C/2024/4661

9.8.2024

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου: κινητήριες δυνάμεις για την ασφάλεια του εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα

(γνωμοδότηση πρωτοβουλίας)

(C/2024/4661)

Εισηγήτρια: **Alena MASTANTUONO**

Συνεισηγητής: **Philippe CHARRY**

Σύμβουλοι	Thierry STORA (για την εισηγήτρια) Véronique CHAPPELART (για τον συνεισηγητή)
Απόφαση της συνόδου ολομέλειας	18.1.2024
Νομική βάση	Άρθρο 52 παράγραφος 2 του Εσωτερικού Κανονισμού
Αρμόδιο όργανο	Τμήμα «Μεταφορές, ενέργεια, υποδομές και κοινωνία των πληροφοριών»
Έγκριση από το τμήμα	16.5.2024
Έγκριση από την Ολομέλεια	31.5.2024
Σύνοδος ολομέλειας αριθ.	588
Αποτέλεσμα της ψηφοφορίας (υπέρ/κατά/αποχές)	148/3/5

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1. Η πυρηνική ιατρική σώζει εκατομμύρια ζωές και αποτελεί πηγή μεγάλης ελπίδας για την καταπολέμηση του καρκίνου. Αυτό συνεπάγεται ορισμένες προϋποθέσεις, οι οποίες αποτελούν μάλιστα το αντικείμενο των συμπερασμάτων και των συστάσεών μας.

1.2. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ) τονίζει ότι είναι απαραίτητη η ανταπόκριση στις ανάγκες των ασθενών στην Ευρώπη και η διασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης όλων των ασθενών στις αντικαρκινικές θεραπείες. Δεδομένης της αύξησης των διαγνωσμένων καρκίνων και της μεγαλύτερης ανταπόκρισης που επιτυγχάνεται χάρη στις τεχνολογικές εξελίξεις, τα κράτη μέλη πρέπει να κάνουν τις σωστές πολιτικές και οικονομικές επιλογές κατά την επόμενη πενταετία. Η χρηματοδότηση των ακτινολογικών και πυρηνικών τεχνολογιών για ιατρική χρήση πρέπει να αποτελεί προτεραιότητα της πολιτικής τους για τη δημόσια υγεία.

1.3. Στην Ευρώπη, δέκα εκατομμύρια διαγνωστικές και θεραπευτικές επεμβάσεις ετησίως πραγματοποιούνται με βάση ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, και ο αριθμός αυτός αναμένεται να αυξηθεί. Η ΕΟΚΕ καλεί την Επιτροπή να συμπεριλάβει τη σύγχρονη πυρηνική ιατρική στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου με σαφέστερο τρόπο. Θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στις θεραπείες με ραδιονουκλείδια, που είναι ακριβείας και συχνά λιγότερο επιβλαβείς από άλλες θεραπείες.

1.4. Η Ευρώπη είναι πρώτη στον εφοδιασμό με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση. Κατέχει μερίδιο 60 % της παγκόσμιας ζήτησης και αναπτύσσει νέα ραδιοϊσότοπα για την έρευνα. Ταυτόχρονα, αντιμετωπίζει κρίσιμες εξαρτήσεις από τρίτες χώρες για τις βασικές πρώτες ύλες και τις ειδικές διαδικασίες επεξεργασίας.

1.5. Τα κράτη μέλη πρέπει να στηρίξουν περαιτέρω τις ικανότητες που έχει χάσει η Ευρώπη τις τελευταίες δεκαετίες λόγω οικονομικών και πολιτικών επιλογών. Γι' αυτόν τον λόγο, η ΕΟΚΕ ζητεί κίνητρα παραγωγής που να διασφαλίζουν μεγαλύτερη στρατηγική αυτονομία στον εφοδιασμό με ραδιοϊσότοπα. Στο πλαίσιο αυτό, η ΕΟΚΕ καλεί τη συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ([1]) να παρακολουθεί προσεκτικά τον εφοδιασμό με ραδιοϊσότοπα στην Ευρώπη και να στηρίξει την ενίσχυση της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας στον εν λόγω τομέα.

1.6. Τα ραδιοϊσότοπα είναι ευπαθή και ορισμένα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός ολίγων ωρών ή ημερών από την παραγωγή τους, γεγονός που δημιουργεί τεράστια πίεση για την αποτελεσματική διαχείρισή τους, όσον αφορά την εφοδιαστική, τη μεταφορά και την αποθήκευση. Συνεπώς, η ΕΟΚΕ καλεί τα κράτη μέλη να συνεργαστούν και να υπερβούν τα κανονιστικά εμπόδια που ενδέχεται να δημιουργούν σημεία συμφόρησης σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού.

1.7. Στον τομέα των μεταφορών, οι πιστοποιήσεις των εμπορευματοκιβωτίων πρέπει να αναγνωρίζονται αμοιβαία και εύκολα από όλα τα κράτη μέλη, απαιτείται δε να αναγνωρίζεται ο χαρακτήρας αλλοιώσιμων προϊόντων και να υπάρχουν οι ενδεδειγμένες τελωνειακές διατυπώσεις.

1.8. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, η ΕΟΚΕ καλεί τα κράτη μέλη, και ιδίως τα ερευνητικά κέντρα και τα νοσοκομεία, να συνεργάζονται στενότερα. Πράγματι, η πρόσβαση στις ακτινοθεραπείες δεν είναι η ίδια σε όλα τα κράτη μέλη, ιδίως στα στάδια ανάπτυξης και πιλοτικής εφαρμογής. Στόχος είναι η ταχύτερη πρόσβαση σε φάρμακα κατά τη φάση της έρευνας ή της παρηγορητικής χρήσης ([2]), καθώς και η βελτίωση της πρόσβασης των μικρών νοσοκομείων που ενδέχεται να μην διαθέτουν εμπειρογνωμοσύνη και υποδομές. Η πρόσβαση αυτή μπορεί να είναι ζωτικής σημασίας για ορισμένους ασθενείς.

1.9. Η ΕΟΚΕ ζητεί να ενισχυθεί η ευαισθητοποίηση όσον αφορά την πυρηνική ιατρική σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού καθώς και των ασθενών. Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορούν να αποφεύγονται τα σημεία συμφόρησης και να διευκολύνεται η επιλογή της θεραπείας.

1.10. Η ΕΟΚΕ τονίζει την ανάγκη να δοθεί προτεραιότητα στην ευρωπαϊκή χρηματοδότηση για την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία στην πυρηνική ιατρική, ιδίως στο πλαίσιο των προγραμμάτων Ορίζων και Ευρατόμ, παράλληλα δε να δίνεται η δυνατότητα για συνέργειες μεταξύ των δύο προγραμμάτων. Προτείνει τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων κοινού ενδιαφέροντος στον τομέα αυτόν, στο πλαίσιο του μελλοντικού πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ) της ΕΕ.

1.11. Ο γηράσκων στόλος των ερευνητικών αντιδραστήρων διαδραματίζει καίριο ρόλο στην παραγωγή ραδιοϊσοτόπων. Η ΕΟΚΕ συνιστά την αποτελεσματική διαχείρισή του προκειμένου να αξιοποιηθεί το δυναμικό του για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα είναι τεχνικά εφικτό και να πραγματοποιηθούν επενδύσεις σε νέες δυναμικότητες ικανές να ανταποκριθούν στην αυξημένη ζήτηση, όπως επιταχυντές ή μικροί δομοστοιχειωτοί αντιδραστήρες, με παράλληλη αντικατάσταση των παλιών αντιδραστήρων.

1.12. Σ' αυτό το πλαίσιο, η ΕΟΚΕ επικροτεί τα νέα έργα που βρίσκονται σε εξέλιξη στην ΕΕ. Συνιστά επίσης να εξεταστεί η διάδραση με τον τομέα της ηλεκτροπαραγωγής και να διασφαλιστεί ότι οι νέοι αντιδραστήρες και εγκαταστάσεις παραγωγής θα συμβάλουν στην παραγωγή ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση, ιδίως σε συνδυασμό με επιταχυντές. Στόχος είναι η ανάπτυξη ενός συντονισμένου δικτύου έρευνας που θα βασίζεται στα νέα ιατρικά ραδιονουκλείδια.

1.13. Η ΕΟΚΕ στηρίζει τη στρατηγική SAMIRA και την πρωτοβουλία για ευρωπαϊκό κέντρο ραδιοϊσοτόπων (ERVI) σε σύνδεση με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, ζητεί δε να σημειωθεί απτή πρόοδος. Ελπίζει ότι η ERVI θα συμβάλει στην αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση των εξαρτήσεων και στην ενίσχυση των ικανοτήτων για παραγωγή ουρανίου χαμηλού εμπλουτισμού/υψηλής περιεκτικότητας (HALEU) και σταθερών ισοτόπων στην Ευρώπη.

1.14. Η ΕΟΚΕ ζητεί να δοθεί η δέουσα προσοχή ώστε να τηρούνται τα μέτρα ασφάλειας και προστασίας του προσωπικού σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού.

1.15. Η ΕΟΚΕ ζητεί να πραγματοποιηθούν επειγόντως επενδύσεις στον σχεδιασμό, την εκπαίδευση και την κατάρτιση των ατόμων που χρειάζονται σε αυτόν τον τομέα καθώς και στην κινητικότητα του προσωπικού.

([1]) Συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

([2]) Παροχή θεραπείας που βρίσκεται σε ερευνητικό στάδιο εφόσον έχουν εξαντληθεί όλες οι εγκεκριμένες θεραπείες.

1.16. Η ΕΟΚΕ συνιστά τη συνεργασία με αξιόπιστους παγκόσμιους εταίρους στους τομείς της έρευνας, της ανάπτυξης, της καινοτομίας και του εφοδιασμού, αρχής γενομένης από τις γειτονικές χώρες που βρίσκονται στην ευρωπαϊκή γεωγραφική περιοχή.

2. **Ιστορικό**

2.1. Κάθε χρόνο, έως δέκα εκατομμύρια ευρωπαίοι ασθενείς ([3]) επωφελούνται από την πυρηνική ιατρική απεικονιστική για τη διάγνωση ασθενειών, όπως ο καρκίνος ή οι καρδιοπάθειες. Οι ακτινολογικές και πυρηνικές τεχνολογίες είναι απαραίτητες για την καταπολέμηση του καρκίνου σε όλα τα στάδια της περίθαλψης, της έγκαιρης ανίχνευσης, της διάγνωσης, της θεραπείας και της παρηγορητικής αγωγής.

2.2. Τον Φεβρουάριο του 2021, στο σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου διατυπώθηκε η ευρωπαϊκή πολιτική δέσμευση για την ανάληψη δράσης κατά του καρκίνου. Υπάρχουν πολλοί τύποι αντικαρκινικής θεραπείας ανάλογα με το είδος του καρκίνου, την εξέλιξή του και την ανταπόκριση του ασθενούς. Η θεραπεία με ακτινοβολία —ακτινοθεραπεία— είναι μια θεραπεία που χρησιμοποιεί υψηλές δόσεις τοπικής ακτινοβολίας για τη θανάτωση των καρκινικών κυττάρων ώστε να συρρικνωθούν και να εξαλειφθούν οι όγκοι, ενώ η μοριακή ακτινοθεραπεία έχει τη δυνατότητα να κατευθύνει την ακτινοβολία σε διάσπαρτους καρκίνους, ελαχιστοποιώντας έτσι τις παρενέργειες που παρατηρούνται σε άλλες μορφές θεραπείας.

2.3. Οι ερευνητές και οι επιχειρήσεις της Ευρώπης έχουν δρομολογήσει πρόσφατα καινοτόμες αντικαρκινικές θεραπείες με ραδιονουκλεΐδια, π.χ. τα φαρμακευτικά προϊόντα για την καταπολέμηση του καρκίνου του ενδοκρινικού συστήματος και του καρκίνου του προστάτη με βάση το ραδιονουκλεΐδιο λουτέσιο-177 ([4]), τα οποία δρουν τοπικά και συχνά είναι λιγότερο επιβλαβή για τον οργανισμό από άλλες θεραπείες. Δεκάδες χιλιάδες καρκινοπαθείς χρειάζονται στοχευμένη θεραπεία με ραδιονουκλεΐδια, η οποία είναι συχνά η μόνη διαθέσιμη θεραπεία. Η προσπάθεια για συνεργασία συνεχίζεται και οι ερευνητές και οι επιχειρήσεις αναπτύσσουν ενεργά νέες θεραπείες, για παράδειγμα μια στοχευμένη θεραπεία σωματιδίων άλφα που αξιοποιεί νέα ραδιονουκλεΐδια με πιο συμπυκνωμένες ιδιότητες ακτινοβολίας.

2.4. Τα περισσότερα ραδιοϊσότοπα παράγονται σε πυρηνικούς αντιδραστήρες και σε επιταχυντές. Υπάρχουν επτά ερευνητικοί αντιδραστήρες στην Ευρώπη που παράγουν ραδιοϊσότοπα ([5]). Η πλήρης αλυσίδα εφοδιασμού ραδιοϊσοτόπων για ιατρική θεραπεία είναι πολύ σύνθετη. Σε αυτήν περιλαμβάνεται η προμήθεια πρώτων υλών και η αποθήκευσή τους, η ακτινοβολία τους, η επεξεργασία τους, η εφοδιαστική και η εφαρμογή τους. Αφού παραχθούν, τα ραδιοϊσότοπα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία, να αποσταλούν και να χρησιμοποιηθούν σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα, ορισμένα και αυθημερόν, άλλα σε λίγες ημέρες, ανάλογα με τον χρόνο ημιζωής τους ([6]). Ως εκ τούτου, η αλυσίδα εφοδιασμού εξαρτάται από τις ιδιότητες αυτές και τα πρότυπα παραγωγής σε αντιδραστήρα ή με επιταχυντές, από την επεξεργασία τους και την παράδοσή τους στο νοσοκομείο.

2.5. Μολονότι κατέχει την πρώτη θέση στον εφοδιασμό της παγκόσμιας αγοράς με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση, η ΕΕ εξαρτάται πλήρως από τις ΗΠΑ και τη Ρωσία όσον αφορά την προμήθεια μεταλλικού ουρανίου χαμηλού εμπλουτισμού/υψηλής περιεκτικότητας (HALEU), το οποίο χρησιμοποιείται ως καύσιμο στους ερευνητικούς αντιδραστήρες, και την προμήθεια ορισμένων εμπλουτισμένων ισοτόπων με σκοπό την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων. Ωστόσο, η εξάρτηση από τη Ρωσία μειώνεται καθώς ορισμένοι αντιδραστήρες έχουν αρχίσει να αλλάζουν προμηθευτές. Εντούτοις, η ΕΕ εξακολουθεί να εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την προμήθεια σταθερών ισοτόπων που επιτρέπουν την παραγωγή ορισμένων ραδιοϊσοτόπων σύγχρονων ή αναπτυσσόμενων μοριακών ακτινοθεραπειών, όπως το υττέρβιο-176 που χρησιμοποιείται για την παραγωγή λουτέσιου-177.

2.6. Επίσης, η ΕΕ αντιμετωπίζει και μια άλλου είδους πρόκληση όσον αφορά τον εφοδιασμό: τη γήρανση των ερευνητικών αντιδραστήρων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων και το ενδεχόμενο της μελλοντικής διακοπής της λειτουργίας τους. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να καταρτιστούν κατάλληλα επενδυτικά προγράμματα για τη διαχείριση και την παράταση της διάρκειας ζωής τους. Νέες πρωτοβουλίες βρίσκονται σε εξέλιξη ([7]) για να υπάρξει ανταπόκριση στις τρέχουσες προβλέψεις, ούτως ώστε να διατηρηθεί η ηγετική θέση της Ευρώπης στην καινοτομία.

([3]) Σχέδιο δράσης SAMIRA (Ευρωπαϊκή Επιτροπή)

([4]) Τα ραδιονουκλεΐδια και τα ραδιοϊσότοπα είναι άτομα χημικής ουσίας με ραδιενεργές ιδιότητες και έχουν ελαφρώς διαφορετική σημασία.

([5]) Maria (1974) στην Πολωνία, HFR (1961) στις Κάτω Χώρες, BR2 (1961) στο Βέλγιο, FRM-II (2004) στη Γερμανία, LVR-15 (1957) στην Τσεχική Δημοκρατία, BRR (1959) στην Ουγγαρία, RHF-ILL (1971) στη Γαλλία.

([6]) Ο χρόνος που απαιτείται για την κατά 50 % μείωση του αρχικού επιπέδου δραστηριότητάς τους.

([7]) Νέοι αντιδραστήρες όπως οι PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Νέες ευρωπαϊκές υποδομές, όπως η ESS (Ευρωπαϊκή Πηγή Διάσπασης), η IFMIF-DONES [International Fusion Materials Irradiation Facility - DEMO Oriented Neutron Source (Διεθνής εγκατάσταση ακτινοβόλησης υλικών σύντηξης - Πηγή νετρονίων προσανατολισμένη σε εγκατάσταση επίδειξης ηλεκτροπαραγωγής από σύντηξη)], εξετάζονται σε ένα πρόγραμμα PRISMAP+.

2.7. Το σχέδιο δράσης SAMIRA είναι το ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της ΕΕ για τη στήριξη της ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αξιόπιστης χρήσης της ακτινολογικής και της πυρηνικής τεχνολογίας στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη. Στο σχέδιο αυτό καθορίζονται δράσεις σε τρεις τομείς προτεραιότητας: εξασφάλιση του εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση, βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας της ακτινοβολίας στην ιατρική και διευκόλυνση της καινοτομίας και της τεχνολογικής ανάπτυξης ιατρικών εφαρμογών που χρησιμοποιούν ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

2.8. Η προτεραιότητα που δίνει το σχέδιο SAMIRA στην ασφάλεια του εφοδιασμού είναι η βάση για τη διαδικασία δημιουργίας μιας πρωτοβουλίας για ευρωπαϊκό κέντρο ραδιοϊσοτόπων (ERVI), ώστε να διατηρηθεί η παγκόσμια ηγετική θέση της ΕΕ στον εφοδιασμό με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση και να επιταχυνθούν η ανάπτυξη και η εισαγωγή νέων ραδιοϊσοτόπων και νέων μεθόδων παραγωγής. Η προτεραιότητα αυτή αποτελεί συνέχεια αρκετών συμπερασμάτων του Συμβουλίου (του Μαΐου του 2019 λόγου χάρη) με τα οποία ζητείται μείωση της εξάρτησης από τρίτες χώρες όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα. Η ανθεκτικότητα της ΕΕ στον εφοδιασμό με ισότοπα έχει ενισχυθεί από τότε που η Ρωσία ξεκίνησε τον επιθετικό της πόλεμο κατά της Ουκρανίας.

2.9. Πέντε έργα βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης στο πλαίσιο του χάρτη πορείας της πρωτοβουλίας ERVI: ενίσχυση της ικανότητας παραγωγής στην ΕΕ μεταλλικού HALEU και της ικανότητας παραγωγής εμπλουτισμένων σταθερών ισοτόπων στην ΕΕ, ανάπτυξη κεντρικής παραγωγής ραδιονουκλεϊδίων για ιατρική χρήση, επέκταση του ευρωπαϊκού προγράμματος ιατρικών ραδιονουκλεϊδίων (PRISMAP) και ανάπτυξη πιο αξιόπιστης παρακολούθησης της προσφοράς και της ζήτησης.

2.10. Η εφαρμογή της πυρηνικής τεχνολογίας και της τεχνολογίας ακτινοβολίας σε άλλες χρήσεις πλην της ηλεκτροπαραγωγής ορίζεται στη νομοθεσία της Ευρατόμ και τη νομοθεσία των κρατών μελών. Ο Οργανισμός Εφοδιασμού της Ευρατόμ διαδραματίζει ρόλο στην προμήθεια των πυρηνικών πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται ως καύσιμα στους ερευνητικούς αντιδραστήρες και ως στόχος για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση, ενώ επίσης συμπροεδρεύει με τη βιομηχανία του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου Εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα, το οποίο παρακολουθεί την αλυσίδα παραγωγής ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση. Επιπλέον, η χρήση ραδιοϊσοτόπων είναι ένας τομέας που πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς Ευρατόμ, συμπεριλαμβανομένων των βασικών προτύπων ασφάλειας και των οδηγιών για τη διαχείριση των αποβλήτων, ενώ η μεταφορά τους στο εθνικό δίκαιο αποτελεί τομέα που διέπεται από τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς. Ενίοτε οι εθνικοί κανόνες δημιουργούν εμπόδια στην προμήθεια ή τη μεταφορά ραδιοϊσοτόπων μεταξύ των κρατών μελών. Εν προκειμένω, κατά την παραγωγή του Mo-99, κάθε στάδιο διέπεται από τους δικούς του κανόνες για την ασφάλεια των μεταφορών ([8]): από την ακτινοβόληση στόχων στους αντιδραστήρες, όπου απαιτούνται 3-12 ώρες για τη μεταφορά στην εγκατάσταση επεξεργασίας Mo-99 οδικώς ή αεροπορικώς, μέχρι τη μονάδα παραγωγής μολυβδαινίου και, τέλος, ως τα νοσοκομεία. Αυτό σημαίνει ότι κάθε λεπτό μεταξύ της παραγωγής και της χρήσης σε ένα νοσοκομείο μετράει.

Οι τέσσερις θεμελιώδεις πυλώνες της μεταφοράς ιατρικών ραδιοϊσοτόπων είναι: η ασφάλεια, η ταχύτητα, η αξιοπιστία και η αποτελεσματικότητα. Τυχόν αλλαγές στους κανονισμούς, ιδίως όσες επηρεάζουν τις ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας αριθ. SSR-6 (κανονισμός για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργού υλικού) του ΔΟΑΕ, μπορεί να έχουν σημαντικό τεχνικό αντίκτυπο στην υποβολή των φακέλων, μεταξύ άλλων την αδυναμία επικαιροποίησης ή υποβολής αιτήματος πιστοποίησης. Οι πολυμερείς/πολυεθνικές πιστοποιήσεις για εμπορευματοκιβώτια που προορίζονται για μεταφορά αυξάνουν τον κίνδυνο καθυστέρησης της επαναπιστοποίησης και δημιουργούν πρόσθετο κόστος. Με άλλα λόγια, εάν δεν υπάρχουν πιστοποιημένα εμπορευματοκιβώτια, δεν πραγματοποιούνται μεταφορές και τα ραδιοφάρμακα δεν καταλήγουν στους ασθενείς. Επομένως, οι άδειες θα πρέπει να χορηγούνται σε ενωσιακό και όχι σε εθνικό επίπεδο, ώστε οι μεταφορές να καταστούν αποτελεσματικότερες, και τούτο προς όφελος των ασθενών.

2.11. Τα διαγνωστικά ραδιοϊσότοπα χρησιμοποιούνται στη μοριακή απεικόνιση και αποτελούν σημαντικό εργαλείο διάγνωσης. Μεταξύ των διαφόρων διαγνωστικών εργαλείων, οι μέθοδοι που σχετίζονται με τη σπινθηρογραφία και τις τεχνικές απεικόνισης SPECT-CT και PET-CT εξακολουθούν να προτιμώνται και δεν μπορούν να αντικατασταθούν. Τα θεραπευτικά ραδιονουκλεΐδια χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικά προϊόντα, για ανακούφιση από τον πόνο ή στο πλαίσιο παρηγορητικής ή θεραπευτικής αγωγής. Τα πρόσφατα επιτεύγματα στον τομέα της ραδιοφαρμακευτικής δεν προσφέρουν για την ώρα ισοδύναμες θεραπείες.

3. **Γενικές παρατηρήσεις**

3.1. Δεδομένων των δυνητικά αυξανόμενων αναγκών όσον αφορά την περίθαλψη με θεραπείες που έχουν ως βάση τα ραδιοϊσότοπα, η ΕΕ πρέπει να εξασφαλίσει τον μακροπρόθεσμο εφοδιασμό με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση, προκειμένου να εξακολουθήσουν οι ευρωπαίοι ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε ζωτικής σημασίας θεραπευτικές διαδικασίες και να υποστηριχθεί η ανάπτυξη νέων αντικαρκινικών θεραπειών.

([8]) Η μεταφορά επικίνδυνων προϊόντων ρυθμίζεται από τον ΟΗΕ και τους οργανισμούς του (π.χ. τον ΔΟΑΕ) και τους κανόνες των διεθνών ενώσεων μεταφορών (ΙΑΤΑ για αεροπλάνα).

3.2. Το συμφέρον των ασθενών πρέπει να βρίσκεται στο επίκεντρο κάθε πρωτοβουλίας των κρατών μελών και της ΕΕ. Σύμφωνα με την ΕΟΚΕ, ο κύριος στόχος θα πρέπει να είναι η αποτελεσματική ανταπόκριση στην επιθυμία των ευρωπαίων πολιτών για πρόληψη, έγκαιρη διάγνωση και οικονομικά προσιτές θεραπείες του καρκίνου, καθώς και βελτίωση της ποιότητας ζωής των καρκινοπαθών. Αυτό απαιτεί σημαντικές επενδύσεις στις υποδομές, δεδομένων των μεγάλων διαφορών ως προς την πρόσβαση στις ιατρικές τεχνολογίες και στα ραδιονουκλεΐδια για διαγνωστική και θεραπευτική χρήση σε ολόκληρη την ΕΕ.

3.3. Συνεπώς, ο εφοδιασμός με ραδιοϊσότοπα αντιμετωπίζει τέσσερις προκλήσεις: την αυξανόμενη ζήτηση ραδιοϊσοτόπων από τον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, τις ισχυρές εξαρτήσεις από τρίτες χώρες για ορισμένες βασικές πρώτες ύλες, τη γήρανση του στόλου των ερευνητικών αντιδραστήρων και την καθυστέρηση των σχεδίων εγκαταστάσεων αντιδραστήρων ακτινοβόλησης, καθώς και την έλλειψη εναρμόνισης στην εφαρμογή των εφαρμοστέων κανονισμών (πυρηνικών, φαρμακευτικών και μεταφορών) σε όλη την ΕΕ.

3.4. Ο ασφαλής και σταθερός εφοδιασμός με ραδιοϊσότοπα προϋποθέτει την ασφαλή πρόσβαση στις πρώτες ύλες, την επεξεργασία/μετατροπή τους, τη μεταφορά, τη διανομή και την αποθήκευσή τους. Απαιτούνται επίσης εγκαταστάσεις και εργαστήρια που να διαθέτουν τις ενδεδειγμένες άδειες, ενώ η χορήγησή τους στους ασθενείς πρέπει να γίνεται από το ιατρικό προσωπικό. Υπό αυτό το πρίσμα, το ζήτημα αφορά διάφορα τμήματα της κοινωνίας των πολιτών, όπως είναι η βιομηχανία, οι ασθενείς, οι επιστήμονες και οι ερευνητές, καθώς και οι γιατροί.

3.5. Η γήρανση του στόλου ερευνητικών αντιδραστήρων της ΕΕ είναι ανησυχητική και απαιτείται βέλτιστη χρήση των αντιδραστήρων αυτών στα κράτη μέλη, καθώς και κατάλληλα προγράμματα διαχείρισης. Εν προκειμένω, η ΕΟΚΕ στηρίζει τις στρατηγικές SAMIRA και ERVI. Θεωρεί ότι η πρόσβαση των ασθενών στις ιατρικές διαδικασίες είναι ζωτικής σημασίας και υποστηρίζει την ανάπτυξη νέων θεραπειών για την καταπολέμηση του καρκίνου η οποία προβλέπεται στη στρατηγική SAMIRA.

Ζητεί τη βελτίωση της ακτινοπροστασίας και της ασφάλειας έναντι των ακτινοβολιών για τους ασθενείς, το προσωπικό και τους επαγγελματίες της υγείας, στηρίζει δε την πλήρη εφαρμογή υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιατρικών εφαρμογών της τεχνολογίας ακτινοβολιών στα κράτη μέλη. Ζητεί να συνεχιστούν και μετά το 2025 τα σχετικά έργα (όπως το PRISMAP) και να ενοποιηθούν περισσότερο.

Η οδηγία για τα βασικά πρότυπα ασφάλειας ([9]) παρέχει ήδη ένα σαφές πλαίσιο για την ακτινοπροστασία. Ωστόσο, θα πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες για την εναρμόνιση της εφαρμογής της οδηγίας αυτής καθώς και για την εναρμόνισή της με τη φαρμακευτική νομοθεσία που βρίσκεται υπό αναθεώρηση, δεδομένου ότι αυτές οι δύο δέσμες νομοθετικών πράξεων ρυθμίζουν τη χρήση των ραδιοφαρμάκων για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς σκοπούς.

3.6. Εκτός από τη βέλτιστη χρήση των ερευνητικών αντιδραστήρων, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να συνεργάζονται στον τομέα της έρευνας και της καινοτομίας. Σε ορισμένους ασθενείς δεν προσφέρεται καμία λύση για επιθετικές ή σπάνιες μορφές καρκίνου. Ως εκ τούτου, απαιτούνται νέες καινοτόμες λύσεις. Στην ιατρική ακριβείας προσφέρονται αναδυόμενες καινοτόμες θεραπείες, όπως η στοχευμένη θεραπεία με ραδιονουκλεΐδια ή η ανοσοθεραπεία.

3.7. Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) στηρίζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ακτινολογικών τεχνολογιών στη διάγνωση και στη θεραπεία του καρκίνου. Το πρόγραμμα έρευνας και κατάρτισης της Ευρατόμ, το οποίο προωθεί την ακτινοπροστασία στην ιατρική, την αξιόπιστη προμήθεια ιατρικών ραδιονουκλεΐδιων, την έρευνα σχετικά με την ασφαλή χρήση τους στις εφαρμογές υγείας και τη μετατροπή τους σε καινοτόμο περίθαλψη για τους ασθενείς, θα μπορούσε να οδηγήσει σε συνέργειες με την ομάδα «Υγεία» του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» στο μέλλον, υπό την προϋπόθεση ότι οι υπηρεσίες της Επιτροπής θα λειτουργούν με πραγματικά συντονισμένο τρόπο.

3.8. Προκειμένου να μετριαστούν οι εξαρτήσεις και να ενισχυθούν οι ικανότητες, απαιτείται μεγαλύτερη συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ. Ως εκ τούτου, η ΕΟΚΕ προτείνει κοινές πρωτοβουλίες στο πλαίσιο του επόμενου ΠΔΠ σε όλους τους προαναφερθέντες τομείς, ώστε οι επιλέξιμοι ασθενείς να έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης στις τεχνολογίες που βασίζονται στα ιατρικά ραδιονουκλεΐδια.

3.9. Ορισμένες πυρηνικές καινοτομίες στον τομέα της υγείας έχουν αναπτυχθεί από εθνικά, διεθνή ή πανεπιστημιακά εργαστήρια, καθώς και ερευνητικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένου του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Στα παραδείγματα συγκαταλέγονται τα διαγνωστικά εργαλεία PET-CT ή οι αγωγές με ραδιονουκλεΐδια Lu177-DOTATATE και Ac225-PSMA, οι οποίες έχουν πραγματοποιηθεί σε πολύ διαφορετικές δημόσιες και ιδιωτικές ερευνητικές δομές και απαιτούν περαιτέρω εξορθολογισμό και εναρμόνιση. Ο εξορθολογισμός αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει την περαιτέρω ανάπτυξη εναρμονισμένων εργαλείων και κατευθυντήριων γραμμών για τις κλινικές δοκιμές πρώιμου σταδίου, ιδίως για τη διάγνωση, τη θεραγνωστική και τα θεραπευτικά ραδιοφάρμακα.

([9]) Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13 της 17.1.2014, σ. 1).

3.10. Η αποστολή, ο χειρισμός και η διαχείριση των αποβλήτων με ενδεδειγμένο τρόπο εμπίπτουν στην αρμοδιότητα διαφόρων αρχών σε εθνικό, ευρωπαϊκό και ενίοτε διεθνές επίπεδο. Αυτή η έλλειψη εναρμόνισης και η δυσκολία ερμηνείας αυτής της νομολογίας αποτελούν εμπόδια που παρακωλύουν την πρόσβαση στα ραδιονουκλεΐδια ιατρικής χρήσης για την κλινική έρευνα. Ως εκ τούτου, η ΕΟΚΕ ζητεί καλύτερο συντονισμό μεταξύ του νομοθετικού και του κανονιστικού πλαισίου στους διάφορους σχετικούς τομείς δράσης, ώστε να δοθούν συντονισμένες ευρωπαϊκές λύσεις.

3.11. Επίσης, η ΕΟΚΕ συνιστά να αναζητηθούν τρόποι ανακύκλωσης των υλικών μετά την ακτινοβόληση και να διερευνηθούν εναλλακτικές λύσεις, όπως ο συνδυασμός φυσικών υλικών-στόχων και μεθόδων φυσικού διαχωρισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί καλύτερη πρόσβαση σε ορισμένα εμπλουτισμένα ισότοπα.

3.12. Η Ευρώπη έχει χάσει μια γενιά ειδικευμένων εργαζομένων στον πυρηνικό τομέα και πρέπει να καλύψει τη διαφορά. Πρέπει να ενισχυθεί το προσωπικό των επιστημόνων και των επαγγελματιών της υγείας που διαθέτουν γνώσεις για τα πυρηνικά υλικά και προέρχονται τόσο από το φαρμακευτικό όσο και από το ιατρικό περιβάλλον. Η ενίσχυση των δεξιοτήτων των επαγγελματιών όλων των επιπέδων, από τους ειδικούς και τους μηχανικούς πυρηνικής ιατρικής έως τους τεχνικούς παραγωγής και εφοδιαστικής, είναι ζωτικής σημασίας.

3.13. Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει τις συντονισμένες προσπάθειες για την αξιολόγηση των εθνικών ικανοτήτων, λαμβανομένης υπόψη της μεθοδολογίας που εφαρμόζουν τα μέλη του ευρωπαϊκού παρατηρητηρίου ανθρώπινων πόρων στον πυρηνικό τομέα (EHRO-N), καθώς και για την ανάπτυξη εργατικού δυναμικού ικανού να διατηρήσει την ηγετική θέση της ΕΕ στην παροχή ιατρικών ραδιοϊσοτόπων και στην προώθηση της καινοτομίας.

3.14. Η ΕΕ δεν μπορεί να παραμείνει απομονωμένη και, ως εκ τούτου, η ΕΟΚΕ επαναλαμβάνει την έκκλησή της για καλύτερη συνεργασία με τους διεθνείς εταίρους, όπως ο ΔΟΑΕ, στον τομέα της έρευνας, της καινοτομίας ([10]) και του εφοδιασμού. Ο στόχος αυτός θα μπορούσε να επιτευχθεί μέσω διαφόρων έργων, είτε ιδιωτικών είτε δημόσιων.

4. **Ειδικές παρατηρήσεις**

4.1. Το 2018 επιστήμονες ανέλυσαν τη σχέση ανάμεσα στον αριθμό των μηχανημάτων ακτινοθεραπείας και τη θνησιμότητα από καρκίνο ([11]). Διαπιστώθηκε αντιστρόφως ανάλογη σχέση: όσο περισσότερα μηχανήματα υπάρχουν, τόσο μικρότερη είναι η θνησιμότητα. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να πραγματοποιηθούν περισσότερες επενδύσεις σε υποδομές και σε προσωπικό.

4.2. Η ΕΟΚΕ ζητεί την αυστηρή εφαρμογή των κανόνων ασφαλείας για το προσωπικό που ασχολείται με την προμήθεια πρώτων υλών, την ακτινοβόληση, την επεξεργασία, τη συσκευασία, την παράδοση στο νοσοκομείο, την περίθαλψη των ασθενών, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων. Οι επαγγελματίες της υγείας, ιδίως όσοι εργάζονται στον τομέα της ακτινολογίας και της πυρηνικής ιατρικής, διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην ασφαλή διαχείριση και χορήγηση των ραδιοϊσοτόπων που προορίζονται για τους ασθενείς. Η εμπειρογνωμοσύνη τους είναι υψίστης σημασίας για την αποτελεσματική χρήση αυτών των ζωτικών πόρων, γεγονός που αναδεικνύει την ανάγκη συνεχούς εκπαίδευσης σχετικά με τις πλέον πρόσφατες τεχνολογίες ραδιοϊσοτόπων και τα πρωτόκολλα ασφαλείας.

4.3. Η ανταπόκριση στις ανάγκες των ασθενών είναι ζωτικής σημασίας και τα νοσοκομεία ([12]) μπορούν να διαδραματίσουν ρόλο στο να λαμβάνει κάθε ασθενής την καλύτερη δυνατή θεραπεία, με την καλύτερη δυνατή τιμή και βάσει μιας πολιτικής επιστροφής των εξόδων στο ακέραιο. Δεδομένου ότι ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται στο επίκεντρο της δημόσιας υγείας, η ασφάλειά του είναι πρωταρχικής σημασίας, συνεπώς η ΕΟΚΕ ζητεί να ληφθούν μέτρα για την καλύτερη ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τις θεραπείες που λαμβάνουν.

Η ΕΟΚΕ συνιστά επίσης όλοι οι παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού να έχουν επίγνωση της σημασίας και των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των ραδιοϊσοτόπων, προκειμένου να είναι δυνατή η ομαλή μεταφορά αυτών των προϊόντων που σώζουν ζωές.

Ζητεί να υπάρχει διαβούλευση με τους επαγγελματίες και τους κοινωνικούς εταίρους κατά την ανάπτυξη πολιτικών στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Βρυξέλλες, 31 Μαΐου 2024.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Oliver RÖPKE

([10]) Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο — Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου» [COM(2021) 44 final] (ΕΕ C 341 της 24.8 2021, σ. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Η κλινική έρευνα πραγματοποιείται συνήθως σε μεγάλα πανεπιστημιακά νοσοκομεία.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ

Οι ακόλουθες τροπολογίες, οι οποίες έλαβαν τουλάχιστον το ένα τέταρτο τουλάχιστον των έγκυρων ψήφων, απορρίφθηκαν κατά τη διάρκεια των συζητήσεων (άρθρο 74 παράγραφος 3 του Εσωτερικού Κανονισμού):

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ 2

ΤΕΝ/833 — Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου: κινητήριες δυνάμεις για την ασφάλεια του εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα

Σημείο 1.11

Να τροποποιηθεί ως εξής:

Γνωμοδότηση του τμήματος	Τροπολογία
Ο γηράσκων στόλος των ερευνητικών αντιδραστήρων διαδραματίζει καίριο ρόλο στην παραγωγή ραδιοϊσοτόπων. Η ΕΟΚΕ συνιστά την αποτελεσματική διαχείρισή του προκειμένου να αξιοποιηθεί το δυναμικό του για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα είναι τεχνικά εφικτό και να πραγματοποιηθούν επενδύσεις σε νέες δυναμικότητες ικανές να ανταποκριθούν στην αυξημένη ζήτηση, όπως επιταχυντές ή μικροί δομοστοιχειωτοί αντιδραστήρες, με παράλληλη αντικατάσταση των παλιών αντιδραστήρων.	Ο γηράσκων στόλος των ερευνητικών αντιδραστήρων διαδραματίζει καίριο ρόλο στην παραγωγή ραδιοϊσοτόπων. Η ΕΟΚΕ συνιστά την αποτελεσματική διαχείρισή του προκειμένου να αξιοποιηθεί το δυναμικό του για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα είναι τεχνικά εφικτό και να πραγματοποιηθούν επενδύσεις σε νέες δυναμικότητες ικανές να ανταποκριθούν στην αυξημένη ζήτηση, όπως επιταχυντές ή μικροί δομοστοιχειωτοί αντιδραστήρες, με παράλληλη αντικατάσταση των παλιών αντιδραστήρων. ***Σ' αυτό το πλαίσιο, η ΕΟΚΕ επικροτεί τα νέα έργα που βρίσκονται σε εξέλιξη στην ΕΕ. Στόχος είναι η ανάπτυξη ενός συντονισμένου δικτύου έρευνας που θα βασίζεται στα νέα ιατρικά ραδιονουκλεΐδια.***

Αιτιολογία

Βλ. την τροπολογία 3.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ 3

ΤΕΝ/833 — Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου: κινητήριες δυνάμεις για την ασφάλεια του εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα

Σημείο 1.12

Να διαγραφεί το σημείο:

Γνωμοδότηση του τμήματος	Τροπολογία
Σ' αυτό το πλαίσιο, η ΕΟΚΕ επικροτεί τα νέα έργα που βρίσκονται σε εξέλιξη στην ΕΕ. Συνιστά επίσης να εξεταστεί η διάδραση με τον τομέα της ηλεκτροπαραγωγής και να διασφαλιστεί ότι οι νέοι αντιδραστήρες και εγκαταστάσεις παραγωγής θα συμβάλουν στην παραγωγή ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση, ιδίως σε συνδυασμό με επιταχυντές. Στόχος είναι η ανάπτυξη ενός συντονισμένου δικτύου έρευνας που θα βασίζεται στα νέα ιατρικά ραδιονουκλεΐδια.	

Αιτιολογία

Η πρώτη και η τελευταία πρόταση προστίθενται στο σημείο 1.11 και η δεύτερη πρόταση διαγράφεται.

Αιτιολογία ως προς το περιεχόμενο: μέχρι στιγμής, δεν υπάρχει σύνδεση μεταξύ της παραγωγής προϊόντων που απαιτούνται για την πυρηνική ιατρική και της παραγωγής πυρηνικής ενέργειας. Ως εκ τούτου, η ΕΟΚΕ θα πρέπει να είναι επιφυλακτική όσον αφορά το αίτημα να «διασφαλιστεί» ότι οι νέοι αντιδραστήρες (ενέργειας) θα εφοδιάζουν ταυτόχρονα και ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση.

Αιτιολογία ως προς τη μορφή: στην πρώτη ενότητα των γνωμοδοτήσεών της (η σύνοψη), η ΕΟΚΕ θα πρέπει απλώς να παραθέτει ζητήματα και αιτήματα, τα οποία αναλύονται διεξοδικότερα παρακάτω στο κείμενο της γνωμοδότησης. Ωστόσο, η πτυχή που περιγράφεται στο σημείο 1.12 δεν εξετάζεται στις ενότητες 2 έως 4 της γνωμοδότησης.

Αποτέλεσμα της ψηφοφορίας

Ψήφοι υπέρ: 52

Ψήφοι κατά: 89

Αποχές: 6