C/2024/4661

9.8.2024

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus

Euroopa vähktõvevastase võitluse kava: meditsiiniliste radioisotoopide varustuskindlust soodustavad tegurid

(omaalgatuslik arvamus)

(C/2024/4661)

Raportöör: **Alena MASTANTUONO**

Kaasraportöör: **Philippe CHARRY**

Nõustajad	Thierry STORA (raportööri nõustaja) Veronique CHAPPELART (kaasraportööri nõustaja)
Täiskogu otsus	18.1.2024
Õiguslik alus	kodukorra artikli 52 lõige 2 –
Vastutav sektsioon	transpordi, energeetika, infrastruktuuri ja infoühiskonna sektsioon
Vastuvõtmine sektsioonis	16.5.2024
Vastuvõtmine täiskogus	31.5.2024
Täiskogu istungjärk nr	588
Hääletuse tulemus (poolt/vastu/erapooletuid)	148/3/5

1. Järeldused ja soovitused

1.1. Nukleaarmeditsiin päästab miljoneid elusid ja sellele on vähktõvevastases võitluses seatud tohutud lootused. See eeldab mitmeid eeltingimusi, mida meie järeldustes ja soovitustes käsitletakse.

1.2. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee (edaspidi „komitee“) rõhutab vajadust tegeleda patsientide vajadustega Euroopas ja tagada kõigile patsientidele võrdne juurdepääs vähiravile. Diagnoositud vähivormide arvu suurenemise ja tehnoloogilistest läbimurretest tulenevate paremate ravivõimaluste tõttu peavad liikmesriigid järgmise viie aasta jooksul tegema õigeid poliitilisi ja rahalisi valikuid. Meditsiinis kasutatavate radioloogia- ja nukleaartehnoloogiate rahastamine tuleb rahvatervise poliitikas seada prioriteediks.

1.3. Euroopas tehakse radiofarmatseutikumidega aastas 10 miljonit diagnoosi- ja raviprotseduuri ning see arv ilmselt suureneb. Komitee kutsub Euroopa Komisjoni üles lisama kaasaegse nukleaarmeditsiini ulatuslikumalt Euroopa vähitõrje tegevuskavasse. Eelistada tuleks radionukliidravi meetodeid, mis on täpsed ja sageli vähem kahjulikud kui muud ravimeetodid.

1.4. Euroopa on maailmas meditsiiniliste radioisotoopide tarnimisel juhtpositsioonil. EL katab 60 % ülemaailmsest nõudlusest ja arendab uusi teadusuuringutes kasutatavaid radioisotoope. Samal ajal sõltub EL kriitilisel määral kolmandatest riikidest konkreetsete peamiste lähtematerjalide ja töötlemistoimingute vallas.

1.5. Liikmesriigid peavad veelgi rohkem toetama suutlikkust, mille Euroopa on viimastel aastakümnetel majanduslike ja poliitiliste valikute tõttu kaotanud. Seetõttu kutsub komitee üles looma tootmisstiimuleid, et tagada parem strateegiline sõltumatus radioisotoopide tarnimisel. Sellega seoses kutsub komitee esmatähtsate ravimite liitu ([1]) üles jälgima hoolikalt radioisotoopide tarnimist Euroopas ja toetama tööstuse konkurentsivõime tugevdamist selles sektoris.

1.6. Radioisotoobid on kiiresti riknevad ja mõnda neist saab pärast tootmist kasutada vaid paari tunni või päeva jooksul. See tekitab tohutu surve nende tõhusaks haldamiseks logistikas, transpordis ja ladustamisel. Seepärast kutsub komitee liikmesriike üles tegema koostööd ja ületama regulatiivsed takistused, mis võivad tekitada kitsaskohti kogu tarneahelas.

1.7. Transpordi valdkonnas peavad kõik liikmesriigid konteinerite sertifikaate vastastikku ja lihtsalt tunnustama, samuti nõutakse kiiresti rikneva kauba staatuse tunnustamist ja asjakohaseid tolliformaalsusi.

1.8. Et tagada võrdne juurdepääs ravile, kutsub komitee liikmesriike, eelkõige teaduskeskusi ja haiglaid, üles tegema tihedamat koostööd. Teatavasti ei ole ligipääs kiiritusravile kõigis liikmesriikides samasugune, eriti arendus- ja katseetapis. Eesmärk on tagada kiirem juurdepääs ravimitele uurimisetapis või eriloa alusel kasutamisel ([2]) ning parandada juurdepääsu väikeste haiglate jaoks, kellel võivad puududa eksperditeadmised ja taristu. See juurdepääs võib mõne patsiendi jaoks olla eluliselt tähtis.

1.9. Komitee kutsub üles suurendama teadlikkust nukleaarmeditsiinist kogu tarneahelas, sealhulgas meditsiini- ja hooldustöötajate ning patsientide hulgas. See aitab vältida kitsaskohti ja lihtsustada ravivalikut.

1.10. Komitee rõhutab vajadust seada prioriteediks nukleaarmeditsiini teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni rahastamine Euroopas, eelkõige programmis „Horisont“ ja Euratomi programmides, võimaldades samal ajal kahe programmi koostoimet. Komitee soovitab rahastada ELi tulevase mitmeaastase finantsraamistiku raames selles valdkonnas strateegilisi ühist huvi pakkuvaid projekte.

1.11. Vananeval uurimisreaktorite pargil on radioisotoopide tootmisel keskne roll. Komitee soovitab tagada nende tõhusa haldamise, et kasutada nende tehnilist potentsiaali nii kaua kui võimalik. Vanade reaktorite asendamisel tuleb investeerida uutesse võimsustesse, mis suudavad vastata suuremale nõudlusele, näiteks kiirenditesse või väikestesse moodulreaktoritesse.

1.12. Sellega seoses avaldab komitee heameelt ELis käimasolevate uute projektide üle. Samuti soovitab komitee uurida koostoimet elektritootmissektoriga ning tagada, et uued tootmisreaktorid ja -rajatised aitavad toota meditsiinilisi radioisotoope, eelkõige koos kiirenditega. Eesmärk on töötada välja uutel meditsiinilistel radionukliididel põhinev teadusuuringute koordineeritud võrgustik.

1.13. Komitee toetab ioniseeriva kiirguse meditsiiniliste rakenduste strateegilist tegevuskava (SAMIRA) ja Euroopa radioisotoopide keskuse algatust (ERVI) seoses Euroopa vähitõrje tegevuskavaga ning kutsub üles tegema käegakatsutavaid edusamme. Komitee loodab, et Euroopa radioisotoopide keskus aitab tõhusamalt võidelda välisriikidest sõltuvuse vastu ning suurendada kõrgema klassi väherikastatud uraani ja stabiilsete isotoopide tootmise suutlikkust Euroopas.

1.14. Komitee kutsub üles hoolitsema selle eest, et töötajate turva- ja ohutusmeetmeid järgitaks kogu tarneahelas.

1.15. Komitee kutsub üles tegema selles sektoris kiiresti investeeringuid kavandamisse, vajalike inimeste haridusse ja koolitusse ning töötajate liikuvusse.

([1]) Esmatähtsate ravimite liit.

([2]) Uurimisetapis ravi pakkumine, kui kõik heakskiidetud ravimeetodid on ammendatud.

1.16. Komitee soovitab teha koostööd usaldusväärsete ülemaailmsete teadus-, arendus-, innovatsiooni- ja tarnepartneritega, alustades Euroopa geograafilises piirkonnas asuvatest naaberriikidest.

2. **Üldine taust**

2.1. Igal aastal kasutatakse kuni 10 miljoni Euroopa patsiendi puhul ([3]) nukleaarmeditsiinilist kuvamist, et diagnoosida haigusi, nagu vähktõbi või südamehaigused. Radioloogia- ja nukleaartehnoloogiad on vähitõrjes hädavajalikud ravi kõigis etappides – varajasel avastamisel, diagnoosimisel, ravis ja palliatiivses ravis.

2.2. Euroopa vähitõrje tegevuskavas võeti 2021. aasta veebruaris poliitiline kohustus rakendada vähktõvevastaseid meetmeid. On olemas mitmeid vähiravi liike sõltuvalt vähi liigist, selle arengustaadiumist ja patsiendi ravivastusest. Kiiritusravi on ravi, mille puhul kasutatakse vähirakkude hävitamiseks suuri kiirgusdoose lokaalselt, et kasvajaid vähendada ja eemaldada. Samas suudetakse molekulaarses kiiritusravis sihtida kiirgus vähisiiretele, minimeerides seega kõrvalmõjusid, mis tekiksid teiste ravivormide puhul.

2.3. Euroopa teadlased ja ettevõtted on välja töötanud mõned uuemad radionukliidravi viisid vähi ravimiseks, nt luteetsium-177-l ([4]) põhinevad endokriinsüsteemi vähi ja eesnäärmevähivastased ravimid, mis on lokaalsed ja sageli organismile vähem kahjulikud kui muud ravimid. Kümned tuhanded vähipatsiendid vajavad sihipärast radionukliidravi, mis on sageli ainus võimalik raviviis. Koostöö jätkub ning teadlased ja ettevõtted töötavad aktiivselt välja uusi raviviise, näiteks sihipärane alfakiirgusravi, mille puhul kasutatakse uusi kontsentreeritumate kiirgusomadustega radionukliide.

2.4. Enamik radioisotoopidest toodetakse tuumareaktorites ja kiirendites. Euroopas on seitse uurimisreaktorit, mis toodavad radioisotoope ([5]). Raviks kasutatavate radioisotoopide täielik tarneahel on väga keeruline. See hõlmab toorainete hankimist ning nende ladustamist, kiiritamist, töötlemist, logistikat ja rakendamist. Kui radioisotoobid on toodetud, tuleb neid töödelda, tarnida ja kasutada suhteliselt lühikese aja jooksul, mõned neist tuleb ära kasutada samal päeval, teised vähem kui mõne päeva jooksul sõltuvalt nende poolestusajast ([6]). Tarneahel sõltub seega neist omadustest ja reaktori või kiirendi tootmissüsteemidest ning töötlemisest ja haiglasse toimetamisest.

2.5. Kuigi EL on juhtival kohal meditsiiniliste radioisotoopide tarnimisel maailmaturule, sõltub ta täielikult USAst ja Venemaast uurimisreaktorikütuste jaoks mõeldud metallilise kõrgema klassi väherikastatud uraani tarnimisel ja teatavate rikastatud isotoopide tarnimisel radioisotoopide tootmiseks. Sõltuvus Venemaast on siiski vähenemas, kuna mõned reaktorid on muutnud oma tarnekohti. Valdkond, kus EL ei ole tarnetes endiselt sugugi sõltumatu, on stabiilsete isotoopide sihtmärgid, mis võimaldavad toota teatavaid radioisotoope tänapäevaste või arendatavate molekulaarse kiiritusraviviiside jaoks, nagu luteetsium-177 tootmiseks kasutatav üterbium-176.

2.6. Samuti seisab EL silmitsi veel ühe tarneprobleemiga: nimelt radioisotoopide tootmiseks kasutatavate uurimisreaktorite vananemine ja võimalik sulgemine tulevikus. Seepärast on vaja luua asjakohased investeerimisprogrammid, et hallata ja pikendada nende eluiga. Käimas on uued algatused praegustele prognoosidele reageerimiseks ([7]), et säilitada Euroopa juhtpositsioon innovatsiooni valdkonnas.

([3]) SAMIRA tegevuskava – Euroopa Komisjon.

([4]) Radionukliidid ja radioisotoobid on radioaktiivsete omadustega keemilise aine aatomid, millel on veidi erinevad tähendused. Neil mõistetel on veidi erinev tähendus.

([5]) Maria (1974) Poolas, tihevooreaktor (1961) Madalmaades, BR2 (1961) Belgias, FRM-II (2004) Saksamaal, LVR-15 (1957) Tšehhis, BRR (1959) Ungaris, RHF-ILL Prantsusmaal (1971).

([6]) Aeg, mis kulub nende esialgse aktiivsuse vähenemiseks 50 %.

([7]) Uued reaktorid, nagu PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Uued Euroopa taristud, nagu ESS, IFMIF-DONES, mida käsitletakse PRISMAP+ programmis.

2.7. SAMIRA tegevuskava on ELi terviklik tegevuskava, millega toetatakse radioloogia- ja nukleaartehnoloogia ohutut, kvaliteetset ja usaldusväärset kasutamist tervishoius. Tegevuskavas määratletakse meetmed kolmes prioriteetses valdkonnas: meditsiiniliste radioisotoopidega varustamise tagamine, kiirguse kvaliteedi ja ohutuse parandamine meditsiinis ning innovatsiooni ja ioniseerivat kiirgust kasutavate meditsiiniseadmete tehnoloogilise arengu soodustamine.

2.8. SAMIRA tegevuskavas seatud prioriteet tagada varustuskindlus on aluseks Euroopa radioisotoopide keskuse algatuse loomisele, et säilitada Euroopa ülemaailmne juhtpositsioon meditsiiniliste radioisotoopide tarnimisel ning aidata kiirendada uute radioisotoopide ja tootmismeetodite väljatöötamist ja kasutuselevõttu. See prioriteet on kooskõlas nõukogu mitme järeldusega (nt 2019. aasta mai järeldused), milles kutsutakse üles vähendama sõltuvust välisriikidest meditsiiniliste radioisotoopide tarneahelas. ELi vastupanuvõime isotoopide tarnimisel on suurenenud pärast seda, kui Venemaa alustas agressioonisõda Ukraina vastu.

2.9. Euroopa radioisotoopide keskuse algatuse tegevuskava raames töötatakse välja viis projekti: ELi metallilise kõrgema klassi väherikastatud uraani ja ELi rikastatud stabiilsete isotoopide tootmisvõimsuse arendamine, meditsiiniliste radionukliidide tsentraliseeritud tootmise arendamine, Euroopa meditsiiniliste radionukliidide programmi (PRISMAP) laiendamine ning pakkumise ja nõudluse usaldusväärsema jälgimise arendamine.

2.10. Nukleaar- ja radioloogiatehnoloogia kasutamine muuks otstarbeks kui energiakasutus on määratletud Euratomi ja liikmesriikide õigusaktides. Euratomi Tarneagentuuril on roll uurimisreaktorite kütuste tuumatoorainetega ja meditsiiniliste radioisotoopide tootmiseks vajalike tuumatoorainetega varustamise tagamisel. Koos tööstuse esindajatega juhib tarneagentuur Euroopa meditsiiniliste radioisotoopide varustamise vaatluskeskust, mis jälgib meditsiiniliste radioisotoopide tootmisahelat. Lisaks on radioisotoopide kasutamine valdkond, mis peab vastama Euratomi määrustele, sealhulgas põhilistele ohutusstandarditele ja jäätmekäitlusdirektiividele. Nende ülevõtmine on valdkond, millele kohaldatakse liikmesriikide õigusakte. Mõnikord tekitavad liikmesriikide eeskirjad takistusi radioisotoopide tarnimisel või transportimisel liikmesriikide vahel. Samas on Mo-99 tootmisel igal etapil oma transpordi turvalisuse eeskirjad ([8]): esiteks reaktori sihtmärgi kiirguse transportimiseks, milleks kulub 3–12 tundi, Mo töötlemisrajatiseni maantee- või õhutranspordiga, seejärel molübdeeni generaatori tootjani ja lõpuks haiglateni. See tähendab, et iga minut, mis jääb tootmise ja haiglas kasutamise vahele, on loetud.

Meditsiiniliste radioisotoopide transportimise neli alussammast on ohutus, kiirus, usaldusväärsus ja tõhusus. Kõik määruste muudatused, eelkõige need, mis mõjutavad konkreetseid Rahvusvahelise Aatomienergiaagentuuri (IAEA) ohutusnõudeid nr SSR-6 (radioaktiivsete materjalide ohutu veo eeskirjad) võivad avaldada suurt tehnilist mõju toimikute esitamisele. Sealhulgas mõjutab see suutmatust ajakohastada ja/või esitada sertifitseerimistaotlust. Mitmepoolsed või mitut riiki hõlmavad sertifikaadid veoks määratud konteineri kohta suurendavad uuesti sertifitseerimisega viivitamise ohtu ja tekitavad lisakulusid. Teisisõnu, sertifitseerimata konteiner tähendab, et transporti ei toimu ja patsiendid jäävad radiofarmatseutikumidest ilma. Seepärast tuleks litsentse anda ELi, mitte riiklikul tasandil, et muuta transport patsientide huvides tõhusamaks.

2.11. Diagnostilisi radioisotoope kasutatakse molekulaarsel kuvamisel ja need on olulised diagnostikavahendid. Eri diagnostikavahendite hulgas on stsintigraafiaga seotud meetodid ning kuvamistehnikad SPECT-CT ja PET-CT endiselt eelistatud meetodid. Raviotstarbega radionukliide kasutatakse ravimites valu leevendamiseks või osana palliatiivsest või tervendavast ravist. Hiljutised läbimurded radiofarmaatsias ei paku praegu võrdväärseid ravivõimalusi.

3. **Üldised märkused**

3.1. Arvestades ilmselt kasvavat vajadust radioisotoopidel põhineva ravi järele tervishoius, peab EL pikas perspektiivis tagama meditsiiniliste radioisotoopide tarnimise, et säilitada ELi patsientide juurdepääs elutähtsatele meditsiinilistele protseduuridele ja toetada uute vähiraviviiside väljatöötamist.

([8]) Ohtlike kaupade vedu reguleeritakse ÜRO ja selle allasutuste (nt IAEA) ning rahvusvaheliste transpordiühenduste eeskirjadega (IATA lennukite puhul).

3.2. Liikmesriikide ja ELi algatuste keskmes peavad olema patsientide huvid. Komitee arvates peaks peamine eesmärk olema tõhusalt reageerida Euroopa kodanike soovile tagada taskukohane vähktõve ennetamine, varajane avastamine ja ravi ning vähipatsientide parem elukvaliteet. See nõuab märkimisväärseid investeeringuid taristusse, võttes arvesse suuri erinevusi tervishoiutehnoloogiatele ning diagnostilistele ja raviotstarbega radionukliididele juurdepääsul kogu Euroopas.

3.3. Radioisotoopidega varustamine on seega neljaosaline katsumus – tervishoiusektori kasvav nõudlus radioisotoopide järele; suur sõltuvus kolmandatest riikidest mõne olulise lähtematerjali osas; uurimisreaktorite pargi vananemine ja uurimisotstarbega kiiritusreaktorite ehitamise mahajäämus; kohaldatavate eeskirjade (nukleaar-, ravimi- ja transpordisektoris) rakendamise ühtlustamise puudumine kogu ELis.

3.4. Radioisotoopide ohutu ja stabiilne tarnimine eeldab kindlat juurdepääsu toorainetele, nende töötlemist või muundamist, transporti, jaotamist, ladustamist. Samuti on vaja asjakohaste lubadega rajatisi ja laboreid, muu hulgas selleks, et meditsiinitöötajad saaksid patsientidele radioisotoope manustada. Seejuures hõlmab teema kodanikuühiskonna eri osi, nagu tööstus, patsiendid, teadlased ning arstid.

3.5. ELi uurimisreaktorite pargi vananemine on murettekitav ning nõuab uurimisreaktorite optimaalset kasutamist liikmesriikides ning sobivaid haldamise programme. Sellega seoses toetab komitee SAMIRA strateegiat ja Euroopa radioisotoopide keskuse algatust. Komitee peab äärmiselt oluliseks patsientide juurdepääsu meditsiinilistele protseduuridele ja toetab vähktõvevastase võitluse edendamiseks uute raviviiside väljatöötamist, nagu on ette nähtud SAMIRA strateegias.

Komitee kutsub üles parandama Euroopa patsientide, meditsiinipersonali ja -spetsialistide kiirguskaitset ja -ohutust ning toetab meditsiiniliste kiirgusseadmete kõrgete kvaliteedi- ja ohutusstandardite täielikku rakendamist liikmesriikides. Komitee arvates tuleks jätkata asjakohaseid projekte (nt PRISMAP) pärast 2025. aastat ja need paremini integreerida.

Põhiliste ohutusnormide direktiivis ([9]) on juba sätestatud selge kiirguskaitse raamistik. Siiski tuleks teha jõupingutusi, et ühtlustada põhiliste ohutusnormide direktiivi rakendamine ja viia see vastavusse praegu läbivaatamisel olevate ravimialaste õigusaktidega, sest mõlemad õigusaktikogumid reguleerivad radiofarmatseutikumide kasutamist diagnostilistel ja ravieesmärkidel.

3.6. Lisaks uurimisreaktorite optimaalsele kasutamisele peaksid liikmesriigid tegema koostööd ka teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas. Mõnele patsiendile ei ole pakkuda lahendust agressiivsete või haruldaste vähivormide tõttu. Seetõttu on vaja uusi innovaatilisi läbimurdeid. Tekkivaid uuenduslikke ravimeetodeid pakutakse täppismeditsiinis, näiteks sihipärane radionukliidravi või immuunravi.

3.7. Programm „EL tervise heaks“ toetab kiirgustehnoloogia kvaliteeti ja ohutust vähktõve diagnoosimisel ja ravis. Euratomi teadus- ja koolitusprogrammiga edendatakse meditsiinis kiirguskaitset, meditsiiniliste radionukliidide usaldusväärset tarnimist, tervishoiurakendustes nende ohutu kasutamise uurimist ja nende muutmist patsientidele uuenduslikuks raviks. See programm võib tulevikus luua koostoimet programmi „Euroopa horisont“ tervishoiuvaldkonnaga, tingimusel et komisjoni talitused töötavad tõeliselt koordineeritult.

3.8. Sektoris sõltuvuse leevendamiseks ja suutlikkuse suurendamiseks on vaja rohkem ELi tasandi kaasatust. Seepärast soovitab komitee järgmise mitmeaastase finantsraamistikus kõigis eespool nimetatud valdkondades ühisalgatusi, et võimaldada tingimustele vastavatele patsientidele juurdepääsu meditsiinilistele radionukliidtehnoloogiatele.

3.9. Mitmed uuendused nukleaarmeditsiinis pärinevad riiklikelt, rahvusvahelistelt või akadeemilistelt laboritelt ning teaduskeskustelt, sealhulgas Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuselt. Näiteks võib tuua PET-CT diagnostikavahendid või ravi radionukliididega Lu177-DOTATATE ja Ac225-PSMA. Need läbimurded toimusid väga erinevates avaliku ja erasektori teadustaristutes ning eeldavad veelgi suuremat ratsionaliseerimist ja ühtlustamist. Selline ratsionaliseerimine peaks hõlmama ühtlustatud vahendite ja suuniste edasiarendamist varases etapis tehtavateks kliinilisteks uuringuteks, eelkõige diagnostikas, teranostikas ja radiofarmatseutiliste ravimite puhul.

([9]) Nõukogu 5. detsembri 2013. aasta direktiiv 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.1.2014, lk 1).

3.10. Nõuetekohane saatmine, käitlemine ja jäätmekäitlus kuuluvad riiklikul, Euroopa ja mõnikord rahvusvahelisel tasandil eri ametiasutuste pädevusalasse. Ühtlustamise puudumine ja raskused nende õigusaktide tõlgendamisel takistavad kliinilistes uuringutes juurdepääsu meditsiinilistele radionukliididele. Seepärast kutsub komitee üles paremini koordineerima õigus- ja regulatiivraamistikke erinevates asjaomastes poliitikavaldkondades, et võimaldada kooskõlastatud Euroopa lahendusi.

3.11. Samuti soovitab komitee otsida viise materjalide ringlussevõtuks pärast kiiritamist ning uurida alternatiivseid lahendusi, nagu looduslike sihtmaterjalide ja füüsilise eraldamise meetodite kombineerimine, et tagada parem juurdepääs teatavatele rikastatud isotoopidele.

3.12. Euroopa on kaotanud nukleaarmeditsiinis ühe põlvkonna kvalifitseeritud töötajaid ja peab järele jõudma. Vaja on rohkem nukleaarmeditsiini kogemustega teadlasi ja meditsiinitöötajaid nii ravimi- kui ka meditsiinisektorist. Väga oluline on parandada spetsialistide oskusi kõigil tasanditel, alates nukleaarmeditsiini spetsialistidest ja inseneridest kuni tootmis- ja logistikaspetsialistideni.

3.13. Komitee toetab koordineeritud jõupingutusi, et hinnata liikmesriikide suutlikkust, võttes arvesse Euroopa tuumasektori inimressursside vaatluskeskuse (EHRO-N) liikmete kasutatavat metoodikat, ning arendada välja tööjõud, kes suudaks säilitada ELi juhtpositsiooni meditsiiniliste radioisotoopide pakkumisel ja innovatsiooni edendamisel.

3.14. EL ei saa jääda isoleerituks. Komitee kordab ka oma üleskutset teha ülemaailmsete partneritega, nagu IAEA, paremat koostööd teadusuuringute, innovatsiooni ([10]) ja tarnete valdkonnas. Seda saaks teha mitmesuguste era- ja avaliku sektori projektide kaudu.

4. **Konkreetsed märkused**

4.1. 2018. aastal analüüsisid teadlased kiiritusravimasinate arvu ja vähktõppe suremuse vahelist seost ([11]). Leiti pöördvõrdeline seos: mida rohkem masinaid on, seda väiksem on suremus. Seetõttu on oluline teha rohkem investeeringuid taristusse ja personali.

4.2. Komitee kutsub üles rangelt kohaldama ohutuseeskirju töötajate puhul, kes tegelevad toorainete tarnimise, kiiritamise, töötlemise, pakendamise, patsientide haiglaravi ja jäätmekäitlusega. Tervishoiutöötajad, eelkõige radioloogia ja nukleaarmeditsiini valdkonna spetsialistid, on üliolulised, et patsientidele mõeldud radioisotoope ohutult hallata ja manustada. Nende eksperditeadmised on üliolulised nende oluliste ressursside tõhusaks kasutamiseks. Rõhutada tuleb vajadust pideva koolituse järele uusimate radioisotoopide tehnoloogiate ja ohutusprotokollide alal.

4.3. Patsientide vajaduste täitmine on ülitähtis ja haiglatel ([12]) on roll selle tagamisel, et iga patsient saab ravi parimal viisil, parima hinnaga ja kulude täieliku hüvitamise poliitika kohaselt. Kuna patsient peaks olema rahvatervise keskmes, on patsientide ohutus äärmiselt oluline, mistõttu kutsub komitee üles võtma meetmeid patsientide paremaks teavitamiseks ravist, mida nad saavad.

Samuti soovitab komitee, et kõik tarneahelas osalejad oleksid teadlikud radioisotoopide tähtsusest ja spetsiifilistest omadustest, et võimaldada nende elupäästvate toodete sujuvat transporti.

Komitee kutsub üles konsulteerima tervishoiupoliitika väljatöötamisel spetsialistide ja sotsiaalpartneritega.

Brüssel, 31. mai 2024

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee
president
Oliver RÖPKE

([10]) Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus teemal „Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava““ (COM(2021) 44 final) (ELT C 341, 24.8.2021, lk 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Kliinilised uuringud toimuvad tavaliselt suurtes ülikoolihaiglates.

LISA

Arutelu käigus lükati tagasi järgmised muudatusettepanekud, mis kogusid aga hääletamisel vähemalt veerandi antud häältest (kodukorra artikli 74 lõige 3).

MUUDATUSETTEPANEK 2

TEN/833 – Euroopa vähktõvevastase võitluse kava: meditsiiniliste radioisotoopide varustuskindlust soodustavad tegurid

Punkt 1.11

Muuta järgmiselt:

Sektsiooni arvamus	Muudatusettepanek
Vananeval uurimisreaktorite pargil on radioisotoopide tootmisel keskne roll. Komitee soovitab tagada nende tõhusa haldamise, et kasutada nende tehnilist potentsiaali nii kaua kui võimalik. Vanade reaktorite asendamisel tuleb investeerida uutesse võimsustesse, mis suudavad vastata suuremale nõudlusele, näiteks kiirenditesse või väikestesse moodulreaktoritesse.	Vananeval uurimisreaktorite pargil on radioisotoopide tootmisel keskne roll. Komitee soovitab tagada nende tõhusa haldamise, et kasutada nende tehnilist potentsiaali nii kaua kui võimalik. Vanade reaktorite asendamisel tuleb investeerida uutesse võimsustesse, mis suudavad vastata suuremale nõudlusele, näiteks kiirenditesse või väikestesse moodulreaktoritesse. ***Sellega seoses avaldab komitee heameelt ELis käimasolevate uute projektide üle. Eesmärk peaks olema töötada välja uutel meditsiinilistel radionukliididel põhinev teadusuuringute koordineeritud võrgustik.***

Motivatsioon

Vt muudatusettepanek 3

MUUDATUSETTEPANEK 3

TEN/833 – Euroopa vähktõvevastase võitluse kava: meditsiiniliste radioisotoopide varustuskindlust soodustavad tegurid

Punkt 1.12

Välja jätta.

Sektsiooni arvamus	Muudatusettepanek
Sellega seoses avaldab komitee heameelt ELis käimasolevate uute projektide üle. Samuti soovitab komitee uurida koostoimet elektritootmissektoriga ning tagada, et uued tootmisreaktorid ja -rajatised aitavad toota meditsiinilisi radioisotoope, eelkõige koos kiirenditega. Eesmärk on töötada välja uutel meditsiinilistel radionukliididel põhinev teadusuuringute koordineeritud võrgustik.	

Motivatsioon

Esimene ja viimane lause lisatakse punktile 1.11, teine lause jäetakse välja.

Sisuline põhjendus: seni puudub seos nukleaarmeditsiinis vajalike toodete tootmise ja tuumaenergia tootmise vahel. Seepärast peaks komitee olema ettevaatlik, nõudes, et uued (energia)reaktorid aitaksid samal ajal toota ka meditsiinilisi radioisotoope.

Vormilisem põhjendus: komitee peaks oma arvamuse esimeses peatükis (Kokkuvõte) esitama vaid aspekte ja nõudmisi, mida järgnevates peatükkides üksikasjalikumalt kirjeldatakse. Punktis 1.12 kirjeldatud aspekti aga ei mainita isegi põgusalt peatükkides 2–4.

Hääletuse tulemus

Poolt:	52
Vastu:	89
Erapooletuid:	6