

Bruselj, 10. junij 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Osnutek sklepov Sveta o zanesljivosti preskrbe z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo – odobritev

1. Predsedstvo je 28. februarja 2024 gostilo delavnico o zagotavljanju dostopa do radiofarmacevtskih izdelkov za vse evropske paciente. Deležniki so bili pozvani, naj razpravljajo o vprašanjih, kot so vloga precizne medicine pri zdravljenju raka z uporabo radiofarmacevtskih izdelkov, pomen znanja zdravnika za zagotavljanje kakovosti življenja pacientov z vidika pacientov, regulativni vidiki EU za spodbujanje inovacij in preprečevanje pomanjkanja zdravil ter ovire regulativnega okvira za radiofarmacevtske izdelke. Razpravljali so tudi o vlogi Skupnega raziskovalnega središča pri omogočanju raziskav na področju radiofarmacevtskih izdelkov in o tem, kako raziskave prenesti v klinično uporabo. Obravnavane so bile tudi možnosti za zagotovitev varnosti dobavne verige radiofarmacevtskih izdelkov in spodbujanje avtonomnosti EU.

2. Predsedstvo je 9. aprila 2024 delegacijam predložilo osnutek sklepov Sveta o zanesljivosti preskrbe z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo. Delovna skupina za jedrska vprašanja je 10. aprila, 30. aprila in 14. maja 2024 razpravljala o osnutku in njegovih revizijah (dokumenti 8497/24, 9284/24 in 9707/24). Države članice so bile pozvane, naj predložijo pisne pripombe. Predsedstvo je na podlagi razprav državam članicam predložilo besedilo iz priloge k temu dokumentu in jih obvestilo, da ga namerava kot točko pod „I/A“ predložiti Coreperju in Svetu.
2. Osnutek sklepov Sveta temelji na prejšnjih sklepih Sveta (sprejetih v letih 2009, 2010, 2012, 2019 in 2021) ter na spoznanjih Komisije in evropskega observatorija za oskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi.
3. Namen osnutka sklepov Sveta je zagotoviti preskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi ter ohraniti avtonomnost Evrope in njeno vodilno vlogo v svetu na tem področju. Ob sklicevanju na zavezo Evropske unije, Euratoma in držav članic, da bodo državljanom zagotovili visoko raven zdravstvenega varstva, je v osnutku poudarjen pomen radioaktivnih izotopov za zdravstveno diagnostiko in zdravljenje.

4. Osnutek sklepov Sveta poziva Komisijo, naj ukrepa na petih ključnih področjih:
- vodilna vloga Evrope v svetu pri preskrbi z medicinskimi radioaktivnimi izotopi, tako da se doseže oprijemljiv in hiter napredek pri zadevnih opredeljenih ukrepih;
 - spremljanje in napovedovanje povpraševanja in ponudbe za vse ustrezne medicinske radioaktivne izotope;
 - raziskave in inovacije na področjih, povezanih z medicinskimi radioaktivnimi izotopi in drugimi medicinskimi radiološkimi tehnologijami;
 - ocenjevanje in razvoj ključnih znanj in spretnosti;
 - ocena okvira za prevoz radioaktivnih izotopov za zdravstveno uporabo, da bi prispevali k zagotavljanju dostopa za paciente v vseh državah članicah.
5. Odbor stalnih predstavnikov naj Svetu priporoči, da kot točko pod „A“ na eni od prihodnjih sej sprejme sklepe Sveta iz priloge.
-

**OSNUTEK SKLEPOV SVETA O ZANESLJIVOSTI PRESKRBE Z RADIOAKTIVNIMI
IZOTOPI ZA ZDRAVSTVENO UPORABO**

Svet Evropske unije –

OB UPOŠTEVANJU naslednjega:

- doseganje strateške avtonomije ob ohranjanju odprtega gospodarstva je eden od ključnih ciljev Unije;
- zdravje je bilo opredeljeno kot sektor, v katerem je treba obravnavati strateške odvisnosti Unije;
- Evropska unije, Euratom ter njune države članice so zavezani zagotavljanju visoke ravni zdravstvenega varstva za svoje prebivalce;
- radioaktivni izotopi imajo ključno vlogo pri zdravstveni diagnostiki in zdravljenju;
- potreba po diagnostiki in zlasti po terapevtskih radiofarmacevtskih izdelkih stalno narašča;
- pri čezmejnem prevozu je treba upoštevati kratko razpolovno dobo radioaktivnih izotopov za zdravstveno uporabo, ker bi pacienti v vsej Evropski uniji morali imeti koristi od proizvodnje, ki je danes večinoma skoncentrirana v omejenem številu držav članic;

- zato je treba zagotoviti preskrbo z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo v Evropski uniji v prihodnosti, pri čemer je treba upoštevati ravnotežje med potrebami po kritju stroškov in zagotovitvi dostopa javnosti do sodobnih zdravstvenih storitev;
- v Direktivi Sveta 2013/59/Euratom so določeni enotni temeljni varnostni standardi za varstvo zdravja posameznikov, deležnih poklicne izpostavljenosti, izpostavljenosti prebivalstva in izpostavljenosti v zdravstvu, pred nevarnostmi ionizirajočega sevanja;

OB UGOTAVLJANJU naslednjega:

- države članice dosledno podpirajo ukrepe Unije za zagotovitev preskrbe z medicinskimi radioaktivnimi izotopi v Evropski uniji, zlasti s sprejetjem sklepov Sveta na tem področju v letih 2009¹, 2010² in 2012³ ter z vključitvijo te teme v sklepe Sveta iz leta 2021 o krepitvi evropske zdravstvene unije⁴;
- natančneje, Svet je leta 2019 pozval Komisijo, naj pripravi akcijski načrt o jedrski in radiološki tehnologiji in uporabi za neenergetske namene⁵;
- Komisija je leta 2021 sprejela strateško agendo za uporabo medicinskega ionizirajočega sevanja (SAMIRA) kot celosten akcijski načrt za podporo varni, visokokakovostni in zanesljivi uporabi radiološke in jedrske tehnologije v zdravstvu, ki prispeva k evropskemu načrtu za boj proti raku;

¹ 17025/09.

² 16358/10.

³ 17453/12.

⁴ 14029/21.

⁵ 9437/19.

- akcijski načrt SAMIRA zagotavlja medsektorski okvir za usklajeno ukrepanje EU, da bi se izboljšali sinergije z vsemi ustreznimi deležniki na področju preskrbe z radioaktivnimi izotopi za zdravstveno uporabo, kakovost in varnost uporabe tehnologije sevanja v medicini ter inovacije in razvoj jedrskih tehnologij in tehnologij sevanja v medicini;
- trajnostna preskrba z visoko koncentriranim nizko obogatenim uranom (HALEU), obogatenimi stabilnimi izotopi in drugimi ustreznimi surovinami je ključna za povečanje odpornosti evropske dobavne verige in zmanjšanje odvisnosti od tretjih držav, kar je navedeno tudi v akcijskem načrtu SAMIRA;
- evropski observatorij za preskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi je dragocen instrument za zanesljivo preskrbo z molibdenom-99 (Mo-99)/tehnecijem-99m (Tc-99m) po vsej Evropski uniji glede na razmere po svetu;

POUDARJA pomemben prispevek evropskih reaktorjev za jedrske raziskave in drugih jedrskih objektov, ki lahko proizvajajo medicinske radioaktivne izotope na ravneh, ki so potrebne za dolgoročne potrebe v Uniji, pa tudi pomembnost tega, da ti objekti in strokovno znanje, ki omogoča proizvodnjo teh radioaktivnih izotopov, ostanejo v Evropski uniji;

PODPIRA stalno spremljanje dobavne verige medicinskih radioaktivnih izotopov, ki ga izvaja evropski observatorij za preskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi;

POZIVA Komisijo, Agencijo za oskrbo Euratom, države članice ter industrijo in zadevne deležnike, naj si še naprej prizadevajo za zanesljivo preskrbo z izvornimi viri za proizvodnjo radioaktivnih izotopov;

OPOZARJA na prizadevanja in ukrepe Agencije za oskrbo Euratom v sodelovanju z državami članicami, industrijo in operaterji raziskovalnih reaktorjev, da bi zagotovili varno preskrbo z izvornimi jedrskimi viri, ki so potrebni kot gorivo za raziskovalne reaktorje;

JE SEZNANJEN s tem, da nekatere države članice razmišljajo o izkoriščanju in predelavi domačih virov zadevnih surovin, da bi povečale zanesljivost preskrbe;

SPODBUJA nadaljevanje in razširitev projektov, ki podpirajo inovacije za razvoj proizvodnih tehnologij v celotni dobavni verigi⁶;

OPOZARJA, da je varno ravnanje z radioaktivnimi odpadki iz teh reaktorjev in objektov pomembna odgovornost držav članic in imetnikov dovoljenj;

POUDARJA potrebo po boljši interakciji med pravnimi okviri Evropske unije, zlasti za farmacevtske izdelke in zaščito pred sevanjem, da bi brez nepotrebnega odlašanja razvili diagnostiko in terapije ter pacientom omogočili optimiziran in individualiziran dostop do njih, s čimer bi zagotovili visoko raven kakovosti in varnosti ter učinkovito rabo virov;

POUDARJA pomen usposobljene delovne sile, potrebne za proizvodnjo in uporabo medicinskih radioaktivnih izotopov, da bi pacientom zagotovili boljši dostop;

POUDARJA, da močno podpira raziskave in inovacije s področja uporabe jedrske znanosti in tehnologije v zdravstvu, hkrati pa spodbuja sinergije med raziskovalnimi programi Euratom in Obzorje Evropa⁷ ter ustreznimi zdravstvenimi pobudami EU;

⁶ Primeri trenutnih zadevnih dejavnosti vključujejo projekta PRISMAP in SECURE.

⁷ To bi lahko vključevalo področja, kot so omogočanje in pospeševanje raziskav o radiofarmacevtskih izdelkih, terenostiki in precizni jedrski medicini, pa tudi pospeševanje proizvodnih tehnologij v celotni dobavni verigi, vključno s preskrbo s stabilnimi izotopi ter razvojem novih proizvodnih poti in decentraliziranih proizvodnih mrež.

POZIVA evropsko regulativno mrežo za zdravila, naj v skladu z obstoječo metodologijo pregleda vse radiofarmaceutске izdelke, odobrene v Evropi, in oceni njihovo kritičnost;

POZIVA Komisijo, naj:

- si prizadeva, da bi Evropa ohranila vodilno vlogo v svetu pri preskrbi z medicinskimi radioaktivnimi izotopi, ter doseže oprijemljiv in hiter napredek pri vzpostavljanju ambicioznih temeljev za posamezne ukrepe pri izvajanju pobude za evropsko „radioizotopsko dolino“ (ERVI);
- na podlagi izkušenj evropskega observatorija za oskrbo z medicinskimi radioaktivnimi izotopi razvije mehanizem za spremljanje in napovedovanje povpraševanja in ponudbe vseh relevantnih medicinskih radioaktivnih izotopov;
- skupaj z državami članicami podpira raziskave in olajšuje inovacije ter po potrebi izkorišča strokovno znanje in infrastrukturo Skupnega raziskovalnega središča pri temah, povezanih z medicinskimi radioaktivnimi izotopi in drugimi medicinskimi radiološkimi tehnologijami, ter spodbuja inovacije na področju novih tehničnih metod za proizvodnjo medicinskih radioizotopov;
- spodbuja skupna prizadevanja pri ocenjevanju in razvoju ključnih spretnosti, potrebnih za varno proizvodnjo in uporabo medicinskih radioaktivnih izotopov;
- oceni okvir za prevoz radioaktivnih izotopov za zdravstveno uporabo glede na posebne potrebe sektorja in razpolovno dobo različnih radioaktivnih izotopov ter glede na razpoložljive proizvodne obrate in metode.