορούν να αποτελέσουν παράγοντα ενίσχυσης της ανθεκτικότητας, να μειώσουν τη στρατηγική εξάρτηση της ένωσης από τρίτες χώρες και να δημιουργήσουν ένα πιο σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον, βιώσιμες για επενδύσεις υψηλής προστιθέμενης αξίας.

Στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής εμπορικής και βιομηχανικής πολιτικής, η στρατηγική αυτονομία δεν ταυτίζεται με τον προστατευτισμό, αλλά με την ικανότητα της Ένωσης να διασφαλίζει κρίσιμες λειτουργίες και τεχνολογίες σε συνθήκες κρίσης. Για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, αυτό μεταφράζεται σε αυξημένη ασφάλεια εφοδιασμού, προστασία της καινοτομίας και ενίσχυση της μακροπρόθεσμης ανταγωνιστικότητας. Υπό αυτή την έννοια, ο συνδυασμός του FDI screening και του EU Chips Act μπορεί να λειτουργήσει ως στρατηγικό πλεονέκτημα, εφόσον εφαρμοστεί με τρόπο που θα υλοποιεί ταυτόχρονα την ανάγκη διατήρησης της ανοιχτής αγοράς.

Συνολικά, οι πολιτικές στρατηγικής αυτονομίας και επενδυτικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενισχύουν την οικονομική ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού τομέα, αντιμετωπίζοντας κρίσιμες διαρθρωτικές αδυναμίες που σχετίζονται με την εξάρτηση από τρίτες χώρες και τον έλεγχο κρίσιμων τεχνολογιών. Παρά τις αναπόφευκτες βραχυπρόθεσμες αρνητικές επεκτάσεις σε κόστος και χρόνο, οι πολιτικές αυτές θέτουν τα θεμέλια για μια πιο ανθεκτική και στρατηγικά αυτόνομη ευρωπαϊκή αγορά υγειονομικής τεχνολογίας.

5.2.3 Διαχείριση κρίσεων και ανθεκτικότητα εφοδιασμού (HERA)

Η ικανότητα διαχείρισης κρίσεων και η ανθεκτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας αποτελούν βασικά στοιχεία της οικονομικής ασφάλειας στον ιατροτεχνολογικό τομέα, ιδιαίτερα σε ένα περιβάλλον αυξανόμενων υγειονομικών, γεωπολιτικών και τεχνολογικών κινδύνων. Η εμπειρία της πανδημίας COVID-19 ανέδειξε με σαφήνεια τις δομικές αδυναμίες των αλυσίδων εφοδιασμού που είχε ως αποτέλεσμα ελλείψεις και καθυστερήσεις σε κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναπνευστήρες, διαγνωστικά τεστ, μέσα ατομικής προστασίας και εξειδικευμένο ιατρικό εξοπλισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η ίδρυση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Υγειονομικών Εκτάκτων Αναγκών (HERA) συνιστά θεσμική απάντηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την ενίσχυση της ετοιμότητας και ανθεκτικότητας του τομέα της υγείας.

Η HERA, σχεδιάστηκε με στόχο να εντοπίζεται να αξιολογούνται και να προλαμβάνονται απειλές για τη δημόσια υγεία αλλά και παράλληλα για να υλοποιεί και να συντονίζει δράσεις πρόληψης. Ετοιμότητας και απόκρισης σε υγειονομικές κρίσεις. Για τον ιατροτεχνολογικό κλάδο, αυτό προσφέρει μια οργάνωση που βοηθά στην συντονισμό

των παραγωγών, τη διασφάλιση καλύτερης επάρκειας και στον διαμοιρασμό κρίσιμων προϊόντων σε περιόδους αυξημένης ζήτησης. Επιπλέον, όσο αφορά την οπτική της οικονομικής ασφάλειας, η ύπαρξη ενός κεντρικού μηχανισμού συντονισμού και διαχείρισης κρίσεων μειώνει τον κίνδυνο αποσπασματικών εθνικών πολιτικών που στο παρελθόν έχουν οδηγήσει σε προβλήματα στην αγορά και ανισότητες στον καταμερισμό και τη πρόσβαση σε αγαθά υγείας.

Μια από τις κύριες θετικές προσθήκες που έρχονται με την HERA, είναι η δυνατότητα κοινών παραγγελιών για εξαρτήματα και υλικά που οδηγούν σε παραγωγές και συντήρηση κοινών στρατηγικών αποθεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η πρακτική αυτή ενισχύει τη διαπραγματευτική δυνατότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), τα υλικά παραγγέλλονται σε τεράστιες ποσότητες, οπότε η ένωση επωφελείται και στις τιμές αγοράς και τέλος τα παραπάνω συμβάλουν σε μια πιο σταθερή αγορά καλύτερα προετοιμασμένη για να αντιμετωπίσει συνθήκες κρίσης, με λιγότερες οικονομικές και κοινωνικές επιπτώσεις.

Ωστόσο, η ενίσχυση της ανθεκτικότητας μέσω κεντρικών μηχανισμών διαχείρισης κρίσεων, όπως η HERA, εγείρει και προκλήσεις. Από τη μια μπορεί η γραφειοκρατία πίσω από αυτά να συνοδεύεται με καθυστερήσεις που να υπονομεύουν την καινοτομία, ιδίως σε περιόδους ταχείας τεχνολογικής εξέλιξης όπως τώρα. Ακόμη, το κόστος και οι οργανωτικές απαιτήσεις για την συμμόρφωση, μπορεί να αποτελέσουν πρόβλημα για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και να ευνοηθούν μεγαλύτεροι ανταγωνιστές.

Παρά τις προκλήσεις αυτές, η συμβολή της HERA στην οικονομική ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού τομέα είναι καθοριστική. Η πρόληψη είναι ο καλύτερος σύμμαχος και η συστηματική καταγραφή κινδύνων, η στενή παρακολούθηση των εφοδιαστικών αλυσίδων και η ενίσχυση των παραγωγικών δυνατοτήτων των κρατών μελών κάτω από μια κοινή αιγίδα συμβάλουν στην αυτονομία της ένωσης και στην βελτίωση της στρατηγικής της ετοιμότητας.

Σε επίπεδο στρατηγικής πολιτικής, η HERA λειτουργεί συμπληρωματικά προς άλλα εργαλεία οικονομικής ασφάλειας, όπως το EU Chips Act και ο μηχανισμός ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων, ενισχύοντας τη συνολική ανθεκτικότητα του συστήματος υγείας της ένωσης. Για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, ο συνδυασμός των παραπάνω δημιουργεί ένα πλαίσιο μεγαλύτερης σταθερότητας και προβλεψιμότητας, το οποίο μπορεί να υποστηρίξει τόσο την προστασία της δημόσιας υγείας όσο και τη μακροπρόθεσμη εξέλιξη και βιωσιμότητα της βιομηχανίας της.

Συνολικά, η HERA αποτελεί σημαντική θεσμική καινοτομία στη διαχείριση υγειονομικών κρίσεων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, καθώς ενισχύει την ανθεκτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας και την οικονομική ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού τομέα. Παρότι η αποτελεσματικότητά της θα εξαρτηθεί από τον βαθμό συντονισμού, ευελιξίας και συνεργασίας με τον ιδιωτικό τομέα, η ύπαρξή χαράσσει την πλέον συστηματική κατεύθυνση που έχει πάρει η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) για την προστασία τομέων στρατηγικής σημασίας.

5.3 Σύνδεση πολιτικών με SWOT

Η ανάλυση SWOT που παρουσιάστηκε στο Κεφάλαιο 3 ανέδειξε τα ισχυρά πλεονεκτήματα που καλλιεργούν οι διαρθρωτικές και στρατηγικές κινήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την δυνατότητα μακροπρόθεσμα μετατροπής της σε έναν πολύ μεγαλύτερο και ανταγωνιστικό παίχτη που θα περιτριγυρίζεται από έναν καλά δομημένο και οχυρωμένο περιβάλλον. Ταυτόχρονα είδαμε ότι αυτές οι κινήσεις βραχυπρόθεσμα εντείνουν ρίσκα που σχετίζονται με τη βιωσιμότητα μικρομεσαίων επιχειρήσεων, τα αυξημένα κόστη και ευκαιρίες εξέλιξης και καινοτομίας που μπορεί να χαθούν όσο οι επιχειρήσεις είναι στραμμένες στην μεταβολή τους ώστε να πληρούν τα νέα κριτήρια που η ένωση έχει θέσει. Ωστόσο, οι κινήσεις της ένωσης είναι στρατηγικές και παρά τα ρίσκα με το χρόνο θα φανεί η αξία των εργαλείων εμπορικής πολιτικής και οικονομικής ασφάλειας που έχουν τεθεί για την αξιοποίηση των δυνατών σημείων και των ευκαιριών του κλάδου και αφετέρου για μείωση των αδυναμιών και των απειλών που έχουν εντοπιστεί.

Σε ό,τι αφορά τα δυνατά σημεία (Strengths), οι πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) ενισχύουν τη θέση του ιατροτεχνολογικού τομέα αξιοποιώντας την ήδη ανεπτυγμένη βιομηχανική και ερευνητική βάση. Η υψηλή συγκέντρωση επιχειρήσεων MedTech, το εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό και οι σημαντικές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη σε συνδυασμό με ένα αυστηρό αλλά αξιόπιστο ρυθμιστικό πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας (MDR/IVDR), ενισχύουν τη διεθνή φήμη των ευρωπαϊκών προϊόντων. Πολιτικές όπως ο GDPR και η NIS2 προσδίδουν προστιθέμενη αξία σε αυτά τα δυνατά σημεία, ενσωματώνοντας την προστασία δεδομένων και την κυβερνοασφάλεια ως ανταγωνιστικά χαρακτηριστικά των ευρωπαϊκών ιατροτεχνολογικών λύσεων, δημιουργώντας ένα ευνοϊκό και ασφαλές περιβάλλον για επενδύσεις. Αντίστοιχα, το EU Chips Act και ο μηχανισμός ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων-FDI, συμβάλλουν στη διατήρηση και προστασία της καινοτομίας που παράγεται εντός της ένωσης.

Σε σχέση με τις αδυναμίες (Weaknesses) του κλάδου, οι πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) επιδιώκουν να αντιμετωπίσουν διαρθρωτικά προβλήματα, χωρίς ωστόσο να τα εξαλείφουν πλήρως, ίσως και επιβαρύνουν ορισμένα μέρη βραχυπρόθεσμα. Οι υψηλή ρυθμιστικές απαιτήσεις, σε συνδυασμό με το αυξημένο κόστος συμμόρφωσης και οι χρονοβόρες διαδικασίες πιστοποίησης εξακολουθούν να αποτελούν περιοριστικούς παράγοντες, ιδίως για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Παρά ταύτα, πρωτοβουλίες όπως η HERA και ο EU Chips Act λειτουργούν αντισταθμιστικά, ενισχύοντας τη σταθερότητα της αγοράς και μειώνοντας την αβεβαιότητα που προκύπτει από διαταραχές της εφοδιαστικής αλυσίδας. Επιπλέον, η προώθηση της στρατηγικής αυτονομίας και η ενίσχυση της ευρωπαϊκής παραγωγικής βάσης σε κρίσιμα ενδιάμεσα αγαθά μπορούν μακροπρόθεσμα να περιορίσουν την εξάρτηση από τρίτες χώρες, η οποία αναγνωρίζεται ως βασική αδυναμία του τομέα.

Αναφορικά με τις ευκαιρίες (Opportunities), φαίνεται πως η κατεύθυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) και οι δυναμικές στρατηγικές που χαράσσει σε συνδυασμό με τα εργαλεία που υλοποιεί ευθυγραμμίζονται σε μεγάλο βαθμό με τις αναδυόμενες τεχνολογικές και κοινωνικές τάσεις. Η ψηφιοποίηση της υγείας, η ανάπτυξη εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης, το Internet of Medical και η αυξανόμενη ζήτηση για λύσεις μακροχρόνιας φροντίδας λόγω της γήρανσης του πληθυσμού δημιουργούν ένα ευρύ πεδίο ανάπτυξης για τον ιατροτεχνολογικό κλάδο. Πολιτικές όπως ο GDPR και η NIS2, θέτουν τις βάσεις για την ασφαλή και αξιόπιστη αξιοποίηση αυτών των τεχνολογιών, ενώ το Ευρωπαϊκό Σχέδιο για την Κυκλική Οικονομία (CEAP) και το Critical Raw Materials Act (CRMA)

ανοίγουν νέες δυνατότητες για βιώσιμα επιχειρηματικά μοντέλα, με μειωμένη εξάρτηση από πρωτογενείς πρώτες ύλες και χαμηλότερο περιβαλλοντικό αποτύπωμα. Έτσι οι πολιτικές της ένωσης, λειτουργούν ως καταλύτες για τη μετατροπή των τεχνολογικών και δημογραφικών εξελίξεων σε στρατηγικά πλεονεκτήματα.

Τέλος, όσον αφορά τις απειλές (Threats), οι πολιτικές οικονομικής ασφάλειας της της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.) στοχεύουν άμεσα στη μείωση της έκθεσης του ιατροτεχνολογικού τομέα σε γεωπολιτικούς, οικονομικούς και τεχνολογικούς κινδύνους. Οι διαταραχές στις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού, ο εντεινόμενος διεθνής ανταγωνισμός και οι κυβερνοαπειλές συνιστούν σοβαρές προκλήσεις για τη βιωσιμότητα του κλάδου. Ο EU Chips Act και το CRMA επιχειρούν να περιορίσουν τις στρατηγικές εξαρτήσεις από τρίτες χώρες, ενώ η HERA ενισχύει την ικανότητα της Ένωσης να ανταποκρίνεται συντονισμένα σε υγειονομικές κρίσεις. Παράλληλα, τα αυστηρά πλαίσια κυβερνοασφάλειας μειώνουν τον κίνδυνο συστημικών επιπτώσεων από κυβερνοεπιθέσεις, αν και αυξάνουν τα κόστη για τις επιχειρήσεις.

Συνολικά, η σύνδεση της ανάλυσης SWOT με τα εργαλεία πολιτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης καταδεικνύει ότι οι σύγχρονες ευρωπαϊκές πολιτικές δεν στοχεύουν απλώς στη ρύθμιση της αγοράς, αλλά στη στρατηγική αναδιάρθρωση του ιατροτεχνολογικού τομέα με όρους οικονομικής ασφάλειας και ανθεκτικότητας. Παρότι παραμένουν ρίσκα και trade-offs μεταξύ ασφάλειας, ανταγωνιστικότητας και καινοτομίας, το υφιστάμενο πλαίσιο πολιτικής προσφέρει τα μέσα για τη μετατροπή των αδυναμιών σε ευκαιρίες και για την ενίσχυση της μακροπρόθεσμης στρατηγικής θέσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.) στον τομέα της υγειονομικής τεχνολογίας.

5.4 Θεωρητικό σενάριο εφαρμογής

Η παρούσα ενότητα αναπτύσσει ένα θεωρητικό σενάριο εφαρμογής των ευρωπαϊκών πολιτικών οικονομικής ασφάλειας στον ιατροτεχνολογικό τομέα, με στόχο την αποτύπωση του τρόπου με τον οποίο οι ρυθμιστικές και στρατηγικές παρεμβάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορούν να λειτουργήσουν συνδυαστικά σε συνθήκες ανάγκης. Το σενάριο βασίζεται σε υποθετική, αλλά ρεαλιστική κρίση που επηρεάζει την εφοδιαστική αλυσίδα, τις τεχνολογικές υποδομές και τη διαθεσιμότητα κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προσομοιώνοντας συνθήκες αντίστοιχες με εκείνες που προέκυψαν κατά την πανδημία COVID-19 ή από πρόσφατες γεωπολιτικές εντάσεις.

Στο υποθετικό αυτό σενάριο υπάρχει μια γεωπολιτική κρίση η οποία οδηγεί σε σοβαρές διαταραχές στην παγκόσμια εφοδιαστική αλυσίδα ημιαγωγών(chips) και κρίσιμων πρώτων υλών που απαιτούνται για την ομαλή παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην αγορά. Ταυτόχρονα, αυξάνεται ο αριθμός κυβερνοεπιθέσεων σε νοσοκομεία και εταιρείες MedTech, με στόχο τη διαρροή ιατρικών δεδομένων είτε για χρήση σε εργαστήρια, είτε απλά για να βλάψουν το οικοδόμημα ασφάλειας που ακολουθεί τη φήμη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.).

Παρακάτω αποτυπώνεται η αντίδραση που θα είχε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός και ποια εργαλεία θα ενεργοποιηθούν :

Αρχικά σε πρώτο επίπεδο θα λειτουργούσαν οι μηχανισμοί που έχει θεσπίσει Ευρωπαϊκή Ένωση για την επίτευξη αυτονομίας και ασφάλειας. Πιο συγκεκριμένα, λόγω

του EU Chips act θα ενισχύονταν άμεσα οι παραγωγικές δυνατότητες της ένωσης για την λίστα chip & εξαρτημάτων που θα βρίσκονταν σε κρίση. Παράλληλα, θα έτρεχε η FDI screening η οποία ήδη θα διασφάλιζε ότι δε θα διέρρεαν τεχνολογίες που θα μπορούσαν να φέρουν τις επιχειρήσεις της ένωσης σε ακόμα πιο δυσχερή θέση.

Σε δεύτερο επίπεδο, το σενάριο προβλέπει την ενεργοποίηση μηχανισμών διαχείρισης κρίσεων και ανθεκτικότητας, με κεντρικό ρόλο τη HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority). Θα οργανωνόταν η διανομή των αποθεμάτων με βάση τις ανάγκες κάθε χώρας, θα ξεκινούσαν διαπραγματεύσεις της ένωσης για κοινές προμήθειες και ενεργοποίηση στρατηγικών συνεργασιών με βιομηχανίες και θα περιοριζόνταν οι επιπτώσεις της κρίσης στους ασθενείς οι οποίοι δε θα είχαν επίπτωση στην εύρεση βασικού ιατρικού εξοπλισμού. Παράλληλα θα αυξανόταν η διακρατική συνεργασία μεταξύ των κρατών-μελών της ένωσης με στόχο την επιδίωξη σταθερότητας της αγοράς και κάλυψη όλων των αναγκών.

Στο τρίτο επίπεδο, θα λειτουργούσαν στο μεταξύ, και οι εφαρμογές προστασίας δεδομένων και κυβερνοασφάλειας. Η GDPR και η οδηγία NIS2 για τη διασφάλιση και την προστασία ευαίσθητων ιατρικών δεδομένων αλλά και την ασφάλεια των ψηφιακών ιατροτεχνολογικών συστημάτων. Έτσι θα διατηρούνταν η εμπιστοσύνης των ασθενών και η λειτουργικότητα των συστημάτων υγείας. Με βάση τις κινήσεις της Ευρωπαϊκής ένωσης άλλωστε, η κυβερνοασφάλεια πλέον αντιμετωπίζεται όχι μόνο ως τεχνικό ζήτημα, αλλά ως κρίσιμη διάσταση για την οικονομική και κοινωνική ασφάλεια.

Τέλος, το θεωρητικό αυτό σενάριο εφαρμογής αναδεικνύει τη σημασία της συμπληρωματικότητας των ευρωπαϊκών πολιτικών. Ο συνδυασμός όλων των εργαλείων και στρατηγικών χαράσσουν τη σύγχρονης πορείας της Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) προς ένα πιο ανθεκτικό, ασφαλές και στρατηγικά αυτόνομο πλαίσιο λειτουργίας στον ιατροτεχνολογικό τομέα

Συνολικά, η στρατηγική αυτονομίας, η διαχείρισης κρίσεων, η προστασία δεδομένων και η βιώσιμη παραγωγή δημιουργούν ένα πολυεπίπεδο πλαίσιο ανθεκτικότητας για τον ιατροτεχνολογικό τομέα. Παρά τις αναπόφευκτες εντάσεις μεταξύ ρύθμισης και καινοτομίας, το σενάριο καταδεικνύει ότι μια συντονισμένη και προληπτική πολιτική προσέγγιση μπορεί να ενισχύσει τη μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα, την οικονομική ασφάλεια και τη στρατηγική αυτονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) στον κρίσιμο τομέα της ιατρικής τεχνολογίας.

5.5 Συνολική αξιολόγηση και trade-offs

Η ανάλυση που προηγήθηκε στο παρόν κεφάλαιο ανέδειξε ότι οι πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) στον τομέα της οικονομικής ασφάλειας και της στρατηγικής αυτονομίας διαμορφώνουν ένα πολυεπίπεδο και σύνθετο πλαίσιο παρέμβασης και υποστήριξης στον ιατροτεχνολογικό τομέα. Μέσα από εργαλεία όπως ο GDPR, η οδηγία NIS2, ο μηχανισμός ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων (FDI), το EU Chips Act και η HERA, αλλά και δυναμικές στρατηγικές η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) επιχειρεί να ενισχύσει την ανθεκτικότητα, την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα του κλάδου υγείας που έχει στρατηγική και οικονομική σημασία. Ωστόσο, η εφαρμογή αυτών συνοδεύεται και από σημαντικά trade-offs, τα οποία απαιτούν προσεκτική αξιολόγηση.

Ως συνολική αποτίμηση θα ήταν εύλογο να πούμε ότι οι πολιτικές, τα εργαλεία και οι στρατηγικές που έχει θέσει και φέρει προς υλοποίηση η ένωση ενισχύουν την κυβερνοασφάλεια, την προστασία των προσωπικών δεδομένων και χτίζουν εμπιστοσύνη προς τη νέα ψηφιακή υγεία για τους ασθενείς αλλά και για τους επενδυτές που θέλουν να εισέλθουν στην αγορά. Παράλληλα, τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται ενισχύουν τη στρατηγική αυτονομία της ένωσης, σε εξωτερικές εξαρτήσεις και εκβιασμούς και οι μηχανισμοί διαχείρισης κρίσεων όπως η HERA, διασφαλίζουν τη συλλογική και συντονισμένη αντιμετώπιση μελλοντικών υγειονομικών και εφοδιαστικών κρίσεων.

Ωστόσο, τα οφέλη αυτά συνοδεύονται από σαφή κόστη και περιορισμούς. Ένα από τα βασικότερα trade-offs αφορά την ισορροπία μεταξύ ασφάλειας και ταχύτητας καινοτομίας. Οι αυξημένες ρυθμιστικές απαιτήσεις, αν και δικαιολογημένες από την ανάγκη προστασίας των δεδομένων των ασθενών και της δημόσιας ασφάλειας, επιμηκύνουν τον χρόνο ανάπτυξης και πιστοποίησης νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτό μπορεί να μειώσει την ευελιξία των επιχειρήσεων και να επιβραδύνει την εμπορική αξιοποίηση καινοτόμων λύσεων, και αυτό σε συνδυασμό με τον ανταγωνισμό μπορεί να φθείρει κατά πολύ έναν κλάδο, ιδίως τον ιατροτεχνολογικό που χαρακτηρίζεται από ταχεία τεχνολογική εξέλιξη.

Ένα δεύτερο κρίσιμο trade-off εντοπίζεται στη σχέση μεταξύ ρυθμιστικής συμμόρφωσης και ανταγωνιστικότητας. Οι πολιτικές οικονομικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης δημιουργούν ένα ιδιαίτερα απαιτητικό κανονιστικό περιβάλλον, το οποίο πρέπει οι επιχειρήσεις να ακολουθούν. Ωστόσο πέρα από χρόνο, η μετάβαση απαιτεί και κόστος, το οποίο ιδιαίτερα οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις εκτός του ότι μπορεί να μη μπορούν να στηρίξουν, ενδέχεται να μετακυλήσει στις τιμές διάθεσης των προϊόντων τους, με αποτέλεσμα από ποιοτικό πλεονέκτημα να καταλήξει σε πλήγμα και ευαλωτότητα απέναντι στον ανταγωνισμό.

Επιπλέον αναδύεται ένα ακόμα trade-off, μεταξύ στρατηγικής αυτονομίας και ανοιχτής αγοράς που είναι και το κυρίαρχο. Από τη μια η ενίσχυση των ελέγχων στις επενδύσεις και η προσπάθεια αυτονομία με γραμμές παραγωγής και επένδυση σε έρευνα και καινοτομία εντός των συνόρων της ένωσης, από την άλλη, το μέτρο ελέγχου ενδέχεται να περιορίσει τους επενδυτές που μπορεί να επιλέξουν γρηγορότερη και λιγότερο ελεγχόμενη αγορά για να κινούνται και από την άλλη ένταση του ανταγωνισμού και του πνεύματος συνεργασίας από τρίτες χώρες. Η πρόκληση εδώ για την Ευρωπαϊκή Ένωση, είναι η διατήρηση μιας ισορροπίας μεταξύ προστασίας των στρατηγικών της συμφερόντων και οικονομικού προστατευτισμού η απομόνωσης από τις υπόλοιπες παγκόσμιες δυνάμεις.

Συνολικά, η αξιολόγηση των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης δείχνει ότι η οικονομική ασφάλεια στον ιατροτεχνολογικό τομέα δεν αποτελεί μια στατική ή μονοδιάστατη έννοια, αλλά το αποτέλεσμα συνεχών επιλογών και συμβιβασμών. Τα trade-offs μεταξύ ασφάλειας, καινοτομίας, ανταγωνιστικότητας και ανοιχτής αγοράς δεν μπορούν να εξαλειφθούν πλήρως, αλλά μπορούν να διατηρούνται στη σωστή ισορροπία μέσω ευέλικτων και προσαρμοστικών πολιτικών. Υπό αυτή την έννοια, η ευρωπαϊκή προσέγγιση φαίνεται να στοχεύει όχι στην απόλυτη αυτάρκεια, αλλά στη δημιουργία ενός ανθεκτικού οικοσυστήματος που θα μπορεί να αντέχει σε κρίσεις, να προστατεύει τους

πολίτες και ταυτόχρονα να στηρίζει τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη και καινοτομία ενός κρίσιμου στρατηγικού κλάδου.

5.6 Συμπεράσματα

Στο κεφάλαιο 5 , πραγματοποιήθηκε απόπειρα αξιολόγησης των πολιτικών οικονομικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.), εξετάζοντας την πρακτική τους επίδραση στον ιατροτεχνολογικό κλάδο. Κατέχοντας πλέον το θεωρητικό υπόβαθρο και την ανάλυση SWOT από τα προηγούμενα κεφάλαια, επιχειρήθηκε η διερεύνηση του τρόπου με τον οποίο λειτουργούν οι πρωτοβουλίες της ένωσης, ποιες ευκαιρίες δημιουργούν και ποιες προκλήσεις στον κλάδο αυτό.

Η αξιολόγηση των πολιτικών που σχετίζονται με την προστασία των δεδομένων και την κυβερνοασφάλεια (GDPR & NIS2) φάνηκε να αποτελούν βασικό πυλώνα για την ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας, αφού η συνεισφορά τους οδηγεί στη δημιουργία ενός περιβάλλοντος υψηλών προδιαγραφών τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους επενδυτές. Παράλληλα όμως η αυστηρή και απαιτητική συμμόρφωση σε αυτές τις πολιτικές δημιουργεί πιέσεις, ιδιαίτερα στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις που αποτελούν την ραχοκοκαλιά του κλάδου, αφού τις επιφορτίζει με οικονομικά βάρη και επένδυση χρόνου που μπορεί να λειτουργήσει αρνητικά μειώνοντας την ταχύτητα καινοτομιών και άρα την ανταγωνιστικότητά τους.

Στη συνέχεια, η ανάλυση της στρατηγικής αυτονομίας και της επενδυτικής ασφάλειας μέσω του μηχανισμού ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων και του EU Chips Act ανέδειξε τη σημασία της μείωσης στρατηγικών εξαρτήσεων από τρίτες χώρες όσο αφορά την προμήθεια κρίσιμων υλών και εξαρτημάτων. Ειδικά για τον ιατροτεχνολογικό κλάδο, η ελεγχόμενη εξαγωγή τεχνολογιών και η ενίσχυση της εγχώριας παραγωγικής δυνατότητας σε ημιαγωγούς(chips), μακροπρόθεσμα θα βοηθήσει στην ανθεκτικότητα της ένωσης και στην εκτόξευση του τεχνολογικού της επιπέδου. Ωστόσο, διαπιστώθηκε ότι οι πολιτικές αυτές συνοδεύονται από σαφή trade-offs, καθώς ενδέχεται βραχυπρόθεσμα να επηρεάσουν τις επιχειρήσεις αρνητικά, όμως μακροπρόθεσμα να είναι μια ακόμη στρατηγική πρωτοβουλία πολλαπλασιασμού αξίας.

Παρακάτω, αναλύθηκε η στρατηγική σημασία της HERA, ως μέσο ενίσχυσης του συντονισμού της πρόληψης και καλύτερης διαχείρισης υγειονομικών κρίσεων. Παρότι η λειτουργία ενός τέτοιου οργανισμού φέρνει επιπλέον δόσεις γραφειοκρατίας, αποτελεί ένα ακόμη εργαλείο που συμβάλλει στην επίτευξη ανθεκτικότητας για την ένωση.

Μέσα από την σύνδεση των παραπάνω με την ανάλυση SWOT φάνηκε ότι όλα τα παραπάνω εργαλεία λειτουργού συμπληρωματικά για την ενίσχυση των δυνατών σημείων και ευκαιριών του ιατροτεχνολογικού τομέα της ένωσης και μακροπρόθεσμα συμβάλλουν στη διαμόρφωση ενός σταθερού, υψηλού επιπέδου περιβάλλοντος για ασθενείς και επενδυτές. Ωστόσο, βραχυπρόθεσμα ανήκουν και στις απειλές/αδύναμα στοιχεία, καθώς εντείνουν ορισμένα κόστη και πιέζουν τις μικρομεσαίες κυρίως επιχειρήσεις.

Προς το τέλος, το θεωρητικό σενάριο εφαρμογής, ανέδειξε τη σημασία της συμπληρωματικότητας των εργαλείων/πολιτικών και επιβεβαίωσε ότι η οικονομική ασφάλεια δεν επιτυγχάνεται μέσα από μεμονωμένες παρεμβάσεις.

Συνολικά, το Κεφάλαιο 5 καταδεικνύει ότι η οικονομική ασφάλεια στον ιατροτεχνολογικό τομέα είναι αποτέλεσμα πολιτικών που δεν μένουν στάσιμες αλλά αναπροσαρμόζονται ανάλογα με τις συνθήκες και πως είναι απαραίτητη η ισορροπία μεταξύ ασφάλειας, καινοτομίας, ανταγωνιστικότητας και ανοιχτής αγοράς. Τα trade-offs που αναδεικνύονται δεν αναιρούν τη στρατηγική αξία των ευρωπαϊκών πολιτικών, αλλά υπογραμμίζουν την ανάγκη για ευελιξία και προσαρμοστικότητα στην εφαρμογή τους. Τα συμπεράσματα αυτά λειτουργούν ως γέφυρα προς το τελικό κεφάλαιο της εργασίας, στο οποίο συντίθενται τα βασικά ευρήματα και αξιολογείται συνολικά ο ρόλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.) στη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού και ασφαλούς πλαισίου για την υγειονομική τεχνολογία.

Κεφάλαιο 6 — Συμπεράσματα και Τελικές Παρατηρήσεις

6.1 Εισαγωγή

Το παρόν κεφάλαιο συνοψίζει τα πορίσματα και αποσκοπεί στη συνολική αποτίμηση των βασικών ευρημάτων που προέκυψαν από τη μελέτη της εμπορικής πολιτικής και της στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (E.E.), με έμφαση στον ιατροτεχνολογικό τομέα. Αφού στα προηγούμενα κεφάλαια παρουσιάστηκε το θεωρητικό πλαίσιο της οικονομικής ασφάλειας, αναλύθηκαν τα χαρακτηριστικά και η σημασία του κλάδου της υγειονομικής τεχνολογίας και εξετάστηκαν αναλυτικά τα βασικά πολιτικά και ρυθμιστικά εργαλεία της Ένωσης, το παρόν κεφάλαιο επιχειρεί να συνθέσει τα επιμέρους συμπεράσματα.

Η εργασία αυτή ανέδειξε τη σημαντικότητα του ιατροτεχνολογικού τομέα για τους πολίτες και την οικονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σήμερα, αλλά και τις φιλοδοξίες που υπάρχουν για τη μεσοπρόθεσμη εκμετάλλευσή του. Η φύση του κλάδου που σχετίζεται με τη βιωσιμότητα του ανθρώπου, και η ανάπτυξη που επιδέχεται μέσω της ψηφιοποίησης τον καθιστούν τομέα στρατηγικής σημασίας και μελλοντικά με την υλοποίηση των πλάνων που έχουν τεθεί θα μπορούσε να προσφέρει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα μέσω τεχνολογικής κυριαρχίας. Παράλληλα, οι δημογραφικές εξελίξεις που επηρεάζουν και αναμένεται να επηρεάσουν ακόμη περισσότερο τα κράτη-μέλη της ένωσης αποτελούν έναν ακόμη λόγο που η ένωση βλέπει τον ιατροτεχνολογικό τομέα ως μέσο επίτευξης οικονομικής ασφάλειας και ανθεκτικότητας.

Επιπλέον, οι διάφορες γεωπολιτικές εντάσεις, πόλεμοι και προστατευτικά μέτρα άλλων κρατών επηρεάζουν την Ευρωπαϊκή Ένωση (E.E.) σε επίπεδο ανεφοδιασμού και ανταγωνισμού τιμών. Ακόμη, σε περιόδους κρίσης, με τρανταχτό παράδειγμα την περίοδο της πανδημίας COVID-19, παρατηρήθηκαν και φαινόμενα εμπορικού εκβιασμού. Ο ιατροτεχνολογικός κλάδος, είναι στους βασικούς κλάδους που έχουν πληγεί και εμφανίζουν ρίσκα λόγω της κατάστασης που επικρατεί. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (E.E.) αντιλαμβάνομενη την νευραλγική ανάγκη αποτελεσματικότερης διαχείρισης έχει λάβει μέτρα που θα της προσδώσουν μεγαλύτερη αυτονομία, ειδικά σε κρίσιμες πρώτες ύλες και εξαρτήματά και έχει επενδύσει στη ανάπτυξη παραγωγικών δυνατοτήτων στις χώρες εντός της ένωσης. Ταυτόχρονα υποστηρίζει με επιπλέον κονδύλια την έρευνα και ανάπτυξη στοχεύοντας στην εξέλιξη της τεχνολογικής υπεροχής της.

Εκτός από τα παραπάνω, τα τελευταία χρόνια έχει προκύψει ζήτημα πρόληψης και ασφάλειας των ψηφιακών δεδομένων, καθώς οι κυβερνοεπιθέσεις έχουν ενταθεί και

αποτελούν νέο εργαλείο σαμποτάζ. Πρόκειται για ακόμη μια πρόκληση που Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) καλείται να αντιμετωπίσει, θέτοντας κανόνες ελέγχου και διαχείρισης για ένα ασφαλέστερο περιβάλλον και πιο έμπιστο για τους πολίτες της και τους επενδυτές αλλά και για την προστασία της τεχνολογίας και των καινοτομιών.

Εξίσου πολύ σημαντική είναι η ανασύνταξη της ένωσης με την δημιουργία της HERA, που θα οδηγήσει σε καλύτερη εξυπηρέτηση των πολιτών και έναν εκσυγχρονισμένο ιατροτεχνολογικό κλάδο. Με έμφαση στη χαρτογράφηση κινδύνων, στην παρακολούθηση της αγοράς και στην ενίσχυση της ευρωπαϊκής παραγωγικής ικανότητας μέσω της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού και ενίσχυσης της εγχώριας βιομηχανίας υγειονομικής τεχνολογίας.

Η παρούσα ενότητα λειτουργεί ως γέφυρα μεταξύ της αναλυτικής διερεύνησης που προηγήθηκε και της τελικής αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της εργασίας. Στις επόμενες υποενότητες του κεφαλαίου, παρουσιάζονται τα κύρια ευρήματα της μελέτης, αναδεικνύονται οι πολιτικές τους προεκτάσεις και εξετάζονται οι μελλοντικές προοπτικές του κλάδου. Μέσα από αυτή τη συνθετική προσέγγιση, το κεφάλαιο επιδιώκει να απαντήσει συνολικά στο ερευνητικό ερώτημα της εργασίας και να καταδείξει τον ρόλο της ευρωπαϊκής εμπορικής πολιτικής και της οικονομικής ασφάλειας στη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού και ανταγωνιστικού ιατροτεχνολογικού οικοσυστήματος.

6.2 Κύρια ευρήματα

6.2.1 Γενική Προσέγγιση

Η παρούσα διπλωματική εργασία κατέληξε σε μια σειρά από βασικά ευρήματα που αφορούν το ρόλο της εμπορικής πολιτικής και της στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.) για τον ιατροτεχνολογικό τομέα. Ακολουθούν τα ευρήματα σε επίπεδο γενικής προσέγγισης.

Αρχικά κύριο συμπέρασμα της ανάλυσης αποτελεί το γεγονός ότι ο ιατροτεχνολογικός κλάδος πλέον δε μπορεί να λαμβάνεται υπόψη ως ένας ουδέτερος και αμιγώς οικονομικός κλάδος. Φάνηκε μέσα από την ανάλυση ότι κατέχει νευραλγικό ρόλο όχι μόνο για τους πολίτες ,την υγεία και την οικονομία αλλά, είναι συνδεδεμένος με την τεχνολογική κυριαρχία, την καινοτομία και την εξέλιξη και αποτελεί μακροπρόθεσμο παράγοντα δυναμικής που μπορεί και επηρεάζει την οικονομική ασφάλεια και ανθεκτικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.).

Η ανάδειξη του ιατροτεχνολογικού τομέα ως βασικός οικονομικό πυλώνα της ένωσης προκύπτει από την ευρεία χρήση των προϊόντων και υπηρεσιών που προσφέρει και τη στενή σύνδεση του με τη ψηφιοποίηση, η οποία χαρακτηρίζει τη σύγχρονη εποχή. Η γεωπολιτική αστάθεια και οι υγειονομική κρίση covid-19 έχουν αναδείξαν την τεράστια σημασία επένδυσης σε αυτό τον κλάδο.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) με τη σειρά της θέσπισε δυναμικές και φιλόδοξες πολιτικές για την προστασία και ανάδειξη του κλάδου. Πολιτικές οι οποίες έχουν βάθος και δημιουργήθηκαν όχι απλά για να αντισταθμίσουν καταστάσεις και να αντιμετωπίσουν τις προκλήσεις αλλά και για να θέσουν ένα στρατηγικό πλαίσιο μακροπρόθεσμου χαρακτήρα, με στόχο την ανάδειξη της ένωσης ως κεντρικής παγκόσμιας δύναμης.

Οι πολιτικές που τέθηκαν λειτουργούν συμπληρωματικά με κοινούς στόχους. Το περιβάλλον της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E) αρχίζει να γίνεται ένας χώρος υψηλών προδιαγραφών όπου οι πολίτες θα μπορούν να νιώθουν ασφάλεια για τα προσωπικά τους δεδομένα και οι επενδυτές σιγουριά ότι οι τεχνολογικές καινοτομίες στις οποίες επενδύουν προστατεύονται επαρκώς από διαρροές και κυβερνοαπειλές. Η ενίσχυση αυτής της εμπιστοσύνης επιτυγχάνεται μέσω του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR) και της οδηγίας NIS2 που συγκροτούν ένα πλαίσιο ασφάλεια δεδομένων φυσικών και ψηφιακών.

Επιπλέον, το επενδυτικό περιβάλλον της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E) καθίσταται πιο ασφαλές και λιγότερο ευάλωτο σε γεωπολιτικές εντάσεις, πιέσεις ή φαινόμενα οικονομικού εκβιασμού, εξελισσόμενο παράλληλα σε πόλο έλξης επενδύσεων. Η εξέλιξη αυτή ενισχύεται μέσω των μηχανισμών ελέγχου των άμεσων ξένων επενδύσεων (FDI screening), του EU Chips Act και της Πρωτοβουλίας για τις Κρίσιμες Πρώτες Ύλες (Critical Raw Materials Initiative), οι οποίες στοχεύουν στη μείωση της εξάρτησης της Ένωσης από τρίτες χώρες και στην ενίσχυση της στρατηγικής της αυτονομίας σε βασικά υλικά και τεχνολογικά εξαρτήματα.

Παράλληλα, αναδεικνύεται η HERA ως ένα νέο και κρίσιμο εργαλείο διαχείρισης κρίσεων και ενίσχυσης της ανθεκτικότητας των εφοδιαστικών αλυσίδων, ιδίως σε περιόδους υγειονομικών εκτάκτων αναγκών. Η λειτουργία της αναμένεται να συμβάλει καθοριστικά στη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των κρατών-μελών, στην ταχύτερη λήψη πρωτοβουλιών και στη διεξαγωγή πιο αποτελεσματικών συλλογικών διαπραγματεύσεων, ενισχύοντας συνολικά την ετοιμότητα και την οργανωτική ικανότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ωστόσο, η ανάλυση ανέδειξε και ουσιαστικές προκλήσεις. Παρότι η Ευρωπαϊκή Ένωση (E.E.) προχώρησε στη χαρτογράφηση των υφιστάμενων αδυναμιών και στη διαμόρφωση νέων στρατηγικών με στόχο τον ανασχεδιασμό του πλαισίου λειτουργίας της και την προετοιμασία της για μελλοντικές προκλήσεις, κάθε εκτεταμένη μεταρρυθμιστική παρέμβαση συνοδεύεται αναπόφευκτα από αντίστοιχα ρίσκα.

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, ο ιατροτεχνολογικός τομέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελείται σε μεγάλο βαθμό από μικρομεσαίες επιχειρήσεις, οι οποίες διαθέτουν περιορισμένους οικονομικούς και διοικητικούς πόρους. Οι νέες κανονιστικές απαιτήσεις συμμόρφωσης, παρότι αποσκοπούν στη διασφάλιση ενός περιβάλλοντος υψηλής ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας, συνεπάγονται αυξημένο κόστος και σημαντικές χρονικές επιβαρύνσεις για τις επιχειρήσεις. Κατά την περίοδο προσαρμογής τους στα νέα πρότυπα, οι επιχειρήσεις αυτές ενδέχεται να αποσπώνται από δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας, χάνοντας κρίσιμες ευκαιρίες τεχνολογικής εξέλιξης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το σωρευτικό βάρος των κανονιστικών υποχρεώσεων μπορεί να αποδειχθεί δυσβάστακτο, οδηγώντας σε συγχωνεύσεις, εξαγορές ή ακόμη και σε αποχώρηση επιχειρήσεων από την αγορά. Άρα θα λέγαμε ότι βάσει των παραπάνω προκύπτουν τουλάχιστον δυο ένα trade-off. Το πρώτο αφορά την ισορροπία μεταξύ ασφαλούς περιβάλλοντος υψηλών προδιαγραφών έναντι της αυξημένης κανονιστικής και οικονομικής επιβάρυνσης που καλούνται να χειριστούν οι επιχειρήσεις. Το δεύτερο, την ισορροπία μεταξύ ασφαλούς περιβάλλοντος υψηλών προδιαγραφών έναντι της επιβράδυνσης της διαδικασίας διάθεσης νέων προϊόντων που μπορεί να λειτουργήσει αρνητικά.

Έπειτα, ένα τρίτο trade-off αφορά μέτρα όπως ο μηχανισμός ελέγχου άμεσων ξένων επενδύσεων (FDI screening) και το EU Chips Act, στοχεύουν επίσης στην δημιουργία ενός ασφαλούς και αυτόνομου επενδυτικού περιβάλλοντος, από την άλλη περιορίζουν την ευελιξία των επιχειρήσεων καθώς πρέπει να συμμορφώνονται με πολλούς κανονιστικούς όρους και διαδικασίες αδειοδότησης, τις επιβαρύνουν και οικονομικά και σε επίπεδο συναγωνισμού.

Ακόμη, η HERA(Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Υγειονομικών Εκτάκτων Αναγκών), ενισχύει την ετοιμότητα και τη διαπραγματευτική ικανότητα της ένωσης, ωστόσο φέρνει επιπλέον γραφειοκρατία και επιβραδύνει τη λήψη αποφάσεων.

Παρομοίως, οι κανονισμοί συμμόρφωσης MDR(Medical Device Regulation) /IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation) από τη μια προσδίδουν κύρος και φήμη επιβεβαιώνοντας ότι τα προϊόντα είναι υψηλής ποιότητας, από την άλλη όμως οι επιχειρήσεις ξοδεύουν χρόνο για να προσαρμοστούν με αποτέλεσμα να προκύπτουν και πάλι ρίσκα απώλειας ευκαιριών καινοτομίας.

Κλείνοντας, σημαντικό trade-off διαφαίνεται και όσο αφορά τις πολιτικές περιβαλλοντικής προστασίας. Από τη μια το CEAP(Circular Economy Action Plan) εφαρμόζεται για να μειώσει το περιβαλλοντικό αποτύπωμα όμως πάλι αυξάνει το κόστος για τις επιχειρήσεις.

Η εργασία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η οικονομική ασφάλεια στον ιατροτεχνολογικό τομέα αποτελεί μια δυναμική και εξελισσόμενη διαδικασία. Οι τεχνολογικές εξελίξεις, οι γεωπολιτικές μεταβολές η ανάγκη ετοιμότητας για μελλοντικές υγειονομικές κρίσεις καθιστούν αναγκαία τη συνεχή αναπροσαρμογή των πολιτικών και των ρυθμιστικών εργαλείων. Υπό αυτό το πρίσμα, η ευρωπαϊκή προσέγγιση δεν πρέπει να αξιολογείται μόνο με βάση τα άμεσα αποτελέσματά της, αλλά και ως μια μακροπρόθεσμη επένδυση στη στρατηγική ανθεκτικότητα και στην αυτονομία ενός κρίσιμου τομέα για την οικονομία και την κοινωνία.

Τα παραπάνω ευρήματα σκιαγραφούν το γενικό πλαίσιο στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας της ένωσης, το οποίο εξειδικεύεται περαιτέρω στην επόμενη ενότητα μέσα από πιο συγκεκριμένη ανάλυση των ευρημάτων.

6.2.2 Ειδική Προσέγγιση

Η παρούσα διπλωματική εργασία κατέληξε σε μια σειρά από βασικά ευρήματα που αφορούν το ρόλο της εμπορικής πολιτικής και της στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.) για τον ιατροτεχνολογικό τομέα. Ακολουθούν τα ευρήματα σε επίπεδο ειδικής προσέγγισης.

Αρχικά έγινε ξεκάθαρο ότι ο ιατροτεχνολογικός κλάδος πλέον δε μπορεί να λαμβάνεται υπόψη ως ένας ουδέτερος και αμιγώς οικονομικός κλάδος. Φάνηκε μέσα από την ανάλυση ότι κατέχει νευραλγικό ρόλο όχι μόνο για τους πολίτες και την οικονομία αλλά, είναι συνδεδεμένος με την τεχνολογική κυριαρχία, την καινοτομία και την εξέλιξη και έχει τη δυνατότητα μακροπρόθεσμα να επηρεάζει την οικονομική ασφάλεια και ανθεκτικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.). Ως σήμερα, η ένωση έχει θεσπίσει πολιτικές, οι οποίες συνδέονται με όλα τα παραπάνω, ωστόσο μελλοντικά θα ήταν

ωφέλιμο να μεριμνήσει για τη δημιουργία ενοποίησης αυτών των πολιτικών. Αυτό θα ενίσχυε τη δυναμική και τα αποτελέσματα τους.

Στη συνέχεια, διαπιστώθηκε η σημαντική οικονομική συμβολή του ιατροτεχνολογικού κλάδου για την ένωση, καθώς και η δυναμική για περαιτέρω ανάπτυξη. Τόσο ο τεράστιος αριθμός μικρομεσαίων επιχειρήσεων, όσο και η υψηλή τεχνολογική εξειδίκευση δημιουργούν ένα ισχυρό οικοσύστημα το οποίο προσελκύει επενδύσεις και υποστηρίζεται από πολιτικές της ένωσης. Με στόχο την περαιτέρω ενίσχυση του οικοσυστήματος αυτού, η Ευρωπαϊκή Ένωση επενδύει ενεργά σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης, όπως το Horizon Europe, ενισχύοντας την καινοτομία και ανοίγοντας σημαντικές οικονομικές ευκαιρίες στον ιατροτεχνολογικό τομέα. Μελλοντικά, ο κλάδος αυτός παρουσιάζει υψηλές προοπτικές ανάπτυξης και στρατηγικής σημασίας για την ένωση. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, κρίνεται σκόπιμο να αξιοποιηθούν περαιτέρω χρηματοδοτικά εργαλεία, να μειωθεί η γραφειοκρατία και οι χρόνοι έγκρισης ρυθμιστικών προτύπων, ενώ ταυτόχρονα να ενισχυθούν οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις και με άλλους τρόπους όπως με κατάρτιση και εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού. Με την πραγματοποίηση των παραπάνω, η ένωση θα αρχίζει να εδραιώνει τη θέση της μεταξύ των παγκόσμιων κόμβων υψηλής τεχνολογίας.

Η ανάλυση έδειξε επιπλέον, τη σημασία της ψηφιακής ανθεκτικότητας και της κυβερνοασφάλειας για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, καθώς η αυξανόμενη εξάρτηση από ψηφιακά συστήματα, ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών και διασυνδεδεμένες υπηρεσίες καθιστά τον κλάδο ευάλωτο σε ψηφιακές απειλές και διακοπές λειτουργίας. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) έχει ήδη λάβει σημαντικά μέτρα, όπως η εφαρμογή του GDPR, που διασφαλίζει την προστασία των προσωπικών δεδομένων, και της οδηγίας NIS2, η οποία ενισχύει την ασφάλεια των κρίσιμων δικτύων και πληροφοριακών συστημάτων μέσω πρακτικών απαιτήσεων από τις επιχειρήσεις. Προς αυτή την κατεύθυνση, η ΕΕ μπορεί να ενισχύσει ακόμα περισσότερο την ψηφιακή ανθεκτικότητα, χρηματοδοτώντας τεχνολογίες κυβερνοασφάλειας, εκπαιδεύοντας το προσωπικό και στηρίζοντας τις επιχειρήσεις στην εφαρμογή καλών πρακτικών. Με αυτόν τον τρόπο, δημιουργείται ένα ασφαλές και ανθεκτικό ψηφιακό περιβάλλον και διασφαλίζεται η εμπιστοσύνη των πολιτών και των επενδυτών.

Παρακάτω μέσα από την μελέτη, αναδείχθηκε η σημασία του εφοδιασμού και της στρατηγικής αυτονομίας για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, καθώς η εξάρτηση από τρίτες χώρες έχει και μπορεί μελλοντικά να ξαναδημιουργήσει κινδύνους σε ασταθείς περιόδους με γεωπολιτικές εντάσεις ή κρίσεις. Η Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) έχει ήδη λάβει σημαντικά μέτρα, όπως οι πρωτοβουλίες Critical Raw Materials (CRMA) και το EU Chips Act, που στοχεύουν στη διασφάλιση κρίσιμων πρώτων υλών και τεχνολογικών εξαρτημάτων. Προς αυτή την κατεύθυνση, η ένωση μπορεί επίσης να προχωρήσει στη δημιουργία εσωτερικών εφοδιαστικών αλυσίδων υψηλής προστιθέμενης αξίας, με κομβικά κέντρα παραγωγής και συναρμολόγησης εντός της περιφέρειας της, μειώνοντας την εξάρτηση από τρίτες χώρες, αποφεύγοντας πρακτικές που θα την οδηγήσουν σε προστατευτισμό. Η ισορροπία αυτή θα επιτρέψει την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας, τη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας και την ενίσχυση της ανθεκτικότητας του ευρωπαϊκού ιατροτεχνολογικού οικοσυστήματος απέναντι σε μελλοντικές προκλήσεις.

Επιπλέον, η ανάλυση ανέδειξε τη σημασία της βιωσιμότητας για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, καθώς οι σύγχρονες κοινωνικές και επιχειρηματικές απαιτήσεις καθιστούν επιτακτική την υιοθέτηση πράσινων και κυκλικών λύσεων. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ήδη θεσπίσει σημαντικές πρωτοβουλίες, όπως το Circular Economy Action Plan (CEAP) και το EU Green Deal, που προωθούν τη χρήση ανακυκλώσιμων υλικών, τη μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος και την ενεργειακή αποδοτικότητα. Προς αυτή την κατεύθυνση, η δημιουργία αγορών με βιώσιμα και ανακυκλώσιμα προϊόντα μπορεί να ενισχύσει την εταιρική εικόνα και την εμπιστοσύνη των πολιτών, ενώ παράλληλα να συμβάλλει στην επιχειρηματική ανθεκτικότητα, στη βέλτιστη χρήση πόρων και στη μείωση του ενεργειακού κόστους. Η ενίσχυση αυτής της προσέγγισης διασφαλίζει ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία θα μπορεί να συνδυάσει καινοτομία, ανταγωνιστικότητα και κοινωνική υπευθυνότητα, ανταποκρινόμενη στις σύγχρονες ανάγκες της αγοράς και των πολιτών.

Τέλος, η ανάλυση υπογραμμίζει την ανάγκη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) να αντιμετωπίσει τις παγκόσμιες πιέσεις, τους εμπορικούς περιορισμούς και τον έντονο διεθνή ανταγωνισμό στον ιατροτεχνολογικό τομέα. Για την προστασία κρίσιμων τεχνολογιών και την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας, η ένωση θα ήταν σκόπιμο να αναπτύξει δικά της δίκτυα προμηθειών και παραγωγής, εξασφαλίζοντας την διαθεσιμότητα κρίσιμων προϊόντων σε περιόδους γεωπολιτικών ή οικονομικών κρίσεων. Παράλληλα, θα ήταν ωφέλιμο δημιουργηθούν σχέδια ετοιμότητας και επιχειρησιακής ανθεκτικότητας, ώστε να αντιμετωπίζονται άμεσα έκτακτες καταστάσεις και πιθανά εμπόδια στην αγορά. Επιπλέον, η αξιοποίηση τεχνητής νοημοσύνης (AI) και μπορεί να ενισχύσει την χαρτογράφηση ενδεχόμενων κινδύνων, την παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού και τη λήψη στρατηγικών αποφάσεων, επιτρέποντας στην ένωση να συνδυάζει ασφάλεια, ανταγωνιστικότητα και καινοτομία σε παγκόσμιο επίπεδο.

Πίνακας 0:1 Κύρια Ευρήματα Διπλωματικής

Τομέας	Κύρια Ευρήματα
Στρατηγική Σημασία Κλάδου	Ο ιατροτεχνολογικός τομέας δεν αποτελεί πλέον ουδέτερο οικονομικό κλάδο, αλλά στρατηγικό πυλώνα τεχνολογικής κυριαρχίας, καινοτομίας και οικονομικής ασφάλειας της Ε.Ε.
Οικονομική Συμβολή και Ανάπτυξη	Ισχυρό οικοσύστημα ΜμΕ και υψηλή τεχνολογική εξειδίκευση. Υψηλές προοπτικές ανάπτυξης μέσω επενδύσεων σε R&D και προγράμματα όπως το Horizon Europe.
Ρυθμιστικό πλαίσιο και Πολιτικές	Υπάρχουν πολλές επιμέρους πολιτικές, αλλά απουσιάζει η ενοποίησή τους. Απαιτείται μείωση γραφειοκρατίας και ταχύτερη έγκριση καινοτόμων προϊόντων.
Ψηφιακή Ανθεκτικότητα και Κυβερνοασφάλεια	Η ψηφιοποίηση αυξάνει την αποδοτικότητα αλλά και την έκθεση σε κινδύνους. GDPR και NIS2 αποτελούν κρίσιμα εργαλεία, απαιτείται περαιτέρω ενίσχυση κυβερνοασφάλειας.
Εφοδιαστική αλυσίδα και στρατηγική αυτονομία	Η εξάρτηση από τρίτες χώρες συνιστά κίνδυνο. Πρωτοβουλίες όπως CRMA και EU Chips Act ενισχύουν την ανθεκτικότητα και τη στρατηγική αυτονομία.
Βιωσιμότητα και Κυκλική Οικονομία	Το CEAP και το EU Green Deal δημιουργούν ευκαιρίες για πράσινες και κυκλικές λύσεις που ενισχύουν ανταγωνιστικότητα και κοινωνική αποδοχή.
Διεθνής ανταγωνισμός και ανθεκτικότητα	Απαιτείται στρατηγική ετοιμότητας, ενίσχυση εσωτερικών παραγωγικών δικτύων και αξιοποίηση AI για διαχείριση κινδύνων και κρίσεων.

6.3 Πολιτικές προεκτάσεις

Η ανάλυση που προηγήθηκε στα προηγούμενα κεφάλαια μαρτυρά τη νέα φάση στην όποια έχει περάσει η Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.) όπου ασκεί εμπορική πολιτική με στρατηγικό και προστατευτικό τρόπο σε μια προκλητική προσπάθεια διατήρησης της ελεύθερης αγοράς.

Η νέα προσέγγιση της ένωσης, περιλαμβάνει ως κεντρικούς στόχους την οικονομική ασφάλεια, τη στρατηγική αυτονομία και την ανθεκτικότητα σε κρίσιμους τομείς. Ένας από τους στρατηγικούς τομείς που έπεται από την πανδημία COVID-19 κατέστη στρατηγικός, είναι ο ιατροτεχνολογικός τομέας. Η στήριξη των επιχειρήσεων, η δόμηση γερών βάσεων για έρευνα, ανάπτυξη, αυτονομία και εξέλιξη των παραγωγικών δυνατοτήτων της ένωσης σε συνδυασμό με την επένδυση σε εργαλεία χαρτογράφησης και πρόληψης είναι μερικές από τις κινήσεις που αποδεικνύουν ότι η ένωση με συνδυαστικές πολιτικές επιδιώκει μακροπρόθεσμα την παροχή ενός ασφαλούς και ανταγωνιστικού περιβάλλοντος επενδύσεων. Αυτό που διαφαίνεται είναι ότι δεν πρόκειται για μεμονωμένες κινήσεις αλλά για κομμάτια ενός παζλ που οδηγεί στην κατοχύρωση μιας ολοκληρωμένης στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας.

Οι πολιτικές αυτές ωστόσο παρότι προσφέρουν μεγαλύτερη αυτονομία και ασφάλεια, προσδίδουν επιπλέον ευθύνες στις επιχειρήσεις όσο αφορά την ανάγκη άμεσης συμμόρφωσης τους. Ως εκ τούτου, προκύπτει σημαντική ανάγκη για περαιτέρω υποστηρικτικές πολιτικές, όπως τεχνικά εργαλεία, οικονομική υποστήριξη, απλοποίηση των διαδικασιών και στήριξη από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, ώστε ο ιατροτεχνολογικός κλάδος και ιδίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις να είναι βιώσιμες και να χαίρουν των πλεονεκτημάτων αυτών των πολιτικών χωρίς μάλιστα να χάνουν την ανταγωνιστικότητά τους.

Επιπλέον, ένα άλλο μέρος των πολιτικών δείχνει την στροφή της ένωσης σε ένα πιο βιομηχανικό μοντέλο. Παρότι η επενδύσεις και η προστασία των καινοτομιών είναι σημαντικές, αν δεν καταφέρει η ένωση να τα επιβάλει σε όλα τα κράτη-μέλη μπορεί μεμονωμένες εθνικές πρακτικές να βλάψουν τη συνετή διαχείριση άλλων κρατών και να δημιουργηθούν δυσaréσκειες και αμφισβήτηση της αποδοτικότητας του ίδιου του μοντέλου, που θα μπορούσε να οδηγήσει μέχρι και στην κατάρρευση του.

Παράλληλα, ο θεσμικός ρόλος της της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Υγειονομικών Εκτάκτων Αναγκών (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA), είναι πολύ σημαντικός καθώς αποτελεί πρότυπο για μελλοντικούς μηχανισμούς ασφαλείας. Η ύπαρξη και μόνο ενός μεμονωμένου οργανισμού με τόσο συγκεκριμένο σκοπό, ενισχύει την εικόνα θεσμικής υπευθυνότητας, επαγγελματισμού και επιχειρησιακής ετοιμότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.).

Η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει στο προσεχές διάστημα να συνεχίσει να εξελίσσει τις πολιτικές της, στοχεύοντας σε γρήγορες διαφανείς διαδικασίες για να διατηρεί ευελιξία, στοιχείο πολύ σημαντικό σε ένα τόσο γρήγορα εξελισσόμενο διεθνές περιβάλλον με γεωπολιτικές εντάσεις και κρίσεις. Επιπλέον, θα πρέπει να κρατήσει σε προτεραιότητα τις υψηλές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη ώστε να παραμένει μπροστά στις τεχνολογικές εξελίξεις και τέλος να διατηρεί την αυτονομία της για να παραμένει ανταγωνιστική και να μην εμπλέκεται σε εμπορικούς εκβιασμούς.

Σε πολιτικό επίπεδο, τα ευρήματα της παρούσας διπλωματικής εργασίας υπογραμμίζουν ότι η οικονομική ασφάλεια δεν είναι ένας στόχος που αντιμετωπίζεται με συνδυαστικές

πολιτικές που αγγίζουν την εμπορική πολιτική, τη βιομηχανική στρατηγική, και τη ψηφιακή διακυβέρνηση. Η επιτυχία αυτής της προσέγγισης εξαρτάται από την ικανότητα της ένωσης να καταφέρνει να κρατά ισορροπίες, να είναι ευέλικτη και να εξελίσσει τις πολιτικές της χωρίς να υπονομεύει τη βιωσιμότητα των επιχειρήσεων ειδικά των μικρομεσαίων που αποτελούν τη ραχοκοκαλιά του ιατροτεχνολογικού κλάδου.

6.4 Μελλοντικές προοπτικές

Οι πολιτικές, οι στρατηγικές και τα ρυθμιστικά εργαλεία που αναλύθηκαν στο κεφάλαιο 4 αποτυπώνουν την μακροπρόθεσμη στρατηγική κατεύθυνση που έχει χαράξει η Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.) με στόχο την επίτευξη οικονομικής ασφάλειας μέσω της ανάληψης πολλαπλών πρωτοβουλιών. Κεντρικό σημείο ισορροπίας είναι η ενίσχυση της αυτονομίας σε στρατηγικούς τομείς χωρίς να οδηγηθεί σε απομονωτισμό. Το μοντέλο της ανοιχτής οικονομίας πρέπει να διατηρηθεί, ενώ παράλληλα θα πραγματοποιούνται βήματα για μεγαλύτερη ετοιμότητα και αυτονομία.

Η νέα αυτή προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης(E.E.) αντικατοπτρίζει τη μετατόπιση από ένα μοντέλο εξάρτησης από τρίτες χώρες, ευάλωτο σε εμπορικούς εκβιασμούς και τιμολογιακή εκμετάλλευση, σε ένα νέο ανθεκτικό , στρατηγικά αυτόνομο και σε ετοιμότητα μοντέλο με υψηλές βλέψεις για ανάπτυξη των εσωτερικών παραγωγικών δυνατοτήτων του.

Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην επίτευξη αυτονομίας και μείωση των εξαρτήσεων σε στρατηγικούς τομείς, όπως πρώτες ύλες και εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε μεγάλο βαθμό στις νέες τεχνολογίες. Πρωτοβουλίες όπως Materials Initiative, Critical Raw Materials Act, σε συνδυασμό με το EU Chips Act χτίζουν τη βάση για την ενίσχυση της παραγωγικής δυνατότητας των κρατών-μελών της ένωσης και την εξασφάλιση εφοδίων για τεχνολογική ανάπτυξη. Έτσι η ένωση, αυξάνει την ανθεκτικότητα της, και επηρεάζεται σε μικρότερο βαθμό απέναντι σε γεωπολιτικές πιέσεις και προβλήματα στις αλυσίδες εφοδιασμού.

Παράλληλα, η Ευρωπαϊκή Ένωση(E.E.) στοχεύει στη διαμόρφωση ενός ασφαλούς, σταθερού και προβλέψιμου θεσμικού περιβάλλοντος, το οποίο λειτουργεί αφενός ως πόλος προσέλκυσης επενδύσεων και αφετέρου ως πλαίσιο υψηλής προστασίας για τη διαχείριση και ασφάλεια προσωπικών δεδομένων. Παράλληλα ο FDI Screening (μηχανισμός ελέγχου ξένων άμεσων επενδύσεων), εξασφαλίζει ότι δε θα υπάρχουν τεχνολογικές διαρροές και επενδύσεις που θα βλάψουν την αυτονομία της ένωσης.

Σημαντικός μελλοντικός στόχος αποτελεί και η ενίσχυση της ψηφιακής ασφάλειας και της προστασίας δεδομένων, σε ένα περιβάλλον όπου η ψηφιοποίηση και η τεχνητή νοημοσύνη διαδραματίζουν ολοένα και πιο κεντρικό ρόλο. Μέσω ρυθμιστικών πλαισίων όπως ο GDPR, η Οδηγία NIS2 και ο Digital Markets Act, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να διαμορφώσει ένα αξιόπιστο ψηφιακό οικοσύστημα, στο οποίο πολίτες, επιχειρήσεις και δημόσιοι οργανισμοί μπορούν να λειτουργούν με υψηλό επίπεδο ασφάλειας και διαφάνειας. Η στρατηγική αυτή φιλοδοξεί να προσδώσει στην E.E. ρυθμιστικό πλεονέκτημα σε παγκόσμιο επίπεδο, θέτοντας πρότυπα που ενδέχεται να υιοθετηθούν και διεθνώς.

Ταυτόχρονα, η πράσινη μετάβαση και η βιώσιμη ανάπτυξη αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της ευρωπαϊκής στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας. Το EU Green Deal και οι σύγχρονες εμπορικές συμφωνίες της Ένωσης ενσωματώνουν περιβαλλοντικά και κοινωνικά κριτήρια, ξεκαθαρίζοντας την πρόθεση της Ευρωπαϊκής Ένωσης(Ε.Ε.), να ηγηθεί της παγκόσμιας πράσινης μετάβασης,

Στον τομέα της υγείας, η εμπειρία της πανδημίας ανέδειξε την ανάγκη ύπαρξη σχεδίου πρόληψης και ετοιμότητας το οποίο η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε) υλοποιεί μέσω της HERA(Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Υγειονομικών Εκτάκτων Αναγκών) . Η ενίσχυση αυτής της διάστασης συνδέεται άμεσα με την οικονομική ασφάλεια, καθώς η υγειονομική σταθερότητα αποτελεί προϋπόθεση για τη λειτουργία των αγορών και των κοινωνιών.

Τέλος, η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.) επιδιώκει να διατηρήσει τον ρόλο της ως ανοικτός αλλά στρατηγικά προσανατολισμένος εμπορικός εταίρος. Μέσα από τις εμπορικές συμφωνίες τις στρατηγικές και τα εργαλεία που θέτει σε εφαρμογή επιδιώκει να είναι παρόν σε όλες τις εξελίξεις. Συνολικά, οι μελλοντικοί στόχοι της Ένωσης συνθέτουν ένα πολυδιάστατο όραμα, στο οποίο η οικονομική ασφάλεια, η καινοτομία, η βιωσιμότητα και η ανταγωνιστικότητα συνυπάρχουν μέσα από μια λεπτή αλλά αναγκαία ισορροπία. Μέχρι το 2030 η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε) αναμένεται να αποτελεί έναν παγκόσμιο τεχνολογικό κόμβο με μεγάλη επιρροή.

6.5 Συμπεράσματα

Το παρόν κεφάλαιο ολοκληρώνει τη συνολική ανάλυση της διπλωματικής εργασίας., συγκεντρώνοντας τα κύρια ευρήματα, τις πολιτικές προεκτάσεις και τις μελλοντικές προοπτικές του ιατροτεχνολογικού τομέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.). Από τη συνολική διερεύνηση προκύπτει ότι η οικονομική ασφάλεια έχει πλέον αναχθεί σε κεντρικό άξονα χάραξης πολιτικής για την ένωση, ιδίως σε στρατηγικούς τομείς.

Βασικό συμπέρασμα της εργασίας, αποτελεί το γεγονός ότι ο ιατροτεχνολογικός τομέας δεν μπορεί να αντιμετωπίζεται απλά ως ένας κλάδος που αποφέρει οικονομικά στην ένωση. Αντιθέτως, αποτελεί στρατηγικό κλάδο για την οικονομική ασφάλεια και ανθεκτικότητα της ένωσης και με την εφαρμογή των πολιτικών της ένωσης, μακροπρόθεσμα θα ενισχύσει σημαντικά τη θέση της ένωσης στο παγκόσμιο εμπορικό χάρτη.

Η ανάλυση κατέδειξε επιπλέον , ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε.), έχει υιοθετήσει μια πολυεπίπεδη προσέγγιση οικονομικής ασφάλειας, συνδυάζοντας εμπορικές συμφωνίες, ρυθμιστικά εργαλεία, επενδυτικούς μηχανισμούς και πολιτικές διαχείρισης κρίσεων. Οι πολιτικές αυτές συμβάλλουν στην επίτευξη οικονομικής ασφάλειας, αφού οδηγούν σε μείωση των εξαρτήσεων από τρίτες χώρες, στην προστασία κρίσιμων τεχνολογιών και στη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.

Παράλληλα, η εργασία ανέδειξε ότι η επιδίωξη υψηλών επιπέδων οικονομικής και τεχνολογικής ασφάλειας συνεπάγεται αναπόφευκτα σημαντικά trade-offs και πως η ανάγκη ισορροπίας μεταξύ ασφάλειας, ανταγωνιστικότητας και ταχύτητας καινοτομίας αναδεικνύεται ως μία από τις σημαντικότερες προκλήσεις για το μέλλον.

Επιπλέον, προκύπτει ότι η οικονομική ασφάλεια δεν αποτελεί στατική έννοια, αλλά μια δυναμική διαδικασία που απαιτεί συνεχή προσαρμογή των πολιτικών στις τεχνολογικές εξελίξεις, τις γεωπολιτικές μεταβολές και τις κοινωνικές ανάγκες. Η επιτυχία της ευρωπαϊκής στρατηγικής εξαρτάται από την ικανότητα της Ένωσης να διατηρεί ευελιξία, να ενισχύει τον συντονισμό μεταξύ κρατών-μελών και να υποστηρίζει ενεργά τις επιχειρήσεις, ιδίως τις μικρομεσαίες, ώστε να μπορούν να ανταποκριθούν στις αυξημένες απαιτήσεις χωρίς να υπονομεύεται η βιωσιμότητά τους.

Ακόμη, η ανάλυση ανέδειξε τη σημασία επιμέρους διαστάσεων, όπως η ψηφιακή ανθεκτικότητα και η κυβερνοασφάλεια, η βιωσιμότητα, η ασφάλεια των εφοδιαστικών αλυσίδων και η αξιοποίηση της τεχνητής νοημοσύνης(AI), οι οποίες συνθέτουν πλέον αναπόσπαστα στοιχεία της στρατηγικής οικονομικής ασφάλειας στον ιατροτεχνολογικό τομέα.

Συνολικά, η παρούσα εργασία καταλήγει στη αναγνώριση ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση(Ε.Ε) επιχειρεί έναν σύνθετο αλλά αναγκαίο μετασχηματισμό λόγω των διεθνών συνθηκών που πλέον εκλείπουν σταθερότητας. Η μετάβαση από το παλαιότερο μοντέλο σε έναν ανθεκτικότερο με στρατηγική και τεχνολογική αυτονομία που να βρίσκονται σε ισορροπία με την ανοιχτή αγορά, αποτελεί ένα πολυδιάστατο πλάνο που θα πρέπει να διατηρεί δυναμικό χαρακτήρα και ευελιξία. Ο ιατροτεχνολογικός τομέας, αναδεικνύεται ως κομβικός τομέας εφαρμογής αυτών των πολιτικών με τη μακροπρόθεσμη επιτυχία να εξαρτάται από την επίτευξη ισορροπίας μεταξύ ασφάλειας, καινοτομίας, ανταγωνιστικότητας και βιώσιμης ανάπτυξης.

Βιβλιογραφία

Australian Department of Foreign Affairs and Trade (2025), *Australia European Union Free Trade Agreement*.

Australian Government (2017), *Australia and the EU sign Framework Agreement to deepen cooperation*, 7 August.

Australian Government (2022), *Australia–European Union Framework Agreement enters into force*, 21 October.

Baldwin, D.A. (1997), 'The Great Powers and the Open Trading System', *International Security*, 23(3), pp. 5–38.

Baldwin, R. (2023), *The Great Convergence Revisited: Trade and Resilience in the Post-Pandemic Economy*, Oxford: Oxford University Press.

Baumgartner, C., Harer, J. & Schröttner, J. (eds.) (2023), *Medical Devices and In Vitro Diagnostics: Requirements in Europe*, Cham: Springer. Available at: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-031-22091-3> [Accessed 8 Jan. 2026].

Buzan, B. & Wæver, O. (2003), *Regions and Powers: The Structure of International Security*, Cambridge: Cambridge University Press.

Council of the European Union (2009), *Regulation (EC) No 428/2009 establishing a community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items*, Official Journal of the European Union.

Council of the European Union (2018), *Council Decision (EU) 2018/1907 on the conclusion of the Agreement between the European Union and Japan for an Economic Partnership*, Official Journal of the European Union L 330, Brussels.

Council of the European Union (2021), *Council Decision (EU) 2021/764 of 10 May 2021 establishing the Specific Programme implementing Horizon Europe*, Official Journal of the European Union L 1671, 12 May.

Council of the European Union (2022), *EU Australia: Council adopts decision for the conclusion of a framework agreement*, 20 September.

Council of the European Union (2023), *EU New Zealand: Council adopts the decision to sign free trade agreement*, 27 June.

DiGA-Verzeichnis (2024), [online] Available at: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024/DiGA-Bericht_final.pdf [Accessed 30 November 2025].

Dixit, A.K. & Stiglitz, J. (1977), 'Differentiated Products in Monopolistic Competition', *Journal of Political Economy*, 87(6), pp. 297–308.

ENISA (2023), *Network and Information Systems Directive 2 (NIS2)*, European Union Agency for Cybersecurity. Available at: <https://www.enisa.europa.eu/topics/csirt-cert-services/nis2> [Accessed 8 Jan. 2026].

Ethier, W.J. (1982), 'National and International Returns to Scale in the Modern Theory of International Trade', *American Economic Review*, 72(3), pp. 389–405.

Eurostat (2023), *Manufacture of medical and dental instruments and supplies – Statistics Explained*. Available at: https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Manufacture_of_medical_and_dental_instruments_and_supplies [Accessed 6 December 2025].

European Commission (2003), *Council Regulation (EC) No. 1/2003*, Official Journal L 1, 04.01.2003, pp. 1–25.

European Commission (2008), *The Raw Materials Initiative — Meeting our critical needs for growth and jobs in Europe*, COM (2008) 699 final.

European Commission (2016), *CETA: EU-Canada Comprehensive Economic and Trade Agreement*, Brussels.

European Commission (2017), *Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*, Brussels. Available at: <https://www.medical-device-regulation.eu/download-mdr/> [Accessed 30 November 2025].

European Commission (2017), *Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*, Brussels. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj> [Accessed 30 November 2025].

European Commission (2019), *The European Green Deal*, COM (2019) 640 final.

European Commission (2020), *EU4Health programme 2021–2027*.

European Commission (2021), *Delivering the European Green Deal – Fit for 55*, COM (2021) 550 final.

European Commission (2021), *Trade Policy Review – Open, Sustainable and Assertive Trade Policy*.

European Commission (2023), *EU Economic Security Strategy*.

European Commission (2023), *European Critical Raw Materials Act (CRMA)*.

European Commission (2023), *Green Deal Industrial Plan for the Net-Zero Age*, COM (2023) 161 final.

European Commission (2023), *Net-Zero Industry Act*, COM (2023) 162 final.

European Commission (2023), *Public health: more time to certify medical devices*, Press release IP/23/23.

European Commission (2023–2025), *Carbon Border Adjustment Mechanism (CBAM)*.

European Commission (2024), *European Health Union four years on*.

European Commission (2024), *Resilience Dashboard for Critical Technologies*.

European Commission (2025), *Clean Industrial Deal*, COM (2025) 200 final.

European Commission (2025), *Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*.

European Commission (n.d.), *Artificial Intelligence in healthcare*.

European Commission (n.d.), *Circular Economy – Environment*.

European Commission (n.d.), *Medical devices – Sector overview*.

European Environment Agency (2024), *Evolution of EU raw materials supply risk*.

European External Action Service (2020), *Building a European Health Union*.

European External Action Service (2023), *New Zealand – European Union Free Trade Agreement Signed*.

European Parliament & Council of the European Union (2021), *Regulation (EU) 2021/695 (Horizon Europe)*.

European Parliament and Council (2019), *Regulation (EU) 2019/452 (FDI screening)*.

European Parliament and Council (2023), *European Chips Act*.

European Parliament Research Service (2025), *Strategic autonomy – from defense to economy and global role*.

European Patent Office (2021), *Patent Index 2021*.

European Patent Office (2022), *Patent Index 2022*.

European Patent Office (2023), *Patent Index 2023*.

European Patent Office (2025), *Patent Index 2024 highlights*.

Fagerberg, J. & Verspagen, B. (2022), 'Innovation and the European Competitiveness Challenge', *Research Policy*.

Fitch Solutions (2025), *Worldwide Medical Devices Market Factbook 2024*.

High Representative of the Union (2023), *Open Strategic Autonomy: A European Approach to Global Resilience*.

International Trade Centre (2025), *International Trade Statistics – MedTech Europe calculations*.

Krugman, P. (1991), *Geography and Trade*, Cambridge, MA: MIT Press.

- Krugman, P. & Obstfeld, M. (2009), *International Economics*, 8th ed., Boston: Pearson.
- Marshall, A. (1890), *Principles of Economics*, London: Macmillan.
- MedTech Europe (2023), *European IVD Market Statistics Report 2022*.
- MedTech Europe (2023–2025), *Facts & Figures 2023–2025*.
- MedTech Europe (2025), *Facts & Figures 2025*.
- Meunier, S. (2024), 'Economic Security and EU Trade Policy', *Journal of Common Market Studies*.
- OECD (2023), *OECD Health Data 2023*.
- OECD (2024), *Global Value Chains and Health Technologies*.
- Shanmugam, P.S.T. et al. (eds.) (2022), *Medical Device Guidelines and Regulations Handbook*, Cham: Springer.
- Sheffi, Y. (2021), *The New (Ab)Normal*, Cambridge, MA: MIT Press.
- Tirole, J. (1988), *The Theory of Industrial Organization*, Cambridge, MA: MIT Press.
- WTO (2023), *World Trade Report 2023*, Geneva.