



Βρυξέλλες, 10 Ιουνίου 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια εφοδιασμού ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση - Έγκριση

1. Στις 28 Φεβρουαρίου 2024 η Προεδρία διοργάνωσε εργαστήριο με θέμα «Ασφαλής πρόσβαση σε ραδιοφάρμακα για όλους τους Ευρωπαίους ασθενείς». Τα ενδιαφερόμενα μέρη κλήθηκαν να συζητήσουν θέματα όπως ο ρόλος της ιατρικής ακριβείας στην αντικαρκινική θεραπεία με τη χρήση ραδιοφαρμάκων, η σημασία της κατάρτισης του ιατρού για τη διασφάλιση της ποιότητας ζωής των ασθενών από τη σκοπιά των ασθενών, οι ρυθμιστικές πτυχές της ΕΕ για την προώθηση της καινοτομίας και την πρόληψη των ελλείψεων σε φάρμακα, και τα εμπόδια που δημιουργεί το κανονιστικό πλαίσιο για τα ραδιοφάρμακα. Συζητήθηκε επίσης ο ρόλος του ΚΚΕρ στη διευκόλυνση της ραδιοφαρμακευτικής έρευνας και ο τρόπος αξιοποίησής της στην κλινική πράξη. Τέλος, εξετάστηκαν οι δυνατότητες διασφάλισης της εφοδιαστικής αλυσίδας ραδιοφαρμάκων και προώθησης της αυτονομίας της ΕΕ.

2. Στις 9 Απριλίου 2024 η Προεδρία κοινοποίησε στις αντιπροσωπίες σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με την «Ασφάλεια του εφοδιασμού με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση». Το σχέδιο και οι αναθεωρήσεις του (έγγραφα 8497/24, 9284/24 και 9707/24) συζητήθηκαν στην Ομάδα «Θέματα Ατομικής Ενέργειας» στις 10 Απριλίου, στις 30 Απριλίου και στις 14 Μαΐου 2024. Ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να υποβάλουν γραπτές παρατηρήσεις. Κατόπιν των συζητήσεων, η Προεδρία κοινοποίησε στα κράτη μέλη το κείμενο ως έχει στο παράρτημα, και τα ενημέρωσε για την πρόθεσή της να το υποβάλει στην ΕΜΑ και στο Συμβούλιο ως σημείο I/A.
2. Το σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου βασίζεται σε προηγούμενα συμπεράσματα του Συμβουλίου (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) και στις πληροφορίες της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου για την προμήθεια ιατρικών ραδιοϊσοτόπων.
3. Το σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου αποσκοπεί στη διασφάλιση του εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα και στη διατήρηση της αυτονομίας της Ευρώπης, καθώς και της παγκόσμιας ηγετικής της θέσης στον οικείο τομέα. Υπενθυμίζοντας τη δέσμευση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Κοινότητας Ευρατόμ και των κρατών μελών να παρέχουν στους πολίτες υψηλό επίπεδο υγειονομικής περίθαλψης, το σχέδιο δίνει έμφαση στον ρόλο των ραδιοϊσοτόπων για την ιατρική διάγνωση και θεραπεία.

4. Το σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου καλεί την Επιτροπή να αναλάβει δράση σε πέντε βασικούς πυλώνες:
- τον ηγετικό ρόλο της Ευρώπης σε παγκόσμιο επίπεδο όσον αφορά την προμήθεια ιατρικών ραδιοϊσοτόπων, με την επίτευξη απτής και ταχείας προόδου όσον αφορά τις σχετικές δράσεις που έχουν προσδιοριστεί·
 - την παρακολούθηση και πρόβλεψη της ζήτησης και της προσφοράς για όλα τα σχετικά ιατρικά ραδιοϊσότοπα·
 - την έρευνα και καινοτομία σε θέματα που σχετίζονται με ιατρικά ραδιοϊσότοπα και άλλες ιατρικές ραδιολογικές τεχνολογίες·
 - την αξιολόγηση και ανάπτυξη κρίσιμων δεξιοτήτων·
 - την αξιολόγηση του πλαισίου για τη μεταφορά ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση, ώστε να εξασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε όλα τα κράτη μέλη.
5. Η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων καλείται να εισηγηθεί στο Συμβούλιο να εγκρίνει, υπό τα σημεία «Α» προσεχούς του συνόδου, τα συμπεράσματα του Συμβουλίου, όπως παρατίθενται στο παράρτημα.
-

**ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ΟΤΙ

- η επίτευξη στρατηγικής αυτονομίας με παράλληλη διατήρηση μιας ανοικτής οικονομίας αποτελεί βασικό στόχο της Ένωσης,
- η υγεία έχει προσδιοριστεί ως τομέας στον οποίον πρέπει να αντιμετωπιστούν οι στρατηγικές εξαρτήσεις της Ένωσης,
- η Ευρωπαϊκή Ένωση, η Κοινότητα Ευρατόμ και τα κράτη μέλη τους έχουν δεσμευθεί να παράσχουν στους πολίτες τους υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και υγειονομικής περίθαλψης,
- τα ραδιοϊσότοπα διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο στην ιατρική διάγνωση και θεραπεία,
- η ανάγκη για διαγνωστικά και ιδίως θεραπευτικά ραδιοφάρμακα αυξάνεται σταθερά,
- οι διασυνοριακές μεταφορές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον σύντομο χρόνο ημιζωής των ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση, καθώς οι ασθενείς σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να επωφελούνται από την παραγωγή που σήμερα συγκεντρώνεται κυρίως σε περιορισμένο αριθμό κρατών μελών,

- ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ο μελλοντικός εφοδιασμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης με ραδιοϊσότοπα για ιατρική χρήση, αποτυπώνοντας την ισορροπία μεταξύ των αναγκών κάλυψης του κόστους και διασφάλισης της πρόσβασης του κοινού σε σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες,
- Η οδηγία 2013/59/Ευρατόμ θεσπίζει ενιαία βασικά πρότυπα ασφάλειας για την προστασία της υγείας των ατόμων που υποβάλλονται σε επαγγελματική, ιατρική και δημόσια έκθεση, από τους κινδύνους που απορρέουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

ΣΗΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΟΤΙ

- τα κράτη μέλη έχουν υποστηρίξει αταλάντευτα τις δράσεις της Ένωσης για την εξασφάλιση του εφοδιασμού με ιατρικά ραδιοϊσότοπα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ιδίως εκδίδοντας συμπεράσματα του Συμβουλίου στον τομέα αυτόν το 2009¹, το 2010² και το 2012³, και συμπεριλαμβάνοντας το θέμα αυτό στα συμπεράσματα του Συμβουλίου του 2021 για την ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας⁴.
- ειδικότερα, το 2019, το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να καταρτίσει σχέδιο δράσης για τις μη ενεργειακές πυρηνικές και ραδιολογικές τεχνολογίες⁵.
- το 2021 η Επιτροπή ενέκρινε το στρατηγικό θεματολόγιο για τις ιατρικές εφαρμογές ιοντίζουσας ακτινοβολίας (SAMIRA) ως ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης για τη στήριξη της ασφαλούς, υψηλής ποιότητας και αξιόπιστης χρήσης της ραδιολογικής και πυρηνικής τεχνολογίας στην υγειονομική περίθαλψη, συμβάλλοντας στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου.

¹ 17025/09

² 16358/10

³ 17453/12

⁴ 14029/21

⁵ 9437/19

- το σχέδιο δράσης SAMIRA παρέχει ένα διαπολιτικό πλαίσιο για συντονισμένη δράση της ΕΕ προκειμένου να βελτιωθούν οι συνέργειες με όλους τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς στους τομείς της προμήθειας ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση, της ποιότητας και της ασφάλειας των ιατρικών εφαρμογών ακτινοβολίας, καθώς και της καινοτομίας και της ανάπτυξης ιατρικής πυρηνικής τεχνολογίας και τεχνολογίας ακτινοβολίας·
- ο βιώσιμος εφοδιασμός με ουράνιο υψηλής δοκιμασίας χαμηλού εμπλουτισμού (HALEU), με εμπλουτισμένα σταθερά ισότοπα και με άλλες συναφείς πρώτες ύλες είναι ζωτικής σημασίας για την αύξηση της ανθεκτικότητας της ευρωπαϊκής εφοδιαστικής αλυσίδας και τη μείωση της εξάρτησης από τρίτες χώρες, όπως αναφέρεται στο σχέδιο δράσης SAMIRA·
- από το 2012, το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τον εφοδιασμό με ιατρικά ραδιοϊσότοπα αποτελεί πολύτιμο μέσο για τη στήριξη του ασφαλούς εφοδιασμού, ιδίως molybdenum-99/technetium-99 m, σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης που επικρατεί σε παγκόσμια κλίμακα.

ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ τη σημαντική συμβολή των ευρωπαϊκών αντιδραστήρων πυρηνικής έρευνας και άλλων πυρηνικών που είναι σε θέση να παράγουν ιατρικά ραδιοϊσότοπα στα επίπεδα που απαιτούνται για τις μακροπρόθεσμες ανάγκες της Ένωσης και τη σημασία να παραμείνουν εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης οι εγκαταστάσεις αυτές, καθώς και η τεχνογνωσία που καθιστά δυνατή την παραγωγή αυτών των ραδιοϊσοτόπων·

ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ τη συνεχή παρακολούθηση της εφοδιαστικής αλυσίδας ιατρικών ραδιοϊσοτόπων μέσω του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου για την προμήθεια ιατρικών ραδιοϊσοτόπων·

ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή, τον Οργανισμό Εφοδιασμού της Ευρατόμ και τα κράτη μέλη, καθώς και τη βιομηχανία και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, να συνεχίσουν τις προσπάθειες για την εξασφάλιση αξιόπιστου εφοδιασμού με πρώτες ύλες για την παραγωγή ραδιοϊσοτόπων·

ΥΠΙΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τις προσπάθειες και τις δράσεις του Οργανισμού Εφοδιασμού της Ευρατόμ από κοινού με τα κράτη μέλη, τη βιομηχανία και τους φορείς εκμετάλλευσης ερευνητικών αντιδραστήρων, προκειμένου να διασφαλιστεί ο ασφαλής εφοδιασμός με πυρηνικά υλικά για καύσιμα ερευνητικών αντιδραστήρων·

ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ τις σκέψεις ορισμένων κρατών μελών, ενόψει της αύξησης της ασφάλειας του εφοδιασμού, να εργαστούν για την εξερεύνηση και επεξεργασία εγχώριων πηγών σχετικών πρώτων υλών·

ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΙ τη συνέχιση και την επέκταση έργων που στηρίζουν την καινοτομία για την ανάπτυξη τεχνολογιών παραγωγής σε ολόκληρη την εφοδιαστική αλυσίδα⁶·

ΥΠΙΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι η ασφαλής διαχείριση των ραδιενεργών αποβλήτων από τους εν λόγω αντιδραστήρες και εγκαταστάσεις αποτελεί σημαντική ευθύνη των κρατών μελών και των κατόχων αδειών·

ΤΟΝΙΖΕΙ την ανάγκη για καλύτερη αλληλεπίδραση μεταξύ των νομικών πλαισίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ακτινοπροστασία, με σκοπό την ανάπτυξη διαγνωστικών μέσων και θεραπειών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και την παροχή πρόσβασης στους ασθενείς με τον καλύτερο δυνατό και εξατομικευμένο τρόπο, διασφαλίζοντας έτσι υψηλό επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας και αποτελεσματική χρήση των πόρων·

ΤΟΝΙΖΕΙ τη σημασία ενός εξειδικευμένου εργατικού δυναμικού που απαιτείται για την παραγωγή και τη χρήση ιατρικών ραδιοϊσοτόπων, προκειμένου να εξασφαλιστεί καλύτερη πρόσβαση των ασθενών·

ΥΠΙΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ την ισχυρή υποστήριξή του στην έρευνα και την καινοτομία όσον αφορά τις εφαρμογές της πυρηνικής επιστήμης και τεχνολογίας στον τομέα της υγείας, προωθώντας παράλληλα συνέργειες μεταξύ των ερευνητικών προγραμμάτων της Ευρατόμ και του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»⁷, καθώς και με σχετικές πρωτοβουλίες της ΕΕ για την υγεία·

⁶ Στα τρέχοντα παραδείγματα σχετικών δραστηριοτήτων περιλαμβάνονται τα έργα PRISMAP και SECURE.

⁷ Τούτο θα μπορούσε να περιλαμβάνει τομείς όπως η διευκόλυνση και η επιτάχυνση της έρευνας σχετικά με τα ραδιοφάρμακα, η θερμομαντική και η πυρηνική ιατρική ακριβείας, καθώς και η προώθηση των τεχνολογιών παραγωγής σε ολόκληρη την εφοδιαστική αλυσίδα, συμπεριλαμβανομένης της προμήθειας σταθερών ισοτόπων και της ανάπτυξης νέων οδών παραγωγής και αποκεντρωμένων δικτύων παραγωγής.

ΚΑΛΕΙ ΜΕΤ' ΕΠΙΤΑΣΕΩΣ το Ευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Δίκτυο Φαρμάκων να επανεξετάσει όλα τα ραδιοφάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ευρώπη και να αξιολογήσει την κρισιμότητά τους, σύμφωνα με την υφιστάμενη μεθοδολογία.

ΚΑΛΕΙ ΜΕΤ' ΕΠΙΤΑΣΕΩΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

- να επιδιώξει να διατηρήσει τον ηγετικό ρόλο της Ευρώπης σε παγκόσμιο επίπεδο όσον αφορά την προμήθεια ιατρικών ραδιοϊσοτόπων και να σημειώσει απτή και ταχεία πρόοδο όσον αφορά την κατάρτιση φιλόδοξων «δομικών στοιχείων» για συγκεκριμένες δράσεις κατά την υλοποίηση της ευρωπαϊκής πρωτοβουλίας για την κοιλάδα ραδιοϊσοτόπων (ERVΙ).
- να δημιουργήσει ένα μηχανισμό, με βάση την εμπειρία του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου για την προμήθεια ιατρικών ραδιοϊσοτόπων, για την παρακολούθηση και την πρόβλεψη της ζήτησης και της προσφοράς για όλα τα σχετικά ιατρικά ραδιοϊσότοπα.
- να υποστηρίζει την έρευνα και να διευκολύνει την καινοτομία, από κοινού με τα κράτη μέλη, καθώς και να αξιοποιήσει, κατά περίπτωση, την τεχνογνωσία και τις υποδομές του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC), σε θέματα που σχετίζονται με ιατρικά ραδιοϊσότοπα και άλλες ιατρικές ραδιολογικές τεχνολογίες, καθώς και να προωθήσει την καινοτομία νέων τεχνικών μεθόδων για την παραγωγή ιατρικών ραδιοϊσοτόπων.
- να προωθήσει κοινές προσπάθειες για την αξιολόγηση και την ανάπτυξη κρίσιμων δεξιοτήτων που απαιτούνται για την ασφαλή παραγωγή και χρήση ιατρικών ραδιοϊσοτόπων.
- να αξιολογήσει το πλαίσιο για τη μεταφορά ραδιοϊσοτόπων για ιατρική χρήση, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών αναγκών του τομέα και του χρόνου ημιζωής των διαφόρων ραδιοϊσοτόπων, καθώς και των διαθέσιμων εγκαταστάσεων και μεθόδων παραγωγής.