

Bruxelles, le 10 juin 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de conclusions du Conseil sur la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical - Approbation

1. Le 28 février 2024, la présidence a organisé un atelier sur le thème "Garantir l'accès de tous les patients européens aux médicaments radiopharmaceutiques". Les parties prenantes ont été invitées à discuter de questions telles que le rôle de la médecine de précision dans le cadre des traitements anticancéreux faisant appel aux médicaments radiopharmaceutiques, l'importance des connaissances que possède le médecin pour garantir la qualité de vie du patient, du point de vue des patients, les aspects liés à la législation de l'UE de nature à favoriser l'innovation et à prévenir les pénuries de médicaments, ainsi que les obstacles liés au cadre législatif en ce qui concerne les médicaments radiopharmaceutiques. Elles ont également discuté du rôle du CCR dans la facilitation de la recherche radiopharmaceutique et des moyens de faire un usage clinique des résultats de cette dernière. Enfin, elles ont examiné les moyens de sécuriser la chaîne d'approvisionnement radiopharmaceutique et de favoriser l'autonomie de l'UE.

2. Le 9 avril 2024, la présidence a communiqué aux délégations un projet de conclusions du Conseil sur la sécurité d'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical. Le projet et ses versions révisées (documents 8497/24, 9284/24 et 9707/24) ont été examinés par le groupe "Questions atomiques" les 10 avril, 30 avril et 14 mai 2024. Les États membres ont été invités à présenter des observations écrites. À la suite des discussions, la présidence a communiqué aux États membres le texte figurant en annexe et leur a fait part de son intention de le soumettre au Coreper et au Conseil en point I/A de l'ordre du jour.
3. Ce projet de conclusions du Conseil s'appuie sur des conclusions antérieures du Conseil (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) et sur les observations de la Commission et de l'Observatoire européen de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical.
4. Le projet de conclusions du Conseil vise à garantir l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical et à préserver l'autonomie de l'Europe ainsi que son rôle de premier plan sur la scène mondiale dans ce domaine. Rappelant l'engagement pris par l'Union européenne, la Communauté Euratom et les États membres d'assurer aux citoyens un niveau élevé de soins de santé, le projet insiste sur le rôle des radio-isotopes dans le diagnostic et les traitements médicaux.

5. Le projet de conclusions du Conseil demande à la Commission d'agir sur cinq axes essentiels:
- le rôle de premier plan joué par l'Europe sur la scène mondiale dans l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical et la réalisation de progrès concrets et rapides sur les actions pertinentes recensées;
 - le suivi et la prévision de la demande et de l'offre pour tous les radio-isotopes médicaux pertinents;
 - la recherche et l'innovation sur des sujets liés aux radio-isotopes à usage médical et à d'autres technologies radiologiques médicales;
 - l'évaluation et le développement des compétences critiques;
 - l'évaluation du cadre relatif au transport des radio-isotopes à usage médical, en vue de contribuer à garantir un accès au bénéfice des patients dans tous les États membres.
6. Le Comité des représentants permanents est invité à suggérer au Conseil d'adopter, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, les conclusions du Conseil figurant en annexe.

**PROJET DE CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR LA SÉCURITÉ
D'APPROVISIONNEMENT EN RADIO-ISOTOPES À USAGE MÉDICAL**

Le Conseil de l'Union européenne,

CONSIDÉRANT CE QUI SUIT:

- parvenir à une autonomie stratégique tout en préservant une économie ouverte est un objectif clé de l'Union;
- la santé a été reconnue comme un domaine dans lequel il convient de remédier aux dépendances stratégiques de l'Union;
- l'Union européenne, la Communauté Euratom et leurs États membres s'engagent à assurer à leurs citoyens un niveau élevé de soins de santé;
- les radio-isotopes jouent un rôle essentiel dans le diagnostic et les traitements médicaux;
- les besoins en diagnostics et, en particulier, en produits radiopharmaceutiques thérapeutiques ne cessent de croître;
- le transport transfrontière doit tenir compte de la courte demi-vie radioactive des radio-isotopes à usage médical, car les patients dans l'ensemble de l'Union européenne devraient bénéficier de la production, qui est aujourd'hui principalement concentrée dans un nombre limité d'États membres;

- il est donc nécessaire de garantir l'approvisionnement futur en radio-isotopes à usage médical au sein de l'Union européenne, en maintenant l'équilibre entre la nécessité de couvrir les coûts et celle de garantir l'accès du public à des services médicaux modernes;
- la directive 2013/59/Euratom établit des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

NOTANT CE QUI SUIVIT:

- les États membres ont systématiquement apporté leur soutien aux actions de l'Union visant à garantir l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical dans l'Union européenne, notamment par des conclusions du Conseil sur ce sujet en 2009¹, 2010² et 2012³, et dans le cadre des conclusions du Conseil de 2021 sur le renforcement de l'union européenne de la santé⁴;
- en 2019, le Conseil a plus précisément invité la Commission à élaborer un plan d'action sur les technologies nucléaires et radiologiques non liées à la production d'énergie⁵;
- en 2021, la Commission a adopté le programme stratégique pour les applications de la technologie nucléaire et radiologique en médecine (SAMIRA), un plan d'action global qui a pour objectif de soutenir une utilisation sûre, fiable et de haute qualité de la technologie nucléaire et radiologique dans le domaine des soins de santé, contribuant ainsi au plan européen pour vaincre le cancer;

¹ Doc. 17025/09

² Doc. 16358/10

³ Doc. 17453/12

⁴ Doc. 14029/21

⁵ Doc. 9437/19

- le plan d'action SAMIRA fournit un cadre transversal pour une action coordonnée de l'UE destinée à améliorer les synergies avec toutes les parties prenantes concernées dans les domaines de la fourniture de radio-isotopes à usage médical, de la qualité et de la sûreté des applications médicales de la technologie des rayonnements, ainsi que de l'innovation et du développement en matière de la technologie nucléaire et radiologique à des fins médicales;
- l'approvisionnement durable en uranium faiblement enrichi à forte teneur (HALEU), en isotopes stables enrichis et en autres matières premières pertinentes revêt une importance capitale pour renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement européenne et réduire la dépendance à l'égard des pays tiers, comme indiqué dans le plan d'action SAMIRA;
- depuis 2012, l'Observatoire européen de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical constitue un instrument précieux pour contribuer à la sécurité de l'approvisionnement en molybdène-99 (Mo-99)/technétium-99m (Tc-99m) dans l'Union européenne, compte tenu de la situation mondiale;

SOULIGNE l'importance que revêt la contribution des réacteurs européens de recherche nucléaire et d'autres installations nucléaires capables de produire des radio-isotopes à usage médical aux niveaux requis pour répondre aux besoins à long terme de l'Union, ainsi que l'importance qu'il y a à ce que ces installations, ainsi que l'expertise nécessaire pour produire ces radio-isotopes, restent situées dans l'Union européenne;

APPORTE SON SOUTIEN à la surveillance constante de la chaîne d'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical par l'intermédiaire de l'Observatoire européen de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical;

INVITE la Commission, l'Agence d'approvisionnement d'Euratom et les États membres, ainsi que l'industrie et les parties prenantes concernées, à poursuivre leurs efforts pour garantir un approvisionnement fiable en matières premières pour la production de radio-isotopes;

RAPPELLE les efforts déployés et les mesures prises par l'Agence d'approvisionnement d'Euratom, avec les États membres, l'industrie et les exploitants des réacteurs de recherche, pour garantir la sécurité de l'approvisionnement en matières brutes nucléaires nécessaires aux combustibles des réacteurs de recherche;

PREND NOTE du fait que certains États membres envisagent, en vue d'accroître la sécurité de l'approvisionnement, de travailler à l'exploration et au traitement de sources locales de matières premières pertinentes;

ENCOURAGE la poursuite et l'expansion de projets qui soutiennent l'innovation pour le développement de technologies de production tout au long de la chaîne d'approvisionnement⁶;

RAPPELLE que la gestion sûre des déchets radioactifs provenant de ces réacteurs et installations est une responsabilité importante incombant aux États membres et aux titulaires de licences;

SOULIGNE la nécessité d'une meilleure interaction entre les cadres juridiques de l'Union européenne, en particulier en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et la radioprotection, en vue de mettre au point des diagnostics et des thérapies dans les meilleurs délais et de les rendre accessibles aux patients de manière optimisée et individualisée, garantissant ainsi un niveau élevé de qualité et de sûreté et une utilisation efficace des ressources;

INSISTE SUR l'importance d'une main-d'œuvre qualifiée nécessaire à la production et à l'utilisation de radio-isotopes à usage médical afin de garantir un meilleur accès des patients;

MET EN EXERGUE son soutien résolu à la recherche et à l'innovation dans le domaine des applications de la science et de la technologie nucléaires pour la santé, tout en favorisant les synergies entre les programmes de recherche Euratom et Horizon Europe⁷, ainsi qu'avec les initiatives pertinentes de l'Union dans le domaine de la santé;

⁶ Parmi les exemples actuels d'activités pertinentes figurent les projets PRISMAP et SECURE.

⁷ Il pourrait s'agir notamment de permettre et d'accélérer la recherche sur les produits radiopharmaceutiques, la théranostique et la médecine nucléaire de précision, ainsi que de faire progresser les technologies de production tout au long de la chaîne d'approvisionnement, y compris l'approvisionnement en isotopes stables et le développement de nouvelles filières de production et de réseaux de production décentralisés.

INVITE INSTAMMENT le réseau européen de réglementation des médicaments à réexaminer tous les produits radiopharmaceutiques autorisés en Europe et à en évaluer la criticité, conformément à la méthodologie existante.

DEMANDE INSTAMMENT à la Commission:

- de s'efforcer de maintenir le rôle de premier plan joué par l'Europe sur la scène mondiale dans l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical et de réaliser des progrès concrets et rapides dans la mise au point de composantes ambitieuses pour des actions spécifiques lors de la mise en œuvre de l'initiative européenne relative à une "Vallée des radio-isotopes";
- d'élaborer, sur la base de l'expérience de l'Observatoire européen de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical, un mécanisme de suivi et de prévision de la demande et de l'offre pour tous les radio-isotopes médicaux pertinents;
- de soutenir la recherche et de faciliter l'innovation, conjointement avec les États membres et en bénéficiant, le cas échéant, de l'expertise et des infrastructures du Centre commun de recherche (JRC), sur des sujets liés aux radio-isotopes à usage médical et à d'autres technologies radiologiques médicales, et de promouvoir l'innovation en faveur de nouvelles méthodes techniques de production de radio-isotopes à usage médical;
- de favoriser une action commune en matière d'évaluation et de développement des compétences critiques nécessaires pour permettre la sûreté et la sécurité de la production et de l'utilisation de radio-isotopes à usage médical;
- d'évaluer le cadre relatif au transport des radio-isotopes à usage médical, compte tenu des besoins spécifiques du secteur et de la demi-vie des différents radio-isotopes, ainsi que des sites et méthodes de production disponibles.