C/2024/4661

9.8.2024

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru
Evropský plán boje proti rakovině: zásadní faktory bezpečnosti dodávek radioizotopů určených pro lékařské účely

(stanovisko z vlastní iniciativy)

(C/2024/4661)

Zpravodajka: **Alena MASTANTUONO**

Spoluzpravodaj: **Philippe CHARRY**

Poradci	Thierry STORA (pro zpravodajku) Véronique CHAPPELART (pro spoluzpravodaje)
Rozhodnutí plenárního zasedání	18.1.2024
Právní základ	čl. 52 odst. 2 jednacího řádu
Odpovědná sekce	Doprava, energetika, infrastruktura a informační společnost
Přijato v sekci	16.5.2024
Přijato na plenárním zasedání	31.5.2024
Plenární zasedání č.	588
Výsledek hlasování (pro/proti/zdrželi se hlasování)	148/3/5

1 Závěry a doporučení

1.1 Nukleární medicína zachraňuje miliony lidských životů a jsou v ni vkládány obrovské naděje v souvislosti s bojem proti rakovině. K tomu je však třeba vytvořit určité předpoklady, a právě ty jsou podrobně popsány v těchto závěrech a doporučeních.

1.2 Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV) zdůrazňuje, že je nutné reagovat na potřeby pacientů v Evropě a zajistit všem pacientům rovný přístup k léčbě rakoviny. Členské státy budou muset v nadcházejících pěti letech přijmout patřičná politická opatření a vyčlenit odpovídající množství finančních prostředků, neboť diagnostikovaných nádorových onemocnění přibývá a díky novým technologiím je možné tato onemocnění v rozsáhlejší míře léčit. Bude nezbytné, aby se v rámci své politiky v oblasti veřejného zdraví prioritně zaměřily na financování radiačních a jaderných technologií pro lékařské účely.

1.3 V Evropě se každoročně provede na 10 milionů zákroků, při nichž jsou z diagnostických či léčebných důvodů aplikována radiofarmaka, a očekává se, že toto číslo poroste. EHSV vyzývá Komisi, aby moderní nukleární medicínu výrazněji zahrnula do Evropského plánu boje proti rakovině. Důraz je při tom třeba klást na cílenou léčbu radionuklidy, která je přesná a často méně škodlivá než jiné metody léčby.

1.4 Evropa patří mezi světové špičky v dodávkách radioizotopů určených pro lékařské účely. Pokrývá v této oblasti 60 % celosvětové poptávky a vyvíjí rovněž nové radioizotopy pro výzkum. Současně je však kriticky závislá na třetích zemích, pokud jde o určité klíčové výchozí materiály a jejich zpracování.

1.5 Členské státy musí výrazněji podporovat kapacity, které Evropa v posledních desetiletích ztratila v důsledku některých hospodářských a politických rozhodnutí. EHSV v této souvislosti požaduje, aby byly zavedeny pobídky na podporu výroby s cílem zaručit na poli dodávek radioizotopů větší strategickou autonomii. Vyzývá v tomto směru Alianci pro kriticky důležité léčivé přípravky ([1]), aby dodávky radioizotopů v Evropě pečlivě sledovala a aby podporovala posilování konkurenceschopnosti v tomto odvětví.

1.6 Radioizotopy podléhají rychlé zkáze a některé z nich musí být použity během několika hodin nebo dnů od okamžiku výroby. Je zde tedy silný tlak na to, aby související proces logistiky, přepravy a skladování probíhal efektivním způsobem. EHSV proto vyzývá členské státy, aby spolupracovaly a odstranily regulační překážky, které by mohly působit kapacitní potíže v celém dodavatelském řetězci.

1.7 Co se týče přepravy, je nutné zajistit, aby všechny členské státy vzájemně a bez problémů uznávaly certifikaci kontejnerů a aby byly radioizotopy považovány za zboží podléhající rychlé zkáze a vztahovaly se na ně odpovídající celní formality.

1.8 EHSV vyzývá členské státy, a především pak výzkumná střediska a nemocniční zařízení, aby těsněji spolupracovaly s cílem zaručit pacientům rovný přístup k příslušné péči. Možnost využít léčbu ozařováním totiž není ve všech členských státech EU stejná, zejména ve vývojové a pilotní fázi. Je třeba zajistit, aby byly pacientům rychleji zpřístupňovány léčivé přípravky, které jsou teprve ve výzkumu nebo jsou používány „ze soucitu“ ([2]), ale také aby se k nim mohly snáze dostat i menší nemocnice, které nemusí mít potřebné odborné znalosti a infrastrukturu. Pro některé pacienty to může být životně důležité.

1.9 EHSV vybízí ke zvýšení informovanosti o nukleární medicíně v celém dodavatelském řetězci, mj. i na straně lékařského a zdravotnického personálu a pacientů. Mohlo by to pomoci zamezit kapacitním problémům a usnadnit rozhodování o vhodné léčbě.

1.10 EHSV zdůrazňuje, že je nutné se prioritně zaměřit na to, aby byl výzkum, vývoj a inovace v oblasti nukleární medicíny financován na evropské úrovni, zejména v rámci programu Horizont a programu Euratomu, mezi nimiž je při tom třeba zajistit součinnost. Navrhuje, aby byly v příštím víceletém finančním rámci EU vyhrazeny prostředky na strategické projekty obecného zájmu v tomto oboru.

1.11 Při výrobě radioizotopů hrají klíčovou roli výzkumné reaktory, jejichž arzenál však stárne. EHSV doporučuje zajistit řádné hospodaření s těmito reaktory, aby se jejich potenciál mohl využívat co nejdéle, dokud to bude technicky možné, a investovat do nových kapacit (například urychlovačů nebo malých modulárních reaktorů) schopných reagovat na vyšší poptávku a nahradit staré reaktory.

1.12 V tomto ohledu EHSV vítá nové projekty, které se v EU realizují. Doporučuje také prozkoumat vzájemné působení s odvětvím výroby elektřiny a zajistit, aby nové výrobní reaktory a zařízení pomáhaly při výrobě radioizotopů určených pro lékařské účely, zejména v kombinaci s urychlovači. Cílem je vytvořit koordinovanou síť, v jejímž rámci by probíhal výzkum nových radionuklidů pro lékařské účely.

1.13 EHSV v souvislosti s Evropským plánem boje proti rakovině podporuje strategii SAMIRA (Strategická agenda pro lékařské, průmyslové a výzkumné aplikace jaderných a radiačních technologií) a iniciativu ERVI (Evropská iniciativa pro radioizotopy) a uvítal by, kdyby se v tomto směru dosáhlo znatelného pokroku. Doufá, že iniciativa ERVI pomůže účinněji eliminovat závislost a posílit v Evropě kapacity pro výrobu vysoce koncentrovaného mírně obohaceného uranu a stabilních izotopů.

1.14 EHSV upozorňuje, že je nutné náležitě dbát na to, aby byla v celém dodavatelském řetězci dodržována opatření k zajištění bezpečnosti a ochrany pracovníků.

1.15 EHSV žádá, aby byly neprodleně učiněny investice do plánování, vzdělávání a odborné přípravy pracovníků potřebných v tomto odvětví a také do jejich mobility.

([1]) Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky.

([2]) Jde o aplikaci léčivého přípravku, který je ve fázi výzkumu, poté, co byly neúspěšně vyzkoušeny všechny registrované přípravky.

1.16 EHSV doporučuje spolupracovat se spolehlivými globálními partnery v oblasti výzkumu, vývoje, inovací i dodávek, a to v první řadě se sousedními evropskými zeměmi.

2 **Souvislosti**

2.1 Každý rok se až 10 milionů evropských pacientů ([3]) podrobí vyšetření pomocí zobrazovacích metod nukleární medicíny, které umožňují diagnostikovat různá onemocnění, například nádory nebo srdeční choroby. Radiační a jaderné technologie mají v boji proti rakovině zásadní význam, a to ve všech fázích péče, včetně včasného odhalení, diagnostiky, léčby a paliativní péče.

2.2 V Evropském plánu boje proti rakovině, který byl zveřejněn v únoru 2021, byl učiněn politický závazek přijmout opatření namířená proti rakovině. Existuje mnoho způsobů léčby tohoto onemocnění, které se používají v závislosti na druhu rakoviny, stádiu pokročilosti a reakci pacienta. Léčba ozařováním (tj. radioterapie) je metoda léčby rakoviny, která využívá vysoké dávky lokálního záření k usmrcení rakovinných buněk s cílem zmenšit a zlikvidovat tak nádory. Molekulární radioterapie pak je schopna dodávat záření lokálně na místa, do nichž se rozšířily rakovinné buňky, čímž minimalizuje vedlejší účinky, které se projevují u jiných forem léčby.

2.3 Evropští výzkumní pracovníci a evropské podniky vyvinuli některé z nejnovějších inovativních radionuklidových metod léčby rakoviny, například léčivé přípravky zaměřené na rakovinu endokrinního systému a rakovinu prostaty založené na radionuklidu Lutecium-177 ([4]), které jsou lokální a často méně škodlivé pro organismus než jiné metody léčby. Cílenou radionuklidovou léčbu potřebují desetitisíce pacientů s rakovinou, pro něž mnohdy představuje jedinou možnou léčbu. Spolupráce pokračuje a výzkumní pracovníci a podniky aktivně vyvíjejí nové léčebné postupy, například cílenou alfa terapii využívající nové radionuklidy s koncentrovanějšími vlastnostmi záření.

2.4 Většina radioizotopů vzniká v jaderných reaktorech a urychlovačích. V Evropě je sedm výzkumných reaktorů vyrábějících radioizotopy ([5]). Celý dodavatelský řetězec radioizotopů určených pro účely léčby je velmi složitý. Zahrnuje získávání surovin a jejich skladování, iradiaci, zpracování, logistiku a použití. Jakmile jsou radioizotopy vyrobeny, musí být v relativně krátké době zpracovány, odeslány a použity. Některé radioizotopy musí být použity během jednoho dne, jiné během několika dní, což se odvíjí od jejich poločasu přeměny ([6]). Dodavatelský řetězec tedy závisí na těchto jejich vlastnostech a na systémech výroby v reaktoru nebo pomocí urychlovačů a na jejich zpracování a dodání do nemocnic.

2.5 Ačkoli je EU lídrem v dodávkách radioizotopů určených pro lékařské účely na světový trh, je plně závislá na USA a Rusku, pokud jde o dodávky kovového vysoce koncentrovaného mírně obohaceného uranu, který se používá jako palivo ve výzkumných reaktorech, a dodávky některých obohacených izotopů na terčíky pro výrobu radioizotopů. Závislost na Rusku se nicméně snižuje, neboť některé reaktory přecházejí na jiné dodavatele. EU je však i nadále výrazně závislá na dodávkách terčíků stabilních izotopů potřebných k výrobě některých radioizotopů pro moderní molekulární radioterapii nebo ve fázi vývoje, například Ytterbia-176 na výrobu Lutecia-177.

2.6 EU čelí v oblasti dodávek ještě další výzvě – výzkumné reaktory používané k výrobě radioizotopů stárnou a v budoucnu by mohlo dojít k jejich vyřazení z provozu. Z tohoto důvodu je nutné zavést odpovídající investiční programy, aby bylo možné tento proces řídit a prodloužit životnost reaktorů. V reakci na současné prognózy jsou nyní realizovány nové iniciativy ([7]), aby si Evropa udržela své vedoucí postavení v oblasti inovací.

([3]) Akční plán SAMIRA (Evropská komise).
([4]) Radionuklidy a radioizotopy jsou atomy chemické látky s radioaktivními vlastnostmi, přičemž význam těchto pojmů je mírně odlišný.
([5]) Maria (1974) v Polsku, HFR (1961) v Nizozemsku, BR2 (1961) v Belgii, FRM-II (2004) v Německu, LVR-15 (1957) v České republice, BRR (1959) v Maďarsku, RHF-ILL (1971) ve Francii.
([6]) Doba potřebná k tomu, aby se jejich počáteční úroveň aktivity snížila o 50 %.
([7]) Jde o nové reaktory (například PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA a Arthur) a nová evropská zařízení (například ESS a IFMIF-DONES), které by měly být nasazeny v rámci programu PRISMAP+.

2.7 EU má komplexní akční plán na podporu bezpečného, spolehlivého a kvalitního využívání radiačních a jaderných technologií ve zdravotnictví – akční plán SAMIRA. Tento plán definuje opatření ve třech prioritních oblastech: zajištění dodávek radioizotopů určených pro lékařské účely, zvýšení kvality a bezpečnosti ozařování v lékařství a usnadnění inovací a technologického rozvoje lékařských aplikací využívajících ionizující záření.

2.8 Priorita akčního plánu SAMIRA týkající se zajištění dodávek stojí za procesem směřujícím k vytvoření Evropské iniciativy pro radioizotopy (European Radioisotope Valley Initiative – ERVI), jejímž cílem je zachovat celosvětové vedoucí postavení EU v oblasti dodávek radioizotopů určených pro lékařské účely a pomoci urychlit rozvoj a zavádění nových radioizotopů a výrobních metod. Tato priorita vychází z několika závěrů Rady (například z května 2019), které vyzývají ke snížení závislosti na třetích zemích, pokud jde o dodavatelský řetězec radioizotopů určených pro lékařské účely. V mezičase od zahájení útočné války Ruska proti Ukrajině EU zvyšuje svoji odolnost EU v oblasti dodávek izotopů.

2.9 V rámci plánu iniciativy ERVI se připravuje pět projektů: posílení evropské kapacity pro výrobu kovového vysoce koncentrovaného mírně obohaceného uranu a pro výrobu obohacených stabilních izotopů, zavedení centralizované výroby radionuklidů určených pro lékařské účely, rozšíření Evropského programu pro lékařské radionuklidy (PRISMAP) a rozvoj spolehlivějšího monitorování dodávek a poptávky.

2.10 Neenergetické využití jaderných a radiačních technologií se řídí právními předpisy Euratomu a právními předpisy jednotlivých členských států. Zásobovací agentura Euratomu se podílí na zajišťování dodávek jaderného výchozího materiálu používaného jako palivo ve výzkumných reaktorech a na terčíky pro výrobu radioizotopů určených pro lékařské účely. Tato agentura rovněž spolu se zástupci odvětví předsedá Evropskému středisku pro zabezpečování dodávek radioizotopů pro použití v lékařství, které dohlíží na výrobní řetězec v této oblasti. Používání radioizotopů je navíc oblastí, v níž musí být dodržovány právní předpisy Euratomu, včetně základních bezpečnostních norem a směrnic o nakládání s odpady. Tyto předpisy jsou pak prováděny dle platného vnitrostátního práva. Vnitrostátní předpisy přitom někdy vytvářejí překážky, které komplikují dodávky nebo přepravu radioizotopů mezi členskými státy. Například při výrobě Mo-99 má každý krok svá vlastní bezpečnostní pravidla pro přepravu ([8]): z reaktoru, kde dochází k ozařování terčíků, do zařízení na zpracování Mo, přičemž na přepravu je potřeba 3 až 12 hodin a probíhá po zemi nebo letecky, a poté ke generátoru molybdenu a nakonec do nemocnic. To znamená, že je důležitá každá minuta, která uběhne mezi výrobou radioizotopu a jeho využitím v nemocnici.

Čtyři základní pilíře přepravy radioizotopů pro lékařské účely jsou: bezpečnost, rychlost, spolehlivost a efektivita. Jakékoli změny předpisů, zejména ty, které mají vliv na zvláštní bezpečnostní požadavky (Specific Safety Requirement) agentury MAAE č. SSR-6 (předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů), mohou mít zásadní technický dopad na předkládání dokumentace, včetně nemožnosti aktualizovat nebo předložit žádost o certifikaci. V případě certifikace kontejneru pro přepravu, která zahrnuje více subjektů nebo více zemí, se zvyšuje riziko zpoždění při opětovné certifikaci a vznikají dodatečné náklady. Jinými slovy, nemá-li k kontejner certifikaci, pak nelze provést přepravu a daná radiofarmaka se nedostanou k pacientům. Licence by proto měly být udělovány na úrovni EU, a nikoli na úrovni jednotlivých států, aby byla přeprava efektivnější a přinášela pacientům užitek.

2.11 Radioizotopy určené k diagnostickým účelům se používají při molekulárním zobrazování a jsou důležitým nástrojem pro diagnostiku. V rámci různých diagnostických nástrojů zůstávají metody související se scintigrafií, SPECT-CT a PET-CT metodami první volby, které nelze nahradit. Radionuklidy pro léčebné účely se používají ve farmaceutických výrobcích za účelem úlevy od bolesti nebo jako součást paliativní nebo kurativní péče. Nedávné průlomové objevy v oblasti radiofarmacie přinesly léčebné metody, k nimž dnes neexistuje rovnocenná alternativa.

3 **Obecné připomínky**

3.1 Vzhledem k tomu, že bude potřeba léčby s využitím radioizotopů v oblasti zdravotní péče zřejmě narůstat, musí EU dlouhodobě zajistit dodávky radioizotopů pro lékařské účely, aby měli pacienti v Evropě soustavně zaručen přístup k životně důležitým léčebným postupům a aby byl podpořen vývoj nových metod léčby rakoviny.

([8]) Přeprava nebezpečného nákladu je regulována prostřednictvím OSN a jejích agentur (například Mezinárodní agentura pro atomovou energii – MAAE) a pravidel mezinárodních dopravních sdružení (u letecké dopravy je to Mezinárodní sdružení leteckých dopravců – IATA).

3.2 Ústředním bodem každé iniciativy přijaté na úrovni členských států a na úrovni EU musí být zájmy pacientů. EHSV se domnívá, že je v první řadě třeba usilovat o splnění toho, co požadují evropští občané, tj. aby měli v oblasti boje proti rakovině zaručenu prevenci, včasné odhalování a péči za dostupnou cenu a aby se zlepšila kvalita života onkologických pacientů. V této souvislosti je nutné učinit rozsáhlé investice do infrastruktury, neboť v rámci EU existují výrazné rozdíly, co se týče přístupu ke zdravotnickým technologiím a radionuklidům pro diagnostické a léčebné účely.

3.3 Při zajišťování dodávek radioizotopů je tedy nutné překonávat čtyři překážky – jsou jimi rostoucí poptávka po radioizotopech ve zdravotnictví, vysoká závislost na třetích zemích v případě některých klíčových výchozích materiálů, stárnutí arzenálu výzkumných reaktorů a průtahy při realizaci výzkumných ozařovacích reaktorů a nejednotné provádění platných právních předpisů (týkajících se jaderného průmyslu, farmaceutického odvětví a dopravy) v rámci EU.

3.4 Předpokladem bezpečných a stabilních dodávek radioizotopů je zajištění přístupu k surovinám a jejich zpracování/transformace, přepravy, distribuce a skladování. Zajištěna musí být též zařízení a laboratoře s příslušnými licencemi a podávání přípravků pacientům zdravotnickým personálem. Tato otázka se tudíž týká různých částí občanské společnosti: daného odvětví, pacientů, vědeckých a výzkumných pracovníků a lékařů.

3.5 Stárnutí arzenálu výzkumných reaktorů v EU je znepokojivé a vyžaduje optimalizované využívání těchto reaktorů v členských státech, jakož i odpovídající programy k řízení tohoto procesu. EHSV v tomto ohledu podporuje strategii SAMIRA a iniciativu ERVI. Považuje za zcela zásadní, aby měli pacienti přístup k lékařským postupům, a podporuje vývoj nových metod léčby, které mají pomoci v boji proti rakovině, jak se uvádí ve strategii SAMIRA.

EHSV vyzývá ke zlepšení radiační ochrany a bezpečnosti pacientů, zdravotnického personálu a zdravotnických pracovníků a podporuje plné zavedení vysokých norem kvality a bezpečnosti lékařských aplikací využívajících záření v členských státech. Požaduje, aby související projekty (například program PRISMAP) pokračovaly i po roce 2025 a byly ve větší míře integrovány.

Je již k dispozici jasný rámec pro radiační ochranu, který poskytuje směrnice o základních bezpečnostních standardech ([9]). Je však třeba usilovat o harmonizaci provádění této směrnice a o její sladění s farmaceutickými právními předpisy, které v současné době procházejí revizí. Oba soubory právních předpisů totiž upravují používání radiofarmak k diagnostickým a léčebným účelům.

3.6 Kromě optimálního využívání výzkumných reaktorů by členské státy měly rovněž spolupracovat v oblasti výzkumu a inovací. Někteří pacienti nemají v důsledku agresivních nebo vzácných forem rakoviny žádné možnosti, a proto je zapotřebí nových inovativních objevů. Objevují se inovativní léčebné postupy nabízené v rámci precizní medicíny, jako je cílená radionuklidová léčba nebo imunoterapie.

3.7 Program EU pro zdraví (EU4Health) podporuje kvalitu a bezpečnost radiačních technologií při diagnostice a léčbě rakoviny. Program Euratomu pro výzkum a odbornou přípravu, který podporuje radiační ochranu v lékařství, spolehlivé dodávky radionuklidů pro lékařské účely, výzkum jejich bezpečného používání ve zdravotnictví a jejich využití k poskytování inovativní péče pacientům, by mohl pomoci docílit v budoucnu součinnosti s klastrem Zdraví v rámci programu Horizont Evropa, pokud ovšem budou útvary Komise skutečně koordinovat svou činnost.

3.8 V zájmu zmírnění závislosti a posílení kapacit je třeba více vyvinout větší úsilí na úrovni EU. EHSV proto navrhuje zavést v příštím víceletém finančním rámci společné iniciativy ve všech výše uvedených oblastech, aby měli daní pacienti přístup k technologiím založeným na radionuklidech určených pro lékařské účely.

3.9 Některé inovace ve zdravotnictví na poli nukleární medicíny pochází od státních, mezinárodních nebo akademických laboratoří a výzkumných ústavů, mj. i Společného výzkumného střediska Evropské komise. Jde například o diagnostické nástroje PET-CT nebo léčbu s využitím radionuklidů Lu177-DOTATATE a Ac225-PSMA. Tento vývoj probíhal ve velmi různorodých veřejných a soukromých výzkumných zařízeních a vyžaduje větší zefektivnění a lepší harmonizaci. Toto zefektivnění by mělo zahrnovat další rozvoj harmonizovaných nástrojů a pokynů pro rané fáze klinických hodnocení, zejména pokud jde o diagnostiku, teranostiku a léčebná radiofarmaka.

([9]) Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1).

3.10 Řádné odesílání, manipulace a nakládání s odpady spadá na státní, evropské a někdy i mezinárodní úrovni do kompetence různých orgánů. Tato nedostatečná harmonizace a také obtíže s výkladem těchto různých právních předpisů patří k překážkám, které brání přístupu k radionuklidům určeným pro lékařské použití za účelem klinického výzkumu. EHSV tudíž vyzývá k lepší koordinaci právních a regulačních rámců v jednotlivých oblastech politiky, kterých se to týká, aby tak bylo možné řešit tento problém koordinovaně na evropské úrovni.

3.11 EHSV rovněž doporučuje, aby byly posouzeny možné způsoby recyklace materiálů po ozáření a prozkoumány alternativy, jako je kombinování přírodních materiálů terčíků a fyzikálních metod separace, aby se tak zajistil lepší přístup k určitým obohaceným izotopům.

3.12 Evropa ztratila jednu generaci kvalifikovaných pracovníků v jaderném sektoru a musí tuto ztrátu dohnat. Je třeba posílit počty vědeckých a zdravotnických pracovníků s jaderným zaměřením, kteří mají jak farmaceutické, tak lékařské znalosti. Zásadní význam má zvyšování kvalifikace všech odborníků, od specialistů na nukleární medicínu a inženýrů až po techniky ve výrobě a logistice.

3.13 EHSV podporuje koordinované úsilí, jehož cílem je posoudit kapacity na vnitrostátní úrovni, a to na základě metodiky používané členy Evropského střediska pro monitorování lidských zdrojů v jaderné oblasti (EHRO-N), a vytvořit pracovní sílu, která bude schopna zachovat vedoucí postavení EU v oblasti dodávek radioizotopů určených pro lékařské účely a podpory inovací.

3.14 Evropa nemůže postupovat izolovaně. EHSV proto znovu vyzývá k lepší spolupráci s globálními partnery (například MAAE) v oblasti výzkumu a inovací ([10]) a také dodávek. To by bylo možné uskutečnit prostřednictvím různých projektů, soukromých i veřejných.

4 **Konkrétní připomínky**

4.1 V roce 2018 vědci analyzovali vztah mezi počtem přístrojů pro radioterapii a úmrtností na rakovinu ([11]). Byla při tom zjištěna nepřímá úměra: čím více přístrojů, tím nižší úmrtnost. Je tedy důležité, aby se rozsáhleji investovalo jak do zařízení, tak do personálu.

4.2 EHSV požaduje, aby byla přísně dodržována pravidla pro zajištění bezpečnosti pracovníků při jednotlivých úkonech, od získávání surovin, ozařování, zpracování, balení a dodávání do nemocnic až po léčbu pacientů a také nakládání s odpady. Zdravotničtí pracovníci, zejména ti, kteří pracují v oboru radiologie a nukleární medicíny, hrají stěžejní roli při bezpečném nakládání s radioizotopy a jejich podávání v rámci péče o pacienty. Jejich odborné znalosti mají zásadní význam pro účinné využívání těchto životně důležitých zdrojů, z čehož jasně vyplývá, že je třeba jim zajistit soustavné další vzdělávání v oblasti nejnovějších radioizotopových technologií a bezpečnostních protokolů.

4.3 Je naprosto nezbytné reagovat na potřeby pacientů. Nemocnice ([12]) se musí podílet na zajištění toho, aby se každému pacientovi dostalo té nejvhodnější léčby, a to za co nejlepší cenu a s plnou úhradou. Pacienti musí být v oblasti veřejného zdraví středem zájmu, zcela prvořadý význam má tudíž jejich bezpečnost. EHSV proto žádá, aby byla přijata opatření s cílem lépe informovat pacienty o léčbě, kterou podstupují.

EHSV mimoto doporučuje obeznámit všechny subjekty dodavatelského řetězce s významem radioizotopů a jejich specifickými vlastnostmi, aby bylo možné zajistit náležité dodávky těchto produktů, které zachraňují lidské životy.

Požaduje rovněž, aby byly při přípravě politik týkajících se zdravotní péče vedeny konzultace s pracovníky tohoto odvětví a se sociálními partnery.

V Bruselu dne 31. května 2024.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Oliver RÖPKE

([10]) Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě Evropský plán boje proti rakovině (COM(2021) 44 final) (Úř. věst. C 341, 24.8.2021, s. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klinický výzkum obvykle probíhá ve velkých univerzitních nemocnicích.

PŘÍLOHA

Následující pozměňovací návrhy byly v průběhu jednání zamítnuty, obdržely však alespoň čtvrtinu odevzdaných hlasů (čl. 74 odst. 3 jednacího řádu):

POZMĚŇOVACÍ NÁVRH 2

TEN/833 – Evropský plán boje proti rakovině: zásadní faktory bezpečnosti dodávek radioizotopů určených pro lékařské účely

Odstavec 1.11

Změnit:

Stanovisko sekce	Pozměňovací návrh
Při výrobě radioizotopů hrají klíčovou roli výzkumné reaktory, jejichž arzenál však stárne. EHSV doporučuje zajistit řádné hospodaření s těmito reaktory, aby se jejich potenciál mohl využívat co nejdéle, dokud to bude technicky možné, a investovat do nových kapacit (například urychlovačů nebo malých modulárních reaktorů) schopných reagovat na vyšší poptávku a nahradit staré reaktory.	Při výrobě radioizotopů hrají klíčovou roli výzkumné reaktory, jejichž arzenál však stárne. EHSV doporučuje zajistit řádné hospodaření s těmito reaktory, aby se jejich potenciál mohl využívat co nejdéle, dokud to bude technicky možné, a investovat do nových kapacit (například urychlovačů nebo malých modulárních reaktorů) schopných reagovat na vyšší poptávku a nahradit staré reaktory. ***V tomto ohledu EHSV vítá nové projekty, které se v EU realizují. Cílem by mělo být vytvoření koordinované sítě, v jejímž rámci by probíhal výzkum nových radionuklidů pro lékařské účely.***

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh 3.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRH 3

TEN/833 – Evropský plán boje proti rakovině: zásadní faktory bezpečnosti dodávek radioizotopů určených pro lékařské účely

Odstavec 1.12

Vyškrtnout odstavec:

Stanovisko sekce	Pozměňovací návrh
V tomto ohledu EHSV vítá nové projekty, které se v EU realizují. Doporučuje také prozkoumat vzájemné působení s odvětvím výroby elektřiny a zajistit, aby nové výrobní reaktory a zařízení pomáhaly při výrobě radioizotopů určených pro lékařské účely, zejména v kombinaci s urychlovači. Cílem je vytvořit koordinovanou síť, v jejímž rámci by probíhal výzkum nových radionuklidů pro lékařské účely.	

Odůvodnění

První a poslední věta byla vložena do odstavce 1.11, druhá věta byla vyškrtnuta.

První důvod je obsahového charakteru: Zatím neexistuje žádná provázanost mezi výrobou produktů potřebných v nukleární medicíně a výrobou jaderné energie. EHSV by tudíž měl být opatrný, když doporučuje „zajistit“, aby nové reaktory určené k výrobě energie zároveň dodávaly také radioizotopy pro lékařské účely.

Druhý důvod je spíše formálního rázu: EHSV by měl v první části svých stanovisek (obsahující shrnutí) uvádět pouze aspekty a požadavky, které jsou podrobněji rozvedeny v dalších částech. Aspekt popsaný v odstavci 1.12. však ve druhé až čtvrté části není zmíněn ani okrajově.

Výsledek hlasování

pro:	52
proti:	89
zdrželi se hlasování:	6