



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2024. gada 17. jūnijā
(OR. en)

11293/24

ATO 48
RECH 317
SAN 384

DARBA REZULTĀTI

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Datums:	2024. gada 17. jūnijs
Saņēmējs:	delegācijas
Iepriekš. dok. Nr.:	9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284
Temats:	Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu drošība – Padomes secinājumi (2024. gada 17. jūnijs)

Pielikumā pievienoti Padomes secinājumi par medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu drošību, kurus Vides padome apstiprināja 2024. gada 17. jūnija sanāksmē.

**PADOMES SECINĀJUMI PAR MEDICĪNISKAM LIETOJUMAM PAREDZĒTU
RADIOIZOTOPU PIEGĀŽU DROŠĪBU**

Eiropas Savienības Padome,

ŅEMOT VĒRĀ, KA

- viens no Savienības galvenajiem mērķiem ir panākt stratēģisku autonomiju, vienlaikus saglabājot atvērtu ekonomiku;
- veselība ir identificēta kā nozare, kurā ir jānovērš Savienības stratēģiskā atkarība;
- Eiropas Savienība, *Euratom* kopiena un to dalībvalstis ir apņēmušās iedzīvotājiem nodrošināt augstu veselības aprūpes līmeni;
- radioizotopiem ir būtiska nozīme medicīniskajā diagnostikā un terapijā;
- pastāvīgi pieaug vajadzība pēc diagnostiskiem un jo īpaši terapeitiskiem radiofarmaceitiskiem preparātiem;
- pārrobežu pārvadājumos ir jāņem vērā medicīniskai lietošanai paredzētu radioizotopu īsais pussabrukšanas periods, jo pacientiem visā Eiropas Savienībā būtu jāgūst labums no ražošanas, kura pašlaik galvenokārt ir koncentrēta ierobežotā skaitā dalībvalstu;

- tāpēc Eiropas Savienībā ir jānodrošina medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāde nākotnē, atspoguļojot līdzsvaru starp vajadzību segt izmaksas un nodrošināt sabiedrības piekļuvi mūsdienīgiem medicīnas pakalpojumiem;
- ar Direktīvu 2013/59/Euratom tiek noteikti vienoti drošības pamatstandarti tādu personu veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radīto apdraudējumu, kas pakļauti darbinieku apstarošanai, medicīniskai apstarošanai un iedzīvotāju apstarošanai;

ŅEMOT VĒRĀ, KA

- dalībvalstis ir konsekventi atbalstījušas Savienības darbības, lai nodrošinātu medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādi Eiropas Savienībā, jo īpaši nākot klajā ar Padomes secinājumiem šajā jomā 2009. ¹, 2010. ² un 2012. gadā ³ un šo tematu iekļaujot Padomes 2021. gada secinājumos par Eiropas veselības savienības stiprināšanu ⁴;
- konkrētāk, 2019. gadā Padome aicināja Komisiju izstrādāt rīcības plānu attiecībā uz nukleārajām un radioloģiskajām tehnoloģijām, kas nav saistītas ar enerģijas ražošanu ⁵;
- 2021. gadā Komisija pieņēma stratēģisko programmu radioloģisko tehnoloģiju lietojumiem medicīnā (*SAMIRA*) kā visaptverošu rīcības plānu, kura mērķis ir atbalstīt drošu, kvalitatīvu un uzticamu radioloģisko un kodoltehnoloģiju izmantošanu veselības aprūpē, veicinot Eiropas Vēža uzveikšanas plāna īstenošanu;

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

- *SAMIRA* rīcības plāns nodrošina politikas jomu satvaru koordinētai ES rīcībai, lai uzlabotu sinerģijas ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādes, medicīnas apstarošanas lietojumu kvalitātes un drošības, kā arī medicīnas kodoltehnoloģiju un radioloģisko tehnoloģiju inovācijas un izstrādes jomā;
- lai palielinātu Eiropas piegādes ķēdes noturību un samazinātu atkarību no trešām valstīm, kā norādīts *SAMIRA* rīcības plānā, ir ļoti svarīgi nodrošināt ilgtspējīgu apgādi ar augsti mazbagātinātu urānu (*HALEU*), bagātinātajiem stabilajiem izotopiem un citām attiecīgām izejvielām;
- kopš 2012. gada Eiropas Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu novērošanas centrs ir vērtīgs instruments, lai, ņemot vērā situāciju pasaulē, visā Eiropas Savienībā atbalstītu drošu apgādi jo īpaši ar molibdēnu-99/tehnēciju-99 m;

UZSVER nozīmīgo ieguldījumu, ko sniedz Eiropas kodolpētniecības reaktori un citas kodoliekārtas, kas spēj ražot medicīniskam lietojumam paredzētus radioizotopus tādā līmenī, kāds nepieciešams Savienības ilgtermiņa vajadzībām, un to, cik svarīgi ir, lai šīs iekārtas, kā arī speciālās zināšanas, kas ļauj šos radioizotopus ražot, paliktu Eiropas Savienībā;

ATBALSTA medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādes ķēdes pastāvīgu uzraudzību, izmantojot Eiropas Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu novērošanas centru;

AICINA Komisiju, *Euratom* Apgādes aģentūru un dalībvalstis, kā arī nozari un attiecīgās ieinteresētās personas turpināt centienus, lai nodrošinātu uzticamu izejmateriālu piegādi radioizotopu ražošanai;

ATGĀDINA par *Euratom* Apgādes aģentūras un dalībvalstu, nozares un pētniecības reaktoru operatoru centieniem un darbībām, lai nodrošinātu kodolizejvielu drošu piegādi pētniecības reaktoru degvielai;

Pieņem ZINĀŠANAI dažās dalībvalstīs pastāvošus apsvērumus, nolūkā palielināt piegādes drošību, strādāt pie attiecīgo izejvielu vietējo avotu izpētes un apstrādes;

MUDINA turpināt un paplašināt projektus, kas atbalsta inovāciju ražošanas tehnoloģiju izstrādē visā piegādes ķēdē ⁶;

ATGĀDINA, ka šo reaktoru un iekārtu radioaktīvo atkritumu droša apsaimniekošana ir svarīga dalībvalstu un licences turētāju atbildība;

UZSVER, ka ir jāuzlabo mijiedarbība starp Eiropas Savienības tiesisko regulējumu – jo īpaši attiecībā uz zālēm un aizsardzību pret jonizējošo starojumu, lai bez liekas kavēšanās izstrādātu diagnostiku un terapiju un padarītu tās pieejamas pacientiem optimizētā un individualizētā veidā, tādējādi nodrošinot augstu kvalitātes un drošības līmeni un resursu efektīvu izmantošanu;

UZSVER, cik svarīgs ir kvalificēts darbspēks, kas vajadzīgs medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu ražošanai un izmantošanai, lai nodrošinātu labāku piekļuvi pacientiem;

UZSVER savu stingro atbalstu pētniecībai un inovācijai attiecībā uz kodolzinātnes un tehnoloģijas lietojumiem veselības jomā, vienlaikus veicinot sinerģiju starp *Euratom* un pamatrogrammas “Apvārsnis Eiropa” pētniecības programmām ⁷, kā arī ar attiecīgajām ES veselības iniciatīvām;

⁶ Pašreizējie attiecīgo darbību piemēri ietver *PRISMAP* un *SECURE* projektus.

⁷ Tas varētu ietvert tādas jomas kā pētniecības iespēju nodrošināšana un paātrināšana radiofarmaceitisko preparātu, teranostikas un precīzās kodolmedicīnas jomā, kā arī ražošanas tehnoloģiju attīstība visā piegādes ķēdē, tostarp stabilu izotopu piegāde un jaunu ražošanas paņēmieni un decentralizētu ražošanas tīklu izstrāde.

MUDINA Eiropas Zāļu regulatīvo tīklu pārskatīt visus Eiropā atļautos radiofarmaceitiskos preparātus un novērtēt to kritiskumu saskaņā ar esošo metodiku;

MUDINA Komisiju:

- censties saglabāt Eiropas vadošo lomu pasaulē medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegādē un, īstenojot Eiropas Radioizotopu ielejas iniciatīvu (*ERVI*), panākt reālu un ātru progresu vērienīgu “pamatelementu” izstrādē konkrētām darbībām;
- pamatojoties uz Eiropas Medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu piegāžu novērošanas centra pieredzi, izstrādāt mehānismu, lai uzraudzītu un prognozētu visu attiecīgo medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu pieprasījumu un piedāvājumu;
- kopā ar dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā, izmantojot Kopīgā pētniecības centra (KPC) speciālās zināšanas un infrastruktūru, atbalstīt pētniecību un veicināt inovāciju tematos, kas saistīti ar medicīniskam lietojumam paredzētiem radioizotopiem un citām medicīniskam lietojumam paredzētām radioloģiskām tehnoloģijām, kā arī veicināt jaunu tehnisko metožu inovāciju medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu ražošanai;
- veicināt kopīgus centienus, lai novērtētu un attīstītu kritiski svarīgas prasmes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu drošu ražošanu un izmantošanu;
- novērtēt medicīniskam lietojumam paredzētu radioizotopu transportēšanas sistēmu, ņemot vērā nozares īpašās vajadzības un dažādu radioizotopu pussabrukšanas periodu, kā arī pieejamās ražotnes un metodes.