Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/4661

2024 8 9

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė

Europos kovos su vėžiu planas. Medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo saugumo užtikrinimo veiksniai

(nuomonė savo iniciatyva)

(C/2024/4661)

Pranešėja: **Alena MASTANTUONO**

Bendrapranešėjis: **Philippe CHARRY**

Patarėjai	Thierry Stora (pranešėjos) Veronique Chappelart (bendrapranešėjo)
Plenarinės asamblėjos sprendimas	18.1.2024
Teisinis pagrindas	Darbo tvarkos taisyklių 52 straipsnis 2 dalis
Atsakingas skyrius	Transporto, energetikos, infrastruktūros ir informacinės visuomenės skyrius
Priimta skyriuje	16.5.2024
Priimta plenarinėje sesijoje	31.5.2024
Plenarinė sesija Nr.	588
Balsavimo rezultatai (už / prieš / susilaikė)	148/3/5

1. Išvados ir rekomendacijos

1.1. Branduolinė medicina išgelbėja milijonus gyvybių ir suteikia didžiulę viltį kovojant su vėžiu. Šioms viltims patenkinti būtinos tam tikros išankstinės sąlygos, kurios išdėstomos šios nuomonės išvadose ir rekomendacijose.

1.2. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas (EESRK) pabrėžia, kad būtina reaguoti į pacientų poreikius Europoje ir užtikrinti, kad visi pacientai turėtų vienodas vėžio gydymo galimybes. Didėja diagnozuotų vėžinių susirgimų skaičius ir dėl technologijų pažangos daugėja gydymo galimybių, todėl valstybės narės per ateinančius penkerius metus turi priimti tinkamus politinius ir finansinius sprendimus. Medicininių radiologinių ir branduolinių technologijų finansavimas turėtų būti vienas iš jų visuomenės sveikatos politikos prioritetų.

1.3. Europoje 10 mln. intervencijų per metus atliekama naudojant radiofarmacinius preparatus diagnozavimui ir terapijai ir manoma, kad jų skaičius didės. EESRK ragina Komisiją aktyviau įtraukti modernią branduolinę mediciną į Europos kovos su vėžiu planą. Pirmenybė turėtų būti teikiama tikslinei radionuklidinei terapijai, kuri yra tiksli ir dažnai mažiau žalinga nei kiti gydymo būdai.

1.4. Europa yra didžiausia pasaulyje medicinos sektoriui skirtų radioaktyviųjų izotopų tiekėja. Ji tenkina 60 proc. pasaulinės paklausos ir kuria naujus moksliniams tyrimams naudojamus radioaktyviuosius izotopus. Tačiau kartu Europa yra labai priklausoma nuo trečiųjų šalių dėl tam tikrų pagrindinių žaliavų ir specifinių perdirbimo procesų.

1.5. Valstybės narės turėtų labiau stiprinti Europos pajėgumus, kuriuos dėl tam tikrų ekonominių ir politinių sprendimų ji prarado per pastaruosius dešimtmečius. Todėl EESRK ragina sukurti gamybos paskatas, kurios užtikrintų didesnį strateginį apsirūpinimo radioaktyviaisiais izotopais savarankiškumą. Šiuo atžvilgiu Komitetas ragina Ypatingos svarbos vaistų aljansą ([1]) atidžiai stebėti radioaktyviųjų izotopų tiekimą Europoje ir remti pramonės konkurencingumo šiame sektoriuje stiprinimą.

1.6. Radioaktyvieji izotopai greitai skyla ir kai kurie jų turi būti panaudoti vos per keletą valandų ar parų po pagaminimo. Tai daro didžiulį spaudimą, nes reikia veiksmingai valdyti šių produktų logistiką, transportavimą ir sandėliavimą. Todėl EESRK ragina valstybes nares bendradarbiauti ir pašalinti reguliavimo kliūtis, kurios gali trukdyti sklandžiam radioaktyviųjų izotopų tiekimui visoje tiekimo grandinėje.

1.7. Talpyklų sertifikavimas turi būti abipusis ir be papildomų kliūčių pripažįstamas visose valstybėse narėse, būtina radioaktyviuosius izotopus priskirti prie greitai gendančių produktų ir atitinkamai pritaikyti muitinės formalumus.

1.8. Siekiant užtikrinti vienodas galimybes naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis, EESRK ragina valstybes nares, visų pirma mokslinių tyrimų centrus ir ligonines glaudžiau bendradarbiauti. Vis dėlto ne visose valstybėse narėse yra vienodos galimybės naudotis radioterapijos priemonėmis, ypač tomis, kurios yra kūrimo ir bandomajame etapuose. Būtina sudaryti galimybę pacientams greičiau pradėti vartoti dar tiriamus vaistus arba vaistus, kurie naudojami kaip vilties vaistiniai preparatai ([2]), taip pat reikia pagerinti jų prieinamumą mažose ligoninėse, kurioms gali trūkti kompetencijos ir infrastruktūros. Kai kuriems pacientams tokia galimybė gali būti gyvybiškai svarbi.

1.9. EESRK ragina didinti informuotumą apie branduolinę mediciną visoje tiekimo grandinėje, įskaitant medicinos ir sveikatos priežiūros darbuotojus bei pacientus. Taip būtų galima išvengti sutrikimų ir palengvinti gydymo parinkimą.

1.10. EESRK pabrėžia, kad Europos finansavimas branduolinės medicinos moksliniams tyrimams, technologinei plėtrai ir inovacijoms turi būti prioritetas, visų pirma pagal programą „Horizontas“ ir Euratomo programą, kartu reikia sudaryti sąlygas šių dviejų iniciatyvų sinergijai. Komitetas siūlo būsimoje ES daugiametėje finansinėje programoje (DFP) numatyti strateginių šios srities bendros svarbos projektų finansavimą.

1.11. Mokslinių tyrimų reaktorių parkas senėja ir tai turi didelės įtakos radioaktyviųjų izotopų gamybai. EESRK rekomenduoja juos veiksmingai valdyti siekiant kuo ilgiau išnaudoti jų techninį potencialą ir investuoti į naujus pajėgumus, pavyzdžiui, į greitintuvus ar mažus modulinius reaktorius, galinčius patenkinti padidėjusią paklausą, kartu keisti senus reaktorius.

1.12. Todėl EESRK palankiai vertina šiuo metu ES plėtojamus naujus projektus. Komitetas taip pat rekomenduoja įvertinti galimą sąveiką su elektros energijos gamybos sektoriumi ir užtikrinti, kad nauji reaktoriai ir gamybos įrenginiai taip pat būtų naudojami medicininiams radioaktyviesiems izotopams gaminti, visų pirma kartu naudojant greitintuvus. Tokių veiksmų tikslas – sukurti koordinuotą mokslinių tyrimų, grindžiamų naujais medicinos reikmėms skirtais radionuklidais, tinklą.

1.13. EESRK remia strategiją SAMIRA ir Europos radioaktyviųjų izotopų slėnio iniciatyvą (ERVI), susijusias su Europos kovos su vėžiu planu, ir ragina siekti apčiuopiamos pažangos. Komitetas tikisi, kad ERVI padės veiksmingiau spręsti priklausomybės problemą ir didinti didelės koncentracijos mažai įsodrinto urano (HALEU) bei stabiliųjų izotopų gamybos pajėgumus Europoje.

1.14. EESRK prašo užtikrinti, kad visoje tiekimo grandinėje būtų laikomasi darbuotojų saugos ir saugumo priemonių.

1.15. EESRK ragina skubiai investuoti į šiame sektoriuje reikalingų žmogiškųjų išteklių planavimą, švietimą ir mokymą bei darbuotojų judumą.

([1]) Critical Medicines Alliance

([2]) Jie dar tyrimo etape naudojami gydymui, kai išnaudojamos visos patvirtintos gydymo priemonės.

1.16. EESRK rekomenduoja bendradarbiauti su patikimais pasauliniais partneriais mokslinių tyrimų, technologinės plėtros, inovacijų ir tiekimo srityse, visų pirma su kaimyninėmis šalimis, esančiomis Europos geografinėje teritorijoje.

2. **Nuomonės aplinkybės**

2.1. Kasmet iki 10 mln. Europos pacientų ([3]) naudojasi branduolinės medicinos vaizdinimo priemonėmis, kurios leidžia diagnozuoti tokias patologijas kaip vėžys ar širdies ligos. Radiologinės ir branduolinės technologijos yra itin svarbios kovojant su vėžiu visuose sveikatos priežiūros etapuose: ankstyvo nustatymo, diagnostikos, gydymo ir palaikomosios slaugos.

2.2. Politinį įsipareigojimą imtis kovos su vėžiu veiksmų Europa prisiėmė 2021 m. vasario mėn., priėmus Europos kovos su vėžiu planą. Yra daug vėžio gydymo būdų, kurie taikomi atsižvelgiant į jo formą, stadiją ir paciento atsaką į gydymą. Spindulių terapija – radioterapija – tai gydymo būdas, kurį taikant naudojamos didelės lokalizuotos spinduliuotės dozės vėžinėms ląstelėms naikinti siekiant sumažinti ir sunaikinti navikus, o taikant molekulinę radioterapiją spinduliuotę galima nukreipti į vėžio pažeistas vietas, taip kuo labiau sumažinant šalutinį poveikį, kuris pasireiškia taikant kitus gydymo būdus.

2.3. Europos tyrėjai ir įmonės pirmieji sukūrė naujausius novatoriškus vėžio gydymo radionuklidais būdus kaip antai vaistus, kurie veikia endokrininės sistemos ir prostatos vėžinius darinius naudojant radionuklidą liutecį-177 ([4]), kurie veikia lokalizuotai ir dažnai yra ne tokie kenksmingi kaip kitos gydymo priemonės. Dešimtims tūkstančių vėžiu sergančių pacientų reikalinga tikslinė radionuklidinė terapija, kuri dažnai yra vienintelis galimas gydymo būdas. Toliau dedamos pastangos bendradarbiauti šioje srityje ir tyrėjai bei įmonės aktyviai dirba siekdami sukurti naujus gydymo būdus, pavyzdžiui, šiuo metu tiriama alfa dalelių taikinių terapijos priemonė, kurią taikant naudojami nauji radionuklidai, pasižymintys labiau koncentruotos spinduliuotės savybėmis.

2.4. Dauguma radioaktyviųjų izotopų gaminami branduoliniuose reaktoriuose ir greitintuvuose. Europoje veikia septyni tyrimų reaktoriai, kuriuose gaminami radioaktyvieji izotopai ([5]). Visa gydymui skirtų radioaktyviųjų izotopų tiekimo grandinė yra labai sudėtinga. Ji apima žaliavų tiekimą ir jų saugojimą, švitinimą, perdirbimą, logistiką ir taikymą. Pagaminus radioaktyviuosius izotopus, jie turi būti apdorojami, išsiunčiami ir naudojami per palyginti trumpą laiką, kai kurie – tą pačią dieną, kiti – per kelias dienas, priklausomai nuo jų pusėjimo trukmės ([6]). Todėl tiekimo grandinė priklauso nuo šių savybių, taip pat nuo gamybos reaktoriuose ar greitintuvuose, apdorojimo ir pristatymo į ligoninę modelių.

2.5. Nors ES pirmauja tiekdama medicininius radioizotopus pasaulinei rinkai, ji yra visiškai priklausoma nuo JAV ir Rusijos tiekiamo didelės koncentracijos mažai įsodrinto metalinio urano (HALEU), kuris naudojamas kaip tyrimų reaktorių kuras, taip pat nuo kai kurių prisodrintų izotopų, kurie naudojami kaip tikslinė medžiaga radioaktyviųjų izotopų gamybai, tiekimo. Tačiau priklausomybė nuo Rusijos mažėja, nes kai kuriuose reaktoriuose pereinama prie išteklių iš kitų šaltinių naudojimo. Vis dėlto ES tebėra labai priklausoma nuo tikslinės medžiagos, iš kurios gaunami stabilieji izotopai, kurie leidžia gaminti tam tikrus šiuolaikinius arba rinkai dar nepateiktus molekulinius radioaktyviuosius izotopus, pavyzdžiui, iterbį-176, naudojamą liuteciui-177 gaminti, tiekimo.

2.6. Tiekimo srityje ES kyla dar vienas iššūkis – senstantys radioaktyviesiems izotopams gaminti naudojami tyrimų reaktoriai ir galimas jų sustabdymas ateityje. Todėl būtina sukurti tinkamas investicijų programas, kad būtų galima valdyti ir prailginti jų gyvavimo trukmę. Šiuo metu įgyvendinamos naujos iniciatyvos ([7]), kuriomis siekiama reaguoti į dabartines prognozes, kad Europa ir toliau pirmautų inovacijų srityje.

([3]) SAMIRA veiksmų planas (Europos Komisija).

([4]) Radionuklidai ir radioaktyvieji izotopai – tai radioaktyviųjų savybių turinčios cheminės medžiagos atomai. Šie terminai reiškia šiek tiek skirtingus dalykus.

([5]) MARIA (1974 m.) Lenkijoje, HFR (1961 m.) Nyderlanduose, BR2 (1961 m.) Belgijoje, FRMII (2004 m.) Vokietijoje, LVR-15 (1957 m.) Čekijoje, BRR (1959 m.) Vengrijoje, RHF-ILL (1971 m.) Prancūzijoje.

([6]) Laikas, per kurį jų pradinis veikimo lygis sumažėja 50 proc.

([7]) Nauji reaktoriai, pavyzdžiui, PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Naujos Europos infrastruktūros, pavyzdžiui, ESS, IFMIF-DONES, klausimas svarstomas PRISMAP + programoje.

2.7. SAMIRA veiksmų planas yra išsamus ES veiksmų planas, kuriuo remiamas saugus, kokybiškas ir patikimas radiologinių ir branduolinių technologijų naudojimas sveikatos priežiūros srityje. Šiame plane apibrėžiami veiksmai trijose prioritetinėse srityse: užtikrinti medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimą; gerinti spinduliuotės kokybę ir saugą medicinoje; sudaryti palankesnes sąlygas inovacijoms ir technologinei plėtrai medicinos priemonių, kurioms naudojami jonizuojančios spinduliuotės šaltiniai, srityje.

2.8. SAMIRA plano prioritetas – užtikrinti radioaktyviųjų izotopų tiekimą. Šiuo principu grindžiama Europinė radioaktyviųjų izotopų slėnio iniciatyva (ERVI), kuria siekiama išsaugoti Europos pirmavimą medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo srityje ir padėti paspartinti naujų radioaktyviųjų izotopų ir gamybos metodų kūrimą bei diegimą. Šis prioritetas pagrįstas keliomis Tarybos išvadomis (pvz., 2019 m. gegužės mėn.), kuriose raginama mažinti priklausomybę nuo užsienio šalių medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo grandinėje. Nuo Rusijos agresijos karo prieš Ukrainą pradžios ES atsparumas izotopų tiekimo srityje sustiprėjo.

2.9. Pagal ERVI veiksmų gaires rengiami penki projektai, kuriais numatoma: didinti didelės koncentracijos mažai įsodrinto metalinio urano ir prisodrintų stabiliųjų izotopų gamybos pajėgumus, plėtoti centralizuotą medicininių radionuklidų gamybą, išplėsti Europos medicininių radionuklidų programą (PRISMAP) ir sukurti patikimesnį pasiūlos ir paklausos stebėsenos mechanizmą.

2.10. Branduolinių ir radiologinių technologijų naudojimas ne energijos gamybos tikslais reguliuojamas Euratomo teisės aktais ir valstybių narių teisės aktais. Euratomo tiekimo agentūra atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant branduolinių žaliavų, kurios naudojamos kaip tyrimų reaktorių kuras ir kaip tikslinė medžiaga medicininiams radioaktyviesiems izotopams gaminti, tiekimą ir kartu su pramonės atstovais vadovauja Europos energijos tiekimo stebėjimo centrui, kuris stebi medicininių radioaktyviųjų izotopų gamybos grandinę. Be to, radioaktyviųjų izotopų naudojimas turi atitikti Euratomo reglamentus, įskaitant pagrindinius saugos standartus ir atliekų tvarkymo direktyvas, kurių perkėlimas į nacionalinę teisę reglamentuojamas galiojančiais nacionaliniais teisės aktais. Kartais dėl nacionalinių taisyklių atsiranda kliūčių radioaktyviųjų izotopų tiekimui ar vežimui iš vienos valstybės narės į kitą. Kiekviename Mo-99 gamybos etape taikomos atskiros vežimo saugumo taisyklės ([8]), pavyzdžiui, po tikslinių medžiagų reaktoriuje apšvitinimo, jas reikia 3–12 valandų vežti iki molibdeno perdirbimo įrenginio kelių arba oro transportu, tada į molibdeno generatorių ir galiausiai į ligonines. Tai reiškia, kad svarbi kiekviena minutė nuo gamybos iki panaudojimo ligoninėje.

Keturi esminiai medicininių radioaktyviųjų izotopų vežimo principai yra sauga, greitis, patikimumas ir veiksmingumas. Bet kokie teisės aktų pakeitimai, ypač turintys poveikį TATENA specialiesiems saugos reikalavimams Nr. SSR-6 (Saugaus radioaktyviųjų medžiagų vežimo taisyklėms) gali turėti didelį techninį poveikį pateikiamiems dokumentams, įskaitant negalėjimą atnaujinti ir (arba) pateikti prašymą išduoti sertifikatą. Daugiašalė ar daugelį šalių apimanti specialiųjų talpyklų sertifikavimo vežimo tikslais sistema didina vėlavimo dėl pakartotinio sertifikavimo riziką ir lemia papildomas išlaidas. Kitaip tariant, jei talpykla nesertifikuota, reiškia, kad jos negalima vežti ir kad pacientai negaus jiems reikiamų radiofarmacinių vaistų. Todėl atitinkamos licencijos turėtų būti išduodamos ES, o ne nacionaliniu lygmeniu, kad visa vežimo sistema būtų veiksmingesnė, taigi ir kuo naudingesnė pacientams.

2.11. Diagnostiniai radioaktyvieji izotopai naudojami molekuliniam vizualizavimui ir yra svarbi diagnostikos priemonė. Iš įvairių esamų diagnostikos priemonių pagrindinės ir nepakeičiamos priemonės išlieka scintigrafija, vieno fotono emisijos kompiuterine tomografija (SPECT-CT) ir pozitronų emisijos kompiuterine tomografija (PET-CT). Terapiniai radionuklidai naudojami vaistiniuose preparatuose kaip skausmą malšinanti priemonė arba taikant gydymą arba paliatyvųjį gydymą. Dar nėra naujausiems pasiekimams radiofarmacinių preparatų srityje prilygstančių gydymo būdų.

3. **Bendrosios pastabos**

3.1. Atsižvelgiant į galimai didėsiantį gydymo radioaktyviaisiais izotopais poreikį sveikatos priežiūros srityje, ES turi užtikrinti ilgalaikį medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimą, kad ES pacientai turėtų galimybę naudotis gyvybiškai svarbiomis medicininėmis procedūromis ir būtų galima kurti naujus vėžio gydymo būdus.

([8]) Pavojingų krovinių vežimas reguliuojamas Jungtinių tautų organizacijos (JTO) ir jos agentūrų (pvz., TATENA), taip pat tarptautinių transporto asociacijų (orlaivių atveju –Tarptautinės oro transporto IATE) nustatytomis taisyklėmis.

3.2. Pacientų interesai turi būti valstybių narių ir ES iniciatyvų pagrindas. EESRK nuomone, pagrindinis tikslas turėtų būti veiksmingai reaguoti į Europos piliečių norą turėti finansiškai prieinamas galimybes vėžio prevencijos priemonėms, ankstyvo nustatymo ir gydimo paslaugoms, taip pat užtikrinti geresnę vėžiu sergančių pacientų gyvenimo kokybę. Tam reikia didelių investicijų į infrastruktūrą, atsižvelgiant į tai, kad galimybės naudotis medicinos technologijomis ir diagnostikai ir gydymui skirtais radionuklidais visoje ES labai skiriasi.

3.3. Todėl siekiant užtikrinti radioaktyviųjų izotopų tiekimą reikės įveikti keturis iššūkius: didėjanti radioaktyviųjų izotopų paklausa sveikatos priežiūros sektoriuje, didelė priklausomybė nuo kai kurių iš trečiųjų šalių tiekiamų svarbių žaliavų, tyrimų reaktorių parko senėjimas ir vėlavimas statyti tyrimų švitinimo reaktorius, taip pat nepakankamas taikomų reglamentų (branduolinės energetikos, farmacijos ir transporto srityse) įgyvendinimo suderinimas visoje ES.

3.4. Norint užtikrinti saugų ir stabilų radioaktyviųjų izotopų tiekimą, būtina pasirūpinti galimybėmis gauti žaliavų, jas perdirbti ir (arba) transformuoti, vežti, paskirstyti, sandėliuoti, taip reikia atitinkamų įrenginių ir laboratorijų, turinčių reikiamas licencijas, bei medicinos darbuotojų, kurie galėtų panaudoti tuos radioaktyviuosius izotopus pacientams gydyti. Šiuo požiūriu tiekimo procesas apima įvairias pilietinės visuomenės grupes: pramonę, pacientus, mokslininkus ir tyrėjus, taip pat gydytojus.

3.5. Senstantis ES tyrimų reaktorių parkas kelia nerimą, todėl valstybės narės raginamos optimizuoti tyrimų reaktorių naudojimą ir įgyvendinti atitinkamas jų senėjimo valdymo programas. Šiuo atžvilgiu EESRK remia SAMIRA ir ERVI. Komitetas mano, kad gyvybiškai svarbu užtikrinti galimybę pacientams pasinaudoti atitinkamomis medicininėmis procedūromis, ir remia strateginėje darbotvarkėje SAMIRA numatytų naujų gydymo priemonių kūrimą siekiant padėti kovoti su vėžiu.

Jis ragina gerinti Europos pacientų, sveikatos priežiūros darbuotojų ir specialistų apsaugą nuo spinduliuotės ir radiacinę saugą ir pasisako už tai, kad valstybėse narėse būtų visapusiškai įgyvendinti aukšti medicinos tikslais naudojamos spinduliuotės kokybės ir saugos standartai. Taip pat prašo tęsti svarbius projektus (pvz., PRISMAP) po 2025 m. ir juos labiau susieti.

Pagrindinių saugos standartų direktyvoje ([9]) jau nustatyta aiški radiacinės saugos sistema. Tačiau reikėtų pastangų suvienodinti šios direktyvos taikymą ir ją suderinti su šiuo metu peržiūrimais farmacijos srities teisės aktais, nes abiem teisės aktų rinkiniais reglamentuojamas radiofarmacinių preparatų naudojimas diagnostikos ir gydymo tikslais.

3.6. Valstybės narės turėtų bendradarbiauti ne tik tyrimų reaktorių naudojimo optimizavimo, bet ir mokslinių tyrimų bei inovacijų klausimais. Kai kurie agresyvios arba retos formos vėžiu sergantys pacientai neturi jokių galimybių pasirinkti gydymo būdą. Todėl reikia naujų novatoriškų pasiekimų. Nauji inovatyvūs gydymo būdai siūlomi tiksliosios medicinos srityje, pavyzdžiui, tikslinė radionuklidų terapija arba imunoterapija.

3.7. Programa „ES – sveikatos labui“ siekiama padėti užtikrinti diagnostikos ir vėžio gydymo tikslais naudojamų radiologinių technologijų kokybę ir saugą. Euratomo mokslinių tyrimų ir mokymo programa, kuria skatinama radiacinė sauga medicinoje, saugus medicininių radionuklidų tiekimas, saugaus jų naudojimo sveikatos srityje moksliniai tyrimai ir jų pritaikymas novatoriškai pacientų priežiūrai, ateityje galėtų padėti sukurti sinergiją su programos „Europos horizontas“ veiksmų grupe „Sveikata“, tačiau Komisijos tarnybos turi veikti iš tiesų koordinuotai.

3.8. Siekiant sumažinti priklausomybę ir didinti pajėgumus, būtinas glaudesnis bendradarbiavimas ES lygmeniu. Todėl EESRK siūlo imtis bendrų iniciatyvų pagal kitą daugiametę finansinę programą visose pirmiau minėtose srityse, kad pacientai, kuriems to reikia, galėtų naudotis medicininiais radionuklidais grindžiamomis technologijomis.

3.9. Kai kurias branduolines inovacijas sveikatos sektoriuje sukūrė nacionalinės, tarptautinės ar universitetinės laboratorijos, taip pat mokslinių tyrimų centrai, įskaitant Europos Komisijos Jungtinį tyrimų centrą. Galima paminėti PET-CT diagnostikos įrankius arba gydymą radionuklidais Lu177-DOTATATE ir Ac225-PSMA. Inovacijos buvo kuriamos labai skirtingose viešosiose ir privačiose mokslinių tyrimų infrastruktūrose, todėl jas reikia labiau racionalizuoti ir derinti. Šiuo tikslu reikėtų toliau rengti suderintas priemones ir gaires dėl ankstyvojo etapo klinikinių tyrimų, visų pirma kalbant apie diagnostiką, teranostiką ir terapinius radiofarmacinius vaistus.

([9]) 2013 m. gruodžio 5 d. Tarybos direktyva 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų ir panaikinamos direktyvos 89/618/Euratomas, 90/641/Euratomas, 96/29/Euratomas, 97/43/Euratomas ir 2003/122/Euratomas (OL L 341, 2021 8 24, str. 76).

3.10. Tinkamas medicininių radionuklidų siuntimas, naudojimas ir atliekų tvarkymas priskiriami skirtingų nacionalinio, Europos ir tam tikrais atvejais tarptautinio lygmens institucijų kompetencijai. Nepakankamai suderinti teisės aktai ir sunkumai juos aiškinant tampa kliūtimis gauti medicininių radionuklidų klinikiniams tyrimams. Todėl EESRK ragina veiksmingiau derinti teisines ir reguliavimo sistemas įvairiose susijusiose politikos srityse, kad būtų galima priimti suderintus sprendimus Europos lygmeniu.

3.11. EESRK taip pat rekomenduoja ieškoti būdų perdirbti medžiagas po apšvitinimo ir ištirti galimas alternatyvas, pavyzdžiui, galimybes derinti natūralias tikslines medžiagas ir fizinio atskyrimo metodus, kad būtų veiksmingiau užtikrinama galimybė gauti tam tikrų prisodrintų izotopų.

3.12. Branduoliniame sektoriuje Europa prarado visą kvalifikuotų darbuotojų kartą ir jai reikia užpildyti šią spragą. Būtina stiprinti mokslininkų ir medicinos darbuotojų, turinčių farmacijos ir medicinos srityse taikomų branduolinių technologijų srities žinių, gebėjimus. Labai svarbu gerinti visų sričių specialistų – nuo branduolinės medicinos specialistų ir inžinierių iki gamybos ir logistikos specialistų – įgūdžius.

3.13. EESRK pritaria pastangoms koordinuotai įvertinti nacionalinius pajėgumus naudojant Europos branduolinio sektoriaus žmogiškųjų išteklių stebėjimo centro (EHRO-N) narių taikomą metodiką ir ugdyti darbuotojus, kurie galėtų padėti išlaikyti ES pirmaujančią poziciją medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo ir inovacijų skatinimo srityse.

3.14. ES negali veikti viena, todėl EESRK pakartoja savo raginimą glaudžiau bendradarbiauti su pasauliniais partneriais mokslinių tyrimų, inovacijų ([10]) ir tiekimo srityse. Tai būtų galima padaryti įgyvendinant įvairius privačiojo arba viešojo sektoriaus projektus.

4. **Konkrečios pastabos**

4.1. 2018 m. mokslininkai atliko radioterapijos aparatų skaičiaus ir mirtingumo nuo vėžio santykio analizę ([11]). Nustatytas atvirkštinis ryšys: kuo daugiau aparatų, tuo mirtingumas mažesnis. Todėl svarbu daugiau investuoti į infrastruktūrą ir darbuotojus.

4.2. EESRK ragina griežtai taikyti saugos taisykles darbuotojams tiekiantiems žaliavas, susiduriantiems su švitinimu, taip pat perdirbimo ir pakavimo, pacientų priežiūros ligoninėse ir atliekų tvarkymo sektoriuose. Sveikatos priežiūros specialistai, visų pirma dirbantys radiologijos ir branduolinės medicinos srityse, yra itin svarbūs siekiant užtikrinti saugų pacientams skirtų radioaktyviųjų izotopų tvarkymą ir naudojimą. Jų praktinė patirtis yra labai svarbi siekiant veiksmingai naudoti šiuos gyvybiškai svarbius išteklius, todėl būtina užtikrinti nuolatinį mokymo apie naujausias radioaktyviųjų izotopų technologijas ir saugos protokolus procesą.

4.3. Labai svarbu patenkinti pacientų poreikius, ir ligoninės ([12]) atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad kiekvienas pacientas gautų gydymą jam patogiausiomis sąlygomis, geriausia kaina ir visiško išlaidų kompensavimo politikos sąlygomis. Kadangi paciento interesai turėtų būti vienu iš visuomenės sveikatos prioritetų, pacientų sauga yra ypač svarbi, todėl EESRK ragina imtis priemonių geriau informuoti pacientus apie jiems taikomą gydymą.

EESRK taip pat rekomenduoja visus tiekimo grandinės dalyvius visapusiškai informuoti apie ypatingą radioaktyviųjų izotopų svarbą ir savybes, kad būtų galima sklandžiai transportuoti šiuos gyvybes gelbstinčius produktus.

Komitetas ragina rengiant sveikatos priežiūros politiką konsultuotis su specialistais ir socialiniais partneriais.

Briuselis, 2024 m. gegužės 31 d

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto pirmininkas
Oliver RÖPKE

([10]) Europos ekonomikos ir socialiniu reikalu komiteto nuomone del Komisijos komunikato Europos Parlamentui ir Tarybai „Europos kovos su vežiu planas“ (COM(2021) 44 final)(OL C 341, 2021 8 24, p. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klinikiniai tyrimai paprastai atliekami didelėse universitetinėse ligoninėse.

PRIEDAS

Toliau pateikiami diskusijų metu atmesti pakeitimai, už kuriuos buvo atiduota ne mažiau kaip 1/4 balsų (DTT 74 str. 3 dalis).

2 PAKEITIMAS

TEN/833 Europos kovos su vėžiu planas. Medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo saugumo užtikrinimo veiksniai

1.11 punktas

Iš dalies pakeisti taip

Skyriaus nuomonė	Pakeitimas
Mokslinių tyrimų reaktorių parkas senėja ir tai turi didelės įtakos radioaktyviųjų izotopų gamybai. EESRK rekomenduoja juos veiksmingai valdyti siekiant kuo ilgiau išnaudoti jų techninį potencialą ir investuoti į naujus pajėgumus, pavyzdžiui, į greitintuvus ar mažus modulinius reaktorius, galinčius patenkinti padidėjusią paklausą, kartu keisti senus reaktorius.	Mokslinių tyrimų reaktorių parkas senėja ir tai turi didelės įtakos radioaktyviųjų izotopų gamybai. EESRK rekomenduoja juos veiksmingai valdyti siekiant kuo ilgiau išnaudoti jų techninį potencialą ir investuoti į naujus pajėgumus, pavyzdžiui, į greitintuvus ar mažus modulinius reaktorius, galinčius patenkinti padidėjusią paklausą, kartu keisti senus reaktorius. ***Todėl EESRK palankiai vertina šiuo metu ES plėtojamus naujus projektus. Tokių veiksmų tikslas – sukurti koordinuotą mokslinių tyrimų, grindžiamų naujais medicinos reikmėms skirtais radionuklidais, tinklą.***

Paaiškinimas

Žr. 3 pakeitimą.

3 PAKEITIMAS

TEN/833 Europos kovos su vėžiu planas. Medicininių radioaktyviųjų izotopų tiekimo saugumo užtikrinimo veiksniai

1.12 punktas

Išbraukti punktą

Skyriaus nuomonė	Pakeitimas
Todėl EESRK palankiai vertina šiuo metu ES plėtojamus naujus projektus. Komitetas taip pat rekomenduoja įvertinti galimą sąveiką su elektros energijos gamybos sektoriumi ir užtikrinti, kad nauji reaktoriai ir gamybos įrenginiai taip pat būtų naudojami medicininiams radioaktyviesiems izotopams gaminti, visų pirma kartu naudojant greitintuvus. Tokių veiksmų tikslas – sukurti koordinuotą mokslinių tyrimų, grindžiamų naujais medicinos reikmėms skirtais radionuklidais, tinklą.	

Paaiškinimas

Pirmasis ir paskutinis sakiniai įtraukiami į 1.11 punktą, o antrasis sakinys išbraukiamas.

Esminė priežastis: nėra jokio ryšio tarp branduolinei medicinai reikalingų produktų gamybos ir branduolinės energijos gamybos. Todėl EESRK turėtų būti atsargus ragindamas „užtikrinti“, kad nauji (energetiniai) reaktoriai pat būtų naudojami medicininiams radioaktyviesiems izotopams gaminti.

Labiau formalus pagrindimas: savo nuomonių pirmojoje dalyje (santraukoje) EESRK turėtų pateikti tik tuos klausimus ir raginimus, kurie išsamiau aprašyti tolesnėse dalyse. Tačiau 2 – 4 dalyje nenagrinėjamas 1.12 punkte aprašytas aspektas.

Balsavimo rezultatai

Už	52
Prieš	89
Susilaikė	6