

V Bruseli 10. júna 2024  
(OR. en)

9912/24

ATO 35  
RECH 231  
SAN 284

#### POZNÁMKA K BODU I/A

---

Od: Generálny sekretariát Rady  
Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada  
Predmet: Návrh záverov Rady o bezpečnosti dodávok rádioizotopov na lekárske použitie  
– schválenie

---

1. Predsedníctvo 28. februára 2024 usporiadalo seminár o zabezpečení prístupu k rádioaktívnym liekom pre všetkých európskych pacientov. Zainteresované strany boli vyzvané, aby diskutovali o takých otázkach, ako je úloha presnej medicíny pri liečbe rakoviny použitím rádioaktívnych liekov, význam vedomostí lekára, pokiaľ ide o zaručenie kvality života pacientov z hľadiska pacientov, regulačné aspekty EÚ na podporu inovácie a predchádzanie nedostatku liekov a prekážky regulačného rámca pre rádioaktívne lieky. Diskutovalo sa aj o úlohe Spoločného výskumného centra pri umožňovaní výskumu rádioaktívnych liekov a o tom, ako jeho výsledky uplatniť pri klinickom použití. Napokon sa riešili možnosti zabezpečenia dodávateľského reťazca pre rádioaktívne lieky a podpory autonómie EÚ.

2. Predsedníctvo 9. apríla 2024 predložilo delegáciám súbor návrhov záverov Rady o bezpečnosti dodávok rádioizotopov na lekárske použitie. O návrhoch a ich revíziách (dokumenty 8497/24, 9284/24 a 9707/24) sa rokovalo na zasadnutí pracovnej skupiny pre jadrové otázky 10. apríla, 30. apríla a 14. mája 2024. Členské štáty boli požiadané, aby predložili písomné pripomienky. Predsedníctvo na základe rokovaní predložilo členským štátom znenie uvedené v prílohe a informovalo ich o svojom zámere predložiť ho COREPER-u a Rade ako bod I/A.
2. Návrh záverov Rady vychádza zo záverov Rady z predchádzajúcich rokov (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) a z poznatkov Komisie a Európskeho strediska pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely.
3. Cieľom návrhu záverov Rady je zabezpečiť dodávky rádioizotopov na lekárske účely a zachovať autonómiu Európy, ako aj celosvetové vedúce postavenie v tejto oblasti. Pripomínajúc záväzok Európskej únie, Spoločenstva Euratom a členských štátov poskytovať občanom vysokú úroveň zdravotnej starostlivosti sa v návrhu kladie dôraz na úlohu rádioizotopov pre lekársku diagnostiku a terapiu.

4. V návrhu záverov Rady sa Komisia naliehavo vyzýva, aby konala v súvislosti s piatimi kľúčovými piliermi:

- vedúce postavenie Európy v celosvetovom meradle v oblasti dodávok rádioizotopov na lekárske účely dosiahnutím hmatateľného a rýchleho pokroku v súvislosti s príslušnými identifikovanými opatreniami,
- monitorovanie a predpovedanie dopytu a ponuky v súvislosti so všetkými relevantnými rádioizotopmi na lekárske účely,
- výskum a inovácia v oblastiach súvisiacich s rádioizotopmi na lekárske účely a inými lekáorskými rádiologickými technológiami,
- posudzovanie a rozvoj kritických zručností,
- posúdenie rámca na prepravu rádioizotopov na lekárske použitie s cieľom prispieť k zabezpečeniu prístupu pre pacientov vo všetkých členských štátoch.

5. Výbor stálych predstaviteľov sa vyzýva, aby navrhol Rade prijať ako bod A jedného z nadchádzajúcich zasadnutí závery Rady v znení uvedenom v prílohe.

**NÁVRH ZÁVEROV RADY O BEZPEČNOSTI DODÁVOK RÁDIOIZOTOPOV NA  
LEKÁRSKE POUŽITIE**

\*\*\*

Rada Európskej únie

VZHLADOM NA TO, ŽE

- dosiahnuť strategickú autonómiu a zároveň zachovať otvorené hospodárstvo je kľúčovým cieľom Únie,
- oblasť zdravia sa identifikovala ako odvetvie, v ktorom je potrebné riešiť strategické závislosti Únie,
- Európska únia, Spoločenstvo Euratom a ich členské štáty sú odhodlané zabezpečiť svojim občanom vysokú úroveň zdravotnej starostlivosti,
- rádioizotopy zohrávajú zásadnú úlohu v lekárskej diagnostike a terapii,
- potreba diagnostiky a najmä terapeutických rádioaktívnych liekov sa neustále zvyšuje,
- v oblasti cezhraničnej dopravy sa musí zohľadňovať krátky polčas premeny rádioizotopov na lekárske použitie, keďže pacienti v celej Európskej únii by mali mať prospech z výroby, ktorá sa v súčasnosti prevažne sústreďuje v obmedzenom počte členských štátov,

- je preto potrebné, aby sa v budúcnosti zabezpečili dodávky rádioizotopov na lekárske použitie v Európskej únii a zároveň sa zohľadnila rovnováha medzi potrebou pokryť náklady a zabezpečiť prístup verejnosti k moderným zdravotníckym službám,
- v smernici Rady 2013/59/Euratom sa stanovujú jednotné základné bezpečnostné normy ochrany zdravia jednotlivcov vystavovaných pracovnému, lekárskeму a verejnému ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia;

#### KONŠTATUJÚC, ŽE

- členské štáty dôsledne podporovali opatrenia Únie na zabezpečenie dodávok rádioizotopov na lekárske účely v Európskej únii, najmä vydaním záverov Rady v tejto oblasti v rokoch 2009<sup>1</sup>, 2010<sup>2</sup> a 2012<sup>3</sup> a zahrnutím tejto témy do záverov Rady z roku 2021 o posilnení európskej zdravotnej únie<sup>4</sup>,
- konkrétnejšie, Rada v roku 2019 vyzvala Komisiu, aby vypracovala akčný plán v oblasti jadrových a rádiologických technológií na neenergetické účely<sup>5</sup>,
- Komisia v roku 2021 prijala strategický program pre zdravotnícke aplikácie týkajúce sa ionizujúceho žiarenia (SAMIRA) ako komplexný akčný plán na podporu bezpečného, vysokokvalitného a spoľahlivého využívania rádiologických a jadrových technológií v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý prispieva k európskemu plánu na boj proti rakovine,

---

<sup>1</sup> 17025/09.

<sup>2</sup> 16358/10.

<sup>3</sup> 17453/12.

<sup>4</sup> 14029/21.

<sup>5</sup> 9437/19.

- akčný plán SAMIRA poskytuje rámec, ktorý prekračuje hranice jednotlivých politík, pre koordinovanú činnosť EÚ s cieľom zlepšiť synergie so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami v oblasti dodávok rádioizotopov na lekárske použitie, kvality a bezpečnosti lekárskeho aplikácií žiarenia a inovácie a vývoja zdravotníckych jadrových a radiačných technológií,
- udržateľné dodávky nízko obohateného uránu s vysokou koncentráciou (HALEU), obohatených stabilných izotopov a iných relevantných surovín majú zásadný význam pre zvýšenie odolnosti európskeho dodávateľského reťazca a zníženie závislosti od tretích krajín, ako sa uvádza v akčnom pláne SAMIRA,
- Európske stredisko pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely je od roku 2012 cenným nástrojom na podporu bezpečných dodávok najmä molybdénu-99/technécia-99m v celej Európskej únii, a to pri zohľadňovaní globálnej situácie,

ZDÔRAZŇUJE významný prínos európskych jadrových výskumných reaktorov a iných jadrových zariadení, ktoré sú schopné vyrábať rádioizotopy na lekárske účely na úrovniach zodpovedajúcich dlhodobým potrebám v Únii, a význam toho, aby sa tieto zariadenia, ako aj odborné znalosti, ktoré umožňujú výrobu týchto rádioizotopov, naďalej nachádzali v Európskej únii,

PODPORUJE nepretržité monitorovanie dodávateľského reťazca rádioizotopov na lekárske účely prostredníctvom Európskeho strediska pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely,

VYZÝVA Komisiu, Zásobovaciu agentúru Euratomu a členské štáty, ako aj priemysel a príslušné zainteresované strany, aby pokračovali v úsilí o zabezpečenie spoľahlivých dodávok zdrojového materiálu na výrobu rádioizotopov,

PRIPOMÍNA úsilie a opatrenia Zásobovacej agentúry Euratomu, ako aj členských štátov, priemyslu a prevádzkovateľov výskumných reaktorov, ktoré sa zameriavajú na zaistenie bezpečných dodávok jadrových zdrojových materiálov na účely paliva pre výskumné reaktory,

BERIE NA VEDOMIE, že niektoré členské štáty v záujme zvýšenia bezpečnosti dodávok zvažujú vykonávať prieskum a spracúvať domáce zdroje relevantných surovín,

NABÁDA na pokračovanie a rozširovanie projektov, ktorými sa podporuje inovácia zameraná na rozvoj výrobných technológií v celom dodávateľskom reťazci<sup>6</sup>,

PRIPOMÍNA, že za bezpečné nakladanie s rádioaktívnym odpadom z týchto reaktorov a zariadení nesú dôležitú zodpovednosť členské štáty a držiteľia licencií,

ZDÔRAZŇUJE potrebu lepšej interakcie medzi právnymi rámcami Európskej únie, najmä pokiaľ ide o lieky a ochranu pred žiarením, v záujme včasného rozvoja diagnostiky a terapií a ich optimálneho a individualizovaného prístupnosti pacientom, čím sa zabezpečí vysoká úroveň kvality a bezpečnosti a efektívne využívanie zdrojov,

POUKAZUJE na význam kvalifikovanej pracovnej sily potrebnej na výrobu a používanie rádioizotopov na lekárske účely s cieľom zabezpečiť lepší prístup pacientov,

ZDÔRAZŇUJE svoju silnú podporu výskumu a inovácie v oblasti aplikácií jadrovej vedy a technológie v zdravotníctve a zároveň podporuje synergie medzi výskumným programom Euratomu a programom Horizont Európa<sup>7</sup>, ako aj s príslušnými iniciatívami EÚ v oblasti zdravia,

---

<sup>6</sup> V súčasnosti možno ako príklady relevantných činností uviesť projekty PRISMAP a SECURE.

<sup>7</sup> Mohlo by to zahŕňať činnosti, ako je napríklad umožnenie a urýchlenie výskumu v oblasti rádioaktívnych liekov, teranostiky a presnej nukleárnej medicíny, ako aj rozvoj výrobných technológií v celom dodávateľskom reťazci vrátane dodávok stabilných izotopov a rozvoja nových výrobných postupov a decentralizovaných výrobných sietí.

NALIEHAVO VYZÝVA európsku sieť pre reguláciu liekov, aby preskúmala všetky rádioaktívne lieky povolené v Európe a posúdila ich kritickosť podľa existujúcej metodiky.

NALIEHAVO VYZÝVA Komisiu, aby:

- sa snažila zachovať vedúcu úlohu Európy na celosvetovej úrovni v oblasti dodávok rádioizotopov na lekárske účely a aby dosiahla hmatateľný a rýchly pokrok vo vývoji ambiciózných „stavebných blokov“ pre konkrétne opatrenia pri vykonávaní európskej iniciatívy za zriadenie rádioizotopového centra (ERVI),
- na základe skúseností Európskeho strediska pre sledovanie dodávok rádioizotopov na lekárske účely vytvorila mechanizmus na monitorovanie a predpovedanie dopytu a ponuky v súvislosti so všetkými relevantnými rádioizotopmi na lekárske účely,
- spolu s členskými štátmi podporovala výskum a uľahčovala inováciu a v prípade potreby využívala odborné znalosti a infraštruktúry Spoločného výskumného centra (JRC) v oblastiach súvisiacich s rádioizotopmi na lekárske účely a ďalšími lekáorskými rádiologickými technológiami, a tiež podporovala inováciu nových technických metód na výrobu rádioizotopov na lekárske účely,
- podporovala spoločné úsilie pri posudzovaní a rozvoji kritických zručností potrebných na umožnenie bezpečnej a chránenej výroby a používania rádioizotopov na lekárske účely,
- posúdila rámec na prepravu rádioizotopov na lekárske použitie vzhľadom na osobitné potreby konkrétneho odvetvia a počas premeny rôznych rádioizotopov, ako aj dostupné výrobné miesta a metódy.