

Bruselj, 17. junij 2024  
(OR. en)

11293/24

ATO 48  
RECH 317  
SAN 384

#### IZID POSVETOVANJA

|                  |                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pošiljatelj:     | Generalni sekretariat Sveta                                                                              |
| Datum:           | 17. junij 2024                                                                                           |
| Prejemnik:       | delegacije                                                                                               |
| Št. predh. dok.: | 9912/24 ATO 35 RECH 231 SAN 284                                                                          |
| Zadeva:          | Zanesljivost preskrbe z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo<br>– sklepi Sveta (17. junij 2024) |

V prilogi vam pošiljamo sklepe Sveta o zanesljivosti preskrbe z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo, ki jih je Svet za okolje odobril na seji 17. junija 2024.

**SKLEPI SVETA O ZANESLJIVOSTI PRESKRBE Z RADIOAKTIVNIMI IZOTOPI ZA  
ZDRAVSTVENO UPORABO**

\*\*\*

Svet Evropske unije –

OB UPOŠTEVANJU naslednjega:

- doseganje strateške avtonomije ob ohranjanju odprtega gospodarstva je eden od ključnih ciljev Unije;
- zdravje je bilo opredeljeno kot sektor, v katerem je treba obravnavati strateške odvisnosti Unije;
- Evropska unije, Euratom ter njune države članice so zavezani zagotavljanju visoke ravni zdravstvenega varstva za svoje prebivalce;
- radioaktivni izotopi imajo ključno vlogo pri zdravstveni diagnostiki in zdravljenju;
- potreba po diagnostiki in zlasti po terapevtskih radiofarmacevtskih izdelkih stalno narašča;
- pri čezmejnem prevozu je treba upoštevati kratko razpolovno dobo radioaktivnih izotopov za zdravstveno uporabo, ker bi pacienti v vsej Evropski uniji morali imeti koristi od proizvodnje, ki je danes večinoma skoncentrirana v omejenem številu držav članic;

- zato je treba zagotoviti preskrbo z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo v Evropski uniji v prihodnosti, pri čemer je treba upoštevati ravnotežje med potrebami po kritju stroškov in zagotovitvi dostopa javnosti do sodobnih zdravstvenih storitev;
- v Direktivi Sveta 2013/59/Euratom so določeni enotni temeljni varnostni standardi za varstvo zdravja posameznikov, deležnih poklicne izpostavljenosti, izpostavljenosti prebivalstva in izpostavljenosti v zdravstvu, pred nevarnostmi ionizirajočega sevanja;

OB UGOTAVLJANJU naslednjega:

- države članice dosledno podpirajo ukrepe Unije za zagotovitev preskrbe z medicinskimi radioaktivnimi izotopi v Evropski uniji, zlasti s sprejetjem sklepov Sveta na tem področju v letih 2009<sup>1</sup>, 2010<sup>2</sup> in 2012<sup>3</sup> ter z vključitvijo te teme v sklepe Sveta iz leta 2021 o krepitvi evropske zdravstvene unije<sup>4</sup>;
- natančneje, Svet je leta 2019 pozval Komisijo, naj pripravi akcijski načrt o jedrski in radiološki tehnologiji in uporabi za neenergetske namene<sup>5</sup>;
- Komisija je leta 2021 sprejela strateško agendo za uporabo medicinskega ionizirajočega sevanja (SAMIRA) kot celosten akcijski načrt za podporo varni, visokokakovostni in zanesljivi uporabi radiološke in jedrske tehnologije v zdravstvu, ki prispeva k evropskemu načrtu za boj proti raku;

---

<sup>1</sup> 17025/09.

<sup>2</sup> 16358/10.

<sup>3</sup> 17453/12.

<sup>4</sup> 14029/21.

<sup>5</sup> 9437/19.

- akcijski načrt SAMIRA zagotavlja medsektorski okvir za usklajeno ukrepanje EU, da bi se izboljšali sinergije z vsemi ustreznimi deležniki na področju preskrbe z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo, kakovost in varnost uporabe tehnologije sevanja v medicini ter inovacije in razvoj jedrskih tehnologij in tehnologij sevanja v medicini;
- trajnostna preskrba z visoko koncentriranim nizko obogatenim uranom (HALEU), obogatenimi stabilnimi izotopi in drugimi ustreznimi surovinami je ključna za povečanje odpornosti evropske dobavne verige in zmanjšanje odvisnosti od tretjih držav, kar je navedeno tudi v akcijskem načrtu SAMIRA;
- evropski observatorij za preskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi je dragocen instrument za zanesljivo preskrbo z molibdenom-99 (Mo-99)/tehnecijem-99m (Tc-99m) po vsej Evropski uniji glede na razmere po svetu;

POUDARJA pomemben prispevek evropskih reaktorjev za jedrske raziskave in drugih jedrskih objektov, ki lahko proizvajajo medicinske radioaktivne izotope na ravneh, ki so potrebne za dolgoročne potrebe v Uniji, pa tudi pomembnost tega, da ti objekti in strokovno znanje, ki omogoča proizvodnjo teh radioaktivnih izotopov, ostanejo v Evropski uniji;

PODPIRA stalno spremljanje dobavne verige medicinskih radioaktivnih izotopov, ki ga izvaja evropski observatorij za preskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi;

POZIVA Komisijo, Agencijo za oskrbo Euratom, države članice ter industrijo in zadevne deležnike, naj si še naprej prizadevajo za zanesljivo preskrbo z izvornimi viri za proizvodnjo radioaktivnih izotopov;

OPOZARJA na prizadevanja in ukrepe Agencije za oskrbo Euratom v sodelovanju z državami članicami, industrijo in operaterji raziskovalnih reaktorjev, da bi zagotovili varno preskrbo z izvornimi jedrskimi viri, ki so potrebni kot gorivo za raziskovalne reaktorje;

JE SEZNANJEN s tem, da nekatere države članice razmišljajo o izkoriščanju in predelavi domačih virov zadevnih surovin, da bi povečale zanesljivost preskrbe;

SPODBUJA nadaljevanje in razširitev projektov, ki podpirajo inovacije za razvoj proizvodnih tehnologij v celotni dobavni verigi<sup>6</sup>;

OPOZARJA, da je varno ravnanje z radioaktivnimi odpadki iz teh reaktorjev in objektov pomembna odgovornost držav članic in imetnikov dovoljenj;

POUDARJA potrebo po boljši interakciji med pravnimi okviri Evropske unije, zlasti za farmacevtske izdelke in zaščito pred sevanjem, da bi brez nepotrebnega odlašanja razvili diagnostiko in terapije ter pacientom omogočili optimiziran in individualiziran dostop do njih, s čimer bi zagotovili visoko raven kakovosti in varnosti ter učinkovito rabo virov;

POUDARJA pomen usposobljene delovne sile, potrebne za proizvodnjo in uporabo medicinskih radioaktivnih izotopov, da bi pacientom zagotovili boljši dostop;

POUDARJA, da močno podpira raziskave in inovacije s področja uporabe jedrske znanosti in tehnologije v zdravstvu, hkrati pa spodbuja sinergije med raziskovalnimi programi Euratom in Obzorje Evropa<sup>7</sup> ter ustreznimi zdravstvenimi pobudami EU;

---

<sup>6</sup> Primeri trenutnih zadevnih dejavnosti vključujejo projekta PRISMAP in SECURE.

<sup>7</sup> To bi lahko vključevalo področja, kot so omogočanje in pospeševanje raziskav o radiofarmacevtskih izdelkih, terenostiki in precizni jedrski medicini, pa tudi pospeševanje proizvodnih tehnologij v celotni dobavni verigi, vključno s preskrbo s stabilnimi izotopi ter razvojem novih proizvodnih poti in decentraliziranih proizvodnih mrež.

POZIVA evropsko regulativno mrežo za zdravila, naj v skladu z obstoječo metodologijo pregleda vse radiofarmacevtske izdelke, odobrene v Evropi, in oceni njihovo kritičnost;

POZIVA Komisijo, naj:

- si prizadeva, da bi Evropa ohranila vodilno vlogo v svetu pri preskrbi z medicinskimi radioaktivnimi izotopi, ter doseže oprijemljiv in hiter napredek pri vzpostavljanju ambicioznih temeljev za posamezne ukrepe pri izvajanju pobude za evropsko „radioizotopsko dolino“ (ERVI);
- na podlagi izkušenj evropskega observatorija za oskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi razvije mehanizem za spremljanje in napovedovanje povpraševanja in ponudbe vseh relevantnih medicinskih radioaktivnih izotopov;
- skupaj z državami članicami podpira raziskave in olajšuje inovacije ter po potrebi izkorišča strokovno znanje in infrastrukturo Skupnega raziskovalnega središča pri temah, povezanih z medicinskimi radioaktivnimi izotopi in drugimi medicinskimi radiološkimi tehnologijami, ter spodbuja inovacije na področju novih tehničnih metod za proizvodnjo medicinskih radioizotopov;
- spodbuja skupna prizadevanja pri ocenjevanju in razvoju ključnih spretnosti, potrebnih za varno proizvodnjo in uporabo medicinskih radioaktivnih izotopov;
- oceni okvir za prevoz radioaktivnih izotopov za zdravstveno uporabo glede na posebne potrebe sektorja in razpolovno dobo različnih radioaktivnih izotopov ter glede na razpoložljive proizvodne obrate in metode.