

Bruxelles, 17. lipnja 2024.
(OR. en)

11293/24

ATO 48
RECH 317
SAN 384

ISHOD POSTUPAKA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Na datum:	17. lipnja 2024.
Za:	Delegacije
Br. preth. dok.:	9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284
Predmet:	Sigurnost opskrbe radioizotopima za medicinske potrebe – zaključci Vijeća (17. lipnja 2024.)

Za delegacije se u Prilogu nalaze Zaključci Vijeća o sigurnosti opskrbe radioizotopima za medicinske potrebe, kako ih je Vijeće za okoliš odobrilo na sastanku održanom 17. lipnja 2024.

**ZAKLJUČCI VIJEĆA O SIGURNOSTI OPSKRBE RADIOIZOTOPIMA ZA
MEDICINSKE POTREBE**

Vijeće Europske unije,

S OBZIROM NA SLJEDEĆE:

- postizanje strateške autonomije uz očuvanje otvorenoga gospodarstva ključan je cilj Unije,
- utvrđeno je da je zdravstvo sektor u kojem je potrebno riješiti strateške ovisnosti Unije,
- Europska unija, Zajednica Euratom i njihove države članice predane su pružanju visoke razine zdravstvene skrbi građanima,
- radioizotopi imaju ključnu ulogu u medicinskoj dijagnostici i terapiji,
- potreba za dijagnostičkim, a posebno terapijskim radiofarmaceuticima, stalno raste,
- u prekograničnom prijevozu treba uzeti u obzir kratak poluvijek radioizotopa za medicinske potrebe jer bi pacijenti diljem Europske unije trebali imati koristi od proizvodnje koja je danas uglavnom koncentrirana u ograničenom broju država članica,

- stoga je potrebno osigurati buduću opskrbu radioizotopima za medicinske potrebe u Europskoj uniji, odražavajući ravnotežu između potreba za pokrivanjem troškova i osiguravanjem javnog pristupa modernim zdravstvenim uslugama,
- Direktivom 2013/59/Euratom uspostavljaju se ravnomjerni osnovni sigurnosni standardi za zaštitu zdravlja pojedinaca koji su izloženi profesionalnim, zdravstvenim i javnim opasnostima od ionizirajućeg zračenja;

PRIMJEĆUJUĆI DA:

- države članice dosljedno podupiru mjere Unije za osiguravanje opskrbe medicinskim radioizotopima u Europskoj uniji, posebno objavom zaključaka Vijeća u tom području 2009.¹, 2010.² i 2012.³ te uključivanjem te teme u Zaključke Vijeća iz 2021. o jačanju europske zdravstvene unije⁴,
- točnije, Vijeće je 2019. pozvalo Komisiju da izradi akcijski plan za nuklearne i radiološke tehnologije koje se ne odnose na proizvodnju električne energije⁵,
- Komisija je 2021. donijela Strateški program za primjene ionizirajućeg zračenja u medicini (SAMIRA) kao sveobuhvatan akcijski plan za potporu sigurnoj, visokokvalitetnoj i pouzdanoj upotrebi radiološke i nuklearne tehnologije u zdravstvu, čime se doprinosi europskom planu za borbu protiv raka,

¹ 17025/09.

² 16358/10.

³ 17453/12.

⁴ 14029/21.

⁵ 9437/19.

- akcijski plan SAMIRA pruža međusektorski okvir politike za koordinirano djelovanje EU-a kako bi se poboljšala sinergija sa svim relevantnim dionicima u područjima opskrbe radioizotopima za medicinske potrebe, kvaliteta i sigurnost primjena medicinskog zračenja te inovacije i razvoj medicinske nuklearne tehnologije i tehnologije zračenja,
- održiva opskrba nisko obogaćenim uranijem visoke koncentracije (HALEU), obogaćenim stabilnim izotopima i drugim relevantnim sirovinama od ključne je važnosti za povećanje otpornosti europskog lanca opskrbe i smanjenje ovisnosti o trećim zemljama, što je navedeno u akcijskom planu SAMIRA,
- od 2012. Europska promatračka skupina za opskrbu radioizotopima za medicinske potrebe vrijedan je instrument za potporu sigurnoj opskrbi posebno molibdenom-99 / tehnecijem-99m u cijeloj Europskoj uniji, uzimajući u obzir globalnu situaciju,

ISTIČE važan doprinos europskih nuklearnih istraživačkih reaktora i drugih nuklearnih postrojenja koja mogu proizvoditi medicinske radioizotope na razinama potrebnima za dugoročne potrebe u Uniji te važnost toga da ta postrojenja, kao i stručno znanje koje omogućuje proizvodnju tih radioizotopa, ostanu u Europskoj uniji,

PODRŽAVA kontinuirano praćenje lanca opskrbe medicinskim radioizotopima putem Europske promatračke skupine za opskrbu radioizotopima za medicinske potrebe,

POZIVA Komisiju, Agenciju za opskrbu Euratoma i države članice, kao i industriju i relevantne dionike, da nastave ulagati napore u osiguravanje pouzdane opskrbe izvornim materijalima za proizvodnju radioizotopa,

PODJSEĆA na napore i djelovanja Agencije za opskrbu Euratoma, zajedno s državama članicama, industrijom i operatorima istraživačkih reaktora, kako bi se osigurala sigurna opskrba nuklearnim sirovinama za gorivo istraživačkih reaktora,

PRIMA NA ZNANJE da se u nekim državama članicama razmatra rad na istraživanju i preradi domaćih izvora relevantnih sirovina u cilju povećanja sigurnosti opskrbe,

POTIČE nastavak i razvoj projekata kojima se podupiru inovacije za razvoj proizvodnih tehnologija u cijelom lancu opskrbe⁶,

PODJSEĆA da je sigurno gospodarenje radioaktivnim otpadom iz tih reaktora i postrojenja važna odgovornost država članica i nositelja dozvola,

NAGLAŠAVA potrebu za boljom interakcijom među pravnim okvirima Europske unije, posebno za lijekove i zaštitu od zračenja, u cilju razvoja dijagnostike i terapija bez nepotrebne odgode i njihove dostupnosti pacijentima na optimiziran i individualiziran način, čime bi se zajamčila visoka razina kvalitete i sigurnosti te učinkovita upotreba resursa,

ISTIČE važnost kvalificirane radne snage potrebne za proizvodnju i upotrebu medicinskih radioizotopa kako bi se pacijentima osigurao bolji pristup,

NAGLAŠAVA svoju snažnu potporu istraživanju i inovacijama u primjeni nuklearne znanosti i tehnologije u zdravstvu, uz istodobno poticanje sinergije između istraživačkih programa Euratoma i Obzora Europa⁷, kao i s relevantnim inicijativama EU-a u području zdravstva,

⁶ Trenutačni primjeri relevantnih aktivnosti uključuju projekte PRISMAP i SECURE.

⁷ To bi moglo uključivati područja kao što su omogućivanje i ubrzavanje istraživanja u području radiofarmaceutike, teranostike i precizne nuklearne medicine, kao i unapređenje proizvodnih tehnologija u cijelom lancu opskrbe, uključujući opskrbu stabilnim izotopima i razvoj novih proizvodnih postupaka i decentraliziranih proizvodnih mreža.

POTIČE Europsku regulatornu mrežu za lijekove da preispita sve radiofarmaceutske proizvode odobrene u Europi i procijeni njihovu kritičnost u skladu s postojećom metodologijom,

POZIVA Komisiju da:

- nastoji održati vodeću ulogu Europe na svjetskoj razini u opskrbi medicinskim radioizotopima te ostvariti konkretan i brz napredak u razvoju ambicioznih „temeljnih elemenata” za konkretne mjere pri provedbi europske inicijative za dolinu radioizotopa (ERVI),
- razvije mehanizam, na temelju iskustva Europske promatračke skupine za opskrbu radioizotopima za medicinske potrebe, za praćenje i predviđanje potražnje i ponude za sve relevantne medicinske radioizotope,
- podupire istraživanja i olakšava inovacije zajedno s državama članicama i, prema potrebi, iskorištavanjem stručnog znanja i infrastrukture Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) o temama povezanim s medicinskim radioizotopima i drugim medicinskim radiološkim tehnologijama te promiče inovacije u području novih tehničkih metoda za proizvodnju medicinskih radioizotopa,
- potiče zajedničke napore u procjeni i razvoju ključnih vještina potrebnih kako bi se omogućila sigurna i zaštićena proizvodnja i upotreba medicinskih radioizotopa,
- procijeni okvir za prijevoz radioizotopa za medicinske potrebe s obzirom na posebne potrebe sektora i poluvijek različitih radioizotopa, kao i dostupne lokacije i metode proizvodnje.