

Brussell, 10 ta' Ġunju 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Abbozz ta' konklużjonijiet tal-Kunsill dwar is-sigurtà tal-forniment ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku - Approvazzjoni

1. Fit-28 ta' Frar 2024, il-Presidenza ospitat Workshop dwar l-Iżgurar tal-Access għar-Radjufarmaċewtiċi għall-Pazjenti Ewropej kollha. Il-partijiet ikkonċernati ġew mistiedna jiddiskutu kwistjonijiet bħar-rwol tal-medicina ta' preċiżjoni fit-terapija tal-kancer bl-użu ta' radjufarmaċewtiċi, l-importanza tal-għarfien tat-tabib biex tiġi ggarantita l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti mill-perspettiva tal-pazjenti, l-aspetti regolatorji tal-UE biex titrawwem l-innovazzjoni u jiġu evitati nuqqasijiet tal-medicini u l-ostakli tal-qafas regolatorju għar-radjufarmaċewtiċi. Ġie diskuss ukoll ir-rwol tal-JRC biex jippermetti r-riċerka radjufarmaċewtika u kif tissarraf għal użu kliniku. Fl-aħħar nett, ġew indirizzati l-possibbiltajiet għall-iżgurar tal-katina tal-provvista radjufarmaċewtika u għat-trawwim tal-awtonomija tal-UE.

2. Fid-9 ta' April 2024, il-Presidenza kkondividiet mad-delegazzjonijiet sett ta' abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar "Is-Sigurtà tal-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi għall-Użu Mediku". L-abbozz u r-revizjonijiet tiegħu (id-dokumenti 8497/24, 9284/24 u 9707/24) ġew diskussi fil-Grupp ta' Hidma dwar Kwistjonijiet Atomici fl-10 ta' April, it-30 ta' April, u l-14 ta' Mejju 2024. L-Istati Membri ntalbu jipprovdu kummenti bil-miktub. Bħala riżultat tad-diskussjonijiet, il-Presidenza kkondividiet mal-Istati Membri t-test kif jinsab fl-Anness u infurmathom bl-intenzjoni tagħha li tippreżentah lill-COREPER u lill-Kunsill bħala punt I/A.
2. L-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill jibni fuq konkluzjonijiet preċedenti mill-Kunsill (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) u fuq l-għarfien tal-Kummissjoni u l-Osservatorju Ewropew dwar il-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi Mediċi.
3. L-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill għandu l-għan li jiżgura l-forniment ta' isotopi radjuattivi mediċi u li jzomm l-awtonomija tal-Ewropa kif ukoll it-tmexxija globali f'dan il-qasam. Filwaqt li jfakkar fl-impenn tal-Unjoni Ewropea, il-Komunità Euratom, u l-Istati Membri li jipprovdu liċ-ċittadini b'livell għoli ta' kura tas-saħħa, l-abbozz jinsisti fuq ir-rwol tal-isotopi radjuattivi għad-dijanostika u t-terapija medika.

4. L-abbozz ta' konklużjonijiet tal-Kunsill iheġġu lill-Kummissjoni biex taġixxi fuq ħames pilastri ewlenin:
- Ir-rwol ta' tmexxija globali tal-Ewropa fil-forniment ta' isotopi radjuattivi mediċi billi jsir progress tangibbli u rapidu fl-azzjonijiet identifikati rilevanti;
 - Il-monitoraġġ u t-tbassir tad-domanda u l-forniment għall-isotopi radjuattivi mediċi rilevanti kollha;
 - Ir-riċerka u l-innovazzjoni dwar suġġetti relatati mal-isotopi radjuattivi mediċi u teknoloġiji radjoloġiċi mediċi oħra;
 - Il-valutazzjoni u l-iżvilupp ta' ħiliet kritiċi;
 - Il-valutazzjoni tal-qafas għat-trasport ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku sabiex jingħata kontribut biex jiġi żgurat l-aċċess għall-pazjenti fl-Istati Membri kollha.
5. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti huwa mistieden jissuġġerixxi lill-Kunsill biex jadotta, taħt il-punti "A" ta' sessjoni li jmiss, il-konklużjonijiet tal-Kunsill kif jinsabu fl-Anness.
-

ABBOZZ TA' KONKLUŻJONIJIET TAL-KUNSILL DWAR IS-SIGURTÀ TAL-FORNIMENT TA' ISOTOPI RADJUATTIVI GĦALL-UŻU MEDIKU

Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea,

FILWAQT LI JIKKUNSIDRA LI

- il-kisba ta' awtonomija strategika filwaqt li tigi ppreservata ekonomija miftuha hija objettiv ewlieni tal-Unjoni;
- is-saħħa giet identifikata bħala settur fejn id-dipendenzi strateġiċi tal-Unjoni jeħtieġ li jiġu indirizzati;
- l-Unjoni Ewropea, il-Komunità tal-Euratom u l-Istati Membri tagħhom huma impenjati li jipprovdu liċ-ċittadini livell għoli ta' kura tas-saħħa;
- l-isotopi radjuattivi għandhom rwol essenzjali fid-dijanostika u t-terapija medika;
- il-ħtieġa għad-dijanostika u b'mod partikolari għar-radjufarmaceutiċi terapewtiċi qed tiżdied b'mod kostanti;
- it-trasport transfruntier jeħtieġ li jqis in-nofs haġja qasira ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku peress li l-pazjenti madwar l-Unjoni Ewropea għandhom jibbenefikaw mill-produzzjoni li illum hija prinċipalment ikkonċentrata f'għadd limitat ta' Stati Membri;

- huwa għalhekk meħtieġ li tiġi żgurata l-forniment futur ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku fl-Unjoni Ewropea, li jirrifletti l-bilanċ bejn il-htigijiet biex jiġu koperti l-kostijiet u biex jiġi żgurat l-aċċess pubbliku għal servizzi mediċi moderni;
- id-Direttiva 2013/59/Euratom tistabbilixxi standards uniformi bażiċi ta' sikurezza għall-protezzjoni tas-saħħa ta' individwi soġġetti għal esponimenti okkupazzjonali, mediċi u pubbliċi kontra l-perikli li jirriżultaw minn radjazzjoni jonizzanti.

FILWAQT LI JINNOTA LI

- l-Istati Membri appoġġaw b'mod konsistenti l-azzjonijiet tal-Unjoni biex jiżguraw il-forniment ta' isotopi radjuattivi mediċi fl-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari billi ħarġu konkluzjonijiet tal-Kunsill f'dan il-qasam fl-2009¹, fl-2010² u fl-2012³, u inkludew dan is-suġġett fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-2021 dwar it-tishih tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa⁴;
- b'mod aktar speċifiku, fl-2019, il-Kunsill appella lill-Kummissjoni biex tiżviluppa Pjan ta' Azzjoni dwar teknoloġiji nukleari u radjoloġiċi mhux elettrici⁵;
- fl-2021, il-Kummissjoni adottat l-Aġenda Strategika għall-Applikazzjonijiet Mediċi tar-Radjazzjoni Jonizzanti (SAMIRA) bhala pjan ta' azzjoni komprensiv biex tappoġġa użu sikur, ta' kwalità għolja u affidabbli tat-teknoloġija radjoloġika u nukleari fil-kura tas-saħħa, li jikkontribwixxi għall-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer;

¹ 17025/09

² 16358/10

³ 17453/12

⁴ 14029/21

⁵ 9437/19

- il-pjan ta' azzjoni SAMIRA jipprovdi qafas ta' politika trasversali għal azzjoni koordinata tal-UE sabiex jittejbu s-sinerġiji mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fl-oqsma tal-forniment ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku, il-kwalità u s-sikurezza tal-applikazzjonijiet tar-radjuazzjoni medika, u l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' teknoloġija nukleari u tar-radjuazzjoni medika;
- il-forniment sostenibbli ta' uranju b'livell baxx ta' arrikkiment b'assaġġ għoli (HALEU), isotopi stabbli arrikkiti u materja prima rilevanti oħra huwa ta' importanza kbira biex tiżdied ir-reżiljenza tal-katina tal-provvista Ewropea u biex titnaqqas id-dipendenza minn pajjiżi terzi, kif iddikjarat fil-pjan ta' azzjoni SAMIRA;
- mill-2012, l-Osservatorju Ewropew dwar il-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi Mediċi huwa strument siewi għall-appoġġ tal-provvista sigura ta' b'mod partikolari molibdenu-99/teknezzju-99 m madwar l-Unjoni Ewropea, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni globali.

JISSOTTOLINJA l-kontribut importanti tar-reatturi tar-riċerka nukleari Ewropej u ta' faċilitajiet nukleari oħra li kapaċi jipproduċu isotopi radjuattivi mediċi fil-livelli meħtieġa għall-htigijiet fit-tul fl-Unjoni u l-importanza li dawn il-faċilitajiet, kif ukoll l-għarfien espert li jippermetti l-produzzjoni ta' dawn l-isotopi radjuattivi, jinżammu fl-Unjoni Ewropea;

JAPPOĠĠA l-monitoraġġ kontinwu tal-katina tal-provvista ta' isotopi radjuattivi mediċi permezz tal-Osservatorju Ewropew dwar il-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi Mediċi;

JAPPELLA lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija Fornitriċi tal-Euratom, u lill-Istati Membri, kif ukoll lill-industrija u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, biex ikomplu bl-isforzi biex jiżguraw forniment affidabbli ta' materjal ta' sors għall-produzzjoni ta' isotopi radjuattivi;

IFAKKAR fl-isforzi u l-azzjonijiet tal-Aġenzija Fornitriċi tal-Euratom flimkien mal-Istati Membri, l-industrija, u l-operaturi tar-reatturi tar-riċerka, biex jiġi żgurat il-forniment sigur ta' materjali ta' sors nukleari għall-fjuwil tar-reatturi tar-riċerka;

JIEHU NOTA tal-konsiderazzjonijiet f'xi Stati Membri, bil-ħsieb li tizzied is-sigurtà tal-forniment, biex issir hidma fuq l-esplorazzjoni u l-ipproċessar ta' sorsi indigeni ta' materja prima rilevanti;

JINKORAGĠIXXI t-komplija u l-espansjoni ta' proġetti li jappoġġjaw l-innovazzjoni għall-iżvilupp ta' teknoloġiji tal-produzzjoni tul il-katina tal-provvista⁶;

IFAKKAR li l-ġestjoni sikura tal-iskart radjuattiv minn dawk ir-reatturi u l-faċilitajiet hija responsabbiltà importanti tal-Istati Membri u tad-detenturi tal-liċenzji;

JISHAQ FUQ il-ħtieġa ta' interazzjoni aħjar bejn l-oqfsa legali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari għall-farmaċewtiċi u l-protezzjoni mir-radjazzjoni, bil-ħsieb li jiġu żviluppati dijanjostika u terapiji mingħajr dewmien żejjed u jsiru aċċessibbli għall-pazjenti b'mod ottimizat u individwalizzat, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' kwalità u sikurezza u użu effiċjenti tar-riżorsi;

JENFASIZZA l-importanza ta' forza tax-xogħol b'ħiliet speċjalizzati meħtieġa għall-produzzjoni u l-użu ta' isotopi radjuattivi mediċi sabiex jiġi żgurat aċċess aħjar għall-pazjenti;

JISSOTTOLINJA l-appoġġ qawwi tiegħu għar-riċerka u l-innovazzjoni fl-applikazzjonijiet tas-saħħa tax-xjenza u t-teknoloġija nukleari, filwaqt li jrawwem sinerġiji bejn il-programmi ta' riċerka tal-Euratom u Orizzont Ewropa⁷ kif ukoll ma' inizjattivi tas-saħħa rilevanti tal-UE;

⁶ Eżempji attwali ta' attivitajiet rilevanti jinkludu l-proġetti PRISMAP u SECURE.

⁷ Dan jista' jinkludi oqsma, bħall-abilitazzjoni u l-aċċellerazzjoni tar-riċerka dwar ir-radjufarmaceutiċi, it-teranostiċi u l-mediċina nukleari ta' preċiżjoni, kif ukoll l-avvanz tat-teknoloġiji tal-produzzjoni tul il-katina tal-provvista, inkluż il-forniment ta' isotopi stabbli u l-iżvilupp ta' perkorsi ta' produzzjoni godda u networks ta' produzzjoni deċentralizzati.

IHEĠĠĠ lin-Network Regolatorju Ewropew tal-Mediċini jirrieżamina r-radjufarmaceutiċi kollha awtorizzati fl-Ewropa u jivvaluta l-kritikalità tagħhom, skont il-metodoloġija eżistenti.

JISTIEDEN lill-Kummissjoni:

- tfittex li żżomm ir-rwol ta' tmexxija globali tal-Ewropa fil-forniment ta' isotopi radjuattivi mediċi u tagħmel progress tangibbli u rapidu fl-iżvilupp ta' "elementi kostitwenti" ambizzjużi għal azzjonijiet speċifiċi fl-implimentazzjoni tal-Inizjattiva Qafas Ewropea dwar ir-Radjuisotopi (ERVI);
- tiżviluppa mekkaniżmu, ibbażat fuq l-esperjenza tal-Osservatorju Ewropew dwar il-Forniment ta' Isotopi Radjuattivi Mediċi, għall-monitoraġġ u t-tbassir tad-domanda u l-forniment għall-isotopi radjuattivi mediċi rilevanti kollha;
- tappoġġa r-riċerka u tiffaċilita l-innovazzjoni, flimkien mal-Istati Membri u tibbenefika, fejn rilevanti, mill-għarfien espert u l-infrastrutturi taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC), dwar suġġetti relatati mal-isotopi radjuattivi mediċi u teknoloġiji radjoloġiċi mediċi oħra kif ukoll tippromwovi l-innovazzjoni ta' metodi tekniċi godda għall-produzzjoni tal-isotopi radjuattivi mediċi;
- trawwem sforzi kongunti fil-valutazzjoni u l-iżvilupp tal-ħiliet kritiċi meħtieġa biex jippermettu produzzjoni u użu sikuri u siguri ta' isotopi radjuattivi mediċi;
- tivvaluta l-qafas għat-trasport ta' isotopi radjuattivi għall-użu mediku fid-dawl tal-ħtiġijiet speċifiċi tas-settur u n-nofs ħajja ta' isotopi radjuattivi differenti, kif ukoll siti u metodi ta' produzzjoni disponibbli.