C/2024/4661

9.8.2024

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Európsky plán na boj proti rakovine: faktory bezpečnosti dodávok rádioizotopov na lekárske účely

(stanovisko z vlastnej iniciatívy)

(C/2024/4661)

Spravodajkyňa: **Alena MASTANTUONO**

Spoluspravodajca: **Philippe CHARRY**

Poradcovia	Thierry STORA (za spravodajkyňu) Véronique CHAPPELART (za spoluspravodajcu)
Rozhodnutie plenárneho zhromaždenia	18.1.2024
Právny základ	článok 52 ods. 2 rokovacieho poriadku
Príslušná sekcia	sekcia pre dopravu, energetiku, infraštruktúru a informačnú spoločnosť
Prijaté v sekcii	16.5.2024
Prijaté na plenárnom zasadnutí	31.5.2024
Plenárne zasadnutie č.	588
Výsledok hlasovania (za/proti/zdržalo sa)	148/3/5

1. Závery a odporúčania

1.1. Nukleárna medicína zachraňuje milióny životov a v rámci boja proti rakovine sa do nej vkladajú veľké nádeje. Z toho vyplýva niekoľko predpokladov, ktoré sú predmetom našich záverov a odporúčaní.

1.2. Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) zdôrazňuje nutnosť reagovať na potreby pacientov v Európe a zabezpečiť, aby všetci pacienti mali rovnaký prístup k liečbe onkologických ochorení. Vzhľadom na nárast diagnostikovaných druhov rakoviny a lepšie možnosti liečby vďaka technologickému pokroku musia členské štáty v nasledujúcich piatich rokoch prijať správne politické a finančné rozhodnutia. Prioritou ich politík v oblasti verejného zdravia by malo byť financovanie rádiologických a jadrových technológií na lekárske účely.

1.3. Každý rok sa v Európe vykoná 10 miliónov diagnostických a terapeutických úkonov s použitím rádioaktívnych liekov a očakáva sa, že tento počet sa bude zvyšovať. EHSV vyzýva Komisiu, aby do európskeho plánu na boj proti rakovine vo väčšej miere zahrnula modernú nukleárnu medicínu. Uprednostniť by sa mali cielené rádionuklidové terapie, ktoré sú presné a často menej škodlivé ako iné formy liečby.

1.4. Európa je svetovým lídrom v dodávkach rádioizotopov na lekárske účely. Pokrýva 60 % celosvetového dopytu a vyvíja nové výskumné rádioizotopy. Zároveň je však kriticky závislá od tretích krajín, pokiaľ ide o základné východiskové materiály a ich spracovanie.

1.5. Členské štáty by mali viac podporovať kapacity, o ktoré Európa v posledných desaťročiach prišla v dôsledku hospodárskych a politických rozhodnutí. EHSV preto požaduje stimuly pre výrobu, aby sa zaistila väčšia strategická autonómia v oblasti dodávok rádioizotopov. V tejto súvislosti vyzýva Alianciu pre kritické lieky ([1]), aby pozorne sledovala dodávky rádioizotopov v Európe a podporovala zvyšovanie priemyselnej konkurencieschopnosti v tomto odvetví.

1.6. Rádioizotopy podliehajú skaze a niektoré sa musia použiť do niekoľkých hodín alebo dní od ich výroby. To vytvára obrovský tlak na ich efektívne riadenie z hľadiska logistiky, prepravy a skladovania. EHSV preto vyzýva členské štáty, aby spolupracovali a odstránili regulačné prekážky, ktoré by mohli spomaliť celý dodávateľský reťazec.

1.7. V oblasti prepravy musia všetky členské štáty vzájomne a jednoduchým spôsobom uznávať osvedčenia o kontajneroch. Nevyhnutné je uznanie štatútu tovaru podliehajúceho skaze a príslušné colné formality.

1.8. EHSV v záujme zaistenia rovnakého prístupu k starostlivosti vyzýva členské štáty, a najmä výskumné centrá a nemocnice, aby užšie spolupracovali. Prístup k rádioterapii nie je vo všetkých členských štátoch rovnaký, najmä pokiaľ ide o vývojovú a pilotnú fázu. Cieľom je zabezpečiť rýchlejší prístup k liekom, ktoré sú vo fáze výskumu alebo sa môžu použiť v nevyhnutných prípadoch ([2]), ako aj zlepšiť prístup malých nemocníc, ktorým môžu chýbať potrebné odborné znalosti a infraštruktúra. Tento prístup môže byť pre niektorých pacientov životne dôležitý.

1.9. EHSV žiada, aby sa zvýšila informovanosť o nukleárnej medicíne v celom dodávateľskom reťazci vrátane zdravotníckeho a ošetrujúceho personálu, ako aj pacientov. Môže sa tým predísť spomaleniam v celom procese a uľahčiť voľba, pokiaľ ide o terapiu.

1.10. EHSV zdôrazňuje, že je nutné prioritne sa zamerať na financovanie výskumu, vývoja a inovácií v oblasti nukleárnej medicíny na európskej úrovni, najmä v rámci programov Horizont a Euratom, a zároveň umožniť, aby sa oba programy vykonávali vo vzájomnej súčinnosti. Navrhuje, aby sa strategické projekty spoločného záujmu v tejto oblasti financovali v rámci budúceho viacročného finančného rámca (VFR) EÚ.

1.11. Starnúci park výskumných reaktorov zohráva kľúčovú úlohu pri výrobe rádioizotopov. EHSV odporúča, aby sa tieto reaktory účinne riadili s cieľom čo najdlhšie využiť ich technický potenciál a aby sa investovalo do nových kapacít schopných uspokojiť zvýšený dopyt, ako sú urýchľovače alebo malé modulárne reaktory, a zároveň nahradili staré reaktory.

1.12. V tejto súvislosti EHSV víta nové projekty, ktoré sa realizujú v EÚ. Takisto odporúča preskúmať vzájomné prepojenie s odvetvím výroby elektriny a zaistiť, aby nové výrobné reaktory a zariadenia pomáhali pri výrobe rádioizotopov na lekárske účely, najmä v kombinácii s urýchľovačmi. Cieľom je vytvoriť koordinovanú sieť pre výskum založený na nových lekárskych rádionuklidoch.

1.13. EHSV podporuje stratégiu SAMIRA a európsku iniciatívu za zriadenie rádioizotopového centra (ERVI) v súvislosti s európskym plánom na boj proti rakovine a uvítal by, keby sa v tomto smere dosiahol viditeľný pokrok. Dúfa, že iniciatíva ERVI prispeje k účinnejšiemu riešeniu závislostí a posilneniu výrobných kapacít nízko obohateného uránu s vysokou koncentráciou (HALEU) a stabilných izotopov v Európe.

1.14. EHSV žiada, aby sa venovala náležitá pozornosť dodržiavaniu opatrení v oblasti bezpečnosti a ochrany personálu v celom dodávateľskom reťazci.

1.15. EHSV žiada, aby sa urýchlene investovalo do plánovania, vzdelávania a odbornej prípravy, ako aj do mobility personálu potrebného v tejto oblasti.

([1]) Aliancia pre kritické lieky.

([2]) Ponúknutie liečby vo fáze výskumu v prípade, keď boli vyčerpané všetky schválené liečebné postupy.

1.16. EHSV odporúča spolupracovať v oblasti výskumu, vývoja, inovácií a dodávok so spoľahlivými partnermi vo svete, a to v prvom rade so susednými krajinami nachádzajúcimi sa v európskom geografickom priestore.

2. **Základné informácie**

2.1. Každý rok až 10 miliónov európskych pacientov ([3]) využíva zobrazovacie metódy založené na nukleárnej medicíne na diagnostiku chorôb, ako je rakovina alebo ochorenie srdca. Rádiologické a jadrové technológie sú nevyhnutné v boji proti rakovine vo všetkých fázach starostlivosti vrátane včasného odhalenia, diagnostiky, liečby a paliatívnej starostlivosti.

2.2. Európsky politický záväzok zaviesť opatrenia na boj proti rakovine bol prijatý v rámci európskeho plánu na boj proti rakovine vo februári 2021. Existuje množstvo typov liečby tejto choroby, ktoré sa uplatňujú v závislosti od typu onkologického ochorenia, jeho pokročilosti a reakcie pacienta. Radiačná terapia (rádioterapia) je metóda liečby, pri ktorej sa využívajú vysoké dávky lokálneho žiarenia na usmrtenie rakovinových buniek, aby sa zmenšili a odstránili nádory, zatiaľ čo molekulárna rádioterapia dokáže zamerať žiarenie na rozptýlené druhy rakoviny, čím minimalizuje vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú pri iných formách liečby.

2.3. Európski výskumníci a spoločnosti vyvinuli inovatívnu protinádorovú liečbu s využitím najnovších rádionuklidov, napríklad farmaceutické lieky zamerané na liečbu karcinómu endokrinného systému a prostaty založené na rádionuklide lutécium-177 ([4]), ktoré sú lokalizované a organizmu často škodia menej ako iné metódy liečby. Desaťtisíce pacientov postihnutých rakovinou potrebujú cielenú rádionuklidovú liečbu, ktorá často predstavuje jedinú dostupnú liečbu. Spolupráca pokračuje a výskumníci a spoločnosti aktívne vyvíjajú nové formy liečby, napríklad cielenú alfa terapiu využívajúcu nové rádionuklidy s koncentrovanejším žiarením.

2.4. Väčšina rádioizotopov sa vyrába v jadrových reaktoroch a pomocou urýchľovačov. V Európe sa nachádza sedem výskumných reaktorov, ktoré vyrábajú rádioizotopy ([5]). Celý dodávateľský reťazec rádioizotopov na liečbu je veľmi zložitý. Zahŕňa dodávky surovín a ich skladovanie, ožarovanie, spracovanie, logistiku a aplikáciu. Keď sa rádioizotopy vyrobia, musia sa spracovať, odoslať a použiť v relatívne krátkom čase, niektoré v ten istý deň, iné v priebehu menej ako niekoľko dní v závislosti od ich polčasu rozpadu ([6]). Dodávateľský reťazec preto závisí od týchto vlastností a systémov výroby pomocou reaktora alebo urýchľovača, od spracovania rádioizotopov a ich dodávky do nemocnice.

2.5. Hoci EÚ zastáva vedúce postavenie v dodávkach rádioizotopov na lekárske účely na svetový trh, je úplne závislá od USA a Ruska v prípade dodávok kovového nízko obohateného uránu s vysokou koncentráciou (HALEU) pre výrobu paliva do výskumných reaktorov a dodávok niektorých obohatených izotopov používaných ako terč na výrobu rádioizotopov. Závislosť od Ruska sa však znižuje, keďže niektoré reaktory prechádzajú na iné dodávky. EÚ je však stále veľmi závislá od dodávok stabilných izotopov, ktoré sa používajú na výrobu určitých rádioizotopov pre modernú alebo rozvíjajúcu sa molekulárnu rádioterapiu, ako je napríklad yterbium-176 používané na výrobu lutécia-177.

2.6. EÚ zároveň čelí ďalšej výzve v oblasti dodávok, a to starnutiu výskumných reaktorov používaných na výrobu rádioizotopov a ich možnému odstaveniu v budúcnosti. Preto je nevyhnutné vytvoriť vhodné investičné programy na riadenie a predĺženie ich životnosti. Prebiehajú nové iniciatívy, ktoré majú reagovať na súčasné prognózy ([7]), aby si Európa udržala vedúce postavenie v oblasti inovácií.

([3]) Akčný plán SAMIRA – Európska komisia.

([4]) Rádionuklidy a rádioizotopy sú atómy chemických látok s rádioaktívnymi vlastnosťami, pričom tieto pojmy majú mierne odlišný význam.

([5]) Maria (1974) v Poľsku, HFR (1961) v Holandsku, BR2 (1961) v Belgicku, FRM-II (2004) v Nemecku, LVR-15 (1957) v Česku, BRR (1959) v Maďarsku, RHF-ILL vo Francúzsku.

([6]) Čas potrebný na to, aby sa ich počiatočná úroveň aktivity znížila o 50 %.

([7]) Nové reaktory ako PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Nové európske infraštruktúry, ako napríklad ESS, IFMIF-DONES, o ktorých sa uvažuje v rámci programu PRISMAP+.

2.7. SAMIRA je komplexný akčný plán EÚ na podporu bezpečného, vysokokvalitného a spoľahlivého používania rádiologických a jadrových technológií v zdravotníctve. V tomto pláne sa vymedzujú opatrenia v troch prioritných oblastiach: zabezpečenie dodávok lekárskych rádioizotopov, zlepšenie kvality žiarenia a ochrany pred ním v medicíne a uľahčenie inovácií a technologického rozvoja lekárskych aplikácií ionizujúceho žiarenia.

2.8. Priorita v rámci akčného plánu SAMIRA týkajúca sa zabezpečenia dodávok stojí za procesom zameraným na vytvorenie európskej iniciatívy týkajúcej sa údolia rádioizotopov (*European Radioisotope Valley Initiative* – ERVI) s cieľom zachovať celosvetové prvenstvo EÚ v oblasti dodávok lekárskych rádioizotopov a pomôcť urýchliť vývoj a zavádzanie nových rádioizotopov a výrobných metód. Táto priorita nadväzuje na viaceré závery Rady (napr. z mája 2019), v ktorých sa vyzýva na zníženie závislosti od zahraničných krajín, pokiaľ ide o dodávateľský reťazec lekárskych rádioizotopov. Odolnosť EÚ v oblasti dodávok izotopov sa zvýšila, odkedy Rusko začalo útočnú vojnu proti Ukrajine.

2.9. V rámci realizačného plánu iniciatívy ERVI sa pripravuje päť projektov: rozvoj kapacít EÚ na výrobu kovových HALEU a obohatených stabilných izotopov, rozvoj centralizovanej výroby lekárskych rádionuklidov, rozšírenie európskeho programu pre lekárske rádionuklidy (PRISMAP) a rozvoj spoľahlivejšieho monitorovania ponuky a dopytu.

2.10. Využívanie jadrových a rádiologických technológií, ktoré nesúvisia s výrobou elektrickej energie, je upravené v právnych predpisoch Euratomu a právnych predpisoch členských štátov. Zásobovacia agentúra Euratomu zohráva úlohu pri zabezpečovaní dodávok základných jadrových surovín používaných ako palivo vo výskumných reaktoroch a ako terčov na výrobu lekárskych rádioizotopov a so zástupcami priemyslu spolupredsedá Európskemu stredisku pre sledovanie dodávok rádioizotopov, ktoré sleduje výrobný reťazec lekárskych rádioizotopov. Okrem toho je používanie rádioizotopov oblasťou, ktorá musí byť v súlade s nariadeniami Euratomu vrátane základných bezpečnostných noriem a smerníc o nakladaní s odpadom, a ich transpozícia je oblasťou, na ktorú sa vzťahujú platné vnútroštátne predpisy. Vnútroštátne pravidlá niekedy vytvárajú prekážky pri dodávkach alebo preprave rádioizotopov medzi členskými štátmi. Každý krok výroby Mo-99 však podlieha vlastným pravidlám bezpečnosti prepravy ([8]): od ožiarenia terča v reaktore cez prepravu cestnou alebo leteckou dopravou do zariadenia na spracovanie Mo (preprava trvá tri až 12 hodín), následne k výrobcovi molybdénu a napokon do nemocníc. To znamená, že každá minúta medzi výrobou a použitím v nemocnici sa počíta.

Medzi štyri základné piliere prepravy lekárskych rádioizotopov patrí: bezpečnosť, rýchlosť, spoľahlivosť a hodnotnosť. Všetky zmeny predpisov, najmä tie, ktoré majú vplyv na špecifické bezpečnostné požiadavky č. SSR-6 MAAE (Predpisy o bezpečnej preprave rádioaktívneho materiálu) môžu mať zásadný technický vplyv na predkladanie dokumentácie vrátane nemožnosti aktualizovať a/alebo predložiť žiadosť o osvedčenie. Viacstranné osvedčenia/osvedčenia viacerých krajín pre určenú nádobu na prepravu zvyšujú riziko oneskorenia opätovného vydania osvedčenia a vytvárajú dodatočné náklady. Inými slovami, nádobu bez osvedčenia nemožno prepraviť a dodať tak pacientom rádioaktívne lieky. Preto by sa na zefektívnenie prepravy v záujme pacientov mali licencie udeľovať na úrovni EÚ, a nie na vnútroštátnej úrovni.

2.11. Diagnostické rádioizotopy sa používajú pri molekulárnom zobrazovaní a sú dôležitým nástrojom diagnostiky. Spomedzi rôznych diagnostických nástrojov sú metódy súvisiace so scintigrafiou, SPECT-CT a PET-CT aj naďalej metódou prvej voľby, ktorú nemožno nahradiť. Terapeutické rádionuklidy sa používajú na výrobu farmaceutických výrobkov na úľavu od bolesti alebo sú súčasťou paliatívnej alebo kuratívnej liečby. Nedávne prelomové objavy v oblasti rádiofarmácie umožňujú liečbu, pri ktorej momentálne neexistuje iná rovnocenná liečba.

3. **Všeobecné pripomienky**

3.1. Keďže v oblasti zdravotnej starostlivosti sa potreba rádioizotopovej liečby bude pravdepodobne zvyšovať, EÚ musí z dlhodobého hľadiska zabezpečiť dodávky lekárskych rádioizotopov, aby mali pacienti v EÚ naďalej prístup k dôležitým lekárskym postupom a aby sa podporil vývoj nových spôsobov liečby onkologických ochorení.

([8]) Prepravu nebezpečného tovaru regulujú OSN a súvisiace agentúry (napr. MAAE) a pravidlá medzinárodných združení dopravcov (IATA pre leteckých prepravcov).

3.2. Záujem pacienta musí byť v centre každej iniciatívy členských štátov a EÚ. Podľa EHSV by hlavným cieľom malo byť účinne reagovať na požiadavky európskych občanov, ktorí si želajú cenovo dostupnú prevenciu onkologických ochorení, ich včasné odhaľovanie a starostlivosť, ako aj zlepšenie kvality života onkologických pacientov. To si vzhľadom na veľké rozdiely v prístupe k zdravotníckym technológiám a diagnostickým a terapeutickým rádionuklidom v celej EÚ vyžaduje značné investície do infraštruktúry.

3.3. Výzva v oblasti dodávok rádioizotopov je preto štvoraká: reagovať na rastúci dopyt po rádioizotopoch v odvetví zdravotnej starostlivosti, vysoká závislosť od tretích krajín v prípade niektorých kľúčových zdrojových materiálov, starnutie výskumných reaktorov a oneskorenie výstavby výskumných ožarovacích reaktorov a nedostatočná harmonizácia pri vykonávaní existujúcich právnych predpisov (o jadrovej energii, liekoch a preprave) v celej EÚ.

3.4. Predpokladom bezpečných a stabilných dodávok rádioizotopov je zabezpečený prístup k surovinám, ich spracovanie/transformácia, preprava, distribúcia, skladovanie, zariadenia a laboratóriá s príslušnými licenciami, a to vrátane ich podávania pacientom zdravotníckym personálom. V tejto súvislosti sa táto téma vzťahuje na rôzne časti občianskej spoločnosti, ako sú priemysel, pacienti, vedci a výskumníci, ako aj lekári.

3.5. Starnutie výskumných reaktorov v EÚ je znepokojujúce a vyžaduje si optimalizáciu využívania výskumných reaktorov v členských štátoch, ako aj vhodné programy riadenia. EHSV v tejto súvislosti podporuje stratégiu SAMIRA a iniciatívu ERVI. Prístup pacientov k lekárskym postupom považuje za veľmi dôležitý a podporuje vývoj nových liečebných postupov, ktoré pomôžu v boji proti rakovine, ako sa uvádza v stratégii SAMIRA.

Žiada, aby sa zlepšila ochrana a bezpečnosť európskych pacientov a zdravotníkov pred žiarením a podporuje riadne vykonávanie vysokých noriem kvality a bezpečnosti lekárskych aplikácií žiarenia v členských štátoch. Žiada, aby príslušné projekty (ako je PRISMAP) pokračovali aj po roku 2025 a boli vo väčšej miere integrované.

Smernica o základných bezpečnostných normách ochrany ([9]) už poskytuje jasný rámec ochrany pred žiarením. Malo by sa však vyvinúť úsilie, aby sa harmonizovalo vykonávanie uvedenej smernice a aby sa zosúladila s legislatívou v oblasti farmaceutických liekov, ktorá sa v súčasnosti prehodnocuje. Oba súbory právnych predpisov totiž upravujú používanie rádioaktívnych liekov na diagnostické a terapeutické účely.

3.6. Okrem optimálneho využívania výskumných reaktorov by členské štáty mali spolupracovať aj v oblasti výskumu a inovácií. Niektorým pacientom postihnutým agresívnou alebo zriedkavou formou rakoviny nie je možné ponúknuť žiadne riešenie. Preto je potrebné, aby došlo k pokroku v inováciách. Nové inovačné spôsoby liečby sa ponúkajú v cielenej medicíne, ako je rádionuklidová cielená terapia alebo imunoterapia.

3.7. Program EU4Health podporuje kvalitu a bezpečnosť rádiologických technológií v diagnostike a liečbe onkologických ochorení. Výskumný a vzdelávací program Euratomu, ktorý podporuje ochranu pred žiarením v medicíne, spoľahlivé dodávky lekárskych rádionuklidov, výskum ich bezpečného používania v zdravotníctve a ich využívanie na poskytovanie inovatívnej starostlivosti pacientom, by mohol v budúcnosti pomôcť zaistiť súčinnosť s klastrom „Zdravie“ v rámci programu Horizont Európa za predpokladu, že útvary Komisie budú skutočne koordinovať svoje činnosti.

3.8. Na zmiernenie závislostí a posilnenie kapacít je potrebná intenzívnejšia spolupráca na úrovni EÚ. EHSV preto navrhuje, aby sa v nasledujúcom VFR zaviedli spoločné iniciatívy vo všetkých uvedených oblastiach s cieľom zabezpečiť príslušným pacientom prístup k technológiám založeným na lekárskych rádionuklidoch.

3.9. Niektoré jadrové inovácie v sektore zdravotníctva vyvinuli národné, medzinárodné alebo univerzitné laboratóriá, ako aj výskumné centrá vrátane Spoločného výskumného centra Európskej komisie. Ide napríklad o diagnostické nástroje PET-CT alebo liečbu rádionuklidmi Lu177-DOTATATE a Ac225-PSMA. Spomínané inovácie sa dosiahli vo veľmi odlišných verejných a súkromných výskumných zariadeniach a vyžadujú si ďalšiu racionalizáciu a harmonizáciu. Toto zefektívnenie by malo zahŕňať vývoj ďalších harmonizovaných nástrojov a usmernení pre počiatočnú fázu klinického skúšania, najmä pokiaľ ide o diagnostiku, teranostiku a terapeutické rádioaktívne lieky.

([9]) Smernica Rady 2013/59/EURATOM z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17.1.2014, s. 1).

3.10. Správne postupy pri odosielaní, manipulácii a nakladaní s odpadom podliehajú rôznym rámcom na národnej, európskej a niekedy aj medzinárodnej úrovni. Nedostatočná harmonizácia a ťažkosti pri výklade tohto súboru právnych predpisov sú prekážkou pri prístupe k lekárskym rádionuklidom na účel klinického výskumu. EHSV preto vyzýva na lepšiu koordináciu medzi legislatívnymi a regulačnými rámcami v rôznych príslušných oblastiach politiky, čo umožní koordinované európske riešenia.

3.11. EHSV takisto odporúča hľadať spôsoby recyklácie materiálov po ožiarení a preskúmať alternatívy, ako je kombinácia prírodných terčových materiálov a fyzikálnych separačných metód, s cieľom zabezpečiť lepší prístup k určitým obohateným izotopom.

3.12. Európa stratila jednu generáciu kvalifikovaných pracovníkov v jadrovom sektore a tento nedostatok musí dohnať. Je potrebné zvýšiť počet vedeckého a zdravotníckeho personálu v oblasti jadrovej vedy, ktorý má farmaceutické a lekárske vzdelanie. Zásadný význam má zvyšovanie úrovne zručností odborníkov na všetkých úrovniach, od špecialistov v oblasti nukleárnej medicíny a inžinierov až po technikov vo výrobe a v logistike.

3.13. EHSV podporuje koordinované úsilie s cieľom posúdiť kapacity členských štátov zhodnotením metodiky, ktorú uplatňujú členovia Európskeho strediska pre monitorovanie ľudských zdrojov v jadrovom sektore (EHRO-N), a vytvoriť pracovnú silu schopnú udržať vedúce postavenie EÚ pri poskytovaní lekárskych rádioizotopov a podpore inovácií.

3.14. EÚ nemôže zostať izolovaná. EHSV preto opakovane vyzýva na lepšiu spoluprácu v oblasti výskumu, inovácií ([10]) a dodávok s partnermi vo svete, ako je MAAE. Tento cieľ by sa mohol dosiahnuť prostredníctvom rôznych projektov, či už súkromných alebo verejných.

4. **Konkrétne pripomienky**

4.1. V roku 2018 vedci analyzovali vzťah medzi počtom rádioterapeutických prístrojov a úmrtnosťou na onkologické ochorenia ([11]). Zistila sa nepriama úmera: čím viac prístrojov, tým nižšia úmrtnosť. Preto je dôležité viac investovať do infraštruktúry a personálu.

4.2. EHSV vyzýva na prísne uplatňovanie bezpečnostných pravidiel pre personál, ktorý je zapojený do dodávok surovín, od ožarovania, spracovania a balenia až po dodávku do nemocníc, ako aj do starostlivosti o pacientov a nakladania s odpadom. Zdravotnícky personál, najmä personál, ktorý pracuje v oblasti rádiológie a nukleárnej medicíny, má zásadný význam pre bezpečnú správu a podávanie rádioizotopov pacientom. Jeho odborné znalosti sú mimoriadne dôležité pre účinné využívanie týchto dôležitých zdrojov, čo zdôrazňuje potrebu kontinuálneho vzdelávania v oblasti najnovších rádioizotopových technológií a bezpečnostných protokolov.

4.3. Reagovať na potreby pacientov je mimoriadne dôležité a nemocnice ([12]) musia zohrávať úlohu pri zabezpečovaní toho, aby každý pacient podstúpil najlepšiu liečbu za najlepšiu cenu a s plnou úhradou nákladov na ňu. Vzhľadom na to, že pacient by mal byť ústredným prvkom verejného zdravia a bezpečnosť pacientov je prvoradá, EHSV vyzýva na prijatie opatrení na lepšie informovanie pacientov o liečbe, ktorú podstupujú.

EHSV tiež odporúča, aby si všetci aktéri v dodávateľskom reťazci uvedomovali osobitný význam a vlastnosti rádioizotopov v záujme hladkej prepravy týchto produktov, ktoré zachraňujú život.

Žiada, aby sa pri vypracúvaní politík v oblasti zdravotnej starostlivosti konzultovalo s odborníkmi a so sociálnymi partnermi.

V Bruseli 31. mája 2024

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Oliver RÖPKE

([10]) Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru — Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade – Európsky plán na boj proti rakovine [COM(2021) 44 final] (Ú. v. EÚ C 341, 24.8.2021, s. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klinický výskum sa zvyčajne uskutočňuje vo veľkých univerzitných nemocniciach.

PRÍLOHA

Nasledujúce pozmeňovacie návrhy získali aspoň štvrtinu odovzdaných hlasov, no v priebehu rozpravy boli zamietnuté (článok 74 ods. 3 rokovacieho poriadku):

POZMEŇOVACÍ NÁVRH 2

TEN/833 – Európsky plán na boj proti rakovine: faktory bezpečnosti dodávok rádioizotopov na lekárske účely

Bod 1.11

Zmeniť:

Stanovisko sekcie	Pozmeňovací návrh
Starnúci park výskumných reaktorov zohráva kľúčovú úlohu pri výrobe rádioizotopov. EHSV odporúča, aby sa tieto reaktory účinne riadili s cieľom čo najdlhšie využiť ich technický potenciál a aby sa investovalo do nových kapacít schopných uspokojiť zvýšený dopyt, ako sú urýchľovače alebo malé modulárne reaktory, a zároveň nahradili staré reaktory.	Starnúci park výskumných reaktorov zohráva kľúčovú úlohu pri výrobe rádioizotopov. EHSV odporúča, aby sa tieto reaktory účinne riadili s cieľom čo najdlhšie využiť ich technický potenciál a aby sa investovalo do nových kapacít schopných uspokojiť zvýšený dopyt, ako sú urýchľovače alebo malé modulárne reaktory, a zároveň nahradili staré reaktory. ***V tejto súvislosti EHSV víta nové projekty, ktoré sa realizujú v EÚ. Cieľom by malo byť vytvorenie koordinovanej siete výskumu založeného na nových rádionuklidoch na lekárske účely.***

Zdôvodnenie

Pozri pozmeňovací návrh 3.

Pozmeňovací návrh 3

TEN/833 – Európsky plán na boj proti rakovine: faktory bezpečnosti dodávok rádioizotopov na lekárske účely

Bod 1.12

Vypustiť:

Stanovisko sekcie	Pozmeňovací návrh
V tejto súvislosti EHSV víta nové projekty, ktoré sa realizujú v EÚ. Takisto odporúča preskúmať vzájomné prepojenie s odvetvím výroby elektriny a zaistiť, aby nové výrobné reaktory a zariadenia pomáhali pri výrobe rádioizotopov na lekárske účely, najmä v kombinácii s urýchľovačmi. Cieľom je vytvoriť koordinovanú sieť pre výskum založený na nových lekárskych rádionuklidoch.	

Zdôvodnenie

Druhá veta sa vypúšťa a pozmenená prvá a tretia veta sa dopĺňa do bodu 1.11.

Obsahové zdôvodnenie: zatiaľ nejestvuje prepojenie medzi výrobou produktov potrebných v nukleárnom lekárstve a výrobou jadrovej energie. EHSV by preto mal byť opatrný, pokiaľ ide o požiadavku, aby nové (energetické) reaktory zároveň dodávali rádioizotopy na lekárske účely.

Skôr formálne zdôvodnenie: EHSV by v prvej časti svojho stanoviska (v jeho zhrnutí) mal uvádzať iba také veci a požiadavky, ktoré sú v ďalších jeho častiach podrobnejšie opísané. Aspekt opísaný v bode 1.12. sa však v 2. až 4. časti stanoviska neuvádza ani náznakom.

Výsledok hlasovania

Za:	52
Proti:	89
Zdržalo sa:	6