



Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Europejski plan walki z rakiem: czynniki bezpieczeństwa dostaw radioizotopów medycznych
(opinia z inicjatywy własnej)

(C/2024/4661)

Sprawozdawczyni: **Alena MASTANTUONO**

Współsprawozdawca: **Philippe CHARRY**

Doradczynie i doradcy	Thierry STORA (z ramienia sprawozdawczyni) Véronique CHAPPELART (z ramienia współsprawozdawcy)
Decyzja Zgromadzenia Plenarnego	18.1.2024
Podstawa prawna	Art. 52 ust. 2 regulaminu wewnętrznego
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Transportu, Energii, Infrastruktury i Społeczeństwa Informacyjnego
Data przyjęcia przez sekcję	16.5.2024
Data przyjęcia na sesji plenarnej	31.5.2024
Sesja plenarna nr	588
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	148/3/5

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Medycyna nuklearna ratuje życie milionom ludzi. W ramach walki z rakiem pokłada się w niej ogromne nadzieje. Wymaga to stworzenia szeregu warunków wstępnych, które są przedmiotem naszych wniosków i zaleceń.

1.2. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) podkreśla konieczność reagowania na potrzeby pacjentów w Europie i zagwarantowania, aby wszyscy pacjenci mieli równy dostęp do leczenia nowotworów. Wziąwszy pod uwagę wzrost liczby zachorowań na raka i rozwój działań dzięki postępowi technologicznemu, państwa członkowskie muszą w ciągu najbliższych 5 lat dokonać właściwych wyborów politycznych i finansowych. Priorytetem ich polityki zdrowia publicznego musi być finansowanie stosowanych w medycynie technologii radiologicznych i jądrowych.

1.3. Co roku w Europie wykonywanych jest 10 mln badań diagnostycznych i zabiegów leczniczych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych, przy czym oczekuje się, że liczba ta wzrośnie. Komitet wzywa Komisję do wyraźniejszego włączenia nowoczesnej medycyny nuklearnej do europejskiego planu walki z rakiem. Należy postawić na pierwszym miejscu terapie celowane z wykorzystaniem radionuklidów, które są precyzyjne i często mniej szkodliwe niż inne metody leczenia.

1.4. Europa jest liderem w dostarczaniu izotopów promieniotwórczych do potrzeb medycznych. Zaspokaja 60 % światowego popytu i opracowuje nowe radioizotopy badawcze. Boryka się zarazem z krytyczną zależnością od państw trzecich pod względem dostaw kluczowych materiałów podstawowych oraz konkretnych praktyk przetwórczych.

1.5. Państwa członkowskie muszą w większym stopniu wspierać zdolności, które Europa straciła w ciągu ostatnich kilkunastu lat na skutek decyzji gospodarczych i politycznych. Dlatego też EKES opowiada się za stworzeniem zachęt do produkcji, które zagwarantują większą autonomię strategiczną pod względem dostaw izotopów promieniotwórczych. Zwraca się w tym względzie do sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu ⁽¹⁾, by starannie monitorował dostawy izotopów promieniotwórczych w Europie oraz wspierał podnoszenie konkurencyjności przemysłu w tym sektorze.

1.6. Izotopy promieniotwórcze są nietrwałe, a niektóre z nich muszą zostać wykorzystane w ciągu kilku godzin lub dni po wytworzeniu. Powoduje to ogromną presję, by skutecznie się z nimi obchodzić pod względem obsługi logistycznej, transportu i magazynowania. W związku z tym EKES wzywa państwa członkowskie do współpracy i usunięcia przeszkód regulacyjnych, które mogą prowadzić do wąskich gardeł w całym łańcuchu dostaw.

1.7. W sektorze transportu wszystkie państwa członkowskie muszą wzajemnie i z łatwością uznawać certyfikaty kontenerów, konieczne jest także uznawanie statusu łatwo psujących się towarów oraz zapewnienie odpowiednich formalności celnych.

1.8. Aby zapewnić równy dostęp do opieki, Komitet zwraca się do państw członkowskich, a zwłaszcza do ośrodków badań naukowych i szpitali o zacieśnienie współpracy. Poziom dostęp do radioterapii różni się bowiem między państwami członkowskimi, szczególnie na etapie rozwoju i pilotażowego wdrażania. Niezbędne jest szybsze udostępnienie leków na etapie badań lub indywidualnego stosowania ⁽²⁾, a także ułatwienie dostępu małym szpitalom, którym może brakować wiedzy fachowej i infrastruktury. Dla niektórych pacjentów ten dostęp może mieć kolosalne znaczenie.

1.9. Komitet wzywa do zwiększenia świadomości na temat medycyny nuklearnej w całym łańcuchu dostaw, w tym pracowników i opiekunów medycznych oraz pacjentów. W ten sposób można uniknąć wąskich gardeł oraz ułatwić wybór terapii.

1.10. EKES podkreśla, że konieczne jest nadanie priorytetu europejskiemu finansowaniu działalności badawczej, rozwojowej i innowacyjnej dotyczącej medycyny nuklearnej, zwłaszcza w ramach programów „Horyzont Europa” i Euratom, w sposób umożliwiający synergii między oboma programami. Proponuje finansowanie strategicznych projektów będących przedmiotem wspólnego zainteresowania w tej dziedzinie w przyszłych wieloletnich ramach finansowych UE (WRF).

1.11. Starzejący się park reaktorów badawczych odgrywa zasadniczą rolę w produkcji izotopów promieniotwórczych. Komitet zaleca skuteczne zarządzanie tym parkiem, by móc jak najdłużej korzystać z jego potencjału technicznego, a także inwestowanie w nowe zdolności zaspokajające większy popyt, takie jak akceleratory lub małe reaktory modułowe, wraz z jednoczesnym zastępowaniem starych reaktorów.

1.12. W związku z tym EKES z zadowoleniem przyjmuje nowe projekty realizowane w UE. Zaleca również zbadanie wzajemnych powiązań z obszarem produkcji energii elektrycznej oraz zatoroszenie się o to, by nowe reaktory i zakłady produkcyjne – zwłaszcza w połączeniu z akceleratorami – przyczyniały się do produkcji radioizotopów medycznych. Celem jest stworzenie skoordynowanej sieci badań opartych na nowych radionuklidach medycznych.

1.13. Komitet popiera strategię SAMIRA i inicjatywę dotyczącą europejskiej doliny izotopów promieniotwórczych (ERVI) w powiązaniu z europejskim planem walki z rakiem i życzy sobie, by dokonano wymiernych postępów. Wyraża nadzieję, że ERVI przyczyni się do skuteczniejszego wyeliminowania zależności oraz do zwiększenia zdolności produkcyjnych w zakresie niskowzbożonego uranu o podwyższonym stopniu wzbogacenia (HALEU) i izotopów trwałych w Europie.

1.14. EKES wzywa do dopilnowania, by w całym łańcuchu dostaw przestrzegano środków bezpieczeństwa i ochrony pracowników.

1.15. Komitet opowiada się za pilnymi inwestycjami w planowanie, kształcenie i szkolenie pracowników potrzebnych w tym sektorze oraz w mobilność pracowników.

⁽¹⁾ Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu.

⁽²⁾ Propozycja leczenia na etapie prób klinicznych, gdy wyczerpano wszystkie możliwości leczenia z wykorzystaniem dopuszczonych metod.

1.16. Komitet zaleca współpracę w dziedzinie badań, rozwoju, innowacji i dostaw z zaufanymi światowymi partnerami, począwszy od krajów sąsiadujących położonych na obszarze geograficznym Europy.

2. Kontekst ogólny

2.1. Co roku liczba europejskich pacjentów ⁽³⁾ korzystających z obrazowania medycznego z wykorzystaniem medycyny nuklearnej w celu diagnozowania schorzeń takich jak nowotwory lub choroby serca sięga nawet 10 mln. Technologie radiologiczne i jądrowe mają zasadnicze znaczenie w walce z rakiem na wszystkich etapach opieki: we wczesnym wykrywaniu, diagnozowaniu, leczeniu i opiece paliatywnej.

2.2. Europejski plan walki z rakiem z lutego 2021 r. zawiera polityczne zobowiązanie do podjęcia działań na rzecz zwalczania nowotworów. Dostępnych jest wiele rodzajów leczenia tej choroby, które stosuje się w zależności od rodzaju raka, stopnia zaawansowania choroby oraz reakcji pacjenta. Terapia promieniowaniem – radioterapia – jest sposobem leczenia polegającym na zastosowaniu wysokich dawek promieniowania o działaniu miejscowym w celu eliminacji komórek nowotworowych oraz zmniejszenia i usunięcia guzów, podczas gdy radioterapia molekularna jest w stanie ukierunkować wiązkę promieniowania na rozsiane ogniska, co minimalizuje skutki uboczne obserwowane w przypadku innych form leczenia.

2.3. Dzięki europejskim naukowcom i przedsiębiorstwom powstały innowacyjne metody leczenia raka z wykorzystaniem radionuklidów, w tym leki ukierunkowane na nowotwory endokrynne i raka prostaty w oparciu o lutet-177 ⁽⁴⁾, które umożliwiają działanie miejscowe i są często mniej szkodliwe dla organizmu niż inne metody leczenia. Dziesiątki tysięcy pacjentów onkologicznych potrzebują celowanej terapii radionuklidowej, która jest często jedyną dostępną metodą leczenia. Naukowcy i przedsiębiorstwa kontynuują współpracę i aktywnie opracowują nowe metody leczenia, na przykład celowanej alfa terapii wykorzystującej nowe radionuklidy o bardziej skoncentrowanych właściwościach promieniowania.

2.4. Większość izotopów promieniotwórczych wytwarza się w reaktorach jądrowych i akceleratorach. W Europie funkcjonuje siedem reaktorów badawczych wytwarzających radioizotopy ⁽⁵⁾. Cały łańcuch dostaw izotopów promieniotwórczych wykorzystywanych w leczeniu jest wysoce złożony. Obejmuje on dostawy surowców, ich magazynowanie, napromienianie, przetwarzanie, logistykę i stosowanie. Po wyprodukowaniu izotopów promieniotwórczych należy je przetworzyć, wysłać i wykorzystać w stosunkowo krótkim czasie – niektóre tego samego dnia, inne w okresie krótszym niż kilka dni, w zależności od okresu półtrwania ⁽⁶⁾. Łańcuch dostaw zależy zatem od tych właściwości i od wzorców produkcji radioizotopów – w reaktorze lub za pomocą akceleratorów, od ich przetwarzania oraz dostarczania do szpitali.

2.5. Choć UE wiezie prym pod względem dostaw radioizotopów medycznych na światowy rynek, to jest całkowicie zależna od USA i Rosji pod względem dostaw niskowzbożonego uranu o podwyższonym stopniu wzbogacenia (HALEU) do zasilania reaktorów badawczych, a także pod względem dostaw niektórych wzbogaconych izotopów do materiałów tarczowych wykorzystywanych w produkcji radioizotopów. Niemniej zależność od Rosji maleje, ponieważ zmieniły się dostawy dla niektórych reaktorów. UE jest jednak wciąż w dużym stopniu zależna od dostaw materiałów tarczowych z trwałych izotopów do wytwarzania niektórych izotopów promieniotwórczych na potrzeby nowoczesnych lub rozwijających się radioterapii molekularnych, na przykład yterbium-176 do produkcji lutetu-177.

2.6. Jeśli chodzi o dostawy, UE stoi również przed innym wyzwaniem związanym ze starzejącą się flotą reaktorów badawczych wykorzystywanych do produkcji izotopów promieniotwórczych i ich ewentualną likwidacją. Niezbędne jest zatem wprowadzenie odpowiednich programów inwestycyjnych z myślą o zarządzaniu tymi reaktorami i przedłużeniu okresu ich eksploatacji. Aby utrzymać wiodącą pozycję Europy w dziedzinie innowacji, podejmowane są nowe inicjatywy ⁽⁷⁾ w odpowiedzi na obecne prognozy.

⁽³⁾ Plan działania SAMIRA (Komisja Europejska).

⁽⁴⁾ Radionuklidy i radioizotopy stanowią atomy substancji chemicznej o właściwościach promieniotwórczych, przy czym oba pojęcia nieco się różnią.

⁽⁵⁾ Maria w Polsce (z 1974 r.), HFR w Holandii (z 1961 r.), BR2 w Belgii (z 1961 r.), FRM-II w Niemczech (z 2004 r.), LVR-15 w Czechach (z 1957 r.), BRR na Węgrzech (z 1959 r.), RHF-ILL we Francji (z 1971 r.).

⁽⁶⁾ Czas potrzebny na zmniejszenie początkowego poziomu aktywności o 50 %.

⁽⁷⁾ Nowe reaktory, takie jak PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur. Nowa europejska infrastruktura uwzględniona w programie PRISM+ , taka jak ESS i IFMIF-DONES.

2.7. SAMIRA to kompleksowy plan działania UE na rzecz wspierania bezpiecznego i niezawodnego wykorzystywania wysokiej jakości technologii radiologicznych i jądrowych w opiece zdrowotnej. W planie tym określono działania w trzech priorytetowych obszarach: zabezpieczenie dostaw radioizotopów medycznych, poprawa jakości i bezpieczeństwa radiacyjnego w medycynie oraz ułatwienie innowacji i rozwoju technologicznego zastosowań promieniowania jonizującego w medycynie.

2.8. W planie działania SAMIRA położono nacisk na bezpieczeństwo dostaw, które leży u podstaw procesu ustanowienia inicjatywy dotyczącej europejskiej doliny izotopów promieniotwórczych. Celem jest utrzymanie wiodącej pozycji UE na świecie w dostawach radioizotopów medycznych oraz szybsze opracowywanie i wprowadzanie nowych izotopów promieniotwórczych i metod produkcji. Ten priorytet wynika z kilku konkluzji Rady (m.in. z maja 2019 r.), w których wezwano do zmniejszenia zależności łańcucha dostaw radioizotopów medycznych od państw trzecich. Odporność UE w zakresie dostaw izotopów wzrosła od czasu rozপতania przez Rosję wojny napastniczej przeciwko Ukrainie.

2.9. W ramach planu działania dotyczącego inicjatywy ERVI opracowywanych jest pięć projektów: rozwój zdolności europejskich w zakresie produkcji HALEU oraz wzbogaconych izotopów trwałych, centralna produkcja radionuklidów medycznych, rozszerzenie europejskiego programu radionuklidów medycznych (PRISMAP) oraz opracowanie bardziej niezawodnego monitorowania popytu i podaży.

2.10. Zastosowanie technologii jądrowych i radioaktywnych do celów niezwiązanych z wytwarzaniem energii zostało określone w prawodawstwie Euratomu oraz w ustawodawstwie państw członkowskich. Agencja Dostaw Euratomu odgrywa pewną rolę w dostarczaniu podstawowych materiałów jądrowych, które służą za paliwo do zasilania reaktorów badawczych oraz za materiały tarczowe do wytwarzania radioizotopów medycznych. Wraz z przedstawicielami przemysłu współpracuje Europejskie Obserwatorium Zaopatrzenia w Energii, które monitoruje łańcuch produkcji radioizotopów medycznych. Ponadto stosowanie izotopów promieniotwórczych jest obszarem, który musi być zgodny z przepisami Euratomu, w tym z podstawowymi normami bezpieczeństwa i dyrektywami w sprawie gospodarowania odpadami, a ich transpozycja podlega odpowiednim przepisom krajowym. Przepisy krajowe tworzą czasami przeszkody w dostawach lub w przewozie izotopów promieniotwórczych między państwami członkowskimi. Dla każdego etapu produkcji molibdenu-99 określono odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa transportu⁽⁸⁾: od napromieniowania tarcz w reaktorze, przez transport drogowy lub powietrzny do zakładu przetwarzania w ciągu 3–12 godzin, po przewóz do generatora molibdenu i ostatecznie – do szpitali. Oznacza to, że liczy się każda minuta między produkcją a wykorzystaniem w szpitalu.

Transport radioizotopów medycznych opiera się na czterech podstawowych założeniach: musi być bezpieczny, szybki, niezawodny oraz skuteczny. Wszelkie zmiany w przepisach, zwłaszcza mające wpływ na szczególne normy bezpieczeństwa nr SSR-6 MAEA (przepisy dotyczące bezpiecznego transportu materiałów promieniotwórczych) mogą mieć istotne techniczne skutki dla przekazywania dokumentacji, w tym uniemożliwić aktualizację lub złożenie wniosku o certyfikację. Wielostronna lub wielokrajowa certyfikacja określonego pojemnika do transportu zwiększa ryzyko opóźnień odnawiania certyfikatów i generuje dodatkowe koszty. Innymi słowy, brak certyfikowanych pojemników uniemożliwia transport, co skutkuje niedostępnością produktów radiofarmaceutycznych dla pacjentów. W związku z tym licencje należy przyznawać na szczeblu UE, a nie na szczeblu krajowym, aby zwiększyć efektywność transportu z korzyścią dla pacjentów.

2.11. Radioizotopy do celów diagnostycznych wykorzystuje się w obrazowaniu molekularnym jako istotne narzędzie diagnostyczne. Spośród różnych narzędzi diagnostycznych najchętniej stosuje się badania scyntygraficzne oraz obrazowe SPECT-CT i PET-CT, dla których nie istnieją alternatywy. Radionuklidy terapeutyczne stosuje się w produktach farmaceutycznych ze względu na ich właściwości przeciwbólowe lub jako element opieki paliatywnej bądź leczenia. Niedawne osiągnięcia w dziedzinie radiofarmacji nie przyniosły ze sobą jeszcze równoważnych metod leczenia.

3. Uwagi ogólne

3.1. Biorąc pod uwagę możliwość wzrostu zapotrzebowania na leczenie radioizotopowe w opiece zdrowotnej, UE musi zabezpieczyć dostawy radioizotopów medycznych w perspektywie długoterminowej, aby zagwarantować pacjentom europejskim stały dostęp do niezbędnych procedur medycznych i wspierać rozwój nowych metod leczenia nowotworów.

⁽⁸⁾ Transport towarów niebezpiecznych regulują przepisy ONZ i powiązanych agencji (np. MAEA) oraz międzynarodowych stowarzyszeń transportowych (IATA w przypadku lotnictwa).

3.2. We wszelkich inicjatywach podejmowanych przez państwa członkowskie i UE na pierwszym miejscu trzeba postawić interes pacjentów. Zdaniem EKES-u należy przede wszystkim w skuteczny sposób odpowiedzieć na życzenie europejskich obywateli, którzy pragną korzystać z przystępnej cenowo profilaktyki nowotworów, wczesnego wykrywania i opieki, a także należy zadbać o poprawę jakości życia pacjentów onkologicznych. Wymaga to dokonania znacznych inwestycji w infrastrukturę, biorąc pod uwagę występujące w całej UE ogromne dysproporcje w dostępie do technologii medycznych oraz radionuklidów diagnostycznych i terapeutycznych.

3.3. W dostawach izotopów promieniotwórczych trzeba zatem stawić czoła czterem trudnościom: rosnącemu popytowi na radioizotopy w sektorze opieki zdrowotnej, dużej zależności od państw trzecich w odniesieniu do niektórych kluczowych materiałów podstawowych, starzejącej się flocie reaktorów badawczych i opóźnieniu projektów budowy reaktorów badawczych służących do wytwarzania wiązek promieniowania oraz brakowi harmonizacji wdrażania obowiązujących przepisów (dotyczących energii jądrowej, leków i transportu) w całej UE.

3.4. Bezpieczne i stabilne dostawy izotopów promieniotwórczych wymagają bezpiecznego dostępu do surowców, ich przetworu lub przetwarzania, transportu, dystrybucji i magazynowania. Niezbędne są również zakłady i laboratoria posiadające odpowiednie licencje, a także podawanie tych izotopów pacjentom przez pracowników medycznych. W związku z tym przedmiotowa kwestia obejmuje różne grupy społeczeństwa obywatelskiego, takie jak przemysł, pacjenci, naukowcy, badacze i lekarze.

3.5. Starzenie się unijnej floty reaktorów badawczych stanowi powód do niepokoju i wymaga optymalizacji ich wykorzystywania w państwach członkowskich oraz opracowania odpowiednich programów zarządzania nimi. Dlatego też EKES popiera strategię SAMIRA i ERVI. Uważa dostęp pacjentów do procedur medycznych za kwestię o zasadniczym znaczeniu i popiera opracowywanie nowych metod leczenia, które pomogą w przewidzianej w strategii SAMIRA walce z rakiem.

Wzywa do poprawy ochrony przed promieniowaniem i bezpieczeństwa radiacyjnego pacjentów oraz pracowników sektora zdrowia i opieki zdrowotnej, a także popiera pełne wdrożenie w państwach członkowskich wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa medycznych zastosowań technologii promieniowania. Apeluje, by stosowne projekty (takie jak PRISMAP) były kontynuowane po 2025 r. i ściślej zintegrowane.

Dyrektywa w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa⁽⁹⁾ zapewnia już jasne ramy ochrony przed promieniowaniem. Należy jednak dołożyć starań, aby zharmonizować stosowanie tej dyrektywy i pogodzić ją z podlegającym obecnie przeglądowi prawodawstwem farmaceutycznym, gdyż zastosowanie produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych i leczniczych regulują te dwa zbiory aktów ustawodawczych.

3.6. Oprócz optymalnego wykorzystania reaktorów badawczych państwa członkowskie powinny również współpracować w zakresie badań naukowych i innowacji. Niektórym pacjentom cierpiącym na bardziej agresywne lub rzadkie postaci raka nie proponuje się żadnych rozwiązań. W związku z tym potrzebne są nowe wynalazki. W medycynie precyzyjnej proponowane są nowe innowacyjne metody leczenia, takie jak celowana terapia radionuklidowa lub immunoterapia.

3.7. Program UE dla zdrowia wspiera jakość i bezpieczeństwo technologii radiologicznych w diagnostyce i leczeniu raka. Program badawczo-szkoleniowy Euratomu, który promuje ochronę przed promieniowaniem w medycynie, niezawodne dostawy radionuklidów medycznych, a także badania nad ich bezpiecznym stosowaniem w sektorze zdrowia i nad ich wykorzystaniem w innowacyjnym leczeniu pacjentów, może w przyszłości prowadzić do stworzenia synergii z grupą polityk „Zdrowie” w ramach programu „Horyzont Europa”, pod warunkiem że służby Komisji będą działać w naprawdę skoordynowany sposób.

3.8. Aby zmniejszyć zależności i wzmocnić zdolności, niezbędne jest większe zaangażowanie na szczeblu UE. Komitet proponuje zatem podejmowanie wspólnych inicjatyw w następnych WRF we wszystkich wyżej wymienionych dziedzinach, by umożliwić kwalifikującym się pacjentom dostęp do technologii opartych na radionuklidach medycznych.

3.9. Niektóre innowacje nuklearne w sektorze zdrowia zostały opracowane przez krajowe, międzynarodowe lub uniwersyteckie laboratoria oraz ośrodki badawcze, w tym przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej. Należą do nich na przykład narzędzia diagnostyczne PET-CT lub leczenie radionuklidami Lu177-DOTATATE i Ac225-PSMA. Zostały one opracowane w bardzo różnych publicznych i prywatnych środowiskach badawczych i wymagają dalszej racjonalizacji i harmonizacji. Należy usprawnić między innymi dalszy rozwój zharmonizowanych narzędzi i wytycznych dotyczących badań klinicznych na wczesnym etapie, zwłaszcza w zakresie diagnostyki, teranostyki oraz produktów radiofarmaceutycznych służących do leczenia.

⁽⁹⁾ Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1).

3.10. Prawidłowa wysyłka produktów, obchodzenie się z nimi oraz gospodarowanie odpadami leżą w kompetencji różnych organów na szczeblu krajowym, europejskim, a czasem międzynarodowym. Ten brak harmonizacji i trudności z interpretacją zbioru przepisów stanowią przeszkodę w dostępie do medycznych radionuklidów na potrzeby badań klinicznych. Dlatego też Komitet opowiada się za lepszą koordynacją ram prawnych i regulacyjnych w różnych dziedzinach działania, by opracować skoordynowane rozwiązania europejskie.

3.11. EKES zaleca również poszukiwanie sposobów recyklingu materiałów po napromieniowaniu oraz zbadanie alternatywnych rozwiązań, takich jak łączenie naturalnych materiałów tarczowych i fizycznych metod separacji, aby zapewnić lepszy dostęp do niektórych wzbogaconych izotopów.

3.12. Europa straciła jedno pokolenie wykwalifikowanych pracowników w sektorze jądrowym i musi nadrobić zaległości. Należy zwiększyć grono naukowców i pracowników medycznych posiadających wiedzę o energii jądrowej i mających doświadczenie zarówno w dziedzinie farmacji, jak i medycyny. Pierwszorzędną kwestią jest podnoszenie umiejętności specjalistów na wszystkich szczeblach: od specjalistów i inżynierów w dziedzinie medycyny nuklearnej po techników produkcji i logistyki.

3.13. EKES popiera skoordynowane wysiłki na rzecz oceny zdolności krajowych wraz z podsumowaniem metod stosowanych przez członków europejskiego obserwatorium zasobów ludzkich w dziedzinie jądrowej (EHRO-N) oraz na rzecz zapewnienia siły roboczej, która umożliwi UE utrzymanie wiodącej pozycji w zakresie dostaw radioizotopów medycznych oraz promowania innowacji.

3.14. UE nie może pozostać sama w tych staraniach, w związku z czym EKES ponawia apel o lepszą współpracę w dziedzinie badań, innowacji ⁽¹⁰⁾ i dostaw z takimi globalnymi partnerami jak MAEA. Można to osiągnąć za pomocą różnych projektów, zarówno w sektorze prywatnym, jak i publicznym.

4. Uwagi szczegółowe

4.1. W 2018 r. naukowcy przeanalizowali związek między liczbą urządzeń do radioterapii a umieralnością na raka ⁽¹¹⁾. Ustalono istnienie odwrotnej zależności: większa liczba maszyn przekłada się na mniejszą śmiertelność. Istotne jest zatem zwiększenie inwestycji w infrastrukturę i pracowników.

4.2. Komitet apeluje o ścisłe stosowanie zasad bezpieczeństwa odnośnie do pracowników, którzy zajmują się pozyskiwaniem surowców, ich napromienianiem, przetwarzaniem, pakowaniem, przewozem produktów do szpitali, opieką nad pacjentami oraz gospodarowaniem odpadami. Pracownicy opieki zdrowotnej, zwłaszcza w dziedzinie radiologii i medycyny nuklearnej, mają podstawowe znaczenie dla bezpiecznego obchodzenia się z izotopami promieniotwórczymi przeznaczonymi dla pacjentów i ich podawania. Ich wiedza fachowa jest nieodzowna dla skutecznego wykorzystywania tych kluczowych zasobów, dlatego należy podkreślić potrzebę ustawicznego kształcenia w zakresie najnowszych technologii radioizotopowych i procedur bezpieczeństwa.

4.3. Pierwszoplanowe znaczenie ma spełnienie potrzeb pacjentów, a rolą szpitali ⁽¹²⁾ jest zagwarantowanie każdemu pacjentowi jak najlepszego leczenia, w przystępnej cenie oraz zgodnie z zasadami pełnego zwrotu kosztów. Ze względu na to, że priorytetem zdrowia publicznego muszą być pacjent i jego bezpieczeństwo, EKES wzywa do podjęcia działań zmierzających do lepszego informowania pacjentów o stosowanym u nich leczeniu.

Komitet zaleca również, by wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw były świadome szczególnego znaczenia i właściwości izotopów promieniotwórczych, aby umożliwić sprawne dostarczenie tych produktów ratujących życie.

Wnosi, by podczas opracowywania polityki w dziedzinie opieki zdrowotnej konsultowano się z pracownikami oraz z partnerami społecznymi.

Bruksela, dnia 31 maja 2024 r

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Oliver RÖPKE

⁽¹⁰⁾ Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady »Europejski plan walki z rakiem«” [COM(2021) 44 final] (Dz.U. C 341 z 24.8.2021, s. 76).

⁽¹¹⁾ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf>.

⁽¹²⁾ Badania kliniczne zazwyczaj odbywają się w dużych szpitalach uniwersyteckich.

ZAŁĄCZNIK

Następujące poprawki, które uzyskały poparcie co najmniej jednej czwartej oddanych głosów, zostały odrzucone w trakcie debaty (art. 74 ust. 3 regulaminu wewnętrznego):

POPRAWKA 2

TEN/833 – Europejski plan walki z rakiem: czynniki bezpieczeństwa dostaw radioizotopów medycznych

Punkt 1.11

Zmienić:

Opinia sekcji	Poprawka
Starzejący się park reaktorów badawczych odgrywa zasadniczą rolę w produkcji izotopów promieniotwórczych. Komitet zaleca skuteczne zarządzanie tym parkiem, by móc jak najdłużej korzystać z jego potencjału technicznego, a także inwestowanie w nowe zdolności zaspokajające większy popyt, takie jak akceleratory lub małe reaktory modułowe, wraz z jednoczesnym zastępowaniem starych reaktorów.	Starzejący się park reaktorów badawczych odgrywa zasadniczą rolę w produkcji izotopów promieniotwórczych. Komitet zaleca skuteczne zarządzanie tym parkiem, by móc jak najdłużej korzystać z jego potencjału technicznego, a także inwestowanie w nowe zdolności zaspokajające większy popyt, takie jak akceleratory lub małe reaktory modułowe, wraz z jednoczesnym zastępowaniem starych reaktorów. W związku z tym EKES z zadowoleniem przyjmuje nowe projekty realizowane w UE. Celem powinno być stworzenie skoordynowanej sieci badań opartych na nowych radionuklidach medycznych.

Uzasadnienie

Zobacz poprawka 3.

POPRAWKA 3

TEN/833 – Europejski plan walki z rakiem: czynniki bezpieczeństwa dostaw radioizotopów medycznych

Punkt 1.12

Skreślić punkt

Opinia sekcji	Poprawka
W związku z tym EKES z zadowoleniem przyjmuje nowe projekty realizowane w UE. Zaleca również zbadanie wzajemnych powiązań z obszarem produkcji energii elektrycznej oraz zatroszczenie się o to, by nowe reaktory i zakłady produkcyjne – zwłaszcza w połączeniu z akceleratorami – przyczyniały się do produkcji radioizotopów medycznych. Celem jest stworzenie skoordynowanej sieci badań opartych na nowych radionuklidach medycznych.	

Uzasadnienie

Pierwsze i ostatnie zdanie zostały dodane do punktu 1.11, a drugie zdanie zostało skreślone.

Uzasadnieniem merytorycznym jest to, że do tej pory nie ma związku między wytwarzaniem produktów potrzebnych w medycynie nuklearnej a produkcją energii jądrowej. EKES powinien zachować ostrożność, domagając się zadbania o to, by nowe reaktory (energii) dostarczały również radioizotopów medycznych.

Raczej formalnym uzasadnieniem jest to, że w pierwszej części opinii (streszczenie) EKES powinien poruszać jedynie kwestie i postulaty, które zostały opisane również bardziej szczegółowo w następnych częściach. Aspekt opisany w punkcie 1.12 nie został jednak omówiony nawet połowicznie w częściach 2–4.

Wynik głosowania

Za: 52

Przeciw: 89

Wstrzymało się: 6
