



Brussel, 10 juni 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Ontwerpconclusies van de Raad betreffende de voorzieningszekerheid van radio-isotopen voor geneeskundig gebruik - Goedkeuring

1. Op 28 februari 2024 heeft het voorzitterschap een workshop georganiseerd over het garanderen van toegang tot radiofarmaceutica voor alle Europese patiënten. Belanghebbenden werden uitgenodigd om kwesties te bespreken als de rol van precisiegeneeskunde in kankertherapie door gebruik te maken van radiofarmaceutica, het belang van de kennis van artsen om de levenskwaliteit van patiënten vanuit het oogpunt van de patiënt te waarborgen, de regelgevingsaspecten van de EU om innovatie te bevorderen en tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen. en de hindernissen van het regelgevingskader voor radiofarmaceutica. De rol van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) bij het mogelijk maken van radiofarmaceutisch onderzoek en hoe dit naar klinisch gebruik kan worden vertaald, werd ook besproken. Tot slot werd besproken hoe de radiofarmaceutische toeleveringsketen kan worden veiliggesteld en de autonomie van de EU kan worden bevorderd.

2. Op 9 april 2024 heeft het voorzitterschap ontwerpconclusies van de Raad betreffende de voorzieningszekerheid van radio-isotopen voor geneeskundig gebruik met de delegaties gedeeld. Het ontwerp en de herzieningen ervan (doc. 8497/24, 9284/24 en 9707/24) zijn op 10 april, 30 april en 14 mei 2024 in de Groep atoomvraagstukken besproken. De lidstaten werd verzocht schriftelijke opmerkingen in te dienen. Naar aanleiding van de besprekingen heeft het voorzitterschap de tekst in de bijlage met de lidstaten gedeeld en hen op de hoogte gebracht van zijn voornemen om de tekst als I/A-punt aan het Coreper en de Raad voor te leggen.
2. De ontwerpconclusies van de Raad bouwen voort op eerdere conclusies van de Raad (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) en op de inzichten van de Commissie en het Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen.
3. De ontwerpconclusies van de Raad zijn erop gericht de voorziening van medische radio-isotopen te waarborgen en de autonomie van Europa en het mondiale leiderschap op dit gebied te behouden. Het ontwerp herinnert aan de inzet van de Europese Unie, de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en de lidstaten om de burgers een hoog niveau van gezondheidszorg te bieden en benadrukt de rol van radio-isotopen in medische diagnoses en therapie.

4. In de ontwerpconclusies van de Raad wordt de Commissie dringend verzocht actie te ondernemen op basis van vijf belangrijke pijlers:
- de mondiale voortrekkersrol van Europa bij de voorziening van medische radio-isotopen door tastbare en snelle vooruitgang te boeken met betrekking tot de desbetreffende vastgestelde maatregelen;
 - monitoring en voorspelling van vraag en aanbod voor alle betrokken medische radio-isotopen;
 - onderzoek en innovatie op het gebied van onderwerpen die verband houden met medische radio-isotopen en andere medisch-radiologische technologieën;
 - beoordeling en ontwikkeling van essentiële vaardigheden;
 - beoordeling van het kader voor het vervoer van radio-isotopen voor geneeskundig gebruik om ervoor te zorgen dat patiënten in alle lidstaten hier toegang toe hebben.
5. Het Comité van permanente vertegenwoordigers wordt verzocht de Raad voor te stellen de bijgaande conclusies van de Raad in een komende zitting als A-punt aan te nemen.
-

**ONTWERPCONCLUSIES VAN DE RAAD BETREFFENDE DE
VOORZIENINGSZEKERHEID VAN RADIO-ISOTOPEN VOOR GENEESKUNDIG
GEBRUIK**

De Raad van de Europese Unie,

OVERWEGEND HETGEEN VOLGT:

- het verwezenlijken van strategische autonomie, met behoud van een open economie, is een van de hoofddoelstellingen van de Unie;
- de gezondheidszorg is aangemerkt als een sector waarin de strategische afhankelijkheden van de Unie moeten worden aangepakt;
- de Europese Unie, de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten zijn vastbesloten hun burgers een hoog niveau van gezondheidszorg te bieden;
- radio-isotopen spelen een essentiële rol bij medische diagnoses en therapie;
- de behoefte aan diagnostische en vooral therapeutische radiofarmaceutica neemt gestaag toe;
- bij grensoverschrijdend vervoer moet rekening worden gehouden met de korte halfwaardetijd van radio-isotopen voor geneeskundig gebruik, aangezien patiënten in de hele Europese Unie moeten kunnen profiteren van de productie die momenteel vooral geconcentreerd is in een beperkt aantal lidstaten;

- de toekomstige voorziening van radio-isotopen voor geneeskundig gebruik in de Europese Unie moet daarom worden veiliggesteld, waarbij naar een evenwicht moet worden gestreefd tussen het dekken van de kosten en het waarborgen van de toegang van het publiek tot moderne medische diensten;
- Bij Richtlijn 2013/59/Euratom worden uniforme basisveiligheidsnormen vastgesteld ter bescherming van de gezondheid van personen die beroepsmatige, medische blootstelling en blootstelling van de bevolking ondergaan tegen de gevaren van ioniserende straling.

WIJZEND OP HET VOLGENDE:

- De lidstaten hebben de maatregelen van de Unie om de voorziening van medische radio-isotopen in de Europese Unie veilig te stellen steeds gesteund, met name door in 2009¹, 2010² en 2012³ Raadsconclusies hierover aan te nemen, en dit onderwerp op te nemen in de conclusies van de Raad van 2021 over de versterking van de Europese gezondheidsunie⁴;
- meer in het bijzonder heeft de Raad in 2019 de Commissie verzocht een actieplan te ontwikkelen voor nucleaire en radiologische technologieën die geen verband houden met energieopwekking⁵;
- in 2021 heeft de Commissie de strategische agenda voor medische toepassingen van ioniserende straling (Samira) aangenomen als alomvattend actieplan ter ondersteuning van een veilig, kwalitatief hoogstaand en betrouwbaar gebruik van radiologische en nucleaire technologie in de gezondheidszorg, en draagt daarmee bij aan het Europese kankerbestrijdingsplan;

¹ Doc. 17025/09.

² Doc. 16358/10.

³ Doc. 17453/12.

⁴ Doc. 14029/21.

⁵ Doc. 9437/19.

- het Samira-actieplan biedt een beleidsoverschrijdend kader voor gecoördineerde EU-maatregelen om de synergieën met alle belanghebbenden te verbeteren op het gebied van de voorziening van radio-isotopen voor geneeskundig gebruik, de kwaliteit en veiligheid van medische toepassingen van straling, en de innovatie en ontwikkeling van medische nucleaire en stralingstechnologie;
- de duurzame voorziening van hoogactief laagverrijkt uranium (HALEU), verrijkte stabiele isotopen en andere relevante grondstoffen is van cruciaal belang om de veerkracht van de Europese toeleveringsketen te vergroten en de afhankelijkheid van derde landen te verminderen, zoals in het Samira-actieplan staat;
- sinds 2012 is het Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen een waardevol instrument voor het ondersteunen van de veilige voorziening van met name molybdenum-99/technetium-99m in de hele Europese Unie, rekening houdend met de mondiale situatie.

ONDERSTREEPT de belangrijke bijdrage van Europese kernreactoren voor onderzoeksdoeleinden en andere nucleaire faciliteiten die medische radio-isotopen kunnen produceren op de niveaus die nodig zijn voor de langetermijnbehoeften in de Unie en dat het belangrijk is dat deze faciliteiten, alsook de deskundigen die de productie van deze radio-isotopen mogelijk maken, in de Europese Unie gevestigd blijven;

STEUNT het voortdurende toezicht op de toeleveringsketen van medische radio-isotopen via het Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen;

ROEPT de Commissie, het Voorzieningsagentschap van Euratom en de lidstaten, alsook de industrie en belanghebbenden, OP om zich te blijven inzetten om een betrouwbare voorziening van bronmateriaal voor de productie van radio-isotopen te waarborgen;

HERINNERT aan de inspanningen en maatregelen van het Voorzieningsagentschap van Euratom, samen met de lidstaten, de industrie en exploitanten van reactoren voor onderzoeksdoeleinden, om de veilige voorziening van nucleair bronmateriaal voor splijtstoffen van onderzoeksreactoren te waarborgen;

NEEMT NOTA van de overwegingen in sommige lidstaten om, met het oog op het vergroten van de voorzieningszekerheid, inheemse bronnen van relevante grondstoffen op te sporen en deze grondstoffen te verwerken;

MOEDIGT de voortzetting en uitbreiding aan van projecten ter ondersteuning van innovatie voor de ontwikkeling van productietechnologieën in de hele toeleveringsketen⁶;

HERINNERT ERAAN dat het veilige beheer van radioactief afval van deze reactoren en faciliteiten een belangrijke verantwoordelijkheid is van de lidstaten en vergunninghouders;

BENADRUKT de noodzaak van een betere interactie tussen de rechtskaders van de Europese Unie, met name op het gebied van geneesmiddelen en stralingsbescherming, met het oog op de ontwikkeling van diagnostiek en therapieën zonder onnodige vertraging en dat deze op geoptimaliseerde en geïndividualiseerde wijze toegankelijk moeten worden gemaakt voor patiënten, waardoor een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid en een efficiënt gebruik van hulpbronnen wordt gewaarborgd;

BENADRUKT het belang van geschoolde arbeidskrachten die nodig zijn voor de productie en het gebruik van medische radio-isotopen, teneinde een betere toegang voor patiënten te waarborgen;

ONDERSTREEPT zijn krachtige steun voor onderzoek en innovatie op het gebied van gezondheidstoepassingen van nucleaire wetenschap en technologie, en bevordert tegelijkertijd synergieën tussen de onderzoeksprogramma's van Euratom en Horizon Europa⁷, alsook met relevante gezondheidsinitiatieven van de EU;

⁶ Actuele voorbeelden van relevante activiteiten zijn het project PRISMAP en het project SECURE.

⁷ Dit kan het mogelijk maken en versnellen van onderzoek op het gebied van radiofarmaceutica, theranostiek en nucleaire precisiegeneeskunde omvatten, alsook het bevorderen van productietechnologieën in de hele toeleveringsketen, met inbegrip van de voorziening van stabiele isotopen en de ontwikkeling van nieuwe productieroutes en gedecentraliseerde productienetwerken.

DRINGT ER bij het Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen OP AAN om alle in Europa toegestane radiofarmaceutica en de criticiteit daarvan te beoordelen, overeenkomstig de bestaande methodologie.

VERZOEKT de Commissie:

- te proberen de mondiale voortrekkersrol van Europa bij de voorziening van medische radio-isotopen te behouden en tastbare en snelle vooruitgang te boeken bij de ontwikkeling van ambitieuze “bouwstenen” voor specifieke maatregelen bij de uitvoering van het Europees initiatief voor een radio-isotopencentrum (ERVI);
- een mechanisme te ontwikkelen, op basis van de ervaring van het Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen, om de vraag en het aanbod van alle relevante medische radio-isotopen te monitoren en te voorspellen;
- samen met de lidstaten onderzoek te ondersteunen en innovatie te faciliteren, en in voorkomend geval te profiteren van de deskundigheid en infrastructuur van het JRC, op het gebied van onderwerpen die verband houden met medische radio-isotopen en andere medisch-radiologische technologieën, en de innovatie van nieuwe technische methoden voor de productie van medische radio-isotopen te bevorderen;
- gezamenlijke inspanningen te bevorderen bij de beoordeling en ontwikkeling van essentiële vaardigheden die nodig zijn om een veilige productie en een veilig gebruik van medische radio-isotopen mogelijk te maken;
- het kader voor het vervoer van radio-isotopen voor geneeskundig gebruik te beoordelen met het oog op de specifieke behoeften van de sector en de halfwaardetijd van verschillende radio-isotopen, alsook de beschikbare productielocaties en -methoden.