



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 17. srpna 2010
(OR. en)**

12848/10

**ATO 45
SAN 163**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel,
za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí: 9. srpna 2010
Příjemce: Pierre de BOISSIEU, generální tajemník Rady Evropské unie
Předmět: Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o využívání ionizujícího
záření v lékařství a zajištění dodávek radioizotopů pro nukleární medicínu

Delegace naleznou v příloze dokument Komise KOM(2010) 423 v konečném znění.

Příloha: KOM(2010) 423 v konečném znění



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 6.8.2010
KOM(2010) 423 v konečném znění

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o využívání ionizujícího záření v lékařství a zajištění dodávek radioizotopů pro nukleární medicínu

SEK(2010) 974

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o využívání ionizujícího záření v lékařství a zajištění dodávek radioizotopů pro nukleární medicínu

1. Úvod

Jaderná technologie je důležitá pro výrobu elektřiny a pro širokou škálu použití ve výzkumu, průmyslu a lékařství. V posledních desetiletích zaznamenala obrovský vývoj nukleární medicína, která je důležitou součástí využití ionizujícího záření v lékařství. Zajišťuje nejmodernější lékařskou diagnostiku a léčbu mnoha závažných onemocnění, včetně některých nejzávažnějších a nejčastějších, jako je rakovina, kardiovaskulární onemocnění a onemocnění mozku.

Odvětví medicíny využívající zdroje záření zahrnují:

- nukleární medicínu, kde se používají radioizotopy pro diagnostiku a léčbu,
- radiologické zobrazovací metody, které využívají rentgenové paprsky pro účely diagnostiky, plánování nebo poradenství, a
- radioterapii využívající zdroje záření pro léčbu rakoviny.

Jak je uvedeno v jaderném ukázkovém programu¹ Komise z roku 2007, využití ionizujícího záření v lékařství nabývá na významu, ale tyto nové technologie vedou také ke zvyšování radiačních dávek pro pacienta. Toto sdělení uvádí klíčové úkoly v této oblasti, zejména:

- zlepšení radiační ochrany pacientů a zdravotnických pracovníků,
- zajištění dodávek radioizotopů pro nukleární medicínu.

Komise předkládá toto sdělení Evropskému parlamentu a Radě s tím, aby navrhly dlouhodobou perspektivu využívání ionizujícího záření v lékařství v Evropské unii a vyvolaly diskuzi o nezbytných opatřeních, zdrojích a rozdělení povinností pro řešení hlavních úkolů v této oblasti. Sdělení uvádí přehled nejdůležitějších úkolů a zaměřuje se na zviditelnění příslušných opatření Společenství.

Sdělení zkoumá tato opatření ze široké perspektivy. Kromě radiační ochrany je hlavním hlediskem účinná a udržitelná politika ochrany veřejného zdraví. Zásadní úlohu v tomto rámci mají zdravotničtí pracovníci i dodavatelé lékařských přístrojů a vybavení a radioizotopů. Za tímto účelem se sdělení také zabývá právními předpisy a programy mimo příslušná ustanovení Smlouvy o Euratomu.

¹ Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu Jaderný ukázkový program, KOM(2007) 565 ze dne 4. října 2007.

2. NEJNOVĚJŠÍ VÝVOJ A HLAVNÍ ÚKOLY V OBLASTI VYUŽÍVÁNÍ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ V LÉKAŘSTVÍ

Používání ionizujícího záření v lékařství zahrnuje nukleární medicínu, kde se používají radioizotopy pro zvláštní diagnostická vyšetření nebo léčbu, a radiologické rentgenové zobrazovací metody pro podobné diagnostické účely, vždy včetně plánování nebo doporučení léčby (například intervenční radiologie). Další oblastí použití je radioterapie, která zahrnuje brachyterapii a zevní radioterapii.

Ionizující záření se používá v lékařství více než sto let a stalo se prokazatelně důležitou součástí moderní diagnostiky a léčby. V posledních desetiletích zaznamenala tato technologie značný pokrok, který lze bez nadsázky označit za technologickou revoluci, v rentgenových zobrazovacích metodách prostřednictvím počítačové technologie (spirální tomografie), v nukleární medicíně prostřednictvím zavedení radioizotopů a nových postupů a v radioterapii prostřednictvím sofistikovaného počítačového plánování a zpřesnění léčby při zajištění ozáření tumoru a současném omezení ozáření zdravé tkáně.

Zároveň ionizující záření vyvolává obavy, neboť ozáření může být pro lidské tělo škodlivé. Celková míra ozáření populace v rámci lékařských výkonů převažuje nad všemi jinými umělými zdroji ozáření. Na celém světě se ročně provedou přibližně 4 miliardy rentgenologických vyšetření. Ochrana pacientů a zdravotnického personálu v lékařské praxi je proto prioritním úkolem pro Komisi v rámci kapitoly o ochraně zdraví Smlouvy o Euratomu.

Nové diagnostické a léčebné postupy tyto obavy značně zvýšily. Zvýšení kvality diagnostiky a léčby je spojeno se zvýšením celkové míry ozáření. Častějšími se stala také neplánovaná (havarijní) nebo nezamýšlená ozáření, zejména v radioterapii. Používání radioizotopů na druhé straně čelí dramatickému nedostatku dodávek, hlavně z důvodu zastarávání výzkumných reaktorů používaných k jejich výrobě, což má důsledky pro zdravotní péči o pacienty.

2.1. Problémy týkající se pacientů

Léčebné postupy jsou zdaleka největším umělým zdrojem ozáření populace. Míra ozáření se za poslední desetiletí dále zvýšila hromadným zaváděním nových radiačních postupů pro diagnostiku a léčbu pacientů. Zároveň část diagnostických postupů, které se provádí, není z lékařského hlediska nezbytně nutná nebo přesahuje optimální dávky ozáření. V radioterapii, ale také v intervenční medicíně a v počítačové tomografii (CT) mohou nehody a chyby při ozáření způsobit pacientům závažná poranění. Tyto aspekty jsou zejména důležité, jde-li o děti nebo osoby, které podstupují ozáření pro účely vyhledávacího zdravotního programu.

Určitá hladina ozáření pacienta je spojena s různými léčebnými postupy. Je-li postup správně indikován a proveden, převáží jeho přínos riziko spojené s ozářením. Avšak bez náležitých ochranných opatření mohou být pacienti vystaveni záření, aniž by to mělo klinický význam nebo přínos. K tomu může dojít při provedení postupu, který není odůvodněn vzhledem k charakteristice pacienta, jeho anamnéze a symptomům, při dávce ozáření, jež přesáhne optimální dávku pro dané vyšetření, nebo při neplánovaném (havarijním) ozáření.

Závažné nedostatky existují v praktickém provádění systému odůvodnění používání radiologických rentgenových zobrazovacích metod, neboť postupy z lékařského hlediska

neodůvodněné tvoří nejméně jednu pětinu a v některých zvláštních případech až tři čtvrtiny všech vyšetření². Zároveň se používání zobrazovacích metod³ v lékařství stále rozšiřuje, přičemž nové technologie (například počítačová tomografie (CT), pozitronová emisní tomografie (PET) a hybridní modality) jsou často spojeny s vyššími dávkami pro pacienta ve srovnání s tradičními postupy.

Zvláště citlivé na ionizující záření jsou děti, které si proto zasluhují zvláštní pozornost. Ta by měla zahrnovat důkladné odůvodnění postupu a optimální přizpůsobení protokolů ozáření a dozimetrie jejich tělesné hmotnosti. Zvláštní pozornost musí být věnována také ochraně plodu u těhotných žen a vystavení ozáření dětí v případě, kdy se použijí radioizotopy při diagnostickém vyšetření nebo léčbě kojící matky.

Vysoké dávky ozáření mohou způsobit bezprostřední poranění (například popáleniny nebo vypadávání vlasů), a dokonce smrt. V Evropě se vyskytly případy závažných nehod při ozáření pacientů, kdy byly určité části těla pacienta rutinně ozářeny velmi vysokými dávkami. Poranění způsobená ozářením jsou dosti častá u intervenčních postupů, kdy je pacient často vystaven záření po dlouhou dobu. Několik případů popálenin z ozáření se v nedávné době vyskytlo (v USA a Japonsku) po vyšetření počítačovou tomografií, během níž byli pacienti neplánovaně vystaveni mnohem vyšším dávkám ozáření, než je u těchto postupů typické.

V případě radioterapie se přibližně u jednoho z dvaceti pacientů vyskytnou po léčbě vedlejší účinky a komplikace⁴, i když byl postup naplánován a proveden správně. K tomu přispívají rozdíly v individuální citlivosti vůči ozáření, které nebyly ještě zcela probádány.

Nové moderní radioterapeutické postupy jsou někdy široce komercializovány a uváděny na trh bez dostatečných důkazů o delším přežití nebo lepší kvalitě života pacientů s rakovinou. Regulační požadavky na schvalování použití nového postupu v radioterapii nejsou zpracovány tak dobře jako požadavky na nový lék. Velmi často je tempo inovací tak vysoké, že se může dostat do rozporu se zpracováním programů zabezpečení kvality.

Podobně jsou uváděny na trh nové zobrazovací postupy a zařízení bez náležitého odůvodnění a regulační kontroly a jejich používání je povoleno před zpracováním protokolů konkrétních vyšetření, postupů zabezpečení kvality a vyškolení příslušného personálu. To přináší řadu problémů zejména u přístrojů, které se používají mimo radiologická oddělení, což je případ různých intervenčních postupů, a u malých a přenosných rentgenových přístrojů, které mají k dispozici praktičtí lékaři, zubní lékaři a další zdravotničtí pracovníci.

² Tato čísla potvrzuje řada studií provedených v Evropě a Spojených státech, jednou z nejnovějších je finská studie „Neodůvodněné vyšetření pomocí CT u mladých pacientů“, *European Radiology*, květen 2009, <http://www.springerlink.com/content/5m63p50k6377152v>

³ Podle zprávy z března 2009 předložené Národní radou pro radiační ochranu a měření (*National Council on Radiation Protection and Measurements – NCRP*) se v průběhu uplynulých dvou desetiletí téměř zdvojnásobila celková dávka ionizujícího záření, jíž bylo vystaveno obyvatelstvo USA; to lze z velké části přičíst zvýšené míře ozáření související s vyšetřením pomocí CT, s nukleární medicínou a intervenční rentgenovou fluoroskopií. Ze zprávy Francouzského institutu pro radiační ochranu a jadernou bezpečnost (IRSN, duben 2010) vyplývá, že míra ozáření francouzské populace v rámci diagnostických postupů se za období 2002 až 2007 zvýšila o 57 %, což bylo z velké části způsobeno zvýšeným počtem vyšetření pomocí CT skenů (26 %) a postupy v rámci nukleární medicíny (38 %).

⁴ Mezinárodní konference o moderní radioterapii (Versailles, 2.–4. prosince 2009) – Syntéza a hlavní výsledky výzkumu, ASN/DIS, 27. května 2010, <http://www.conference-radiotherapy-asn.com>

Ministři zdravotnictví EU ve svém doporučení o bezpečnosti pacientů z června 2009⁵ uvádějí, že by pacienti měli získat více informací a pravomocí tím, že se zapojí do procesu zajištění bezpečnosti pacientů. Má-li být ionizující záření použito pro lékařské vyšetření nebo léčbu, měli by být pacienti dostatečně informováni o přínosech a omezeních daného výkonu a možných účincích ozáření, aby mohli učinit informovaná rozhodnutí.

2.2. Problémy týkající se zaměstnanců

Zdravotničtí pracovníci nesou velký díl odpovědnosti za zajištění bezpečnosti při ozáření pacientů i sebe samých. Nedostatečná znalost dávek ozáření v rámci jednotlivých postupů, všeobecné podceňování zdravotních rizik vyplývajících z ionizujícího záření a v některých případech nedostatek personálu působí nejen problémy při radiační ochraně pacientů, ale vedou ke zbytečně vysokým dávkám ozáření některých profesních skupin .

Různé léčebné postupy vystavují zdravotnický personál (lékaře, rentgenology, radiologické techniky, zdravotní sestry atd.) ionizujícímu záření. Existují značné odchylky v praxi a v odpovídajících dávkách ozáření mezi různými zdravotnickými zařízeními, přičemž v některých případech je zdravotnický personál vystaven dávkám, které jsou na hranici stanovených limitů, nebo je dokonce překračují. Problémy jsou také s účinným sledováním dávek ozáření zdravotnického personálu, které se týkají částečně postojů a kultury zdravotnických pracovníků v oblasti radiační bezpečnosti.

Důležitým prvkem systému ochrany zdraví v jakékoli činnosti, při níž dochází k vystavení ionizujícímu záření, je příslušný počet dostatečně kvalifikovaného personálu. To má zásadní význam u záměrného ozáření pacientů, kdy kontrola dávek závisí ve velké míře na pracovnících zapojených do plánování, provádění daného postupu a následných kontrol. Kvalifikovaných lékařských fyziků (lékařský fyzik, jak je vymezen v článku 2 směrnice 97/43/Euratom) je v některých zemích nedostatečný počet a jejich role často není plně doceňována.

Rychlý vývoj, stále složitější a snadno dostupné lékařské radiační technologie kladou nové nároky na školení odborníků provádějících radiologické postupy. Dnes má mnoho lékařských specializací přístup k radiologickým zobrazovacím metodám a používá je bez dostatečné znalosti účinků ozáření, které je s postupy spojeno, a možných škodlivých dopadů ozáření na pacienty i na ně samotné. Odborníci provádějící ozáření procházejí obecně alespoň základním školením o radiační ochraně a o specifikách daného postupu, ale existují obrovské rozdíly mezi různými členskými státy ohledně toho, jak a do jaké míry je tento požadavek směrnice 97/43/Euratom účinně prováděn.

2.3. Průřezové otázky

2.3.1. Regulační kontrola lékařského ozáření

Postupy zahrnující lékařské ozáření podléhají regulační kontrole příslušných orgánů členských států v oblasti radiační ochrany. Regulační kontrola by měla být založena na systému oprávnění, dohledu a prosazování doplněném vnitrostátními předpisy, regulačními pokyny a případně zapojením dalších regulačních orgánů a zúčastněných stran.

⁵ Doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, Úř. věst. C 151, 3.7.2009.

Členské státy provedly ustanovení Euratomu o radiační ochraně a sekundární právní předpisy (směrnici Euratomu o základních bezpečnostních standardech⁶ a směrnici o lékařském ozáření⁷) ve svém vnitrostátním právu a jejich vnitrostátní regulační orgány jsou odpovědné za radiační ochranu veřejnosti a příslušných pracovníků. Avšak praktické provádění požadavků radiační ochrany pacientů a v některých případech zdravotnického personálu je často nedostatečné. To je do určité míry způsobeno nejednoznačným rozdělením povinností mezi vnitrostátní orgány a nedostatkem náležitě vyškolených pracovníků v oblasti regulace.

2.3.2. Nové důkazy pro kardiovaskulární onemocnění a katarakty způsobené ozářením

Výsledky nedávných vědeckých výzkumů naznačují, že existuje zvýšené riziko kardiovaskulárních onemocnění v rozsahu dávek ozáření typických pro některé radioterapeutické a intervenční postupy, jichž by mohli dosáhnout i pacienti podstupující opakovaná radiodiagnostická vyšetření. V současné době probíhá výzkum zaměřený na vysvětlení souvisejících biologických mechanismů a určení části srdce, která je nejvíce radiosenzitivní.

Další obavu vyvolávají vědecké důkazy z posledních několika let potvrzující, že oční čočky jsou citlivější na ozáření, než se původně předpokládalo. V současné době se přezkoumávají mezinárodně doporučené limity dávek ozáření pro oční čočky a velmi pravděpodobně budou následovat změny v zákonem předepsaných limitech. Mezitím mohou členské státy zvážit přezkum opatření na radiační ochranu, dozimetrii a lékařský dohled v případě pracovníků, jejichž oči jsou vystaveny vysokým dávkám záření.

2.4. Dodávka a používání radioizotopů v nukleární medicíně

Radioizotopy se používají v lékařství pro diagnózu a léčbu různých nemocí, včetně některých z nejzávažnějších onemocnění, například rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění a onemocnění mozku. Více než 10 000 nemocnic na celém světě používá radioizotopy pro diagnostiku nebo léčbu *in vivo* zhruba 35 milionů pacientů ročně, z čehož 9 milionů pacientů je z Evropy. Většina postupů v rámci nukleární medicíny se dnes týká diagnostiky, přičemž je k dispozici přibližně 100 různých zobrazovacích postupů. Zobrazovací metody využívající radioizotopy jsou často nezastupitelné například díky schopnosti identifikovat včas různá stádia onemocnění, daleko dříve než jiné diagnostické testy. Nejvíce používaným (diagnostickým) izotopem je Technecium-99m (Tc-99m).

Evropa je druhým největším spotřebitelem Tc-99m a představuje více než 20 % celosvětového trhu. Poptávka po Tc-99m se zvyšuje po celém světě většinou z důvodu stárnoucí populace v Evropě a Severní Americe a jeho rostoucího používání v dalších nových zemích⁸.

Výroba Tc-99m je složitý proces, který zahrnuje ozařování terčíkových jader uranu v jaderných výzkumných reaktorech, čímž vzniká molybden-99 (Mo-99), extrakci Mo-99

⁶ Směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření, Úř. věst. L 159, 29.6.1996.

⁷ Směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom, Úř. věst. L 180, 9.7.1997.

⁸ Předběžná zpráva o dodávkách radioizotopů pro použití v lékařství a současné směry vývoje v nukleární medicíně, SANCO/C/3/HW D(2009) Rev. 8, 30. října 2009.

z terčů ve speciálních zařízeních na zpracování, výrobu generátorů Tc-99m a dodávku do nemocnic. Vzhledem ke krátkému poločasu rozpadu nelze látku Mo-99 a Tc-99m skladovat a je třeba je vyrábět průběžně a dodávat do nemocnic každý týden. Jakékoli přerušení dodávky může vést k situaci, kdy bude nutno zrušit nebo odložit velmi důležité diagnostické zobrazovací testy, což může mít negativní a v některých případech život ohrožující následky pro pacienty.

Naneštěstí jsou v současnosti dodávky Tc-99m odkázány na neudržitelně nízký počet výrobních reaktorů. Pouze sedm státních výzkumných reaktorů na celém světě zajišťuje zhruba 95 % celosvětové výroby Mo-99: reaktor NRU v Kanadě, reaktor HFR v Nizozemsku, reaktor BR2 v Belgii, reaktor OSIRIS ve Francii, reaktor SAFARI v Jihoafrické republice, od března 2010 reaktor MARIA v Polsku a od května 2010 reaktor v ŘEŽI v České republice. Pět reaktorů v Evropě zajišťuje přibližně 60 % výroby.

Všechny uvedené reaktory byly postaveny pro různé výzkumné účely (jaderný výzkum a materiálová věda). Zpočátku byla výroba Mo-99 v uvedených reaktorech považována za „vedlejší“ činnost a provozovatelé reaktorů požadovali pouze náhradu přímých krátkodobých mezních nákladů. V důsledku opomíjení širších nákladů v minulosti jsou ceny za ozařování terčů stále příliš nízké na to, aby se o ně zajímali průmysloví a komerční investoři alespoň na úrovni výroby surové látky Mo-99. Současná hospodářská struktura proto neposkytuje dostatečnou pobídku pro stávající reaktory k výrobě Mo-99 a pro výstavbu nových reaktorů.

Vzhledem k tomu, že byly uvedené reaktory postaveny v 50. a 60. letech 20. století, blíží se ke konci své životnosti, což vyvolává zvýšenou potřebu odstávek pro údržbu a stále častější neplánované přerušení výroby. V důsledku toho je celosvětová nabídka radioizotopů zejména v posledních letech nestálá. Od roku 1997 došlo ve světě k deseti přerušením výroby, z nichž k pěti v posledních 3 letech.

Evropská unie již podnikla několik iniciativ v reakci na kritickou situaci týkající se nabídky radioizotopů pro lékařské účely v období 2008–2010. Tuto otázku projednal Výbor EU pro ochranu zdraví a Rada, která ve svých závěrech⁹ vyzývá k dalším opatřením ze strany Komise a členských států. Evropská agentura pro léčivé přípravky a Komise přišly s několika iniciativami na hledání možných krátkodobých, střednědobých a dlouhodobých řešení současné situace, včetně organizace semináře o současném používání a budoucí potřebě radiofarmak značených radionuklidy vyráběnými v reaktorech a o možných alternativách (únor 2010) a zasedání k zajištění dodávek lékařských radioizotopů v členských státech EU (květen 2010).

Komise spolupracuje s mezinárodními organizacemi a zúčastněnými stranami v rámci Skupiny na vysoké úrovni pro lékařské radioizotopy (HLG-MR), kterou ustavila Agentura pro jadernou energetiku OECD/NEA s cílem dohlížet na činnost mezinárodního společenství při řešení úkolů v oblasti spolehlivosti dodávek lékařských izotopů a případně poskytnout pomoc.

3. DALŠÍ POSTUP

V reakci na výše uvedené náročné úkoly a s ohledem na stávající nástroje v rámci ustanovení Euratomu a ES navrhuje Komise tato opatření:

⁹ Závěry Rady týkající se bezpečnosti dodávek radioizotopů pro použití v lékařství, 2986. zasedání Rady ve složení pro zemědělství a rybolov, Brusel, 15. prosince 2009.

3.1. Posílení stávajícího regulačního rámce

Směrnice o základních bezpečnostních standardech se v současné době přepracovává spolu se čtyřmi dalšími směrnicemi o radiační ochraně, včetně směrnice o lékařském ozáření. Přepracované právní předpisy Euratomu o radiační ochraně umožní lépe sjednotit ochranu pacientů s ochranou zdravotnických pracovníků a hospodařením s odpadními vodami a radioaktivním odpadem z nukleární medicíny; nabízejí také možnost přesnějšího rozlišení mezi lékařským ozářením a záměrným ozářením pro jiné účely, například při bezpečnostní kontrole. V rámci přepracování dojde sice k několika změnám směrnic, ale zároveň budou posíleny některé požadavky týkající se záležitostí zdůrazněných v tomto sdělení, například zvýšení kultury bezpečnosti v lékařské oblasti a předcházení neplánovanému (havarijnímu) a neúmyslnému ozáření.

Je třeba posílit regulační kontrolu používání ionizujícího záření v lékařství a zajistit dodržování zákonných požadavků. Nezbytné je jasné vymezení povinností a zajištění nezávislosti regulačního orgánu pro radiační ochranu na ostatních povinnostech v odvětví veřejného zdraví, včetně jeho pravomocí a zdrojů. Bude zdokonalena síť vnitrostátních regulačních orgánů pro konsensuální vývoj společných praktických nástrojů, které budou doplňovat legislativní iniciativy Komise.

Podpora provádění požadavků směrnice není pouze záležitostí jejich právního prosazování, ale daleko více záležitostí motivace zúčastněných stran a poskytnutí nástrojů usnadňujících jejich praktické provádění. Komise bude nadále provádět studie pro zhodnocení účinnosti požadavků, realizovat projekty a konzultovat s expertní skupinou podle článku 31 ohledně poskytování doporučení schválených zdravotnickými pracovníky.

Dobrá radiační ochrana v lékařství i zvýšená kultura bezpečnosti závisí na úrovni odborných technických znalostí, například o zajištění správné dozimetrie v radioterapii. Proto bude v přepracovaných právních předpisech Euratomu posílena úloha lékařského fyzika a bude podporována větší mobilita těchto odborníků na základě sladění požadavků na jejich kvalifikaci.

Komise bude pokračovat ve sledování trendů v oblasti lékařského ozařování a zpracuje lepší nástroje pro sběr údajů. Tyto informace umožní zaměřit snahy na konkrétní aspekty a směry vývoje. Do této činnosti Komise zapojí vnitrostátní regulační orgány.

3.2. Zvýšení informovanosti a zlepšení kultury bezpečnosti

Posílení radiační ochrany v lékařství je důležitým úkolem v prostředí, kde se perspektiva života a zdraví značně liší od jiných prostředí. Zdravotničtí pracovníci musí absolvovat v rámci svého vzdělávání příslušné školení a dostávat pravidelně nejnovější informace ohledně osvědčených postupů, ale především jim musí být vštěpován pocit odpovědnosti při zajišťování náležité lékařské péče i adekvátní radiační ochrany.

V politice jednotlivých států v oblasti zdravotnictví by měla být uznána potenciální rizika vyplývající z šíření nové technologie a přijata opatření na zajištění odůvodnění všech případů lékařského ozáření. Tuto politiku budou společně provádět útvary Komise odpovědné za zdravotní politiku a útvary odpovědné za radiační ochranu.

Zároveň je třeba zvýšit informovanost pacientů a široké veřejnosti, aby byl umožněn dostatečný dialog mezi pacienty a praktickým lékařem, který posílá pacienta na odborné vyšetření, a zajištěno odůvodněné radiologické vyšetření. Radiologické vyšetření pacienta bez

doporučení příslušného lékaře je v zásadě vyloučeno. Velmi důležitá je informovanost rodičů ohledně vysokých dávek ozáření dětí (například při vyšetření CT). Komise připraví v tomto smyslu ve spolupráci s vnitrostátními orgány zdravotní péče informační a propagační kampaně.

3.3. Podpora radiační ochrany a udržitelných dodávek a používání radioizotopů v lékařství prostřednictvím výzkumu

Další výzkum může vést ke zlepšení ochrany pacientů a zdravotnických pracovníků i k zajištění udržitelnějších dodávek a používání radioizotopů v lékařství. V souladu se současnou praxí a strategickým přístupem vyvinutým v rámci MELODI¹⁰ se budoucí opatření rámcového programu Euratomu soustředí na zvýšení informovanosti o zdravotních rizicích plynoucích z ozáření nízkými dávkami ionizujícího záření, včetně individuální citlivosti vůči ozáření, a tím povedou k optimalizaci ochrany zdraví a případně ke změnám v oblasti regulace. Obecněji pojaté téma zdraví v rámcovém programu EU by mělo sjednotit příslušnou ochranu pacientů a zdravotnického personálu s aspekty dalšího vývoje technologie lékařského ozáření a účinnějším využíváním dostupných izotopů. Vývoj harmonizovaných terčů urania (včetně přechodu k slabě obohaceným terčům) a přepravních kontejnerů bude vyžadovat úzkou spolupráci s odvětvím výroby radioizotopů pro lékařské účely.

Technologická platforma pro udržitelnou jadernou energii (SNETP)¹¹ podporuje výzkum, vývoj a demonstraci v oblasti jaderných systémů a bezpečnost v souladu s dohodnutou vizí a strategickým plánem výzkumu ve shodě s cíli strategického plánu pro energetické technologie (plán SET). Strategický plán výzkumu SNETP také identifikuje budoucí potřeby týkající se infrastruktur a pravomocí, včetně nových velkých pružných ozařoven, z nichž tři (JHR ve Francii, PALLAS v Nizozemsku a MYRRHA v Belgii) mají jednoznačný potenciál pro výrobu radioizotopů v budoucnu.

3.4. Sjednocení politik

Používání ionizujícího záření v lékařství vyžaduje náležité sjednocení různých politik v oblasti veřejného zdraví, výzkumu, obchodu a průmyslu i v oblasti radiační ochrany. V případě nukleární medicíny je třeba ji dále sjednotit s jadernou bezpečností, odpadovým hospodářstvím, dopravou a výzkumem.

Úspěch snah zaměřených na zlepšení dané situace závisí do velké míry na výrobcích lékařských přístrojů a radiofarmak. Vzhledem k tomu, že uvádění lékařských přístrojů na trh podléhá právním předpisům ES, je třeba zřídit stálou platformu pro zkoumání charakteristik těchto přístrojů z hlediska radiační ochrany. Výzkum nových lékařských technologií zohledňuje nejen odůvodnění z lékařského hlediska, ale také dopad na míru ozáření populace.

Bude důležité zajistit, aby plánování rentgenování obyvatelstva v rámci vyhledávacích zdravotních programů na vnitrostátní nebo evropské úrovni bralo v úvahu rizika z hromadného vystavování zdravých jedinců ionizujícímu záření. Proto by se měly uvedené programy zaměřit na cílové skupiny populace, kde přínos prokazatelně převáží nad rizikem plynoucím z ozáření.

¹⁰ Multidisciplinární evropská iniciativa v oblasti nízkých dávek ozařování, <http://www.melodi-online.eu>

¹¹ Strategický plán výzkumu, SNETP, květen 2009, <http://www.snetp.eu>

Ochranu pacientů a zdravotnického personálu je třeba řídit integrovaně, zejména v případě intervenčních zobrazovacích metod, nukleární medicíny a CT.

3.5. Mezinárodní spolupráce

Problémy vyskytující se v Evropě jsou v podstatě stejné jako v jiných částech světa. Společným jmenovatelem pro „západní“ svět je nadměrná spotřeba a z toho vyplývající zvýšení dávek ozáření, zatímco problémem rozvojových zemí není až tak nárůst počtu vybavení jako spíše nerovnováha mezi zastaralým vybavením a novými technologiemi, pro něž tyto země nemají příslušnou infrastrukturu a vyškolený personál. Světová zdravotnická organizace (WHO) a regionální organizace (PAHO¹²) aktivně vyvíjejí postupy v této oblasti a Mezinárodní agentura pro atomovou energii (MAAE) vytvořila významné programy a informační nástroje. Všechny tyto snahy je třeba koordinovat a Komise bude podporovat všechny iniciativy v tomto směru.

Nedostatek izotopů je celosvětovým problémem. Proto se Komise nadále aktivně zapojuje do práce Agentury pro jadernou energetiku OECD/NEA pro celosvětové řešení této otázky. V rámci EU bude Komise dále budovat síť informací a sloužit jako observatoř.

3.6. Finanční mechanismy pro zajištění udržitelných dodávek radioizotopů

Ve spolupráci s Radou a Evropským parlamentem bude prozkoumána možnost finančních mechanismů pro zajištění udržitelných dodávek radioizotopů v zájmu veřejného zdraví a spravedlivý podíl veřejných výdajů všech členských států a Komise zajistí příslušná opatření navazující na závěry Rady v této záležitosti. Potřeby budou stanoveny na základě provedených technických a ekonomických studií a referenčního scénáře výměny zastaralých reaktorů.

Pro tento účel by mohla Komise počítat s dvěma mechanismy. Jako pobídka pro příslušné investice do výzkumných reaktorů nebo výrobních zařízení by mohly posloužit půjčky Euratomu (článek 172 Smlouvy o Euratomu) na podporu projektů na výrobu izotopů, stejně tak jako úvěry a záruky Evropské investiční banky.

Kromě toho by mohlo být prozkoumáno, zda by mohl být užitečný také společný podnik (článek 45 smlouvy o Euratomu), a to nejen při zajišťování pravidelných a udržitelných dodávek, ale též při kontrole celého cyklu od ozáření uranových „terčů“ po distribuci generátorů Tc-99m koncovým uživatelům, čímž by byla zajištěna lepší rovnováha mezi veřejným financováním a soukromým prospěchem. Tento nástroj bude vyžadovat důkladnou předběžnou analýzu všech organizačních a finančních aspektů.

3.7. Usnadnění přepravy radioizotopů

Komise předloží v krátké době návrh na zjednodušení správních postupů pro přeshraniční přepravu radioaktivních materiálů, což by mohlo usnadnit přepravu radioizotopů používaných v lékařství.

¹² Panamerická zdravotnická organizace, <http://new.paho.org>