

Bruksela, 17 czerwca 2024 r.
(OR. en)

11293/24

ATO 48
RECH 317
SAN 384

WYNIK PRAC

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Data:	17 czerwca 2024 r.
Do:	Delegacje
Nr poprz. dok.:	9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284
Dotyczy:	Bezpieczeństwo dostaw izotopów promieniotwórczych do zastosowań medycznych – Konkluzje Rady (17 czerwca 2024 r.)

Delegacje otrzymują w załączeniu konkluzje Rady w sprawie bezpieczeństwa dostaw izotopów promieniotwórczych do zastosowań medycznych, w wersji zatwierdzonej przez Radę ds. Środowiska na posiedzeniu w dniu 17 czerwca 2024 r.

**KONKLUZJE RADY W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA DOSTAW IZOTOPÓW
PROMIENIOTWÓRCZYCH DO ZASTOSOWAŃ MEDYCZNYCH**

Rada Unii Europejskiej,

UZNAJĄC, ŻE

- osiągnięcie autonomii strategicznej, a przy tym zachowanie otwartej gospodarki jest jednym z kluczowych celów Unii;
- za jeden z sektorów, w którym należy zająć się strategicznymi zależnościami Unii, uznano zdrowie;
- Unia Europejska, Europejska Wspólnota Energii Atomowej oraz ich państwa członkowskie są zdecydowane zapewnić obywatelom opiekę zdrowotną na wysokim poziomie;
- izotopy promieniotwórcze odgrywają zasadniczą rolę w diagnostyce medycznej i w terapii;
- stale rośnie zapotrzebowanie na radiofarmaceutyki diagnostyczne, a w szczególności terapeutyczne;
- w ramach transportu transgranicznego należy uwzględniać krótki czas połowicznego rozpadu izotopów promieniotwórczych do zastosowań medycznych, ponieważ pacjenci w całej Unii Europejskiej powinni móc korzystać z produkcji skoncentrowanej obecnie głównie w niewielkiej liczbie państw członkowskich;

- należy więc zapewnić przyszłe dostawy izotopów promieniotwórczych do zastosowań medycznych w Unii Europejskiej, znajdując równowagę między koniecznością pokrycia kosztów a zapewnieniem publicznego dostępu do nowoczesnych usług medycznych;
- dyrektywa 2013/59/Euratom ustanawia jednolite podstawowe normy bezpieczeństwa, aby ochronić zdrowie osób podlegających narażeniu zawodowemu, medycznemu i ludnościowemu przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego.

ODNOTOWUJĄC, ŻE:

- państwa członkowskie konsekwentnie wspierały działania Unii służące zapewnieniu dostaw radioizotopów medycznych w Unii Europejskiej, w szczególności poprzez wydawanie konkluzji Rady w tej dziedzinie w latach 2009¹, 2010² i 2012³ oraz uwzględnienie tego tematu w konkluzjach Rady z 2021 r. w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej⁴;
- w szczególności w 2019 r. Rada zaapelowała do Komisji o opracowanie planu działania w dziedzinie pozaenergetycznych technologii jądrowych i radiologicznych⁵;
- w 2021 r. Komisja przyjęła strategiczny program dotyczący medycznych zastosowań promieniowania jonizującego (SAMIRA) jako kompleksowy plan działania na rzecz bezpiecznego, dobrego jakościowo i niezawodnego stosowania technologii radiologicznej i jądrowej w opiece zdrowotnej, mający przyczynić się do realizacji europejskiego planu walki z rakiem;

¹ Dok. 17025/09.

² Dok. 16358/10.

³ Dok. 17453/12.

⁴ Dok. 14029/21.

⁵ Dok. 9437/19.

- plan działania SAMIRA stanowi przekrojowe ramy polityczne dla skoordynowanych działań UE służących poprawie synergii ze wszystkimi stosownymi zainteresowanymi stronami w obszarach dostaw izotopów promieniotwórczych do zastosowań medycznych, jakości i bezpieczeństwa medycznych zastosowań promieniowania oraz innowacji i rozwoju medycznych technologii jądrowych i radiologicznych;
- zrównoważone dostawy niskowzbogaconego uranu o podwyższonym stopniu wzbogacenia (HALEU), wzbogaconych izotopów trwałych oraz innych istotnych surowców mają zasadnicze znaczenie dla zwiększania odporności europejskiego łańcucha dostaw i zmniejszania zależności od państw trzecich, jak stwierdzono w planie działania SAMIRA;
- od 2012 r. cennym instrumentem wspierania bezpiecznych dostaw w szczególności molibdenu-99/technetu-99m w całej Unii Europejskiej, biorąc pod uwagę sytuację na świecie, jest Europejskie Obserwatorium Dostaw Radioizotopów Medycznych.

ZWRACA UWAGĘ na istotny wkład europejskich reaktorów do badań jądrowych oraz innych obiektów jądrowych zdolnych do produkcji radioizotopów medycznych na poziomie potrzebnym do zaspokojenia długoterminowych potrzeb w Unii oraz na znaczenie utrzymania lokalizacji tych obiektów w Unii Europejskiej, podobnie jak wiedzy fachowej umożliwiającej produkcję tych radioizotopów;

OPOWIADA SIĘ za dalszym monitorowaniem łańcucha dostaw radioizotopów medycznych za pośrednictwem Europejskiego Obserwatorium Dostaw Radioizotopów Medycznych;

APELUJE do Komisji, Agencji Dostaw Euratomu i państw członkowskich oraz do branży i stosownych zainteresowanych stron o dalsze wysiłki na rzecz zapewnienia niezawodnych dostaw materiałów źródłowych do produkcji izotopów promieniotwórczych;

PRZYPOMINA o wysiłkach i działaniach Agencji Dostaw Euratomu – wraz z państwami członkowskimi, branżą i operatorami reaktorów badawczych – mających na celu zapewnienie bezpiecznych dostaw materiałów źródłowych pochodzenia jądrowego na potrzeby paliwa do reaktorów badawczych;

PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI rozważania niektórych państw członkowskich – w związku ze zwiększaniem bezpieczeństwa dostaw – dotyczące prac nad poszukiwaniem i wykorzystywaniem lokalnych źródeł stosownych surowców;

ZACHEĆCA do kontynuowania i rozszerzania projektów wspierających innowacje na rzecz rozwoju technologii produkcyjnych w całym łańcuchu dostaw⁶;

PRZYPOMINA, że bezpieczne gospodarowanie odpadami promieniotwórczymi z tych reaktorów i obiektów stanowi ważny obowiązek państw członkowskich i posiadaczy zezwoleń;

ZWRACA UWAGĘ, że potrzebna jest lepsza interakcja między ramami prawnymi Unii Europejskiej, w szczególności w dziedzinie produktów farmaceutycznych i ochrony przed promieniowaniem, w celu pilnego opracowywania diagnostyki i terapii oraz udostępniania ich pacjentom w sposób zoptymalizowany i zindywidualizowany, a tym samym zapewniania wysokiego poziomu jakości i bezpieczeństwa oraz efektywnego wykorzystywania zasobów;

PODKREŚLA znaczenie wykwalifikowanych pracowników potrzebnych do produkcji i stosowania radioizotopów medycznych w celu zapewnienia pacjentom lepszego dostępu;

ZAZNACZA, że zdecydowanie popiera badania i innowacje w dziedzinie zastosowań zdrowotnych nauki i technologii jądrowej, przy jednoczesnym wspieraniu synergii między Euratomem a programami badawczymi „Horyzont Europa”⁷ oraz ze stosownymi inicjatywami UE w dziedzinie zdrowia;

⁶ Bieżące przykłady stosownych działań to m.in. projekty PRISMAP i SECURE.

⁷ Może to obejmować takie obszary, jak umożliwianie i przyspieszanie badań nad produktami radiofarmaceutycznymi, teranostykę i precyzyjną medycynę nuklearną, a także rozwój technologii produkcyjnych w całym łańcuchu dostaw, w tym dostaw izotopów trwałych, oraz rozwój nowych ścieżek produkcji i zdecentralizowanych sieci produkcyjnych.

WZYWA europejską sieć regulacyjną ds. leków, aby dokonała przeglądu wszystkich produktów radiofarmaceutycznych dopuszczonych w Europie i oceniła ich krytyczność zgodnie z istniejącą metodologią.

WZYWA Komisję, aby:

- starała się podtrzymać rolę Europy jako światowego lidera w dostawach radioizotopów medycznych oraz zrobić wymierne i szybkie postępy w opracowywaniu ambitnych „elementów składowych” konkretnych działań w ramach wdrażania inicjatywy dotyczącej europejskiej doliny izotopów promieniotwórczych (ERV I);
- w oparciu o doświadczenia Europejskiego Obserwatorium Dostaw Radioizotopów Medycznych opracowała mechanizm pozwalający monitorować i prognozować popyt i podaż w odniesieniu do wszystkich istotnych radioizotopów medycznych;
- wspierała badania i ułatwiała innowacje, wraz z państwami członkowskimi i korzystając w stosownych przypadkach z wiedzy fachowej i infrastruktury Wspólnego Centrum Badawczego (JRC), w kwestiach związanych z radioizotopami medycznymi i innymi medycznymi technologiami radiologicznymi oraz promowała innowacje w dziedzinie nowych technicznych metod produkcji radioizotopów medycznych;
- sprzyjała wspólnym wysiłkom na rzecz oceny i rozwoju umiejętności krytycznych niezbędnych do umożliwienia bezpiecznej produkcji i bezpiecznego stosowania radioizotopów medycznych;
- oceniła ramy transportu izotopów promieniotwórczych do zastosowań medycznych w świetle szczególnych potrzeb sektora i czasu połowicznego rozpadu różnych izotopów promieniotwórczych oraz dostępnych miejsc i metod produkcji.