

Bruxelles, 10 iunie 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de concluzii ale Consiliului privind securitatea aprovizionării cu radioizotopi de uz medical – Aprobare

1. La 28 februarie 2024, președinția a găzduit un Atelier privind Asigurarea Accesului la Produsele Radiofarmaceutice pentru Toți Pacienții Europeni. Părțile interesate au fost invitate să discute aspecte precum rolul medicinei de precizie în terapia împotriva cancerului prin utilizarea de produse radiofarmaceutice, importanța cunoștințelor deținute de medici pentru garantarea calității vieții pacienților din perspectiva pacienților, aspectele de reglementare la nivelul UE privind stimularea inovării și prevenirea penuriei de medicamente, precum și obstacolele pe care le întâmpină cadrul de reglementare pentru produse radiofarmaceutice. Au fost de asemenea discutate rolul JRC în permiterea desfășurării cercetării radiofarmaceutice și modul de transpunere a acestei cercetări în utilizările clinice. În cele din urmă, au fost abordate și posibilitățile de asigurare a lanțului de aprovizionare cu produse radiofarmaceutice și de favorizare a autonomiei UE.

2. La 9 aprilie 2024, președinția a transmis delegațiilor un proiect de concluzii ale Consiliului privind securitatea aprovizionării cu radioizotopi de uz medical. Proiectul și revizuirile acestuia (documentele 8497/24, 9284/24 și 9707/24) au fost discutate în cadrul Grupului de lucru pentru chestiuni atomice la 10 aprilie, 30 aprilie și 14 mai 2024. Statele membre au fost invitate să prezinte observații scrise. Ca urmare a discuțiilor, președinția a transmis statelor membre textul care figurează în anexă și le-a informat cu privire la intenția sa de a-l transmite Coreperului și Consiliului ca punct I/A.
2. Proiectul de concluzii ale Consiliului se bazează pe concluzii anterioare ale Consiliului (din anii 2009, 2010, 2012, 2019, 2021) și pe informații aprofundate din partea Comisiei și a Observatorului european pentru aprovizionarea cu radioizotopi medicali.
3. Proiectul de concluzii ale Consiliului vizează asigurarea aprovizionării cu radioizotopi medicali și menținerea autonomiei Europei, precum și a poziției acesteia de lider mondial în domeniu. Amintind angajamentul Uniunii Europene, al Comunității Euratom și al statelor membre de a oferi cetățenilor un nivel ridicat de îngrijiri de sănătate, proiectul insistă asupra rolului radioizotopilor în diagnosticarea și terapia medicale.

4. Proiectul de concluzii ale Consiliului îndeamnă Comisia să acționeze cu privire la cinci piloni principali:
- rolul de lider mondial al Europei în furnizarea de radioizotopi medicali, realizând progrese tangibile și rapide în ceea ce privește acțiunile relevante identificate;
 - monitorizarea și previzionarea cererii și a ofertei pentru toți radioizotopii medicali relevanți;
 - cercetarea și inovarea pe teme legate de radioizotopi medicali și de alte tehnologii radiologice medicale;
 - evaluarea și dezvoltarea de competențe critice;
 - evaluarea cadrului pentru transportul radioizotopilor de uz medical pentru a se contribui la asigurarea accesului pacienților în toate statele membre.
5. Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să propună Consiliului să adopte, ca punct „A” pe ordinea de zi a unei viitoare reuniuni, concluziile Consiliului care figurează în anexă.
-

**PROIECT DE CONCLUZII ALE CONSILIULUI PRIVIND SECURITATEA
APROVIZIONĂRII CU RADIOIZOTOPI DE UZ MEDICAL**

Consiliul Uniunii Europene,

AVÂND ÎN VEDERE CĂ

- atingerea autonomiei strategice, cu menținerea concomitentă a unei economii deschise, reprezintă un obiectiv-cheie al Uniunii;
- sectorul sănătății a fost identificat drept unul în care trebuie abordate dependențele strategice ale Uniunii;
- Uniunea Europeană, Comunitatea Euratom și statele lor membre se angajează să asigure cetățenilor un nivel înalt de îngrijiri de sănătate;
- radioizotopii joacă un rol esențial în diagnosticarea și terapia medicale;
- nevoia de diagnosticare și, în special, de produse radiofarmaceutice terapeutice este în continuă creștere;
- transportul transfrontalier trebuie să ia în considerare perioada scurtă de înjumătățire a radioizotopilor de uz medical, deoarece pacienții din întreaga Uniune Europeană ar trebui să beneficieze de producția care, în prezent, este concentrată în principal într-un număr limitat de state membre;

- prin urmare, este necesar ca în Uniunea Europeană să se asigure aprovizionarea viitoare cu radioizotopi de uz medical, reflectându-se echilibrul dintre nevoia de a acoperi costurile și cea de a asigura accesul publicului la servicii medicale moderne;
- Directiva 2013/59/Euratom stabilește norme de securitate de bază uniforme pentru protecția sănătății persoanelor care fac obiectul expunerilor profesionale, medicale și publice împotriva pericolelor cauzate de radiațiile ionizante.

CONSTATÂND CĂ

- statele membre au sprijinit în mod constant acțiunile Uniunii de asigurare a aprovizionării cu radioizotopi medicali în Uniunea Europeană, în special prin emiterea de concluzii ale Consiliului în acest domeniu în 2009¹, 2010² și 2012³ și prin includerea acestui subiect în Concluziile Consiliului din 2021 privind consolidarea uniunii europene a sănătății⁴;
- mai precis, în 2019, Consiliul a invitat Comisia să elaboreze un plan de acțiune privind tehnologiile nucleare și radiologice nucleare neenergetice⁵;
- în 2021, Comisia a adoptat Agenda strategică pentru aplicațiile medicale cu radiații ionizante (SAMIRA) ca plan de acțiune cuprinzător care sprijină o utilizare sigură, de înaltă calitate și fiabilă a tehnologiei radiologice și nucleare în domeniul îngrijirilor de sănătate și care contribuie la Planul european de combatere a cancerului;

¹ 17025/09.

² 16358/10.

³ 17453/12.

⁴ 14029/21.

⁵ 9437/19.

- Planul de acțiune SAMIRA oferă un cadru interpolitic pentru o acțiune coordonată a UE în vederea îmbunătățirii sinergiilor cu toate părțile interesate relevante în domeniul furnizării de radioizotopi de uz medical, al calității și siguranței aplicațiilor radiațiilor medicale, precum și al inovării și dezvoltării tehnologiei nucleare și radiologice medicale;
- aprovizionarea durabilă cu uraniu ușor îmbogățit cu concentrație ridicată (HALEU), cu izotopi stabili îmbogățiti și cu alte materii prime relevante este de o importanță vitală pentru creșterea rezilienței lanțului european de aprovizionare și pentru reducerea dependenței de țările terțe, astfel cum se indică în Planul de acțiune SAMIRA;
- din 2012 până în prezent, Observatorul european privind aprovizionarea cu radioizotopi medicali s-a dovedit un instrument valoros pentru sprijinirea securității aprovizionării, în special cu molibden-99/technetiu-99m, în întreaga Uniune Europeană, luându-se în considerare situația mondială.

SUBLINIAZĂ contribuția importantă a reactoarelor nucleare europene de cercetare și a altor instalații nucleare capabile să producă radioizotopi medicali la nivelurile necesare pentru nevoile pe termen lung din Uniune, precum și că este important ca aceste instalații, împreună cu expertiza care permite producerea acestor radioizotopi, să rămână în Uniunea Europeană;

SPRIJINĂ monitorizarea continuă a lanțului de aprovizionare cu radioizotopi medicali prin intermediul Observatorului european pentru aprovizionarea cu radioizotopi medicali;

SOLICITĂ Comisiei, Agenției de Aprovizionare a Euratom și statelor membre, precum și industriei și părților interesate relevante să continue eforturile de asigurare a unei aprovizionări fiabile cu materii brute pentru producția de radioizotopi;

AMINTEȘTE eforturile și acțiunile Agenției de Aprovizionare a Euratom, în colaborare cu statele membre, industria și operatorii reactoarelor de cercetare, pentru a asigura securitatea aprovizionării cu materii brute nucleare pentru combustibilul reactoarelor de cercetare;

IA ACT de faptul că există un proces de reflecție în unele state membre, în vederea creșterii securității aprovizionării, referitor la depunerea de eforturi pentru explorarea și prelucrarea surselor indigene de materii prime relevante;

ÎNCURAJEAZĂ continuarea și extinderea proiectelor care sprijină inovarea pentru dezvoltarea tehnologiilor de producție de-a lungul lanțului de aprovizionare⁶;

AMINTEȘTE că gestionarea în condiții de siguranță a deșeurilor radioactive provenite de la aceste reactoare și instalații este o responsabilitate importantă a statelor membre și a titularilor de autorizații;

ACCENTUEAZĂ necesitatea unei mai bune interacțiuni între cadrele juridice ale Uniunii Europene, în special în ceea ce privește produsele farmaceutice și radioprotecția, cu scopul de a se dezvolta, fără întârzieri nejustificate, metode de diagnosticare și terapii, care să devină accesibile pacienților într-un mod optimizat și individualizat, asigurându-se astfel un nivel ridicat de calitate și siguranță și o utilizare eficientă a resurselor;

EVIDENȚIAZĂ importanța unei forțe de muncă calificate necesare pentru producerea și utilizarea radioizotopilor medicali în scopul asigurării unui acces mai bun pentru pacienți;

SUBLINIAZĂ sprijinul său ferm pentru cercetare și inovare în domeniul aplicațiilor în materie de sănătate ale științei și tehnologiei nucleare, promovând în același timp sinergiile dintre Euratom și programele de cercetare din cadrul Orizont Europa⁷, precum și cu inițiativele relevante ale UE din domeniul sănătății;

⁶ Printre exemplele actuale de activități relevante se numără proiectele PRISMAP și SECURE.

⁷ Acestea ar putea include domeniile în care se permite și se accelerează cercetarea în materie de produse radiofarmaceutice, teranostica și medicina nucleară de precizie, precum și domeniile în care se realizează progrese legate tehnologiile de producție de-a lungul lanțului de aprovizionare, inclusiv aprovizionarea cu izotopi stabili, și dezvoltarea de noi căi de producție și de rețele de producție descentralizate.

ÎNDEAMNĂ Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor să revizuiască toate produsele radiofarmaceutice autorizate în Europa și să evalueze caracterul critic al acestora, în conformitate cu metodologia existentă.

ÎNDEAMNĂ Comisia:

- să încerce să mențină rolul de lider pe care îl deține Europa la nivel mondial în aprovizionarea cu radioizotopi medicali și să realizeze progrese tangibile și rapide în ceea ce privește dezvoltarea unor „elemente constitutive” ambițioase pentru acțiuni specifice în punerea în aplicare a Inițiativei privind Platforma europeană pentru radioizotopi (ERVI);
- să dezvolte un mecanism, pe baza experienței Observatorului european pentru aprovizionarea cu radioizotopi medicali, pentru a se monitoriza și a se previziona cererea și oferta pentru toți radioizotopii medicali relevanți;
- să sprijine cercetarea și să faciliteze inovarea, împreună cu statele membre și beneficiind, după caz, de expertiza și infrastructurile Centrului Comun de Cercetare (JRC) pe teme legate de radioizotopii medicali și de alte tehnologii radiologice medicale, precum și să promoveze inovarea de noi metode tehnice pentru producția de radioizotopi medicali;
- să favorizeze eforturile comune de evaluare și dezvoltare a competențelor critice necesare pentru a se permite producerea și utilizarea în condiții de siguranță și securitate a radioizotopilor medicali;
- să evalueze cadrul pentru transportul radioizotopilor de uz medical având în vedere nevoile specifice ale sectorului și perioada de înjumătățire a diferiților radioizotopi, precum și locurile și metodele de producție disponibile.