



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 17 de junio de 2024
(OR. en)

11293/24

ATO 48
RECH 317
SAN 384

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

De: Secretaría General del Consejo

Fecha: 17 de junio de 2024

A: Delegaciones

N.º doc. prec.: 9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284

Asunto: Seguridad del abastecimiento de radioisótopos para uso médico
- Conclusiones del Consejo (17 de junio de 2024)

Adjunto se remiten a las delegaciones las Conclusiones del Consejo sobre la seguridad del abastecimiento de radioisótopos para uso médico, aprobadas por el Consejo de Medio Ambiente en su reunión del 17 de junio de 2024.

**CONCLUSIONES DEL CONSEJO SOBRE LA SEGURIDAD DEL ABASTECIMIENTO
DE RADIOISÓTOPOS PARA USO MÉDICO**

El Consejo de la Unión Europea,

CONSIDERANDO LO SIGUIENTE:

- un objetivo clave de la Unión es alcanzar una autonomía estratégica al tiempo que se mantiene una economía abierta;
- la salud ha sido identificada como un sector en el que se deben abordar las dependencias estratégicas de la Unión;
- la Unión Europea, la Comunidad Europea de la Energía Atómica y sus Estados miembros respaldan proporcionar a su ciudadanía un alto nivel de atención sanitaria;
- los radioisótopos desempeñan una función fundamental para el diagnóstico y la terapia en el ámbito médico;
- la necesidad de radiofármacos con fines de diagnóstico, y en particular con fines terapéuticos, va en constante aumento;
- los transportes transfronterizos deben tener en cuenta la corta semivida de los radioisótopos para uso médico, puesto que los pacientes en toda la Unión Europea deben beneficiarse de una producción que hoy en día se circunscribe principalmente a un número limitado de Estados miembros;

- por consiguiente, es necesario garantizar el suministro futuro de radioisótopos para uso médico en la Unión Europea, reflejando el equilibrio entre las necesidades de cubrir los gastos y de asegurar el acceso del público a servicios médicos modernos;
- la Directiva 2013/59/Euratom establece normas de seguridad básicas uniformes para la protección de la salud de las personas sometidas a exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

OBSERVANDO LO SIGUIENTE:

- los Estados miembros han venido apoyando las iniciativas de la Unión para asegurar el abastecimiento de radioisótopos para uso médico en la Unión Europea, especialmente mediante la publicación de Conclusiones del Consejo a este respecto en 2009¹, 2010² y 2012³, y mediante la incorporación de este asunto en las Conclusiones del Consejo de 2021 sobre el refuerzo de la Unión Europea de la Salud⁴;
- más concretamente, en 2019 el Consejo hizo un llamamiento a la Comisión para que elaborara un plan de acción sobre tecnologías nucleares y radiológicas no destinadas a la producción de energía⁵;
- en 2021, la Comisión adoptó la Agenda Estratégica para las Aplicaciones Médicas de las Radiaciones Ionizantes (SAMIRA) como plan de acción global para apoyar la seguridad, alta calidad y fiabilidad de la utilización de la tecnología nuclear y radiológica en el ámbito de la sanidad, contribuyendo al Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer;

¹ 17025/09

² 16358/10

³ 17453/12

⁴ 14029/21

⁵ 9437/19

- el plan de acción SAMIRA proporciona un marco transversal para las iniciativas coordinadas de la UE para así mejorar las sinergias con todas las partes interesadas pertinentes en los ámbitos del abastecimiento de radioisótopos para uso médico, la calidad y seguridad de las aplicaciones de radiación para uso médico e innovación y el desarrollo de tecnología nuclear y de radiación para uso médico;
- el abastecimiento sostenible de uranio poco enriquecido de alta concentración, isótopos estables enriquecidos y otras materias primas pertinentes reviste una importancia crucial para mejorar la resiliencia de la cadena de abastecimiento europea y para reducir la dependencia de terceros países, tal como se detalla en el plan de acción SAMIRA;
- desde 2012, el Observatorio Europeo sobre el abastecimiento de radioisótopos para uso médico es un instrumento valioso para apoyar el abastecimiento seguro de, sobre todo, molibdeno-99/tecnecio-99m en toda la Unión Europea, teniendo en cuenta la situación mundial.

SUBRAYA la importante aportación de los reactores de investigación nuclear europeos y otras instalaciones nucleares capaces de producir radioisótopos para uso médico a los niveles requeridos para las necesidades a largo plazo en la Unión, así como la importancia de que estas instalaciones, junto con los conocimientos que permiten la producción de estos radioisótopos, permanezcan ubicados en la Unión Europea;

APOYA el seguimiento constante de la cadena de abastecimiento de radioisótopos médicos mediante el Observatorio Europeo sobre el abastecimiento de radioisótopos para uso médico;

INSTA a la Comisión, a la Agencia de Abastecimiento de Euratom y a los Estados miembros, así como a la industria y a las partes interesadas pertinentes, a que prosigan sus esfuerzos por asegurar un abastecimiento fiable del material básico para la producción de radioisótopos;

RECUERDA los esfuerzos y las iniciativas de la Agencia de Abastecimiento de Euratom en colaboración con los Estados miembros, la industria y los operadores de reactores de investigación, por asegurar el abastecimiento seguro de materiales básicos nucleares para el combustible de reactores de investigación;

TOMA NOTA de las consideraciones en algunos Estados miembros de trabajar en la exploración y el procesamiento de fuentes de materias primas pertinentes autóctonas, habida cuenta del refuerzo de la seguridad del abastecimiento.

ALIENTA los avances y la ampliación de proyectos que apoyen la innovación para el desarrollo de tecnologías de producción en toda la cadena de abastecimiento⁶;

RECUERDA que la gestión segura de residuos radiactivos procedente de dichos reactores e instalaciones supone una importante responsabilidad de los Estados miembros y los titulares de licencias.

RECALCA la necesidad de una mejor interacción entre los marcos jurídicos de la Unión Europea, en particular en materia de productos farmacéuticos y de protección frente a la radiación, con vistas a desarrollar diagnósticos y terapias sin un retraso indebido y ponerlos a disposición de los pacientes de manera optimizada e individualizada, asegurando así un alto nivel de calidad y seguridad y un uso eficiente de los recursos;

HACE HINCAPIÉ EN la importancia de una mano de obra cualificada necesaria para la producción y la utilización de radioisótopos para uso médico para asegurar un mejor acceso a los mismos por parte de los pacientes;

SUBRAYA su firme apoyo a la investigación y a la innovación en aplicaciones sanitarias de la ciencia y tecnología nucleares, al tiempo que se promueven las sinergias entre los programas de investigación de Euratom y de Horizonte Europa⁷, así como con las iniciativas pertinentes de la UE en materia de salud;

⁶ Algunos ejemplos de actividades pertinentes son los proyectos PRISMAP y SECURE.

⁷ Por ejemplo, ámbitos como permitir y agilizar la investigación en materia de radiofármacos, tratánóstico y medicina nuclear de precisión, así como promover las tecnologías de producción en toda la cadena de abastecimiento, en particular el abastecimiento de isótopos estables y el desarrollo de nuevos itinerarios de producción y redes de producción descentralizadas.

INSTA A la red europea de regulación de los medicamentos a que revise todos los radiofármacos autorizados en Europa y a que evalúe su criticidad, de conformidad con metodologías existentes.

INSTA A la Comisión a que:

- busque mantener el liderazgo mundial de Europa en el abastecimiento de radioisótopos médicos y logre avances tangibles y rápidos en el desarrollo de «componentes básicos» ambiciosos para actuaciones específicas a la hora de poner en práctica la Iniciativa del Centro Europeo de Radioisótopos (ICER);
- desarrolle un mecanismo, a partir de la experiencia del Observatorio Europeo sobre el abastecimiento de radioisótopos para uso médico, para realizar un seguimiento y establecer una previsión de la demanda y el abastecimiento de todos los radioisótopos para uso médico pertinentes;
- apoye la investigación y facilite la innovación, junto con los Estados miembros y beneficiándose, en su caso, de los conocimientos y las infraestructuras del JRC, en cuestiones relacionadas con los radioisótopos para uso médico y otras tecnologías radiológicas para uso médico, así como en la promoción de la innovación de nuevos métodos técnicos para la producción de radioisótopos médicos;
- fomente esfuerzos conjuntos para la evaluación y el desarrollo de capacidades críticas necesarias para asegurar la producción y el uso, con seguridad y protección, de radioisótopos para uso médico;
- evalúe el marco para el transporte de radioisótopos para uso médico habida cuenta de las necesidades específicas del sector y la semivida de distintos radioisótopos, así como los emplazamientos de producción y los métodos disponibles.