Uradni list
Evropske unije

SL
Serija C

C/2024/4661

9.8.2024

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Evropski načrt za boj proti raku: za zanesljivo oskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi

(mnenje na lastno pobudo)

(C/2024/4661)

Poročevalka: **Alena MASTANTUONO**

Soporočevalec: **Philippe CHARRY**

Svetovalca	Thierry STORA (za poročevalko) Véronique CHAPPELART (za soporočevalca)
Sklep plenarne skupščine	18.1.2024
Pravna podlaga	člen 52(2) Poslovnika
Pristojnost	strokovna skupina za promet, energijo, infrastrukturo in informacijsko družbo
Datum sprejetja na seji strokovne skupine	16.5.2024
Datum sprejetja na plenarnem zasedanju	31.5.2024
Plenarno zasedanje št.	588
Rezultat glasovanja (za/proti/vzdržani)	148/3/5

1 Sklepi in priporočila

1.1 Nuklearna medicina rešuje milijone življenj in veliko obeta v boju proti raku. Pri tem mora biti izpolnjenih nekaj predpogojev, ki jih obravnavamo v sklepih in priporočilih.

1.2 Evropski ekonomsko-socialni odbor (EESO) poudarja, da je treba upoštevati potrebe pacientov v Evropi in vsem pacientom zagotoviti enak dostop do zdravljenja raka. Glede na vse večje število odkritih rakavih obolenj in boljši odziv zaradi tehnološkega napredka morajo države članice v prihodnjih petih letih sprejeti prave politične in finančne odločitve. Prednostna naloga njihove politike javnega zdravja mora biti financiranje uporabe radioloških in jedrskih tehnologij v medicini.

1.3 V Evropi se na področju diagnosticiranja in zdravljenja na podlagi radiofarmacevtskih izdelkov opravi 10 milijonov posegov na leto, njihovo število pa naj bi se še povečalo. EESO poziva Komisijo, naj sodobno nuklearno medicino vidneje vključi v evropski načrt za boj proti raku. Prednost je treba dati tarčnim radionuklidnim terapijam, ki so natančne in pogosto manj škodljive od drugih zdravljenj.

1.4 Evropa je vodilna v svetu pri oskrbi z radioaktivnimi izotopi v medicini. Pokriva 60 % svetovnega povpraševanja in razvija nove raziskovalne radioaktivne izotope. Hkrati je pri ključnih osnovnih materialih in specifičnih dejavnostih predelave močno odvisna od tretjih držav.

1.5 Države članice morajo v večji meri podpreti zmogljivosti, ki jih je zaradi gospodarskih in političnih odločitev Evropa v zadnjih desetletjih izgubila. Zato EESO poziva k spodbujanju proizvodnje, da bi zagotovili večjo strateško avtonomijo pri oskrbi z radioaktivnimi izotopi. Ob tem poziva zavezništvo za kritična zdravila ([1]), naj pozorno spremlja oskrbo z radioaktivnimi izotopi v Evropi in podpre krepitev industrijske konkurenčnosti v tem sektorju.

1.6 Radioaktivni izotopi imajo kratko življenjsko dobo, nekatere pa je treba uporabiti v nekaj urah ali dneh po njihovi proizvodnji. To ustvarja ogromen pritisk na učinkovitost ravnanja z njimi v smislu logistike, prevoza in skladiščenja. EESO zato poziva države članice k sodelovanju in odpravi regulativnih ovir, ki bi lahko povzročile ozka grla v celotni oskrbovalni verigi.

1.7 Na področju prevoza morajo certifikacije zabojnikov vzajemno in preprosto priznavati vse države članice ter zagotoviti priznanje statusa pokvarljivega blaga in prilagojene carinske formalnosti.

1.8 EESO poziva države članice, zlasti raziskovalne centre in bolnišnice, naj tesneje sodelujejo, da bi zagotovili enak dostop do zdravljenja. Dejansko dostop do radioterapije ni enak v vseh državah članicah, zlasti v razvojni in pilotni fazi. Treba je omogočiti hitrejši dostop do raziskovalnih zdravil ali sočutno uporabo zdravil ([2]) ter olajšati dostop majhnim bolnišnicam, ki morda nimajo dovolj strokovnega znanja in infrastrukture. Za nekatere paciente je lahko ta dostop bistvenega pomena.

1.9 EESO poziva k večji ozaveščenosti o nuklearni medicini v celotni oskrbovalni verigi, vključno z zdravstvenim in negovalnim osebjem ter pacienti. To lahko prepreči ozka grla in olajša izbiro zdravljenja.

1.10 EESO poudarja, da je treba dati prednost evropskemu financiranju raziskav, razvoja in inovacij v nuklearni medicini, zlasti v programih Obzorje in Euratom, hkrati pa omogočiti sinergije med obema programoma. Predlaga financiranje strateških projektov skupnega interesa na tem področju v okviru prihodnjega večletnega finančnega okvira EU.

1.11 Pri proizvodnji radioaktivnih izotopov imajo ključno vlogo raziskovalni reaktorji, ki se starajo. EESO priporoča njihovo učinkovito upravljanje, da bi izkoristili njihov potencial, kolikor dolgo bo to tehnično izvedljivo, in vlagali v nove zmogljivosti, kot so pospeševalniki ali mali modularni reaktorji, ki se bodo lahko odzvale na večje povpraševanje, hkrati pa nadomestili stare reaktorje.

1.12 V zvezi s tem EESO pozdravlja nove projekte, ki so trenutno v teku v EU. Priporoča tudi, naj se preuči medsebojni vpliv s področjem proizvodnje električne energije, in zagotovi, da bodo novi proizvodni reaktorji in zmogljivosti prispevali k proizvodnji medicinskih radioaktivnih izotopov, zlasti v kombinaciji s pospeševalniki. Cilj je razviti usklajeno omrežje za raziskave na podlagi novih medicinskih radionuklidov.

1.13 EESO podpira strategijo SAMIRA in pobudo za evropsko „radioizotopsko dolino“ (ERVI) v povezavi z evropskim načrtom za boj proti raku in želi, da se doseže oprijemljiv napredek. Pričakuje, da bo pobuda ERVI pripomogla k učinkovitejšemu odpravljanju odvisnosti ter krepitvi zmogljivosti za proizvodnjo visoko koncentriranega nizko obogatenega urana (HALEU) in zmogljivosti za stabilne izotope v Evropi.

1.14 EESO poziva, naj se ustrezno poskrbi za upoštevanje ukrepov za zagotovitev varnosti in varstva osebja v celotni oskrbovalni verigi.

1.15 EESO poziva k nujnim naložbam v načrtovanje zaposlitvene politike, izobraževanje in usposabljanje zaposlenih, ki so potrebni v tem sektorju, ter v mobilnost osebja.

([1]) Zavezništvo za kritična zdravila.

([2]) Uporaba raziskovalnih zdravil, ko so vse možnosti uporabe odobrenih zdravil že izčrpane.

1.16 EESO priporoča sodelovanje z zaupanja vrednimi svetovnimi partnerji na področju raziskav, razvoja, inovacij in oskrbe, najprej pa s sosednjimi državami na evropskem geografskem območju.

2 **Ozadje mnenja**

2.1 Vsako leto ima do deset milijonov evropskih pacientov ([3]) koristi od slikanja z uporabo nuklearne medicine pri diagnosticiranju bolezni, kot so rak ali srčna obolenja. Radiološke in jedrske tehnologije so bistvene v boju proti raku v vseh fazah oskrbe, pri zgodnjem odkrivanju, diagnosticiranju, zdravljenju in paliativni oskrbi.

2.2 V evropskem načrtu za boj proti raku je bila februarja 2021 sprejeta politična zaveza za ukrepanje proti raku. Na voljo je veliko oblik zdravljenja raka glede na vrsto raka, njegovo napredovanje in odziv pacienta. Obsevanje (radioterapija) je zdravljenje, pri katerem se za uničenje rakavih celic uporabljajo visoki odmerki lokaliziranega sevanja, da se zmanjšajo in uničijo tumorji, pri zdravljenju z molekularno radioterapijo pa se lahko obsevanje usmeri v razširjene tumorje, s čimer se zmanjšajo stranski učinki, opaženi pri drugih oblikah zdravljenja.

2.3 Evropski raziskovalci in podjetja so nedavno razvili nekatere inovativne oblike zdravljenja raka z radionuklidi, npr. zdravljenje endokrinega raka in raka prostate s farmacevtskimi izdelki na podlagi lutecija-177 ([4]), ki je lokalizirano in pogosto manj škodljivo za telo kot drugi načini zdravljenja. Več deset tisoč bolnikov potrebuje tarčno radionuklidno terapijo, ki je pogosto edina možnost zdravljenja. Sodelovanje se nadaljuje, raziskovalci in podjetja pa dejavno razvijajo nove oblike zdravljenja, na primer tarčno terapijo alfa, pri kateri se uporabljajo novi radionuklidi z bolj koncentriranimi lastnostmi sevanja.

2.4 Večina radioaktivnih izotopov se proizvaja v jedrskih reaktorjih in pospeševalnikih. V Evropi je sedem raziskovalnih reaktorjev, ki proizvajajo radioaktivne izotope ([5]). Celotna oskrbovalna veriga za medicinske radioaktivne izotope je zelo zapletena. Zajema oskrbo s surovinami ter njihovo skladiščenje, obsevanje, predelavo, logistiko in uporabo. Ko so radioaktivni izotopi proizvedeni, jih je treba predelati, odpremiti in uporabiti v razmeroma kratkem času, nekatere na isti dan, druge v manj kot nekaj dneh, odvisno od njihove razpolovne dobe ([6]). Oskrbovalna veriga je torej odvisna od teh značilnosti in načina proizvodnje, v reaktorjih ali pospeševalnikih, njihove predelave in dostave v bolnišnice.

2.5 Čeprav je EU vodilna pri oskrbi z medicinskimi radioaktivnimi izotopi na svetovnem trgu, je pri oskrbi z visoko koncentriranim nizko obogatenim kovinskim uranom (HALEU), ki se uporablja kot gorivo v raziskovalnih reaktorjih, in oskrbi z nekaterimi obogatenimi izotopi, ki se uporabljajo kot cilj pri proizvodnji radioaktivnih izotopov, v celoti odvisna od ZDA in Rusije. Vendar se odvisnost od Rusije zmanjšuje, saj so nekateri reaktorji oskrbo prilagodili. EU je še vedno zelo odvisna od oskrbe s cilji stabilnih izotopov, ki omogočajo proizvodnjo nekaterih radioaktivnih izotopov za sodobne ali razvijajoče se molekularne radioterapije, kot je iterbij-176, ki se uporablja za proizvodnjo lutecija-177.

2.6 EU se pri oskrbi sooča še z enim izzivom, in sicer s staranjem raziskovalnih reaktorjev, ki se uporabljajo za proizvodnjo radioaktivnih izotopov, in njihovim morebitnim prihodnjim zaprtjem. Zato je treba vzpostaviti ustrezne naložbene programe za upravljanje in podaljšanje njihove življenjske dobe. Kot odziv na trenutne projekcije se uvajajo nove pobude ([7]), da bi Evropa ostala vodilna na področju inovacij.

([3]) Akcijski načrt SAMIRA (Evropska komisija).
([4]) Radionuklidi in radioaktivni izotopi so atomi kemične snovi z radioaktivnimi lastnostmi, ki se po pomenu nekoliko razlikujejo.
([5]) Maria (1974) na Poljskem, HFR (1961) na Nizozemskem, BR2 (1961) v Belgiji, FRMII (2004) v Nemčiji, LVR-15 (1957) na Češkem, BRR (1959) na Madžarskem, RHF-ILL (1971) v Franciji.
([6]) Čas, ki je potreben, da se njihova začetna raven aktivnosti zmanjša za 50 %.
([7]) Novi reaktorji, kot so PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Nove evropske infrastrukture, kot sta ESS in IFMIF-DONES, predvidene v programu PRISMAP+.

2.7 Akcijski načrt SAMIRA je celovit akcijski načrt EU za podporo varne, zanesljive in kakovostne uporabe radiološke in jedrske tehnologije v zdravstvu. Opredeljuje ukrepe na treh prednostnih področjih: zagotavljanje oskrbe z medicinskimi radioaktivnimi izotopi, izboljšanje kakovosti in varnosti sevanja v medicini ter spodbujanje inovacij in tehnološkega razvoja uporabe ionizirajočega sevanja v medicini.

2.8 Prednostna naloga v načrtu SAMIRA na področju varne oskrbe je prizadevanje za oblikovanje pobude za evropsko „radioizotopsko dolino“ (ERVI), da bi EU ohranila vodilno vlogo v svetu pri oskrbi z medicinskimi radioaktivnimi izotopi ter pomagala pospešiti razvoj in uvajanje novih radioaktivnih izotopov in proizvodnih metod. Ta prednostna naloga se je oblikovala, potem ko je Svet sprejel več sklepov (npr. maja 2019), v katerih je pozval k zmanjšanju odvisnosti od tujih držav v oskrbovalni verigi medicinskih radioaktivnih izotopov. Odkar je Rusija začela vojno agresijo proti Ukrajini, se je odpornost oskrbe EU z izotopi povečala.

2.9 V okviru načrta pobude ERVI se razvija pet projektov: krepitev evropskih proizvodnih zmogljivosti za visoko koncentriran nizko obogateni kovinski uran ter zmogljivosti za proizvodnjo obogatenih stabilnih izotopov, razvoj centralizirane proizvodnje medicinskih radionuklidov, razširitev evropskega programa medicinskih radionuklidov (PRISMAP) ter razvoj zanesljivejšega spremljanja ponudbe in povpraševanja.

2.10 Neenergetska uporaba jedrskih tehnologij in tehnologij sevanja je opredeljena v zakonodaji Euratoma in držav članic. Agencija za oskrbo Euratom ima vlogo pri zagotavljanju oskrbe z jedrskimi viri, ki se uporabljajo kot gorivo v raziskovalnih reaktorjih in cilj za proizvodnjo medicinskih radioaktivnih izotopov, prav tako pa skupaj z industrijo sopredseduje evropskemu observatoriju za oskrbo, ki nadzira proizvodno verigo medicinskih radioaktivnih izotopov. Predpise Euratoma je treba upoštevati tudi pri uporabi radioaktivnih izotopov, vključno s temeljnimi varnostnimi standardi in direktivami o ravnanju z odpadki, njihov prenos pa urejajo veljavni nacionalni predpisi. Včasih pa nacionalna pravila ustvarjajo ovire pri oskrbi z radioaktivnimi izotopi ali njihovemu prevozu med državami članicami. Tako pri proizvodnji izotopa Mo-99 za vsako fazo obstajajo posebna pravila o varnosti prevoza ([8]): od obsevanja ciljev v reaktorju, ko je za prevoz potrebnih od 3 do 12 ur, do predelovalnega obrata Mo s cestnim ali zračnim prevozom, nato do proizvajalca molibdena in nazadnje do bolnišnic. To pomeni, da šteje vsaka minuta med proizvodnjo in uporabo v bolnišnici.

Štirje temeljni stebri prevoza medicinskih radioaktivnih izotopov so varnost, hitrost, zanesljivost in učinkovitost. Kakršne koli spremembe predpisov, zlasti tiste, ki vplivajo na posebne varnostne zahteve agencije IAEA št. SSR-6 (Predpisi o varnem prevozu radioaktivnih snovi), imajo lahko velik tehnični vpliv na predložitev dokumentacije, vključno z nezmožnostjo posodobitve ali predložitve zahteve za certificiranje. Večstranske/večnacionalne certifikacije za zabojnik, namenjen za prevoz, povečujejo tveganje zamude pri ponovnem certificiranju in ustvarjajo dodatne stroške. Drugače povedano, če zabojnik ni certificiran, potem ni prevoza in ne radiofarmacevtskih izdelkov za paciente. Zato bi bilo treba licence podeliti na ravni EU in ne na nacionalni ravni, da bi bil prevoz učinkovitejši in tako koristil pacientom.

2.11 Diagnostični radioaktivni izotopi se uporabljajo pri molekularnem slikanju in so pomembno orodje za diagnostiko. Med različnimi diagnostičnimi orodji se uporabljajo metode, povezane s scintigrafijo in tehnikama slikanja SPECT-CT in PET-CT, ki jih ni mogoče nadomestiti. Terapevtski radionuklidi se uporabljajo v farmacevtskih izdelkih za lajšanje bolečin ali kot del paliativnega ali kurativnega zdravljenja. Nedavni preboji na področju radiofarmacije trenutno ne prinašajo enakovrednega zdravljenja.

3 **Splošne ugotovitve**

3.1 Glede na morebitne vse večje potrebe v zdravstvu po zdravljenju na podlagi radioaktivnih izotopov mora EU zagotoviti dolgoročno oskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi, da bi evropski pacienti še naprej imeli dostop do nujnih postopkov zdravljenja in da bi podprli razvoj novih načinov zdravljenja raka.

([8]) Prevoz nevarnega blaga urejajo OZN in njene agencije (npr. IAEA) ter pravila mednarodnih prometnih združenj (IATA za letala).

3.2 Osrednja točka vseh pobud, ki jih sprejmejo države članice in EU, mora biti interes pacientov. Po mnenju EESO bi moral biti glavni cilj učinkovito izpolnjevanje želje evropskih državljanov po preprečevanju in zgodnjem odkrivanju raka, cenovno dostopni oskrbi pri raku ter izboljšanju kakovosti življenja pacientov z rakom. Zaradi velikih razlik pri dostopu do medicinske tehnologije ter radionuklidov za diagnostične in terapevtske namene po vsej EU so potrebne znatne naložbe v infrastrukturo.

3.3 Izziv pri oskrbi z radioaktivnimi izotopi je zato štirikraten: vse večje povpraševanje po radioaktivnih izotopih v zdravstvenem sektorju, velika odvisnost od tretjih držav glede nekaterih bistvenih osnovnih materialov, staranje raziskovalnih reaktorjev in zaostanek pri načrtovanju raziskovalnih reaktorjev za obsevanje ter pomanjkljiva usklajenost pri izvajanju veljavnih (jedrskih, farmacevtskih in prometnih) predpisov po vsej EU.

3.4 Za varno in stabilno oskrbo z radioaktivnimi izotopi je potreben varen dostop do surovin, pa tudi njihova obdelava ali predelava, prevoz, distribucija in skladiščenje ter zmogljivosti in laboratoriji z ustreznimi licencami, vključno z odmerjanjem izotopov, ki ga pacientom zagotavlja zdravstveno osebje. Tema tako zadeva različne dele civilne družbe, kot so industrija, pacienti, znanstveniki in raziskovalci ter zdravniki.

3.5 Staranje raziskovalnih reaktorjev EU je zaskrbljujoče in zahteva optimalno uporabo raziskovalnih reaktorjev v državah članicah ter ustrezne programe za obvladovanje staranja. V ta namen EESO podpira strategijo SAMIRA in pobudo ERVI. Meni, da je dostop pacientov do postopkov zdravljenja bistvenega pomena, in podpira razvoj novih oblik zdravljenja za pomoč v boju proti raku, predviden v strategiji SAMIRA.

Poziva k izboljšanju varstva in varnosti pacientov, zaposlenih in zdravstvenega osebja pred sevanjem ter podpira polno izvajanje visokih standardov kakovosti in varnosti uporabe tehnologije sevanja v medicini v državah članicah. Zavzema se za nadaljevanje ustreznih projektov (kot je PRISMAP) tudi po letu 2025 in njihovo večjo povezanost.

Direktiva o temeljnih varnostnih standardih ([9]) že zagotavlja jasen okvir za varstvo pred sevanjem. Prizadevati pa si je treba za usklajeno uporabo te direktive in njeno uskladitev s farmacevtsko zakonodajo, ki je trenutno v postopku revizije, saj oba zakonodajna sklopa urejata uporabo diagnostičnih in terapevtskih radiofarmacevtskih izdelkov.

3.6 Poleg optimalne uporabe raziskovalnih reaktorjev bi morale države članice sodelovati tudi na področju raziskav in inovacij. Nekateri pacienti zaradi agresivnih ali redkih oblik raka nimajo možnosti zdravljenja, zato so potrebni novi inovativni preboji. V okviru precizne medicine nastajajo inovativna zdravljenja, kot sta tarčna radionuklidna terapija ali imunoterapija.

3.7 Program EU za zdravje podpira kakovost in varnost tehnologije sevanja pri diagnosticiranju in zdravljenju raka. Program Euratoma za raziskave in usposabljanje spodbuja varstvo pred sevanjem v medicini, zanesljivo oskrbo z medicinskimi radionuklidi, raziskave o njihovi varni uporabi v medicini in njihov prenos v inovativno oskrbo pacientov, kar bi lahko v prihodnosti ustvarilo sinergije s sklopom „Zdravje“ v programu Obzorje Evropa, če bodo službe Komisije delovale resnično usklajeno.

3.8 Da bi ublažili odvisnost in okrepili zmogljivosti, je potrebno tesnejše sodelovanje na ravni EU. EESO zato predlaga skupne pobude v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira na vseh navedenih področjih, da bi pacientom, ki so do tega upravičeni, omogočili dostop do tehnologij na podlagi medicinskih radionuklidov.

3.9 Nacionalni, mednarodni ali akademski laboratoriji ter raziskovalna središča, vključno s Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije, so razvili nekatere jedrske inovacije v zdravstvenem sektorju. Sem sodijo diagnostična orodja PET-CT ali zdravljenje z radionuklidoma Lu177-DOTATATE in Ac225-PSMA. Razvoj teh inovacij je potekal v zelo različnih javnih in zasebnih raziskovalnih infrastrukturah, zato sta potrebni večja racionalizacija in uskladitev. Ta racionalizacija bi morala zajemati nadaljnji razvoj usklajenih orodij in smernic za klinična preskušanja v zgodnji fazi, zlasti za diagnostiko, teranostiko in terapevtske radiofarmacevtske izdelke.

([9]) Direktiva Sveta 2013/59/EURATOM z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom (UL L 13, 17.1.2014, str. 1).

3.10 Ustrezna odprema teh izdelkov, ravnanje z njimi in ravnanje z odpadki spadajo pod različne okvire na nacionalni, evropski in včasih mednarodni ravni. To pomanjkanje usklajenosti in težave pri razlagi te zakonodaje ovirajo dostop do medicinskih radionuklidov za klinične raziskave. EESO zato poziva k boljšemu usklajevanju med zakonodajnimi in regulativnimi okviri na različnih s tem povezanih področjih politike, da bi bile mogoče usklajene evropske rešitve.

3.11 EESO priporoča tudi iskanje načinov recikliranja materialov po obsevanju in preučitev drugih rešitev, kot je združevanje naravnih ciljnih materialov in metod fizičnega ločevanja, da bi zagotovili boljši dostop do nekaterih obogatenih izotopov.

3.12 Evropa je izgubila eno generacijo kvalificiranih delavcev v jedrskem sektorju in mora nadoknaditi zaostanek. Treba je povečati število znanstvenikov in medicinskega osebja na področju jedrske znanosti, ki združuje farmacevtsko in zdravstveno izobrazbo. Ključnega pomena je izboljšati spretnosti strokovnjakov na vseh področjih, od specialistov in inženirjev nuklearne medicine do tehnikov na področju proizvodnje in logistike.

3.13 EESO podpira usklajena prizadevanja za oceno nacionalnih zmogljivosti ob upoštevanju metodologije, ki jo uporabljajo člani Evropskega observatorija za človeške vire v jedrskem sektorju (EHRO-N), ter za zagotovitev delovne sile, ki bo sposobna ohraniti vodilno vlogo EU pri oskrbi z medicinskimi radioaktivnimi izotopi in spodbujanju inovacij.

3.14 EU ne more delovati sama, zato EESO ponovno poziva k boljšemu sodelovanju s svetovnimi partnerji, kot je IAEA, na področju raziskav, inovacij ([10]) in oskrbe. To bi lahko dosegli z različnimi zasebnimi ali javnimi projekti.

4 **Posebne ugotovitve**

4.1 Znanstveniki so leta 2018 analizirali razmerje med številom naprav za radioterapevtsko zdravljenje in smrtnostjo zaradi raka ([11]). Ugotovljena je bila obratna povezava: večje je število naprav, manjša je smrtnost. Zato je pomembno več vlagati v infrastrukturo in osebje.

4.2 EESO poziva, naj osebje, ki se ukvarja z oskrbo s surovinami, obsevanjem, predelavo in pakiranjem ter tudi z oskrbo pacientov v bolnišnicah in ravnanjem z odpadki, dosledno uporablja varnostna pravila. Zdravstveni delavci, zlasti zaposleni na področju radiologije in nuklearne medicine, so nepogrešljivi za varno upravljanje in uporabo radioaktivnih izotopov pri pacientih. Njihovo strokovno znanje je bistvenega pomena za učinkovito uporabo teh ključnih virov, pri čemer je treba poudariti potrebo po stalnem izobraževanju o najnovejših tehnologijah na področju radioaktivnih izotopov in varnostnih protokolih.

4.3 Upoštevanje potreb pacientov je ključnega pomena, bolnišnice ([12]) pa imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju, da je vsak pacient deležen čim boljšega zdravljenja po najbolj ugodni ceni in s povračilom vseh stroškov. Ker bi morali biti pacienti v središču javnega zdravja, je njihova varnost nadvse pomembna, zato EESO poziva k ukrepom za boljše obveščanje pacientov o zdravljenju, ki ga prejemajo.

EESO priporoča tudi, naj se vsi akterji v oskrbovalni verigi zavedajo pomena in posebnih značilnosti radioaktivnih izotopov, da bi omogočili dobro oskrbo s temi izdelki, ki rešujejo življenja.

Poziva, naj se pri oblikovanju politik na področju zdravstvenega varstva izvede posvetovanje s strokovnjaki in socialnimi partnerji.

V Bruslju, 31. maja 2024

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Oliver RÖPKE

([10]) Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora – Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu – Evropski načrt za boj proti raku (COM(2021) 44 final) (UL C 341, 24.8.2021, str. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) Klinične raziskave se običajno izvajajo v velikih univerzitetnih bolnišnicah.

PRILOGA

Naslednja amandmaja, ki sta bila med razpravo zavrnjena, sta prejela vsaj četrtino glasov (člen 74(3) Poslovnika):

AMANDMA 2

TEN/833 – Evropski načrt za boj proti raku: za zanesljivo oskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi

Točka 1.11

Spremeni se tako:

Mnenje strokovne skupine	Amandma
Pri proizvodnji radioaktivnih izotopov imajo ključno vlogo raziskovalni reaktorji, ki se starajo. EESO priporoča njihovo učinkovito upravljanje, da bi izkoristili njihov potencial, kolikor dolgo bo to tehnično izvedljivo, in vlagali v nove zmogljivosti, kot so pospeševalniki ali mali modularni reaktorji, ki se bodo lahko odzvale na večje povpraševanje, hkrati pa nadomestili stare reaktorje.	Pri proizvodnji radioaktivnih izotopov imajo ključno vlogo raziskovalni reaktorji, ki se starajo. EESO priporoča njihovo učinkovito upravljanje, da bi izkoristili njihov potencial, kolikor dolgo bo to tehnično izvedljivo, in vlagali v nove zmogljivosti, kot so pospeševalniki ali mali modularni reaktorji, ki se bodo lahko odzvale na večje povpraševanje, hkrati pa nadomestili stare reaktorje. ***V zvezi s tem EESO pozdravlja nove projekte, ki so trenutno v teku v EU. Cilj bi moral biti razviti usklajeno omrežje za raziskave na podlagi novih medicinskih radionuklidov.***

Obrazložitev

Glej amandma 3.

AMANMDA 3

TEN/833 – Evropski načrt za boj proti raku: za zanesljivo oskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi

Točka 1.12

Besedilo se črta:

Mnenje strokovne skupine	Amandma
V zvezi s tem EESO pozdravlja nove projekte, ki so trenutno v teku v EU. Priporoča tudi, naj se preuči medsebojni vpliv s področjem proizvodnje električne energije, in zagotovi, da bodo novi proizvodni reaktorji in zmogljivosti prispevali k proizvodnji medicinskih radioaktivnih izotopov, zlasti v kombinaciji s pospeševalniki. Cilj je razviti usklajeno omrežje za raziskave na podlagi novih medicinskih radionuklidov.	

Obrazložitev

Prvi in zadnji stavek se dodata točki 1.11, drugi stavek pa se črta.

Vsebinska obrazložitev: Zaenkrat ni povezave med proizvodnjo izdelkov, potrebnih za jedrsko medicino, in proizvodnjo jedrske energije. Zato bi moral biti EESO previden glede zahteve, da je treba zagotoviti, da bodo novi (energetski) reaktorji hkrati dobavljali medicinske radioizotope.

Formalna obrazložitev: EESO bi moral v prvem delu svojih mnenj (povzetek) predstaviti le vprašanja in zahteve, ki so podrobneje opisane v nadaljevanju. Vidik, opisan v točki 1.12, ni v točkah 2–4 niti omenjen.

Rezultat glasovanja

Za:	52
Proti:	89
Vzdržani:	6