



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 10. kesäkuuta 2024  
(OR. en)

9912/24

ATO 35  
RECH 231  
SAN 284

#### ILMOITUS: I/A-KOHTA

---

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus neuvoston päätelmiksi lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radioisotooppien toimitusvarmuudesta – Hyväksyminen

---

1. Puheenjohtajavaltio järjesti 28. helmikuuta 2024 työpajan, jossa käsiteltiin radiofarmaseuttisten lääkkeiden saatavuuden turvaamista kaikille eurooppalaisille potilaille. Sidosryhmiä pyydettiin keskustelemaan esimerkiksi täsmälääketieteen roolista syöpähoidossa käyttämällä radiofarmaseuttisia lääkkeitä, lääkärin tietämyksen merkityksestä potilaiden elämänlaadun takaamisessa potilaan näkökulmasta, EU:n sääntelynäkökohdista innovoinnin edistämiseksi ja lääkepulan ehkäisemiseksi sekä radiofarmaseuttisia lääkkeitä koskevan sääntelykehityksen esteistä. Lisäksi keskusteltiin yhteisen tutkimuskeskuksen roolista radiofarmaseuttisen tutkimuksen mahdollistamisessa ja sen muuntamisesta kliiniseen käyttöön. Lopuksi tarkasteltiin mahdollisuuksia turvata radiofarmaseuttinen toimitusketju ja edistää EU:n riippumattomuutta.

2. Puheenjohtajavaltio toimitti 9. huhtikuuta 2024 valtuuskunnille ehdotuksen neuvoston päätelmiksi lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radioisotooppien toimitusvarmuudesta. Ehdotuksesta ja sen tarkistuksista (asiak. 8497/24, 9284/24 ja 9707/24) keskusteltiin ydinalatyöryhmässä 10. huhtikuuta, 30. huhtikuuta ja 14. toukokuuta 2024. Jäsenvaltioita pyydettiin toimittamaan kirjallisia kommentteja. Keskustelujen tuloksena puheenjohtajavaltio jakoi jäsenvaltioille liitteessä olevan tekstin ja ilmoitti niille aikomuksestaan toimittaa se pysyvien edustajien komitealle ja neuvostolle I/A-kohtana.
2. Ehdotus neuvoston päätelmiksi perustuu neuvoston aiempiin päätelmiin (2009, 2010, 2012, 2019 ja 2021) sekä komission ja lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuutta käsittelevän eurooppalaisen seurantakeskuksen näkemyksiin.
3. Ehdotuksella neuvoston päätelmiksi pyritään varmistamaan lääketieteellisten radioisotooppien tarjonta ja säilyttämään Euroopan riippumattomuus ja maailmanlaajuinen johtoasema tällä alalla. Ehdotuksessa muistutetaan Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja jäsenvaltioiden sitoumuksesta tarjota kansalaisille korkeatasoista terveydenhuoltoa ja korostetaan radioisotooppien roolia lääketieteellisessä diagnostiikassa ja hoidossa.

4. Ehdotuksessa neuvoston päätelmiksi kehoitetaan komissiota toimimaan viiden keskeisen pilarin pohjalta:
- Euroopan maailmanlaajuinen johtoasema lääketieteellisten radioisotooppien tarjonnassa edistämällä konkreettisesti ja nopeasti asiaan liittyviä yksilöityjä toimia;
  - kaikkien asiaankuuluvien lääketieteellisten radioisotooppien kysynnän ja tarjonnan seuranta ja ennustaminen;
  - lääketieteellisiin radioisotooppeihin ja muuhun lääketieteelliseen säteilyteknologiaan liittyvä tutkimus ja innovointi;
  - kriittisten taitojen arviointi ja kehittäminen;
  - lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radioisotooppien kuljetusta koskevien puitteiden arviointi saatavuuden varmistamiseksi potilaille kaikissa jäsenvaltioissa.
5. Pysyvien edustajien komiteaa pyydetään ehdottamaan neuvostolle, että tämä hyväksyisi jonkin tulevan istuntonsa A-kohtana liitteessä olevat neuvoston päätelmät.
-

**EHDOTUS NEUVOSTON PÄÄTELMIKSI LÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN  
TARKOITETTujen RADIOISOTOoppien TOIMITUSVARMUUDESTA**

\*\*\*

Euroopan unionin neuvosto, joka

OTTAA HUOMIOON SEURAAVAA:

- Unionin keskeisenä tavoitteena on strategisen riippumattomuuden saavuttaminen samalla, kun säilytetään talouden avoimuus.
- Terveys on määritelty alaksi, jolla on puututtava unionin strategiaan riippuvuuksiin.
- Euroopan unioni, Euroopan atomienergiayhteisö ja niiden jäsenvaltiot ovat sitoutuneet tarjoamaan kansalaisille korkeatasoista terveydenhuoltoa.
- Radioisotoopit ovat keskeisessä asemassa lääketieteellisessä diagnostiikassa ja hoidossa.
- Diagnostisten ja erityisesti terapeuttisten radiofarmaseuttisten lääkkeiden tarve kasvaa jatkuvasti.
- Rajatylittävissä kuljetuksissa on otettava huomioon lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radioisotooppien lyhyt puoliintumisaika, sillä potilaiden pitäisi kaikkialla Euroopan unionissa hyötyä tuotannosta, joka keskittyy tällä hetkellä pääasiassa vain muutamiin jäsenvaltioihin.

- Sen vuoksi on tarpeen turvata lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radioisotooppien tuleva tarjonta Euroopan unionissa ottaen huomioon tarve kattaa kustannukset ja varmistaa nykyaikaisten terveydenhuoltopalvelujen yleinen saatavuus.
- Direktiivissä 2013/59/Euratom vahvistetaan yhdenmukaiset perusnormit työperäisen ja lääketieteellisen altistuksen sekä väestön altistuksen tilanteissa säteilylle altistuvien henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroilta.

#### TOTEAA SEURAAVAA:

- Jäsenvaltiot ovat johdonmukaisesti tukeneet unionin toimia lääketieteellisten radioisotooppien tarjonnan turvaamiseksi Euroopan unionissa, erityisesti antamalla asiaa koskevat neuvoston päätelmät vuosina 2009<sup>1</sup>, 2010<sup>2</sup> ja 2012<sup>3</sup> ja sisällyttämällä tämän aiheen vuonna 2021 annettuihin neuvoston päätelmiin Euroopan terveysunionin vahvistamisesta<sup>4</sup>.
- Neuvosto erityisesti kehotti vuonna 2019 komissiota laatimaan muuhun kuin energiantuotantoon tarkoitettua ydin- ja säteilyteknologiaa koskevan toimintasuunnitelman<sup>5</sup>.
- Komissio hyväksyi vuonna 2021 ionisoivan säteilyn lääketieteellisiä sovelluksia koskevan strategisen ohjelman (SAMIRA) kattavana toimintasuunnitelmana, jolla tuetaan säteily- ja ydinteknologian turvallista, korkealaatuista ja luotettavaa käyttöä terveydenhuollossa, mikä edistää EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa.

---

<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.

- SAMIRA-toimintasuunnitelma tarjoaa monialaisen kehyksen koordinoituille EU:n toimille synergioiden parantamiseksi kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radioisotooppien tarjonnan, säteilyn lääketieteellisten sovellusten laadun ja turvallisuuden sekä lääketieteellisen ydin- ja säteilyteknologian innovoinnin ja kehittämisen aloilla.
- Korkea-asteisen matalarikasteisen uraanin (HALEU), rikastettujen pysyvien isotooppien ja muiden asiaankuuluvien raaka-aineiden kestävä tarjonta on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan parantaa eurooppalaisen toimitusketjun häiriönsietokykyä ja vähentää riippuvuutta kolmansista maista, kuten SAMIRA-toimintasuunnitelmassa todetaan.
- Lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuutta käsittelevä eurooppalainen seurantakeskus on vuodesta 2012 lähtien ollut arvokas väline, jolla tuetaan erityisesti molybdeeni-99:n ja teknetium-99m:n toimitusvarmuutta kaikkialla Euroopan unionissa, kun otetaan huomioon maailmanlaajuinen tilanne,

KOROSTAA eurooppalaisten ydintutkimusreaktoreiden ja muiden ydinlaitosten merkittävää panosta lääketieteellisten radioisotooppien tuottamiseen tasolla, jota tarvitaan unionin pitkän aikavälin tarpeisiin, ja sitä, että on tärkeää, että nämä laitokset ja näiden radioisotooppien tuotannon mahdollistava asiantuntemus pysyvät Euroopan unionissa;

TUKEE lääketieteellisten radioisotooppien toimitusketjun jatkuvaa seurantaan lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuutta käsittelevän eurooppalaisen seurantakeskuksen kautta;

KEHOTTA komissiota, Euratomin hankintakeskusta ja jäsenvaltioita sekä teollisuutta ja asiaankuuluvia sidosryhmiä jatkamaan toimia, joilla varmistetaan radioisotooppien tuotantoon tarkoitettujen lähtöaineiden luotettava saanti;

PALAUTTAA MIELEEN Euratomin hankintakeskuksen yhdessä jäsenvaltioiden, teollisuuden ja tutkimusreaktoreiden ylläpitäjien kanssa tekemät ponnistelut ja toimet, joilla varmistetaan ydinmateriaalien toimitusvarmuus tutkimusreaktoreiden polttoaineeksi;

PANEE MERKILLE, että toimitusvarmuuden parantamiseksi joissakin jäsenvaltioissa harkitaan asiaankuuluvien raaka-aineiden kotimaisten lähteiden etsintää ja jalostusta;

KANNUSTAA jatkamaan ja laajentamaan hankkeita, joilla tuetaan innovointia tuotantoteknologioiden kehittämiseksi koko toimitusketjussa<sup>6</sup>;

MUISTUTTAA, että näistä reaktoreista ja laitoksista peräisin olevan radioaktiivisen jätteen turvallinen huolto on merkittävä vastuu jäsenvaltioille ja luvanhaltijoille;

KOROSTAA tarvetta parantaa Euroopan unionin oikeudellisten kehysten välistä vuorovaikutusta erityisesti lääkkeiden ja säteilysuojelun osalta, jotta voidaan kehittää diagnoosi- ja hoitomenetelmiä ilman aiheutonta viivytystä ja saattaa ne potilaiden saataville optimoidulla ja yksilöllisellä tavalla, millä varmistetaan resurssien korkea laatu- ja turvallisuustaso ja tehokas käyttö;

PAINOTTAA lääketieteellisten radioisotooppien tuotannossa ja käytössä tarvittavan ammattitaitoisen työvoiman merkitystä paremman saatavuuden varmistamiseksi potilaille;

KOROSTAA tukevansa voimakkaasti ydintieteen ja -teknologian terveyssovelluksia koskevaa tutkimusta ja innovointia, jossa edistetään samalla synergioita Euratomin ja Horisontti Eurooppa-puiteohjelman tutkimusohjelmien<sup>7</sup> välillä sekä asiaankuuluvien EU:n terveysaloitteiden kanssa;

---

<sup>6</sup> Esimerkkejä asiaan liittyvistä toimista ovat PRISMAP- ja SECURE-hankkeet.

<sup>7</sup> Tähän voisi sisältyä muun muassa radiofarmaseuttisia lääkkeitä, teranostiikkaa ja täsmäisotooppilääketiedettä koskevan tutkimuksen mahdollistaminen ja nopeuttaminen sekä tuotantoteknologioiden edistäminen koko toimitusketjussa, mukaan lukien vakaiden isotooppien tarjonta sekä uusien tuotantoketjujen ja hajautettujen tuotantoverkostojen kehittäminen.

KEHOTTAAN Euroopan lääkealan sääntelyverkostoa tarkastelemaan uudelleen kaikkia Euroopassa luvan saaneita radiofarmaseuttisia lääkkeitä ja arvioimaan niiden kriittisyyttä olemassa olevien menetelmien mukaisesti;

KEHOTTAAN komissiota

- pyrkimään säilyttämään Euroopan maailmanlaajuisen johtoaseman lääketieteellisten radioisotooppien tarjonnassa ja edistymään konkreettisesti ja nopeasti kunnianhimoisten rakenneosien kehittämisessä radioisotooppeja koskevan eurooppalaisen aloitteen (ERVI) täytäntöönpanoon liittyviä erityistoimia varten;
- kehittämään lääketieteellisten radioisotooppien toimitusvarmuutta käsittelevän eurooppalaisen seurantakeskuksen kokemuksiin perustuvan mekanismin, jonka avulla voidaan seurata ja ennustaa kaikkien asiaankuuluvien lääketieteellisten radioisotooppien kysyntää ja tarjontaa;
- tukemaan tutkimusta ja helpottamaan innovointia yhdessä jäsenvaltioiden kanssa ja hyödyntämään tarvittaessa yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) asiantuntemusta ja infrastruktuureja lääketieteellisiin radioisotooppeihin ja muihin lääketieteellisiin säteilyteknologioihin liittyvissä kysymyksissä sekä edistämään lääketieteellisten radioisotooppien tuotannossa käytettävien uusien teknisten menetelmien innovointia;
- edistämään yhteisiä toimia, joilla arvioidaan ja kehitetään lääketieteellisten radioisotooppien turvallisen ja varman tuotannon ja käytön mahdollistamiseen tarvittavaa kriittistä osaamista;
- arvioimaan lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen radioisotooppien kuljetuspuutteita ottaen huomioon alan erityistarpeet ja eri radioisotooppien puoliintumisajat sekä käytettävissä olevat tuotantopaikat ja -menetelmät.