C/2024/4661

9.8.2024.

Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora

Europski plan za borbu protiv raka: za pouzdanu opskrbu medicinskim radioizotopima

(samoinicijativno mišljenje)

(C/2024/4661)

Izvjestiteljica: **Alena MASTANTUONO**

Suizvjestitelj: **Philippe CHARRY**

Savjetnici/ice:	Thierry STORA (za izvjestiteljicu) Veronique CHAPPELART (za suizvjestitelja)
Odluka Plenarne skupštine:	18.1.2024.
Pravna osnova:	pravilo 52. stavak 2. Poslovnika
Nadležna stručna skupina:	Stručna skupina za promet, energiju, infrastrukturu i informacijsko društvo
Datum usvajanja u Stručnoj skupini:	16.5.2024.
Datum usvajanja na plenarnom zasjedanju:	31.5.2024.
Plenarno zasjedanje br.:	588
Rezultat glasanja (za/protiv/suzdržani):	148/3/5

1. Zaključci i preporuke

1.1. Nuklearna medicina spašava milijune života i u nju se, u okviru borbe protiv raka, polažu ogromne nade. Za to treba biti ispunjen određen broj preduvjeta, a upravo je to predmet naših zaključaka i preporuka.

1.2. Europski gospodarski i socijalni odbor (EGSO) ističe da treba odgovoriti na potrebe pacijenata u Europi i osigurati da svi imaju jednak pristup liječenju raka. S obzirom na povećanje broja dijagnoza raka i veće mogućnosti liječenja zahvaljujući tehnološkim otkrićima, u sljedećih pet godina države članice moraju donijeti ispravne političke i financijske odluke. Financiranje medicinskih radioloških i nuklearnih tehnologija mora postati prioritet njihovih politika javnog zdravlja.

1.3. U Europi se svake godine provodi 10 milijuna dijagnostičkih i terapijskih postupaka utemeljenih na radiofarmaceuticima, a očekuje se da će taj broj rasti. EGSO poziva Komisiju da modernu nuklearnu medicinu više uključi u europski plan za borbu protiv raka. Prednost treba dati ciljanim terapijama radionuklidima koje su lokalizirane i često manje štetne od drugih terapija.

1.4. Europa je svjetski predvodnik u opskrbi medicinskim radioizotopima. Pokriva 60 % svjetske potražnje i razvija nove radioizotope koji se koriste u istraživanjima. S druge strane, kritično je ovisna o trećim zemljama u pogledu određenih ključnih sirovina i specifičnih postupaka prerade.

1.5. Države članice trebaju dodatno podupirati izgradnju kapaciteta koje je, zbog gospodarskih i političkih odluka, Europa posljednjih desetljeća izgubila. Stoga EGSO poziva na uvođenje poticaja za proizvodnju da bi se osigurala veća strateška autonomija u opskrbi radioizotopima. S time u vezi poziva Savez za kritične lijekove ([1]) da pažljivo prati opskrbu radioizotopima u Europi i podupire jačanje industrijske konkurentnosti u tom sektoru.

1.6. Radioizotopi imaju kratak rok trajanja, a neki se moraju upotrijebiti u roku od samo nekoliko sati ili nekoliko dana od proizvodnje. Stoga postoji golem pritisak da se s njima učinkovito postupa u pogledu logistike, prijevoza i skladištenja. EGSO stoga poziva države članice da surađuju i uklone regulatorne prepreke koje bi mogle uzrokovati uska grla u cijelom lancu opskrbe.

1.7. Kad je riječ o prijevozu, sve države članice moraju moći lako međusobno prepoznati potvrde na spremnicima, a potrebni su i priznavanje statusa kvarljive robe i prilagođeni carinski postupci.

1.8. Da bi se zajamčio jednak pristup skrbi, EGSO poziva države članice, a prije svega istraživačke centre i bolnice, da intenziviraju međusobnu suradnju. Pristup radioterapiji doista nije jednak u svim državama članicama, posebno u fazama razvoja i pilot-fazama. Cilj je omogućiti brži pristup lijekovima koji su još u fazi istraživanja ili u milosrdnoj primjeni ([2]) te poboljšati pristup za male bolnice, koje ponekad nemaju odgovarajuće stručno znanje i infrastrukturu, jer za neke pacijente taj pristup može biti od vitalne važnosti.

1.9. EGSO poziva na bolje informiranje o nuklearnoj medicini u cijelom lancu opskrbe, a to uključuje i medicinsko i zdravstveno osoblje i pacijente. Na taj se način mogu izbjeći uska grla i može se olakšati odabir terapije.

1.10. EGSO naglašava da treba dati prednost europskom financiranju istraživanja, razvoja i inovacija u nuklearnoj medicini, prije svega u okviru programa Obzor i Euratom, uz istodobno omogućavanje sinergije među tim programima. Predlaže da se strateški projekti od zajedničkog interesa u tom području financiraju u okviru budućeg višegodišnjeg financijskog okvira EU-a (VFO).

1.11. Sve starija flota istraživačkih reaktora ima ključnu ulogu u proizvodnji radioizotopa. EGSO preporučuje da se osigura učinkovito upravljanje tom flotom kako bi se njezin potencijal optimalno iskorištavao koliko god je to tehnički moguće i da se ulaže u nove kapacitete kojima se može odgovoriti na povećanu potražnju, kao što su akceleratori ili mali modularni reaktori, te da se ujedno zamijene stari reaktori.

1.12. U tom pogledu EGSO pozdravlja aktualne nove projekte u EU-u, a preporučuje i da se razmotri međudjelovanje s proizvodnjom električne energije te da se osigura da novi proizvodni reaktori i postrojenja doprinose proizvodnji medicinskih radioizotopa, prije svega u kombinaciji s akceleratorima. Cilj je razviti usklađenu mrežu za istraživanje koje se zasniva na novim medicinskim radionuklidima.

1.13. EGSO podržava Strateški program za medicinske, industrijske i istraživačke primjene (SAMIRA) i europsku inicijativu za dolinu radioizotopa (ERVI), u kombinaciji s europskim planom za borbu protiv raka, i poziva na ostvarenje konkretnog napretka. Nada se da će ERVI doprinijeti djelotvornijem uklanjanju ovisnosti i jačanju kapaciteta za nisko obogaćeni uranij visoke koncentracije (HALEU) i stabilne izotope u Europi.

1.14. EGSO poziva da se vodi računa o tome da se mjere sigurnosti i zaštite osoblja poštuju u cijelom lancu opskrbe.

1.15. EGSO poziva na hitno ulaganje u planiranje, obrazovanje i osposobljavanje kadrova koji su potrebni u tom sektoru, kao i u mobilnost osoblja.

([1]) Savez za kritične lijekove.

([2]) Kada se iscrpe sve odobrene mogućnosti liječenja, može se ponuditi liječenje koje je još u fazi istraživanja.

1.16. EGSO smatra da valja surađivati s pouzdanim globalnim partnerima u području istraživanja, razvoja, inovacija i opskrbe, počevši od susjednih zemalja koje se zemljopisno nalaze u Europi.

2. **Referentni okvir**

2.1. Svake godine do 10 milijuna europskih pacijenata ([3]) ima koristi od snimanja u okviru nuklearne medicine usmjerenog na dijagnostiku patoloških stanja, kao što su rak ili srčane bolesti. Radiološka i nuklearna tehnologija ključne su za borbu protiv raka u svim fazama skrbi za oboljele – ranom otkrivanju, dijagnosticiranju, liječenju i palijativnoj skrbi.

2.2. Europski plan za borbu protiv raka iz veljače 2021. sadržava političku obvezu poduzimanja mjera za borbu protiv raka. Dostupni su brojni načini njegova liječenja, a odabir ovisi o vrsti raka, njegovu stadiju i reakciji pacijenta. Radioterapija (terapija zračenjem) liječenje je u kojem se upotrebljavaju visoke doze lokaliziranog zračenja u cilju ubijanja stanica raka i smanjenja i uklanjanja tumora, a molekularna radioterapija može osigurati da se to zračenje usmjeri na tumorske stanice koje se šire po organizmu, čime se minimiziraju nuspojave uočene u drugim oblicima liječenja.

2.3. Europski istraživači i poduzeća osmislili su najnovija inovativna radionuklidna liječenja raka, npr. lijekove za rak endokrinog sustava i rak prostate utemeljene na luteciju-177 ([4]), koji djeluju lokalizirano i često su manje štetni za organizam od drugih vrsta liječenja. Deseci tisuća bolesnika primaju ciljanu radionuklidnu terapiju, često za rak za koji ne postoji alternativno liječenje. Suradnja se nastavlja, a istraživači i poduzeća aktivno razvijaju nove vrste liječenja, na primjer ciljanu alfa terapiju, koja iskorištava nove radionuklide s koncentriranijim zračenjem.

2.4. Većina radioizotopa proizvodi se u nuklearnim reaktorima i akceleratorima. U Europi ima sedam istraživačkih reaktora koji proizvode radioizotope. ([5]) Cijeli lanac opskrbe radioizotopima za primjenu u medicini vrlo je složen i obuhvaća nabavu sirovina i njihovo skladištenje, ozračivanje, preradu, logistiku i primjenu. Nakon što se radioizotopi proizvedu, moraju se preraditi, otpremiti i upotrijebiti u relativno kratkom vremenskom razdoblju – neki istoga dana, a drugi unutar nekoliko dana, ovisno o poluvremenu eliminacije. ([6]) Lanac opskrbe stoga ovisi o tim svojstvima i obrascima proizvodnje u reaktoru ili s pomoću akceleratora, preradi i isporuci u bolnicu.

2.5. Iako je predvodnik u opskrbi svjetskog tržišta medicinskim radioizotopima, EU u potpunosti ovisi o SAD-u i Rusiji kad je riječ o opskrbi nisko obogaćenim metalnim uranijem visoke koncentracije (HALEU), koji se upotrebljava kao gorivo u istraživačkim reaktorima i opskrbi određenim obogaćenim izotopima koji se upotrebljavaju kao mete za proizvodnju radioizotopa. Međutim, ovisnost o Rusiji smanjuje se jer se neki reaktori prebacuju na druge izvore opskrbe. Međutim, EU i dalje uvelike ovisi o opskrbi metama za stabilne izotope koji omogućuju proizvodnju određenih radioizotopa za moderne molekularne radioterapije ili one koje su još u fazi razvoja, kao što je iterbij-176, koji se upotrebljava za proizvodnju lutecija-177.

2.6. EU se suočava s još jednim izazovom u pogledu opskrbe, a to je starenje istraživačkih reaktora koji se upotrebljavaju za proizvodnju radioizotopa i njihovo moguće gašenje u budućnosti. Stoga treba uspostaviti odgovarajuće programe ulaganja kako bi se regulirali postupci u vezi s njihovim starenjem i produljio njihov vijek trajanja. U tijeku su nove inicijative kojima se želi odgovoriti na trenutačna predviđanja ([7]) kako bi Europa zadržala vodeći položaj u području inovacija.

([3]) Akcijski plan SAMIRA (Europska komisija).

([4]) Radionuklidi i radioizotopi jesu atomi kemijske tvari koja ima radioaktivna svojstva i njihova značenja nisu u potpunosti identična.

([5]) Maria (1974.) u Poljskoj, HFR (1961.) u Nizozemskoj, BR2 (1961.) u Belgiji, FRMII (2004.) u Njemačkoj, LVR-15 (1957.) u Češkoj, BRR (1959.) u Mađarskoj, RHF-ILL (1971.) u Francuskoj.

([6]) Vrijeme potrebno za smanjenje početne razine aktivnosti za 50 %.

([7]) Novi reaktori kao što su PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA i Arthur. Novi europski objekti kao što su ESS i IFMIF-DONES, predviđeni u programu PRISMAP+.

2.7. Akcijski plan SAMIRA jest sveobuhvatan akcijski plan EU-a za potporu sigurnoj, visokokvalitetnoj i pouzdanoj upotrebi radiološke i nuklearne tehnologije u zdravstvu. U njemu se definiraju mjere u tri prioritetna područja: osiguravanje opskrbe medicinskim radioizotopima, poboljšanje kvalitete i sigurnosti zračenja u medicini te olakšavanje inovacija i tehnološkog razvoja medicinskih primjena ionizirajućeg zračenja.

2.8. Prioritet akcijskog plana SAMIRA u pogledu sigurne opskrbe temelj je za postupak uspostave europske inicijative za dolinu radioizotopa (ERVI) usmjeren na zadržavanje globalnog vodstva EU-a u opskrbi medicinskim radioizotopima i ubrzavanje razvoja i uvođenje novih radioizotopa i metoda proizvodnje. Taj je prioritet u skladu s nekoliko zaključaka Vijeća (npr. onima iz svibnja 2019.), u kojima se poziva na smanjenje ovisnosti o trećim zemljama kad je riječ o lancu opskrbe medicinskim radioizotopima. Otpornost EU-a u opskrbi izotopima ojačana je nakon ruske ratne agresije na Ukrajinu.

2.9. U tijeku je razvoj pet projekata u okviru plana za inicijativu za dolinu radioizotopa (ERVI): razvoj kapaciteta EU-a za proizvodnju nisko obogaćenog metalnog uranija visoke koncentracije, razvoj kapaciteta EU-a za proizvodnju obogaćenih stabilnih izotopa, razvoj centralizirane proizvodnje medicinskih radionuklida, proširenje europskog programa medicinskih radionuklida (PRISMAP) i razvoj pouzdanijeg praćenja ponude i potražnje.

2.10. Upotreba nuklearnih i radioloških tehnologija koja se ne odnosi na proizvodnju energije definirana je zakonodavstvom o Euratomu i zakonodavstvom država članica. Agencija za opskrbu Euratoma ima ulogu u osiguravanju opskrbe nuklearnim sirovinama koje se upotrebljavaju kao goriva istraživačkih reaktora i mete za proizvodnju medicinskih radioizotopa, a ujedno s dionicima iz industrije supredsjeda Europskom promatračkom skupinom za opskrbu, koja prati proizvodni lanac medicinskih radioizotopa. Osim toga, upotreba radioizotopa područje je koje mora biti u skladu s propisima o Euratomu, uključujući osnovne sigurnosne standarde i direktive o gospodarenju otpadom, a njihovo prenošenje obuhvaćeno je primjenjivim nacionalnim propisima. Nacionalni propisi ponekad stvaraju prepreke za opskrbu ili prijevoz radioizotopa među državama članicama. U proizvodnji molibdena-99 svaki korak ima vlastita pravila o sigurnosti prijevoza ([8]): od ozračivanja mete u reaktoru do pogona za preradu molibdena cestovnim ili zračnim prijevozom, pri čemu je za prijevoz potrebno između 3 i 12 sati, a zatim i do generatora molibdena i naposljetku do bolnica. To znači da je između proizvodnje i primjene u bolnici svaka minuta važna.

Četiri temeljna stupa prijevoza medicinskih radioizotopa jesu: sigurnost, brzina, pouzdanost i učinkovitost. Sve izmjene propisa, posebno one koje utječu na posebne sigurnosne zahtjeve br. SSR-6 (Propisi o sigurnom prijevozu radioaktivnog materijala) Međunarodne agencije za atomsku energiju, mogu imati znatan tehnički učinak na podnošenje dokumentacije, uključujući nemogućnost ažuriranja ili podnošenja zahtjeva za certifikaciju. Multilateralna/višedržavna certifikacija za određeni spremnik za prijevoz povećavaju rizik od kašnjenja u ponovnoj certifikaciji i stvaraju dodatne troškove. Drugim riječima, ako ne postoji certificirani spremnik, nije moguć prijevoz, a tako ni dostava radiofarmaceutika pacijentima. Stoga bi dozvole trebalo izdavati na razini EU-a, a ne na nacionalnoj razini, kako bi prijevoz bio učinkovitiji, imajući u vidu prvenstveno dobrobit pacijenata.

2.11. Dijagnostički radioizotopi upotrebljavaju se u molekularnom snimanju i važno su dijagnostičko sredstvo. Među različitim dijagnostičkim alatima preferirane metode koje nemaju zamjenu su one povezane sa scintigrafijom odnosno uređajima SPECT-CT i PET-CT. Terapijski radionuklidi koriste se u farmaceutskim proizvodima za ublažavanje boli ili u okviru palijativnog ili kurativnog liječenja. Nedavna otkrića u području radiofarmaceutika zasad nemaju ekvivalentne načine liječenja.

3. **Opće napomene**

3.1. S obzirom na to da će u području medicinske skrbi potencijalno postojati sve veća potreba za liječenjem koje se zasniva na radioizotopima, EU mora dugoročno osigurati opskrbu medicinskim radioizotopima kako bi se očuvao pristup pacijenata u EU-u ključnim medicinskim postupcima i podržao razvoj novih načina liječenja raka.

([8]) Prijevoz opasnih tvari reguliran je propisima UN-a i njegovih agencija (npr. Međunarodna agencija za atomsku energiju (IAEA)) te međunarodnih prometnih udruženja (Međunarodno udruženje zračnih prijevoznika (IATA) za zrakoplovni promet).

3.2. Interes pacijenata mora biti središnja točka svake inicijative koju poduzimaju države članice i EU. EGSO smatra da bi glavni cilj trebalo biti pružanje djelotvornog odgovora na želju europskih građana za pravičnom i cjenovno pristupačnom prevencijom raka, njegovim ranim otkrivanjem i liječenjem te boljom kvalitetom života pacijenata oboljelih od raka. S obzirom na znatne razlike u pristupu medicinskim tehnologijama i dijagnostičkim i terapijskim radionuklidima u EU-u, to iziskuje znatna infrastrukturna ulaganja.

3.3. Stoga je izazov za opskrbu radioizotopima četverostruki – treba odgovoriti na rastuću potražnju za radioizotopima u zdravstvenom sektoru, znatno ovisimo o trećim zemljama za neke ključne sirovine, flota istraživačkih reaktora stari i postoje kašnjenja u planovima izgradnje istraživačkih reaktora za ozračivanje, kao i manjak usklađenosti u provedbi primjenjivih (nuklearnih, farmaceutskih i prometnih) propisa u cijelom EU-u.

3.4. Sigurna i stabilna opskrba radioizotopima pretpostavlja siguran pristup sirovinama, njihovoj preradi ili transformaciji, prijevozu, distribuciji, skladištenju, objektima i laboratorijima s odgovarajućim dozvolama, uključujući njihovu primjenu na pacijentima od strane medicinskog osoblja. To pitanje stoga obuhvaća brojne dijelove civilnog društva, primjerice industriju, pacijente, znanstvenike i istraživače te liječnike.

3.5. Starenje flote istraživačkih reaktora u EU-u zabrinjavajuće je i iziskuje optimiranje uporabe istraživačkih reaktora među državama članicama, kao i odgovarajuće programe za prevladavanje problema starenja. U tom pogledu EGSO podržava strategiju SAMIRA i inicijativu ERVI. Smatra da pristup pacijenata medicinskim postupcima ima ključnu važnost i podržava razvoj novih načina liječenja kako bi se pomoglo u borbi protiv raka, kako je predviđeno strategijom SAMIRA.

Poziva na poboljšanje zaštite i sigurnosti zračenja za pacijente, osoblje i medicinske stručnjake te podupire punu provedbu visokih standarda kvalitete i sigurnosti primjene medicinskog zračenja u državama članicama. Poziva da se relevantni projekti (kao što je PRISMAP) nastave i nakon 2025. te na njihovu veću integraciju.

Direktiva o osnovnim sigurnosnim standardima ([9]) već osigurava jasan okvir za zaštitu od zračenja. Međutim, treba uložiti napore u usklađivanje primjene te direktive i njezino usklađivanje sa zakonodavstvom o lijekovima koje je trenutačno u postupku revizije jer se njima uređuje uporaba radiofarmaceutika u dijagnostičke i terapijske svrhe.

3.6. Države članice ne bi trebale surađivati samo u optimalnoj uporabi istraživačkih reaktora nego i u području istraživanja i inovacija. Neki pacijenti nemaju mogućnosti liječenja zbog agresivnih ili rijetkih oblika raka i stoga su potrebna nova inovativna rješenja, koja se javljaju u preciznoj medicini, kao što su ciljana radionuklidna terapija ili imunoterapija.

3.7. Programom „EU za zdravlje” podupiru se kvaliteta i sigurnost radiološke tehnologije u dijagnosticiranju i liječenju raka. Program Euratoma za istraživanja i osposobljavanje, kojim se promiču zaštita od zračenja u medicini, pouzdana opskrba medicinskim radionuklidima, istraživanje o njihovoj sigurnoj primjeni u zdravstvenoj skrbi i njihovo pretvaranje u inovativnu skrb za pacijente, u budućnosti bi mogao dovesti do sinergije s klasterom „Zdravlje” u okviru programa Obzor Europa, pod uvjetom da službe Komisije doista djeluju koordinirano.

3.8. Potreban je veći angažman na razini EU-a u cilju ublažavanja ovisnosti i jačanja kapaciteta. EGSO stoga predlaže uvođenje zajedničkih inicijativa u okviru sljedećeg VFO-a u svim navedenim područjima kako bi se pacijentima koji ispunjavaju uvjete omogućio pristup tehnologijama koje se temelje na medicinskim radionuklidima.

3.9. Neke nuklearne inovacije u zdravstvenom sektoru razvili su nacionalni, međunarodni ili sveučilišni laboratoriji i istraživački centri, uključujući Zajednički istraživački centar Europske komisije, primjerice dijagnostičke alate za PET-CT ili liječenje radionuklidima Lu177-DOTATATE i Ac225-PSMA. Istraživanja se provode u vrlo različitim javnim i privatnim istraživačkim objektima i potrebna je bolja racionalizacija i usklađivanje. Racionalizacija bi trebala uključivati daljnji razvoj usklađenih alata i smjernica za rane faze kliničkih ispitivanja, prije svega za dijagnostiku, teranostiku i terapijske radiofarmaceutike.

([9]) Direktiva Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, str. 1).

3.10. Pravilna otprema, rukovanje i gospodarenje otpadom uređeni su raznim krovnim propisima na nacionalnoj, europskoj, a ponekad i međunarodnoj razini. Ta nedovoljna usklađenost i poteškoće u tumačenju pravnog korpusa prepreke su pristupu medicinskim radionuklidima za klinička istraživanja. EGSO stoga poziva na bolju koordinaciju između zakonskih i regulatornih okvira u relevantnim područjima politika kako bi se omogućila usklađena rješenja na razini Europe.

3.11. EGSO isto tako preporučuje da se istražuju mogući načini recikliranja materijala nakon zračenja i alternative kao što su kombiniranje prirodnih materijala korištenih kao mete i metoda fizičkog odvajanja da bi se osigurao bolji pristup određenim obogaćenim izotopima.

3.12. Europa je u nuklearnom sektoru izgubila jednu generaciju kvalificiranih radnika i mora nadoknaditi taj zaostatak. Treba povećati broj znanstvenika i medicinskog osoblja u području nuklearne znanosti koje ima osnovnu izobrazbu iz farmaceutike i medicine. Ključno je poboljšati vještine stručnjaka na svim razinama, od stručnjaka za nuklearnu medicinu i inženjera do tehničara u proizvodnji i logistici.

3.13. EGSO podržava koordinirane napore za procjenu nacionalnih kapaciteta, pri čemu se uzima u obzir metodologija koju primjenjuju članovi Europskog opservatorija za ljudske resurse u nuklearnom sektoru (EHRO-N), i razvoj radne snage koja može očuvati vodstvo EU-a u opskrbi medicinskim radioizotopima i poticanju inovacija.

3.14. EU ne može ostati izoliran i stoga EGSO ponovno poziva na bolju suradnju s globalnim partnerima u području istraživanja, inovacija ([10]) i opskrbe, kao što je IAEA. To bi se moglo postići raznim privatnim ili javnim projektima.

4. **Posebne napomene**

4.1. Znanstvenici su 2018. analizirali odnos između broja strojeva za liječenje radioterapijom i smrtnosti od raka. ([11]) Pronađena je poveznica: što je više strojeva, to je smrtnost manja. Stoga je važno više ulagati u infrastrukturu i osoblje.

4.2. EGSO traži strogu primjenu propisa za zaštitu osoblja koje radi u području opskrbe sirovinama, zračenja, obrade, pakiranja, u bolnicama i na skrbi za pacijente, kao i na gospodarenju otpadom. Zdravstveni djelatnici, posebno oni koji rade u području radiologije i nuklearne medicine, ključni su za sigurno upravljanje radioizotopima i njihovu primjenu na pacijentima. Njihova je stručnost neophodna za uspješnu upotrebu tih ključnih resursa i stoga je jako važno njihovo kontinuirano obrazovanje o najnovijim tehnologijama radioizotopa i sigurnosnim protokolima.

4.3. Bitno je odgovoriti na potrebe pacijenata, a bolnice ([12]) imaju ulogu u tome da se pobrinu da se svaki pacijent liječi na najbolji mogući način, prema najpovoljnijoj cijeni i u skladu s politikom punog povrata troškova. S obzirom na to da bi pacijenti trebali biti u središtu interesa javnog zdravstva, sigurnost pacijenata od ključne je važnosti i EGSO stoga poziva na poduzimanje koraka za bolje informiranje pacijenata o liječenju koje primaju.

EGSO također preporučuje da svi akteri u lancu opskrbe budu svjesni važnosti i posebnih značajki radioizotopa kako bi se omogućila neometana isporuka tih proizvoda koji spašavaju živote.

Poziva na to da se pri osmišljavanju politika zdravstvene skrbi provede savjetovanje sa stručnjacima i socijalnim partnerima.

Bruxelles, 31. svibnja 2024

Predsjednik
Europskog gospodarskog i socijalnog odbora
Oliver RÖPKE

([10]) Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o Komunikaciji Komisije Europskom parlamentu i Vijeću – Europski plan za borbu protiv raka *(COM(2021) 44 final)* (SL C 341, 24.8.2021., str. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klinička istraživanja obično se provode u velikim sveučilišnim bolnicama.

PRILOG

Sljedeći amandmani odbijeni su tijekom rasprave premda su dobili barem četvrtinu glasova (pravilo 74. stavak 3. Poslovnika):

AMANDMAN 2.

TEN/833 - Europski plan za borbu protiv raka: za pouzdanu opskrbu medicinskim radioizotopima

Točka 1.11.

Izmijeniti kako slijedi:

Mišljenje Stručne skupine	Amandman
Sve starija flota istraživačkih reaktora ima ključnu ulogu u proizvodnji radioizotopa. EGSO preporučuje da se osigura učinkovito upravljanje tom flotom kako bi se njezin potencijal optimalno iskorištavao koliko god je to tehnički moguće i da se ulaže u nove kapacitete kojima se može odgovoriti na povećanu potražnju, kao što su akceleratori ili mali modularni reaktori, te da se ujedno zamijene stari reaktori.	Sve starija flota istraživačkih reaktora ima ključnu ulogu u proizvodnji radioizotopa. EGSO preporučuje da se osigura učinkovito upravljanje tom flotom kako bi se njezin potencijal optimalno iskorištavao koliko god je to tehnički moguće i da se ulaže u nove kapacitete kojima se može odgovoriti na povećanu potražnju, kao što su akceleratori ili mali modularni reaktori, te da se ujedno zamijene stari reaktori. ***U tom pogledu EGSO pozdravlja aktualne nove projekte u EU-u, Cilj bi trebao biti razvoj usklađene mreže za istraživanje koje se zasniva na novim medicinskim radionuklidima.***

Obrazloženje

Vidjeti amandman 3.

AMANDMAN 3.

TEN/833 - Europski plan za borbu protiv raka: za pouzdanu opskrbu medicinskim radioizotopima

Točka 1.12.

Izbrisati:

Mišljenje Stručne skupine	Amandman
U tom pogledu EGSO pozdravlja aktualne nove projekte u EU-u, a preporučuje i da se razmotri međudjelovanje s proizvodnjom električne energije te da se osigura da novi proizvodni reaktori i postrojenja doprinose proizvodnji medicinskih radioizotopa, prije svega u kombinaciji s akceleratorima. Cilj je razviti usklađenu mrežu za istraživanje koje se zasniva na novim medicinskim radionuklidima.	

Obrazloženje

Prva i posljednja rečenica dodaju se točki 1.11, a druga rečenica se briše.

Sadržaj: Zasad ne postoji veza između proizvodnje proizvoda potrebnih za nuklearnu medicinu i proizvodnje nuklearne energije. Stoga bi EGSO trebao biti oprezan u pozivanju na to da se „osigurava" da se novi (energetski) reaktori istodobno koriste za proizvodnju medicinskih radioizotopa.

Forma: EGSO bi u prvom dijelu Mišljenja (sažetku) trebao iznijeti samo one činjenice i zahtjeve koji su podrobnije opisani u dijelovima koji slijede. Međutim, aspekt opisan u točki 1.12. ne razmatra se u dijelovima 2. – 4.

Rezultat glasanja:

Za:	52
Protiv:	89
Suzdržani:	6