C/2024/4661

9.8.2024

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

EU's kræfthandlingsplan: drivkræfter for at sikre forsyningen af medicinske radioisotoper

(initiativudtalelse)

(C/2024/4661)

Ordfører: **Alena MASTANTUONO**

Medordfører: **Philippe CHARRY**

Rådgivere	Thierry Stora (for ordføreren) Veronique Chappelart (for medordføreren)
Plenarforsamlingens beslutning	18.1.2024
Retsgrundlag	Forretningsordenens artikel 52, stk. 2
Kompetence	Sektionen for Transport, Energi, Infrastruktur og Informationssamfundet
Vedtaget i sektionen	16.5.2024
Vedtaget på plenarforsamlingen	31.5.2024
Plenarforsamling nr.	588
Resultat af afstemningen (for/imod/hverken for eller imod)	148/3/5

1. Konklusioner og anbefalinger

1.1. Nuklear medicin redder millioner af liv, og der er enorme forhåbninger dertil i kampen mod kræft. Dette kræver opfyldelse af en række forudsætninger, som behandles i disse konklusioner og anbefalinger.

1.2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) understreger, at det er nødvendigt at opfylde patienternes behov i Europa og garantere alle patienter lige adgang til kræftbehandling. I lyset af stigningen i antallet af kræfttilfælde og den bedre behandling takket være de teknologiske fremskridt skal medlemsstaterne træffe de rigtige politiske og finansieringsmæssige valg i de næste fem år. De bør prioritere finansiering af radiologiske og nukleare teknologier til medicinske formål højt i deres folkesundhedspolitikker.

1.3. I Europa bruges radioaktive lægemidler hvert år til 10 millioner undersøgelser og behandlinger, og antallet forventes at stige. EØSU opfordrer Kommissionen til at lægge mere vægt på moderne nuklear medicin i EU's kræfthandlingsplan. Radionuklidbehandling bør prioriteres, da den er præcis og ofte mindre skadelig end andre behandlinger.

1.4. Europa er førende i verden inden for forsyning af medicinske radioisotoper, dækker 60 % af den globale efterspørgsel og udvikler nye forskningsradioisotoper. Samtidig er Europa i kritisk omfang afhængig af tredjelande, når det gælder vigtige råmaterialer og bestemte bearbejdningsprocesser.

1.5. Medlemsstaterne bør yde mere støtte til at opbygge den kapacitet, som Europa har mistet i de seneste årtier som følge af økonomiske og politiske valg. Derfor efterlyser EØSU produktionsincitamenter, der kan sikre større strategisk autonomi inden for radioisotopforsyningen. Udvalget opfordrer i den henseende alliancen for kritiske lægemidler ([1]) til at overvåge forsyningen af radioisotoper i Europa tæt og støtte en styrkelse af industriens konkurrenceevne i denne sektor.

1.6. Radioisotoper har en kort levetid, og nogle skal anvendes inden for få timer eller dage efter fremstillingen. Dette stiller store krav om effektivitet inden for logistik, transport og oplagring. EØSU opfordrer derfor medlemsstaterne til at samarbejde og fjerne de lovgivningsmæssige hindringer, der kan skabe flaskehalse i hele forsyningskæden.

1.7. Når det gælder transport, bør beholdercertifikater gensidigt anerkendes af alle medlemsstater og let kunne genkendes. Radioisotoper må anerkendes som letfordærvelige varer, og toldformaliteterne må tillempes.

1.8. For at garantere samme adgang til behandling opfordrer EØSU medlemsstaterne og især forskningscentre og hospitaler til at samarbejde tættere. Adgangen til behandling med radioaktive stoffer er nemlig ikke ens i alle medlemsstater, navnlig ikke i udviklings- og pilotfasen. Der skal være hurtigere adgang til lægemidler i forskningsfasen eller til anvendelse med særlig udleveringstilladelse ([2]), ligesom der skal være bedre adgang for de mindre hospitaler, som ikke nødvendigvis har ekspertise og infrastrukturen. Denne adgang kan være livsvigtig for nogle patienter.

1.9. EØSU ser gerne en øget bevidsthed om nuklear medicin i hele forsyningskæden, dvs. også blandt sundheds- og plejepersonalet og patienterne. Dette kan forhindre flaskehalse og gøre valget af behandling lettere.

1.10. EØSU fremhæver, at der er behov for at prioritere europæisk finansiering til forskning, udvikling og innovation inden for nuklear medicin, især inden for rammerne af Horisont-programmet og Euratomprogrammet, således at der kan skabes synergier mellem de to programmer. Udvalget foreslår at finansiere strategiske projekter af fælles interesse på dette område inden for EU's fremtidige flerårige finansielle ramme (FFR).

1.11. De aldrende forskningsreaktorer spiller en vigtig rolle i fremstillingen af radioisotoper. EØSU anbefaler, at de forvaltes effektivt, så deres potentiale kan udnyttes så længe, det er teknisk muligt, og at der, samtidig med at de gamle reaktorer udskiftes, investeres i ny kapacitet såsom små acceleratorer og modulære reaktorer for at opfylde den øgede efterspørgsel.

1.12. I den forbindelse hilser EØSU de nye projekter, der er undervejs i EU, velkommen. Udvalget anbefaler også, at man undersøger vekselvirkningen med elproduktion og sikrer, at de nye produktionsreaktorer og -anlæg bidrager til at producere medicinske radioisotoper, navnlig i kombination med acceleratorer. Målet er at udvikle et koordineret netværk for forskning, der er baseret på nye medicinske radionuklider.

1.13. EØSU støtter SAMIRA-strategien og European Radioisotope Valley Initiative (ERVI), som hænger sammen med EU's kræfthandlingsplan, og håber på, at der vil blive gjort konkrete fremskridt. Udvalget håber, at ERVI vil bidrage til at afhjælpe afhængighedsforholdene mere effektivt og styrke kapaciteten til at producere lavtberiget uran med højt assayniveau (HALEU) og stabile isotoper i Europa.

1.14. EØSU mener, at der bør holdes øje med, at sikkerhedsforanstaltningerne for personalet overholdes i hele forsyningskæden.

1.15. EØSU opfordrer til, at der hurtigt investeres i planlægning og uddannelse af det nødvendige personale i sektoren og i mobilitet blandt de ansatte.

([1]) Alliance for kritiske lægemidler.

([2]) Tilbud om behandling, der er i forskningsfasen, når alle godkendte behandlinger er blevet afprøvet.

1.16. EØSU anbefaler at samarbejde med pålidelige globale partnere om forskning, udvikling, innovation og forsyning, i første omgang med nabolandene i Europa.

2. **Generel baggrund**

2.1. Hvert år bliver op til 10 millioner patienter i Europa ([3]) diagnosticeret med kræft, hjertesygdom eller andre sygdomme ved hjælp af nuklearmedicinsk billeddannelse. Radiologiske og nukleare teknologier er helt afgørende i bekæmpelsen af kræft på alle stadier af sygdomsforløbet, herunder til tidlig opdagelse, diagnosticering, behandling og palliativ pleje.

2.2. Den europæiske kræfthandlingsplan fra februar 2021 indeholdt et politisk tilsagn om en indsats mod kræft. Der findes mange typer behandling afhængigt af kræftform, hvor fremskreden kræften er, og hvordan patienten reagerer. Strålebehandling – radioterapi – er en behandling, hvor der anvendes høje doser af lokal stråling til at dræbe kræftceller for at få tumorer til at blive mindre eller forsvinde, mens man med molekylær strålebehandling kan målrette strålerne mod kræft, der har spredt sig, og dermed minimere de bivirkninger, der er ved andre behandlingsformer.

2.3. Europæiske forskere og virksomheder har udviklet innovative kræftbehandlinger med nye radionuklider, f.eks. lægemidler, der er målrettet mod neuroendokrine tumorer og prostatakræft baseret på Lutetium-177 ([4]), som virker lokalt og ofte er mindre skadelige for kroppen end andre behandlinger. Titusindvis af kræftpatienter har behov for målrettet radionuklidbehandling, som ofte er den eneste behandling, der findes. Samarbejdet fortsætter, og forskere og virksomheder udvikler aktivt nye behandlinger, f.eks. målrettet alfaterapi, hvor der anvendes nye radionuklider med mere koncentrerede strålingsegenskaber.

2.4. De fleste radioisotoper fremstilles i atomreaktorer og acceleratorer. I Europa findes der syv reaktorer, som fremstiller radioisotoper ([5]). Hele forsyningskæden for radioisotoper til medicinsk behandling er meget kompleks. Den omfatter anskaffelse og lagring af råmaterialer samt bestråling, bearbejdning, logistik og anvendelse. Når radioisotoperne er fremstillet, skal de bearbejdes, afsendes og anvendes inden for relativt kort tid, nogle samme dag, andre inden for få dage afhængigt af deres halveringstid ([6]). Disse egenskaber og produktionsmønstrene i reaktorerne eller acceleratorerne, bearbejdningen og leveringen til hospitaler er derfor bestemmende for forsyningskæden.

2.5. Selv om EU er den største leverandør af medicinske radioisotoper til verdensmarkedet, er Unionen fuldstændig afhængig af USA og Rusland med hensyn til forsyningen af metallisk HALEU, der anvendes som brændsel i forskningsreaktorerne, og af visse berigede isotoper til fremstillingen af radioisotoper. Afhængigheden af Rusland er dog blevet mindre, da forsyningen til nogle reaktorer er blevet omlagt. EU er dog fortsat stærkt afhængig af forsyning af stabile isotoper til nogle bestemte formål, som gør det muligt at fremstille radioisotoper til nye molekylære strålebehandlinger eller behandlinger under udvikling, f.eks. Yterbium-176, der anvendes til fremstilling af Lutetium-176.

2.6. EU står også over for en anden forsyningsudfordring, nemlig de aldrende forskningsreaktorer, der anvendes til fremstilling af radioisotoper, og deres eventuelle fremtidige nedlukning. Der er derfor behov for hensigtsmæssige investeringsprogrammer for at forvalte og forlænge deres levetid. Som reaktion på de aktuelle fremskrivninger er nye initiativer undervejs ([7]), så Europa kan bevare sin førerposition inden for innovation.

([3]) SAMIRA-handlingsplan (Kommissionen).
([4]) Radionuklider og radioisotoper er atomer af et kemisk stof med radioaktive egenskaber. De to betegnelser betyder noget lidt forskelligt.
([5]) Maria (1974) i Polen, HFR (1961) i Nederlandene, BR2 (1961) i Belgien, FRM-II (2004) i Tyskland, LVR-15 (1957) i Tjekkiet, BRR (1959) i Ungarn og RHF-ILL (1971) i Frankrig.
([6]) Den tid, der går, før den oprindelige radioaktivitet er reduceret med 50 %.
([7]) Nye reaktorer såsom PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA og Arthur. Nye europæiske infrastrukturer såsom ESS, IFMIF-DONES inden for PRISMAP+-programmet.

2.7. SAMIRA-handlingsplanen er EU's omfattende handlingsplan til støtte for sikker og pålidelig anvendelse af radiologiske og nukleare teknologier af høj kvalitet i sundhedssektoren. Planen fastlægger tiltag inden for tre prioriterede områder: sikring af forsyningen af medicinske radioisotoper, forbedring af strålingskvaliteten og -sikkerheden på det medicinske område og fremme af innovation og teknologisk udvikling inden for medicinsk anvendelse af ioniserende stråling.

2.8. SAMIRA-planens prioritering af forsyningssikkerhed er grundlaget for at etablere det europæiske ERVI-initiativ, som skal fastholde EU's globale førerposition inden for forsyning af medicinske radioisotoper og bidrage til at fremskynde udviklingen og indførelsen af nye radioisotoper og produktionsmetoder. Denne prioritering er en følge af flere rådskonklusioner (bl.a. fra maj 2019), hvori der er blevet efterlyst mindre afhængighed af udenlandske aktører i forsyningskæden for medicinske radioisotoper. EU's modstandsdygtighed inden for isotopforsyning er blevet forstærket siden Rusland indledte sin angrebskrig mod Ukraine.

2.9. Fem projekter er under udvikling inden for rammerne af køreplanen for ERVI-initiativet: styrkelse af EU's kapacitet til at producere metallisk HALEU og berigede stabile isotoper, udvikling af centraliseret produktion af medicinske radionuklider, udvidelse af det europæiske program for medicinske radionuklider (PRISMAP) og etablering af en mere pålidelig overvågning af udbud og efterspørgsel.

2.10. Anvendelsen af nukleare og radiologiske teknologier til andre formål end energiproduktion er reguleret af Euratomlovgivningen og medlemsstaternes lovgivning. Euratoms Forsyningsagentur spiller en rolle i forbindelse med forsyningen af nukleart råmateriale, der anvendes som brændsel i forskningsreaktorer og til fremstilling af medicinske radioisotoper, og sammen med industrien varetager agenturet formandskabet for Det Europæiske Observationscenter for Forsyning, som overvåger produktionskæden for medicinske radioisotoper. Anvendelsen af radioisotoper er desuden et område, der er underlagt Euratombestemmelserne, herunder de grundlæggende sikkerhedsstandarder og direktiverne om affaldshåndtering som gennemført i den gældende nationale lovgivning. Undertiden skaber de nationale regler hindringer for forsyningen eller transporten af radioisotoper mellem medlemsstaterne. Således er der for hvert trin i produktionen af Mo-99 specifikke regler for transportsikkerheden ([8]): fra målbestråling i reaktorerne, hvorefter transporten tager mellem 3 og 12 timer til Mo-anlægget ad vej eller med luftfragt, videre til molybdængeneratorer og til sidst til hospitalerne. Det vil sige, at hvert minut mellem produktion og anvendelse på et hospital tæller.

De fire grundprincipper for transport af medicinske radioisotoper er, at den skal være sikker, hurtig, pålidelig og effektiv. Enhver ændring af reglerne, navnlig ændringer af IAEA's specifikke SSR-6-sikkerhedskrav (regulativ for sikker transport af radioaktive stoffer), kan have store tekniske virkninger for udarbejdelsen af dokumentation, herunder manglende mulighed for at ajourføre og/eller indsende en anmodning om certificering. Multilaterale/multinationale certificeringer af en bestemt beholder til transport øger risikoen for forsinkelser i forbindelse med fornyet certificering og medfører ekstra omkostninger. Med andre ord er der uden en certificeret beholder ingen transport og ingen radioaktive lægemidler til patienterne. Derfor bør der udstedes licenser på EU-plan og ikke på nationalt plan for at gøre transporten mere effektiv til gavn for patienterne.

2.11. Diagnostiske radioisotoper anvendes til molekylær billeddannelse og er et vigtigt diagnosticeringsværktøj. Blandt de forskellige diagnosticeringsværktøjer er scintigrafi og billeddannelsesteknikkerne SPECT-CT og PET-CT fortsat de foretrukne værktøjer, der ikke kan erstattes. Terapeutiske radionuklider anvendes i lægemidler til smertelindring eller som led i palliativ eller helbredende behandling. De seneste gennembrud inden for radiofarmaka har indtil videre ikke leveret lige så gode behandlinger.

3. **Generelle bemærkninger**

3.1. I betragtning af det potentielt voksende behov for behandling med radioisotoper inden for sundhedspleje er EU nødt til at garantere forsyningen af medicinske radioisotoper på lang sigt for fortsat at sikre europæiske patienters adgang til livsvigtige medicinske behandlinger og støtte udviklingen af nye kræftbehandlinger.

([8]) Transport af farligt gods reguleres gennem FN og dets agenturer (f.eks. IAEA) og internationale transportsammenslutningers regler (IATA for fly).

3.2. Patienternes interesser må være omdrejningspunktet for alle medlemsstaternes og EU's initiativer. EØSU mener, at det vigtigste mål bør være effektivt at opfylde EU-borgernes ønsker om økonomisk overkommelig forebyggelse, tidlig diagnosticering og behandling af kræft og en bedre livskvalitet for kræftpatienter. Dette kræver store investeringer i infrastruktur med tanke på de enorme forskelle i EU i adgangen til medicinske teknologier og diagnostiske og terapeutiske radionuklider.

3.3. Der er derfor fire udfordringer for radioisotopforsyningen: sundhedssektorens stigende efterspørgsel efter radioisotoper, den store afhængighed af tredjelande for så vidt angår visse vigtige råstoffer, de aldrende forskningsreaktorer og de forsinkede projekter for at etablere forskningsreaktorer til bestråling samt den manglende harmonisering i forbindelse med gennemførelsen af de gældende regler (for nukleart materiale, lægemidler og transport) i EU.

3.4. Sikker og stabil forsyning af radioisotoper forudsætter sikker adgang til råmaterialer, behandling eller forarbejdning af disse materialer samt transport, distribution og oplagring. Det kræver desuden anlæg og laboratorier med de rette licenser og sundhedspersonale til at indsprøjte radioisotoper i patienterne. Spørgsmålet berører derfor forskellige dele af civilsamfundet såsom industrien, patienter, videnskabsfolk, forskere og læger.

3.5. De aldrende forskningsreaktorer i EU er bekymrende og kræver optimal udnyttelse fra medlemsstaternes side samt hensigtsmæssige forvaltningsprogrammer. Derfor støtter EØSU SAMIRA-strategien og ERVI. Udvalget opfatter patienters adgang til medicinske procedurer som helt afgørende og støtter udviklingen af nye behandlinger, der kan bidrage til kampen mod kræft i overensstemmelse med SAMIRA-strategien.

Udvalget opfordrer til, at strålingsbeskyttelsen og -sikkerheden forbedres for patienterne og sundhedspersonalet, og støtter fuld gennemførelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved medicinsk anvendelse af strålingsteknologi i medlemsstaterne. Udvalget opfordrer til, at de relevante projekter (som f.eks. PRISMAP) videreføres efter 2025, og at de integreres bedre.

Direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer ([9]) udgør allerede en klar ramme for strålingsbeskyttelse. Der bør dog gøres en indsats for at harmonisere anvendelsen af dette direktiv og bringe det i overensstemmelse med lægemiddellovgivningen, som i øjeblikket er ved at blive revideret, da de to retsakter regulerer anvendelsen af radioaktive lægemidler til diagnostiske og terapeutiske formål.

3.6. Ud over optimal udnyttelse af forskningsreaktorerne bør medlemsstaterne også samarbejde inden for forskning og innovation. For nogle patienter med en aggressiv eller sjælden form for kræft er der ingen behandlingsmulighed. Der er derfor behov for nye innovative gennembrud. Nye innovative behandlinger tilbydes inden for præcisionsmedicin såsom målrettet behandling med radionuklider og immunterapi.

3.7. EU-handlingsprogrammet for sundhed (EU4Health) yder støtte til kvaliteten og sikkerheden af radiologiske teknologier ved diagnosticering og behandling af kræft. I fremtiden kunne der skabes synergier mellem Horisont Europas sundhedsklynge og Euratoms forsknings- og uddannelsesprogram, der fremmer strålingsbeskyttelse inden for medicin, pålidelig forsyning af medicinske radionuklider, forskning i sikker anvendelse af radionuklider på sundhedsområdet og den praktiske brug heraf til innovativ behandling af patienter, forudsat at Kommissionens tjenestegrenes arbejde reelt koordineres.

3.8. Der er behov for en større indsats på EU-plan for at mindske afhængigheden og styrke kapaciteten. EØSU foreslår derfor fælles initiativer inden for rammerne af den næste FFR på alle ovennævnte områder for at give egnede patienter adgang til teknologier, der er baseret på medicinske radionuklider.

3.9. Nogle innovationer inden for nuklearmedicin er blevet udviklet af nationale og internationale laboratorier, universitetslaboratorier og forskningscentre, herunder Kommissionens Fælles Forskningscenter. Af eksempler kan nævnes diagnosticeringsværktøjet PET-CT og radionuklidbehandlingerne Lu177-DOTATATE og Ac225-PSMA. De er blevet udviklet i meget forskellige offentlige og private forskningsinfrastrukturer og bør strømlines og harmoniseres yderligere. En sådan strømlining bør omfatte videreudvikling af harmoniserede værktøjer til og retningslinjer for kliniske forsøg i den tidlige fase, navnlig til diagnosticering, teranostik og radioaktive lægemidler til terapeutisk brug.

([9]) Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1).

3.10. Korrekt afsendelse, behandling og håndtering af affald henhører under forskellige nationale, europæiske og undertiden internationale myndigheder. Denne manglende harmonisering og vanskelighederne med at fortolke regelværket udgør hindringer for adgangen til medicinske radionuklider til klinisk forskning. EØSU mener derfor, at der bør være en bedre koordinering mellem lovgivning og regler på tværs af de forskellige relevante politikområder, så der kan findes koordinerede europæiske løsninger.

3.11. EØSU anbefaler også, at man søger at finde metoder til genanvendelse af materialer efter bestråling og ser på andre løsninger som f.eks. at kombinere naturlige målmaterialer og fysiske separationsmetoder for at sikre bedre adgang til visse berigede isotoper.

3.12. Europa har mistet en generation af kvalificerede arbejdstagere i den nukleare sektor og er nødt til at indhente efterslæbet. Der er behov for flere forskere og sundhedsprofessionelle med viden inden for nuklearmedicin med en baggrund i såvel lægemiddelindustrien som sundhedssektoren. Det er vigtigt at styrke de faglige kompetencer på alle niveauer, fra specialister og ingeniører inden for nuklearmedicin til teknikere inden for produktion og logistik.

3.13. EØSU støtter en koordineret indsats for at vurdere de nationale kapaciteter ved at gøre status over den metode, der anvendes af det europæiske observatorium for menneskelige ressourcer på det nukleare område, og for at udvikle en arbejdsstyrke, der er i stand til at fastholde EU's førerposition inden for forsyning med medicinske radioisotoper og innovationsfremme.

3.14. EØSU kan ikke stå alene, og EØSU gentager derfor sin opfordring til et bedre samarbejde med globale partnere såsom IAEA inden for forskning, innovation ([10]) og forsyning. Dette mål kan nås ved hjælp af forskellige private og offentlige projekter.

4. **Særlige bemærkninger**

4.1. I 2018 analyserede forskere forholdet mellem antallet af strålebehandlingsmaskiner og kræftdødeligheden ([11]). De fandt en omvendt forbindelse: jo mere udstyr, jo lavere dødelighed. Det er derfor vigtigt med flere investeringer i infrastruktur og personale.

4.2. EØSU opfordrer til streng anvendelse af sikkerhedsreglerne for personale, som beskæftiger sig med anskaffelse af råmaterialer, bestråling, bearbejdning og emballering, med patientpleje på hospitalerne og med affaldshåndtering. Kvalificeret sundhedspersonale, navnlig inden for radiologi og nuklearmedicin, er afgørende for en sikker håndtering og anvendelse af radioisotoper til patienter. Deres ekspertise er altafgørende for en effektiv udnyttelse af disse livsvigtige ressourcer, hvilket understreger behovet for løbende efteruddannelse i de nyeste radioisotopteknologier og sikkerhedsprotokoller.

4.3. Opfyldelse af patienternes behov er afgørende, og hospitalerne ([12]) spiller en rolle i at sikre, at hver eneste patient modtager den bedst mulige behandling til den bedste pris og i overensstemmelse med en politik om fuld erstatning. Da patienten bør stå i centrum for folkesundheden, er patientsikkerhed af afgørende betydning, og EØSU opfordrer derfor til, at der træffes foranstaltninger for at informere patienterne bedre om den behandling, de modtager.

EØSU anbefaler også, at alle aktører i forsyningskæden er bevidste om radioisotopers betydning og særlige karakteristika for at sikre en god håndtering af disse produkter, som redder liv.

Udvalget opfordrer til, at fagfolk og arbejdsmarkedets parter høres i forbindelse med udarbejdelsen af sundhedspolitikker.

Bruxelles, den 31. maj 2024.

Oliver RÖPKE
Formand
for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

([10]) Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet — Den europæiske kræfthandlingsplan« (COM(2021) 44 final) (EUT C 341 af 24.8.2021, s. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klinisk forskning foregår typisk på store universitetshospitaler.

BILAG

Følgende ændringsforslag blev forkastet under afstemningen, men opnåede mindst en fjerdedel af de afgivne stemmer (forretningsordenens art. 74, stk. 3):

ÆNDRINGSFORSLAG 2

TEN/833 — EU's kræfthandlingsplan: drivkræfter for at sikre forsyningen af medicinske radioisotoper

Punkt 1.11

Ændres som følger:

Sektionens udtalelse	EØSU's ændringsforslag
De aldrende forskningsreaktorer spiller en vigtig rolle i fremstillingen af radioisotoper. EØSU anbefaler, at de forvaltes effektivt, så deres potentiale kan udnyttes så længe, det er teknisk muligt, og at der, samtidig med at de gamle reaktorer udskiftes, investeres i ny kapacitet såsom små acceleratorer og modulære reaktorer for at opfylde den øgede efterspørgsel.	De aldrende forskningsreaktorer spiller en vigtig rolle i fremstillingen af radioisotoper. EØSU anbefaler, at de forvaltes effektivt, så deres potentiale kan udnyttes så længe, det er teknisk muligt, og at der, samtidig med at de gamle reaktorer udskiftes, investeres i ny kapacitet såsom små acceleratorer og modulære reaktorer for at opfylde den øgede efterspørgsel. ***I den forbindelse hilser EØSU de nye projekter, der er undervejs i EU, velkommen. Målet bør være at udvikle et koordineret netværk for forskning, der er baseret på nye medicinske radionuklider.***

Begrundelse

Se ændringsforslag 3.

ÆNDRINGSFORSLAG 3

TEN/833 — EU's kræfthandlingsplan: drivkræfter for at sikre forsyningen af medicinske radioisotoper

Punkt 1.12

Punktet udgår

Sektionens udtalelse	EØSU's ændringsforslag
I den forbindelse hilser EØSU de nye projekter, der er undervejs i EU, velkommen. Udvalget anbefaler også, at man undersøger vekselvirkningen med elproduktion og sikrer, at de nye produktionsreaktorer og -anlæg bidrager til at producere medicinske radioisotoper, navnlig i kombination med acceleratorer. Målet er at udvikle et koordineret netværk for forskning, der er baseret på nye medicinske radionuklider.	

Begrundelse

Første og sidste punktum tilføjes i punkt 1.11, andet punktum udgår.

Indholdsmæssig begrundelse: Indtil videre er der ingen forbindelse mellem kerneenergiproduktion og fremstillingen af de produkter, som der vil blive brug for inden for nuklear medicin. EØSU bør derfor være forsigtig med at opfordre til at »sikre«, at nye (energi)reaktorer også samtidig leverer medicinske radioisotoper.

Mere formel begrundelse: EØSU bør i del 1 af sine udtalelser (sammenfatningen) kun medtage spørgsmål og krav, som også beskrives mere indgående i de følgende dele. Det aspekt, der er beskrevet i punkt 1.12, nævnes imidlertid slet ikke i del 2-4.

Resultat af afstemningen

For:	52
Imod:	89
Hverken for eller imod:	6