C/2024/4661

9.8.2024

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto

EU:n syöväntorjuntasuunnitelma: lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuuden edistäminen

(oma-aloitteinen lausunto)

(C/2024/4661)

Esittelijä: **Alena MASTANTUONO**

Yhteisesittelijä: **Philippe CHARRY**

Neuvonantajat	Thierry STORA (esittelijän neuvonantaja) Véronique CHAPPELART (yhteisesittelijän neuvonantaja)
Komitean täysistunnon päätös	18.1.2024
Oikeusperusta	työjärjestyksen 52 artiklan 2 kohta
Vastaava jaosto	”liikenne, energia, perusrakenteet, tietoyhteiskunta”
Hyväksyminen jaostossa	16.5.2024
Hyväksyminen täysistunnossa	31.5.2024
Täysistunnon numero	588
Äänestystulos (puolesta / vastaan / pidättyi äänestämästä)	148/3/5

1 Päätelmät ja suositukset

1.1 Isotooppilääketiede pelastaa miljoonia ihmishenkiä, ja se antaa suurta toivoa syöväntorjuntaan. Näiden toiveiden toteutumisella on tiettyjä ennakkoehtoja, joita käsitellään tämän lausunnon päätelmissä ja suosituksissa.

1.2 Euroopan talous- ja sosiaalikomitea (ETSK) korostaa tarvetta vastata potilaiden tarpeisiin Euroopassa ja varmistaa, että kaikilla potilailla on yhtäläiset mahdollisuudet saada syöpähoitoja. Syöpädiagnoosien lisääntyessä ja teknologian kehittyessä jäsenvaltioiden on tehtävä oikeanlaisia poliittisia ja taloudellisia valintoja seuraavien viiden vuoden aikana ja asetettava lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteily- ja ydinteknologian rahoittaminen painopisteeksi kansanterveyspolitiikassaan.

1.3 Euroopassa tehdään vuosittain kymmenen miljoonaa toimenpidettä, jotka perustuvat diagnosoinnissa ja hoidoissa käytettäviin radiofarmaseuttisiin valmisteisiin, ja niiden määrän odotetaan kasvavan. ETSK kehottaa komissiota sisällyttämään modernin isotooppilääketieteen EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaan entistä näkyvämmin. Etusijalle olisi asetettava kohdennetut radionuklidihoidot, jotka ovat tarkkoja ja usein vähemmän haitallisia kuin muut hoidot.

1.4 Eurooppa hallitsee lääketieteessä käytettävien radioisotooppien maailmanlaajuista tarjontaa 60 prosentin osuudella, ja se myös kehittää uusia tutkimusradioisotooppeja. Samaan aikaan sillä on kuitenkin kriittisiä riippuvuuksia kolmansista maista tietyissä keskeisissä lähtöaineissa ja prosessoinnissa.

1.5 Jäsenvaltioiden on tuettava voimakkaammin niiden valmiuksien kehittämistä, jotka Eurooppa on menettänyt viime vuosikymmenten aikana tehtyjen taloudellisten ja poliittisten valintojen vuoksi. Tästä syystä ETSK vetoaa tuotantokannustimien puolesta, sillä niiden avulla voidaan varmistaa yhä suurempi strateginen riippumattomuus radioisotooppien toimituksissa. Se kehottaakin kriittisten lääkkeiden allianssia ([1]) seuraamaan tarkasti radioisotooppien tarjontaa Euroopassa ja tukemaan alan teollisuuden kilpailukyvyn vahvistamista.

1.6 Radioisotoopit ovat lyhytikäisiä, ja jotkin niistä on käytettävä vain muutaman tunnin tai päivän kuluessa valmistuksesta. Tämä aiheuttaa valtavaa painetta hoitaa niiden käsittely tehokkaasti logistiikka-, kuljetus- ja varastointivaiheessa. ETSK kehottaakin jäsenvaltioita tekemään yhteistyötä ja poistamaan sääntelyesteet, jotka voivat aiheuttaa pullonkauloja toimitusketjussa.

1.7 Kuljetuksessa konttien sertifioinnit on tunnustettava vastavuoroisesti ja helposti kaikissa jäsenvaltioissa. Tämän lisäksi tarvitaan pilaantuvien tuotteiden aseman tunnustamista ja asianmukaisia tullimuodollisuuksia.

1.8 ETSK kehottaa jäsenvaltioita, erityisesti tutkimuskeskuksia ja sairaaloita, tiivistämään yhteistyötään hoidon yhdenvertaisen saatavuuden varmistamiseksi. Säteilyhoitojen saatavuudessa on etenkin niiden kehittämis- ja koevaiheissa kiistattomia eroja jäsenvaltioiden välillä. Tavoitteena on, että tutkimusvaiheessa tai erityisluvallisessa käytössä olevia lääkkeitä ([2]) olisi mahdollista saada nopeammin ja että niitä olisi entistä paremmin saatavilla pienissä sairaaloissa, joilla saattaa olla puutetta asiantuntemuksesta ja infrastruktuurista. Tämä voi joissain tilanteissa ratkaista, jääkö potilas henkiin.

1.9 ETSK kehottaa lisäämään tietoa isotooppilääketieteestä toimitusketjun kaikissa vaiheissa, myös lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön sekä potilaiden keskuudessa. Näin voidaan välttää pullonkaulat ja helpottaa tarvittavan hoitomuodon valintaa.

1.10 ETSK korostaa, että isotooppilääketieteen tutkimuksessa, kehittämisessä ja innovoinnissa on asetettava etusijalle EU:n rahoitus erityisesti Horisontti- ja Euratom-ohjelmista ja mahdollistettava samalla näiden kahden ohjelman välinen synergia. Komitea ehdottaa, että alan strategisten, yhteistä etua koskevien hankkeiden rahoitus sisällytettäisiin EU:n tulevaan monivuotiseen rahoituskehykseen.

1.11 Tutkimusreaktorikannan vanheneminen vaikuttaa suuresti radioisotooppien tuotantoon. ETSK kehottaa huolehtimaan reaktorikannan tehokkaasta hoitamisesta, jotta sen potentiaalia voidaan hyödyntää niin kauan kuin se on teknisesti mahdollista, ja investoimaan uusiin valmiuksiin, kuten kiihdyttimiin tai pieniin modulaarisiin reaktoreihin, joilla voidaan vastata suurempaan kysyntään, samalla kun korvataan vanhat reaktorit.

1.12 ETSK suhtautuukin myönteisesti EU:ssa käynnissä oleviin uusiin hankkeisiin. Komitea suosittaa myös tutkimaan vuorovaikutusta sähköntuotantoalan kanssa ja varmistamaan, että uudet tuotantoreaktorit ja -laitokset auttavat tuottamaan lääketieteellisiä radioisotooppeja muun muassa kiihdyttimien kanssa. Tavoitteena on kehittää uusiin lääketieteellisiin radionuklideihin perustuva koordinoitu tutkimusverkosto.

1.13 ETSK kannattaa EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaan yhteydessä olevaa SAMIRA-strategiaa (ydin- ja säteilyteknologiaan perustuvan ionisoivan säteilyn lääketieteellisiä sovelluksia koskeva strateginen suunnitelma) ja radioisotooppeja koskevaa eurooppalaista aloitetta (ERVI) ja kehottaa tavoittelemaan konkreettisia tuloksia. Se toivoo, että ERVI auttaisi tehostamaan riippuvuuksien torjumista ja luomaan Eurooppaan valmiuksia tuottaa korkea-asteista matalarikasteista uraania (HALEU) ja pysyviä isotooppeja.

1.14 ETSK kehottaa huolehtimaan siitä, että henkilöstön turvallisuutta koskevia toimenpiteitä noudatetaan toimitusketjun kaikissa vaiheissa.

1.15 ETSK kannustaa investoimaan kiireellisesti alan työvoimatarpeen suunnitteluun sekä alalla tarvittavan henkilöstön koulutukseen ja liikkuvuuteen.

([1]) Kriittisten lääkkeiden allianssi.

([2]) Tutkimusvaiheessa olevaa hoitoa tarjotaan silloin, kun kaikki hyväksyttyjen hoitojen keinot on käytetty loppuun.

1.16 ETSK suosittaa tekemään yhteistyötä luotettavien globaalien kumppaneiden kanssa tutkimuksessa, kehityksessä, innovoinnissa ja toimituksissa ja kehottaa lähtemään tässä liikkeelle Euroopan alueella sijaitsevista naapurimaista.

2 **Yleinen tausta**

2.1 Joka vuosi jopa kymmenelle miljoonalle eurooppalaiselle potilaalle ([3]) tehdään isotooppilääketieteen kuvantamisen perusteella diagnoosi sairaudesta, muun muassa syövästä tai sydäntaudista. Säteily- ja ydinteknologiat ovat syövän torjunnassa olennaisen tärkeitä kaikissa hoitovaiheissa, kuten varhaisessa havaitsemisessa, diagnosoinnissa, varsinaisessa hoidossa ja palliatiivisessa hoidossa.

2.2 Esittäessään helmikuussa 2021 EU:n syöväntorjuntasuunnitelman EU sitoutui poliittisesti syöväntorjuntatoimiin. Saatavilla on monenlaisia syöpähoitoja, jotka määrittyvät syöpätyypin, sen etenemisen ja potilaan vasteen mukaan. Säteilyhoidossa eli sädetyksessä on kyse hoidosta, jossa käytetään paikallisesti suuria säteilyannoksia syöpäsolujen tappamiseen kasvainten kutistamiseksi ja tuhoamiseksi, kun taas molekyylisädehoidossa säteilyä pystytään kohdentamaan levinneisiin syöpiin ja minimoimaan näin sivuvaikutukset, joita muiden hoitomuotojen yhteydessä on havaittu.

2.3 Eurooppalaiset tutkijat ja yritykset ovat kehittäneet uusia innovatiivisia radionuklidisyöpähoitoja, joista esimerkkinä mainittakoon lutetium-177:ään perustuvat hormonaaliseen ja eturauhassyöpään tarkoitetut lääkkeet ([4]), jotka ovat paikallisia ja usein vähemmän haitallisia elimistölle kuin muut hoitomuodot. Kymmenet tuhannet potilaat saavat kohdennettua radionuklidihoitoa, usein sellaisiin syöpämuotoihin, joihin ei ole tarjolla vaihtoehtoisia hoitoja. Yhteistyö jatkuu, ja tutkijat ja yritykset kehittävät aktiivisesti uusia hoitoja, esimerkiksi kohdennettua alfahiukkashoitoa, jossa hyödynnetään uusia radionuklideja, joilla on keskittyneempiä säteilyominaisuuksia.

2.4 Useimmat radioisotoopit tuotetaan ydinreaktoreissa ja kiihdyttimissä. Euroopassa on seitsemän radioisotooppeja tuottavaa tutkimusreaktoria. ([5]) Lääkinnälliseen hoitoon tarkoitettujen radioisotooppien toimitusketju on kokonaisuudessaan hyvin monimutkainen. Se kattaa lähtöaineiden hankinnan ja varastoinnin, niiden säteilytyksen, prosessoinnin, logistiikan ja käytön. Kun radioisotoopit on valmistettu, ne on käsiteltävä, lähetettävä ja käytettävä suhteellisen lyhyessä ajassa, osa samana päivänä, toiset muutamassa päivässä niiden puoliintumisajan ([6]) mukaan. Toimitusketju riippuu siten näistä ominaisuuksista, tuotantomalleista (tuotanto reaktorissa tai kiihdyttimien avulla) sekä prosessoinnista ja toimittamisesta sairaaloihin.

2.5 Vaikka EU johtaa lääketieteellisten radioisotooppien tarjontaa maailmanmarkkinoilla, se on täysin riippuvainen Yhdysvalloista ja Venäjästä tutkimusreaktoripolttoaineena käytettävän metallisen korkea-asteisen matalarikasteisen uraanin (HALEU) toimituksessa. Sama koskee tiettyjä rikastettuja isotooppeja, joita käytetään radioisotooppien tuotannossa. Riippuvuus Venäjästä on kuitenkin vähenemässä, sillä joissakin reaktoreissa ollaan siirtymässä muualta tuleviin toimituksiin. EU on kuitenkin edelleen erittäin riippuvainen pysyvistä isotooppikohteista, jotka mahdollistavat tiettyjen nykyaikaisten tai kehittyvien molekyylisäteilyhoitojen radioisotooppien, kuten lutetium-177:n tuotannossa käytettävän ytterbium-176:n, tuotannon

2.6 EU:lla on myös toisenlaisia toimituksiin liittyviä haasteita eli radioisotooppien tuottamiseen käytettävien tutkimusreaktoreiden vanheneminen ja niiden mahdollinen sulkeminen tulevaisuudessa, joten on tarpeen laatia asianmukaisia investointiohjelmia isotooppien elinkaaren hallinnoimiseksi ja pidentämiseksi. Käynnissä on uusia aloitteita ([7]), joilla pyritään vastaamaan näihin ennusteisiin, jotta Euroopan johtoasema innovoinnissa säilyisi.

([3]) SAMIRA-toimintaohjelma – Euroopan komissio.

([4]) Radionuklidit ja -isotoopit ovat kemiallisen aineen atomeja, joilla on radioaktiivisia ominaisuuksia. Ne eivät merkitse täysin samaa asiaa.

([5]) Maria (1974) Puolassa, HFR (1961) Alankomaissa, BR2 (1961) Belgiassa, FRM II (2004) Saksassa, LVR-15 (1957) Tšekissä, BRR (1959) Unkarissa, RHF-ILL (1971) Ranskassa.

([6]) Aika, jonka kuluessa alkuaktiivisuus vähentyy puoleen.

([7]) Muun muassa sellaiset uudet reaktorit kuin PALLAW, FRM II, RJH, MYRRHA ja Arthur. Uusi eurooppalainen infrastruktuuri, kuten ESS ja IFMIF-DONES, joita käsitellään PRISMAP+-ohjelmassa.

2.7 SAMIRA-toimintasuunnitelma on EU:n kattava toimintasuunnitelma säteily- ja ydinteknologian turvallisen, laadukkaan ja luotettavan käytön tukemiseksi terveydenhuollossa. Suunnitelmassa määritetään toimet kolmella ensisijaisella osa-alueella: lääketieteellisten radioisotooppien toimitusten turvaaminen, säteilyn laadun ja turvallisuuden parantaminen lääketieteellisessä käytössä sekä ionisoivaa säteilyä käyttävien lääketieteellisten sovellusten innovoinnin ja teknologisen kehittämisen helpottaminen.

2.8 Prosessissa, joka tähtää ERVIn käyttöönottoon, on taustalla SAMIRAn tavoite toimitusten turvaamisesta. Pyrkimyksenä on säilyttää EU:n maailmanlaajuinen johtoasema lääketieteellisten radioisotooppien toimittamisessa ja nopeuttaa uusien radioisotooppien ja tuotantomenetelmien kehittämistä ja käyttöönottoa. Tämä tavoite perustuu useisiin neuvoston päätelmiin (esim. toukokuulta 2019), joissa kehotetaan vähentämään lääketieteellisten radioisotooppien toimitusketjussa riippuvuutta EU:n ulkopuolisista maista. EU:n häiriönsietokyky isotooppien tarjonnassa on parantunut sen jälkeen, kun Venäjä käynnisti hyökkäyssodan Ukrainaa vastaan.

2.9 ERVI-aloitteen etenemissuunnitelman osana ollaan kehittämässä viittä hanketta: vahvistetaan Euroopan valmiuksia tuottaa metallista korkea-asteista matalarikasteista uraania ja pysyviä rikastettuja isotooppeja, luodaan lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radionuklidien keskitettyä tuotantoa, laajennetaan eurooppalaista lääketieteellistä radionuklidiohjelmaa (European Medical Radionuclide Programme, PRISMAP) ja kehitetään luotettavampaa tarjonnan ja kysynnän seurantaa.

2.10 Muuhun kuin energiantuotantoon tarkoitettu ydin- ja säteilyteknologian käyttö on määritelty Euratomin lainsäädännössä sekä jäsenvaltioiden lainsäädännöissä. Euratomin hankintakeskus osallistuu tutkimusreaktoreissa polttoaineena käytettävien ja lääketieteellisten radioisotooppien tuotannossa tarvittavien perusydinmateriaalien toimittamiseen, ja se myös toimii yhdessä teollisuuden kanssa toimitusvarmuutta käsittelevän eurooppalaisen seurantakeskuksen puheenjohtajana. Seurantakeskuksen tehtävänä on tarkkailla lääketieteellisten radioisotooppien tuotantoketjua. Lisäksi radioisotooppien käytössä on noudatettava Euratomin sääntöjä, mukaan lukien turvallisuutta koskevia perusnormeja ja jätehuoltodirektiivejä, ja nämä säännöt saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä sovellettavilla kansallisilla säädöksillä. Jäsenvaltioiden säännöt luovat toisinaan esteitä radioisotooppien tarjonnalle tai kuljetukselle jäsenvaltioiden välillä. Mo-99:n tuotannossa kullakin vaiheella on omat kuljetuksiin liittyvät turvasääntönsä ([8]), jotka kattavat reaktorin kohdesäteilytyksen, jossa kuljetukseen tarvitaan 3–12 tuntia, molybdeenin maantie- tai ilmakuljetuksen käsittelylaitokseen, molybdeenin tuotannon ja viimeisenä etappina sairaalat. Tämä tarkoittaa sitä, että jokainen tuotannon ja sairaalakäytön välissä oleva minuutti on arvokas.

Lääketieteellisten radioisotooppien kuljetuksessa on otettava huomioon neljä peruspilaria, jotka ovat turvallisuus, nopeus, luotettavuus ja tehokkuus. Säännösten muutoksilla, erityisesti niillä, jotka koskevat IAEA:n erityisiä turvallisuusvaatimuksia nro SSR-6 (radioaktiivisten aineiden turvallista kuljetusta koskevat säännöt), voi olla merkittävä tekninen vaikutus asiakirja-aineiston toimittamiseen, muun muassa siihen, ettei sertifiointipyyntöä voida päivittää ja/tai esittää. Tietyn kontin monenväliset / useita maita koskevat sertifioinnit lisäävät uudelleensertifioinnin viivästymisen riskiä ja aiheuttavat lisäkustannuksia. Toisin sanoen sertifioimaton kontti tarkoittaa käytännössä sitä, ettei kuljetus toteudu eikä radiofarmaseuttisia lääkkeitä saada toimitetuksi potilaille. Sen vuoksi lupia olisi myönnettävä EU:n eikä jäsenvaltioiden tasolla, sillä siten voidaan tehostaa kuljetuksia, mikä koituu potilaiden hyödyksi.

2.11 Diagnostisia radioisotooppeja käytetään molekyylikuvauksessa, ja ne ovat tärkeitä diagnosoinnissa. Diagnosoinnin välineistä skintigrafian menetelmät eli SPECT-CT ja PET-CT ovat edelleen ensisijaisia menetelmiä, joita ei voida korvata. Terapeuttisia radionuklideja käytetään lääkkeissä kivunlievitykseen tai osana palliatiivista tai parantavaa hoitoa. Radiofarmasian alan viimeaikaiset läpimurrot eivät ole toistaiseksi pystyneet tuottamaan vastaavia hoitoja.

3 **Yleisiä huomioita**

3.1 Koska radioisotooppeihin perustuvien hoitojen tarve saattaa kasvaa, EU:n on turvattava lääketieteellisten radioisotooppien toimitukset pitkällä aikavälillä, jotta potilaille voidaan varmistaa jatkossakin elintärkeiden lääketieteellisten toimenpiteiden saatavuus EU:ssa ja jotta voidaan tukea uusien syöpähoitojen kehittämistä.

([8]) Vaarallisten aineiden kuljetuksia säännellään YK:n ja sen virastojen (esim. IAEA) sekä kansainvälisten kuljetusjärjestöjen (lentokoneiden osalta IATA) säännöillä.

3.2 Potilaiden edun on oltava aina keskeisessä asemassa jäsenvaltioiden ja EU:n aloitteissa. ETSK katsoo, että EU:ssa olisi pyrittävä ensisijaisesti vastaamaan ihmisten toiveisiin syövän kohtuuhintaisesta ennaltaehkäisystä, varhaisesta havaitsemisesta ja hoidosta sekä syöpäpotilaiden elämänlaadun parantamisesta. Tämä edellyttää huomattavia investointeja infrastruktuuriin, kun otetaan huomioon, että terveysteknologian sekä diagnostisten ja terapeuttisten radionuklidien saatavuudessa on valtavia eroja eri puolilla EU:ta.

3.3 Radioisotooppien toimituksiin liittyy siis nelitahoinen haaste: terveydenhuoltoalan radioisotooppien kasvavaan kysyntään vastaaminen, suuri riippuvuus tietyistä keskeisistä, kolmansista maista peräisin olevista raaka-aineista, tutkimusreaktorikannan vanheneminen ja viivästykset tutkimuskäyttöön tarkoitettujen säteilytysreaktorien rakennushankkeissa sekä puutteet kaikkialla EU:ssa sovellettavien (ydin-, lääke- ja kuljetusalan) sääntöjen täytäntöönpanon yhdenmukaistamisessa.

3.4 Radioisotooppien turvalliset ja vakaat toimitukset edellyttävät, että raaka-aineiden saatavuus on turvattu. Lisäksi on turvattava käsittely, muuntaminen, kuljetukset, jakelu, varastointi sekä tilat ja laboratoriot ja niitä varten asianmukaiset luvat, mukaan lukien lääkintähenkilöstö, joka vastaa radioisotooppihoitojen antamisesta potilaille. Tästä näkökulmasta tarkasteltuna asia koskettaa kansalaisyhteiskunnan eri osia, kuten teollisuutta, potilaita, tutkijoita ja lääkäreitä.

3.5 EU:n tutkimusreaktorikannan vanheneminen on huolestuttavaa ja edellyttää tutkimusreaktoreiden optimaalista käyttöä jäsenvaltioissa sekä ohjelmia niiden hallintaa varten. ETSK kannattaa tältä osin SAMIRA-strategiaa ja ERVI-aloitetta. Se pitää erittäin tärkeänä, että potilailla on saatavillaan lääketieteellisiä toimenpiteitä, ja kannattaa syövän torjuntaa edistävien uusien hoitojen kehittämistä SAMIRA-strategian mukaisesti.

ETSK kehottaa parantamaan potilaiden, henkilöstön ja terveydenhuollon ammattilaisten säteilysuojelua ja -turvallisuutta ja tukee sitä, että lääketieteellisen säteilyn sovellusten laatua ja turvallisuutta koskevat tiukat normit pannaan jäsenvaltioissa täytäntöön kaikilta osin. Se kehottaa jatkamaan keskeisiä hankkeita (esim. PRISMAP) vuoden 2025 jälkeen ja parantamaan niiden integrointia.

Säteilyturvallisuusdirektiivi ([9]) tarjoaa jo selkeät puitteet säteilysuojelulle. Olisi kuitenkin pyrittävä toteuttamaan toimia, joiden avulla direktiivin soveltamista voitaisiin yhdenmukaistaa ja sovittaa se yhteen parhaillaan tarkistettavana olevan lääkelainsäädännön kanssa, koska molemmissa lainsäädäntökokonaisuuksissa säännellään radiofarmaseuttisten aineiden käyttöä diagnosointi- ja hoitotarkoituksissa.

3.6 Tutkimusreaktoreiden optimaalisen käytön lisäksi jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä myös tutkimuksen ja innovoinnin alalla. Joillekin potilaille ei ole tarjolla minkäänlaisia ratkaisuja aggressiivisiin tai harvinaisiin syöpämuotoihin. Tarvitaankin uusia läpimurtoinnovaatioita. Täsmälääketiede tarjoaa uusia innovatiivisia hoitoja, kuten kohdennettua radionuklidihoitoa ja immunoterapiaa.

3.7 EU4Health-ohjelmalla tuetaan diagnosoinnissa ja syövän hoidossa käytettävän säteilyteknologian laatua ja turvallisuutta. Euratomin tutkimus- ja koulutusohjelma, jolla pyritään edistämään säteilysuojelua lääketieteessä, lääketieteellisten radionuklidien luotettavaa tarjontaa, tutkimusta niiden turvallisesta käytöstä terveyssovelluksissa ja niiden muuntamista innovatiivisiksi hoidoiksi potilaille, voisi tulevaisuudessa toimia synergiassa Horisontti Eurooppa -ohjelmaan sisältyvän terveysklusterin kanssa edellyttäen, että komission yksiköt todella toimivat koordinoidusti.

3.8 Riippuvuuksien vähentämiseksi ja valmiuksien lisäämiseksi olisi vahvistettava sitoutumista EU:n tasolla. ETSK ehdottaakin seuraavaan monivuotiseen rahoituskehykseen yhteisiä aloitteita kaikilla edellä mainituilla osa-alueilla, jotta hoitoa tarvitsevilla potilailla olisi mahdollisuus hyötyä lääketieteellisiin radionuklideihin perustuvasta teknologiasta.

3.9 Kansallisissa, kansainvälisissä ja yliopistollisissa tutkimuslaboratorioissa sekä tutkimuskeskuksissa, muun muassa Euroopan komission Yhteisessä tutkimuskeskuksessa, on kehitetty terveydenhoitoalan ydinenergiaan perustuvia innovaatioita. Esimerkkeinä voidaan mainita PET-CT-diagnostiikkamenetelmät sekä Lu177-DOTATATE ja Ac225-PSMA-radionuklidihoidot, jotka on kehitetty keskenään hyvin erilaisissa julkisissa ja yksityisissä tutkimusympäristöissä ja joita on syytä virtaviivaistaa ja yhdenmukaistaa edelleen. Virtaviivaistamisessa olisi otettava huomioon yhdenmukaistettujen välineiden ja ohjeiden kehittäminen varhaisvaiheen kliinisiä tutkimuksia varten. Tämä koskee erityisesti diagnostiikkaa, teranostiikkaa ja terapeuttisia radiofarmaseuttisia lääkkeitä.

([9]) Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta (EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1).

3.10 Asiallisesti hoidettu lähettäminen, käsittely ja jätehuolto ovat eri toimijoiden vastuulla kansallisella, EU:n ja toisinaan kansainvälisellä tasolla. Yhdenmukaisuuden puute ja tämän lainsäädännön tulkintavaikeudet hankaloittavat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen, kliinisissä tutkimuksissa käytettävien radionuklidien saatavuutta. ETSK kehottaakin parantamaan eri politiikanalojen lainsäädäntö- ja sääntelykehysten koordinointia, jotta voidaan saada aikaan koordinoituja EU:n tason ratkaisuja.

3.11 ETSK suosittaa myös, että etsittäisiin tapoja kierrättää materiaaleja säteilytyksen jälkeen ja tutkittaisiin muita vaihtoehtoja, kuten luonnollisten kohdemateriaalien yhdistämistä ja fyysisiä erottelumenetelmiä tiettyjen rikastettujen isotooppien paremman saatavuuden varmistamiseksi.

3.12 Eurooppa on menettänyt yhden sukupolven verran ydinalan päteviä työntekijöitä, ja sen on kurottava vaje kiinni. On vahvistettava sellaisten ydintieteisiin erikoistuneiden tutkijoiden ja lääkintähenkilöstön joukkoa, joilla on farmaseuttinen ja lääketieteellinen tausta. Ammattilaisten, muun muassa isotooppilääketieteen asiantuntijoiden, insinöörien sekä tuotanto- ja logistiikka-alan teknikoiden, taitojen parantaminen, on ratkaisevan tärkeää kaikilla tasoilla.

3.13 ETSK kannattaa koordinoituja toimia kansallisten valmiuksien arvioimiseksi EHRO-N-hankkeen (European Human Resources Observatory for the Nuclear Energy Sector) jäsenten soveltamien menetelmien pohjalta ja sellaisen työvoiman hankkimiseksi, joka kykenee säilyttämään EU:n johtavan aseman lääketieteellisten radioisotooppien tarjonnassa ja innovoinnin edistämisessä.

3.14 EU ei saa jäädä eristyksiin, joten ETSK muistuttaa kehotuksestaan parantaa yhteistyötä maailmanlaajuisten kumppaneiden, kuten IAEA:n, kanssa tutkimuksessa, innovoinnissa ([10]) ja hankinnassa. Tämä voitaisiin toteuttaa erilaisilla joko yksityisillä tai julkisilla hankkeilla.

4 **Erityisiä huomioita**

4.1 Tutkijat analysoivat vuonna 2018 sädehoitolaitteiden määrän ja syöpäkuolleisuuden välistä suhdetta. ([11]) Niiden väliltä löytyi käänteinen yhteys eli mitä enemmän laitteita, sen vähemmän kuolemantapauksia. Sen vuoksi on tärkeää lisätä investointeja infrastruktuuriin ja henkilöstöön.

4.2 ETSK vaatii turvallisuussääntöjen tiukkaa soveltamista henkilöstöön, joka osallistuu raaka-aineiden toimittamiseen, säteilytykseen, prosessointiin, pakkaamiseen, hoidon antamiseen potilaille ja lopulta jätehuoltoon. Erityisesti radiologian ja isotooppilääketieteen alalla työskentelevillä terveydenhuollon ammattilaisilla on erittäin tärkeä tehtävä potilaiden hoitoon tarkoitettujen radioisotooppien turvallisessa käsittelyssä ja radioisotooppihoitojen antamisessa. Heidän asiantuntemuksensa on ensiarvoisen tärkeää, jotta näitä elintärkeitä resursseja voidaan käyttää tehokkaasti. Tässä yhteydessä on myös syytä korostaa tarvetta jatkuvaan koulutukseen uusimmista radioisotooppiteknologioista ja turvallisuuskäytännöistä.

4.3 Potilaiden tarpeisiin vastaaminen on ratkaisevan tärkeää, ja sairaalat ([12]) ovat osaltaan varmistamassa, että jokainen potilas saa parasta mahdollista hoitoa, parhaaseen mahdolliseen hintaan ja hoitokulujen täyden korvaamisen periaatteen pohjalta. Potilailla on oltava keskeinen asema kansanterveydessä, joten heidän turvallisuutensa on ensiarvoisen tärkeää. ETSK kehottaakin toteuttamaan toimia, jotta potilaille tiedotettaisiin paremmin heidän saamistaan hoidoista.

ETSK katsoo myös, että kaikkien toimitusketjun toimijoiden olisi oltava tietoisia radioisotooppien erityisestä merkityksestä ja ominaisuuksista, jotta nämä ihmishenkiä pelastavat tuotteet pystytään kuljettamaan sujuvasti.

Komitea kehottaa kuulemaan alan asiantuntijoita ja työmarkkinaosapuolia terveydenhuoltopolitiikkaa kehitettäessä.

Bryssel 31. toukokuuta 2024.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean puheenjohtaja
Oliver RÖPKE

([10]) Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta: ”Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta” (COM(2021) 44 final) (EUVL C 341, 24.8.2021, s. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Kliinistä tutkimusta tehdään yleensä suurissa yliopistosairaaloissa.

LIITE

Lausuntoa käsiteltäessä hylättiin seuraavat muutosehdotukset, jotka saivat tuekseen vähintään neljänneksen annetuista äänistä (työjärjestyksen 74 artiklan 3 kohta):

MUUTOSEHDOTUS 2

TEN/833 – EU:n syöväntorjuntasuunnitelma: lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuuden edistäminen

Kohta 1.11

Muutetaan.

Jaoston lausunto	Muutosehdotus
Tutkimusreaktorikannan vanheneminen vaikuttaa suuresti radioisotooppien tuotantoon. ETSK kehottaa huolehtimaan reaktorikannan tehokkaasta hoitamisesta, jotta sen potentiaalia voidaan hyödyntää niin kauan kuin se on teknisesti mahdollista, ja investoimaan uusiin valmiuksiin, kuten kiihdyttimiin tai pieniin modulaarisiin reaktoreihin, joilla voidaan vastata suurempaan kysyntään, samalla kun korvataan vanhat reaktorit.	Tutkimusreaktorikannan vanheneminen vaikuttaa suuresti radioisotooppien tuotantoon. ETSK kehottaa huolehtimaan reaktorikannan tehokkaasta hoitamisesta, jotta sen potentiaalia voidaan hyödyntää niin kauan kuin se on teknisesti mahdollista, ja investoimaan uusiin valmiuksiin, kuten kiihdyttimiin tai pieniin modulaarisiin reaktoreihin, joilla voidaan vastata suurempaan kysyntään, samalla kun korvataan vanhat reaktorit. ***ETSK suhtautuukin myönteisesti EU:ssa käynnissä oleviin uusiin hankkeisiin. Tavoitteeksi tulisi asettaa uusiin lääketieteellisiin radionuklideihin perustuvan koordinoidun tutkimusverkoston kehittäminen.***

Perustelu

Ks. muutosehdotus 3.

MUUTOSEHDOTUS 3

TEN/833 – EU:n syöväntorjuntasuunnitelma: lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuuden edistäminen

Kohta 1.12

Poistetaan.

Jaoston lausunto	Muutosehdotus
ETSK suhtautuukin myönteisesti EU:ssa käynnissä oleviin uusiin hankkeisiin. Komitea suosittaa myös tutkimaan vuorovaikutusta sähköntuotantoalan kanssa ja varmistamaan, että uudet tuotantoreaktorit ja -laitokset auttavat tuottamaan lääketieteellisiä radioisotooppeja muun muassa kiihdyttimien kanssa. Tavoitteena on kehittää uusiin lääketieteellisiin radionuklideihin perustuva koordinoitu tutkimusverkosto.	

Perustelu

Ensimmäinen ja viimeinen virke lisätään kohtaan 1.11, toinen virke poistetaan.

Sisällöllinen perustelu: isotooppilääketieteessä ja ydinenergian tuotannossa tarvittavien tuotteiden tuotannon välillä ei toistaiseksi ole yhteyttä. . ETSK:n olisikin oltava varovainen kehottaessaan ”varmistamaan”, että uudet (energian) tuotantoreaktorit tuottavat samalla myös lääketieteellisiä radioisotooppeja.

Muodollinen perustelu: ETSK:n tulisi esittää lausuntojensa ensimmäisessä osassa (tiivistelmässä) vain asioita ja vaatimuksia, joita kuvataan laajemmin seuraavissa osissa. Kohdassa 1.12. kuvattua näkökohtaa ei kuitenkaan käsitellä lainkaan luvuissa 2–4

Äänestystulos

Puolesta:	52
Vastaan:	89
Pidättyi äänestämästä:	6