C/2024/4661

2024.8.9.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye

Európai rákellenes terv: Az orvosi radioizotóp-ellátás biztonságát szolgáló hajtóerők

(saját kezdeményezésű vélemény)

(C/2024/4661)

Előadó: **Alena MASTANTUONO**

Társelőadó: **Philippe CHARRY**

Tanácsadók:	Thierry STORA (az előadó felkérésére) Véronique CHAPPELART (a társelőadó felkérésére)
Közgyűlési határozat:	2024.1.18.
Jogalap:	eljárási szabályzat 52. cikk (2) bekezdés
Illetékes szekció:	„Közlekedés, energia, infrastruktúra és információs társadalom” szekció
Elfogadás a szekcióülésen:	2024.5.16.
Elfogadás a plenáris ülésen:	2024.5.31.
Plenáris ülésszak száma:	588.
A szavazás eredménye: (mellette/ellene/tartózkodott)	148/3/5

1. Következtetések és ajánlások

1.1. A nukleáris gyógyászat milliók életét menti meg, és a rák elleni küzdelem szempontjából nagyon nagy reményeket fűznek hozzá. Ez több előfeltételt von maga után, következtetéseinkben és ajánlásainkban pedig pontosan ezeket vesszük számba.

1.2. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) hangsúlyozza, hogy az európai betegek szükségleteit ki kell elégíteni, és mindegyikük számára biztosítani kell az egyenlő hozzáférést a rákellenes kezelésekhez. A diagnosztizált rákos esetek száma nő, a technológiai előrelépések révén pedig fokozottan tudunk reagálni erre, ezért az elkövetkező öt évben a tagállamoknak megfelelő politikai és pénzügyi döntéseket kell hozniuk. Közegészségügyi politikájukban kiemelten kell kezelniük az orvosi radiológiai és nukleáris technológiák finanszírozását.

1.3. Az Unióban évi 10 millió diagnosztikai és terápiás beavatkozást végeznek radiofarmakonok alkalmazásával, ez a szám pedig várhatóan nőni fog. Az EGSZB kéri az Európai Bizottságot, hogy a modern nukleáris medicinát tartósabban illessze be az európai rákellenes tervbe. Előnyben kell részesíteni a célzott radionuklid terápiát, mivel pontos és legtöbbször kevésbé ártalmas, mint más kezelések.

1.4. Az Unió világelső az orvosi radioizotóp-ellátásban: a globális kereslet 60 %-át fedezi, és új kutatási célú radioizotópokat fejleszt ki. Ugyanakkor a kulcsfontosságú alapanyagok és a különleges feldolgozási műveletek tekintetében kritikus mértékben függ harmadik országoktól.

1.5. A tagállamoknak fokozottan támogatniuk kell azon kapacitásokat, amelyeket Európa az utóbbi évtizedekben gazdasági és politikai megfontolásokból feladott. Az EGSZB szorgalmazza tehát az előállítás ösztönzését, ezzel is biztosítva a radioizotóp-ellátás magasabb fokú stratégiai autonómiáját. E tekintetben kéri a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetséget ([1]), hogy gondosan kövesse nyomon a radioizotópok kínálatát Európában, és támogassa az ágazat ipari versenyképességének megerősítését.

1.6. A radioizotópok rövid élettartamúak, némelyiküket az előállításukat követő néhány órán vagy napon belül fel kell használni. Ezért a logisztika, a szállítás és a tárolás tekintetében határozott követelmény ezek hatékony kezelése. Ennek okán az EGSZB együttműködésre szólítja fel a tagállamokat, és arra, hogy számolják fel a teljes ellátási láncban esetleg fennakadásokat okozó szabályozási akadályokat.

1.7. Ami a szállítást illeti, a konténerek tanúsítását valamennyi tagállamnak kölcsönösen és egyszerűen el kell ismernie, továbbá azok „rövid élettartamú termék" minősítésének és az ennek megfelelő vámalakiságok elismerésére is szükség van.

1.8. Az egészségügyi ellátásokhoz való egyenlő hozzáférés biztosításához az EGSZB fokozottabb együttműködésre szólítja fel a tagállamokat, különösen a kutatóközpontokat és a kórházakat. A sugárkezelés nem egyformán hozzáférhető minden tagállamban, különösen a fejlesztési és kísérleti szakaszok vonatkozásában. Ez a kutatási szakaszban vagy engedélyezés előtti alkalmazásban lévő gyógyszerek ([2]) gyorsabb hozzáférhetőségét jelenti, valamint a kis kórházak hozzáférésének javítását, ahol a szakvélemény és az infrastruktúra is hiányozhat. Egyes betegek számára az ilyen hozzáférés az életet jelentheti.

1.9. Az EGSZB támogatja a nukleáris medicináról szóló tájékoztatás megerősítését a teljes ellátási láncban, ideértve az orvosi és ápoló személyzetet, valamint a betegeket. Ezzel elháríthatók a fennakadások, és könnyebbé válhat a kezelés kiválasztása.

1.10. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a nukleáris medicina kutatásában, fejlesztésében és innovációjában fontos előnyben részesíteni valamilyen uniós finanszírozást, különösen a Horizont Európa és az Euratom keretében, lehetővé téve a két program közötti szinergiákat is. Javasolja, hogy az EU tervezett többéves pénzügyi keretében (MFF) finanszírozzanak közös érdekű stratégiai projekteket ezen a területen.

1.11. Az elöregedő kutatóreaktor-állomány kulcsszerepet játszik a radioizotópok előállításában. Az EGSZB azt ajánlja, hogy ezeket működtessék hatékonyan, hogy minél tovább kiaknázhassák a bennük rejlő műszaki lehetőségeket, és ruházzanak be a fokozott keresletet fedezni képes új kapacitásokba, például részecskegyorsítókba vagy kis moduláris reaktorokba, lecserélve a régi reaktorokat.

1.12. E tekintetben az EGSZB üdvözli az EU-ban folyamatban lévő új projekteket. Javasolja továbbá a villamosenergia-termelés területével való összekapcsolhatóság megvizsgálását, biztosítva, hogy az új termelőreaktorok és -létesítmények járuljanak hozzá az orvosi radioizotópok előállításához is, különösen részecskegyorsítókkal párosítva. A cél az új orvosi radionuklidokon alapuló kutatás összehangolt hálózatának kialakítása.

1.13. Az EGSZB támogatja az európai rákellenes tervhez kapcsolódó SAMIRA stratégiát és radioizotóp-völgy kezdeményezést (ERVI), és örülne kézzelfogható eredmények elérésének. Szeretné, ha az ERVI hozzájárulna a függőségek hatékonyabb visszaszorításához, és megerősítené a nagy koncentrációjú, alacsony dúsítású urán (HALEU) és a stabil izotópok európai előállítási kapacitásait.

1.14. Az EGSZB kéri, hogy a teljes ellátási láncban fordítsanak figyelmet a személyzet biztonságát és védelmét szolgáló intézkedések betartatására.

1.15. Az EGSZB sürgős beruházásokat szorgalmaz az ágazatbeli tervezésbe, oktatásba és a szükséges munkaerő képzésébe és mobilitásába.

([1]) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség.

([2]) Kutatás alatt álló kezelés felajánlása, ha egyetlen jóváhagyott kezelés sem volt sikeres.

1.16. Az EGSZB azt ajánlja, hogy a kutatás, a fejlesztés, az innováció és az ellátás terén működjenek együtt megbízható nemzetközi partnerekkel, az európai földrajzi térségben található szomszédos országokkal kezdve.

2. **Háttéranyag**

2.1. Évente közel tízmillió uniós beteg ([3]) megbetegedését diagnosztizálják nukleáris orvosi képalkotással, például rákot vagy szívbetegséget. A radiológiai és nukleáris technológiák kulcsfontosságúak a rák elleni küzdelem valamennyi ellátási szakaszában, a korai felismerésben, a diagnózisban, a kezelésben és a palliatív ellátásban.

2.2. Az európai rákellenes tervvel 2021 februárjában politikai kötelezettségvállalás született a rák elleni fellépésre. A rák típusától, előrehaladottságától és a beteg kezelésre adott válaszától függően e betegség kezelésének számos fajtája létezik. A sugárterápia (radioterápia) olyan kezelés, amely nagy dózisú lokalizált besugárzással pusztítja el a rákos sejteket a daganatok zsugorítása és eltávolítása céljából, míg a molekuláris sugárterápiában a besugárzás a szétszóródott rákokra is irányítható, ezáltal minimálisra csökkentve a kezelés más formáinál tapasztalt mellékhatásokat.

2.3. Európai kutatók és vállalatok újabb innovatív radionuklidos rákkezeléseket fejlesztettek ki, például az endokrin rendszert és a prosztatát érintő rákbetegségeket célzó lutécium-177-en alapuló lokalizált gyógyszereket ([4]), amelyek sok esetben kevésbé károsak a szervezetre, mint más kezelések. A célzott radionuklidos terápiát betegek tízezrei veszik igénybe, gyakran olyan rákbetegség esetében, amelynél nincs alternatív kezelés. Az együttműködésen alapuló erőfeszítések folytatódnak; a kutatók és a vállalatok aktívan fejlesztik az új kezeléseket, például a koncentráltabb sugárzási tulajdonságokkal rendelkező új radionuklidokat kiaknázó, célzott alfaterápiát.

2.4. A radioizotópok többségét atomreaktorokban és részecskegyorsítókban állítják elő. Európában hét kutatóreaktor állít elő radioizotópokat ([5]). Az orvosi kezelés céljára szolgáló radioizotópok teljes ellátási lánca igencsak összetett. Hozzátartozik a nyersanyagok beszállítása és tárolása, besugárzása, feldolgozása, logisztikája és alkalmazása. Előállításuk után a radioizotópokat felezési idejük függvényében viszonylag rövid időn belül, egyeseket már aznap, másokat néhány napon belül fel kell dolgozni, fel kell adni és fel kell használni ([6]). Az ellátási lánc tehát e tulajdonságoktól függ, és attól, hogy reaktorban vagy részecskegyorsítókban állítják-e elő, hogyan dolgozzák fel és szállítják ki őket a kórházba.

2.5. Bár az EU vezető szerepet tölt be a világpiacon az orvosi radioizotóp-ellátás terén, teljes mértékben függ az Egyesült Államoktól és Oroszországtól a kutatóreaktorok üzemanyagaihoz szükséges nagy koncentrációjú, alacsony dúsítású urán (HALEU), valamint a radioizotóp-előállítási célanyagokhoz szükséges egyes dúsított izotópok szállítása tekintetében. Az Oroszországtól való függőség azonban csökken, ahogy egyes reaktorok más beszállítási forrásokra térnek át. Az EU ugyanakkor továbbra is erősen függ a korszerű vagy fejlesztés alatt álló molekuláris sugárkezelések egyes radioizotópjai előállításához szükséges olyan stabilizotóp-célanyagokkal való ellátás terén, mint a lutécium-177 előállításához használt itterbium-176.

2.6. Az EU-nak az ellátás terén egy másik kihívással, a radioizotópok előállítására használt kutatóreaktorok elöregedésével és esetleges jövőbeli leállításával is szembe kell néznie. Ezért az élettartamuk kezeléséhez és meghosszabbításához megfelelő beruházási programokat kell indítani. A jelenlegi előrejelzésekre válaszul új kezdeményezések születtek ([7]), hogy az Unió megőrizhesse vezető szerepét az innováció terén.

([3]) SAMIRA cselekvési terv – Európai Bizottság.

([4]) A radionuklidok és radioizotópok radioaktív tulajdonságokkal rendelkező vegyi anyag atomjai. A két elnevezés jelentése kissé eltérő.

([5]) Lengyelországban a Maria (1974), Hollandiában a HFR (1961), Belgiumban a BR2 (1961), Németországban az FRM-II (2004), Csehországban az LVR-15 (1957), Magyarországon a BRR (1959), Franciaországban az RHF-ILL (1971).

([6]) Az az idő, amely alatt a kezdeti aktivitásuk a felére csökken.

([7]) Új reaktorok, például: PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Olyan új uniós infrastruktúrák, mint a PRISMAP+ programban is részletezett ESS, IFMIF-DONES.

2.7. A SAMIRA cselekvési terv az EU-nak az az átfogó cselekvési terve, amely a radiológiai és nukleáris technológiák biztonságos, megbízható és magas színvonalú egészségügyi felhasználásának támogatására irányul. A terv három kiemelt területen határoz meg intézkedéseket: az orvosi radioizotóp-ellátás biztonságossá tétele, a sugárzás minőségének és biztonságosságának javítása az orvosi ellátás területén, valamint az ionizáló sugárzást használó orvosi alkalmazások innovációjának és technológiai fejlesztésének elősegítése.

2.8. A SAMIRA terv annak a folyamatnak az alapján is helyezi előtérbe az ellátásbiztonságot, amelynek célja létrehozni egy európai radioizotóp-völgy kezdeményezést annak érdekében, hogy az EU megőrizhesse globális vezető szerepét az orvosi radioizotóp-ellátásban, és segítsen felgyorsítani az új radioizotópok és új gyártási módszerek kifejlesztését és bevezetését. Ez az előtérbe helyezés több (például a 2019. májusi) tanácsi következtetést követően alakult ki, amelyek az orvosi radioizotópok ellátási lánca tekintetében a külföldi országoktól való függés csökkentését sürgették. Az EU izotópellátásának ellenálló képessége megerősödött Oroszország Ukrajna ellen indított agressziós háborúja óta.

2.9. Az ERVI kezdeményezés ütemtervével összefüggésben öt projekt kidolgozása van folyamatban: a nagy koncentrációjú, alacsony dúsítású urán, valamint a dúsított stabil izotópok uniós előállítási kapacitásainak megerősítése, az orvosi radionuklidok központosított előállításának létrehozása, az európai orvosi radionuklid program (PRISMAP) bővítése, valamint a kínálat és a kereslet megbízhatóbb monitorozásának kialakítása.

2.10. A nukleáris és radiológiai technológiák nem energiatermelési célú felhasználását az Euratom-jogszabályok és a tagállami jogszabályok határozzák meg. Az Euratom Ellátási Ügynökségnek jelentős szerepe van a kutatóreaktorokban üzemanyagként és az orvosi radioizotóp-előállítás célanyagaként használt nukleáris alapanyagokkal való ellátásban, és az iparral együtt betölti az ellátás európai megfigyelőközpontjának elnökségét is, amely felügyeli az orvosi radioizotópok előállítási láncát. Emellett a radioizotópok használata olyan szakterület, amelynek meg kell felelnie az Euratom-szabályozásnak, ideértve az alapvető biztonsági előírásokat és a hulladékgazdálkodási irányelveket, ezek átültetésére a hatályos nemzeti jogszabályok vonatkoznak. A nemzeti szabályozás olykor akadályokat gördít a radioizotópok tagállamközi ellátása vagy szállítása elé. Márpedig a Mo-99 előállítása során mindegyik lépésre külön szállításbiztonsági szabályok ([8]) vonatkoznak: a reaktorbeli célbesugárzástól 3–12 órán belül biztosítani kell a közúti vagy légi szállítást a Mo-feldolgozó létesítménybe, majd a molibdéngenerátorhoz, végül pedig a kórházakba. Ami azt jelenti, hogy az előállítás és a kórházban való felhasználás között eltelő minden egyes perc számít.

Az orvosi radioizotópok szállításának négy alappillére van: biztonság, gyorsaság, megbízhatóság és hatékonyság. Az előírások, különösen a NAÜ SSR-6. sz. (a radioaktív anyagok szállítására vonatkozó rendelet) különleges biztonsági követelményeire vonatkozóak bármilyen módosítása technikailag jelentősen befolyásolhatja a dokumentációk benyújtását, akár el is lehetetlenítheti a tanúsítási kérelmek aktualizálását vagy benyújtását. A szállításra kijelölt konténerek többoldalú/több országra kiterjedő tanúsítása növeli az újratanúsítás okozta késedelem kockázatát, és többletköltségeket eredményez. Más szóval ha a konténereket nem tanúsítják, akkor nem kerülhet sor szállításra, a betegek pedig nem jutnak radiofarmakonokhoz. Ezért az engedélyeket EU-s, nem pedig tagállami szinten kell kiadni annak érdekében, hogy a szállítás hatékonyabbá váljon a betegek javára.

2.11. A diagnosztikai radioizotópokat a molekuláris képalkotásban használják, és a diagnosztika fontos eszközei. A különböző diagnosztikai eszközök közül a szcintigráfiához, a SPECT-CT-hez és a PET-CT-hez kapcsolódó módszerek továbbra sem helyettesíthetők. A terápiás radionuklidokat gyógyszerekben alkalmazzák fájdalomcsillapítóként, illetve palliatív vagy gyógyító kezelés részeként. A radiofarmakológia terén a közelmúltban elért áttörésekhez egyelőre nem kapcsolódnak egyenértékű kezelések.

3. **Általános megjegyzések**

3.1. Tekintettel a radioizotóp alapú kezelések iránti esetlegesen növekvő igényre az egészségügyi ellátásban, az Uniónak hosszú távon biztosítania kell az orvosi radioizotóp-ellátást egyrészt annak érdekében, hogy az uniós betegek továbbra is hozzáférjenek a létfontosságú terápiás eljárásokhoz, másrészt hogy támogassa az új rákkezelések kifejlesztését.

([8]) A veszélyes áruk szállítását az ENSZ és a kapcsolódó ügynökségek (pl. NAÜ) és a nemzetközi közlekedési szövetségek szabályai (a repülőgépek esetében az IATA) szabályozzák.

3.2. A tagállamok és az EU összes intézkedésének a betegek érdekeit kell szem előtt tartania. Az EGSZB szerint azt kell a fő célnak tekinteni, hogy hatékonyan kezeljék az európai polgárok igényét a rák megelőzésére, korai felismerésére és megfizethető ellátására, valamint a rákbetegek életminőségének javítására. Ehhez jelentős infrastrukturális beruházásokra van szükség, tekintettel az orvosi technológiákhoz, valamint a diagnosztikai és terápiás radionuklidokhoz való hozzáférés terén EU-szerte tapasztalható jelentős eltérésekre.

3.3. A radioizotóp-ellátás ezért négy nehézséggel küzd: a radioizotópok iránti növekvő kereslet az egészségügyi ágazatban, a harmadik országoktól való nagyfokú függés egyes kulcsfontosságú alapanyagok tekintetében, a kutatóreaktor-állomány elöregedése és a besugárzási kutatóreaktorok telepítésére vonatkozó projektek megcsúszása, ezekhez pedig hozzáadódik még az összehangoltság EU-szerte tapasztalható hiánya a vonatkozó (nukleáris, gyógyszerészeti és szállítási) jogszabályok végrehajtásában.

3.4. A biztonságos és stabil radioizotóp-ellátás előfeltétele a nyersanyagokhoz való biztonságos hozzáférés, azok kezelése vagy feldolgozása, szállítása, elosztása és tárolása; szükség van megfelelő engedéllyel rendelkező létesítményekre és laboratóriumokra is, valamint arra, hogy az egészségügyi szakemberek beadják a betegeknek. E tekintetben az ügy a civil társadalom különböző elemeit érinti, például az ipart, a betegeket, a tudósokat és a kutatókat, valamint az orvosokat.

3.5. Az EU kutatóreaktor-állományának elöregedése aggodalomra ad okot, ezért e reaktorok optimális használatára van szükség a tagállamokban, valamint megfelelő kezelési programokra. E tekintetben az EGSZB támogatja mind a SAMIRA stratégiát, mind az ERVI-t. Létfontosságúnak tartja, hogy a betegek hozzáférjenek az orvosi eljárásokhoz, és támogatja olyan új kezelések kidolgozását, amelyek segítik a SAMIRA stratégiában előirányzott rák elleni küzdelmet.

A betegek, az egészségügyi személyzet és szakemberek sugárzásvédelmének és -biztonságának javítását sürgeti, és támogatja az orvosi sugárzási technológiai alkalmazások magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak teljes körű végrehajtását a tagállamokban. Szorgalmazza a vonatkozó projektek (például a PRISMAP) 2025 utáni folytatását és jobb összekapcsolását.

Az alapvető biztonsági előírásokról szóló irányelv ([9]) világos sugárvédelmi keretet nyújt. Ennek az irányelvnek az összehangolt alkalmazására azonban erőfeszítéseket kell tenni, és össze kell egyeztetni a felülvizsgálat alatt álló gyógyszerészeti jogszabályokkal, mivel e két jogalkotási csomag szabályozza a diagnosztikai és terápiás célú radiofarmakonok használatát.

3.6. A kutatóreaktorok optimális használatán kívül a tagállamoknak a kutatás és az innováció terén is együtt kell működniük. Egyes betegeknek semmilyen megoldást nem kínálnak a rák agresszív vagy ritka formáival szemben. Újabb innovatív megoldásokra van tehát szükség. A precíziós orvoslás újonnan azonosított újító kezeléseket kínál, például célzott radionuklid terápiát vagy immunterápiát.

3.7. „Az EU az egészségért” program támogatja a diagnosztikai és rákkezelési radiológiai technológiák minőségét és biztonságát. Az Euratom kutatási és képzési program – amely az orvosi sugárvédelmet, az orvosi radionuklidok megbízható ellátását, az egészségügyi alkalmazásokban való biztonságos használatuk kutatását és innovatív betegellátássá alakításukat támogatja – a későbbiekben elősegítheti együttműködések kialakítását a Horizont Európa „Egészségügy” klaszterével, amennyiben az Európai Bizottság szolgálatai valóban összehangoltan dolgoznak.

3.8. A függés mérséklése és a képességek megerősítése fokozott EU-szintű részvételt követel meg. Az EGSZB ezért a következő MFF keretében közös kezdeményezéseket javasol a korábban említett összes területen, hogy a jogosult betegek hozzáférhessenek az orvosi radionuklid alapú technológiákhoz.

3.9. Néhány egészségügyi nukleáris innovációt nemzeti, nemzetközi vagy egyetemi laboratóriumok, valamint kutatóközpontok dolgoztak ki, többek között az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja. A példák között ott találjuk a PET-CT diagnosztikai eszközöket vagy a Lu-177-DOTATATE és Ac-225-PSMA radionuklid terápiákat. Ezeket nagyon különböző köz- és magán kutatási infrastruktúrákban hozták létre, amelyeket észszerűbbé és összehangoltabbá kell tenni. Ennek az észszerűsítésnek magában kell foglalnia a klinikai kutatások korai szakaszára vonatkozó harmonizált eszközök és iránymutatások továbbfejlesztését, különösen a diagnosztikára, a terápiára és a terápiás radiofarmakonokra vonatkozóan.

([9]) A Tanács 2013/59/Euratom irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 13., 2014.1.17., 1. o.).

3.10. A hulladék megfelelő feladása, hőntartása és kezelése különböző nemzeti, európai és esetenként nemzetközi szintű hivatalok feladata. Az összehangoltság hiánya és a nehezen érthető joganyag megnehezítik az orvosi radionuklidokhoz való hozzáférést a klinikai kutatás során. Az EGSZB ezért felszólít a jogalkotási és szabályozási keretek hatékonyabb összehangolására a különböző érintett szakpolitikai területeken, elősegítve az összehangolt uniós megoldásokat.

3.11. Az EGSZB javasolja olyan módszerek felkutatását, amelyekkel besugárzás után is újrahasznosíthatóak az anyagok, és más megoldások megvizsgálását is, például a természetes célanyagok ötvözését a fizikai elkülönítési módszerekkel, ezáltal is biztosítva a jobb hozzáférést egyes dúsított izotópokhoz.

3.12. Az európai nukleáris ágazatból kiesett egy generációnyi képzett munkavállaló, ezt be kell hozni. Meg kell erősíteni azoknak a nukleáris tudományban jártas tudósoknak és egészségügyi dolgozóknak a helyzetét, akik a gyógyszerészeti és az orvosi hátteret ötvözik. Rendkívül fontos fejleszteni minden szinten a szakemberek készségeit, a nukleáris medicina szakembereitől és mérnökeitől kezdve az előállítási és logisztikai technikusokig.

3.13. Az EGSZB támogatja a tagállami képességek felmérését célzó összehangolt erőfeszítéseket, összegezve az Európai Nukleáris Humánerőforrás-figyelő Központ (EHRO-N) tagjai által alkalmazott módszertant, és olyan munkaerő létrehozását, amely képes az EU-t az orvosi radioizotópok szállításának és az innováció előmozdításának élvonalában tartani.

3.14. Az EU nem szigetelődhet el, ezért az EGSZB megismétli a kutatás, az innováció ([10]) és az ellátás terén a globális partnerekkel, például a NAÜ-vel való jobb együttműködésre irányuló felhívását. Ez különböző magán- vagy állami projektek révén valósítható meg.

4. **Részletes észrevételek**

4.1. 2018-ban tudósok elemezték a sugárterápiás kezelőgépek száma és a rákos megbetegedések okozta mortalitás közötti összefüggést ([11]). Fordított összefüggést találtak: minél több gép van, annál kisebb a mortalitás. Fontos tehát még többet beruházni az infrastruktúrába és a kezelőszemélyzetbe.

4.2. Az EGSZB kéri a nyersanyagellátást, besugárzást, feldolgozást, csomagolást, betegellátást és hulladékkezelést végzőknek, valamint a kórházi személyzetnek szóló biztonsági utasítások szigorú alkalmazását. Az egészségügyi szakemberek – különösen a radiológia és a nukleáris medicina területén dolgozók – kritikus szerepet játszanak a betegeknek szánt radioizotópok biztonságos kezelésében és alkalmazásában. Szakértelmük kiemelkedő fontosságú e létfontosságú erőforrások hatékony felhasználásához, ami rámutat a legújabb radioizotóp-technológiákkal és biztonsági protokollokkal kapcsolatos folyamatos oktatás szükségességére.

4.3. A betegek ellátása döntő fontosságú, a kórházak ([12]) pedig fontos szerepet játszanak abban, hogy minden beteg a lehető legjobb kezelést kapja a legelőnyösebb áron és teljesen megtérítve. Mivel a közegészségügynek betegközpontúnak kell lennie, a betegek biztonsága kulcsfontosságú, ezért az EGSZB olyan lépéseket sürget, amelyek révén a betegeket jobban tájékoztatják a kapott kezelésekről.

Az EGSZB azt is ajánlja, hogy az ellátási lánc összes szereplője ismerje a radioizotópok fontosságát és különleges tulajdonságait, hogy ezek az életmentő termékek elérhessék a rendeltetésüket.

Kéri, hogy az egészségügyi szakpolitikák kidolgozásakor konzultáljanak a szakma képviselőivel és a szociális partnerekkel.

Kelt Brüsszelben, 2024. május 31-én

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Oliver RÖPKE

([10]) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Európai rákellenes terv (COM(2021) 44 final) (HL C 341, 2021.8.24., 76. o.).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klinikai kutatást jellemzően nagy egyetemi kórházakban végeznek.

MELLÉKLET

Az alábbi, a vita során elutasított módosító indítványoknál a támogató szavazatok száma elérte az összes leadott szavazat számának legalább egynegyedét (Esz. 74. cikk (3) bekezdés):

2. MÓDOSÍTÓ INDÍTVÁNY

TEN/833 – Európai rákellenes terv: Az orvosi radioizotóp-ellátás biztonságát szolgáló hajtóerők

1.11. pont

A következőképpen módosítandó:

Szekcióvélemény	Módosítás
Az elöregedő kutatóreaktor-állomány kulcsszerepet játszik a radioizotópok előállításában. Az EGSZB azt ajánlja, hogy ezeket működtessék hatékonyan, hogy minél tovább kiaknázhassák a bennük rejlő műszaki lehetőségeket, és ruházzanak be a fokozott keresletet fedezni képes új kapacitásokba, például részecskegyorsítókba vagy kis moduláris reaktorokba, lecserélve a régi reaktorokat.	Az elöregedő kutatóreaktor-állomány kulcsszerepet játszik a radioizotópok előállításában. Az EGSZB azt ajánlja, hogy ezeket működtessék hatékonyan, hogy minél tovább kiaknázhassák a bennük rejlő műszaki lehetőségeket, és ruházzanak be a fokozott keresletet fedezni képes új kapacitásokba, például részecskegyorsítókba vagy kis moduláris reaktorokba, lecserélve a régi reaktorokat. ***E tekintetben az EGSZB üdvözli az EU-ban folyamatban lévő új projekteket. A cél az új orvosi radionuklidokon alapuló kutatás összehangolt hálózatának kialakítása.***

Indokolás

Lásd a 3. módosító indítványt.

3. MÓDOSÍTÓ INDÍTVÁNY

TEN/833 – Európai rákellenes terv: Az orvosi radioizotóp-ellátás biztonságát szolgáló hajtóerők

1.12. pont

A pont törlendő.

Szekcióvélemény	Módosítás
E tekintetben az EGSZB üdvözli az EU-ban folyamatban lévő új projekteket. Javasolja továbbá a villamosenergia-termelés területével való összekapcsolhatóság megvizsgálását, biztosítva, hogy az új termelőreaktorok és -létesítmények járuljanak hozzá az orvosi radioizotópok előállításához is, különösen részecskegyorsítókkal párosítva. A cél az új orvosi radionuklidokon alapuló kutatás összehangolt hálózatának kialakítása.	

Indokolás

Az 1. és az utolsó mondat az 1.11. ponttá alakul, a 2. mondat törlendő.

Tartalom: a nukleáris medicinához szükséges termékek előállítása és a nukleáris energiatermelés között eddig nem állt fenn kapcsolat. Ezért az EGSZB-nek óvatosnak kell lennie, amikor annak biztosítását kéri, hogy az új (energia)reaktorok egyidejűleg orvosi radioizotópok előállításáról is gondoskodjanak.

Forma: az EGSZB-nek véleményeinek első részében (az összefoglalásban) csak olyan kérdésekkel és kérésekkel szabadna foglalkoznia, amelyeket a következő részekben részletesebben is ismertet. Az 1.12. pontban leírt szemponttal azonban a 2–4. rész még csak felületesen sem foglalkozik.

A szavazás eredménye:

Mellette:	52
Ellene:	89
Tartózkodott:	6