



Bryssel den 10 juni 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Utkast till rådets slutsatser om tryggad försörjning av radioisotoper för medicinsk användning – Godkännande

1. Den 28 februari 2024 stod ordförandeskapet värd för en workshop om att säkerställa tillgången till radiofarmakon för alla europeiska patienter. Berörda parter uppmanades att diskutera frågor såsom precisionsmedicinens roll vid cancerbehandling genom användning av radiofarmakon, vikten av läkares kunskaper för att garantera patienternas livskvalitet ur patientens perspektiv, aspekter som rör EU:s regelverk för att främja innovation och förebygga läkemedelsbrist samt hinder i regelverket i fråga om radiofarmakon. Gemensamma forskningscentrumets (JRC) roll när det gäller att möjliggöra forskning om radiofarmakon och hur den kan omsättas till klinisk användning diskuterades också. Slutligen behandlades möjligheterna att säkra leveranskedjan för radiofarmakon och främja EU:s oberoende.

2. Den 9 april 2024 delgav ordförandeskapet delegationerna ett utkast till rådets slutsatser om tryggad försörjning av radioisotoper för medicinsk användning. Utkastet och dess ändringar (dokumenten 8497/24, 9284/24 och 9707/24) diskuterades i arbetsgruppen för atomfrågor den 10 april, 30 april och 14 maj 2024. Medlemsstaterna uppmanades att lämna skriftliga synpunkter. Som ett resultat av diskussionerna delgav ordförandeskapet medlemsstaterna den text som återges i bilagan och informerade dem om sin avsikt att lägga fram den för Coreper och rådet som en I/A-punkt.
2. Utkastet till rådets slutsatser bygger på rådets tidigare slutsatser (2009, 2010, 2012, 2019 och 2021) och på synpunkter från kommissionen och europeiska observationsorganet för försörjning av medicinska radioisotoper.
3. Utkastet till rådets slutsatser syftar till att säkerställa tillgången till medicinska radioisotoper och att upprätthålla Europas oberoende och globala ledarskap på detta område. I utkastet erinras om Europeiska unionens, Euratoms och medlemsstaternas åtagande att ge sina medborgare god hälso- och sjukvård och man framhåller radioisotopernas roll för medicinska diagnoser och medicinsk behandling.

4. I utkastet till rådets slutsatser uppmanas kommissionen att agera inom följande fem nyckelpelare:
- Europas globala ledarskap när det gäller försörjning av medicinska radioisotoper genom att göra konkreta och snabba framsteg med de relevanta identifierade åtgärderna.
 - Övervakning av och prognos på efterfrågan av och tillgång till alla relevanta medicinska radioisotoper.
 - Forskning och innovation i ämnen som rör medicinska radioisotoper och annan medicinsk radiologisk teknik.
 - Bedömning och utveckling av kritisk kompetens.
 - Bedömning av ramen för transport av radioisotoper för medicinsk användning i syfte att bidra till att säkerställa tillgång för patienter i alla medlemsstater.
5. Coreper uppmanas därför att föreslå rådet att som en A-punkt på dagordningen vid ett kommande möte anta utkastet till rådets slutsatser enligt bilagan.
-

**UTKAST TILL RÅDETS SLUTSATSER OM TRYGGAD FÖRSÖRJNING AV
RADIOISOTOPER FÖR MEDICINSK ANVÄNDNING**

Europeiska unionens råd

SOM BEAKTAR ATT

- ett centralt mål för unionen är att uppnå strategiskt oberoende och samtidigt bevara en öppen ekonomi,
- hälsa har identifierats som en sektor där unionens strategiska beroende måste åtgärdas,
- Europeiska unionen, Europeiska atomgemenskapen och deras medlemsstater har åtagit sig att ge sina medborgare god hälso- och sjukvård,
- radioisotoper spelar en viktig roll för medicinska diagnoser och medicinsk behandling,
- behovet av radiofarmakon för diagnoser och i synnerhet behandling ökar stadigt,
- gränsöverskridande transporter måste ta hänsyn till den korta halveringstiden för radioisotoper för medicinsk användning, eftersom patienter i hela EU bör få ta del av den produktion som i dag huvudsakligen är koncentrerad till ett begränsat antal medlemsstater,

- det är därför nödvändigt att trygga den framtida försörjningen av radioisotoper för medicinsk användning i Europeiska unionen, vilket återspeglar en balans mellan behovet av att täcka kostnaderna och säkerställa allmänhetens tillgång till moderna medicinska tjänster,
- det i direktiv 2013/59/Euratom fastställs enhetliga grundläggande säkerhetsnormer för skydd av individers hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning vid exponering i arbetet, medicinsk exponering eller exponering av allmänheten,

SOM NOTERAR ATT

- medlemsstaterna konsekvent har ställt sig bakom unionens åtgärder för att trygga försörjningen av medicinska radioisotoper i Europeiska unionen, särskilt genom att utfärda rådets slutsatser på detta område 2009¹, 2010² och 2012³, och genom att inkludera denna fråga i rådets slutsatser från 2021 om en förstärkt europeisk hälsounion⁴,
- rådet mer specifikt uppmanade kommissionen 2019 att utarbeta en handlingsplan för kärnteknik och radiologisk teknik som används i andra syften än att producera el⁵,
- kommissionen 2021 antog den strategiska agendan för tillämpningar av kärnteknik och radiologisk teknik inom medicin, industri och forskning (Samira) som en övergripande handlingsplan för att stödja en säker, högkvalitativ och tillförlitlig användning av radiologisk teknik och kärnteknik inom hälso- och sjukvården, vilket bidrar till Europas plan mot cancer,

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

- Samira-handlingsplanen utgör en sektorsövergripande ram för samordnade EU-åtgärder för att förbättra synergierna med alla berörda parter på områdena försörjning av radioisotoper för medicinsk användning, kvalitet och säkerhet för medicinska tillämpningar av strålnings teknik samt innovation och utveckling av medicinsk kärnteknik och radiologisk teknik,
- en hållbar försörjning av högkoncentrerat låganrikat uran (Haleu), anrikade stabila isotoper och andra relevanta råvaror är av avgörande betydelse för att stärka den europeiska leveranskedjans motståndskraft och minska beroendet av tredjeländer, vilket anges i Samira-handlingsplanen,
- det europeiska observationsorganet för försörjning av medicinska radioisotoper sedan 2012 är ett värdefullt instrument för att stödja en tryggad försörjning på i synnerhet molybden-99/teknetium-99m i hela Europeiska unionen, med beaktande av den globala situationen,

FRAMHÅLLER de europeiska forskningsreaktorernas och andra kärnforskningsanläggningars viktiga bidrag, vilka kan producera medicinska radioisotoper på de nivåer som krävs för de långsiktiga behoven i unionen samt vikten av att dessa anläggningar, liksom den sakkunskap som möjliggör produktion av dessa radioisotoper, förblir lokaliserade i Europeiska unionen,

STÖDER den fortsatta övervakningen av leveranskedjan för medicinska radioisotoper genom det europeiska observationsorganet för försörjning av medicinska radioisotoper,

UPPMANAR kommissionen, Euratoms försörjningsbyrå och medlemsstaterna samt industrin och berörda parter att fortsätta ansträngningarna för att säkerställa en tillförlitlig försörjning av källmaterial för produktion av radioisotoper,

PÅMINNER om de insatser och åtgärder som Euratoms försörjningsbyrå vidtagit tillsammans med medlemsstaterna, industrin och forskningsreaktorernas operatörer för att säkerställa en tryggad försörjning av kärnämnen som används som källmaterial för bränsle för forskningsreaktorer,

NOTERAR övervägandena från vissa medlemsstater, i syfte att öka försörjningstryggheten och arbeta med prospektering och bearbetning av inhemska källor till relevanta råvaror,

UPPMUNTRAR TILL att fortsätta och utvidga projekt som stöder innovation för utveckling av produktionsteknik i hela leveranskedjan⁶,

PÅMINNER OM att säker hantering av radioaktivt avfall från dessa reaktorer och anläggningar utgör viktiga ansvarsområden för medlemsstater och licensinnehavare,

BETONAR behovet av ett bättre samspel mellan EU:s rättsliga ramar, särskilt för läkemedel och strålskydd, för att utan onödigt dröjsmål utveckla diagnoser och behandlingar och göra dem tillgängliga för patienter på ett optimerat och individanpassat sätt, och därigenom säkerställa en hög nivå i fråga om kvalitet och säkerhet och en effektiv resursanvändning,

BETONAR vikten av kvalificerad arbetskraft som krävs för produktion och användning av medicinska radioisotoper för att säkerställa bättre tillgång för patienterna,

UNDERSTRYKER sitt starka stöd till forskning och innovation om hälsotillämpningar inom kärnvetenskap och kärnteknik, samtidigt som man främjar synergier mellan Euratoms och Horisont Europas forskningsprogram⁷ samt med relevanta EU-initiativ på hälsoområdet,

⁶ Aktuella exempel på relevanta verksamheter är projekten Prismap och Secure.

⁷ Detta skulle kunna omfatta områden såsom möjliggörande och påskyndande av forskning om radiofarmakon, teranostik och precisionsnuklearmedicin, samt främjande av produktionsteknik i hela leveranskedjan, inbegripet leverans av stabila isotoper och utveckling av nya produktionsvägar och decentraliserade produktionsnätverk,

UPPMANAR det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn att se över all radiofarmakon som godkänts i Europa och bedöma deras kritikalitet i enlighet med befintliga metoder,

UPPMANAR kommissionen att

- sträva efter att upprätthålla Europas globala ledarskap när det gäller tillgången på medicinska radioisotoper och göra konkreta och snabba framsteg för att ta fram ambitiösa ”byggstenar” för särskilda åtgärder vid genomförandet av European Radioisotope Valley Initiative (Ervi),
- utarbeta en mekanism, på grundval av erfarenheterna från det europeiska observationsorganet för försörjning av medicinska radioisotoper, för övervakning av och prognos på efterfrågan av och tillgång till alla relevanta medicinska radioisotoper,
- stödja forskning och underlätta innovation, tillsammans med medlemsstaterna och i förekommande fall dra nytta av gemensamma forskningscentrumets (JRC) sakkunskap och infrastruktur, i frågor som rör medicinska radioisotoper och annan medicinsk radiologisk teknik samt främja innovation av nya tekniska metoder för produktion av medicinska radioisotoper,
- främja gemensamma insatser för bedömning och utveckling av den kritiska kompetens som krävs för att möjliggöra trygg och säker produktion och användning av medicinska radioisotoper,
- bedöma ramen för transport av radioisotoper för medicinsk användning mot bakgrund av sektorns särskilda behov och halveringstiden för olika radioisotoper samt tillgängliga produktionsanläggningar och produktionsmetoder.