C/2024/4661

9.8.2024.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums

Eiropas Vēža uzveikšanas plāns: medicīnisko radioizotopu piegādes nodrošinājuma virzītājspēki

(pašiniciatīvas atzinums)

(C/2024/4661)

Ziņotāja: **Alena MASTANTUONO**

Līdzziņotājs: **Philippe CHARRY**

Padomnieki	Thierry STORA (ziņotājai) Veronique CHAPPELART (līdzziņotājam)
Pilnsapulces lēmums	18.1.2024.
Juridiskais pamats	Reglamenta 52. panta 2. punkts
Atbildīgā specializētā nodaļa	Transporta, enerģētikas, infrastruktūras un informācijas sabiedrības specializētā nodaļa
Pieņemts specializētās nodaļas sanāksmē	16.5.2024.
Pieņemts plenārsesijā	31.5.2024
Plenārsesija Nr.	588
Balsojuma rezultāts (par/pret/atturas)	148/3/5

1. Secinājumi un ieteikumi

1.1. Kodolmedicīna glābj dzīvību miljoniem cilvēku. Uz to ir liktas milzīgas cerības cīņā pret vēzi. Tāpēc ir vajadzīgi vairāki priekšnoteikumi, kas ir mūsu secinājumu un ieteikumu priekšmets.

1.2. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja (EESK) uzsver, ka Eiropā ir jāreaģē uz pacientu vajadzībām un jānodrošina visiem pacientiem vienlīdzīga piekļuve vēža ārstēšanai. Tā kā pieaug diagnosticēto vēža gadījumu skaits un ir labākas iespējas to ārstēt ar vismodernākajām tehnoloģijām, dalībvalstīm nākamajos piecos gados ir jāizdara pareizās politikas un finanšu izvēles. Medicīnisko radioloģisko tehnoloģiju un kodoltehnoloģiju finansēšana jānosaka par prioritāti dalībvalstu sabiedrības veselības politikā.

1.3. Eiropā katru gadu tiek veikti 10 miljoni diagnostisku un terapeitisku pasākumu, kas balstīti uz radiofarmaceitiskajiem preparātiem, un paredzams, ka šis skaits palielināsies. EESK aicina Komisiju Eiropas Vēža uzveikšanas plānā lielāku uzmanību pievērst modernajai kodolmedicīnai. Prioritāte būtu jāpiešķir radionuklīdu mērķterapijām, kas ir precīzas un bieži vien mazāk kaitīgas nekā citas ārstēšanas metodes.

1.4. Eiropa ir līdere radioizotopu piegādē medicīnai. Tā apmierina 60 % no pasaules pieprasījuma un attīsta jaunus pētniecības radioizotopus. Tajā pašā laikā būtisku izejvielu un īpašu apstrādes darbību ziņā Eiropa ir kritiski atkarīga no trešām valstīm.

1.5. Dalībvalstīm ir vairāk jāatbalsta spējas, kuras Eiropa pēdējās desmitgadēs ir zaudējusi ekonomisko un politisko lēmumu dēļ. Tādēļ EESK aicina ieviest ražošanas stimulus, kas garantētu lielāku stratēģisko autonomiju radioaktīvo izotopu piegādes jomā. Šajā sakarā Komiteja aicina Kritiski svarīgo zāļu aliansi ([1]) rūpīgi uzraudzīt radioizotopu piegādi Eiropā un atbalstīt rūpniecības konkurētspējas stiprināšanu šajā nozarē.

1.6. Radioizotopi ir ātrbojīgi, un dažus no tiem jāizmanto tikai dažu stundu vai dienu laikā pēc to izgatavošanas. Tāpēc pastāv ievērojams spiediens, lai loģistikas, transportēšanas un uzglabāšanas ziņā gādātu par efektivitāti. Tāpēc EESK prasa dalībvalstīm sadarboties un likvidēt regulatīvos šķēršļus, kas var radīt sarežģījumus visā piegādes ķēdē.

1.7. Pārvadājumu jomā konteineru sertifikācijai jābūt savstarpēji un viegli atzītai visās dalībvalstīs, un ir arī jāatzīst ātrbojīgu preču statuss, un jāpielāgo muitas formalitātes.

1.8. Lai nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi aprūpei, EESK aicina dalībvalstis, it īpaši pētniecības centrus un slimnīcas, ciešāk sadarboties. Faktiski visās dalībvalstīs nav vienādas piekļuves staru terapijai, it īpaši izstrādes un izmēģinājuma posmos. Ir jānodrošina ātrāka piekļuve zālēm pētniecības posmā vai līdzjūtības zāļu lietošana ([2]), kā arī jāuzlabo tādu mazo slimnīcu piekļuve, kurām var trūkt zināšanu un infrastruktūras. Dažiem pacientiem šāda piekļuve var būt vitāli svarīga.

1.9. EESK aicina palielināt informētību par kodolmedicīnu visā piegādes ķēdē, arī medicīnas un veselības aprūpes personāla un pacientu vidū. Tādējādi var izvairīties no trūkumiem un atvieglot terapijas izvēli.

1.10. EESK uzsver, ka par prioritāti jānosaka ES finansējums kodolmedicīnas pētniecībai, izstrādei un inovācijai, it īpaši programmas "Apvārsnis" un *Euratom* ietvaros, vienlaikus nodrošinot abu programmu sinerģiju. Komiteja ierosina finansēt stratēģiskus kopīgu interešu projektus šajā jomā no nākamās ES daudzgadu finanšu shēmas (DFS).

1.11. Novecojošam pētniecības reaktoru parkam ir būtiska nozīme radioizotopu ražošanā. EESK iesaka gādāt par šā parka efektivitāti, lai pēc iespējas ilgāk izmantotu tā tehnisko potenciālu, un investēt jaunās jaudās, kas spēj apmierināt pieaugošo pieprasījumu, piemēram, pēc paātrinātājiem vai maziem modulāriem reaktoriem, un vienlaikus aizstāt vecos reaktorus.

1.12. Šajā sakarā Komiteja atzinīgi vērtē jaunus projektus, kas tiek izstrādāti Eiropas Savienībā. Komiteja arī iesaka izpētīt mijiedarbību ar elektrības ražošanas jomu un nodrošināt, ka jaunie reaktori un ražošanas iekārtas palīdz ražot medicīniskos radioizotopus, it īpaši kombinācijā ar paātrinātājiem. Mērķis ir izveidot koordinētu tīklu pētniecībai, kuras pamatā būtu jauni medicīniskie radionuklīdi.

1.13. EESK atbalsta *SAMIRA* stratēģiju un Radioizotopu ielejas (*ERVI*) iniciatīvu saistībā ar Eiropas Vēža uzveikšanas plānu un vēlas, lai tiek panākts jūtams progress. Komiteja vēlas, lai *ERVI* palīdz efektīvāk mazināt atkarības un palielināt augsti mazbagātināta urāna (*HALEU*) un stabilu izotopu ražošanas jaudas Eiropā.

1.14. EESK prasa veltīt pienācīgu uzmanību tam, lai nodrošinātu, ka visā piegādes ķēdē tiek ievēroti personāla drošības un drošuma pasākumi.

1.15. EESK aicina steidzami veikt investīcijas šajā nozarē nepieciešamo cilvēkresursu plānošanā, izglītībā un apmācībā, kā arī personāla mobilitātē.

([1]) Kritiski svarīgo zāļu alianse.

([2]) Ārstēšanu, kas ir izpētes posmā, piedāvāt tad, kad visas apstiprinātās terapijas ir izsmeltas.

1.16. EESK iesaka pētniecības, izstrādes, inovācijas un piegādes jomā sadarboties ar uzticamiem globālajiem partneriem, sākot ar kaimiņvalstīm, kas atrodas ES ģeogrāfiskajā apgabalā.

2. **Priekšvēsture**

2.1. Katru gadu līdz 10 miljoniem ES pacientu ([3]) izmanto kodolmedicīnisko attēlveidošanu, lai diagnosticētu tādas patoloģijas kā vēzis vai sirds slimības. Radioloģiskās tehnoloģijas un kodoltehnoloģijas ir būtiskas cīņā pret vēzi visos vēža apkarošanas posmos – savlaicīgā atklāšanā, diagnosticēšanā, ārstēšanā un paliatīvajā aprūpē.

2.2. 2021. gada februārī Eiropas Vēža uzveikšanas plānā tika pausta politiskā apņemšanās veikt pasākumus vēža apkarošanai. Ir pieejami daudzi šīs slimības ārstēšanas veidi, kas tiek piemēroti atkarībā no vēža veida, slimības stadijas un pacienta reakcijas. Staru terapija (jeb radioterapija) ir ārstēšanas veids, kurā izmanto lielas lokāla starojuma devas, kas nogalina vēža šūnas, lai samazinātu un iznīcinātu audzējus, savukārt molekulārā radioterapija spēj mērķtiecīgi novirzīt starojumu uz vēža metastāzēm, tādējādi samazinot blakusparādības, kas novērojamas citu ārstēšanas veidu gadījumā.

2.3. ES pētnieki un uzņēmumi ir izstrādājuši jaunākās inovatīvas vēža ārstēšanas metodes, kurās izmanto radionuklīdus, piemēram, zāles, kas uz lutēcija-177 bāzes ([4]) vērstas pret endokrīnās sistēmas un prostatas vēzi; tās ir lokālas un bieži vien mazāk kaitīgas organismam nekā citas ārstēšanas metodes. Desmitiem tūkstošu vēža slimnieku ir vajadzīgas radionuklīdu mērķterapijas, kas nereti ir vienīgais pieejamais ārstēšanas veids. Sadarbības centieni turpinās, un pētnieki un uzņēmumi aktīvi izstrādā jaunas ārstēšanas metodes, piemēram, alfa mērķterapiju, kas izmanto jaunus radionuklīdus ar koncentrētāka starojuma īpašībām.

2.4. Lielākā daļa radioizotopu tiek ražoti kodolreaktoros un paātrinātājos. Eiropā ir septiņi pētniecības reaktori, kas ražo radioizotopus ([5]). Visa medicīnisko radioizotopu piegādes ķēde ir ļoti sarežģīta. Tā ietver izejvielu piegādi un uzglabāšanu, izejvielu apstarošanu, apstrādi, loģistiku un izmantošanu. Kad radioizotopi ir radīti, tie ir jāapstrādā, jāpiegādā un jāizmanto salīdzinoši īsā laikā, dažus no tiem pat tajā pašā dienā, bet citus – mazāk nekā dažās dienās atkarībā no to pussabrukšanas perioda ([6]). Tāpēc piegādes ķēde ir atkarīga no šīm īpašībām un ražošanas modeļiem (reaktorā vai ar paātrinātājiem), no to apstrādes un piegādes slimnīcām.

2.5. Lai gan ES ir līdere medicīnisko radioizotopu piegādē pasaules tirgum, tā ir pilnībā atkarīga no ASV un Krievijas metāliska augsti mazbagātināta urāna (*HALEU*) piegādes pētniecības reaktoru darbināšanai un dažu bagātinātu izotopu piegādes radioizotopu ražošanai. Tomēr atkarība no Krievijas samazinās, jo dažu reaktoru vajadzībām tiek izmantoti citi piegādes avoti. Tomēr ES joprojām ir stipri atkarīga no stabilu izotopu mērķmateriālu piegādes konkrētu radioizotopu ražošanai (piemēram, lutēcija-177 ražošanai nepieciešamais iterbijs-176) modernām vai izstrādes posmā esošajām molekulārajām radioterapijām.

2.6. ES saskaras arī ar cita veida izaicinājumu saistībā ar piegādi, proti, radioizotopu ražošanai izmantoto pētniecības reaktoru novecošanās un to iespējamā apturēšana. Tādēļ ir jāievieš atbilstošas investīciju programmas, lai pārvaldītu un pagarinātu to darbības laiku. Reaģējot uz pašreizējām prognozēm, tiek īstenotas jaunas iniciatīvas ([7]), lai saglabātu Eiropas vadošās pozīcijas inovācijas jomā.

([3]) *SAMIRA* rīcības plāns (Eiropas Komisija).
([4]) Radionuklīdi un radioizotopi ir ķīmiskas vielas atomi ar radioaktīvām īpašībām. Abiem terminiem ir nedaudz atšķirīga nozīme.
([5]) *Maria* (1974) Polijā, *HFR* (1961) Nīderlandē, *BR2* (1961) Beļģijā, *FRM-II* (2004) Vācijā, *LVR-15* (1957) Čehijas Republikā, *BRR* (1959) Ungārijā, *RHF-ILL* Francijā (1971).
([6]) Laiks, kas vajadzīgs, lai to sākotnējais aktivitātes līmenis samazinātos par 50 %.
([7]) Jauni reaktori, piemēram, *PALLAW*, *FRM-II*, *RJH*, *MYRRHA*, *Arthur*. Jaunas ES infrastruktūras, piemēram, *ESS*, *IFMIF-DONES*, tiek apsvērtas *PRISMAP*+ programmā.

2.7. *SAMIRA* rīcības plāns ir visaptverošs ES rīcības plāns, kura mērķis ir atbalstīt drošu, uzticamu un kvalitatīvu radioloģisko tehnoloģiju un kodoltehnoloģiju izmantošanu veselības aprūpē. Minētajā plānā ir noteiktas ES darbības trijās prioritārajās jomās: panākt medicīnisko radioizotopu piegādes drošību, uzlabot starojuma kvalitāti un drošību medicīnā, kā arī sekmēt jonizējošā starojuma lietojumu tehnoloģisko inovāciju un attīstību.

2.8. *SAMIRA* plānā noteiktā prioritāte, proti, piegādes drošība, ir Eiropas Radioizotopu ielejas iniciatīvas izveides pamatā, lai saglabātu ES vadošo lomu pasaulē medicīnisko radioizotopu piegādes jomā un palīdzētu paātrināt jaunu radioizotopu un jaunu ražošanas metožu izstrādi un ieviešanu. Šī prioritāte izriet no vairākiem Padomes secinājumiem (piemēram, no 2019. gada maija secinājumiem), kuros attiecībā uz medicīnisko radioizotopu piegādes ķēdi aicināts mazināt atkarību no trešām valstīm. Kopš Krievija sāka agresijas karu pret Ukrainu, ES noturība izotopu piegādes jomā ir palielinājusies.

2.9. Saskaņā ar *ERVI* iniciatīvas ceļvedi pašlaik tiek izstrādāti pieci projekti: palielināt ES ražošanas jaudu metāliskā augsti mazbagātinātā urāna un bagātināto stabilo izotopu jomā, izveidot centralizētu ražošanu medicīnisko radionuklīdu jomā, paplašināt ES medicīnisko radionuklīdu programmu (*PRISMAP*) un izstrādāt uzticamāku piedāvājuma un pieprasījuma pārraudzību.

2.10. Kodoltehnoloģiju un radioloģisko tehnoloģiju izmantošanu, kas nav saistīta ar enerģijas ražošanu, nosaka *Euratom* un dalībvalstu tiesību akti. *Euratom* Apgādes aģentūrai ir nozīme tādu pamata kodolmateriālu piegādē, ko izmanto kā degvielu pētniecības reaktoros un kā mērķmateriālu medicīnisko radioizotopu ražošanai, un kopā ar nozares pārstāvjiem aģentūra vada arī Eiropas Piegādes novērošanas centru, kas uzrauga medicīnisko radioizotopu ražošanas ķēdi. Turklāt radioizotopu izmantošana ir joma, kurai jāatbilst *Euratom* tiesību aktiem, tostarp drošības pamatstandartiem un atkritumu apsaimniekošanas direktīvām, un to transponēšana notiek saskaņā ar attiecīgajiem valstu noteikumiem. Dažkārt valstu noteikumi rada šķēršļus radioizotopu piegādei vai pārvadāšanai starp dalībvalstīm. Tomēr Mo-99 ražošanā katram posmam ir atsevišķi pārvadājumu drošības noteikumi ([8]): no mērķu apstarošanas reaktorā ir vajadzīgas 3 līdz 12 stundas, lai ar autotransportu vai gaisa transportu to pārvestu uz Mo apstrādes kompleksu, bet pēc tam – uz molibdēna ģeneratoru un, visbeidzot, uz slimnīcām. Tas nozīmē, ka katra minūte starp ražošanu un izmantošanu slimnīcā ir izšķiroša.

Četri medicīnisko radioizotopu pārvadāšanas pamatprincipi ir šādi: drošība, ātrums, uzticamība un efektivitāte. Jebkuras izmaiņas noteikumos, it īpaši tās, kas ietekmē *IAEA* Īpašās drošības prasības Nr. SSR-6 (Radioaktīvo vielu drošas pārvadāšanas noteikumi), var radīt būtisku tehnisku ietekmi uz dokumentācijas iesniegšanu, tostarp liegt atjaunināšanu un/vai sertifikācijas pieprasījuma iesniegšanu. Daudzpusēja/daudzvalstu sertifikācija transportēšanai izraudzītam konteineram palielina atkārtotas sertifikācijas aizkavēšanās risku un rada papildu izmaksas. Citiem vārdiem sakot, ja nav sertificēta konteinera, nav transportēšanas, un līdz ar to pacientiem nav radiofarmaceitisku preparātu. Tāpēc licences būtu jāpiešķir ES, nevis valstu līmenī, lai pārvadājumus padarītu efektīvākus pacientu interesēs.

2.11. Diagnostikas radioizotopus izmanto molekulārajā attēlveidošanā, un tie ir svarīgs diagnostikas instruments. Runājot par dažādiem diagnostikas instrumentiem, uz scintigrāfiju un attēlveidošanu balstītas metodes, kā *SPECT-CT* un *PET-CT*, joprojām ir pirmās izvēles metodes, kuras nevar aizstāt. Terapeitiskos radionuklīdus izmanto farmaceitiskos produktos sāpju mazināšanai vai paliatīvās vai ārstnieciskās terapijas ietvaros. Jaunākie atklājumi radiofarmācijas jomā pagaidām nepiedāvā līdzvērtīgus ārstēšanas veidus.

3. **Vispārīgas piezīmes**

3.1. Ņemot vērā, ka veselības aprūpē varētu pieaugt vajadzības pēc terapijas, kuras pamatā ir radioizotopi, Eiropas Savienībai ilgtermiņā ir jānodrošina medicīnisko radioizotopu piegāde, lai saglabātu ES pacientu piekļuvi vitāli svarīgām medicīniskām procedūrām un atbalstītu jaunu vēža ārstēšanas metožu izstrādi.

([8]) Bīstamo kravu pārvadājumus reglamentē ANO un attiecīgās aģentūras (piemēram, Starptautiskā Atomenerģijas aģentūra jeb *IAEA*), kā arī starptautisko transporta asociāciju noteikumi (lidmašīnu gadījumā – Starptautiskā Gaisa transporta asociācija jeb *IATA*).

3.2. Jebkuras dalībvalstu un ES iniciatīvas centrā jābūt pacientu interesēm. EESK uzskata, ka galvenajam mērķim vajadzētu būt efektīvai atbildei uz ES iedzīvotāju vēlmi pēc finansiāli pieejamas vēža profilakses, agrīnas diagnosticēšanas un aprūpes, kā arī vēža slimnieku dzīves kvalitātes uzlabošanas. Lai to panāktu, ir vajadzīgas ievērojamas investīcijas infrastruktūrā, ņemot vērā milzīgās atšķirības attiecībā uz piekļuvi veselības aprūpes tehnoloģijām un diagnostikas un terapijas radionuklīdiem visā Eiropas Savienībā.

3.3. Tādēļ radioizotopu piegādes problēma ir četrējāda: reaģēšana uz augošo pieprasījumu pēc radioizotopiem veselības aprūpes nozarē, liela atkarība no trešām valstīm dažu svarīgāko izejmateriālu ziņā, pētniecības reaktoru parka novecošanās un apstarošanas pētniecības reaktoru būvniecības plānu kavēšanās, kā arī saskaņotības trūkums Eiropas Savienībā piemērojamo noteikumu īstenošanā (kodolenerģijas, farmācijas un transporta nozarē).

3.4. Drošas un stabilas radioizotopu piegādes priekšnoteikums ir droša piekļuve izejvielām, to apstrāde, pārstrāde, pārvadājumi, izplatīšana, uzglabāšana; ir vajadzīgas iekārtas un laboratorijas ar atbilstošām licencēm un medicīnas personāls, kas veic radioizotopu ievadīšanu pacientiem. Tādējādi šī tēma aptver dažādas pilsoniskās sabiedrības daļas, piemēram, rūpniecību, pacientus, zinātniekus un pētniekus, kā arī ārstus.

3.5. Bažas rada ES pētniecības reaktoru parka novecošana, tāpēc dalībvalstīs ir optimāli jāizmanto pētniecības reaktori, kā arī jāīsteno novecošanas pārvaldības programmas, kas būtu piemērotas. Šajā saistībā EESK atbalsta *SAMIRA* stratēģiju, kā arī *ERVI*. Komiteja uzskata, ka ir ļoti svarīgi, lai pacienti varētu piekļūt medicīniskajām procedūrām, un atbalsta tādu jaunu ārstēšanas metožu izstrādi, kas palīdzētu cīņā pret vēzi, kā paredzēts *SAMIRA* stratēģijā.

Komiteja aicina uzlabot pacientu un veselības aprūpes darbinieku un speciālistu aizsardzību pret starojumu un palielināt starojuma drošumu un atbalsta to, ka dalībvalstīs pilnībā ievieš augstus medicīnas apstarošanas lietojumu kvalitātes un drošuma standartus. Komiteja iestājas par to, lai attiecīgie projekti (piemēram, *PRISMAP*) tiek turpināti pēc 2025. gada un būtu ciešāk integrēti.

Drošības pamatstandartu direktīva ([9]) jau paredz skaidru satvaru aizsardzībai pret starojumu. Tomēr būtu jācenšas saskaņot minētās direktīvas piemērošanu un pielāgot to farmācijas jomas tiesību aktiem, kas pašlaik tiek pārskatīti: abi tiesību aktu kopumi reglamentē radiofarmaceitisko līdzekļu izmantošanu diagnostikā un terapijā.

3.6. Dalībvalstīm būtu ne tikai optimāli jāizmanto pētniecības reaktori, bet arī jāsadarbojas pētniecības un inovācijas jomā. Dažiem pacientiem ar agresīviem vai retiem vēža veidiem netiek piedāvāti nekādi risinājumi. Tādēļ ir vajadzīgi jauni inovatīvi atklājumi. Precīzijas medicīnā tiek piedāvātas jaunas inovatīvas terapijas, piemēram, radionuklīdu mērķterapija vai arī imūnterapija.

3.7. Programma "ES – veselībai" (*EU4Health*) atbalsta radioloģisko tehnoloģiju kvalitāti un drošību vēža diagnostikā un ārstēšanā. *Euratom* pētniecības un apmācības programma, kas veicina aizsardzību pret starojumu medicīnā, medicīnisko radionuklīdu uzticamu piegādi, pētījumus par to drošu izmantošanu veselības aprūpes lietojumos un to ieviešanu inovatīvā pacientu aprūpē, varētu nākotnē radīt sinerģiju ar pamatprogrammas "Apvārsnis Eiropa" Veselības kopu, ja Komisijas dienesti strādās patiesi koordinēti.

3.8. Lai mazinātu atkarību un stiprinātu spējas, ir vajadzīga ciešāka sadarbība ES līmenī. Tāpēc EESK ierosina nākamās DFS ietvaros īstenot kopīgas iniciatīvas visās iepriekš minētajās jomās, lai nodrošinātu atbilstīgo pacientu piekļuvi metodēm, kas balstītas uz medicīniskajiem radionuklīdiem.

3.9. Valsts, starptautiskas vai akadēmiskas laboratorijas, kā arī pētniecības centri, tostarp Eiropas Komisijas Kopīgais pētniecības centrs, izstrādāja dažus nukleārus jauninājumus veselības nozarē. Kā piemērus var minēt diagnostikas instrumentus *PET-CT* un radionuklīdu terapiju *Lu177-DOTATATE* un *Ac225-PSMA*. Šie jauninājumi tika īstenoti ļoti atšķirīgās publiskās un privātās pētniecības infrastruktūrās, un tas nozīmē, ka ir vajadzīga lielāka racionalizācija un saskaņošana. Šai racionalizācijai būtu jāietver turpmāka saskaņotu rīku un norādījumu izstrāde agrīnā posma klīniskajiem izmēģinājumiem, it īpaši attiecībā uz diagnostiku, teranostiku un terapeitiskiem radiofarmaceitiskiem preparātiem.

([9]) Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom (OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp.).

3.10. Pareiza atkritumu nosūtīšana, apstrāde un apsaimniekošana ir dažādu iestāžu kompetencē valsts, ES un dažkārt arī starptautiskajā līmenī. Šķēršļi, kas kavē piekļuvi medicīniskajiem radionuklīdiem klīnisko pētījumu vajadzībām, ir saskaņošanas trūkums un grūtības interpretēt tiesību aktu kopumus. Tāpēc, lai izstrādātu saskaņotus ES risinājumus, EESK iestājas par labāku tiesiskā un normatīvā regulējuma koordināciju dažādās attiecīgajās rīcībpolitikas jomās.

3.11. EESK iesaka arī meklēt veidus, kā reciklēt materiālus pēc apstarošanas un izskatīt citus risinājumus, piemēram, dabisko mērķmateriālu un fiziskas atdalīšanas metožu kombinēšanu, lai nodrošinātu labāku piekļuvi konkrētiem bagātinātiem izotopiem.

3.12. Eiropa ir zaudējusi kodolenerģētikas nozarē vienu kvalificēta personāla paaudzi, un tai ir jāatgūst nokavētais. Ir jāpalielina tādu zinātnieku un medicīnas darbinieku skaits, kuriem ir zināšanas kodolpētniecībā un kuriem ir pieredze gan farmācijas, gan medicīnas jomā. Ļoti svarīgi ir uzlabot profesionāļu prasmes visās jomās, sākot no kodolmedicīnas speciālistiem un inženieriem līdz ražošanas un loģistikas tehniskajiem darbiniekiem.

3.13. EESK atbalsta koordinētus centienus novērtēt valstu spējas, analizējot metodoloģiju, ko piemēro Eiropas Cilvēkresursu novērošanas centra Kodolenerģētikas sektora (*EHRO-N*) locekļi, un gādāt par darbaspēku, kas spēj saglabāt ES vadošo pozīciju medicīnisko radioizotopu piegādē un inovācijas veicināšanā.

3.14. ES nevar palikt izolēta, un tāpēc EESK atkārtoti aicina uzlabot sadarbību ar globālajiem partneriem (piemēram, *IAEA*) pētniecības, inovācijas ([10]) un piegādes jomā. Šo mērķi varētu sasniegt, izmantojot dažādus privātus vai publiskus projektus.

4. **Īpašas piezīmes**

4.1. Zinātnieki 2018. gadā analizēja saikni starp staru terapijas iekārtu skaitu un vēža pacientu mirstību ([11]). Tika konstatēta apgriezta sakarība: jo vairāk bija iekārtu, jo zemāka bija mirstība. Tāpēc ir svarīgi vairāk investēt infrastruktūrā un personālā.

4.2. EESK prasa stingri piemērot drošības noteikumus personālam, kas strādā tādās jomās kā izejvielu piegāde, apstarošana, apstrāde, iepakošana, nogādāšana slimnīcā, slimnieku aprūpe, kā arī atkritumu apsaimniekošana. Veselības aprūpes speciālistiem, it īpaši tiem, kas strādā radioloģijas un kodolmedicīnas jomā, ir kritiski svarīga nozīme drošā radioizotopu pārvaldībā un ievadīšanā pacientiem. Viņu lietpratība ir neaizstājama, lai šos vitāli svarīgos resursus izmantotu efektīvi, un tādēļ jāuzsver, ka nepieciešama profesionālā tālākizglītība par jaunākajām radioizotopu tehnoloģijām un drošības protokoliem.

4.3. Pacientu vajadzību apmierināšanai ir būtiska nozīme, un slimnīcām ([12]) ir jāuzņemas sava loma, nodrošinot, ka katrs pacients saņem ārstēšanu, kas ir vispiemērotākā, par vislabāko cenu un ar pilnu izdevumu atmaksu. Tā kā sabiedrības veselības jomā galvenā uzmanība jāpievērš pacientiem, viņu drošība ir primāra, un tādēļ EESK prasa veikt pasākumus, lai labāk informētu pacientus par ārstēšanu, ko viņi saņem.

EESK arī iesaka visiem piegādes ķēdes dalībniekiem apzināties radioizotopu īpašo nozīmi un īpašības, lai nodrošinātu, ka dzīvību glābjošo produktu pārvadāšana netiek traucēta.

Komiteja prasa veselības aprūpes politikas izstrādes laikā apspriesties ar nozares speciālistiem, kā arī sociālajiem partneriem.

Briselē, 2024. gada 31. maijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas priekšsēdētājs
Oliver RÖPKE

([10]) Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu "Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei "Eiropas Vēža uzveikšanas plāns"" (COM(2021) 44 final) (OV C 341, 24.8.2021., 76. lpp.).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klīniskos pētījumus parasti veic lielās universitāšu slimnīcās.

PIELIKUMS

Turpmāk minētie grozījumi ieguva vismaz vienu ceturto daļu nodoto balsu, taču tika noraidīti debatēs (Reglamenta 74. panta 3. punkts).

2. GROZĪJUMS

TEN/833 – Eiropas Vēža uzveikšanas plāns: medicīnisko radioizotopu piegādes nodrošinājuma virzītājspēki

1.11. punkts

Grozīt šādi:

Specializētās nodaļas atzinums	Grozījums
Novecojošam pētniecības reaktoru parkam ir būtiska nozīme radioizotopu ražošanā. EESK iesaka gādāt par šā parka efektivitāti, lai pēc iespējas ilgāk izmantotu tā tehnisko potenciālu, un investēt jaunās jaudās, kas spēj apmierināt pieaugošo pieprasījumu, piemēram, pēc paātrinātājiem vai maziem modulāriem reaktoriem, un vienlaikus aizstāt vecos reaktorus.	Novecojošam pētniecības reaktoru parkam ir būtiska nozīme radioizotopu ražošanā. EESK iesaka gādāt par šā parka efektivitāti, lai pēc iespējas ilgāk izmantotu tā tehnisko potenciālu, un investēt jaunās jaudās, kas spēj apmierināt pieaugošo pieprasījumu, piemēram, pēc paātrinātājiem vai maziem modulāriem reaktoriem, un vienlaikus aizstāt vecos reaktorus. ***Šajā sakarā Komiteja atzinīgi vērtē jaunus projektus, kas tiek izstrādāti Eiropas Savienībā. Jācenšas izveidot koordinētu tīklu pētniecībai, kuras pamatā būtu jauni medicīniskie radionuklīdi.***

Pamatojums

Sk. 3. grozījumu.

3. GROZĪJUMS

TEN/833 – Eiropas Vēža uzveikšanas plāns: medicīnisko radioizotopu piegādes nodrošinājuma virzītājspēki

1.12. punkts

Svītrot punktu

Specializētās nodaļas atzinums	Grozījums
Šajā sakarā Komiteja atzinīgi vērtē jaunus projektus, kas tiek izstrādāti Eiropas Savienībā. Komiteja arī iesaka izpētīt mijiedarbību ar elektrības ražošanas jomu un nodrošināt, ka jaunie reaktori un ražošanas iekārtas palīdz ražot medicīniskos radioizotopus, it īpaši kombinācijā ar paātrinātājiem. Mērķis ir izveidot koordinētu tīklu pētniecībai, kuras pamatā būtu jauni medicīniskie radionuklīdi.	

Pamatojums

Pirmais un pēdējais teikums pievienots 1.11. punktam, bet otrais teikums svītrots.

Ar saturu saistīts pamatojums: līdz šim nav saiknes starp kodolenerģijas ražošanu un tādu produktu ražošanu, kas vajadzīgi kodolmedicīnai. Tāpēc Komitejai vajadzētu būt piesardzīgai, aicinot "nodrošināt", ka jauni (enerģijas) reaktori vienlaikus piegādā arī medicīniskos radioizotopus.

Ar struktūru saistīts pamatojums: atzinuma 1. nodaļā (kopsavilkumā) Komitejai būtu jāmin tikai tādi aspekti un prasības, kas turpmākajās nodaļās ir plašāk izklāstīti. Tomēr 1.12. punktā aprakstītais aspekts ne tuvu nav aplūkots 2.–4. nodaļā.

Balsojuma rezultāts

Par:	52
Pret:	89
Atturas:	6