

Brussell, 17 ta' Ġunju 2024
(OR. en)

11293/24

ATO 48
RECH 317
SAN 384

EŻITU TAL-PROĊEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
fi:	17 ta' Ġunju 2024
lil:	Delegazzjonijiet
Nru. dok. preċ.: 9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284	
Suġġett:	Is-sigurtà tal-forniment ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku - Konkluzjonijiet tal-Kunsill (17 ta' Ġunju 2024)

Id-delegazzjonijiet isibu fl-anness il-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar "Is-sigurtà tal-forniment ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku", kif approvati mill-Kunsill Ambjent fil-laqgħa tiegħu li saret fis-17 ta' Ġunju 2024.

**KONKLUŻJONIJIET TAL-KUNSILL DWAR IS-SIGURTÀ TAL-FORNIMENT TA'
ISOTOPI RADJUATTIVI GĦALL-UŻU MEDIKU**

Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea,

FILWAQT LI JIKKUNSIDRA LI

- il-kisba ta' awtonomija strategika filwaqt li tigi ppreservata ekonomija miftuħa hija objettiv ewlieni tal-Unjoni;
- is-saħħa giet identifikata bħala settur fejn id-dipendenzi strateġiċi tal-Unjoni jeħtieġ li jiġu indirizzati;
- l-Unjoni Ewropea, il-Komunità tal-Euratom u l-Istati Membri tagħhom huma impenjati li jipprovdu liċ-ċittadini livell għoli ta' kura tas-saħħa;
- l-isotopi radjuattivi għandhom rwol essenzjali fid-dijanostika u t-terapija medika;
- il-ħtieġa għad-dijanostika u b'mod partikolari għar-radjufarmaceutiċi terapewtiċi qed tiżdied b'mod kostanti;
- it-trasport transfruntier jeħtieġ li jqis in-nofs haġja qasira ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku peress li l-pazjenti madwar l-Unjoni Ewropea għandhom jibbenefikaw mill-produzzjoni li llum hija prinċipalment ikkonċentrata f'għadd limitat ta' Stati Membri;

- huwa għalhekk meħtieġ li tiġi żgurata l-forniment futur ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku fl-Unjoni Ewropea, li jirrifletti l-bilanċ bejn il-ħtiġijiet biex jiġu koperti l-kostijiet u biex jiġi żgurat l-aċċess pubbliku għal servizzi mediċi moderni;
- id-Direttiva 2013/59/Euratom tistabbilixxi standards uniformi bażiċi ta' sikurezza għall-protezzjoni tas-saħħa ta' individwi soġġetti għal esponimenti okkupazzjonali, mediċi u pubbliċi kontra l-perikli li jirriżultaw minn radjazzjoni jonizzanti.

FILWAQT LI JINNOTA LI

- l-Istati Membri appoġġaw b'mod konsistenti l-azzjonijiet tal-Unjoni biex jiżguraw il-forniment ta' isotopi radjuattivi mediċi fl-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari billi ħarġu konkluzjonijiet tal-Kunsill f'dan il-qasam fl-2009¹, fl-2010² u fl-2012³, u inkludew dan is-suġġett fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-2021 dwar it-tishih tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa⁴;
- b'mod aktar speċifiku, fl-2019, il-Kunsill appella lill-Kummissjoni biex tiżviluppa Pjan ta' Azzjoni dwar teknoloġiji nukleari u radjoloġiċi mhux elettriki⁵;
- fl-2021, il-Kummissjoni adottat l-Aġenda Strategika għall-Applikazzjonijiet Mediċi tar-Radjazzjoni Jonizzanti (SAMIRA) bħala pjan ta' azzjoni komprensiv biex tappoġġa użu sikur, ta' kwalità għolja u affidabbli tat-teknoloġija radjoloġika u nukleari fil-kura tas-saħħa, li jikkontribwixxi għall-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer;

¹ 17025/09

² 16358/10

³ 17453/12

⁴ 14029/21

⁵ 9437/19

- il-pjan ta' azzjoni SAMIRA jipprovdi qafas ta' politika trasversali għal azzjoni koordinata tal-UE sabiex jitlejbu s-sinergiji mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fl-oqsma tal-forniment ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku, il-kwalità u s-sikurezza tal-applikazzjonijiet tar-radjuazzjoni medika, u l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' teknoloġija nukleari u tar-radjuazzjoni medika;
- il-forniment sostenibbli ta' uranju b'livell baxx ta' arrikkiment b'assaġġ għoli (HALEU), isotopi stabbli arrikkiti u materja prima rilevanti oħra huwa ta' importanza kbira biex tiżdied ir-reżiljenza tal-katina tal-provvista Ewropea u biex titnaqqas id-dipendenza minn pajjiżi terzi, kif iddikjarat fil-pjan ta' azzjoni SAMIRA;
- mill-2012, l-Osservatorju Ewropew dwar il-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi Mediċi huwa strument siewi għall-appoġġ tal-provvista sigura ta' b'mod partikolari molibdenu-99/teknezju-99 m madwar l-Unjoni Ewropea, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni globali.

JISSOTTOLINJA l-kontribut importanti tar-reatturi tar-riċerka nukleari Ewropej u ta' faċilitajiet nukleari oħra li kapaċi jipproduċu isotopi radjuattivi mediċi fil-livelli meħtieġa għall-htigijiet fit-tul fl-Unjoni u l-importanza li dawn il-faċilitajiet, kif ukoll l-għarfien espert li jippermetti l-produzzjoni ta' dawn l-isotopi radjuattivi, jinżammu fl-Unjoni Ewropea;

JAPPOĠĠA l-monitoraġġ kontinwu tal-katina tal-provvista ta' isotopi radjuattivi mediċi permezz tal-Osservatorju Ewropew dwar il-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi Mediċi;

JAPPELLA lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija Fornitriċi tal-Euratom, u lill-Istati Membri, kif ukoll lill-industrija u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, biex ikomplu bl-isforzi biex jiżguraw forniment affidabbli ta' materjal ta' sors għall-produzzjoni ta' isotopi radjuattivi;

IFAKKAR fl-isforzi u l-azzjonijiet tal-Aġenzija Fornitriċi tal-Euratom flimkien mal-Istati Membri, l-industrija, u l-operaturi tar-reatturi tar-riċerka, biex jiġi żgurat il-forniment sigur ta' materjali ta' sors nukleari għall-fjuwil tar-reatturi tar-riċerka;

JIEHU NOTA tal-konsiderazzjonijiet f'xi Stati Membri, bil-ħsieb li tiżdied is-sigurtà tal-forniment, biex issir hidma fuq l-esplorazzjoni u l-ipproċessar ta' sorsi indigeni ta' materja prima rilevanti;

JINKORAĠIXXI t-tkomplija u l-espansjoni ta' proġetti li jappoġġjaw l-innovazzjoni għall-iżvilupp ta' teknoloġiji tal-produzzjoni tul il-katina tal-provvista⁶;

IFAKKAR li l-ġestjoni sikura tal-iskart radjuattiv minn daww ir-reatturi u l-faċilitajiet hija responsabbiltà importanti tal-Istati Membri u tad-detenturi tal-liċenzji;

JISHAQ FUQ il-ħtieġa ta' interazzjoni aħjar bejn l-oqfsa legali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari għall-farmaċewtiċi u l-protezzjoni mir-radjazzjoni, bil-ħsieb li jiġu żviluppati dijanjostika u terapiji mingħajr dewmien żejjed u jsiru aċċessibbli għall-pazjenti b'mod ottimizzat u individwalizzat, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' kwalità u sikurezza u użu effiċjenti tar-riżorsi;

JENFASIZZA l-importanza ta' forza tax-xogħol b'hiliet speċjalizzati meħtieġa għall-produzzjoni u l-użu ta' isotopi radjuattivi mediċi sabiex jiġi żgurat aċċess aħjar għall-pazjenti;

JISSOTTOLINJA l-appoġġ qawwi tiegħu għar-riċerka u l-innovazzjoni fl-applikazzjonijiet tas-saħħa tax-xjenza u t-teknoloġija nukleari, filwaqt li jrawwem sinerġiji bejn il-programmi ta' riċerka tal-Euratom u Orizzont Ewropa⁷ kif ukoll ma' inizjattivi tas-saħħa rilevanti tal-UE;

⁶ Eżempji attwali ta' attivitajiet rilevanti jinkludu l-proġetti PRISMAP u SECURE.

⁷ Dan jista' jinkludi oqsma, bħall-abilitazzjoni u l-aċċellerazzjoni tar-riċerka dwar ir-radju-farmaċewtiċi, it-teranostiċi u l-mediċina nukleari ta' preċiżjoni, kif ukoll l-avvanz tat-teknoloġiji tal-produzzjoni tul il-katina tal-provvista, inkluż il-forniment ta' isotopi stabbli u l-iżvilupp ta' perkorsi ta' produzzjoni godda u networks ta' produzzjoni deċentralizzati.

IHEĠĠĠ lin-Network Regulatorju Ewropew tal-Mediċini jirrieżamina r-radjufarmaceutiċi kollha awtorizzati fl-Ewropa u jivvaluta l-kritikalità tagħhom, skont il-metodoloġija eżistenti.

JISTIEDEN lill-Kummissjoni:

- tfittex li żżomm ir-rwol ta' tmexxija globali tal-Ewropa fil-forniment ta' isotopi radjuattivi mediċi u tagħmel progress tangibbli u rapidu fl-iżvilupp ta' "elementi kostitwenti" ambizzjużi għal azzjonijiet speċifiċi fl-implimentazzjoni tal-Inizjattiva Qafas Ewropea dwar ir-Radjuisotopi (ERVI);
- tiżviluppa mekkaniżmu, ibbażat fuq l-esperjenza tal-Osservatorju Ewropew dwar il-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi Mediċi, għall-monitoraġġ u t-tbassir tad-domanda u l-forniment għall-isotopi radjuattivi mediċi rilevanti kollha;
- tappoġġa r-riċerka u tiffaċilita l-innovazzjoni, flimkien mal-Istati Membri u tibbenefika, fejn rilevanti, mill-għarfien espert u l-infrastrutturi taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC), dwar suġġetti relatati mal-isotopi radjuattivi mediċi u teknoloġiji radjoloġiċi mediċi oħra kif ukoll tippromwovi l-innovazzjoni ta' metodi tekniċi godda għall-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi mediċi;
- trawwem sforzi kongunti fil-valutazzjoni u l-iżvilupp tal-hiliet kritiċi meħtieġa biex jippermettu produzzjoni u użu sikuri u siguri ta' isotopi radjuattivi mediċi;
- tivvaluta l-qafas għat-trasport ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku fid-dawl tal-htigijiet speċifiċi tas-settur u n-nofs haġja ta' isotopi radjuattivi differenti, kif ukoll siti u metodi ta' produzzjoni disponibbli.