C/2024/4661

9.8.2024

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer: l-ixpruni għas-sigurtà tal-provvista tal-isotopi radjuattivi mediċi

(opinjoni fuq inizjattiva proprja)

(C/2024/4661)

Relatur: **Alena MASTANTUONO**

Korelatur: **Philippe CHARRY**

Konsulenti	Thierry STORA (għar-relatur) Veronique CHAPPELART (għall-korelatur)
Deċiżjoni tal-Assemblea Plenarja	18.1.2024
Bażi legali	Artikolu 52(2) tar-Regoli ta' Proċedura
Sezzjoni kompetenti	Sezzjoni għat-Trasport, l-Enerġija, l-Infrastruttura u s-Soċjetà tal-Informazzjoni
Adozzjoni fis-sezzjoni	16.5.2024
Adozzjoni fis-sessjoni plenarja	31.5.2024
Sessjoni plenarja Nru	588
Riżultat tal-votazzjoni (favur/kontra/astensjonijiet)	148/3/5

1. Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1. Il-mediċina nukleari ssalva miljuni ta' ħajjiet u tirrappreżenta sors ta' tama kbira għall-ġlieda kontra l-kanċer. Dan jimplika ċertu numru ta' prerekwiżiti li huma s-suġġett innifsu tal-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tagħna.

1.2. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE) jenfasizza l-ħtieġa li jiġu indirizzati l-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Ewropa u li jiġi żgurat li l-pazjenti kollha jkollhom aċċess ugwali għat-trattament tal-kanċer. Minħabba ż-żieda fil-kanċers dijanjostikati u r-rispons akbar miksub bis-saħħa tal-avvanzi teknoloġiċi, l-Istati Membri jeħtiġilhom jagħmlu għażliet politiċi u finanzjarji tajbin fil-ħames snin li ġejjin. Il-politiki tas-saħħa pubblika tagħhom għandhom jagħtu prijorità lill-finanzjament għat-teknoloġiji radjoloġiċi u nukleari mediċi.

1.3. Fl-Ewropa, 10 miljun intervent fis-sena jsiru bl-użu tar-radjufarmaċewtiċi fid-dijanjożi u fit-terapija, numru li huwa mistenni jiżdied. Il-KESE jistieden lill-Kummissjoni tinkludi b'mod iżjed prominenti l-mediċina nukleari moderna fil-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer. Il-prijorità għandha tingħata lit-terapiji tar-radjonuklidi mmirati li huma preċiżi u ta' spiss jagħmlu anqas ħsara minn trattamenti oħra.

1.4. L-Ewropa hija l-mexxejja dinjija fil-provvista ta' isotopi radjuattivi għall-mediċina. Din tkopri 60 % tad-domanda globali u tiżviluppa isotopi radjuattivi ġodda għar-riċerka. Fl-istess ħin, għandha dipendenzi kritiċi fuq pajjiżi terzi għal materjali ta' sors ewlenin u operazzjonijiet ta' pproċessar speċifiċi.

1.5. L-Istati Membri għandhom jappoġġjaw aktar il-kapaċitajiet li l-Ewropa tilfet f'dawn l-aħħar deċennji b'riżultat tal-għażliet ekonomiċi u politiċi. Għalhekk, il-KESE jappella għal inċentivi tal-produzzjoni li jiżguraw awtonomija strateġika aħjar fil-provvista ta' isotopi radjuattivi. F'dan ir-rigward, huwa jappella lill-alleanza għall-mediċini kritiċi ([1]) biex timmonitorja bir-reqqa l-provvista ta' isotopi radjuattivi fl-Ewropa u tappoġġja t-tisħiħ tal-kompetittività industrijali f'dan is-settur.

1.6. L-isotopi radjuattivi jitħassru malajr u xi wħud minnhom iridu jintużaw fi żmien ftit sigħat jew jiem wara li jiġu prodotti. Dan joħloq pressjoni enormi biex jiġu mmaniġġjati b'mod effiċjenti, f'termini ta' loġistika, trasport u ħżin. Għalhekk, il-KESE jistieden lill-Istati Membri biex jikkooperaw u jneħħu l-ostakli regolatorji li jistgħu joħolqu xkiel tul il-katina tal-provvista kollha.

1.7. Fil-qasam tat-trasport, iċ-ċertifikazzjonijiet tal-kontejners iridu jkunu rikonoxxuti b'mod reċiproku u faċilment mill-Istati Membri kollha; huma meħtieġa r-rikonoxximent tal-istatus tal-merkanzija li titħassar u l-formalitajiet doganali adegwati.

1.8. Sabiex jiġi żgurat aċċess ugwali għall-kura, il-KESE jistieden lill-Istati Membri, b'mod partikolari liċ-ċentri ta' riċerka u l-isptarijiet, biex jaħdmu aktar mill-qrib flimkien. L-aċċess għat-terapija tar-radjazzjoni mhuwiex uniformi fl-Istati Membri kollha, speċjalment fil-fażijiet ta' żvilupp u pilota. L-għan huwa li jkun hemm aċċess aktar rapidu għall-mediċini fil-fażi tar-riċerka jew f'użu ħanin ([2]), kif ukoll li jittejjeb l-aċċess għal sptarijiet żgħar li jista' jkollhom nuqqas ta' għarfien espert u infrastruttura. Dan l-aċċess jista' jkun vitali għal xi pazjenti.

1.9. Il-KESE jappella għal sensibilizzazzjoni akbar dwar il-mediċina nukleari tul il-katina tal-provvista, inkluż il-persunal mediku u tal-infermiera kif ukoll il-pazjenti. Dan jista' jevita l-ostakli u jiffaċilita l-għażla tat-terapija.

1.10. Il-KESE jinsisti fuq il-ħtieġa li tingħata prijorità lill-finanzjament Ewropew fir-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni fil-mediċina nukleari, b'mod partikolari fil-programmi Orizzont u Euratom, u fl-istess ħin ikunu permessi bejn iż-żewġ programmi. Huwa jissuġġerixxi l-finanzjament ta' proġetti strateġiċi ta' interess komuni f'dan il-qasam taħt il-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP) tal-UE futur.

1.11. Il-flotta li qed tiqdiem tar-reatturi tar-riċerka għandha rwol essenzjali fil-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi. Il-KESE jirrakkomanda li tiġi żgurata ġestjoni effettiva sabiex jiġi sfruttat il-potenzjal tagħha għall-itwal żmien possibbli fuq livell tekniku u li jsir investiment f'kapaċitajiet ġodda li kapaċi jissodisfaw iż-żieda fid-domanda, bħal aċċeleraturi jew reatturi modulari żgħar, u li jissostitwixxu r-reatturi qodma.

1.12. F'dan ir-rigward, il-KESE jilqa' l-proġetti l-ġodda li qed isir xogħol fuqhom fl-UE. Jirrakkomanda wkoll li tiġi eżaminata l-interazzjoni mal-qasam tal-ġenerazzjoni tal-elettriku u li jiġi żgurat li reatturi u faċilitajiet ġodda tal-produzzjoni jgħinu fil-produzzjoni ta' isotopi radjuattivi mediċi, pereżempju flimkien mal-aċċelleraturi. L-għan huwa li jiġi żviluppat network ikkoordinat għar-riċerka bbażat fuq radjonuklidi mediċi ġodda.

1.13. Il-KESE jappoġġja l-istrateġija SAMIRA u l-Inizjattiva Qafas Ewropea dwar ir-Radjoisotopi (ERVI) b'rabta mal-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer, u jittama li jsir progress tanġibbli. Huwa jittama li l-ERVI tgħin biex jiġu indirizzati d-dipendenzi b'mod iktar effettiv u tibni l-uranju b'livell baxx ta' arrikkiment b'assaġġ għoli (HALEU) u kapaċitajiet tal-isotopi stabbli fl-Ewropa.

1.14. Il-KESE jappella sabiex tingħata attenzjoni adegwata biex jiġi żgurat li l-miżuri ta' sikurezza u ta' sigurtà tal-persunal jiġu rispettati tul il-katina tal-provvista.

1.15. Il-KESE jappella għal investiment urġenti fl-ippjanar, l-edukazzjoni u t-taħriġ tal-persuni meħtieġa f'dan is-settur kif ukoll fil-mobbiltà tal-persunal.

([1]) Alleanza għall-mediċini kritiċi.

([2]) L-offerta ta' trattament fil-fażi ta' żvilupp ladarba t-trattamenti approvati kollha jkunu ġew eżawriti.

1.16. Il-KESE jirrakkomanda l-kollaborazzjoni mal-imsieħba globali fdati fir-riċerka, l-iżvilupp, l-innovazzjoni u l-provvista, l-ewwel nett mal-pajjiżi ġirien li jinsabu fiż-żona ġeografika Ewropea.

2. **Sfond tal-Opinjoni**

2.1. Kull sena, sa 10 miljun pazjent Ewropew ([3]) jibbenefika mill-immaġni medika nukleari għad-dijanjożi tal-patoloġiji, bħall-kanċer jew il-mard tal-qalb. It-teknoloġiji radjoloġiċi u nukleari huma essenzjali fil-ġlieda kontra l-kanċer fl-istadji kollha tal-kura, fid-detezzjoni bikrija, fid-dijanjożi, fit-trattament u fil-kura palljattiva.

2.2. Fi Frar 2021 sar impenn politiku biex tittieħed azzjoni kontra l-kanċer fil-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer. Hemm ħafna tipi ta' kura tal-kanċer disponibbli skont it-tip ta' kanċer, kemm huwa avvanzat u r-rispons tal-pazjent. It-terapija bir-radjazzjoni (ir-radjoterapija) hija trattament li tuża dożi għoljin ta' radjazzjoni lokalizzata biex toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer ħalli ċċeken u telimina t-tumuri, u r-radjoterapija molekulari għandha l-kapaċità li timmira r-radjazzjoni lejn il-kanċers mifruxa, u fl-istess ħin timminimizza l-effetti sekondarji osservati ma' forom oħra ta' trattamenti.

2.3. Ir-riċerkaturi u n-negozji Ewropej żviluppaw uħud mill-iktar trattamenti ġodda u innovattivi kontra l-kanċer bir-radjonuklidi, bħall-farmaċewtiċi mmirati lejn il-kanċer endokrinali u tal-prostata abbażi ta' Lutezju-177 ([4]), li huma lokalizzati u ta' spiss inqas ta' ħsara għall-ġisem minn trattamenti oħra. Għexieren ta' eluf ta' pazjenti jiddependu fuq it-terapija bir-radjonuklidi mmirata, spiss għall-kanċer mingħajr kura alternattiva. L-isforz kollaborattiv ikompli u r-riċerkaturi u l-kumpaniji qed jiżviluppaw b'mod attiv trattamenti ġodda, pereżempju terapija alfa mmirata li tisfrutta r-radjonuklidi l-ġodda bi proprjetajiet ta' radjazzjoni iktar ikkonċentrati.

2.4. Il-parti l-kbira tal-isotopi radjuattivi huma prodotti f'reatturi nukleari u aċċeleraturi. Hemm seba' reatturi tar-riċerka fl-Ewropa li jipproduċu l-isotopi radjuattivi ([5]). Il-katina sħiħa tal-provvista għall-isotopi radjuattivi għat-trattament mediku hija kumplessa ferm. Hija tinkludi l-provvista ta' materja prima u l-ħżin tagħha, l-irradjazzjoni, it-trasformazzjoni, il-loġistika u l-applikazzjoni tagħha. Ladarba jiġu prodotti l-isotopi radjuattivi, dawn iridu jiġu pproċessati, trasportati u użati f'perjodu ta' żmien relattivament qasir, xi whud fl-istess ġurnata, oħrajn f'anqas minn ftit jiem, skont in-nofs ħajja tagħhom ([6]). Għalhekk, il-katina tal-provvista tiddependi fuq dawn il-proprjetajiet u fuq l-iskemi tal-produzzjoni fir-reatturi jew mal-aċċelleraturi, fuq it-trasformazzjoni u l-konsenja tagħhom lill-isptar.

2.5. Għalkemm l-UE hija l-akbar fornitur ta' isotopi radjuattivi mediċi għas-suq dinji, hija tiddependi kompletament fuq l-Istati Uniti u r-Russja għall-provvista ta' HALEU metalliku (li jintuża bħala fjuwil fir-reatturi tar-riċerka), u għall-provvista ta' ċerti isotopi arrikkiti għall-miri tal-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi. Madankollu, id-dipendenza fuq ir-Russja qed tonqos hekk kif xi reatturi qed jaqilbu għal provvisti differenti. Madankollu, l-UE xorta tibqa' dipendenti ħafna għall-provvista ta' miri tal-isotopi stabbli li jippermettu l-produzzjoni ta' ċerti isotopi radjuattivi għal radjoterapiji molekulari moderni jew li qed jiġu żviluppati, bħall-Itterbju-176 użat għall-produzzjoni tal-Lutezju-177.

2.6. L-UE qed tiffaċċja wkoll tip ieħor ta' sfida f'termini ta' provvista: it-tiqdim tar-reatturi tar-riċerka użati għall-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi u l-għeluq possibbli tagħhom fil-futur. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti programmi ta' investiment adegwati għall-ġestjoni u l-estensjoni tal-ħajja tagħhom. Bħalissa għaddejjin inizjattivi ġodda biex jilħqu l-projezzjonijiet attwali ([7]), sabiex l-Ewropa tibqa' fuq quddiem nett fl-innovazzjoni.

([3]) Pjan ta' azzjoni SAMIRA (Kummissjoni Ewropea).

([4]) Ir-radjonuklidi u l-isotopi radjuattivi huma atomi ta' sustanza kimika bi proprjetajiet radjuattiv. Iż-żewġ termini għandhom tifsiriet kemxejn differenti.

([5]) Maria (1974) fil-Polonja, HFR (1961) fin-Netherlands, BR2 (1961) fil-Belġju, FRM-II (2004) fil-Ġermanja, LVR-15 (1957) fiċ-Ċekja, BRR (1959) fl-Ungerija, RHF-ILL (1971) fi Franza.

([6]) Iż-żmien meħtieġ biex il-livell ta' attività inizjali tagħhom jonqos b'50 %.

([7]) Ir-reatturi l-ġodda bħal PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. L-infrastrutturi Ewropej ġodda bħal ESS, IFMIF-DONES, meqjusa fi programm PRISMAP+.

2.7. Il-pjan ta' azzjoni komprensiv tal-Unjoni Ewropea biex tappoġġja l-użu sikur, ta' kwalità għolja u affidabbli tat-teknoloġija radjoloġika u nukleari fil-kura tas-saħħa huwa approvat bħala l-pjan ta' azzjoni SAMIRA. Dan il-pjan jiddefinixxi l-azzjonijiet fi tliet oqsma ta' prijorità: l-iżgurar tal-provvista ta' isotopi radjuattivi mediċi, it-titjib tal-kwalità u s-sikurezza tar-radjazzjoni fil-mediċina, u l-iffaċilitar tal-innovazzjoni u l-iżvilupp teknoloġiku tal-applikazzjonijiet mediċi tar-radjazzjoni jonizzanti.

2.8. Il-prijorità mogħtija fil-pjan SAMIRA għas-sigurtà tal-provvista tirfed il-proċess li għandu l-għan li jistabbilixxi ERVI biex l-UE żżomm it-tmexxija globali fil-provvista ta' isotopi radjuattivi mediċi u jgħin biex jitħaffef l-iżvilupp u l-introduzzjoni ta' isotopi radjuattivi u metodi ta' produzzjoni ġodda. Din il-prijorità tirriżulta minn għadd ta' konklużjonijiet tal-Kunsill (bħal dawk ta' Mejju 2019) li jappellaw li titnaqqas id-dipendenza mill-pajjiżi terzi fir-rigward tal-katina tal-provvista ta' isotopi radjuattivi mediċi. Ir-reżiljenza tal-UE fil-provvista tal-isotopi żdiedet minn mindu r-Russja nediet il-gwerra ta' aggressjoni tagħha kontra l-Ukrajna.

2.9. Qed jiġu żviluppati ħames proġetti taħt il-pjan direzzjonali tal-Inizjattiva ERVI: l-iżvilupp tal-kapaċità tal-produzzjoni metallika tal-UE HALEU, il-kapaċità tal-produzzjoni ta' isotopi stabbli arrikkiti fl-UE, l-iżvilupp tal-produzzjoni ċentralizzata tar-Radjunuklidi Mediċi, l-espansjoni tal-Programm Ewropew tar-Radjonuklidi Mediċi (PRISMAP) u l-iżvilupp ta' monitoraġġ iktar affidabbli tal-provvista u d-domanda.

2.10. L-użu mhux tal-enerġija tat-teknoloġiji nukleari u tar-radjazzjoni huwa definit mil-leġiżlazzjoni tal-Euratom u l-leġiżlazzjoni tal-Istati Membri. L-Aġenzija Fornitriċi tal-Euratom għandha rwol fil-provvista ta' materjali nukleari bażiċi użati bħala fjuwil fir-reatturi tar-riċerka u bħala mira għall-produzzjoni ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku, u hija kopresident mal-industrija tal-Osservatorju tal-Provvista tal-Enerġija Ewropew, li jimmonitorja l-katina tal-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi għall-użu mediku. Barra minn hekk, l-użu ta' isotopi radjuattivi huwa qasam li jrid jikkonforma mar-regolamenti tal-Euratom, inklużi l-istandards tas-sikurezza bażiċi u d-direttivi dwar il-ġestjoni tal-iskart, u t-traspożizzjoni tagħhom huwa qasam li jaqa' taħt ir-regolamenti nazzjonali applikabbli. Xi drabi, ir-regoli nazzjonali joħolqu ostakli għall-provvista jew għat-trasport tal-isotopi radjuattivi bejn l-Istati Membri. Fil-produzzjoni tal-Mo-99, kull pass għandu r-regoli tas-sigurtà tat-trasport tiegħu stess ([8]): mill-irradjazzjoni fil-mira tar-reattur, b'bejn 3 u 12-il siegħa meħtieġa għat-trasport, għall-faċilità tal-ipproċessar tal-Mo bit-triq jew bl-ajru, imbagħad lill-ġeneratur tal-molibdenu u fl-aħħar nett lejn l-isptarijiet. Dan ifisser li kull minuta tgħodd bejn il-produzzjoni u l-użu fi sptar.

L-erba' pilastri fundamentali tat-trasport tal-isotopi radjuattivi mediċi huma: is-sigurtà, il-veloċità, l-affidabbiltà u l-effettività. Kwalunkwe bidla fir-regolamenti, b'mod partikolari dawk li għandhom impatt fuq ir-Rekwiżiti Speċifiċi tas-Sikurezza Nru SSR-6 (Regolamenti għat-trasport sikur ta' materjal radjuattiv) tal-IAEA jista' jkollha impatt tekniku kbir fuq il-preżentazzjoni tad-dossiers, inkluża l-inabbiltà li tiġi aġġornata u/jew sottomessa talba għaċ-ċertifikazzjoni. Iċ-ċertifikazzjonijiet multilaterali/multinazzjonali għal kontejner magħżul għat-trasport iżidu r-riskju ta' dewmien għaċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid u jiġġeneraw spejjeż żejda. Fi kliem ieħor, l-ebda kontejner iċċertifikat ifisser l-ebda trasport u l-ebda radjufarmaċewtiċi għall-pazjenti. Għalhekk, il-liċenzji għandhom jingħataw fil-livell tal-UE, mhux fil-livell nazzjonali, biex it-trasport isir iktar effiċjenti u dan huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti.

2.11. L-isotopi radjuattivi dijanjostiċi jintużaw fl-immaġni molekulari u huma għodda importanti għad-dijanjostika. Fost l-għodod dijanjostiċi differenti, il-metodi relatati max-xintigrafija, SPECT-CT u PET-CT jibqgħu metodu ta' għażla li ma jistax jiġi sostitwit. Ir-radjonuklidi terapewtiċi jintużaw fi prodotti farmaċewtiċi, bħala serħan mill-uġigħ jew parti mit-trattament paljattiv jew kurattiv. L-iskoperti reċenti fil-qasam tar-radjufarmaċewtika attwalment għad ma għandhomx trattamenti ekwivalenti.

3. **Kummenti ġenerali**

3.1. Minħabba l-ħtiġijiet potenzjalment dejjem akbar għal trattamenti abbażi tal-isotopi radjuattivi, l-Unjoni jeħtiġilha tiżgura l-provvista fit-tul tal-isotopi radjuattivi għall-użu mediku, sabiex iżżomm l-aċċess għal proċeduri terapewtiċi li jsalvaw il-ħajja għall-pazjenti Ewropej u tappoġġja l-iżvilupp ta' trattamenti kontra l-kanċer ġodda.

([8]) It-trasport ta' oġġetti perikolużi huwa rregolat permezz tan-NU u l-aġenziji tagħhom (eż. l-IAEA) u r-regoli tal-assoċjazzjonijiet internazzjonali tat-trasport (IATA għall-inġenji tal-ajru).

3.2. L-interessi tal-pazjenti jridu jkunu fil-qalba ta' kwalunkwe inizjattiva meħuda mill-Istati Membri u mill-UE. Skont il-KESE, l-għan ewlieni għandu jkun li jiġi pprovdut rispons effiċjenti għax-xewqa taċ-ċittadini Ewropej għal prevenzjoni ekwa u affordabbli tal-kanċer, detezzjoni bikrija u kura, u kwalità tal-ħajja mtejba għall-pazjenti bil-kanċer. Dan jirrikjedi investiment sostanzjali fl-infrastruttura, minħabba d-diskrepanzi kbar fl-aċċess għat-teknoloġija medika u r-radjonuklidi dijanjostiċi u terapewtiċi fl-UE kollha.

3.3. Għalhekk, il-provvista tal-isotopi radjuattivi tiffaċċja erba' diffikultajiet – id-domanda dejjem akbar għall-isotopi radjuattivi mis-settur tal-kura tas-saħħa; id-dipendenza għolja minn pajjiżi terzi għal ċerti materjali bażiċi essenzjali; it-tiqdim tal-flotta tar-reatturi tar-riċerka u d-dewmien fil-proġetti tal-faċilitajiet tar-reatturi tal-irradjazzjoni tar-riċerka; kif ukoll in-nuqqas ta' armonizzazzjoni fl-implimentazzjoni tar-regolamenti applikabbli (nukleari, farmaċewtiċi u tat-trasport) fl-UE kollha.

3.4. Il-provvista sikura u stabbli tal-isotopi radjuattivi tippresupponi l-aċċess sigur għall-materja prima, l-ipproċessar/it-trasformazzjoni tagħhom, it-trasport, id-distribuzzjoni, il-ħżin, il-faċilitajiet u l-laboratorji b'liċenzji adegwati, inkluża l-amministrazzjoni tagħhom lill-pazjenti mill-professjonisti tas-saħħa. F'dan ir-rigward, is-suġġett ikopri partijiet differenti tas-soċjetà ċivili bħall-industrija, il-pazjenti, ix-xjenzjati u r-riċerkaturi kif ukoll it-tobba.

3.5. It-tiqdim tal-flotta tar-reatturi tar-riċerka tal-UE huwa inkwetanti u jitlob għall-użu ottimizzat tar-reatturi tar-riċerka fost l-Istati Membri kif ukoll għal programmi ta' ġestjoni adegwata tat-tiqdim. F'dan ir-rigward, il-KESE jappoġġja l-istrateġija SAMIRA kif ukoll dik ERVI. Huwa jqis l-aċċess vitali tal-pazjenti għall-proċeduri mediċi u jappoġġja l-iżvilupp ta' trattamenti ġodda biex jgħinu fil-ġlieda kontra l-kanċer prevista mill-Istrateġija SAMIRA.

Huwa jappella għal titjib fil-protezzjoni mir-radjazzjoni u s-sikurezza għall-pazjenti, il-persunal u l-professjonisti tas-saħħa u jappoġġja l-implimentazzjoni sħiħa ta' standards għoljin għall-kwalità u s-sikurezza tal-applikazzjonijiet tar-radjazzjoni medika fl-Istati Membri. Huwa favur li l-proġetti rilevanti (bħall-PRISMAP) jitkomplew wara l-2025 u li jkunu aktar integrati.

Id-Direttiva dwar l-Istandards Bażiċi ta' Sikurezza ([9]) diġà tipprovdi qafas ċar għall-protezzjoni mir-radjazzjoni. Madankollu, għandhom isiru sforzi biex tiġi armonizzata l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u tiġi rrikonċiljata mal-leġiżlazzjoni farmaċewtika li bħalissa qed tiġi riveduta, peress li ż-żewġ settijiet tal-atti leġiżlatorji jirregolaw l-użu tal-prodotti radjofarmaċewtiċi għal skopijiet dijanjostiċi u terapewtiċi.

3.6. Minbarra l-aħjar użu tar-reatturi tar-riċerka, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw ukoll fir-riċerka u l-innovazzjoni. Xi pazjenti mhuma offruti l-ebda soluzzjoni għal forom aggressivi jew rari ta' kanċer. Għalhekk huma meħtieġa avvanzi innovattivi ġodda. It-trattamenti innovattivi emerġenti huma offruti fil-mediċina ta' preċiżjoni, bħat-terapija mmirata bir-radjonuklidi jew l-immunoterapija.

3.7. Il-programm EU4Health jappoġġja l-kwalità u s-sikurezza tat-teknoloġija tar-radjazzjoni fid-dijanjosi u t-trattament tal-kanċer. Il-programm ta' riċerka u taħriġ tal-Euratom, li jippromovi l-protezzjoni mir-radjazzjoni fil-mediċina, il-provvista affidabbli ta' radjonuklidi mediċi, ir-riċerka dwar l-użu sikur tagħhom fl-applikazzjonijiet tas-saħħa u t-traduzzjoni tagħhom f'kura tal-pazjenti innovattiva, jista' jippermetti sinerġiji maċ-ċentru tas-"Saħħa" tal-Orizzont Ewropa fil-futur, dment li s-servizzi tal-Kummissjoni jaħdmu b'mod verament ikkoordinat.

3.8. Sabiex jittaffew id-dipendenzi u jissaħħu l-kapaċitajiet, hija meħtieġa aktar involviment fil-livell tal-UE. Għalhekk, il-KESE jissuġġerixxi inizjattivi konġunti taħt il-QFP li jmiss fl-oqsma kollha msemmija hawn fuq biex il-pazjenti eliġibbli jkunu jistgħu jaċċessaw teknoloġiji bbażati fuq ir-radjonuklidi mediċi.

3.9. Ċerti innovazzjonijiet nukleari fis-settur tas-saħħa ġew żviluppati minn laboratorji nazzjonali, internazzjonali jew akkademiċi kif ukoll minn ċentri ta' riċerka, inkluż iċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea. Eżempji jinkludu l-għodod dijanjostiċi PET-CT jew it-trattamenti radjonuklidi Lu177-DOTATATE u Ac225-PSMA. Dawn twettqu f'infrastrutturi tar-riċerka pubbliċi u privati differenti ħafna u jeħtieġu aktar razzjonalizzazzjoni u armonizzazzjoni. Din is-semplifikazzjoni għandha tinkludi l-iżvilupp ulterjuri ta' għodod armonizzati u gwida għall-provi kliniċi f'fażi bikrija, b'mod partikolari għad-dijanjożi, it-teranostika u r-radjufarmaċewtiċi terapewtiċi.

([9]) Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1).

3.10. Il-vjeġġ, l-immaniġġjar u l-ġestjoni adegwata tal-iskart jaqgħu taħt il-kompetenza ta' awtoritajiet differenti fil-livell nazzjonali, Ewropew u xi drabi internazzjonali. Dan in-nuqqas ta' armonizzazzjoni u d-diffikultà fl-interpretazzjoni ta' dan il-corpus legali huma ostakli li jfixklu l-aċċess għar-radjonuklidi għall-użu mediku fir-riċerka klinika. Għalhekk, il-KESE jappella għal koordinazzjoni aħjar bejn l-oqfsa leġiżlattivi u regolatorji fl-oqsma ta' azzjoni kkonċernati differenti, biex ikun hemm soluzzjonijiet Ewropej ikkoordinati.

3.11. Il-KESE jirrakkomanda wkoll li jinstabu modi ta' riċiklaġġ tal-materjali wara l-irradjazzjoni, u li jiġu investigati soluzzjonijiet alternattivi bħall-kombinazzjoni ta' materjali naturali fil-mira u metodi ta' separazzjoni fiżika sabiex jiġi żgurat aċċess aħjar għal ċerti isotopi arrikkiti.

3.12. L-Ewropa tilfet ġenerazzjoni waħda ta' ħaddiema kwalifikati fis-settur nukleari u issa trid tirkupra dan id-distakk. Il-forza tax-xogħol tax-xjenzjati u tal-professjonisti tas-saħħa b'għarfien nukleari, kemm mis-settur farmaċewtiku kif ukoll minn dak mediku, jeħtieġ li tissaħħaħ. It-tisħiħ tal-ħiliet tal-professjonisti b'mod ġenerali, minn speċjalisti u inġiniera tal-mediċina nukleari sa tekniċi fil-produzzjoni u l-loġistika, huwa kruċjali.

3.13. Il-KESE jappoġġja l-isforzi kkoordinati biex jiġu vvalutati l-kapaċitajiet nazzjonali, u fl-istess ħin titqies il-metodoloġija applikata mill-membri tal-Osservatorju Ewropew ta' Riżorsi Umani fis-Settur tal-Enerġija Nukleari (EHRO-N), u biex tiġi stabbilita forza tax-xogħol li tkun kapaċi żżomm il-pożizzjoni mexxejja tal-UE fil-provvista tal-isotopi radjuattivi mediċi u fil-promozzjoni tal-innovazzjoni.

3.14. L-UE ma tistax tibqa' iżolata, għalhekk il-KESE jtenni l-appell tiegħu għal kooperazzjoni aħjar mal-imsieħba globali bħall-IAEA fuq ir-riċerka, l-innovazzjoni ([10]) u l-provvista. Dan jista' jsir permezz ta' diversi proġetti, privati jew pubbliċi.

4. **Kummenti speċifiċi**

4.1. Fl-2018, ix-xjentisti analizzaw ir-relazzjoni bejn in-numru ta' magni għat-trattament tar-radjoterapija u l-mortalità minħabba l-kanċer ([11]). Huma skoprew rabta inversa: iktar ma jkun hemm magni, iktar tkun baxxa l-mortalità. Għalhekk, huwa importanti li jsir investiment akbar fl-infrastruttura kif ukoll fil-persunal.

4.2. Il-KESE jappella għall-applikazzjoni stretta tar-regoli tas-sikurezza għall-persunal li jaħdem fil-provvista tal-materja prima, l-irradjazzjoni, l-ipproċessar, l-imballaġġ, sal-isptar, inkluża l-kura tal-pazjenti, mingħajr ma tintesa l-ġestjoni tal-iskart. Il-professjonisti tas-saħħa, speċjalment dawk li jaħdmu fir-radjoloġija u l-mediċina nukleari, huma kritiċi għall-ġestjoni u l-għoti b'mod sikur tal-isotopi radjuattivi intiżi għall-pazjenti. L-għarfien espert tagħhom huwa ta' importanza kbira għall-użu effettiv ta' dawn ir-riżorsi vitali, u dan jenfasizza l-ħtieġa għal taħriġ kontinwu dwar l-aħħar teknoloġiji tal-isotopi radjuattivi u l-protokolli tas-sikurezza.

4.3. Huwa kruċjali li jiġu ssoisfati l-ħtiġijiet tal-pazjenti, u l-isptarijiet ([12]) għandhom rwol x'jaqdu biex jiżguraw li kull pazjent jirċievi trattament, bl-aħjar konvenjenza, prezz u skont politika ta' rimborż sħiħ. Peress li l-pazjent għandu jkun fil-qalba tas-saħħa pubblika, is-sikurezza tal-pazjenti hija ta' importanza kbira u l-KESE għalhekk jappella għal passi biex il-pazjenti jiġu infurmati aħjar dwar it-trattamenti li qed jirċievu.

Il-KESE jirrakkomanda wkoll li l-atturi kollha fil-katina tal-provvista jkunu konxji tal-importanza u l-karatteristiċi speċifiċi tal-isotopi radjuattivi sabiex ikun jista' jsir it-trasport bla xkiel ta' dawn il-prodotti li jsalvaw il-ħajja.

Huwa jappella għall-konsultazzjoni mal-professjonisti u l-imsieħba soċjali fl-iżvilupp tal-politiki fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Brussell, il-31 ta' Mejju 2024

Il- President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Oliver RÖPKE

([10]) Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar "Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill — Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer" (COM(2021) 44 final) (ĠU C 341, 24.8.2021, p. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Ir-riċerka klinika tipikament issir fi sptarijiet universitarji kbar.

ANNESS

L-emendi li ġejjin inċaħdu waqt id-diskussjoni iżda rċevew tal-inqas kwart tal-voti mixħuta (Artikolu 74(3) tar-Regoli ta' Proċedura):

EMENDA 2

TEN/ 833— Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer: l-ixpruni għas-sigurtà tal-provvista tal-isotopi radjuattivi mediċi

Punt 1.11

Ibdel it-test kif ġej:

Opinjoni tas-sezzjoni	Emenda
Il-flotta li qed tiqdiem tar-reatturi tar-riċerka għandha rwol essenzjali fil-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi. Il-KESE jirrakkomanda li tiġi żgurata ġestjoni effettiva sabiex jiġi sfruttat il-potenzjal tagħha għall-itwal żmien possibbli fuq livell tekniku u li jsir investiment f'kapaċitajiet ġodda li kapaċi jissodisfaw iż-żieda fid-domanda, bħal aċċeleraturi jew reatturi modulari żgħar, u li jissostitwixxu r-reatturi qodma.	Il-flotta li qed tiqdiem tar-reatturi tar-riċerka għandha rwol essenzjali fil-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi. Il-KESE jirrakkomanda li tiġi żgurata ġestjoni effettiva sabiex jiġi sfruttat il-potenzjal tagħha għall-itwal żmien possibbli fuq livell tekniku u li jsir investiment f'kapaċitajiet ġodda li kapaċi jissodisfaw iż-żieda fid-domanda, bħal aċċeleraturi jew reatturi modulari żgħar, u li jissostitwixxu r-reatturi qodma. ***F'dan ir-rigward, il-KESE jilqa' l-proġetti l-ġodda li qed isir xogħol fuqhom fl-UE. L-għan għandu jkun li jiġi żviluppat network ikkoordinat għar-riċerka bbażat fuq radjonuklidi mediċi ġodda.***

Raġuni

Ara l-emenda 3.

EMENDA 3

TEN/833 — Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer: l-ixpruni għas-sigurtà tal-provvista tal-isotopi radjuattivi mediċi

Punt 1.12

~~Ħassar~~ il-punt:

Opinjoni tas-sezzjoni	Emenda
F'dan ir-rigward, il-KESE jilqa' l-proġetti l-ġodda li qed isir xogħol fuqhom fl-UE. Jirrakkomanda wkoll li tiġi eżaminata l-interazzjoni mal-qasam tal-ġenerazzjoni tal-elettriku u li jiġi żgurat li reatturi u faċilitajiet ġodda tal-produzzjoni jgħinu fil-produzzjoni ta' isotopi radjuattivi mediċi, pereżempju flimkien mal-aċċelleraturi. L-għan huwa li jiġi żviluppat network ikkoordinat għar-riċerka bbażat fuq radjonuklidi mediċi ġodda.	

Raġuni

L-ewwel u l-aħħar sentenza ġew miżjuda mal-punt 1.11, u t-tieni sentenza tħassret.

Kontenut: sa issa ma hemm l-ebda rabta bejn il-ġenerazzjoni tal-enerġija nukleari u l-produzzjoni tal-prodotti meħtieġa fil-mediċina nukleari. Għalhekk, il-KESE għandu joqgħod attent meta jirrakkomanda "li jiġi żgurat" li r-reatturi (tal-enerġija) ġodda jfornu b'mod simultanju l-isotopi radjuattivi mediċi wkoll.

Forma: fl-ewwel sezzjoni tal-Opinjonijiet tiegħu (is-sommarju), il-KESE għandu jippreżenta biss aspetti u talbiet li jkunu deskritti f'aktar dettall fis-sezzjonijiet suċċessivi. Madankollu, l-aspett deskritt fil-punt 1.12. lanqas biss huwa msemmi fil-qosor fit-taqsimiet 2-4.

Riżultat tal-votazzjoni

Favur:	52
Kontra:	89
Astensjonijiet:	6