C/2024/4661

9.8.2024

Parecer do Comité Económico e Social Europeu

Plano Europeu de Luta contra o Cancro: assegurar um aprovisionamento seguro de radioisótopos médicos

(parecer de iniciativa)

(C/2024/4661)

Relatora: **Alena MASTANTUONO**

Correlator: **Philippe CHARRY**

Conselheiros	Thierry STORA (da relatora) Veronique CHAPPELART (do correlator)
Decisão da Plenária	18.1.2024
Base jurídica	Artigo 52.º, n.º 2, do Regimento
Competência	Secção dos Transportes, Energia, Infraestruturas e Sociedade da Informação
Adoção em secção	16.5.2024
Adoção em plenária	31.5.2024
Reunião plenária n.º	588
Resultado da votação (votos a favor/votos contra/abstenções)	148/3/5

1. Conclusões e recomendações

1.1. A medicina nuclear salva milhões de vidas, sendo uma grande esperança no combate ao cancro. Essa expectativa implica uma série de pré-requisitos que são objeto das conclusões e recomendações do presente parecer.

1.2. O Comité Económico e Social Europeu (CESE) salienta que importa responder às necessidades dos doentes na Europa e assegurar a igualdade de acesso aos tratamentos oncológicos. Face ao aumento do número de casos de cancro diagnosticados e a uma maior capacidade de resposta conseguida graças aos progressos tecnológicos, os Estados-Membros têm de fazer as escolhas políticas e financeiras certas nos próximos cinco anos. A sua política de saúde pública deve ter como prioridade o financiamento das tecnologias radiológicas e nucleares aplicadas à medicina.

1.3. Na Europa, efetuam-se todos os anos 10 milhões de intervenções com base em radiofármacos de diagnóstico e terapêuticos, e tudo leva a crer que este número não cessará de aumentar. O CESE insta a Comissão a incluir de forma mais proeminente a medicina nuclear moderna no Plano Europeu de Luta contra o Cancro. Cumpre dar prioridade às terapêuticas dirigidas com radionuclídeos, uma vez que são mais precisas e frequentemente menos nocivas do que outros tratamentos.

1.4. A Europa é líder mundial no aprovisionamento de radioisótopos para fins médicos, cobrindo 60 % da procura mundial e desenvolvendo novos radioisótopos para investigação. Ao mesmo tempo, está altamente dependente de países terceiros no que diz respeito a matérias-primas essenciais e a operações de transformação específicas.

1.5. Os Estados-Membros devem apoiar mais as capacidades que a Europa perdeu nas últimas décadas por força de opções políticas e económicas. Por este motivo, o CESE apela para a criação de incentivos à produção que garantam uma maior autonomia estratégica no aprovisionamento de radioisótopos. A este respeito, insta a Aliança para os Medicamentos Críticos ([1]) a acompanhar atentamente o aprovisionamento de radioisótopos na Europa e a apoiar o reforço da competitividade industrial neste setor.

1.6. Os radioisótopos são perecíveis e alguns têm de ser utilizados no espaço de algumas horas ou dias após terem sido produzidos, havendo uma enorme pressão para que sejam geridos eficientemente em termos de logística, transporte e armazenamento. Por conseguinte, o CESE insta os Estados-Membros a cooperarem e a eliminarem os obstáculos regulamentares suscetíveis de criar estrangulamentos na cadeia de aprovisionamento.

1.7. No domínio dos transportes, as certificações de contentores devem ser mútua e facilmente reconhecidas por todos os Estados-Membros, o que implica reconhecer o estatuto de mercadorias perecíveis e estabelecer formalidades aduaneiras adequadas.

1.8. Para garantir a igualdade de acesso aos cuidados de saúde, o CESE insta os Estados-Membros, em particular os centros de investigação e os hospitais, a cooperarem mais estreitamente. Com efeito, o acesso à radioterapia não é idêntico em todos os Estados-Membros, em especial nas fases-piloto e de desenvolvimento. Trata-se de beneficiar de um acesso mais rápido aos medicamentos na fase de investigação ou para uso compassivo ([2]), bem como de melhorar o acesso de pequenos hospitais que, eventualmente, não dispõem nem das infraestruturas, nem dos conhecimentos especializados necessários. Esse acesso pode ser vital para alguns doentes.

1.9. O CESE apela para que se intensifique a sensibilização para a medicina nuclear em toda a cadeia de aprovisionamento, incluindo o pessoal médico e os profissionais de saúde, assim como os doentes. Tal pode evitar estrangulamentos e facilitar a escolha da terapia.

1.10. O CESE reitera que o financiamento europeu na investigação, no desenvolvimento e na inovação na área da medicina nuclear tem de ser uma prioridade, em particular no âmbito dos programas Horizonte e Euratom, e que importa possibilitar a criação de sinergias entre ambos os programas. Propõe o financiamento de projetos estratégicos de interesse comum neste domínio, ao abrigo do futuro quadro financeiro plurianual (QFP) da UE.

1.11. A vetustez do parque de reatores de investigação é um aspeto fundamental a ter em conta na produção de radioisótopos. O CESE recomenda que se assegure uma gestão eficaz que permita aproveitar, tecnicamente, o seu potencial durante o máximo de tempo possível, e que se invista em novas capacidades suscetíveis de responder ao aumento da procura, como aceleradores ou pequenos reatores modulares, concomitantemente à substituição dos reatores antigos.

1.12. A este respeito, o CESE congratula-se com os novos projetos em curso na UE. Recomenda igualmente analisar a interação com o setor da produção de eletricidade e assegurar que os novos reatores e instalações de produção ajudam a produzir radioisótopos para utilização médica, nomeadamente em combinação com aceleradores. O objetivo é desenvolver uma rede coordenada de investigação com base nos novos radionuclídeos médicos.

1.13. O CESE apoia o Plano Estratégico para as Aplicações Médicas das Radiações Ionizantes (SAMIRA) e a Iniciativa Europeia Vale dos Radioisótopos (ERVI) no âmbito do Plano Europeu de Luta contra o Cancro e apela para a realização de progressos concretos. Espera que a ERVI contribua para combater mais eficazmente as dependências existentes e para criar, na Europa, capacidades de produção de urânio levemente enriquecido de alto teor, assim como de isótopos estáveis.

1.14. O CESE insta a que se assegure o cumprimento das medidas de segurança e proteção do pessoal em toda a cadeia de aprovisionamento.

1.15. O CESE apela para que se invista urgentemente na planificação, educação e formação das pessoas de que este setor necessita, bem como na mobilidade do pessoal.

([1]) Aliança para os Medicamentos Críticos.

([2]) Oferta de um tratamento de investigação clínica uma vez esgotadas todas as terapias aprovadas.

1.16. O CESE recomenda que se colabore com parceiros mundiais de confiança nos domínios da investigação, do desenvolvimento, da inovação e do aprovisionamento, começando pelos países vizinhos situados na área geográfica europeia.

2. **Contexto**

2.1. Todos os anos, até 10 milhões de doentes europeus ([3]) beneficiam da imagiologia médica nuclear para o diagnóstico de doenças, como cancros ou patologias cardíacas. As tecnologias radiológicas e nucleares são essenciais na luta contra o cancro em todas as fases dos cuidados prestados, a saber, a deteção precoce, o diagnóstico, o tratamento e os cuidados paliativos.

2.2. No Plano Europeu de Luta contra o Cancro, apresentado em fevereiro de 2021, assume-se o compromisso político de adotar medidas contra o cancro. Existem diversos tipos de tratamento oncológico em função do tipo de cancro, do seu estadiamento e da resposta do doente. A radioterapia (ou terapêutica por radiações) é um tratamento que utiliza doses elevadas de radiação localizada para destruir células cancerígenas e, assim, reduzir e eliminar tumores, enquanto a radioterapia molecular permite emitir feixes de radiação direcionados para cancros metastáticos, minimizando os efeitos secundários observados com outras formas de tratamento.

2.3. As empresas e os investigadores europeus desenvolveram tratamentos inovadores do cancro com recurso a radionuclídeos recentes, por exemplo os fármacos com base no lutécio-177 ([4]) para o tratamento de cancros do sistema endócrino e da próstata. Trata-se de tratamentos localizados que, muitas das vezes, são menos nocivos para o organismo do que outros tratamentos. Dezenas de milhares de doentes dependem de uma terapêutica dirigida com radionuclídeos, amiúde para cancros sem qualquer tratamento alternativo. O esforço de colaboração prossegue e os investigadores e as empresas estão a desenvolver ativamente novos tratamentos, por exemplo, a terapia alfa direcionada, que tira partido de novos radionuclídeos com propriedades radiológicas mais concentradas.

2.4. A maioria dos radioisótopos é produzida em reatores nucleares e em aceleradores. Existem, na Europa, sete reatores de investigação que produzem radioisótopos ([5]). A cadeia de aprovisionamento de radioisótopos para utilização médica é altamente complexa, englobando o aprovisionamento de matérias-primas e o seu armazenamento, irradiação, processamento e logística, bem como a sua aplicação. Uma vez produzidos, os radioisótopos têm de ser transformados, expedidos e utilizados num período de tempo relativamente curto, alguns no mesmo dia, outros no espaço de poucos dias, dependendo do seu tempo de meia-vida ([6]). Por conseguinte, a cadeia de aprovisionamento depende destas propriedades e do facto de serem produzidos em reatores ou em aceleradores, bem como do seu processamento e da respetiva entrega ao hospital.

2.5. Embora lidere o mercado mundial de aprovisionamento de radioisótopos médicos, a UE está totalmente dependente dos EUA e da Rússia não só para o fornecimento de urânio metálico levemente enriquecido de alto teor (HALEU), utilizado como combustível nos reatores de investigação, como também para o aprovisionamento de alguns isótopos enriquecidos utilizados como material-alvo na produção de radioisótopos. No entanto, a dependência em relação à Rússia está a diminuir, uma vez que certos reatores estão a mudar para fontes diferentes de abastecimento. A UE continua, porém, altamente dependente do fornecimento de alvos isotópicos estáveis que permitem produzir determinados radioisótopos usados nas radioterapias moleculares modernas ou em desenvolvimento, como o itérbio-176 utilizado na produção de lutécio-177.

2.6. A UE enfrenta igualmente outro desafio em matéria de aprovisionamento, a saber, a vetustez dos reatores de investigação utilizados na produção de radioisótopos e o seu eventual encerramento no futuro. Por conseguinte, são necessários programas de investimento adequados para gerir e prolongar a sua vida útil. Foram lançadas novas iniciativas para responder às projeções atuais ([7]), a fim de assegurar que a Europa mantém a liderança em matéria de inovação.

([3]) Plano de ação SAMIRA – Comissão Europeia.

([4]) Embora ambos sejam átomos de uma substância química com propriedades radioativas, os radionuclídeos e os radioisótopos designam coisas ligeiramente diferentes.

([5]) Maria (1974) na Polónia, HFR (1961) nos Países Baixos, BR2 (1961) na Bélgica, FRM-II (2004) na Alemanha, LVR-15 (1957) na Chéquia, BRR (1959) na Hungria, RHF-ILL (1971) em França.

([6]) O tempo necessário para que o seu nível de atividade inicial diminua 50 %.

([7]) Novos reatores, como o PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA e Arthur. Novas infraestruturas europeias, como a ESS e a IFMIF-DONES, abrangidas por um programa PRISMAP+.

2.7. O SAMIRA constitui o plano de ação global da UE para apoiar a utilização segura, fiável e de qualidade das tecnologias radiológicas e nucleares na área da saúde. Este plano prevê ações em três domínios prioritários: assegurar o aprovisionamento de radioisótopos médicos, melhorar a qualidade e a segurança das radiações na área da medicina e facilitar a inovação e o desenvolvimento tecnológico das aplicações médicas de radiações ionizantes.

2.8. A prioridade atribuída no SAMIRA à segurança do aprovisionamento subjaz ao processo que levou à criação da ERVI, com vista a manter a liderança mundial da UE no aprovisionamento de radioisótopos médicos e acelerar o desenvolvimento e a introdução de novos radioisótopos e métodos de produção. Esta prioridade deriva do facto de várias conclusões do Conselho (por exemplo, as de maio de 2019) apelarem para que se reduza a dependência face a países estrangeiros no que diz respeito à cadeia de aprovisionamento de radioisótopos médicos. Desde o início da guerra de agressão da Rússia contra a Ucrânia, a UE tornou-se mais resiliente no que respeita ao aprovisionamento de isótopos.

2.9. Estão a ser desenvolvidos, no âmbito do roteiro da ERVI, cinco projetos destinados a: reforçar a capacidade da UE de produzir urânio metálico levemente enriquecido de alto teor; reforçar a capacidade da UE de produzir isótopos estáveis enriquecidos; desenvolver uma produção centralizada de radionuclídeos médicos; expandir o Programa Europeu de Radionuclídeos Médicos (PRISMAP); e desenvolver uma monitorização mais fiável da oferta e da procura.

2.10. A utilização das tecnologias nucleares e radiológicas para fins não energéticos está prevista na legislação Euratom e na legislação de cada Estado-Membro. A Agência de Aprovisionamento da Euratom tem por missão assegurar o fornecimento de matérias-primas nucleares, utilizadas como combustível nos reatores de investigação e como material-alvo para a produção de radioisótopos médicos, e copreside, com a indústria, o Observatório Europeu do Aprovisionamento que acompanha a cadeia de produção de radioisótopos para utilização médica. Além disso, a utilização de radioisótopos deve respeitar a regulamentação Euratom, incluindo as normas de segurança de base e as diretivas relativas à gestão de resíduos, cuja transposição é regida pela regulamentação nacional aplicável. Por vezes, as regras nacionais criam obstáculos ao aprovisionamento ou transporte de radioisótopos entre Estados-Membros. Ora, cada etapa da produção de Mo-99 tem as suas próprias regras de segurança do transporte ([8]): desde a irradiação do material-alvo no reator, sendo necessárias entre 3 a 12 horas para o transporte, primeiro para a instalação de tratamento de molibdénio, por via terrestre ou aérea, depois para o fabricante de geradores de molibdénio e, por último, para os hospitais. Isto significa que cada minuto entre a produção e a utilização num hospital conta.

Os quatro pilares fundamentais do transporte de radioisótopos médicos são: a segurança, a rapidez, a fiabilidade e a eficácia. Quaisquer alterações à regulamentação, em especial as que afetem os requisitos específicos de segurança n.º 6 (Regulamentos relativos ao transporte seguro de materiais radioativos) da AIEA, podem ter um impacto técnico importante na apresentação dos processos, incluindo a incapacidade de atualizar ou de apresentar um pedido de certificação. As certificações multilaterais/plurinacionais de contentores designados para transporte aumentam o risco de atrasos na renovação da certificação e geram custos adicionais. Por outras palavras, a inexistência de contentores certificados significa que não há transporte nem radiofármacos para os doentes. Por conseguinte, as licenças devem ser concedidas a nível da UE e não a nível nacional, para tornar o transporte mais eficiente, com benefício para os doentes.

2.11. Os radioisótopos para fins de diagnóstico são utilizados na imagiologia molecular e representam uma importante ferramenta de diagnóstico, entre as quais se contam a cintigrafia, a tomografia computorizada por emissão de fotão único (SPECT-CT) e a tomografia por emissão de positrões com tomografia computorizada (PET-CT) que continuam a ser métodos de eleição que não podem ser substituídos. Os radionuclídeos terapêuticos são utilizados em produtos farmacêuticos, quer para aliviar a dor quer como parte de tratamentos paliativos ou curativos. Os avanços recentes no domínio dos radiofármacos não se fizeram ainda acompanhar de tratamentos equivalentes.

3. **Observações na generalidade**

3.1. Tendo em conta que poderá haver cada vez mais procura de cuidados de saúde para os tratamentos à base de radioisótopos, a UE tem de garantir o aprovisionamento de radioisótopos médicos a longo prazo, de modo a preservar o acesso dos doentes europeus a procedimentos médicos cruciais e a apoiar o desenvolvimento de novas formas de tratamento do cancro.

([8]) O transporte de mercadorias perigosas é regulado pela ONU no âmbito das suas agências neste domínio (por exemplo, a Agência Internacional da Energia Atómica – AIEA), bem como pelas regras de associações internacionais de transportes (a IATA, para o setor da aviação).

3.2. Os interesses dos doentes devem estar no cerne de qualquer iniciativa lançada quer pelos Estados-Membros quer pela UE. No entender do CESE, o principal objetivo deve consistir em dar uma resposta eficiente ao desejo dos cidadãos europeus de terem acesso a cuidados de prevenção, à deteção precoce e ao tratamento do cancro a um custo abordável, bem como em melhorar a qualidade de vida dos doentes oncológicos. Tal exige um investimento considerável em infraestruturas, atendendo a que existem, na UE, enormes discrepâncias no acesso às tecnologias médicas e aos radionuclídeos para fins terapêuticos e de diagnóstico.

3.3. Por conseguinte, o aprovisionamento de radioisótopos depara-se com quatro dificuldades: a procura crescente de radioisótopos pelo setor da saúde; as elevadas dependências face a países terceiros no que diz respeito a algumas matérias--primas essenciais; a vetustez dos reatores de investigação e o atraso nos projetos de instalação de reatores de irradiação para fins de investigação; e a inexistência de harmonização na aplicação da regulamentação aplicável (nuclear, farmacêutica e de transporte) na UE.

3.4. O aprovisionamento seguro e estável de radioisótopos pressupõe um acesso seguro às matérias-primas, bem como o seu tratamento/transformação, transporte, distribuição e armazenamento. Carece igualmente de instalações e laboratórios dotados das licenças adequadas, devendo a sua administração aos doentes ser feita por profissionais de saúde. Em todas estas fases estão implicadas diferentes partes da sociedade civil, como a indústria, os doentes, os cientistas e os investigadores, além dos médicos.

3.5. A vetustez do parque de reatores de investigação da UE é preocupante e exige uma utilização otimizada dos reatores entre os Estados-Membros, bem como programas adequados de gestão dos mesmos. A este respeito, o CESE apoia o plano estratégico SAMIRA, bem como a ERVI. Considera vital o acesso dos doentes a procedimentos médicos e apoia, conforme previsto no SAMIRA, o desenvolvimento de novos tratamentos para ajudar na luta contra o cancro.

Defende o reforço da proteção contra radiações e da segurança dos doentes, do pessoal e dos profissionais de saúde e apoia a plena aplicação, nos Estados-Membros, de normas rigorosas em matéria de qualidade e segurança das aplicações médicas da técnica de radiação. Apela para que os projetos pertinentes (como o PRISMAP) continuem após 2025 e sejam mais integrados.

A Diretiva Normas de Segurança de Base ([9]) já proporciona um quadro claro para a proteção contra radiações. No entanto, importa envidar esforços no sentido de harmonizar a aplicação desta diretiva e articulá-la com a legislação farmacêutica em fase de revisão, uma vez que ambas regulamentam a utilização de radiofármacos de diagnóstico e terapêuticos.

3.6. Os Estados-Membros devem cooperar nas áreas da investigação e inovação, assim como na otimização da utilização dos reatores de investigação. Alguns doentes, pelo facto de sofrerem de formas agressivas ou raras de cancro, não dispõem de opções. São portanto necessários novos avanços inovadores. A medicina de precisão oferece tratamentos inovadores emergentes, como a terapêutica dirigida com radionuclídeos ou a imunoterapia.

3.7. O Programa UE pela Saúde apoia a qualidade e a segurança da tecnologia radiológica no diagnóstico e no tratamento do cancro. O programa de investigação e formação da Euratom, que promove a proteção contra radiações na medicina, o aprovisionamento fiável de radionuclídeos médicos e a investigação sobre a sua utilização segura em aplicações médicas que se traduzam em tratamentos inovadores para os doentes, é suscetível de criar sinergias com a área temática «Saúde» do Horizonte Europa, desde que os serviços da Comissão trabalhem de forma verdadeiramente coordenada.

3.8. É necessário um maior empenho a nível da UE, a fim de reduzir as dependências e reforçar as capacidades. Por conseguinte, o CESE propõe o lançamento, no âmbito do próximo QFP, de iniciativas conjuntas em todos os domínios acima referidos, a fim de permitir que os doentes elegíveis tenham acesso a tecnologias que utilizam radionuclídeos médicos.

3.9. Na área da medicina nuclear, algumas inovações foram desenvolvidas por laboratórios nacionais, internacionais ou universitários, bem como por centros de investigação, incluindo o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, como por exemplo, as técnicas de diagnóstico por PET-CT (tomografia por emissão de positrões com tomografia computorizada) ou os tratamentos de radionuclídeos Lu177-DOTATATE e Ac225-PSMA. Todos eles foram efetuados em infraestruturas de investigação públicas e privadas bastante diferentes e exigem uma melhor racionalização e harmonização. Esta racionalização deve incluir o desenvolvimento de ferramentas e orientações harmonizadas para os ensaios clínicos de fase inicial, principalmente para o diagnóstico, a teranóstica e o tratamento com radiofármacos.

([9]) Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (JO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

3.10. A correta expedição, manuseamento e gestão dos resíduos incumbem a entidades diferentes a nível nacional, europeu e, por vezes, internacional. A falta de harmonização e a dificuldade em interpretar este acervo jurídico constituem obstáculos ao acesso a radionuclídeos médicos para fins de investigação clínica. Por conseguinte, o CESE apela para uma articulação mais efetiva entre o quadro legislativo e o quadro regulamentar nos diferentes domínios de intervenção em causa, o que permitirá coordenar as soluções europeias.

3.11. O CESE recomenda igualmente que se procurem formas de reciclar os materiais após a irradiação e se estudem alternativas, como a combinação de materiais-alvo naturais e métodos de separação física, a fim de assegurar um melhor acesso a determinados isótopos enriquecidos.

3.12. A Europa perdeu uma geração de trabalhadores qualificados no setor nuclear e tem de recuperar o atraso. É necessário aumentar o número de cientistas e de pessoal médico com formação em ciência nuclear, combinando percursos nas áreas da farmácia e da medicina. É fundamental melhorar as competências dos profissionais a todos os níveis, dos especialistas e engenheiros na área da medicina nuclear aos técnicos de produção e de logística.

3.13. O CESE preconiza que se coordenem os esforços no sentido de avaliar as capacidades nacionais, fazendo o balanço da metodologia aplicada pelos membros do Observatório Europeu dos Recursos Humanos para o Setor Nuclear (EHRO-N), e de criar uma mão de obra capaz de manter a liderança da UE no que toca ao aprovisionamento de radioisótopos médicos e à promoção da inovação.

3.14. A UE não pode permanecer isolada, pelo que o CESE reitera o seu apelo para o reforço da cooperação com os parceiros mundiais, como a AIEA, em matéria de investigação, inovação ([10]) e aprovisionamento, o que pode ser alcançado através de vários projetos, quer privados quer públicos.

4. **Observações na especialidade**

4.1. Em 2018, os cientistas analisaram a relação entre o número de máquinas de tratamento de radioterapia e a mortalidade por cancro ([11]). Verificou-se que havia uma correlação inversa: quanto maior o número de equipamentos, menor é a mortalidade. Por conseguinte, é importante aumentar o investimento em infraestruturas e em pessoal.

4.2. O CESE apela para o cumprimento rigoroso das regras de segurança aplicáveis quer ao pessoal envolvido no aprovisionamento de matérias-primas, incluindo nas operações de irradiação, transformação e embalagem, quer aos profissionais hospitalares expostos a radiações durante o tratamento ministrado aos doentes, sem esquecer a gestão dos resíduos. Os profissionais de saúde, especialmente os que trabalham nas áreas da radiologia e da medicina nuclear, são fundamentais para gerir e administrar de forma segura os radioisótopos destinados aos doentes. Os seus conhecimentos especializados são cruciais para uma utilização eficaz destes recursos vitais, o que sublinha a necessidade de proporcionar uma formação contínua sobre as tecnologias e os protocolos de segurança mais recentes em matéria de radioisótopos.

4.3. É crucial atender às necessidades dos doentes, e os hospitais ([12]) são também responsáveis por assegurar que todos os doentes recebem um tratamento da forma mais conveniente, ao melhor preço e com base numa política de reembolso integral. Uma vez que os doentes devem estar no cerne da saúde pública, a sua segurança é fundamental. Posto isto, o CESE apela para a adoção de medidas que visem informar melhor os doentes sobre os tratamentos que lhes são administrados.

O CESE recomenda igualmente que todos os intervenientes na cadeia de aprovisionamento estejam cientes da importância e das características específicas dos radioisótopos, a fim de permitir o transporte, nas melhores condições, destes produtos que salvam vidas.

Apela para que os profissionais e os parceiros sociais sejam consultados na fase de elaboração das políticas no domínio da saúde.

Bruxelas, 31 de maio de 2024.

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
OliverRÖPKE

([10]) Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho «Plano Europeu de Luta contra o Cancro» [COM(2021) 44 final] (JO C 341 de 24.8.2021, p. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Habitualmente, a investigação clínica realiza-se em grandes hospitais universitários.

ANEXO

As seguintes propostas de alteração foram rejeitadas durante o debate, tendo recolhido, contudo, pelo menos um quarto dos sufrágios expressos (artigo 74.º, n.º 3, do Regimento):

ALTERAÇÃO 2

TEN/833 — Plano Europeu de Luta contra o Cancro: assegurar um aprovisionamento seguro de radioisótopos médicos

Ponto 1.11

Alterar.

Parecer	Alteração
A vetustez do parque de reatores de investigação é um aspeto fundamental a ter em conta na produção de radioisótopos. O CESE recomenda que se assegure uma gestão eficaz que permita aproveitar, tecnicamente, o seu potencial durante o máximo de tempo possível, e que se invista em novas capacidades suscetíveis de responder ao aumento da procura, como aceleradores ou pequenos reatores modulares, concomitantemente à substituição dos reatores antigos.	A vetustez do parque de reatores de investigação é um aspeto fundamental a ter em conta na produção de radioisótopos. O CESE recomenda que se assegure uma gestão eficaz que permita aproveitar, tecnicamente, o seu potencial durante o máximo de tempo possível, e que se invista em novas capacidades suscetíveis de responder ao aumento da procura, como aceleradores ou pequenos reatores modulares, concomitantemente à substituição dos reatores antigos. ***A este respeito, o CESE congratula-se com os novos projetos em curso na UE. O objetivo deve ser desenvolver uma rede coordenada de investigação com base nos novos radionuclídeos médicos.***

Justificação

Ver a justificação da proposta de alteração 3.

ALTERAÇÃO 3

TEN/833 — Plano Europeu de Luta contra o Cancro: assegurar um aprovisionamento seguro de radioisótopos médicos

Ponto 1.12

Suprimir.

Parecer	Alteração
A este respeito, o CESE congratula-se com os novos projetos em curso na UE. Recomenda igualmente analisar a interação com o setor da produção de eletricidade e assegurar que os novos reatores e instalações de produção ajudam a produzir radioisótopos para utilização médica, nomeadamente em combinação com aceleradores. O objetivo é desenvolver uma rede coordenada de investigação com base nos novos radionuclídeos médicos.	

Justificação

A primeira e a última frases deste ponto são aditadas ao ponto 1.11, ao passo que a segunda frase é suprimida.

Fundamentação relativa ao conteúdo: de momento, não há qualquer relação entre o fabrico dos produtos necessários para a medicina nuclear e a produção de energia nuclear. Por conseguinte, o CESE deve usar de cautela antes de afirmar que importa «assegurar» que os novos reatores (energéticos) também produzam radioisótopos para utilização médica.

Fundamentação relativa sobretudo à forma: na primeira parte do parecer (conclusões e recomendações), o CESE deve apresentar apenas os aspetos e as recomendações que serão aprofundados nas partes seguintes. No entanto, o aspeto descrito no ponto 1.12 não é sequer mencionado nas partes 2 a 4 do parecer.

Resultado da votação

Votos a favor:	52
Votos contra:	89
Abstenções:	6