Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2024/4661

9.8.2024

Avis du Comité économique et social européen Plan européen pour vaincre le cancer: vers un approvisionnement sûr en radio-isotopes à usage médical

(avis d'initiative)

(C/2024/4661)

Rapporteure: **Alena MASTANTUONO**

Corapporteur: **Philippe CHARRY**

Conseillers	Thierry STORA (pour la rapporteure) Véronique CHAPPELART (pour le corapporteur)
Décision de l'assemblée plénière	18.1.2024
Base juridique	Article 52, paragraphe 2, du règlement intérieur
Compétence	Section «Transports, énergie, infrastructures et société de l'information»
Adoption en section	16.5.2024
Adoption en session plénière	31.5.2024
Session plénière n°	588
Résultat du vote (pour/contre/abstentions)	148/3/5

1. Conclusions et recommandations

1.1. La médecine nucléaire sauve des millions de vies. D'énormes espoirs sont placés en elle dans le cadre de la lutte contre le cancer. Cela implique un certain nombre de prérequis qui sont l'objet même de nos conclusions et recommandations.

1.2. Le Comité économique et social européen (CESE) souligne la nécessité de répondre aux besoins des patients en Europe et de garantir à tous les patients un accès égal aux traitements contre le cancer. Compte tenu de l'augmentation des cancers diagnostiqués et d'une réponse plus grande obtenue grâce aux avancées technologiques, les États membres doivent faire les bons choix politiques et financiers dans les cinq années à venir. Le financement des technologies radiologiques et nucléaires à usage médical doit être érigé au rang de priorité dans leur politique de santé publique.

1.3. En Europe, 10 millions d'interventions par an sont effectuées à base de radiopharmaceutiques en diagnostic et thérapie, un nombre appelé à augmenter. Le CESE invite la Commission à accorder une place plus importante à la médecine nucléaire moderne dans le Plan européen pour vaincre le cancer. La priorité doit être donnée aux thérapies ciblées par radionucléides qui sont précises et souvent moins nocives que d'autres traitements.

1.4. L'Europe est numéro un dans l'approvisionnement en radio-isotopes pour la médecine. Elle couvre 60 % de la demande mondiale et développe de nouveaux radio-isotopes de recherche. Parallèlement, elle est confrontée à des dépendances critiques à l'égard de pays tiers pour les matériaux de base essentiels et les opérations de transformation spécifiques.

1.5. Les États membres doivent davantage soutenir les capacités que l'Europe a perdues au cours des dernières décennies en raison de choix économiques et politiques. Aussi, le CESE plaide en faveur d'incitations à la production garantissant une plus grande autonomie stratégique dans l'approvisionnement en radio-isotopes. À cet égard, il invite l'Alliance pour les médicaments critiques ([1]) à surveiller attentivement l'approvisionnement en radio-isotopes en Europe et à appuyer le renforcement de la compétitivité industrielle dans ce secteur.

1.6. Les radio-isotopes sont périssables et certains doivent être utilisés dans les quelques heures ou quelques jours après leur production. Il existe donc une pression considérable pour qu'ils soient gérés de manière efficace, en ce qui concerne la logistique, le transport et le stockage. Par conséquent, le CESE demande aux États membres de coopérer et supprimer les obstacles réglementaires susceptibles de créer des goulets d'étranglement tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

1.7. Dans le domaine du transport, les certifications de conteneurs doivent être mutuellement et facilement reconnues par tous les États membres, la reconnaissance d'un statut de denrées périssables et des formalités douanières adaptées sont requises.

1.8. Pour garantir le même accès aux soins, le CESE invite les États membres, plus particulièrement les centres de recherche et les hôpitaux, à collaborer plus étroitement. L'accès aux radiothérapies n'est en effet pas le même dans tous les États membres, en particulier en ce qui concerne les phases de développement et les phases pilotes. Il s'agit de bénéficier d'un accès plus rapide à des médicaments en phase de recherche ou en usage compassionnel ([2]), ainsi que d'améliorer l'accès des petits hôpitaux qui peuvent manquer d'expertise et d'infrastructures. Cet accès peut être vital pour certains patients.

1.9. Le CESE plaide pour renforcer la sensibilisation à la médecine nucléaire tout au long de la chaîne d'approvisionnement incluant le personnel médical et soignant ainsi que les patients. Ceci peut éviter les goulets d'étranglement et faciliter le choix en matière de thérapie.

1.10. Le CESE insiste sur la nécessité d'accorder la priorité à un financement européen dans la recherche, le développement et l'innovation de la médecine nucléaire, notamment dans le programme Horizon et Euratom, tout en permettant des synergies entre les deux programmes. Il suggère de financer des projets stratégiques d'intérêt commun dans ce domaine au titre du futur cadre financier pluriannuel (CFP) de l'UE.

1.11. Le parc vieillissant des réacteurs de recherche joue un rôle essentiel dans la production de radio-isotopes. Le CESE recommande d'en assurer une gestion efficace afin d'exploiter son potentiel le plus longtemps possible sur le plan technique et d'investir dans de nouvelles capacités à même de répondre à une demande accrue, telles que des accélérateurs ou de petits réacteurs modulaires, tout en remplaçant les anciens réacteurs.

1.12. À cet égard, le CESE accueille favorablement les nouveaux projets en cours dans l'UE. Il préconise également d'examiner l'interaction avec le domaine de production d'électricité et d'assurer que les nouveaux réacteurs et installations de production contribuent à produire des radio-isotopes à usage médical, notamment en combinaison avec des accélérateurs. L'objectif est de développer un réseau coordonné pour la recherche basée sur les nouveaux radionucléides médicaux.

1.13. Le CESE soutient la stratégie SAMIRA et l'initiative «Vallée des radio-isotopes» (ERVI) en lien avec le Plan européen pour vaincre le cancer, et souhaite que des progrès tangibles soient accomplis. Il souhaite qu'ERVI contribue à lutter plus efficacement contre les dépendances et à renforcer les capacités de production d'uranium faiblement enrichi à forte teneur (HALEU) et d'isotopes stables en Europe.

1.14. Le CESE demande de bien veiller à ce que les mesures de sécurité et de sûreté du personnel soient respectées tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

1.15. Le CESE plaide en faveur d'investissements urgents dans la planification, l'éducation et la formation des personnes nécessaires dans ce secteur ainsi que dans la mobilité du personnel.

([1]) Alliance pour les médicaments critiques.
([2]) Offre d'un traitement de recherche quand tous les traitements homologués ont été épuisés.

1.16. Le CESE recommande de collaborer avec des partenaires mondiaux de confiance en matière de recherche, de développement, d'innovation et d'approvisionnement, en commençant par les pays voisins situés dans la zone géographique européenne.

2. **Contexte général**

2.1. Chaque année, jusqu'à dix millions de patients européens ([3]) bénéficient de l'imagerie médicale nucléaire aux fins du diagnostic de pathologies, telles qu'un cancer ou une affection cardiaque. Les technologies radiologiques et nucléaires sont essentielles dans la lutte contre le cancer à toutes les étapes de soins, dans le dépistage précoce, le diagnostic, le traitement et les soins palliatifs.

2.2. Le Plan européen pour vaincre le cancer de février 2021 contient un engagement politique à prendre des mesures contre le cancer. Il existe de nombreux types de traitements de cette maladie en fonction du type de cancer, de son état d'avancement et de la réponse du patient. La thérapie par rayonnements — radiothérapie — est un traitement qui utilise des doses élevées de rayonnements localisés pour tuer les cellules cancéreuses afin de réduire et d'éliminer les tumeurs, alors que la radiothérapie moléculaire est capable de cibler les rayonnements sur des cancers disséminés, réduisant ainsi au minimum les effets secondaires observés avec d'autres formes de traitements.

2.3. Les chercheurs et les entreprises européennes sont à l'origine de traitements anticancéreux innovants par radionucléides récents, par exemple les produits pharmaceutiques ciblant le cancer du système endocrinien et celui de la prostate basés sur le Lutetium-177 ([4]), qui sont localisés et souvent moins nocifs pour le corps que d'autres traitements. Des dizaines de milliers de patients atteints d'un cancer ont besoin d'une thérapie par radionucléides ciblée, laquelle constitue souvent le seul traitement disponible. L'effort de collaboration se poursuit et les chercheurs et les entreprises développent activement de nouveaux traitements, par exemple une thérapie alpha ciblée exploitant de nouveaux radionucléides ayant des propriétés de rayonnements plus concentrés.

2.4. La plupart des radio-isotopes sont produits dans des réacteurs nucléaires et des accélérateurs. Sept réacteurs de recherche produisent des radio-isotopes en Europe ([5]). L'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en radio-isotopes destinés au traitement médical est très complexe. Elle englobe l'approvisionnement en matières premières et leur stockage, leur irradiation, leur transformation, leur logistique et leur application. Une fois les radio-isotopes produits, ils doivent être transformés, expédiés et utilisés dans un délai relativement court, certains le jour même, d'autres en moins de quelques jours, en fonction de leur demi-vie ([6]). La chaîne d'approvisionnement dépend donc de ces propriétés et des schémas de production en réacteur ou avec des accélérateurs, de leur transformation et de leur livraison à l'hôpital.

2.5. Bien que l'UE soit le premier fournisseur de radio-isotopes à usage médical sur le marché mondial, elle dépend totalement des États-Unis et de la Russie concernant la fourniture d'uranium métallique faiblement enrichi à forte teneur (HALEU), qui est employé comme combustible dans les réacteurs de recherche, et la fourniture de certains isotopes enrichis utilisés comme cible pour la production de radio-isotopes. Toutefois, la dépendance à l'égard de la Russie diminue, l'approvisionnement de certains réacteurs ayant été modifié. L'UE reste cependant encore fortement dépendante pour l'approvisionnement en cibles d'isotopes stables qui permettent de produire certains radio-isotopes des radiothérapies moléculaires modernes ou en développement, par exemple l'Yterbium-176 utilisé pour produire du Lutetium-177.

2.6. L'UE est également confrontée à un autre type de défi en ce qui concerne l'approvisionnement, à savoir l'âge des réacteurs de recherche utilisés pour produire des radio-isotopes et leur arrêt futur possible. Il est donc nécessaire de mettre en place des programmes d'investissements appropriés pour gérer et prolonger leur durée de vie. De nouvelles initiatives pour répondre aux projections actuelles sont en cours ([7]), afin de maintenir l'Europe dans sa position de chef de file en matière d'innovation.

([3]) Plan d'action SAMIRA (Commission européenne).

([4]) Les radionucléides et les radio-isotopes sont des atomes d'une substance chimique aux propriétés radioactives, qui ont des significations légèrement différentes.

([5]) Maria (1974) en Pologne, HFR (1961) aux Pays-Bas, BR2 (1961) en Belgique, FRM-II (2004) en Allemagne, LVR-15 (1957) en République tchèque, BRR (1959) en Hongrie, RHF-ILL (1971) en France.

([6]) Temps nécessaire pour que leur niveau d'activité initial diminue de 50 %.

([7]) Nouveaux réacteurs tels que PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Nouvelles infrastructures européennes telles que ESS, IFMIF-DONES, considérées dans un programme PRISMAP+.

2.7. Le plan d'action SAMIRA est le plan d'action global de l'UE qui vise à soutenir une utilisation sûre, fiable et de qualité des technologies radiologiques et nucléaires dans le secteur des soins de santé. Ce plan définit les actions dans trois domaines prioritaires: sécuriser l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical, améliorer la qualité et la sûreté radiologiques dans le domaine médical, et faciliter l'innovation et le développement technologique d'applications médicales utilisant des rayonnements ionisants.

2.8. La priorité accordée par le plan SAMIRA à la sécurité de l'approvisionnement sous-tend le processus qui vise à mettre en place une initiative européenne relative à une «Vallée des radio-isotopes», afin que l'UE conserve son rôle de premier plan au niveau mondial dans l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical et en vue de contribuer à accélérer la mise au point et l'introduction de nouveaux radio-isotopes et de nouvelles méthodes de production. Cette priorité fait suite à plusieurs conclusions du Conseil (par exemple, celles de mai 2019) appelant à réduire la dépendance à l'égard de pays étrangers en ce qui concerne la chaîne d'approvisionnement en radio-isotopes médicaux. La résilience de l'UE dans l'approvisionnement en isotopes s'est renforcée depuis que la Russie a lancé sa guerre d'agression contre l'Ukraine.

2.9. Cinq projets sont en cours d'élaboration dans le cadre de la feuille de route de l'initiative ERVI: renforcer la capacité européenne de production d'uranium métallique faiblement enrichi à forte teneur et celle d'isotopes stables enrichis, créer une production centralisée de radionucléides à usage médical, étendre le programme européen sur les radionucléides médicaux (PRISMAP) et mettre au point un suivi plus fiable de l'offre et de la demande.

2.10. L'utilisation de technologies nucléaires et radiologiques non liée à la production d'énergie est régie par la législation Euratom et la législation des États membres. L'Agence d'approvisionnement d'Euratom joue un rôle dans la fourniture des matières nucléaires de base utilisées comme combustible dans les réacteurs de recherche et comme cible pour la production de radio-isotopes à usage médical, et elle copréside également avec l'industrie l'Observatoire européen de l'approvisionnement, qui surveille la chaîne de production en radio-isotopes à usage médical. En outre, l'utilisation des radio-isotopes est un domaine qui doit respecter la réglementation Euratom, y compris les normes de base de sécurité et les directives sur la gestion des déchets, et leur transposition est un domaine qui relève des réglementations nationales applicables. Parfois, les règles nationales créent des obstacles à l'approvisionnement ou au transport des radio-isotopes entre les États membres. Or, dans la production du Mo-99, chaque étape a ses propres règles de sécurité en matière de transport ([8]): de l'irradiation de cibles dans les réacteurs, où entre 3 et 12 heures sont nécessaires pour le transport, vers l'installation de traitement du Mo par voie terrestre ou aérienne, puis vers le générateur de molybdène et enfin jusqu'aux hôpitaux. Cela signifie que chaque minute entre la production et l'utilisation dans un hôpital compte.

Les quatre piliers fondamentaux du transport des radio-isotopes médicaux sont: la sécurité, la rapidité, la fiabilité et l'efficacité. Toute modification de la réglementation, en particulier celle touchant aux normes spécifiques de sûreté n° SSR-6 (Règlement de transport des matières radioactives) de l'AIEA, peut avoir une incidence technique majeure sur la présentation des dossiers, y compris l'impossibilité de mettre à jour ou de soumettre une demande de certification. Les certifications multilatérales/plurinationales pour un conteneur désigné pour le transport augmentent le risque de retard pour la nouvelle certification et engendrent des coûts supplémentaires. Autrement dit, l'absence de certification d'un conteneur signifie qu'il n'y aura pas de transport et donc pas de produits radiopharmaceutiques pour les patients. Par conséquent, des licences devraient être accordées au niveau de l'UE, et non au niveau national, afin de rendre les transports plus efficaces et ce, au bénéfice des patients.

2.11. Les radio-isotopes de diagnostic sont utilisés dans l'imagerie moléculaire et constituent un outil de diagnostic important. Parmi les différents outils de diagnostic, les procédés liés à la scintigraphie et aux techniques d'imagerie SPECT-CT et PET-CT restent des méthodes de choix qui ne peuvent pas être remplacées. Les radionucléides thérapeutiques sont utilisés dans les produits pharmaceutiques, pour leurs propriétés antalgiques ou comme partie d'un traitement palliatif ou curatif. Les récentes avancées dans le domaine de la radiopharmacie ne présentent pas pour l'instant de traitements équivalents.

3. **Observations générales**

3.1. Compte tenu des besoins potentiellement croissants en matière de soins de santé pour les traitements à base de radio-isotopes, l'Union doit garantir un approvisionnement à long terme en radio-isotopes à usage médical, afin de maintenir l'accès des patients européens à des procédures thérapeutiques vitales et de soutenir la mise au point de nouveaux traitements contre le cancer.

([8]) Le transport de marchandises dangereuses est réglementé par l'ONU et ses agences (par exemple, l'AIEA) et par les règles des associations internationales de transport (IATA pour les avions).

3.2. L'intérêt des patients doit être au cœur de toute initiative prise par les États membres et l'UE. Selon le CESE, l'objectif principal devrait être de répondre de manière effective aux citoyens européens qui souhaitent une prévention, une détection précoce et des soins financièrement abordables du cancer, ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie des patients atteints de cancer. Cela nécessite des investissements substantiels dans les infrastructures, compte tenu des disparités importantes dans l'accès aux technologies médicales et aux radionucléides à usage diagnostique et thérapeutique dans toute l'UE.

3.3. L'approvisionnement en radio-isotopes est donc confronté à quatre difficultés: la demande croissante de radio-isotopes du secteur des soins de santé, les fortes dépendances à l'égard de pays tiers pour certains matériaux de base essentiels, le vieillissement du parc des réacteurs de recherche et le retard dans les projets d'installations de réacteurs d'irradiation de recherche, ainsi que le manque d'harmonisation dans la mise en œuvre des réglementations applicables (nucléaires, pharmaceutiques et de transport) à travers l'UE.

3.4. L'approvisionnement sûr et stable en radio-isotopes passe par un accès sécurisé aux matières premières, ainsi que le traitement ou la transformation de celles-ci, leur transport, leur distribution et leur stockage; il nécessite également des installations et des laboratoires disposant de licences appropriées, ainsi que leur administration aux patients par des professionnels de santé. Dans cette optique, la question concerne différentes parties de la société civile, comme l'industrie, les patients, les scientifiques et les chercheurs, ainsi que les médecins.

3.5. Le vieillissement du parc de réacteurs de recherche de l'UE est inquiétant et requiert une utilisation optimale de ces réacteurs dans les États membres, ainsi que des programmes de gestion appropriés. À cet égard, le CESE soutient la stratégie SAMIRA ainsi que ERVI. Il estime que l'accès des patients aux procédures médicales est essentiel et soutient la mise au point de nouveaux traitements pour contribuer à la lutte contre le cancer prévue par la stratégie SAMIRA.

Il demande que la radioprotection et la sûreté radiologique soient améliorées pour les patients, le personnel et les professionnels de santé et soutient la pleine mise en œuvre, dans les États membres, de normes élevées en matière de qualité et de sûreté des applications médicales de la technologie des rayonnements. Il plaide pour que les projets pertinents (tels que PRISMAP) se poursuivent après 2025 et qu'ils soient plus intégrés.

La directive sur les normes de base de sécurité ([9]) fournit déjà un cadre clair pour la protection contre les rayonnements. Toutefois, des efforts devraient être entrepris pour harmoniser l'application de cette directive et la concilier avec la législation pharmaceutique en cours de révision, car ces deux séries d'actes législatifs réglementent l'usage des produits radiopharmaceutiques à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

3.6. Outre l'utilisation optimale des réacteurs de recherche, les États membres devraient également coopérer en matière de recherche et d'innovation. Certains patients ne se voient proposer aucune solution face à des formes agressives ou rares de cancer. De nouvelles avancées innovantes sont donc nécessaires. Des traitements novateurs émergents sont proposés en médecine de précision, tels que la thérapie ciblée par radionucléides ou l'immunothérapie.

3.7. Le programme «L'UE pour la santé» (EU4Health) soutient la qualité et la sûreté des technologies radiologiques dans le diagnostic et le traitement du cancer. Le programme de recherche et de formation d'Euratom, qui promeut la radioprotection en médecine, l'approvisionnement fiable en radionucléides médicaux, la recherche sur leur utilisation sûre dans les applications de santé et leur traduction en soins innovants pour les patients, pourrait permettre de dégager des synergies avec le pôle «Santé» d'Horizon Europe à l'avenir, à condition que les services de la Commission travaillent de façon vraiment coordonnée.

3.8. Il y a lieu d'accroître l'engagement au niveau de l'UE afin d'atténuer les dépendances et de renforcer les capacités. Le CESE suggère dès lors des initiatives conjointes au titre du prochain CFP dans tous les domaines mentionnés précédemment pour permettre l'accès des patients éligibles aux technologies fondées sur les radionucléides médicaux.

3.9. Certaines innovations nucléaires dans le secteur de la santé ont été mises au point par des laboratoires nationaux, internationaux ou universitaires ainsi que des centres de recherche, y compris le Centre commun de recherche de la Commission européenne. Les exemples incluent les outils de diagnostic PET-CT ou les traitements par radionucléides Lu177-DOTATATE et Ac225-PSMA. Elles ont été réalisées dans des infrastructures de recherche publiques et privées très différentes et appellent davantage de rationalisation et d'harmonisation. Cette rationalisation devrait inclure la poursuite du développement d'outils et d'orientations harmonisés pour les essais cliniques en phase précoce, en particulier pour le diagnostic, la théranostique et les produits radiopharmaceutiques thérapeutiques.

([9]) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1).

3.10. L'expédition, la manipulation et la gestion adéquates des déchets relèvent de différentes autorités aux niveaux national, européen et parfois international. Ce manque d'harmonisation et la difficulté d'interpréter ce corpus juridique sont des obstacles entravant l'accès aux radionucléides à usage médical pour la recherche clinique. Le CESE plaide donc en faveur d'une meilleure coordination entre les cadres législatif et réglementaire dans les différents domaines d'action concernés, pour permettre des solutions européennes coordonnées.

3.11. Le CESE recommande également de rechercher des méthodes de recyclage des matériaux après irradiation et d'étudier d'autres solutions telles que la combinaison de matériaux cibles naturels et de méthodes de séparation physique afin de garantir un meilleur accès à certains isotopes enrichis.

3.12. L'Europe a perdu une génération de travailleurs qualifiés dans le secteur nucléaire et doit rattraper son retard. Il convient de renforcer les effectifs de scientifiques et de professionnels de la santé possédant des connaissances en matière nucléaire, issus à la fois du milieu pharmaceutique et médical. Il est essentiel de consolider les compétences des professionnels à tous les niveaux, des spécialistes et des ingénieurs en médecine nucléaire, aux techniciens de production et de logistique.

3.13. Le CESE soutient les efforts coordonnés visant à évaluer les capacités nationales, en faisant le point sur la méthodologie appliquée par les membres de l'Observatoire européen des ressources humaines pour le secteur nucléaire (EHRO-N), et à mettre en place une main-d'œuvre capable de maintenir la première place de l'UE en matière de fourniture de radio-isotopes médicaux et de promotion de l'innovation.

3.14. L'UE ne peut pas rester isolée, aussi le CESE réitère-t-il son appel en faveur d'une meilleure coopération avec les partenaires mondiaux comme l'AIEA en matière de recherche, d'innovation ([10]) et d'approvisionnement. Cet objectif pourrait être atteint grâce à divers projets, privés ou publics.

4. **Observations particulières**

4.1. En 2018, des scientifiques ont analysé la relation entre le nombre de machines de traitement par radiothérapie et la mortalité par cancer ([11]). Un lien inverse a été mis en évidence: plus il y a de machines, plus la mortalité est faible. Il est donc important d'investir davantage dans les infrastructures ainsi que dans le personnel.

4.2. Le CESE demande l'application stricte des règles de sécurité pour le personnel qui œuvre à l'approvisionnement en matières premières, l'irradiation, la transformation, l'emballage, jusqu'à l'hôpital en passant par les soins des patients, sans oublier la gestion des déchets. Les professionnels de santé, en particulier ceux qui travaillent dans le domaine de la radiologie et de la médecine nucléaire, sont indispensables pour gérer et administrer en toute sécurité les radio-isotopes destinés aux patients. Leur expertise est essentielle pour utiliser efficacement ces ressources vitales, ce qui souligne la nécessité d'une formation continue sur les technologies et protocoles de sécurité les plus récents en matière de radio-isotopes.

4.3. Répondre aux besoins des patients est crucial et les hôpitaux ([12]) ont un rôle à jouer pour que chaque patient reçoive le meilleur traitement possible, au meilleur prix et selon une politique de remboursement intégral. Étant donné que le patient doit être au cœur de la santé publique, sa sécurité est primordiale et le CESE demande donc que des mesures soient prises pour mieux informer les patients sur les traitements qu'ils reçoivent.

Le CESE recommande également que tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement connaissent l'importance et les caractéristiques spécifiques des radio-isotopes afin de permettre un bon acheminement de ces produits qui sauvent des vies.

Il demande que les professionnels ainsi que les partenaires sociaux soient consultés au moment de l'élaboration des politiques dans le domaine des soins de santé.

Bruxelles, le 31 mai 2024.

Le président
du Comité économique et social européen
Oliver RÖPKE

([10]) Avis du Comité économique et social européen sur la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil — «Plan européen pour vaincre le cancer» [COM(2021) 44 final] (JO C 341 du 24.8.2021, p. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) La recherche clinique est généralement menée dans de grands hôpitaux universitaires.

ANNEXE

Les amendements suivants, qui ont recueilli au moins le quart des suffrages exprimés, ont été rejetés au cours des débats (article 74, paragraphe 3, du règlement intérieur):

AMENDEMENT 2

TEN/833 — Plan européen pour vaincre le cancer: vers un approvisionnement sûr en radio-isotopes à usage médical

Paragraphe 1.11

Modifier comme suit:

Avis de section	Amendement
Le parc vieillissant des réacteurs de recherche joue un rôle essentiel dans la production de radio-isotopes. Le CESE recommande d'en assurer une gestion efficace afin d'exploiter son potentiel le plus longtemps possible sur le plan technique et d'investir dans de nouvelles capacités à même de répondre à une demande accrue, telles que des accélérateurs ou de petits réacteurs modulaires, tout en remplaçant les anciens réacteurs.	Le parc vieillissant des réacteurs de recherche joue un rôle essentiel dans la production de radio-isotopes. Le CESE recommande d'en assurer une gestion efficace afin d'exploiter son potentiel le plus longtemps possible sur le plan technique et d'investir dans de nouvelles capacités à même de répondre à une demande accrue, telles que des accélérateurs ou de petits réacteurs modulaires, tout en remplaçant les anciens réacteurs. ***À cet égard, le CESE accueille favorablement les nouveaux projets en cours dans l'UE. L'objectif devrait consister à développer un réseau coordonné pour la recherche basée sur les nouveaux radionucléides médicaux.***

Exposé des motifs

Voir l'amendement 3.

AMENDEMENT 3

TEN/833 — Plan européen pour vaincre le cancer: vers un approvisionnement sûr en radio-isotopes à usage médical

Paragraphe 1.12

Supprimer le paragraphe:

Avis de section	Amendement
À cet égard, le CESE accueille favorablement les nouveaux projets en cours dans l'UE. Il préconise également d'examiner l'interaction avec le domaine de production d'électricité et d'assurer que les nouveaux réacteurs et installations de production contribuent à produire des radio-isotopes à usage médical, notamment en combinaison avec des accélérateurs. L'objectif est de développer un réseau coordonné pour la recherche basée sur les nouveaux radionucléides médicaux.	

Exposé des motifs

Il est proposé d'insérer la première et la dernière phrases dans le paragraphe 1.11 et de supprimer la deuxième.

Motif lié au contenu: il n'existe à ce jour aucun lien entre la fabrication de produits utilisés en médecine nucléaire et la production d'énergie nucléaire. Le CESE devrait dès lors se montrer prudent lorsqu'il préconise d'«assurer» que les nouveaux réacteurs (énergétiques) produisent en même temps des radio-isotopes à usage médical.

Motif d'ordre formel: dans la première section de ses avis (le résumé), le CESE devrait présenter uniquement des éléments et revendications qui sont exposés plus en détail dans les sections suivantes. Or, l'aspect décrit au paragraphe 1.12 n'est nullement abordé dans les sections 2 à 4, même pas dans les grandes lignes.

Résultat du vote

Voix pour:	52
Voix contre:	89
Abstentions:	6