C/2024/4661

9.8.2024

Avizul Comitetului Economic și Social European

Planul european de combatere a cancerului: către o aprovizionare sigură cu radioizotopi medicali

(aviz din proprie inițiativă)

(C/2024/4661)

Raportoare: **Alena MASTANTUONO**

Coraportor: **Philippe CHARRY**

Consilieri	Thierry STORA (pentru raportoare) Véronique CHAPPELART (pentru coraportor)
Decizia Adunării Plenare	18 ianuarie 2024
Temei juridic	Articolul 52 alineatul (2) din Regulamentul de procedură
Secțiunea competentă	Secțiunea pentru transporturi, energie, infrastructură și societatea informațională
Data adoptării în secțiune	16.5.2024
Data adoptării în sesiunea plenară	31.5.2024
Sesiunea plenară nr.	588
Rezultatul votului (pentru/împotrivă/abțineri)	148/3/5

1. Concluzii și recomandări

1.1. Milioane de vieți sunt salvate de medicina nucleară. Lupta împotriva cancerului își pune mari speranțe în această tehnologie. Utilizarea sa implică o serie de condiții prealabile, care fac chiar obiectul concluziilor și recomandărilor noastre.

1.2. Comitetul Economic și Social European (CESE) subliniază necesitatea de a răspunde nevoilor pacienților din Europa și de a garanta accesul egal al tuturor la tratamente împotriva cancerului. Având în vedere creșterea numărului de cazuri de cancer diagnosticate și soluțiile din ce în ce mai evoluate datorate progreselor tehnologice, statele membre trebuie să facă alegerile politice și financiare potrivite în următorii cinci ani. Finanțarea tehnologiilor medicale radiologice și nucleare trebuie să fie o prioritate a politicilor lor de sănătate publică.

1.3. În Europa, 10 milioane de intervenții pe an se bazează pe produse radiofarmaceutice în diagnosticare și terapie, iar numărul lor este în creștere. CESE solicită Comisiei să acorde un loc mai important medicinei nucleare moderne în Planul european de combatere a cancerului. Ar trebui să se acorde prioritate terapiilor țintite pe bază de radionuclizi, care au precizie și sunt adesea mai puțin dăunătoare decât alte tratamente.

1.4. Europa este lider mondial în furnizarea de radioizotopi pentru medicină. Ea acoperă 60 % din cererea mondială și dezvoltă noi radioizotopi pentru cercetare. În același timp, Europa este puternic dependentă de țările terțe pentru materialele sursă esențiale și prelucrarea specifică.

1.5. Statele membre trebuie să susțină mai mult capacitățile pe care Europa le-a pierdut în ultimele decenii din cauza unor decizii economice și politice. Din acest motiv, CESE solicită stimulente pentru producție pentru a spori autonomia strategică în ceea ce privește aprovizionarea cu radioizotopi. În acest sens, solicită Alianței pentru medicamente esențiale ([1]) să monitorizeze cu atenție aprovizionarea cu radioizotopi în Europa și să sprijine consolidarea competitivității industriale în acest sector.

1.6. Radioizotopii sunt perisabili, iar unii trebuie utilizați în câteva ore sau zile de la producere. Astfel, se creează o presiune enormă pentru gestionarea lor eficientă, în ceea ce privește logistica, transportul și depozitarea. Prin urmare, CESE îndeamnă statele membre să coopereze și să elimine obstacolele de reglementare care ar putea crea blocaje de-a lungul lanțului de aprovizionare în ansamblul său.

1.7. În domeniul transportului, certificările containerelor trebuie să poată fi recunoscute pe bază de reciprocitate și cu ușurință de către toate statele membre; se impun, totodată, recunoașterea statutului de mărfuri perisabile și formalități vamale corespunzătoare.

1.8. Pentru a garanta egalitatea accesului la tratamente, CESE invită statele membre, în special centrele de cercetare și spitalele, să colaboreze mai strâns. Într-adevăr, accesul la radioterapii nu este același în toate statele membre, în special în ce privește fazele de dezvoltare și fazele-pilot. Scopul este de a avea un acces mai rapid la medicamente în faza de cercetare sau în uz compasional ([2]), precum și de a îmbunătăți accesul spitalelor mici, cărora ar putea să le lipsească expertiza și infrastructura. Acest acces poate fi vital pentru unii pacienți.

1.9. CESE solicită o mai mare sensibilizare cu privire la medicina nucleară de-a lungul întregului lanț de aprovizionare, inclusiv în rândul personalului medical și de îngrijire și în rândul pacienților. Acest demers poate evita blocajele și poate facilita alegerea terapiei.

1.10. CESE subliniază necesitatea de a acorda prioritate finanțării europene pentru cercetare, dezvoltare și inovare în domeniul medicinei nucleare, în special în cadrul programelor Orizont și Euratom, favorizând în același timp sinergii între cele două programe. El propune finanțarea proiectelor strategice de interes comun în acest domeniu în cadrul viitorului cadru financiar multianual (CFM) al UE.

1.11. Flota învechită de reactoare de cercetare joacă un rol esențial în producția de radioizotopi. CESE recomandă ca acesta să fie gestionat în mod eficient pentru ca potențialul său tehnic să fie exploatat cât mai mult timp posibil și pentru a investi în noi capacități capabile să răspundă creșterii cererii, cum ar fi acceleratoarele sau reactoarele modulare mici, înlocuind în același timp reactoarele vechi.

1.12. În acest sens, CESE salută noile proiecte aflate în desfășurare în UE. De asemenea, recomandă să se analizeze interacțiunea cu domeniul producției de energie electrică și să se garanteze că noile reactoare și instalații de producție contribuie la producția de radioizotopi medicali, în special în combinație cu acceleratoarele. Scopul este de a dezvolta o rețea coordonată de cercetare bazată pe noi radionuclizi medicali.

1.13. CESE sprijină strategia SAMIRA și inițiativa privind Platforma Europeană pentru Radioizotopi (ERVI) în legătură cu Planul european de combatere a cancerului și dorește realizarea de progrese concrete în acest sens. El speră că inițiativa ERVI va contribui la abordarea mai eficientă a dependențelor și la construirea unor capacități de producție de uraniu slab îmbogățit (HALEU) și de izotopi stabili în Europa.

1.14. CESE solicită să se acorde atenția cuvenită garantării că măsurile de siguranță și securitate a personalului sunt respectate de-a lungul întregului lanț de aprovizionare.

1.15. CESE solicită investiții urgente în planificarea, educația și formarea persoanelor necesare în acest sector, precum și în mobilitatea personalului.

([1]) Alianța pentru medicamente esențiale.

([2]) Punerea la dispoziție a unui tratament de căutare după epuizarea tuturor tratamentelor omologate.

1.16. CESE recomandă să se colaboreze la nivel mondial cu parteneri de încredere în materie de cercetare, dezvoltare, inovare și aprovizionare, începând cu țările învecinate situate în zona geografică europeană.

2. **Context general**

2.1. În fiecare an, până la 10 milioane de pacienți europeni ([3]) beneficiază de imagistică medicală nucleară pentru diagnosticarea unor boli precum cancerul sau afecțiunile cardiace. Tehnologiile radiologice și nucleare sunt esențiale în lupta împotriva cancerului în toate etapele tratamentului: depistare precoce, diagnosticare, tratament și îngrijiri paliative.

2.2. Planul european de combatere a cancerului din februarie 2021 include un angajament politic privind adoptarea de măsuri împotriva acestei boli. Există mai multe tipuri disponibile de tratament împotriva cancerului, stabilite în funcție de tipul de cancer, de cât de avansat este și de răspunsul pacientului la tratament. Terapia prin radiații – radioterapia – este un tratament care utilizează doze mari de radiații localizate pentru a ucide celulele canceroase în vederea reducerii și eliminării tumorilor, în timp ce radioterapia moleculară poate să direcționeze radiațiile în cazul cancerelor dispersate, reducând la minimum efectele secundare observate în cazul altor forme de tratament.

2.3. Cercetătorii europeni și întreprinderile europene au lansat noi tratamente contra cancerului inovatoare cu radionuclizi, de exemplu produse farmaceutice care vizează cancerul endocrin și de prostată, bazate pe radionuclidul lutețiu-177 ([4]), tratamente care sunt localizate și adesea mai puțin dăunătoare organismului decât alte tratamente. Zeci de mii de pacienți au nevoie de o terapie țintită cu radionuclizi, care este, adesea, singurul tratament disponibil. Efortul de colaborare continuă, iar cercetătorii și întreprinderile dezvoltă în mod activ noi tratamente, de exemplu o terapie alfa țintită, care utilizează radionuclizi noi, cu proprietăți radioactive mai concentrate.

2.4. Majoritatea radioizotopilor sunt produși în reactoare nucleare și în acceleratoare. În Europa, există șapte reactoare de cercetare care produc radioizotopi ([5]). Lanțul complet de aprovizionare pentru radioizotopii pentru tratament medical este foarte complex. El cuprinde aprovizionarea cu materii prime și depozitarea, iradierea, prelucrarea, logistica și aplicarea acestora. După ce sunt produși, radioizotopii trebuie prelucrați, expediați și utilizați într-un interval de timp relativ scurt, unii în aceeași zi, alții în mai puțin de câteva zile, în funcție de timpul lor de înjumătățire ([6]). Prin urmare, lanțul de aprovizionare depinde de aceste proprietăți și de modelele de producție în reactor sau cu acceleratoare, de prelucrarea și livrarea lor la spital.

2.5. Deși este lider în furnizarea de radioizotopi medicali pe piața mondială, UE depinde în totalitate de SUA și de Rusia în ceea ce privește furnizarea de uraniu metalic slab îmbogățit (LEU), utilizat drept combustibil în reactoarele de cercetare și furnizarea anumitor izotopi îmbogățiți utilizați ca țintă pentru producerea de radioizotopi. Cu toate acestea, dependența de Rusia scade, întrucât sursa de aprovizionare a anumitor reactoare a fost schimbată. UE rămâne însă foarte dependentă în ce privește furnizarea de ținte de izotopi stabili, care permit producerea anumitor radioizotopi pentru radioterapie modernă sau în curs de dezvoltare, cum ar fi yterbiu-176, utilizați pentru producerea de lutețiu-177.

2.6. UE se confruntă, de asemenea, cu o altă provocare în ceea ce privește aprovizionarea, și anume, îmbătrânirea reactoarelor de cercetare utilizate pentru producția de radioizotopi și posibilitatea ca aceștia să fie opriți în viitor. Prin urmare, este necesar să se instituie programe de investiții adecvate pentru gestionarea și prelungirea duratei lor de viață. Sunt în curs de desfășurare noi inițiative pentru a răspunde proiecțiilor actuale ([7]), menite să mențină poziția de lider a Europei în domeniul inovării.

([3]) Planul de acțiune SAMIRA – Comisia Europeană

([4]) Radionuclizii și radioizotopii sunt atomi ai unei substanțe chimice cu proprietăți radioactive. Cei doi termeni au semnificații ușor diferite.

([5]) Maria (1974) în Polonia, HFR (1961) în Țările de Jos, BR2 (1961) în Belgia, FRMII (2004) în Franța, LVR-15 (1957) în Republica Cehă, BRR (1959) în Ungaria, RHF-ILL (1971) în Franța.

([6]) Timpul necesar pentru ca nivelul inițial de activitate al acestora să scadă cu 50 %.

([7]) Reactoare noi, cum ar fi PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Noi infrastructuri europene, de exemplu, ESS, IFMIF-DONES, luate în considerare în cadrul unui program PRISMAP+.

2.7. Planul de acțiune SAMIRA și planul comun de acțiune cuprinzător al UE de sprijinire a unei utilizări sigure, de înaltă calitate și fiabilă a tehnologiilor radiologice și nucleare în domeniul îngrijirilor de sănătate. Acest plan definește acțiunile în trei domenii prioritare: asigurarea aprovizionării cu radioizotopi medicali, îmbunătățirea calității și a siguranței radiațiilor în domeniul medical și facilitarea inovării și a dezvoltării tehnologice a aplicațiilor medicale cu radiații ionizante.

2.8. Prioritatea acordată planului SAMIRA în ceea ce privește siguranța aprovizionării se află în spatele procesului de instituire a unei inițiative europene privind Platforma Europeană pentru Radioizotopi (ERVI), care urmărește să mențină poziția de lider mondial a Europei în furnizarea de radioizotopi medicali și să contribuie la accelerarea dezvoltării și la introducerea de noi radioizotopi și metode de producție. Această prioritate este în concordanță cu o serie de concluzii ale Consiliului (de exemplu, cele din mai 2019), în care se solicită reducerea dependenței de țări terțe în ceea ce privește lanțul de aprovizionare cu radioizotopi medicali. Reziliența UE în aprovizionarea cu izotopi a crescut după ce Rusia a pornit războiul de agresiune împotriva Ucrainei.

2.9. În cadrul foii de parcurs a inițiativei ERVI, sunt în curs de elaborare cinci proiecte: consolidarea capacității UE de producție de uraniu metalic slab îmbogățit cu conținut ridicat și de producție de izotopi stabili îmbogățiți, crearea unei producții centralizate de radionuclizi medicali, extinderea Programului european privind radionuclizii medicali (PRISMAP) și instituirea unei monitorizări mai fiabile a cererii și a ofertei.

2.10. Utilizarea tehnologiilor nucleare și radiologice pentru aplicații neenergetice este reglementată de legislația Euratom și de legislația statelor membre. Agenția de Aprovizionare a Euratom joacă un rol în aprovizionarea cu materiale nucleare de bază utilizate drept combustibil în reactoarele de cercetare și ca țintă pentru producția de radioizotopi medicali și prezidează împreună cu sectorul Observatorul European al Aprovizionării, care monitorizează lanțul de producție a radioizotopilor medicali. În plus, utilizarea radioizotopilor este un domeniu care trebuie să respecte reglementările Euratom, inclusiv normele de securitate de bază și directivele privind gestionarea deșeurilor, iar transpunerea acestora este un domeniu care ține de reglementările naționale aplicabile. Uneori, normele naționale creează bariere în calea furnizării sau a transportului de radioizotopi între statele membre. În producția de Mo-99, fiecare etapă își are propriile norme de securitate la transport ([8]): de la reactoarele de iradiere a țintelor, cu un timp necesar pentru transport între 3 și 12 ore către instalația de procesare a molibdenului, prin transport rutier sau aerian, apoi către generatorul de molibden și, în cele din urmă, către spitale. Aceasta înseamnă că fiecare minut între producție și utilizare într-un spital contează.

Cei patru piloni fundamentali în transportul radioizotopilor medicali sunt: siguranța, rapiditatea, fiabilitatea și eficacitatea. Orice modificare a reglementărilor, în special a celor care afectează normele specifice de siguranță nr. SSR-6 – Regulamentul privind transportul în siguranță al materialelor radioactive – pot avea un impact tehnic major asupra depunerii dosarelor, inclusiv imposibilitatea de a actualiza și/sau de a depune o cerere de certificare. Certificările multilaterale/multinaționale pentru un container desemnat pentru transport cresc riscul de întârziere a recertificării și generează costuri suplimentare. Cu alte cuvinte, dacă un container nu este certificat înseamnă că nu se efectuează niciun transport și nu se furnizează niciun produs radiofarmaceutic pentru pacienți. Prin urmare, ar trebui să se acorde licențe la nivelul UE, nu la nivel național, pentru a eficientiza transportul în beneficiul pacienților.

2.11. Radioizotopii pentru diagnosticare sunt utilizați în imagistica moleculară și reprezintă un instrument de diagnosticare important. Printre diferitele instrumente de diagnosticare, metodele legate de scintigrafie și tehnicile de imagistică SPECT-CT și PET-CT rămân metode valoroase, care nu pot fi înlocuite. Radionuclizii terapeutici sunt utilizați în produsele farmaceutice, pentru proprietăților lor analgezice sau în cadrul tratamentului paliativ sau curativ. Descoperirile recente din domeniul radiofarmaciei nu oferă pentru moment tratamente echivalente.

3. **Observații generale**

3.1. Având în vedere probabilitatea unei nevoi crescute de tratamente cu radioizotopi în domeniul îngrijirilor de sănătate, Uniunea trebuie să garanteze aprovizionarea pe termen lung cu radioizotopi medicali pentru a menține accesul pacienților din UE la proceduri medicale vitale și pentru a sprijini dezvoltarea de noi tratamente împotriva cancerului.

([8]) Transportul mărfurilor periculoase este reglementat de ONU și de agențiile conexe (de exemplu, AIEA), precum și de normele asociațiilor internaționale de transport (IATA pentru avioane).

3.2. Interesele pacienților trebuie să se afle în centrul oricărei inițiative a statelor membre și a UE. Potrivit CESE, obiectivul principal ar trebui să fie de a răspunde eficient dorințelor cetățenilor europeni legate de asigurarea unor măsuri de prevenție, detectare precoce și tratare a cancerului la prețuri abordabile și de îmbunătățirea calității vieții pacienților afectați de această boală. Acest lucru necesită investiții substanțiale în infrastructură, având în vedere discrepanțele majore la nivel european în ceea ce privește accesul la tehnologii medicale și la radionuclizi utilizați pentru diagnosticare și tratament.

3.3. Prin urmare, aprovizionarea cu radioizotopi se confruntă cu patru provocări: cererea tot mai mare de radioizotopi din sectorul îngrijirilor de sănătate, dependențele mari de țările terțe pentru anumite materiale de bază esențiale, îmbătrânirea flotei de reactoare de cercetare și întârzierile proiectelor de instalare a reactoarelor de iradiere pentru cercetare, precum și lipsa armonizării în ceea ce privește punerea în aplicare a reglementărilor aplicabile în UE (în domeniul nuclear, în domeniul farmaceutic și în transporturi).

3.4. Furnizarea sigură și stabilă de radioizotopi presupune accesul sigur la materii prime, prelucrarea/transformarea, transportul, distribuția, depozitarea acestora, instalații și laboratoare cu licențe corespunzătoare, inclusiv administrarea lor pacienților de către personalul medical. În acest sens, subiectul privește diferite segmente ale societății civile, cum ar fi industria, pacienții, oamenii de știință și cercetătorii, precum și medicii.

3.5. Îmbătrânirea flotei de reactoare de cercetare din UE este îngrijorătoare și impune o utilizare optimizată a reactoarelor de cercetare în statele membre și programe adecvate de gestionare. În acest sens, CESE sprijină strategia SAMIRA și ERVI. El consideră că accesul pacienților la procedurile medicale este esențial și sprijină dezvoltarea de noi tratamente care să contribuie la lupta împotriva cancerului, așa cum prevede strategia SAMIRA.

Totodată, solicită îmbunătățirea protecției radiologice și a siguranței pacienților, a personalului medical și a profesioniștilor din domeniul medical și sprijină aplicarea deplină, în statele membre, a unor standarde înalte de calitate și de siguranță în cazul aplicării medicale a tehnologiei bazate pe radiații. El solicită ca proiectele relevante (cum ar fi PRISMAP) să fie continuate după 2025 și să fie mai integrate.

Directiva privind normele de securitate de bază ([9]) oferă deja un cadru clar pentru protecția împotriva radiațiilor. Totuși, ar trebui depuse eforturi pentru a armoniza aplicarea acestei directive și pentru a o reconcilia cu legislația farmaceutică în curs de revizuire, întrucât ambele seturi de acte legislative reglementează utilizarea produselor radiofarmaceutice în scopuri de diagnosticare și terapeutice.

3.6. Pe lângă utilizarea optimă a reactoarelor de cercetare, statele membre ar trebui să coopereze și în domeniul cercetării și al inovării. Anumitor pacienți nu li se oferă nicio soluție la forme agresive sau rare de cancer. Prin urmare, sunt necesare noi progrese în materie de inovare. În medicina de precizie, se oferă tratamente inovatoare emergente cum ar fi terapia țintită cu radionuclizi sau imunoterapia.

3.7. Programul EU4Health sprijină calitatea și siguranța tehnologiei radiologice în diagnosticarea și tratarea cancerului. Programul de cercetare și formare al Euratom, care promovează radioprotecția în medicină, aprovizionarea fiabilă cu radionuclizi medicali, cercetarea privind utilizarea în condiții de siguranță a acestora în aplicațiile din domeniul sănătății și utilizarea lor pentru tratarea pacienților cu mijloace inovatoare, ar putea genera în viitor sinergii cu clusterul „Sănătate” din cadrul programului Orizont Europa, cu condiția ca serviciile Comisiei să lucreze într-un mod cu adevărat coordonat.

3.8. Pentru a atenua dependențele și a consolida capacitățile, este necesar un angajament mai ferm la nivelul UE. Prin urmare, CESE propune lansarea unor inițiative comune în cadrul următorului CFM în toate domeniile menționate mai sus, pentru a permite accesul pacienților eligibili la tehnologii medicale bazate pe radionuclizi.

3.9. Unele inovații nucleare din sectorul sănătății au fost dezvoltate de laboratoare naționale, internaționale sau academice, precum și de centre de cercetare, printre care Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene. Printre exemple se numără instrumentele de diagnosticare PET-CT sau tratamentele cu radionuclizi Lu177-DOTATATE și Ac225-PSMA. Acestea au fost realizate în cadrul unor infrastructuri de cercetare publice și private foarte diferite și necesită un plus de raționalizare și armonizare. Această raționalizare ar trebui să includă dezvoltarea în continuare a unor instrumente și orientări armonizate pentru studiile clinice în fază incipientă, în special pentru diagnosticare, teranostică și produsele radiofarmaceutice terapeutice.

([9]) Directiva 2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom (JO L 13, 17.1.2014, p. 1).

3.10. Expedierea, manipularea și gestionarea corespunzătoare a deșeurilor sunt reglementate de autorități diferite la nivel național, european și uneori internațional. Această lipsă de armonizare și dificultatea de a interpreta acest corpus juridic sunt obstacole ce împiedică accesul la radionuclizi de uz medical pentru cercetarea clinică. Prin urmare, CESE solicită o mai bună coordonare între cadrele legislative și de reglementare în diversele domenii de acțiune vizate, pentru a permite găsirea unor soluții europene coordonate.

3.11. CESE recomandă, de asemenea, căutarea unor modalități de reciclare a materialelor după iradiere și studierea altor soluții, cum ar fi combinarea materialelor țintă naturale și a metodelor de separare fizică, pentru a asigura un acces mai bun la anumiți izotopi îmbogățiți.

3.12. Europa a pierdut o generație de lucrători calificați în sectorul nuclear și are de recuperat. Este nevoie, în sănătate, atât în domeniul farmaceutic, cât și în cel medical, de un număr mai mare de oameni de știință și de profesioniști cu pregătire în științele nucleare. Este crucială îmbunătățirea competențelor profesioniștilor de la toate nivelurile, de la specialiști și ingineri în medicină nucleară până la tehnicieni în producție și logistică.

3.13. CESE sprijină eforturile coordonate de evaluare a capacităților naționale, ținând seama de metodologia aplicată de membrii Observatorului european al resurselor umane din domeniul nuclear (EHRO-N) și de asigurare a unei forțe de muncă capabile să mențină poziția de lider a UE în ceea ce privește furnizarea de radioizotopi medicali și promovarea inovării.

3.14. UE nu poate rămâne izolată; prin urmare, CESE își reiterează apelul pentru o mai bună cooperare cu parteneri globali, cum ar fi AIEA, în materie de cercetare, inovare ([10]) și aprovizionare. Acest obiectiv poate fi atins prin diverse proiecte, private sau publice.

4. **Observații specifice**

4.1. În 2018, oamenii de știință au analizat relația dintre numărul de echipamente de tratament cu radioterapie și mortalitatea cauzată de cancer ([11]). S-a constatat o legătură inversă: cu cât există mai multe echipamente, cu atât mortalitatea este mai mică. Prin urmare, este important să se investească mai mult în infrastructură și personal.

4.2. CESE solicită aplicarea strictă a normelor de siguranță pentru personalul implicat în aprovizionarea cu materii prime, iradiere, prelucrare, ambalare, îngrijirea pacienților în spitale și gestionarea deșeurilor. Profesioniștii din domeniul sănătății, în special cei care lucrează în radiologie și în medicina nucleară, sunt esențiali pentru gestionarea și administrarea în condiții de siguranță a radioizotopilor destinați îngrijirii pacienților. Experiența lor este esențială pentru utilizarea eficientă a acestor resurse vitale, ceea ce evidențiază necesitatea formării continue în domeniul celor mai recente tehnologii și protocoale de siguranță în materie de radioizotopi.

4.3. Este esențial să se răspundă nevoilor pacienților, iar spitalele ([12]) joacă un rol important în a se asigura că fiecare pacient primește cel mai bun tratament posibil, la cel mai bune preț și că acesta este rambursat în totalitate. Prin urmare, întrucât pacienții ar trebui să se afle în centrul activităților de sănătate publică, siguranța lor este primordială, iar CESE solicită să se ia măsuri pentru o mai bună informare a acestora cu privire la tratamentele pe care le primesc.

CESE recomandă, de asemenea, ca toți actorii din lanțul de aprovizionare să fie conștienți de importanța și caracteristicile specifice ale radioizotopilor pentru ca transportul acestor produse care salvează vieți să se desfășoare în cele mai bune condiții.

Comitetul solicită consultarea profesioniștilor și a partenerilor sociali atunci când se elaborează politici în domeniul îngrijirilor de sănătate.

Bruxelles, 31 mai 2024.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Oliver RÖPKE

([10]) Avizul Comitetului Economic și Social European privind „Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu – Planul european de combatere a cancerului” [COM(2021) 44 final] (JO C 341, 24.8.2021, p. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Cercetarea clinică se desfășoară de obicei în spitalele universitare mari.

ANEXĂ

Următoarele propuneri de amendamente, care au întrunit cel puțin o pătrime din voturile exprimate, au fost respinse în timpul dezbaterii [articolul 74 alineatul (3) din Regulamentul de procedură]:

AMENDAMENTUL 2

TEN/833 – Planul european de combatere a cancerului: către o aprovizionare sigură cu radioizotopi medicali

Punctul 1.11

Se modifică după cum urmează:

Aviz al secțiunii	Amendament
Flota învechită de reactoare de cercetare joacă un rol esențial în producția de radioizotopi. CESE recomandă ca acesta să fie gestionat în mod eficient pentru ca potențialul său tehnic să fie exploatat cât mai mult timp posibil și pentru a investi în noi capacități capabile să răspundă creșterii cererii, cum ar fi acceleratoarele sau reactoarele modulare mici, înlocuind în același timp reactoarele vechi.	Flota învechită de reactoare de cercetare joacă un rol esențial în producția de radioizotopi. CESE recomandă ca acesta să fie gestionat în mod eficient pentru ca potențialul său tehnic să fie exploatat cât mai mult timp posibil și pentru a investi în noi capacități capabile să răspundă creșterii cererii, cum ar fi acceleratoarele sau reactoarele modulare mici, înlocuind în același timp reactoarele vechi. ***În acest sens, CESE salută noile proiecte aflate în desfășurare în UE. Scopul este de a dezvolta o rețea coordonată de cercetare bazată pe noi radionuclizi medicali.***

Expunere de motive

A se vedea amendamentul 3.

AMENDAMENTUL 3

TEN/833 – Planul european de combatere a cancerului: către o aprovizionare sigură cu radioizotopi medicali

Punctul 1.12

Se elimină punctul.

Aviz al secțiunii	Amendament
În acest sens, CESE salută noile proiecte aflate în desfășurare în UE. De asemenea, recomandă să se analizeze interacțiunea cu domeniul producției de energie electrică și să se garanteze că noile reactoare și instalații de producție contribuie la producția de radioizotopi medicali, în special în combinație cu acceleratoarele. Scopul este de a dezvolta o rețea coordonată de cercetare bazată pe noi radionuclizi medicali.	

Expunere de motive

Prima și ultima propoziție se adaugă la punctul 1.11; a doua propoziție se elimină.

La nivel de conținut: până în prezent, nu există nicio legătură în producția de produse necesare pentru medicina nucleară și producția de energie nucleară. Prin urmare, CESE ar trebui să fie prudent în ce privește solicitarea „să se asigure” că noile reactoare (energetice) furnizează și radioizotopi medicali în același timp.

La nivel formal: în prima parte a avizului (sinteza), CESE ar trebui să prezinte doar fapte și solicitări care sunt descrise în detaliu în părțile ulterioare. Aspectul descris la punctul 1.12 nu este abordat deloc în părțile 2-4.

Rezultatul votului:

Voturi pentru:	52
Voturi împotrivă:	89
Abțineri:	6