



Brüssel, 10. juuni 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Eelnõu: nõukogu järeldused meditsiiniliste radioisotoopide varustuskindluse kohta – Heakskiitmine

1. 28. veebruaril 2024 korraldas eesistujariik seminari, kus käsitleti radiofarmatseutikumidele juurdepääsu tagamist kõigile Euroopa patsientidele. Sidusrühmi kutsuti üles arutama selliseid küsimusi nagu radiofarmatseutikume kasutava täppismeditsiini osatähtsus vähiravis, arsti teadmiste olulisus patsientide elukvaliteedi tagamisel patsiendi seisukohast, ELi innovatsiooniedenduse ja raviminappuse ennetamise regulatiivsed aspektid ning radiofarmatseutikumide õigusraamistiku tekitatavad takistused. Arutati ka Teadusuuringute Ühiskeskuse rolli radiofarmatseutiliste uuringute võimaldamisel ja seda, kuidas kasutada uuringuid ravi teostamisel. Lõpuks käsitleti radiofarmatseutikumide tarneahela kindlustamise ja ELi autonoomia edendamise võimalusi.

2. 9. aprillil 2024 jagas eesistujariik delegatsioonidega nõukogu järelduste eelnõud meditsiiniliste radioisotoopide varustuskindluse kohta. Eelnõud ja selle muudetud versioone (dokumendid 8497/24, 9284/24 ja 9707/24) arutati tuumaküsimuste töörühmas 10. aprillil, 30. aprillil ja 14. mail 2024. Liikmesriikidel paluti esitada kirjalikud märkused. Arutelude tulemusena jagas eesistujariik liikmesriikidega lisas esitatud teksti ning teavitas neid oma kavatsusest esitada tekst COREPERile ja nõukogule I/A-punktina.
2. Nõukogu järelduste eelnõu tugineb nõukogu varasematele järeldustele (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) ning komisjoni ja Euroopa meditsiiniliste radioisotoopidega varustamise vaatluskeskuse seisukohtadele.
3. Nõukogu järelduste eelnõu eesmärk on tagada meditsiiniliste radioisotoopide varustuskindlus ning säilitada Euroopa autonoomia ja ülemaailmne juhtpositsioon selles valdkonnas. Tuletades meelde Euroopa Liidu, Euratomi ühenduse ja liikmesriikide võetud kohustust tagada kodanikele kõrgetasemeline tervishoid, rõhutatakse eelnõus radioisotoopide osatähtsust meditsiinilises diagnostikas ja ravis.

4. Nõukogu järelduste eelnõus kutsutakse komisjoni üles tegutsema viiel põhisuunal:
- Euroopa ülemaailmne juhtroll meditsiiniliste radioisotoopidega varustamises, mis hõlmab asjakohaste kindlaksmääratud meetmete puhul käegakatsutavate ja kiirete edusammude saavutamist;
 - kõigi asjaomaste meditsiiniliste radioisotoopide nõudluse ja pakkumise seire ja prognoosimine;
 - teadusuuringud ja innovatsioon meditsiiniliste radioisotoopide ja muude meditsiiniliste radioloogiliste tehnoloogiatega seotud teemadel;
 - kriitilise tähtsusega oskuste hindamine ja arendamine;
 - meditsiiniliste radioisotoopide transpordiraamistiku hindamine, et aidata tagada patsientide juurdepääs kõigis liikmesriikides.
5. Alaliste esindajate komiteel palutakse soovitada nõukogul võtta ühel oma eelseisval istungil päevakorra A-punktina vastu lisas esitatud nõukogu järeldused.
-

**EELNÕU: NÕUKOGU JÄRELDUSED MEDITSIINILISTE RADIOISOTOOPIDE
VARUSTUSKINDLUSE KOHTA**

Euroopa Liidu Nõukogu,

ARVESTADES, ET

- strateegilise sõltumatuse saavutamine, säilitades samal ajal avatud majanduse, on üks liidu peaesmärke;
- tervishoid on määratletud sektorina, kus tuleb tegeleda liidu strateegilise sõltuvusega;
- Euroopa Liit, Euroopa Aatomienergiaühendus ja nende liikmesriigid on pühendunud oma kodanikele kõrgetasemelise tervishoiu pakkumisele;
- radioisotoopidel on meditsiinilises diagnostikas ja ravis oluline roll;
- vajadus diagnostiliste ja eelkõige terapeutiliste radiofarmatseutikumide järele kasvab pidevalt;
- piiriüleses transpordis tuleb arvesse võtta meditsiinis kasutatavate radioisotoopide lühikest poolväärtusaega, kuna praegu piiratud arvu liikmesriikidesse koondunud tootmisest peaksid kasu saama kõik Euroopa Liidu patsiendid;

- seetõttu on vaja tagada meditsiiniliste radioisotoopide edaspidine varustuskindlus Euroopa Liidus, mis kajastaks tasakaalu kulude katmise vajaduse ja üldsuse juurdepääsu tagamise vahel kaasaegsetele meditsiiniteenustele;
- Direktiivis 2013/59/Euratom kehtestatakse ühtsed põhilised ohutusnormid kutse-, meditsiini- ja elanikukiiritust saavate isikute tervise kaitseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest;

MÄRKIDES, ET

- liikmesriigid on järjekindlalt toetanud liidu meetmeid meditsiiniliste radioisotoopide varustuskindluse tagamiseks Euroopa Liidus, seda muu hulgas 2009.,¹ 2010.² ja 2012.³ aastal nimetatud teemal nõukogu järelduste avaldamise kaudu ning selle teema lisamisega nõukogu 2021. aasta järeldustesse Euroopa terviseliidu tugevdamise kohta⁴;
- täpsemalt kutsus nõukogu komisjoni 2019. aastal üles töötama välja tegevuskava muuks kui energiatootmiseks kasutatavate tuuma- ja radioloogiliste tehnoloogiate kohta⁵;
- 2021. aastal võttis komisjon vastu tuuma- ja kiirgustehnoloogia ioniseeriva kiirguse meditsiiniliste rakenduste strateegilise tegevuskava (SAMIRA) kui tervikliku tegevuskava radioloogilise ja tuumatehnoloogia ohutu, kvaliteetse ja usaldusväärse kasutamise toetamiseks tervishoius, aidates kaasa Euroopa vähktõvevastase võitluse kavale;

¹ 17025/09

² 16358/10

³ 17453/12

⁴ 14029/21

⁵ 9437/19

- nimetatud strateegilise tegevuskavaga nähakse ette poliitikaülene raamistik, mis käsitleb ELi kooskõlastatud tegevust eesmärgiga suurendada koostoimet kõigi asjaomaste sidusrühmadega, kes tegutsevad meditsiiniliste radioisotoopide tarnimise, kiirguse meditsiiniliste rakenduste kvaliteedi ja ohutuse ning meditsiinilise tuuma- ja kiirgustehnoloogia innovatsiooni ja arendamise valdkonnas;
- kõrgema klassi väherikastatud uraani, rikastatud stabiilsete isotoopide ja muude asjakohaste toorainete jätkusuutlik tarnimine on äärmiselt oluline, et suurendada Euroopa tarneahela vastupanuvõimet ja vähendada sõltuvust kolmandatest riikidest, nagu on märgitud SAMIRAs;
- Euroopa meditsiiniliste radioisotoopidega varustamise vaatluskeskus on alates 2012. aastast olnud väärtuslik vahend, et toetada eelkõige molübdeen-99/tehneetsium-99 m varustuskindluse tagamist kogu Euroopa Liidus, võttes arvesse ülemaailmset olukorda;

RÕHUTAB, kui olulise panuse annavad Euroopa tuumauuringute reaktorid ja muud tuumarajatised, mis suudavad toota meditsiinilisi radioisotoope liidu pikaajaliste vajaduste rahuldamiseks vajalikul tasemel, ning seda, kui oluline on, et need rajatised ja selliste radioisotoopide tootmist võimaldavad eksperditeadmised jääksid Euroopa Liitu;

TOETAB meditsiiniliste radioisotoopide tarneahela jätkuvat jälgimist meditsiiniliste radioisotoopidega varustamise Euroopa vaatluskeskuse kaudu;

KUTSUB komisjoni, Euratomi Tarneagentuuri ja liikmesriike, samuti tööstusharu ja asjaomaseid sidusrühmi ÜLES jätkama jõupingutusi, et tagada radioisotoopide tootmiseks vajalike lähtematerjalide usaldusväärne tarnimine;

TULETAB MEELDE Euratomi Tarneagentuuri ning liikmesriikide, tööstusharu ja uurimisreaktorite käitajate ühiseid pingutusi ja meetmeid selleks, et tagada tuumamaterjali varustuskindlus uurimisreaktorites kasutatava kütuse tarbeks;

VÕTAB TEADMISEKS mõne liikmesriigi idee otsida varustuskindluse suurendamiseks võimalusi leida ELi siseseid asjakohaseid tooraineallikaid, mida uurida ja töödelda;

JULGUSTAB jätkama ja laiendama projekte, mis toetavad tarneahelaüleste tootmistehnoloogiate arendamiseks tehtavat uuendustööd⁶;

TULETAB MEELE, et nendest reaktoritest ja rajatistest pärinevate radioaktiivsete jäätmete ohutu käitlemine on liikmesriikide ja loa omajate oluline kohustus;

RÕHUTAB Euroopa Liidu õigusraamistike vahelise parema koostoime vajadust eelkõige farmaatsiatoodete ja kiirguskaitse valdkonnas, et diagnostika- ja ravimeetodeid saaks välja arendada põhjendamatute viivitusteta ning need patsientidele optimeeritult ja personaliseeritult kättesaadavaks teha, tagades seeläbi kõrge kvaliteedi- ja ohutustaseme ning ressursside tõhusa kasutamise;

RÕHUTAB, et patsientidele parema juurdepääsu tagamiseks on oluline meditsiiniliste radioisotoopide tootmiseks ja kasutamiseks vajaliku oskustööjõu olemasolu;

RÕHUTAB oma tugevat toetust teadusuuringutele ja innovatsioonile tuumateaduse ja -tehnoloogia tervishoiurakenduste valdkonnas, edendades samal ajal koostoimet Euratomi ja programmi „Euroopa horisont“ teadusprogrammide⁷ ning asjakohaste ELi tervishoiualgatuste vahel;

⁶ Praegu on sellised projektid näiteks PRISMAP ja SECURE.

⁷ See võib hõlmata selliseid valdkondi nagu radiofarmatseutikumide, teranostika- ja täppistuumameditsiini alaste teadusuuringute võimaldamine ja kiirendamine, samuti tootmistehnoloogiate edendamine kogu tarneahelas, sealhulgas stabiilsete isotoopide tarnimine ning uute tootmisviiside ja detsentraliseeritud tootmisvõrkude arendamine;

NÕUAB TUNGIVALT, et Euroopa ravimiametite võrgustik vaataks läbi kõik Euroopas lubatud radiofarmatseutikumid ja hindaks nende kriitilist tähtsust olemasoleva metoodika alusel;

PALUB komisjonil TUNGIVALT

- püüda säilitada Euroopa ülemaailmne juhtroll meditsiiniliste radioisotoopide tarnimisel ning teha käegakatsutavaid ja kiireid edusamme konkreetsete meetmete ambitsioonikate põhielementide väljatöötamisel Euroopa radioisotoopide keskuse algatuse (ERVI) elluviimisel;
- töötada välja mehhanism, mis põhineb meditsiiniliste radioisotoopidega varustatuse Euroopa vaatluskeskuse kogemustel, et jälgida ja prognoosida kõigi asjaomaste meditsiiniliste radioisotoopide nõudlust ja pakkumist;
- toetada koos liikmesriikidega teadusuuringuid ja hõlbustada innovatsiooni, kasutades vajaduse korral Teadusuuringute Ühis keskuse eksperditeadmisi ja taristuid meditsiiniliste radioisotoopide ja muude meditsiiniliste radioloogiliste tehnoloogiatega seotud teemadel, ning edendada uute meditsiiniliste radioisotoopide tootmise tehniliste meetodite innovatsiooni;
- edendada ühiseid jõupingutusi meditsiiniliste radioisotoopide ohutuks ja turvaliseks tootmiseks ja kasutamiseks vajalike kriitiliste oskuste hindamisel ja arendamisel;
- hinnata meditsiiniliste radioisotoopide transpordiraamistikku, võttes arvesse sektori erivajadusi ja erinevate radioisotoopide poolväärtusaega, samuti olemasolevaid tootmiskohti ja -meetodeid.