C/2024/4661

9.8.2024

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Europas Plan gegen den Krebs und die Sicherheit der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen

(Initiativstellungnahme)

(C/2024/4661)

Berichterstatterin: **Alena MASTANTUONO**

Ko-Berichterstatter: **Philippe CHARRY**

Berater	Thierry STORA (für die Berichterstatterin) Véronique CHAPPELART (für den Ko-Berichterstatter)
Beschluss des Plenums	18.1.2024
Rechtsgrundlage	Artikel 52 Absatz 2 der Geschäftsordnung
Zuständiges Arbeitsorgan	Fachgruppe Verkehr, Energie, Infrastrukturen, Informationsgesellschaft
Annahme im Arbeitsorgan	16.5.2024
Verabschiedung im Plenum	31.5.2024
Plenartagung Nr.	588
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)	148/3/5

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1.1. Die Nuklearmedizin rettet Millionen Menschenleben. Auf ihr ruhen große Hoffnungen für die Krebsbekämpfung. Dazu müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein, die Gegenstand unserer Schlussfolgerungen und Empfehlungen sind.

1.2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) verweist auf die Notwendigkeit, den Bedürfnissen der Patienten in Europa gerecht zu werden und sicherzustellen, dass alle gleichberechtigten Zugang zu Krebsbehandlungen haben. Angesichts der Zunahme diagnostizierter Krebserkrankungen und der dank technologischer Entwicklungen größeren Wirksamkeit der Behandlungen müssen die Mitgliedstaaten in den nächsten fünf Jahren die richtigen politischen und finanziellen Entscheidungen treffen. Die Finanzierung medizinisch genutzter radiologischer und nuklearer Technologien sollte zu einem Schwerpunkt ihrer Gesundheitspolitik werden.

1.3. In Europa werden jährlich 10 Millionen Behandlungen mit Radiopharmazeutika zu Diagnose- und Therapiezwecken durchgeführt, und die Zahl wird voraussichtlich steigen. Der EWSA fordert die Kommission auf, die moderne Nuklearmedizin verstärkt in den europäischen Plan zur Krebsbekämpfung aufzunehmen. Gezielten Therapien mit Radionukliden, die präzise und häufig weniger schädlich sind als andere Formen der Behandlung, sollte Vorrang eingeräumt werden.

1.4. Die EU ist bei der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen führend. Sie deckt 60 % der weltweiten Nachfrage ab und entwickelt neue Radioisotope für die Forschung. Gleichzeitig ist sie bei bestimmten wichtigen Ausgangsstoffen und Verarbeitungsprozessen in entscheidendem Maße von Drittländern abhängig.

1.5. Die Mitgliedstaaten müssen den Wiederaufbau der Kapazitäten, die Europa in den letzten Jahrzehnten aufgrund wirtschaftlicher und politischer Entscheidungen eingebüßt hat, stärker unterstützen. Aus diesem Grund plädiert der EWSA für Produktionsanreize, die eine bessere strategische Autonomie bei der Versorgung mit Radioisotopen gewährleisten. In diesem Zusammenhang fordert er die Allianz für kritische Arzneimittel ([1]) auf, die Versorgung mit Radioisotopen in der EU sorgfältig zu überwachen und die Stärkung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit in diesem Bereich zu unterstützen.

1.6. Die Lebensdauer von Radioisotopen ist begrenzt. Einige müssen innerhalb von wenigen Stunden bzw. Tagen nach ihrer Herstellung verwendet werden. Dadurch entsteht enormer Druck, bei Logistik, Transport und Lagerung für Effizienz zu sorgen. Der EWSA fordert die Mitgliedstaaten deshalb auf, zusammenzuarbeiten und regulatorische Hürden abzubauen, die zu Engpässen entlang der gesamten Lieferkette führen könnten.

1.7. Was den Transport betrifft, müssen Behälterzertifizierungen von allen Mitgliedstaaten gegenseitig anerkannt werden und leicht erkennbar sein. Zudem müssen Radioisotope als verderbliche Waren anerkannt und die entsprechenden Zollverfahren eingeführt werden.

1.8. Um für alle den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung zu gewährleisten, fordert der EWSA die Mitgliedstaaten, insbesondere Forschungszentren und Krankenhäuser, auf, enger zusammenzuarbeiten. Denn der Zugang zu Strahlentherapien ist in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich, insbesondere in der Entwicklungs- und der Pilotphase. Es geht um einen schnelleren Zugang zu Medikamenten in der Forschungsphase oder in Härtefällen ([2]) sowie den verbesserten Zugang kleinerer Krankenhäuser, denen es bisweilen an Expertise und Infrastruktur mangelt. Dieser Zugang kann für einige Patienten lebenswichtig sein.

1.9. Der EWSA plädiert dafür, das Bewusstsein für die Nuklearmedizin in der gesamten Versorgungskette, einschließlich des medizinischen und des Pflegepersonals sowie der Patienten, zu schärfen. Dies kann Engpässe vermeiden und die Wahl der Therapie erleichtern.

1.10. Nach Ansicht des EWSA gilt es, der EU-Finanzierung für Forschung, Entwicklung und Innovation in der Nuklearmedizin, insbesondere im Rahmen des Programms Horizont Europa und des Euratom-Programms, Vorrang einzuräumen und gleichzeitig Synergien zwischen den beiden Programmen zu ermöglichen. Er schlägt vor, strategische Projekte von gemeinsamem Interesse in diesem Bereich über den künftigen mehrjährigen Finanzrahmen der EU zu finanzieren.

1.11. Der alternde Bestand an Forschungsreaktoren spielt bei der Herstellung von Radioisotopen eine entscheidende Rolle. Der EWSA empfiehlt, diesen Bestand effizient zu verwalten, um sein Potenzial so lange wie technisch möglich zu nutzen, und in neue Kapazitäten zu investieren, um auf die gestiegene Nachfrage, z. B. nach Beschleunigern oder kleinen modularen Reaktoren, reagieren und gleichzeitig die alten Reaktoren ersetzen zu können.

1.12. Insofern begrüßt der EWSA die derzeitigen neuen Projekte in der EU. Er empfiehlt ferner, das Zusammenspiel mit der Stromerzeugung zu beleuchten und sicherzustellen, dass die neuen Reaktoren und Produktionsanlagen zur Herstellung medizinischer Radioisotope beitragen, insbesondere in Kombination mit Beschleunigern. Ziel ist die Entwicklung eines koordinierten Forschungsnetzes auf der Grundlage neuer medizinischer Radionuklide.

1.13. Der EWSA unterstützt die Strategische Agenda für medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung (SAMIRA) und die Europäische Initiative zur Gründung eines Exzellenzzentrums für Radioisotope (ERVI) im Zusammenhang mit dem europäischen Plan zur Krebsbekämpfung und erwartet greifbare Fortschritte. Die ERVI-Initiative sollte dazu beitragen, Abhängigkeiten wirksamer anzugehen und Kapazitäten für die Gewinnung hochkonzentrierten schwach angereicherten Urans (HALEU) sowie stabiler Isotope in Europa aufzubauen.

1.14. Der EWSA fordert, dafür zu sorgen, dass die Sicherheitsmaßnahmen für das Personal entlang der gesamten Lieferkette eingehalten werden.

1.15. Der EWSA fordert dringende Investitionen in die Planung, die allgemeine und berufliche Bildung aller, die in diesem Bereich gebraucht werden, sowie die Mobilität des Personals.

([1]) *Critical Medicines Alliance*.

([2]) Angebot einer Behandlung mit erprobten, aber noch nicht zugelassenen Medikamenten, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind.

1.16. Der EWSA empfiehlt, mit zuverlässigen globalen Partnern in den Bereichen Forschung, Entwicklung, Innovation und Versorgung zusammenzuarbeiten, angefangen bei den Nachbarländern in der europäischen Region.

2. **Hintergrund**

2.1. Jedes Jahr profitieren bis zu zehn Millionen Patientinnen und Patienten ([3]) in der EU von nuklearmedizinischen Bildgebungsverfahren für die Diagnose beispielsweise von Krebs oder Herzerkrankungen. Radiologie- und Nukleartechnologien sind für die Krebsbekämpfung in jeder Behandlungsphase unerlässlich, von der Früherkennung über die Diagnose und Behandlung bis hin zur Palliativversorgung.

2.2. Im Februar 2021 hat sich Europa mit seinem Plan gegen den Krebs politisch verpflichtet, Maßnahmen zur Krebsbekämpfung zu ergreifen. Es gibt viele Arten der Krebsbehandlung, je nach Art des Krebses, Stadium der Erkrankung und Ansprechen des Patienten auf die Therapie. Bei der Strahlentherapie (Radiotherapie) sollen mit einer hochdosierten lokal gezielt eingesetzten Strahlung die Krebszellen abgetötet und Tumore verkleinert und zerstört werden. Die molekulare Strahlentherapie ermöglicht eine gezielte Bestrahlung von Metastasen, wodurch die bei anderen Behandlungsformen auftretenden Nebenwirkungen minimiert werden.

2.3. Europäische Forschende und Unternehmen haben innovative Krebsbehandlungen mit neuen Radionukliden entwickelt, z. B. Pharmaka zur Behandlung von endokrinen Tumoren und Prostatakrebs auf der Grundlage von Lutetium-177 ([4]). Diese Behandlungsformen werden lokal angewandt und sind für den Körper oft weniger schädlich als andere Behandlungen. Zehntausende Patienten benötigen eine gezielte Radionuklidtherapie, häufig gegen Krebserkrankungen, bei denen es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Die gemeinsamen Anstrengungen werden fortgesetzt, und Forschende und Unternehmen entwickeln aktiv neue Therapien, z. B. mit gezielter Alpha-Strahlung unter Nutzung neuer Radionuklide mit stärker konzentrierten Strahlungseigenschaften.

2.4. Die meisten Radioisotope werden in Kernreaktoren und Beschleunigern hergestellt. In Europa gibt es sieben Forschungsreaktoren ([5]), in denen Radioisotope hergestellt werden. Die gesamte Lieferkette für medizinische Radioisotope ist hochkomplex. Sie umfasst die Gewinnung der Rohstoffe und ihre Lagerung, Bestrahlung, Verarbeitung, Logistik und Anwendung. Nach ihrer Herstellung müssen die Radioisotope in relativ kurzer Zeit verarbeitet, vertrieben und eingesetzt werden, einige am selben Tag, andere innerhalb weniger Tage, je nach Halbwertszeit ([6]). Die Lieferkette hängt also von diesen Eigenschaften und den Produktionsverfahren in Reaktoren oder mit Beschleunigern sowie von der Verarbeitung und Lieferung an das Krankenhaus ab.

2.5. Obwohl die EU bei der Versorgung des Weltmarkts mit medizinischen Radioisotopen führend ist, ist sie bei der Versorgung mit hochkonzentriertem schwach angereicherten Uran (HALEU) für Brennelemente für Forschungsreaktoren und der Versorgung mit einigen angereicherten Isotopen für Targets für die Produktion von Radioisotopen vollständig von den USA und Russland abhängig. Die Abhängigkeit von Russland nimmt jedoch ab, da einige Reaktoren auf andere Lieferanten umstellen. Die EU ist jedoch nach wie vor stark auf die Versorgung mit Targets mit stabilen Isotopen angewiesen, mit denen sich bestimmte Radioisotope moderner oder sich entwickelnder molekularer Radiotherapien herstellen lassen, z. B. Yterbium-176 zur Herstellung von Lutetium-177.

2.6. In Bezug auf die Versorgung steht die EU außerdem vor einer weiteren Herausforderung: Die zur Herstellung von Radioisotopen eingesetzten Reaktoren sind recht alt und werden in Zukunft womöglich abgeschaltet. Deshalb sind geeignete Investitionsprogramme erforderlich, um die Laufzeit der Reaktoren zu steuern und zu verlängern. Es wurden neue Initiativen auf den Weg gebracht ([7]), um den aktuellen Prognosen Rechnung zu tragen, damit die EU bei der Innovation auch weiterhin führend ist.

([3]) *SAMIRA Action Plan* – Europäische Kommission.

([4]) Radionuklide und Radioisotope sind Atome eines chemischen Stoffes mit radioaktiven Eigenschaften, wobei sich die beiden Begriffe inhaltlich leicht unterscheiden.

([5]) Maria (1974) in Polen, HFR (1961) in den Niederlanden, BR2 (1961) in Belgien, FRM II (2004) in Deutschland, LVR-15 (1957) in Tschechien, BRR (1959) in Ungarn und RHF-ILL (1971) in Frankreich.

([6]) Zeitspanne, nach der die anfängliche Aktivität um 50 % gesunken ist.

([7]) Neue Reaktoren wie PALLAW, FRM II, RJH, MYRRHA oder Arthur; neue europäische Infrastrukturen wie ESS, IFMIF-DONES, die in einem PRISMAP+-Programm berücksichtigt sind.

2.7. Mit dem Aktionsplan SAMIRA hat die EU einen umfassenden Plan zur Unterstützung einer sicheren, hochwertigen und zuverlässigen Nutzung von Radiologie- und Nukleartechnologien in der Gesundheitsversorgung beschlossen. Darin werden Maßnahmen in drei Schwerpunktbereichen festgelegt: Sicherung der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen, Verbesserung der Qualität und Sicherheit medizinischer Anwendungen ionisierender Strahlung und Förderung der Innovation und der technischen Entwicklung dieser Anwendungen.

2.8. Die Europäische Initiative zur Gründung eines Exzellenzzentrums für Radioisotope dient der im Rahmen der SAMIRA-Agenda festgelegten Priorität einer sicheren Versorgung. Es gilt, die weltweite Führungsrolle der EU bei der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen aufrechtzuerhalten und die Entwicklung und Einführung neuer Radioisotope und Produktionsmethoden zu beschleunigen. Diese Priorität trägt mehreren Schlussfolgerungen des Rates Rechnung (u. a. vom Mai 2019), in denen bei den Lieferketten für medizinische Radioisotope eine geringere Abhängigkeit von Drittstaaten gefordert wird. Seit Beginn des Angriffskriegs Russlands gegen die Ukraine ist die EU bei der Versorgung mit Isotopen resilienter geworden.

2.9. Im Rahmen der ERVI-Initiative werden fünf Projekte umgesetzt: Entwicklung der Produktionskapazität der EU für hochkonzentriertes schwach angereichertes Uran, Entwicklung der Produktionskapazität der EU für angereicherte stabile Isotope, Schaffung einer zentralen Produktion von medizinischen Radionukliden, Ausbau des Europäischen Programms für medizinische Radionuklide (PRISMAP) und Entwicklung einer verlässlicheren Überwachung von Angebot und Nachfrage.

2.10. Die Nutzung von nuklearen und radiologischen Technologien für andere Zwecke als die Stromerzeugung ist in den Euratom-Rechtsvorschriften und denjenigen der Mitgliedstaaten geregelt. Die Euratom-Versorgungsagentur ist für die Versorgung mit den Ausgangsstoffen zuständig, die für die Brennelemente von Forschungsreaktoren und die Targets für die Produktion von medizinischen Radioisotopen benötigt werden, und hat zudem gemeinsam mit der Industrie den Vorsitz der Beobachtungsstelle für die Versorgung inne, die die Produktionskette von medizinischen Radioisotopen überwacht. Darüber hinaus ist die Verwendung von Radioisotopen ein Bereich, in dem die Euratom-Regelungen, einschließlich der grundlegenden Sicherheitsnormen und der Abfallbewirtschaftungsrichtlinien, eingehalten werden müssen, und ihre Umsetzung fällt unter die einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften. Manchmal behindern nationale Vorschriften die Versorgung oder den Transport von Radioisotopen zwischen den Mitgliedstaaten. Dabei gelten bei der Herstellung von Mo-99 für jeden Schritt gesonderte Vorschriften bezüglich der Transportsicherheit ([8]): Der Transport der im Reaktor bestrahlten Targets zur Mo-Verarbeitungsanlage (auf dem Land- bzw. Luftweg), anschließend zum Molybdängenerator und schließlich zu den Krankenhäusern muss innerhalb von drei bis zwölf Stunden erfolgen. Es zählt also jede Minute zwischen Produktion und Verwendung in einem Krankenhaus.

Die vier Grundpfeiler des Transports medizinischer Radioisotope sind: Sicherheit, Schnelligkeit, Zuverlässigkeit und Nutzen. Änderungen von Vorschriften, insbesondere solche, die sich auf die besonderen Sicherheitsanforderungen (Empfehlungen zur sicheren Beförderung von radioaktiven Stoffen, SSR-6) der IAEO auswirken, können erhebliche technische Auswirkungen auf die Einreichung von Unterlagen haben, einschließlich der Unmöglichkeit, einen Zertifizierungsantrag zu aktualisieren und/oder zu stellen. Multilaterale/länderübergreifende Zertifizierungen für einen ausgewiesenen Transportbehälter erhöhen das Risiko von Verzögerungen bei der Neuzertifizierung und verursachen zusätzliche Kosten. Mit anderen Worten bedeutet dies: kein zertifizierter Behälter, kein Transport, keine Radiopharmaka für die Patienten. Deshalb sollten Genehmigungen auf EU-Ebene und nicht auf nationaler Ebene erteilt werden, um einen wirksamen Transport und Rahmenbedingungen zu gewährleisten, die den Patienten zugutekommen.

2.11. Radioisotope für diagnostische Zwecke werden in der molekularen Bildgebung verwendet und sind ein wichtiges Instrument für die Diagnostik. Unter den verschiedenen Diagnoseinstrumenten gibt es für die Szintigraphie, die Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (SPECT-CT) und die Positronen-Emissions-Tomographie (PET-CT) keinen Ersatz. Therapeutische Radionuklide werden in Arzneimitteln, zur Schmerzlinderung oder im Rahmen von Palliativ- oder Heilbehandlungen verwendet. Die jüngsten Durchbrüche im Bereich der Radiopharmazeutik haben bisher keine gleichwertigen Behandlungen ergeben.

3. **Allgemeine Bemerkungen**

3.1. Angesichts des möglicherweise wachsenden Bedarfs in der Gesundheitsversorgung für Behandlungen auf der Grundlage von Radioisotopen muss die EU die Versorgung mit medizinischen Radioisotopen langfristig sichern, um den Zugang der Patienten in der EU zu lebenswichtigen Therapien zu erhalten und die Entwicklung neuer Krebsbehandlungen zu unterstützen.

([8]) Der Transport gefährlicher Güter wird durch die Vereinten Nationen und ihre Einrichtungen (z. B. die IAEO) sowie internationale Verkehrsverbände (z. B. den IATA im Flugverkehr) geregelt.

3.2. Bei allen Initiativen, die von den Mitgliedstaaten und der EU ergriffen werden, müssen die Interessen der Patienten im Mittelpunkt stehen. Nach Auffassung des EWSA sollte das Hauptziel darin bestehen, dem Wunsch der Unionsbürgerinnen und -bürger nach einer erschwinglichen Krebsprävention, -früherkennung und -behandlung sowie einer besseren Lebensqualität von Krebspatienten wirksam nachzukommen. Angesichts der in der EU bestehenden enormen Unterschiede beim Zugang zur Medizintechnologie und zu diagnostischen und therapeutischen Radionukliden sind in diesem Zusammenhang umfassende Infrastrukturinvestitionen erforderlich.

3.3. Die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Versorgung mit Radioisotopen stellen sich daher in vierfacher Hinsicht – in Bezug auf die steigende Nachfrage nach Radioisotopen im Gesundheitswesen, die hohe Abhängigkeit von Drittländern bei einigen wichtigen Ausgangsstoffen, die Alterung des Bestands der Forschungsreaktoren und die Verzögerungen bei Projekten zum Bau von Forschungsreaktoren für die Bestrahlung sowie die mangelnde Harmonisierung bei der Umsetzung der (für Kernenergie, Arzneimittel und Transport) geltenden Vorschriften in der gesamten EU.

3.4. Die sichere und stabile Versorgung mit Radioisotopen setzt einen gesicherten Zugang zu Rohstoffen, deren Verarbeitung/Umwandlung, Transport, Verteilung, Lagerung sowie Einrichtungen und Laboratorien mit entsprechender Lizenz voraus, einschließlich ihrer Verabreichung an Patienten durch medizinisches Personal. Das Thema betrifft somit verschiedene Teile der Zivilgesellschaft wie Industrie, Patienten, Wissenschaftler, Forschende und Ärzte.

3.5. Die Alterung der Forschungsreaktoren in der EU ist besorgniserregend und erfordert ihre optimierte Nutzung durch alle Mitgliedstaaten sowie geeignete Programme für das Alterungsmanagement. Der EWSA unterstützt deshalb die SAMIRA-Strategie sowie die ERVI-Initiative. Er hält den Zugang der Patienten zu medizinischen Behandlungen für unerlässlich und unterstützt die Entwicklung neuer Therapien für die Krebsbekämpfung, die in der SAMIRA-Strategie vorgesehen sind.

Der EWSA fordert die Verbesserung des Strahlenschutzes und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Personal sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe und unterstützt die vollständige Umsetzung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Anwendungen medizinischer Strahlung in den Mitgliedstaaten. Einschlägige Projekte (wie z. B. PRISMAP) sollten auch nach 2025 fortgesetzt sowie stärker integriert werden.

Die Richtlinie über grundlegende Sicherheitsnormen ([9]) bietet bereits einen klaren Rahmen für den Strahlenschutz. Es sollten jedoch Anstrengungen unternommen werden, um die Umsetzung dieser Richtlinie zu harmonisieren und sie mit dem Arzneimittelrecht, das derzeit überarbeitet wird, in Einklang zu bringen, da die Verwendung von Radiopharmazeutika zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken durch beide Rechtsvorschriften geregelt ist.

3.6. Neben der optimalen Nutzung von Forschungsreaktoren sollten die Mitgliedstaaten auch bei Forschung und Innovation zusammenarbeiten. Für manche Patienten mit aggressiven oder seltenen Krebserkrankungen bestehen keine Behandlungsoptionen, weshalb neue innovative Durchbrüche erforderlich sind. In der Präzisionsmedizin werden zunehmend neue innovative Behandlungsmethoden wie die gezielte Radionuklidtherapie oder die Immuntherapie angeboten.

3.7. Das Programm EU4Health unterstützt die Qualität und Sicherheit der Strahlungstechnologie bei Krebsdiagnose und -behandlung. Das Euratom-Programm für Forschung und Ausbildung unterstützt den Strahlenschutz in der Medizin, die zuverlässige Versorgung mit medizinischen Radioisotopen, die Forschung zu ihrer sicheren Nutzung in Gesundheitsanwendungen und ihren Einsatz bei der innovativen Versorgung von Patienten, wobei in Zukunft Synergien mit dem Cluster „Gesundheit“ von Horizont Europa möglich sind, sofern die Dienststellen der Kommission wirklich koordiniert arbeiten.

3.8. Um die Abhängigkeiten abzubauen und die Fähigkeiten zu stärken, ist mehr Engagement auf EU-Ebene erforderlich. Der EWSA schlägt deshalb gemeinsame Initiativen innerhalb des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens in allen weiter oben genannten Bereichen vor, damit die Patienten Zugang zu Technologien auf der Grundlage medizinischer Radionuklide haben, wenn dies für sie sinnvoll ist.

3.9. Einige nuklearmedizinische Innovationen im Gesundheitssektor wurden von nationalen, internationalen oder wissenschaftlichen Labors sowie Forschungsinstituten, einschließlich der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission, entwickelt. Dazu gehören die PET-CT-Diagnostikmethoden oder die zur Behandlung eingesetzten Radionuklide Lu177-DOTATATe und Ac225-PSMA. Diese Innovationen fanden in sehr unterschiedlichen privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen statt und erfordern eine bessere Straffung und Harmonisierung. Diese Straffung sollte die Weiterentwicklung harmonisierter Instrumente und Leitlinien für klinische Frühphasenstudien, insbesondere für Diagnose, Theranostik und radioaktive Arzneimittel, umfassen.

([9]) Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).

3.10. Der ordnungsgemäße Vertrieb, die Handhabung und die Abfallbewirtschaftung fallen in unterschiedliche Zuständigkeitsbereiche auf nationaler, europäischer und bisweilen internationaler Ebene. Diese mangelnde Harmonisierung und die schwierige Auslegung des Regelwerks behindern den Zugang zu medizinischen Radionukliden für die klinische Forschung. Deshalb fordert der EWSA eine bessere Koordinierung zwischen den Rechts- und Regelungsrahmen in den verschiedenen Handlungsbereichen, damit koordinierte europäische Lösungen gefunden werden können.

3.11. Der EWSA empfiehlt ferner zu prüfen, inwiefern sich das Material nach der Bestrahlung recyceln lässt, und Alternativen wie die Kombination natürlichen Target-Materials und physikalische Trennungsmethoden zu untersuchen, um einen besseren Zugang zu bestimmten angereicherten Isotopen zu gewährleisten.

3.12. Europa hat eine Generation qualifizierter Arbeitskräfte im Nuklearsektor verloren und muss nun aufholen. Es gilt, Wissenschaftler und medizinisches Personal mit Kenntnissen im Bereich der Nuklearwissenschaften mit pharmazeutischem und/oder medizinischem Hintergrund zu fördern. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Kompetenzen der Fachkräfte in allen Bereichen zu verbessern: von Fachleuten im Bereich der Nuklearmedizin über Ingenieure bis hin zu Technikern in Produktion und Logistik.

3.13. Der EWSA unterstützt die koordinierten Bemühungen um die Bewertung der nationalen Kapazitäten durch eine Bestandsaufnahme der von den Mitgliedern der Europäischen Beobachtungsstelle für Humanressourcen im Nuklearsektor (EHRO-N) angewandten Methodik sowie um Arbeitskräfte, die in der Lage sind, die Führungsrolle der EU bei der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen und der Förderung von Innovationen aufrechtzuerhalten.

3.14. Europa kann diesen Weg nicht alleine gehen, weshalb der EWSA seine Forderung nach einer besseren Zusammenarbeit mit globalen Partnern wie der IAEO in den Bereichen Forschung, Innovation ([10]) und Versorgung bekräftigt. Dies könnte im Rahmen verschiedener privater oder öffentlicher Projekte erfolgen.

4. **Besondere Bemerkungen**

4.1. 2018 haben Wissenschaftler den Zusammenhang zwischen der Zahl der Bestrahlungsgeräte und der Krebssterblichkeit untersucht ([11]) und sind auf einen umgekehrten Zusammenhang gestoßen: je mehr Geräte, desto geringer die Mortalität. Es ist also wichtig, mehr in Infrastruktur und Personal zu investieren.

4.2. Der EWSA fordert die strikte Anwendung der Sicherheitsvorschriften für das Personal, das für die Beschaffung der Rohstoffe, die Bestrahlung, die Verarbeitung und die Verpackung über den Transport zum Krankenhaus bis hin zur Patientenversorgung und Abfallbewirtschaftung zuständig ist. Angehörige der Gesundheitsberufe, insbesondere in den Bereichen Radiologie und Nuklearmedizin, spielen bei der sicheren Handhabung und Verabreichung von Radioisotopen für die Patienten eine Schlüsselrolle. Ihr Fachwissen ist für die wirksame Nutzung dieser lebenswichtigen Ressourcen ausschlaggebend; dabei sind insbesondere kontinuierliche Schulungsmaßnahmen über die neuesten Radioisotopentechnologien und Sicherheitsprotokolle erforderlich.

4.3. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden, und Krankenhäusern ([12]) kommt eine wichtige Rolle dabei zu, sicherzustellen, dass jeder Patient zum günstigsten Preis und bei voller Kostenerstattung die bestmögliche Behandlung erhält. Da der Patient im Mittelpunkt der öffentlichen Gesundheit stehen sollte, ist seine Sicherheit von überragender Bedeutung. Der EWSA fordert daher Maßnahmen, um die Patienten besser über die Behandlungen zu informieren, die sie erhalten.

Der EWSA empfiehlt ferner, dass alle Akteure der Lieferkette die Bedeutung und die besonderen Merkmale von Radioisotopen kennen, damit diese lebensrettenden Produkte ordnungsgemäß transportiert werden können.

Er fordert, dass Fachkräfte und Sozialpartner bei der Politikgestaltung im Bereich der Gesundheitsversorgung konsultiert werden.

Brüssel, den 31. Mai 2024

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Oliver RÖPKE

([10]) Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat — Europas Plan gegen den Krebs (COM(2021) 44 final) (ABl. C 341 vom 24.8.2021, S. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Die klinische Forschung findet in der Regel in großen Universitätskliniken statt.

ANHANG

Folgende abgelehnte Änderungsanträge erhielten mindestens ein Viertel der abgegebenen Stimmen (Artikel 74 Absatz 3 der Geschäftsordnung):

ÄNDERUNGSANTRAG 2

TEN/833 — Europas Plan gegen den Krebs und die Sicherheit der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen

Ziffer 1.11

Ändern:

Stellungnahme der Fachgruppe	Änderung
Der alternde Bestand an Forschungsreaktoren spielt bei der Herstellung von Radioisotopen eine entscheidende Rolle. Der EWSA empfiehlt, diesen Bestand effizient zu verwalten, um sein Potenzial so lange wie technisch möglich zu nutzen, und in neue Kapazitäten zu investieren, um auf die gestiegene Nachfrage, z. B. nach Beschleunigern oder kleinen modularen Reaktoren, reagieren und gleichzeitig die alten Reaktoren ersetzen zu können.	Der alternde Bestand an Forschungsreaktoren spielt bei der Herstellung von Radioisotopen eine entscheidende Rolle. Der EWSA empfiehlt, diesen Bestand effizient zu verwalten, um sein Potenzial so lange wie technisch möglich zu nutzen, und in neue Kapazitäten zu investieren, um auf die gestiegene Nachfrage, z. B. nach Beschleunigern oder kleinen modularen Reaktoren, reagieren und gleichzeitig die alten Reaktoren ersetzen zu können. ***Insofern begrüßt der EWSA die derzeitigen neuen Projekte in der EU. Ziel sollte die Entwicklung eines koordinierten Forschungsnetzes auf der Grundlage neuer medizinischer Radionuklide sein.***

Begründung

Siehe Änderungsantrag 3.

ÄNDERUNGSANTRAG 3

TEN/833 — Europas Plan gegen den Krebs und die Sicherheit der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen

Ziffer 1.12

Streichen:

Stellungnahme der Fachgruppe	Änderung
Insofern begrüßt der EWSA die derzeitigen neuen Projekte in der EU. Er empfiehlt ferner, das Zusammenspiel mit der Stromerzeugung zu beleuchten und sicherzustellen, dass die neuen Reaktoren und Produktionsanlagen zur Herstellung medizinischer Radioisotope beitragen, insbesondere in Kombination mit Beschleunigern. Ziel ist die Entwicklung eines koordinierten Forschungsnetzes auf der Grundlage neuer medizinischer Radionuklide.	

Begründung

Der erste und der letzte Satz werden zur Ziffer 1.11 hinzugefügt, der zweite Satz wird gestrichen.

Eine inhaltliche Begründung: Es gibt bisher keine Verbindung bei der Herstellung von Produkten, die in der Nuklearmedizin benötigt werden, und der Atomenergieerzeugung. Deshalb sollte der EWSA vorsichtig sein, zu fordern, dass „sicherzustellen" ist, dass neue (energetische) Reaktoren gleichzeitig auch medizinische Radioisotope liefern.

Eine eher formale Begründung: Der EWSA sollte in Teil 1 seiner Stellungnahmen (der Zusammenfassung) nur Dinge und Forderungen darstellen, die in den Folgeteilen auch ausgiebiger beschrieben wurden. Der in Ziffer 1.12. beschriebene Aspekt ist aber in den Teilen 2–4 auch nicht ansatzweise angesprochen.

Abstimmungsergebnis

Ja-Stimmen:	52
Nein-Stimmen:	89
Enthaltungen:	6