



Bruxelles, den 17. juni 2024  
(OR. en)

11293/24

ATO 48  
RECH 317  
SAN 384

## RESULTAT AF DRØFTELSENE

|                 |                                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Generalsekretariatet for Rådet                                                                          |
| dato:           | 17. juni 2024                                                                                           |
| til:            | delegationerne                                                                                          |
| Tidl. dok. nr.: | 9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284                                                                         |
| Vedr.:          | Forsyningssikkerheden for radioisotoper til medicinsk brug<br>– Rådets konklusioner (den 17. juni 2024) |

Vedlagt følger til delegationerne Rådets konklusioner med titlen "Forsyningssikkerheden for radioisotoper til medicinsk brug" som godkendt af Rådet (miljø) på samlingen den 17. juni 2024.

**RÅDETS KONKLUSIONER OM FORSYNINGSSIKKERHEDEN FOR RADIOISOTOPER  
TIL MEDICINSK BRUG**

\*\*\*

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

SOM TAGER I BETRAGTNING, AT:

- opnåelse af strategisk autonomi og samtidig bevarelse af en åben økonomi er et centralt mål for Unionen
- sundhed er blevet identificeret som en sektor, hvor Unionens strategiske afhængighedsforhold skal imødegås
- Den Europæiske Unions, Det Europæiske Atomenergifællesskabs og deres medlemsstaters tilsagn om at give borgerne et højt sundhedsplejeniveau
- radioisotoper spiller en afgørende rolle i medicinsk diagnostik og terapi
- behovet for diagnostiske og navnlig terapeutiske radioaktive lægemidler er støt stigende
- grænseoverskridende transport skal tage hensyn til kort halveringstid for radioisotoper til medicinsk brug, da patienter i hele Den Europæiske Union bør nyde godt af den produktion, der i dag hovedsagelig er koncentreret i et begrænset antal medlemsstater

- det er derfor nødvendigt at sikre den fremtidige forsyning af radioisotoper til medicinsk brug i Den Europæiske Union, hvilket afspejler balancen mellem behovet for at dække omkostningerne og sikre offentlig adgang til moderne lægetjenester
- Direktiv 2013/59/Euratom fastsætter ensartede grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af sundheden for personer, der er udsat for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling, mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.

SOM NOTERER SIG, AT:

- medlemsstaterne konsekvent har støttet Unionens indsats for at sikre forsyningen af medicinske radioisotoper i Den Europæiske Union, navnlig ved at udstede rådskonklusioner på dette område i 2009<sup>1</sup>, 2010<sup>2</sup> og 2012<sup>3</sup> og medtage dette emne i Rådets konklusioner fra 2021 om styrkelse af den europæiske sundhedsunion<sup>4</sup>.
- Rådet mere specifikt i 2019 opfordrede Kommissionen til at udarbejde en handlingsplan om nukleare og radiologiske teknologier til andet formål end elproduktion<sup>5</sup>.
- Kommissionen i 2021 vedtog den strategiske dagsorden for medicinske ioniserende strålingsapplikationer (SAMIRA) som en omfattende handlingsplan til støtte for en sikker og pålidelig anvendelse af radiologisk og nuklear teknologi af høj kvalitet inden for sundhedspleje og bidrager dermed til den europæiske kræfthandlingsplan

---

<sup>1</sup> 17025/09.

<sup>2</sup> 16358/10.

<sup>3</sup> 17453/12.

<sup>4</sup> 14029/21.

<sup>5</sup> 9437/19.

- SAMIRA-handlingsplanen udgør en tværpolitisk ramme for en koordineret EU-indsats med henblik på at forbedre synergierne med alle relevante interessenter inden for forsyning af radioisotoper til medicinsk brug, kvalitet og sikkerhed i forbindelse med medicinske anvendelser af stråling samt innovation og udvikling af medicinsk nuklear og radiologisk teknologi
- en bæredygtig forsyning af lavtberiget uran med højt assayniveau (HALEU), berigede stabile isotoper og andre relevante råmaterialer er afgørende for at øge modstandsdygtigheden i den europæiske forsyningskæde og mindske afhængigheden af tredjelande, hvilket er anført i SAMIRA-handlingsplanen
- Det Europæiske Observationscenter for Forsyning med Medicinske Radioisotoper siden 2012 har været et værdifuldt instrument til at støtte en sikker forsyning af navnlig molybdæn-99/technetium-99m i hele Den Europæiske Union under hensyntagen til den globale situation,

UNDERSTREGER det vigtige bidrag fra europæiske nukleare forskningsreaktorer og andre nukleare anlæg, der kan producere medicinske radioisotoper på det niveau, der er nødvendigt for at dække Unionens langsigtede behov, og betydningen af, at disse anlæg samt den ekspertise, der muliggør produktionen af disse radioisotoper, forbliver i Den Europæiske Union;

STØTTER den fortsatte overvågning af forsyningskæden for medicinske radioisotoper gennem Det Europæiske Observationscenter for Forsyning med Medicinske Radioisotoper;

OPFORDRER Kommissionen, Euratoms Forsyningsagentur og medlemsstaterne samt industrien og relevante interessenter til at fortsætte bestræbelserne på at sikre en pålidelig forsyning af udgangsmateriale til produktion af radioisotoper;

MINDER OM Euratoms Forsyningsagenturs indsats og tiltag sammen med medlemsstaterne, industrien og operatørerne af forskningsreaktorer for at sikre en sikker forsyning af nukleare udgangsmaterialer til forskningsreaktorers brændsler;

NOTERER SIG overvejelserne i nogle medlemsstater om at arbejde med eftersøgning og forarbejdning af indenlandske kilder til relevante råmaterialer med henblik på at øge forsyningssikkerheden;

TILSKYNDER TIL videreførelse og udvidelse af projekter, der støtter innovation med henblik på udvikling af produktionsteknologier i hele forsyningskæden<sup>6</sup>;

MINDER OM, at sikker håndtering af radioaktivt affald fra disse reaktorer og anlæg er et vigtigt ansvar for medlemsstaterne og indehaverne af tilladelser;

UNDERSTREGER behovet for et bedre samspil mellem EU's retlige rammer, navnlig for lægemidler og strålebeskyttelse, med henblik på at udvikle diagnostik og behandlinger uden unødigt forsinkelse og gøre dem tilgængelige for patienterne på en optimeret og individualiseret måde og dermed sikre høj kvalitet og sikkerhed og en effektiv udnyttelse af ressourcerne;

FREMHÆVER betydningen af en kvalificeret arbejdsstyrke, der er nødvendig for produktion og anvendelse af medicinske radioisotoper for at sikre bedre adgang for patienterne;

UNDERSTREGER sin stærke støtte til forskning og innovation inden for anvendelse af nuklear videnskab og teknologi på sundhedsområdet, samtidig med at synergier mellem Euratoms og Horisont Europas forskningsprogrammer<sup>7</sup> samt med relevante EU-sundhedsinitiativer fremmes;

---

<sup>6</sup> Aktuelle eksempler på relevante aktiviteter omfatter PRISMAP- og SECURE-projekterne.

<sup>7</sup> Dette kan omfatte områder såsom muliggørelse og fremskyndelse af forskning i radioaktive lægemidler, teranostik og præcisionsnuklearmedicin samt fremme af produktionsteknologier i hele forsyningskæden, herunder levering af stabile isotoper og udvikling af nye produktionsveje og decentrale produktionsnetværk.

OPFORDRER INDTRÆNGENDE det europæiske netværk for regulering af lægemidler til at gennemgå alle de radioaktive lægemidler, der er godkendt i Europa, og vurdere deres kritikalitet i overensstemmelse med den eksisterende metode;

OPFORDRER INDTRÆNGENDE Kommissionen TIL at

- søge at bevare Europas globale førerposition inden for forsyningen af medicinske radioisotoper og gøre håndgribelige og hurtige fremskridt med at udvikle ambitiøse "byggesten" til specifikke foranstaltninger i forbindelse med gennemførelsen af European Radioisotopes Valley Initiative (ERVI)
- udvikle en mekanisme baseret på erfaringerne fra Det Europæiske Observationscenter for Forsyning med Medicinske Radioisotoper til at overvåge og forudsige efterspørgslen efter og udbuddet af alle relevante medicinske radioisotoper
- støtte forskning og lette innovation sammen med medlemsstaterne og, hvor det er relevant, drage fordel af Det Fælles Forskningscenters ekspertise og infrastruktur inden for emner vedrørende medicinske radioisotoper og andre medicinske radiologiske teknologier samt fremme innovation af nye tekniske metoder til produktion af medicinske radioisotoper
- fremme en fælles indsats i forbindelse med vurdering og udvikling af kritiske færdigheder, der er nødvendige for at muliggøre en sikker produktion og anvendelse af medicinske radioisotoper
- vurdere rammerne for transport af radioisotoper til medicinsk brug i lyset af sektorens særlige behov og halveringstiden for forskellige radioisotoper samt tilgængelige produktionssteder og -metoder.