

V Bruseli 17. júna 2024
(OR. en)

11293/24

ATO 48
RECH 317
SAN 384

VÝSLEDOK ROKOVANIA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Dátum:	17. júna 2024
Komu:	Delegácie
Č. predch. dok.:	9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284
Predmet:	Bezpečnosť dodávok rádioizotopov na lekárske použitie – závery Rady (17. júna 2024)

Delegáciám v prílohe zasielame závery Rady o bezpečnosti dodávok rádioizotopov na lekárske použitie, ktoré schválila Rada pre životné prostredie na svojom zasadnutí konanom 17. júna 2024.

**ZÁVERY RADY O BEZPEČNOSTI DODÁVOK RÁDIOIZOTOPOV NA LEKÁRSKE
POUŽITIE**

Rada Európskej únie

VZHLADOM NA TO, ŽE

- dosiahnuť strategickú autonómiu a zároveň zachovať otvorené hospodárstvo je kľúčovým cieľom Únie,
- oblasť zdravia sa identifikovala ako odvetvie, v ktorom je potrebné riešiť strategické závislosti Únie,
- Európska únia, Spoločenstvo Euratom a ich členské štáty sú odhodlané zabezpečovať svojim občanom vysokú úroveň zdravotnej starostlivosti,
- rádioizotopy zohrávajú zásadnú úlohu v lekárskej diagnostike a terapii,
- potreba diagnostiky a najmä terapeutických rádioaktívnych liekov sa neustále zvyšuje,
- v oblasti cezhraničnej dopravy sa musí zohľadňovať krátky polčas premeny rádioizotopov na lekárske použitie, keďže pacienti v celej Európskej únii by mali mať prospech z výroby, ktorá sa v súčasnosti prevažne sústreďuje v obmedzenom počte členských štátov,

- je preto potrebné, aby sa v budúcnosti zabezpečili dodávky rádioizotopov na lekárske použitie v Európskej únii a zároveň sa zohľadnila rovnováha medzi potrebou pokryť náklady a zabezpečiť prístup verejnosti k moderným zdravotníckym službám,
- v smernici Rady 2013/59/Euratom sa stanovujú jednotné základné bezpečnostné normy ochrany zdravia jednotlivcov vystavovaných pracovnému, lekárskeму a verejnému ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia;

KONŠTATUJÚC, ŽE

- členské štáty dôsledne podporovali opatrenia Únie na zabezpečenie dodávok rádioizotopov na lekárske účely v Európskej únii, najmä vydaním záverov Rady v tejto oblasti v rokoch 2009¹, 2010² a 2012³ a zahrnutím tejto témy do záverov Rady z roku 2021 o posilnení európskej zdravotnej únie⁴,
- konkrétnejšie, Rada v roku 2019 vyzvala Komisiu, aby vypracovala akčný plán v oblasti jadrových a rádiologických technológií na neenergetické účely⁵,
- Komisia v roku 2021 prijala strategický program pre zdravotnícke aplikácie týkajúce sa ionizujúceho žiarenia (SAMIRA) ako komplexný akčný plán na podporu bezpečného, vysokokvalitného a spoľahlivého využívania rádiologických a jadrových technológií v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý prispieva k európskemu plánu na boj proti rakovine,

¹ 17025/09.

² 16358/10.

³ 17453/12.

⁴ 14029/21.

⁵ 9437/19.

- akčný plán SAMIRA poskytuje rámec, ktorý prekračuje hranice jednotlivých politík, pre koordinovanú činnosť EÚ s cieľom zlepšiť synergie so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami v oblasti dodávok rádioizotopov na lekárske použitie, kvality a bezpečnosti lekárskeho aplikácií žiarenia a inovácie a vývoja zdravotníckych jadrových a radiačných technológií,
- udržateľné dodávky nízko obohateného uránu s vysokou koncentráciou (HALEU), obohatených stabilných izotopov a iných relevantných surovín majú zásadný význam pre zvýšenie odolnosti európskeho dodávateľského reťazca a zníženie závislosti od tretích krajín, ako sa uvádza v akčnom pláne SAMIRA,
- Európske stredisko pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely je od roku 2012 cenným nástrojom na podporu bezpečných dodávok najmä molybdénu-99/technécia-99m v celej Európskej únii, a to pri zohľadňovaní globálnej situácie,

ZDÔRAŽŇUJE významný prínos európskych jadrových výskumných reaktorov a iných jadrových zariadení, ktoré sú schopné vyrábať rádioizotopy na lekárske účely na úrovniach zodpovedajúcich dlhodobým potrebám v Únii, a význam toho, aby sa tieto zariadenia, ako aj odborné znalosti, ktoré umožňujú výrobu týchto rádioizotopov, naďalej nachádzali v Európskej únii,

PODPORUJE nepretržité monitorovanie dodávateľského reťazca rádioizotopov na lekárske účely prostredníctvom Európskeho strediska pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely,

VYZÝVA Komisiu, Zásobovaciu agentúru Euratomu a členské štáty, ako aj priemysel a príslušné zainteresované strany, aby pokračovali v úsilí o zabezpečenie spoľahlivých dodávok zdrojového materiálu na výrobu rádioizotopov,

PRIPOMÍNA úsilie a opatrenia Zásobovacej agentúry Euratomu, ako aj členských štátov, priemyslu a prevádzkovateľov výskumných reaktorov, ktoré sa zameriavajú na zaistenie bezpečných dodávok jadrových zdrojových materiálov na účely paliva pre výskumné reaktory,

BERIE NA VEDOMIE, že niektoré členské štáty v záujme zvýšenia bezpečnosti dodávok zvažujú vykonávať prieskum a spracúvať domáce zdroje relevantných surovín,

NABÁDA na pokračovanie a rozširovanie projektov, ktorými sa podporuje inovácia zameraná na rozvoj výrobných technológií v celom dodávateľskom reťazci⁶,

PRIPOMÍNA, že za bezpečné nakladanie s rádioaktívnym odpadom z týchto reaktorov a zariadení nesú dôležitú zodpovednosť členské štáty a držiteľia licencií,

ZDÔRAZŇUJE potrebu lepšej interakcie medzi právnymi rámcami Európskej únie, najmä pokiaľ ide o lieky a ochranu pred žiarením, v záujme včasného rozvoja diagnostiky a terapií a ich optimálneho a individualizovaného sprístupnenia pacientom, čím sa zabezpečí vysoká úroveň kvality a bezpečnosti a efektívne využívanie zdrojov,

POUKAZUJE na význam kvalifikovanej pracovnej sily potrebnej na výrobu a používanie rádioizotopov na lekárske účely s cieľom zabezpečiť lepší prístup pacientov,

ZDÔRAZŇUJE svoju silnú podporu výskumu a inovácie v oblasti aplikácií jadrovej vedy a technológie v zdravotníctve a zároveň podporuje synergie medzi výskumným programom Euratomu a programom Horizont Európa⁷, ako aj s príslušnými iniciatívami EÚ v oblasti zdravia,

⁶ V súčasnosti možno ako príklady relevantných činností uviesť projekty PRISMAP a SECURE.

⁷ Mohlo by to zahŕňať činnosti, ako je napríklad umožnenie a urýchlenie výskumu v oblasti rádioaktívnych liekov, teranostiky a presnej nukleárnej medicíny, ako aj rozvoj výrobných technológií v celom dodávateľskom reťazci vrátane dodávok stabilných izotopov a rozvoja nových výrobných postupov a decentralizovaných výrobných sietí.

NALIEHAVO VYZÝVA európsku sieť pre reguláciu liekov, aby preskúmala všetky rádioaktívne lieky povolené v Európe a posúdila ich kritickosť podľa existujúcej metodiky.

NALIEHAVO VYZÝVA Komisiu, aby:

- sa snažila zachovať vedúcu úlohu Európy na celosvetovej úrovni v oblasti dodávok rádioizotopov na lekárske účely a aby dosiahla hmatateľný a rýchly pokrok vo vývoji ambiciózných „stavebných blokov“ pre konkrétne opatrenia pri vykonávaní európskej iniciatívy za zriadenie rádioizotopového centra (ERVI),
- na základe skúseností Európskeho strediska pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely vytvorila mechanizmus na monitorovanie a predpovedanie dopytu a ponuky v súvislosti so všetkými relevantnými rádioizotopmi na lekárske účely,
- spolu s členskými štátmi podporovala výskum a uľahčovala inováciu a v prípade potreby využívala odborné znalosti a infraštruktúry Spoločného výskumného centra (JRC) v oblastiach súvisiacich s rádioizotopmi na lekárske účely a ďalšími lekáorskými rádiologickými technológiami, a tiež podporovala inováciu nových technických metód na výrobu rádioizotopov na lekárske účely,
- podporovala spoločné úsilie pri posudzovaní a rozvoji kritických zručností potrebných na umožnenie bezpečnej a chránenej výroby a používania rádioizotopov na lekárske účely,
- posúdila rámec na prepravu rádioizotopov na lekárske použitie vzhľadom na osobitné potreby konkrétneho odvetvia a počas premeny rôznych rádioizotopov, ako aj dostupné výrobné miesta a metódy.