



Bruxelas, 10 de junho de 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de conclusões do Conselho sobre a segurança do aprovisionamento de radioisótopos para utilização médica – Aprovação

1. Em 28 de fevereiro de 2024, a Presidência organizou um seminário subordinado ao tema "Garantir o Acesso a Medicamentos Radiofarmacêuticos a todos os Doentes Europeus". As partes interessadas foram convidadas a debater questões como o papel da medicina de precisão na terapia oncológica por meio da utilização de medicamentos radiofarmacêuticos, a importância do conhecimento médico para garantir a qualidade de vida dos doentes do ponto de vista destes, os aspetos regulamentares da UE destinados a promover a inovação e prevenir a escassez de medicamentos, e os obstáculos criados pelo quadro regulamentar para os medicamentos radiofarmacêuticos. Foi igualmente debatido o papel do Centro Comum de Investigação no que toca a facilitar a investigação radiofarmacêutica e a forma de a traduzir para utilização clínica. Por último, o debate incidiu sobre as possibilidades de garantir a segurança da cadeia de abastecimento radiofarmacêutica e de fomentar a autonomia da UE.

2. Em 9 de abril de 2024, a Presidência enviou às delegações um projeto de conclusões do Conselho intitulado «Segurança do aprovisionamento de radioisótopos para utilização médica». O projeto e as respetivas versões revistas (documentos 8497/24, 9284/24 e 9707/24) foram debatidos no Grupo das Questões Atómicas nas reuniões de 10 e 30 de abril e 14 de maio de 2024. Os Estados-Membros foram convidados a apresentar observações por escrito. Na sequência dos debates, a Presidência enviou aos Estados-Membros o texto constante do anexo e informou-os da sua intenção de o apresentar ao Coreper e ao Conselho como ponto I/A.
2. Este projeto de conclusões do Conselho baseia-se em conclusões anteriores do Conselho (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) e nas informações da Comissão e do Observatório Europeu do Aprovisionamento de Radioisótopos para Utilização Médica.
3. O projeto de conclusões em apreço visa assegurar o fornecimento de radioisótopos para utilização médica e salvaguardar a autonomia da Europa, bem como a liderança mundial neste domínio. Recordando o compromisso da União Europeia, da Comunidade Euratom e dos Estados-Membros no sentido de proporcionar aos cidadãos um elevado nível de cuidados de saúde, o projeto insiste na importância dos radioisótopos no diagnóstico médico e na terapia.

4. No projeto de conclusões do Conselho, a Comissão é instada a agir sobre cinco pilares fundamentais:
- Preservar a liderança da Europa a nível mundial no fornecimento de radioisótopos para utilização médica e realizar progressos palpáveis e rápidos nas ações pertinentes identificadas;
 - Monitorizar e prever a procura e a oferta de todos os radioisótopos relevantes para utilização médica;
 - Investigar e inovar em domínios relacionados com radioisótopos para utilização médica e outras tecnologias radiológicas para utilização médica;
 - Avaliar e desenvolver competências críticas;
 - Avaliar o quadro para o transporte de radioisótopos para utilização médica, a fim de contribuir para garantir o acesso dos doentes em todos os Estados-Membros.
5. Convida-se o Comité de Representantes Permanentes a sugerir ao Conselho que adote, como ponto «A» da ordem do dia de uma próxima reunião, as Conclusões do Conselho que constam do anexo.
-

**PROJETO DE CONCLUSÕES DO CONSELHO SOBRE A SEGURANÇA DO
APROVISIONAMENTO DE RADIOISÓTOPOS PARA UTILIZAÇÃO MÉDICA**

O Conselho da União Europeia,

CONSIDERANDO QUE

- Um dos objetivos fundamentais da União é alcançar a autonomia estratégica, preservando ao mesmo tempo uma economia aberta;
- A saúde foi identificada como um setor em que é necessário corrigir as dependências estratégicas da União;
- A União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atómica e os seus Estados-Membros estão empenhados em garantir aos cidadãos um elevado nível de cuidados de saúde;
- Os radioisótopos desempenham um papel essencial no diagnóstico médico e na terapia;
- A necessidade de diagnóstico e, em especial, de medicamentos radiofarmacêuticos terapêuticos aumenta de forma constante;
- O transporte transfronteiriço tem de ter em conta a curta semivida dos radioisótopos para utilização médica, uma vez que os doentes em toda a União Europeia deverão beneficiar da produção que hoje se concentra principalmente num número limitado de Estados-Membros;

- Por conseguinte, torna-se necessário garantir o futuro aprovisionamento de radioisótopos para utilização médica na União Europeia, refletindo o equilíbrio entre a necessidade de cobrir os custos e a de garantir o acesso do público a serviços médicos modernos;
- A Diretiva 2013/59/Euratom estabelece normas de segurança de base uniformes para a proteção da saúde das pessoas sujeitas a exposição profissional, a exposição da população e a exposição médica contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

OBSERVANDO O SEGUINTE:

- Os Estados-Membros têm apoiado sistematicamente as ações da União destinadas a garantir o aprovisionamento de radioisótopos para utilização médica na União Europeia, nomeadamente publicando conclusões do Conselho neste domínio em 2009¹, 2010² e 2012³, e incluindo este tema nas conclusões do Conselho de 2021 sobre o reforço da União Europeia da Saúde⁴;
- Mais especificamente, em 2019, o Conselho convidou a Comissão a elaborar um plano de ação sobre tecnologias nucleares e radiológicas não energéticas⁵;
- Em 2021, a Comissão adotou a Agenda Estratégica para as Aplicações Médicas das Radiações Ionizantes (SAMIRA) enquanto plano de ação global destinado a apoiar uma utilização segura, fiável e de elevada qualidade da tecnologia radiológica e nuclear nos cuidados de saúde, contribuindo assim para o Plano Europeu de Luta contra o Cancro;

1 17025/09
2 16358/10
3 17453/12
4 14029/21
5 9437/19

- O plano de ação SAMIRA prevê um quadro de políticas transversais para uma ação coordenada da UE, a fim de reforçar as sinergias com todas as partes interessadas nos domínios do fornecimento de radioisótopos para utilização médica, da qualidade e segurança das aplicações médicas das radiações e da inovação e do desenvolvimento da tecnologia nuclear e radiológica para fins médicos;
- O aprovisionamento sustentável de urânio pouco enriquecido de alta concentração (HALEU), isótopos estáveis enriquecidos e outras matérias-primas relevantes é de importância vital para aumentar a resiliência da cadeia de abastecimento europeia e reduzir a dependência de países terceiros, o que é referido no plano de ação SAMIRA;
- O Observatório Europeu do Aprovisionamento de Radioisótopos para Utilização Médica constitui desde 2012 um instrumento valioso para apoiar o aprovisionamento seguro de *molibdenum-99/technetium-99 m* em toda a União Europeia, tendo em conta a situação mundial.

SUBLINHA o importante contributo dos reatores de investigação nuclear europeus e de outras instalações nucleares europeias capazes de produzir radioisótopos para utilização médica aos níveis necessários para satisfazer as necessidades a longo prazo na União e a importância de que essas instalações, bem como os conhecimentos especializados que permitem a produção destes radioisótopos, permaneçam localizadas na União Europeia;

APOIA a monitorização contínua da cadeia de abastecimento de radioisótopos para utilização médica pelo Observatório Europeu do Aprovisionamento de Radioisótopos para Utilização Médica;

APELA à Comissão, à Agência de Aprovisionamento da Euratom e aos Estados-Membros, bem como à indústria e às partes interessadas, para que prossigam os seus esforços no sentido de garantir um aprovisionamento fiável de matérias-primas para a produção de radioisótopos;

RECORDA os esforços e ações que a Agência de Aprovisionamento da Euratom tem realizado em conjunto com os Estados-Membros, a indústria e os operadores de reatores de investigação para garantir o aprovisionamento seguro de matérias-primas nucleares para combustível de reatores de investigação;

TOMA NOTA de que alguns Estados-Membros, tendo em vista aumentar a segurança do aprovisionamento, estão a considerar a possibilidade de trabalhar na exploração e transformação de fontes endógenas de matérias-primas relevantes;

INCENTIVA a continuação e a expansão de projetos que apoiem a inovação para o desenvolvimento de tecnologias de produção em toda a cadeia de abastecimento⁶;

RECORDA que a gestão segura dos resíduos radioativos provenientes desses reatores e instalações é uma responsabilidade importante dos Estados-Membros e dos titulares de licenças;

SALIENTA a necessidade de haver uma melhor interação entre os quadros jurídicos da União Europeia, em particular no que diz respeito aos produtos farmacêuticos e à proteção contra radiações, com vista a desenvolver diagnósticos e terapias sem demora injustificada e a torná-los acessíveis aos doentes de forma otimizada e individualizada, garantindo assim um elevado nível de qualidade e segurança e a utilização eficiente dos recursos;

SALIENTA a importância da mão de obra qualificada, necessária para a produção e utilização de radioisótopos para utilização médica, a fim de assegurar que os doentes tenham um melhor acesso;

SALIENTA o seu forte apoio à investigação e inovação das aplicações à saúde da ciência e da tecnologia nucleares, promovendo simultaneamente sinergias entre os programas de investigação da Euratom e do Horizonte Europa⁷, bem como com as iniciativas pertinentes da UE no domínio da saúde;

⁶ Entre os exemplos atuais de atividades relevantes contam-se os projetos PRISMAP e SECURE.

⁷ Poderá tratar-se de facilitar e acelerar a investigação sobre produtos radiofarmacêuticos, terapêuticos e medicina nuclear de precisão, bem como de avançar em termos de tecnologias de produção em toda a cadeia de abastecimento, incluindo o fornecimento de isótopos estáveis e o desenvolvimento de novos modos de produção e redes de produção descentralizadas.

INSTA a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento a passar em revista todos os medicamentos radiofarmacêuticos autorizados na Europa e a avaliar a sua importância crítica, de acordo com a metodologia existente.

EXORTA a Comissão a:

- Procurar manter a liderança da Europa a nível mundial no fornecimento de radioisótopos para utilização médica e realizar progressos palpáveis e rápidos no desenvolvimento de «elementos constitutivos» ambiciosos para ações específicas aquando da implementação da Iniciativa Europeia "Vale dos Radioisótopos";
- Desenvolver um mecanismo, baseado na experiência do Observatório Europeu do Aprovisionamento de Radioisótopos para Utilização Médica, destinado a monitorizar e prever a procura e a oferta de todos os radioisótopos relevantes para utilização médica;
- Apoiar a investigação e facilitar a inovação, juntamente com os Estados-Membros e beneficiando, se for caso disso, dos conhecimentos especializados e das infraestruturas do Centro Comum de Investigação, sobre temas relacionados com os radioisótopos para utilização médica e outras tecnologias radiológicas para utilização médica, e bem assim promover a inovação de novos métodos técnicos para a produção de radioisótopos para utilização médica;
- Promover esforços conjuntos na avaliação e no desenvolvimento das competências críticas necessárias para permitir uma produção e utilização seguras e protegidas de radioisótopos para utilização médica;
- Avaliar o quadro para o transporte de radioisótopos para utilização médica, tendo em conta as necessidades específicas do setor e a semivida dos diferentes radioisótopos, bem como os locais e métodos de produção disponíveis.