

Brusel 10. června 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh závěrů Rady o zabezpečení dodávek radioizotopů pro použití v lékařství – schválení

1. Dne 28. února 2024 uspořádalo předsednictví seminář o zajištění přístupu k radiofarmakům pro všechny evropské pacienty. Jeho účastníci byli vyzváni, aby diskutovali o otázkách, jako jsou úloha precizní medicíny v onkologické terapii při použití radiofarmak, význam znalostí lékaře pro zaručení kvality života pacienta z perspektivy pacienta, regulační aspekty EU pro podporu inovací a předcházení nedostatku léčivých přípravků a překážky regulačního rámce pro radiofarmaka. Věnovali se také úloze Společného výzkumného střediska při podpoře radiofarmakologického výzkumu a způsobům převádění tohoto výzkumu na klinické použití. V neposlední řadě se zabývali možnostmi zabezpečení radiofarmakologického dodavatelského řetězce a posílení autonomie EU.

2. Dne 9. dubna 2024 předložilo předsednictví delegacím návrh závěrů Rady o zabezpečení dodávek radioizotopů pro použití v lékařství. Návrh a jeho revize (dokumenty 8497/24, 9284/24 a 9707/24) byly projednány na zasedáních Pracovní skupiny pro jaderné otázky ve dnech 10. a 30. dubna a 14. května 2024. Členské státy byly požádány o předložení písemných připomínek. V návaznosti na tato jednání sdílelo předsednictví s členskými státy znění uvedené v příloze a informovalo je o svém záměru předložit je Coreperu a Radě jako bod I/A.
2. Předložený návrh závěrů Rady vychází ze závěrů, které Rada přijala v předchozích letech (2009, 2010, 2012, 2019, 2021), a z poznatků Komise a Evropského střediska pro zabezpečování dodávek radioizotopů pro použití v lékařství.
3. Cílem tohoto návrhu závěrů Rady je zabezpečit dodávky radioizotopů pro použití v lékařství a zachovat autonomii, jakož i celosvětově vedoucí postavení Evropy v této oblasti. S odkazem na závazek Evropské unie, Evropského společenství pro atomovou energii (Euratom) a členských států poskytovat občanům vysokou úroveň zdravotní péče se v něm vyzdvihuje význam radioizotopů pro lékařskou diagnostiku a terapii.

4. V návrhu závěrů Rady se Komise naléhavě vyzývá, aby se zabývala těmito pěti klíčovými pilíři:
- vedoucí postavení Evropy v oblasti dodávek radioizotopů pro použití v lékařství, a to dosažením hmatatelného a rychlého pokroku, pokud jde o příslušná určená opatření;
 - monitorování a prognózování poptávky a nabídky u všech příslušných radioizotopů pro použití v lékařství;
 - výzkum a inovace v oblastech souvisejících s radioizotopy pro použití v lékařství a dalšími lékařskými radiologickými technologiemi;
 - posuzování a rozvoj kritických dovedností;
 - posouzení rámce pro přepravu radioizotopů pro použití v lékařství s cílem přispět k zajištění přístupu pro pacienty ve všech členských státech.
5. Výbor stálých zástupců se vyzývá, aby Radě navrhl přijmout závěry Rady ve znění uvedeném v příloze na některém z nadcházejících zasedání v rámci bodů „A“.
-

**NÁVRH ZÁVĚRŮ RADY O ZABEZPEČENÍ DODÁVEK RADIOIZOTOPŮ PRO POUŽITÍ
V LÉKAŘSTVÍ**

Rada Evropské unie,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- dosažení strategické autonomie při zachování otevřené ekonomiky je jedním z klíčových cílů Unie;
- zdravotnictví bylo určeno jako jedno z odvětví, v němž je třeba řešit strategické závislosti Unie;
- Evropská unie, Evropské společenství pro atomovou energii (Euratom) a jejich členské státy se zavázaly poskytovat občanům vysokou úroveň zdravotní péče;
- radioizotopy hrají zásadní úlohu v lékařské diagnostice i v léčbě;
- potřeba diagnostických, a zejména terapeutických radiofarmak neustále roste;
- přeshraniční přeprava musí zohledňovat krátký poločas přeměny radioizotopů pro použití v lékařství, neboť z jejich výroby, jejíž převážná část je dnes soustředěna v omezeném počtu členských států, by měli mít prospěch pacienti v celé Evropské unii;

- je proto nezbytné zabezpečit budoucí dodávky radioizotopů pro použití v lékařství v Evropské unii a současně zajistit rovnováhu mezi nutností pokrýt náklady a zajistit přístup veřejnosti k moderním zdravotnickým službám;
- směrnice 2013/59/Euratom stanoví jednotné základní bezpečnostní standardy ochrany zdraví osob, které jsou vystaveny profesnímu ozáření, lékařskému ozáření a ozáření obyvatelstva, před nebezpečím vyplývajícím z ionizujícího záření,

KONSTATUJÍC, ŽE

- členské státy soustavně podporují opatření Unie k zabezpečení dodávek radioizotopů pro použití v lékařství v Evropské unii, zejména prostřednictvím závěrů Rady z let 2009¹, 2010² a 2012³ věnovaných tomuto tématu a jeho začleněním i do závěrů Rady z roku 2021 o posílení evropské zdravotní unie⁴;
- konkrétně v roce 2019 Rada vyzvala Komisi, aby vypracovala akční plán pro neenergetické jaderné a radiologické technologie⁵;
- v roce 2021 přijala Komise Strategickou agendu pro lékařské aplikace jaderných a radiačních technologií využívající ionizujícího záření (SAMIRA), jež představuje komplexní akční plán na podporu bezpečného, vysoce kvalitního a spolehlivého využívání radiologických a jaderných technologií ve zdravotní péči a přispívá k Evropskému plánu boje proti rakovině;

¹ Dokument 17025/09.

² Dokument 16358/10.

³ Dokument 17453/12.

⁴ Dokument 14029/21.

⁵ Dokument 9437/19.

- akční plán SAMIRA poskytuje meziodvětvový rámec pro koordinovaná opatření EU s cílem zlepšit součinnost se všemi příslušnými zúčastněnými stranami působícími v oblasti dodávek radioizotopů pro použití v lékařství, jakož i v oblasti kvality a bezpečnosti aplikací využívajících záření v lékařství a inovací a rozvoje jaderných a radiačních technologií v lékařství;
- jak je uvedeno v akčním plánu SAMIRA, udržitelné dodávky vysoce koncentrovaného mírně obohaceného uranu (HALEU), obohacených stabilních izotopů a dalších relevantních surovin mají zásadní význam pro zvýšení odolnosti evropského dodavatelského řetězce a pro snížení závislosti na třetích zemích;
- Evropské středisko pro zabezpečování dodávek radioizotopů pro použití v lékařství od roku 2012 významně přispívá k podpoře bezpečných dodávek zejména molybden-99 / technecia-99 m v celé Evropské unii, přičemž zohledňuje globální kontext,

ZDŮRAŽŇUJE významný přínos evropských jaderných výzkumných reaktorů a dalších jaderných zařízení schopných vyrábět radioizotopy pro použití v lékařství na úrovni, jež je z hlediska dlouhodobých potřeb Unie dostatečná, a rovněž zdůrazňuje, že je důležité, aby tato zařízení i odborné znalosti, které výrobu těchto radioizotopů umožňují, zůstaly v Evropské unii;

PODPORUJE pokračující monitorování dodavatelského řetězce radioizotopů pro použití v lékařství prostřednictvím Evropského střediska pro zabezpečování dodávek radioizotopů pro použití v lékařství;

VYZÝVÁ Komisi, Zásobovací agenturu Euratomu a členské státy, jakož i průmysl a příslušné zúčastněné strany, aby nadále usilovaly o zajištění spolehlivých dodávek zdrojového materiálu pro výrobu radioizotopů;

PŘIPOMÍNÁ úsilí a činnost, které Zásobovací agentura Euratomu společně s členskými státy, průmyslem a provozovateli výzkumných reaktorů vyvíjejí, aby zajistili bezpečné dodávky jaderného materiálu potřebného jako palivo pro výzkumné reaktory;

BERE NA VĚDOMÍ, že některé členské státy zvažují s ohledem na zvýšení bezpečnosti dodávek průzkum a zpracování domácích zdrojů příslušných surovin;

VYBÍZÍ k pokračování a rozšiřování projektů, které podporují inovace při rozvoji výrobních technologií v celém dodavatelském řetězci⁶;

PŘIPOMÍNÁ, že bezpečné nakládání s radioaktivním odpadem z těchto reaktorů a zařízení patří k důležitým povinnostem členských států a držitelů licencí;

ZDŮRAŽŇUJE, že je zapotřebí lepší interakce mezi právními rámci Evropské unie, zejména v oblasti léčivých přípravků a radiační ochrany, a to s cílem zajistit včasný vývoj diagnostických a terapeutických postupů a jejich optimalizované a individualizované zpřístupnění pacientům, čímž se zajistí vysoká úroveň kvality a bezpečnosti a účinné využívání zdrojů;

POUKAZUJE na význam kvalifikované pracovní síly, jež je nezbytná pro výrobu i používání radioizotopů pro použití v lékařství, aby byl zajištěn lepší přístup pacientů;

ZDŮRAŽŇUJE, že intenzivně podporuje výzkum a inovace, pokud jde o aplikace jaderné vědy a technologií ve zdravotnictví, a současně podporuje součinnost mezi výzkumnými programy v rámci Euratomu a programu Horizont Evropa⁷, jakož i s příslušnými iniciativami EU v oblasti zdraví;

⁶ Jako příklad těchto činností lze v současnosti uvést projekty PRISMAP a SECURE.

⁷ Mohlo by sem patřit umožnění a urychlení výzkumu v oblasti radiofarmak, teranostiky a precizní nukleární medicíny, jakož i modernizace výrobních technologií v celém dodavatelském řetězci, mimo jiné i pokud jde o dodávky stabilních izotopů a rozvoj nových výrobních postupů a decentralizovaných výrobních sítí.

NALÉHAVĚ VYZÝVÁ evropskou síť pro regulaci léčivých přípravků, aby přezkoumala všechna radiofarmaka registrovaná v Evropě a v souladu se stávající metodikou posoudila jejich kritickou důležitost;

NALÉHAVĚ VYBÍZÍ Komisi, aby:

- usilovala o udržení pozice Evropy coby globálního lídra v oblasti dodávek radioizotopů pro použití v lékařství a dosáhla hmatatelného a urychleného pokroku při přípravě ambiciózních „stavebních prvků“ sloužících jako základ pro konkrétní opatření při provádění Evropské iniciativy pro radioizotopy (ERVI);
- na základě zkušeností Evropského střediska pro zabezpečování dodávek radioizotopů pro použití v lékařství vyvinula mechanismus pro sledování a prognózování poptávky a nabídky u všech příslušných radioizotopů pro použití v lékařství;
- společně s členskými státy podporovala výzkum a usnadňovala inovace a v oblastech souvisejících s radioizotopy pro použití v lékařství a dalšími lékařskými radiologickými technologiemi případně využívala odborných znalostí a infrastruktur Společného výzkumného střediska, a aby rovněž podporovala inovace u nových technických metod pro výrobu radioizotopů pro použití v lékařství;
- podporovala společné úsilí při posuzování a rozvoji kritických dovedností nezbytných pro bezpečnou a zabezpečenou výrobu a používání radioizotopů pro použití v lékařství;
- posoudila rámec pro přepravu radioizotopů pro použití v lékařství s ohledem na specifické potřeby odvětví a na poločas proměny různých radioizotopů, jakož i výrobní místa a metody, které jsou k dispozici.