



Ερωτήσεις και απαντήσεις: Σχέδιο δράσης SAMIRA

Βρυξέλλες, 5 Φεβρουαρίου 2021

1. Γιατί χρειαζόμαστε ένα σχέδιο δράσης της ΕΕ για τις ιατρικές εφαρμογές της τεχνολογίας ακτινοβολίας και της πυρηνικής τεχνολογίας;

Η επιστήμη και η τεχνολογία ακτινολογίας και η πυρηνική επιστήμη και τεχνολογία παρέχουν ευρύ φάσμα οφελών στους πολίτες της ΕΕ σε πολλούς τομείς πέρα από την παραγωγή πυρηνικής ενέργειας, ιδίως σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία και την καταπολέμηση του καρκίνου. Οι ιατρικές χρήσεις των τεχνολογιών αυτών ωφελούν τους ασθενείς σε όλη την Ευρώπη. Η Ευρώπη είναι ο μεγαλύτερος προμηθευτής ιατρικών ραδιοϊσοτόπων παγκοσμίως και παγκόσμιος ηγέτης στην ανάπτυξη ακτινοδιαγνωστικών μεθόδων και θεραπειών. Έχουμε επίσης πρωτοστατήσει στη θέσπιση προτύπων και νομοθεσίας για την ποιότητα και την ασφάλεια στην ακτινολογία, την ακτινοθεραπεία και την πυρηνική ιατρική.

Το [σχέδιο δράσης SAMIRA - το στρατηγικό θεματολόγιο για ιατρικές εφαρμογές ιοντίζουσας ακτινοβολίας](#) είναι το πρώτο μας ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης για τη στήριξη της ασφαλούς, ποιοτικής και δίκαιης χρήσης της τεχνολογίας ακτινοβολίας και της πυρηνικής τεχνολογίας στην υγειονομική περίθαλψη, το οποίο θα αξιοποιήσει τα ανωτέρω επιτεύγματα και θα προετοιμάσει το έδαφος για μελλοντική συντονισμένη δράση της ΕΕ.

Ανταποκρίνεται στην [έκκληση](#) του Συμβουλίου της ΕΕ να προταθεί ένα τέτοιο σχέδιο με στόχο να εξασφαλιστεί ότι οι πολίτες της ΕΕ έχουν πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας τεχνολογίες ακτινοβολίας και πυρηνικές τεχνολογίες στην ιατρική με τα υψηλότερα πρότυπα ασφάλειας. Αποσκοπεί επίσης στη βελτίωση του συντονισμού της ΕΕ στον τομέα αυτό και στην καθοδήγηση της συμπληρωματικής χρήσης των προγραμμάτων και μέσων της ΕΕ στους τομείς της ενέργειας, της υγείας και της έρευνας. Επιδιώκει να μειώσει τις ανισότητες εντός και μεταξύ των κρατών μελών μέσω της μεγαλύτερης διαθεσιμότητας εργατικού δυναμικού, της νοοτροπίας ακτινοπροστασίας, της εκπαίδευσης και της κατάρτισης.

2. Ποια μέτρα περιλαμβάνονται στο σχέδιο δράσης;

Το σχέδιο δράσης SAMIRA περιλαμβάνει μέτρα σε τρεις τομείς προτεραιότητας: i) εξασφάλιση του εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση, ii) βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας της ακτινοβολίας στην ιατρική και iii) διευκόλυνση της καινοτομίας και της τεχνολογικής ανάπτυξης ιατρικών εφαρμογών ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Μεταξύ άλλων, περιλαμβάνει τις εξής δράσεις:

- Η Επιτροπή θα θεσπίσει **πρωτοβουλία για ευρωπαϊκό κέντρο ραδιοϊσοτόπων (European Radioisotope Valley Initiative - ERVI)** με στόχο τη διατήρηση της παγκόσμιας πρωτοπορίας της ΕΕ στον εφοδιασμό με ιατρικά ραδιοϊσότοπα και τη συμβολή στην επιτάχυνση της ανάπτυξης και της καθιέρωσης νέων ραδιοϊσοτόπων και μεθόδων παραγωγής, Κατά τα προσεχή έτη η Επιτροπή θα συνεργαστεί με τα ενδιαφερόμενα μέρη και θα δρομολογήσει μελέτες σκοπιμότητας προτού εξετάσει το ενδεχόμενο θέσπισης νομικού πλαισίου για την πρωτοβουλία αυτή.
- Όσον αφορά **τον εφοδιασμό με αρχικά υλικά για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων**, ο Οργανισμός Εφοδιασμού της Ευρατόμ (ESA) θα στηρίξει τη βραχυπρόθεσμη έως μεσοπρόθεσμη προμήθεια ουρανίου υψηλού εμπλουτισμού (HEU) και θα διερευνήσει εναλλακτικές επιλογές για την ευρωπαϊκή παραγωγή ουρανίου υψηλής περιεκτικότητας / χαμηλού εμπλουτισμού (HALEU). Η Επιτροπή εξετάζει τις ανάγκες της ΕΕ για άλλα αρχικά υλικά και, στο πλαίσιο των εργασιών για την ERVI, θα διερευνήσει το ενδεχόμενο στήριξης της ΕΕ για την εγχώρια παραγωγή τους.
- Η Επιτροπή, για να **διασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα της παραγωγής ραδιοϊσοτόπων στην Ευρώπη**, θα εξασφαλίσει τη συνεχή παρακολούθηση του εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση· θα στηρίξει τη μετατροπή ερευνητικών αντιδραστήρων σε HALEU· θα αναπτύξει χάρτη πορείας για τη βελτιστοποίηση της χρήσης των ερευνητικών αντιδραστήρων· και θα εγγυάται την ασφαλή μακροπρόθεσμη λειτουργία των ερευνητικών αντιδραστήρων, καθώς και την ασφαλή και υπεύθυνη διαχείριση των αποβλήτων που προκύπτουν από ιατρικές εφαρμογές.

- Η Επιτροπή θα δρομολογήσει **ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για την ποιότητα και την ασφάλεια** των ιατρικών εφαρμογών ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η πρωτοβουλία θα παράσχει επίσης μια κοινή ευρωπαϊκή πλατφόρμα για την υποστήριξη της εφαρμογής και της ενσωμάτωσης των ευρωπαϊκών απαιτήσεων για την ακτινοπροστασία και άλλων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας στα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Ειδικότερα, θα αναπτύξει υψηλής ποιότητας στοιχεία, κλινικές κατευθυντήριες γραμμές και πρακτικά εργαλεία, και θα υποστηρίξει την εφαρμογή τους στην κλινική πρακτική σε ολόκληρη την Ευρώπη.
- Η Επιτροπή θα δώσει ιδιαίτερη έμφαση στην **παρακολούθηση των επιπέδων στελέχωσης, εκπαίδευσης και κατάρτισης σε ολόκληρη την ΕΕ**, ενώ θα εξακολουθήσει να στηρίζει ερευνητές και επαγγελματίες της ΕΕ στον τομέα της ακτινολογίας, της ακτινοθεραπείας και της πυρηνικής ιατρικής μέσω των καθιερωμένων προγραμμάτων της ΕΕ στον τομέα της εκπαίδευσης και της κατάρτισης.
- Η Επιτροπή θα αναπτύξει συνέργειες μεταξύ του προγράμματος έρευνας και κατάρτισης της Ευρατόμ και της ομάδας «Υγεία» του ερευνητικού προγράμματος της ΕΕ «Ορίζων Ευρώπη», με την ανάπτυξη και την υλοποίηση **ερευνητικού χάρτη πορείας** για τις ιατρικές εφαρμογές της πυρηνικής τεχνολογίας και της τεχνολογίας ακτινοβολίας.

3. **Πώς συμβάλλει το σχέδιο δράσης SAMIRA στην επίτευξη των στόχων του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου;**

Η τεχνολογία ακτινοβολίας και η πυρηνική τεχνολογία είναι απαραίτητες για την καταπολέμηση του καρκίνου. Συμβάλλουν σημαντικά σε όλα τα στάδια της περίθαλψης των καρκινοπαθών, συμπεριλαμβανομένης της έγκαιρης ανίχνευσης, διάγνωσης, θεραπείας και παρηγορητικής φροντίδας.

Το σχέδιο δράσης SAMIRA θα στηρίξει πολλούς στόχους του [ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου](#):

- Οι δράσεις για την ποιότητα και την ασφάλεια θα περιορίσουν τους κινδύνους ανεπιθύμητων επιδράσεων από τις ιατρικές χρήσεις της ακτινοβολίας και θα συμβάλουν στην πρόληψη του καρκίνου στην ΕΕ.
- Οι δράσεις για τη στήριξη του σταθερού και ανθεκτικού εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα θα βοηθήσουν να εξασφαλιστεί η πρόσβαση των πολιτών της ΕΕ σε υψηλού επιπέδου διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου.
- Οι συντονισμένες δράσεις της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία θα συμβάλουν στην ανάπτυξη αποδοτικότερων μεθόδων και τεχνολογίας για την έγκαιρη ανίχνευση, διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου.
- Συνολικά, το SAMIRA θα βοηθήσει να διασφαλιστεί η δίκαιη, οικονομικά προσιτή και βιώσιμη πρόληψη του καρκίνου, η έγκαιρη ανίχνευση και περίθαλψη, ενώ θα συμβάλει στην ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών.

4. **Ποια είδη ιατρικών εφαρμογών της τεχνολογίας ακτινοβολίας και της πυρηνικής τεχνολογίας καλύπτονται;**

Διάφορες πυρηνικές τεχνολογίες και τεχνολογίες ακτινοβολίας διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην καταπολέμηση του καρκίνου:

- Η ακτινολογική απεικόνιση χρησιμοποιεί ακτινογραφίες για τη διάγνωση, καθώς και για τον προγραμματισμό και την καθοδήγηση των θεραπειών. Με την εκτέλεση περίπου 500 εκατομμυρίων διαδικασιών τον χρόνο στην ΕΕ, είναι μακράν η πιο διαδεδομένη μορφή ιατρικής εφαρμογής της ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η ακτινολογική απεικόνιση, συμπεριλαμβανομένης της μαστογραφίας και της υπολογιστικής τομογραφίας, είναι απαραίτητη σε όλα τα στάδια της διαχείρισης του καρκίνου.
- Η πυρηνική ιατρική χρησιμοποιεί ραδιενεργές ουσίες, κυρίως για τη διάγνωση του καρκίνου, των καρδιοπαθειών και άλλων νοσημάτων. Στην ΕΕ, κάθε χρόνο εφαρμόζονται στους ασθενείς περίπου 10 εκατομμύρια διαδικασίες. Η πυρηνική ιατρική αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τη διαχείριση του καρκίνου, καθώς συμβάλλει στην έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου και στην προγνωστική αξιολόγηση, και χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο για τη θεραπεία.
- Η ακτινοθεραπεία χρησιμοποιεί ακτίνες Χ υψηλής ενέργειας, φορτισμένα σωματίδια ή ραδιενεργές πηγές για τη θεραπεία του καρκίνου. Με 1,5 εκατομμύρια διαδικασίες ετησίως στην Ευρώπη, η ακτινοθεραπεία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της σύγχρονης περίθαλψης των καρκινοπαθών και συγκαταλέγεται μεταξύ των πλέον αποτελεσματικών, αποδοτικών και ευρέως χρησιμοποιούμενων θεραπειών για τον καρκίνο που έχουν στη διάθεσή τους οι ασθενείς και οι γιατροί.

5. Γιατί είναι σημαντική η προμήθεια ραδιοϊσοτόπων και πώς εξασφάλισε η ΕΕ την πρόσβαση των ασθενών;

Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα ο εφοδιασμός με ιατρικά ραδιοϊσότοπα, προκειμένου να διατηρηθεί η πρόσβαση των ασθενών της ΕΕ σε ζωτικής σημασίας ιατρικές διαδικασίες και να υποστηριχθεί η ανάπτυξη νέων θεραπειών για την καταπολέμηση του καρκίνου.

Οι αλυσίδες παραγωγής ραδιοϊσοτόπων βασίζονται σε αρχικά υλικά που δεν είναι άμεσα διαθέσιμα στην ΕΕ και πρέπει να εισάγονται από περιορισμένα αποθέματα ή παραγωγή σε τρίτες χώρες. Οι ερευνητικοί αντιδραστήρες της ΕΕ που χρησιμοποιούνταν για την παραγωγή ιατρικών ραδιοϊσοτόπων έχουν υποστεί γήρανση και θα πρέπει να αντικατασταθούν έως το 2030 για να αποφευχθούν ελλείψεις ραδιοϊσοτόπων. Αυτό θα απαιτήσει σημαντικές επενδύσεις αλλά, ταυτόχρονα, δημιουργεί ευκαιρίες για βελτίωση της αποδοτικότητας και της βιωσιμότητας μέσω της τεχνολογικής καινοτομίας στην αλυσίδα εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα.

Μετά την κρίση εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα το 2009-2010, η ΕΕ εξέτασε το ζήτημα αυτό σε [ανακοίνωση της Επιτροπής του 2010](#) και σε [συμπεράσματα του Συμβουλίου](#), στα οποία πρότεινε μια σειρά αρχών και δράσεων για να διασφαλιστεί η βιώσιμη παραγωγή ραδιοϊσοτόπων στην ΕΕ. Ως απάντηση, η Επιτροπή και οι ενδιαφερόμενοι φορείς του κλάδου ίδρυσαν από κοινού [Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τον εφοδιασμό με ιατρικά ραδιοϊσότοπα](#) για να στηρίξουν τη συνέχεια του εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα. Η ΕΕ παρείχε χρηματοδοτική συνδρομή για συναφή έργα, συμπεριλαμβανομένων των κονδυλίων έρευνας της Ευρατόμ για έργα ερευνητικών αντιδραστήρων και καυσίμων, καθώς και για έργα ραδιοϊσοτόπων από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων. Η Επιτροπή προώθησε διάφορες μελέτες και διοργάνωσε συναντήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη με σκοπό την ενημέρωση σχετικά με τις δράσεις που προτείνονται στο σχέδιο δράσης SAMIRA.

6. Πώς διασφαλίζει η ΕΕ υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ιατρικών ακτινολογικών διαγνώσεων και θεραπειών;

Η [Συνθήκη Ευρατόμ](#) ορίζει την αρμοδιότητα της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια όσον αφορά τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Κατά συνέπεια, η Ένωση έχει θεσπίσει ένα φιλόδοξο νομικό πλαίσιο στον τομέα αυτό, γνωστό ως [οδηγία για τα «βασικά πρότυπα ασφαλείας»](#). Η οδηγία για τα βασικά πρότυπα ασφαλείας αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την ποιότητα και την ασφάλεια των ιατρικών εφαρμογών της ιοντίζουσας ακτινοβολίας στα κράτη μέλη και στην καθημερινή ιατρική πρακτική. Η επικαιροποίηση του πλαισίου αυτού το 2013 επέφερε αρκετές σημαντικές αλλαγές, οι οποίες ωφελούν τους ασθενείς και το ιατρικό προσωπικό της ΕΕ. Η Επιτροπή στηρίζει και δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της οδηγίας για τους βασικά πρότυπα ασφαλείας στην ιατρική. Οι νομοθετικές εξελίξεις στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και οι κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του μαστού, έχουν επίσης μεγάλη σημασία για την ποιότητα και την ασφάλεια των ιατρικών ακτινολογικών εφαρμογών. Η Επιτροπή συνεργάζεται επίσης με διεθνείς οργανισμούς, ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές και επαγγελματικές οργανώσεις στο πλαίσιο διαφόρων πρωτοβουλιών στον τομέα αυτόν.

Περισσότερες πληροφορίες

Δελτίο Τύπου - [IP/21/265](#)

Ενημερωτικό δελτίο - [FS/21/268](#)

QANDA/21/266

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Tim McPHIE](#) (+ 32 2 295 86 02)

[Ana CRESPO PARRONDO](#) (+32 2 298 13 25)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)