Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 17 giugno 2024
(OR. en)

11293/24

ATO 48
RECH 317
SAN 384

RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
in data:	17 giugno 2024
Destinatario:	Delegazioni
n. doc. prec.:	9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284
Oggetto:	Sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico - Conclusioni del Consiglio (17 giugno 2024)

Si allegano per le delegazioni le conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico, approvate dal Consiglio "Ambiente" nella sessione del 17 giugno 2024.

ALLEGATO

CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO SULLA SICUREZZA DELL'APPROVVIGIONAMENTO DI RADIOISOTOPI PER USO MEDICO

***

Il Consiglio dell'Unione europea,

CONSIDERANDO CHE:

- raggiungere l'autonomia strategica mantenendo nel contempo un'economia aperta è un obiettivo fondamentale dell'Unione;
- il settore sanitario è ritenuto un settore in cui occorre affrontare le dipendenze strategiche dell'Unione;
- l'Unione europea, la Comunità Euratom e i loro Stati membri sono determinati a offrire ai cittadini un livello elevato di assistenza sanitaria;
- i radioisotopi svolgono un ruolo essenziale nella diagnostica e nella terapia mediche;
- il bisogno di radiofarmaci diagnostici e in particolare terapeutici è in costante aumento;
- il trasporto transfrontaliero deve tenere conto del breve periodo di dimezzamento dei radioisotopi per uso medico, in quanto i pazienti di tutta l'Unione europea dovrebbero beneficiare della produzione attualmente concentrata principalmente in un numero limitato di Stati membri;

- è pertanto necessario garantire il futuro approvvigionamento di radioisotopi per uso medico nell'Unione europea, tenendo conto dell'equilibrio tra le esigenze di copertura dei costi e di garanzia di accesso del pubblico a servizi medici moderni;

- la direttiva 2013/59/Euratom fissa norme fondamentali di sicurezza uniformi relative alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione professionale, medica e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti;

RILEVANDO CHE:

- gli Stati membri hanno sistematicamente sostenuto le azioni dell'Unione volte a garantire l'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico nell'Unione europea, in particolare pubblicando conclusioni del Consiglio al riguardo nel 2009[1], nel 2010[2] e nel 2012[3] nonché includendo questo tema nelle conclusioni del Consiglio del 2021 sul rafforzamento dell'Unione europea della salute[4];

- più nello specifico, nel 2019 il Consiglio ha invitato la Commissione a elaborare un piano d'azione sulle tecnologie nucleari e radiologiche per scopi diversi dalla produzione di energia[5];

- nel 2021 la Commissione ha adottato il programma strategico per le applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti (SAMIRA) quale piano d'azione globale a sostegno di un uso sicuro, affidabile e di alta qualità della tecnologia radiologica e nucleare nell'ambito dell'assistenza sanitaria, contribuendo al piano europeo di lotta contro il cancro;

[1] Doc. 17025/09.
[2] Doc. 16358/10.
[3] Doc. 17453/12.
[4] Doc. 14029/21.
[5] Doc. 9437/19.

- il piano d'azione SAMIRA fornisce un quadro trasversale per un'azione coordinata dell'UE al fine di migliorare le sinergie con tutti i pertinenti portatori di interessi nei settori dell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico, della qualità e della sicurezza delle applicazioni mediche delle radiazioni nonché dell'innovazione e dello sviluppo della tecnologia nucleare e radiologica in campo medico;

- l'approvvigionamento sostenibile di uranio a basso arricchimento e concentrazione elevata (HALEU), isotopi stabili arricchiti e altre materie prime pertinenti è di vitale importanza per aumentare la resilienza della catena di approvvigionamento europea e ridurre la dipendenza dai paesi terzi, come indicato nel piano d'azione SAMIRA;

- dal 2012 l'Osservatorio europeo sull'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico è uno strumento prezioso per sostenere un approvvigionamento sicuro, in particolare di molibdeno-99/tecnezio-99m in tutta l'Unione europea, tenendo conto della situazione globale;

SOTTOLINEA l'importante contributo dei reattori nucleari di ricerca europei e di altri impianti nucleari in grado di produrre radioisotopi per uso medico ai livelli necessari per coprire il fabbisogno a lungo termine nell'Unione e l'importanza del fatto che tali impianti, come anche le competenze che consentono la produzione di tali radioisotopi, continuino a essere situati nell'Unione europea;

SOSTIENE il costante monitoraggio della catena di approvvigionamento dei radioisotopi per uso medico attraverso l'Osservatorio europeo sull'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico;

INVITA la Commissione, l'Agenzia di approvvigionamento dell'Euratom e gli Stati membri, nonché l'industria e i pertinenti portatori di interessi, a proseguire gli sforzi volti a garantire un approvvigionamento affidabile di materiale fonte per la produzione di radioisotopi;

RICORDA le azioni e gli sforzi compiuti dall'Agenzia di approvvigionamento dell'Euratom, insieme agli Stati membri, all'industria e agli operatori dei reattori di ricerca, per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento dei materiali fonte nucleari per il combustibile dei reattori di ricerca;

PRENDE ATTO del fatto che in alcuni Stati membri si considera, al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento, di lavorare all'esplorazione e alla trasformazione di fonti locali di materie prime pertinenti;

INCORAGGIA il proseguimento e l'espansione di progetti che sostengono l'innovazione per lo sviluppo di tecnologie di produzione lungo tutta la catena di approvvigionamento[6];

RICORDA che la gestione sicura dei rifiuti radioattivi provenienti da tali reattori e impianti costituisce un'importante responsabilità degli Stati membri e dei titolari delle licenze;

SOTTOLINEA la necessità di una migliore interazione tra i quadri giuridici dell'Unione europea, in particolare per quanto riguarda i prodotti farmaceutici e la radioprotezione, al fine di sviluppare senza indebito ritardo strumenti diagnostici e terapie e renderli accessibili ai pazienti in modo ottimizzato e individualizzato, così da garantire un elevato livello di qualità e sicurezza e un uso efficiente delle risorse;

SOTTOLINEA l'importanza di una forza lavoro qualificata necessaria per la produzione e l'uso di radioisotopi per uso medico al fine di garantire un migliore accesso dei pazienti;

SOTTOLINEA il suo forte sostegno alla ricerca e all'innovazione nelle applicazioni sanitarie della scienza e della tecnologia nucleari, promuovendo nel contempo le sinergie tra i programmi di ricerca di Euratom e di Orizzonte Europa[7], nonché con le pertinenti iniziative sanitarie dell'UE;

---

6 Tra gli esempi attuali di attività pertinenti figurano i progetti PRISMAP e SECURE.

7 Ciò potrebbe includere settori quali la promozione e l'accelerazione della ricerca sui radiofarmaci, la teranostica e la medicina nucleare di precisione, nonché l'avanzamento delle tecnologie di produzione lungo tutta la catena di approvvigionamento, tra cui la fornitura di isotopi stabili e lo sviluppo di nuove filiere di produzione e di reti di produzione decentrate.

ESORTA la rete europea di regolamentazione dei medicinali a riesaminare tutti i radiofarmaci autorizzati in Europa e a valutarne la criticità secondo la metodologia esistente.

ESORTA la Commissione a:

- cercare di mantenere il ruolo guida dell'Europa a livello mondiale nell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico e compiere progressi tangibili e rapidi nello sviluppo di "elementi costitutivi" ambiziosi per azioni specifiche in sede di attuazione della European Radioisotope Valley Initiative (ERVI);

- sviluppare un meccanismo, basato sull'esperienza dell'Osservatorio europeo sull'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico, per monitorare e prevedere la domanda e l'offerta di tutti i pertinenti radioisotopi per uso medico;

- sostenere la ricerca e facilitare l'innovazione, insieme agli Stati membri e avvalendosi, se del caso, delle competenze e delle infrastrutture del Centro comune di ricerca (JRC) su temi relativi ai radioisotopi per uso medico e ad altre tecnologie medico-radiologiche, nonché promuovere l'innovazione di nuovi metodi tecnici per la produzione di radioisotopi per uso medico;

- promuovere sforzi congiunti nella valutazione e nello sviluppo delle competenze critiche necessarie per consentire una produzione e un uso sicuri e protetti di radioisotopi per uso medico;

- valutare il quadro per il trasporto di radioisotopi per uso medico alla luce delle esigenze specifiche del settore e del periodo di dimezzamento dei diversi radioisotopi, nonché dei siti e dei metodi di produzione disponibili.