

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 6.8.2010
COM(2010) 423 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО
СЪВЕТА**

**относно медицинските приложения на йонизиращи лъчения
и сигурността на снабдяването на ядрената медицина с радиоизотопи**

SEC(2010) 974

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ДО СЪВЕТА

относно медицинските приложения на йонизиращи лъчения и сигурността на снабдяването на ядрената медицина с радиоизотопи

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Ядрената технология е от голямо значение за производството на електроенергия и за широка гама от научноизследователски, промишлени и медицински приложения. Ядрената медицина, която представлява важна част от медицинските приложения на йонизиращите лъчения, претърпя огромно развитие през последните десетилетия. Тя предоставя най-нови методи за медицинска диагностика и лечение на множество важни болести — включително на някои от най-сериозните и чести заболявания като рак, сърдечносъдови и мозъчни заболявания.

Клоновете на медицината, при които се използват източници на лъчение, включват:

- ядрената медицина, при която се използват радиоизотопи за диагностика и лечение;
- радиологичното образно изследване, при което се използват рентгенови лъчи с цел диагностика, планиране или насочване и;
- радиотерапията (лъчелечението), използваща източници на лъчение за лекуване на рак.

Както е посочено в „Примерна ядрена програма“¹ на Комисията от 2007 г., значението на медицинските приложения на йонизиращи лъчения нараства, но при тези нови технологии пациентът се подлага също така на все по-големи дози на облъчване. В настоящото съобщение се установяват ключовите предизвикателства в тази област и по-специално:

- подобряването на радиационната защита на пациентите и персонала;
- осигуряването на доставки на радиоизотопи за ядрената медицина.

Комисията отправя настоящото съобщение до Европейския парламент и до Съвета с цел да предложи дългосрочна перспектива относно медицинското приложение на йонизиращи лъчения в ЕС и да стимулира дискусиата по необходимите действия, ресурси и разпределение на отговорностите за справяне с предизвикателствата в тази област. В съобщението се дава преглед на основните предизвикателства и се цели осигуряването на видимост за действията на Общността.

В съобщението тези действия се разглеждат в широка перспектива. Наред с грижата за радиационната защита основната цел е ефикасна и устойчива политика за обществено здравеопазване. В този контекст решаваща роля играят медицинските специалисти, както и доставчиците на медицинско оборудване и радиоизотопи. Поради това съобщението обхваща също така законодателството и програми извън съответните разпоредби на Договора за Евратом.

¹ Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския Парламент „Примерна ядрена програма“, COM(2007) 565, 4 октомври 2007 г.

2. НОВОСТИ В РАЗВИТИЕТО НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРИЛОЖЕНИЯ НА ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ И СВЪРЗАНИ С ТЯХ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Медицинското използване на йонизиращи лъчения обхваща ядрената медицина, при която се използват радиоизотопи за специфични диагностични изследвания или за лечение, и радиологичното образно изследване чрез рентгенови лъчи за сходни диагностични цели; и двете включват планиране на лечението или насочване (например при интервентната радиология). Радиотерапията представлява друго приложение, което включва брахитерапията и радиотерапията с външно облъчване.

Йонизиращите лъчения се използват в медицината от повече от един век и те се утвърдиха като съществен елемент на съвременната медицинска диагностика и терапия. Технологиата постигна голям напредък през последните десетилетия и с основание може да се говори за технологична революция: в рентгенологията — чрез (спирална) компютризирана технология, в ядрената медицина — чрез въвеждането на нови радиоизотопи и методи, и в радиотерапията — чрез усъвършенствано планиране на лечението с компютър и прецизно насочване на лъчението към тумора, така че да се ограничи въздействието върху здрава тъкан.

Същевременно йонизиращото лъчение е причина за загриженост, понеже излагането на тялото на неговото въздействие може да причини увреждане на здравето. Общото облъчване на населението, дължащо се на медицински процедури, превишава всяко друго облъчване, причинено от човека. В световен мащаб броят на медицинските рентгенови прегледи е около 4 милиарда годишно. Поради това защитата на пациентите и на медицинския персонал в медицинската практика е приоритетна задача на Комисията по главата „Здравеопазване и безопасност“ от Договора за Евратом.

Новите медицински техники значително засилиха тази загриженост. Ползата за медицинската диагностика и лечението е свързана с увеличаване на общото облъчване. Случайните или неволните облъчвания също зачестиха — особено в радиотерапията. От друга страна използването на радиоизотопи е изправено пред остър недостиг в снабдяването главно поради остаряването на изследователските реактори, използвани за тяхното производство, което има последици за здравеопазването на пациентите.

2.1. Проблеми, свързани с пациентите

Медицинските процедури са далеч най-големият създаден от човека причинител на радиационно облъчване на населението. През последните десетилетия облъчването продължи да нараства поради масовото въвеждане на нови лъчеви методи за диагностика и лечение на пациентите. Същевременно част от диагностичните процедури се извършват без доказана медицинска необходимост от тях и/или с дози на облъчване, които превишават оптималните. При радиотерапията, а също и при интервентната медицина и компютърната томография (КТ), аварията и грешките могат да причинят тежки радиационни увреждания на пациентите. Тези проблеми са особено важни, когато се касае за деца или лица, изложени на облъчване с цел скрининг за заболявания.

Присъщо на редица медицински процедури е пациентите да бъдат подлагани на известно облъчване. Когато процедурата е започната и проведена правилно, осигуряваните от нея всички медицински ползи превишават по значение рисковете, свързани с облъчването. Но при отсъствието на подходящи предпазни мерки

пациентите могат да бъдат подложени на облъчване без действителна клинична необходимост или полза. Това може да е в резултат от извършването на процедура, която не е оправдана предвид на индивидуалните характеристики, история и симптоми на пациента, от доза на облъчване, която превишава оптималната за изследването, или вследствие на аварии.

Съществуват значителни недостатъци в практическото прилагане на системата за обосноваване на необходимостта от рентгенов преглед, като неоправданите от медицинска гледна точка процедури представляват поне една пета от всички изследвания и до три четвърти в някои специфични случаи². Същевременно расте използването на медицински образни изследвания³, докато новите технологии (например компютърната томография (КТ), позитронно-емисионната томография (ПЕТ) и хибридните форми) често включват по-високи дози на облъчване на пациентите в сравнение с традиционните методи.

Децата са особено чувствителни към йонизиращи лъчения и заслужават специално внимание. Това следва да включва солидно обосноваване на необходимостта от процедурата и оптимизация на облъчването и дозировката съобразно големината на тялото им. Специално внимание трябва да се обърне и на защитата на още неродените деца при бременните жени и на облъчването на децата, когато кърмещата ги майка е диагностицирана или лекувана с радиоизотопи.

Подлагането на голяма доза облъчване може непосредствено да причини наранявания (като например изгаряния или косопад) и дори смърт. В Европа има случаи на значително случайно облъчване на пациенти при радиотерапия, за която е обичайно подаването на много високи дози към определени части от тялото на пациента. Причинените от облъчване наранявания не са нещо необичайно за интервентните процедури, при които пациентът често е подложен на продължително облъчване. Неотдавна възникнаха няколко случая на причинени от облъчване изгаряния (в САЩ и Япония) след прегледи с компютърен томограф, по време на които пациентите поради произшествие са били подложени на много по-голяма доза облъчване от обичайната за такива процедури.

При радиотерапията около един от всеки двадесет пациенти страда от странични ефекти и усложнения след лечението⁴, дори когато процедурата е правилно планирана и осъществена. От значение за това са различия в индивидуалната чувствителност към излагане на облъчване, които все още не са изцяло обяснени.

² Тези стойности са потвърдени от редица проучвания в Европа и САЩ, едно от най-новите от които е финландско проучване относно „Неоправдани прегледи с КТ на млади пациенти“ („Unjustified CT examinations in young patients“), *European Radiology*, May 2009, <http://www.springerlink.com/content/5m63p50k6377152v>.

³ Съгласно доклад от март 2009 г. на Националния съвет за радиационна защита и измерване (NCRP) общата експозиция на населението на САЩ на йонизиращи лъчения почти се е удвоила през последните две десетилетия; това се дължи до голяма степен на увеличеното облъчване от КТ, ядрената медицина и интервентната рентгенова флуороскопия. Доклад на френския Институт за радиационна защита и ядрена безопасност (IRSN, април 2010 г.) показва, че радиационната експозиция на френското население от медицински диагностични процедури е нараснала с 57 % между 2002 и 2007 г. главно поради увеличени брой на сканиранията с компютърен томограф и на процедурите на ядрената медицина — съответно с 26 и 38 %.

⁴ Международна конференция по съвременна радиотерапия (Версай, 2—4 декември 2009 г.) – Обобщение и основни констатации, ASN/DIS, 27 май 2010 г., <http://www.conference-radiotherapy-asn.com>.

Понякога нови усъвършенствани методи за радиотерапия широко се рекламират и пускат на пазара без достатъчно доказателства за увеличени шансове за оцеляване и подобро качество на живот на болни от рак пациенти. Нормативните изисквания за подобряване на използването на нови методи в радиотерапията не са така развити като тези за нови лекарствени препарати. Много често темпото на нововъведенията е толкова високо, че то може да влезе в конфликт с разработването на програми за осигуряване на качеството.

По същия начин на пазара често се пускат нови методи и оборудване за образни изследвания без достатъчна обосновка и регулаторен надзор, а тяхното използване се разрешава преди да се разполага със специфични протоколи за преглед, процедури за осигуряване на качеството и обучение на съответния персонал. Това представлява особено тежък проблем за оборудване, използвано извън отделения по радиология, както е случаят при различни интервентни процедури, както и за малки и преносими рентгенови апарати, предоставяни на лекари, зъболекари и други медицински специалисти.

Министрите на здравеопазването от ЕС в своята препоръка относно безопасността на пациентите от юни 2009 година⁵ посочват, че пациентите следва да са информирани и да имат право на действия чрез включването им в процеса, с който се цели безопасността на пациентите. Когато се използва йонизиращо лъчение за медицинска диагностика или терапия, пациентите следва да получават адекватна информация относно ползите и ограниченията на процедурата, както и за потенциалните последици от подлагането на облъчване, така че да са в състояние да вземат информирани решения.

2.2. Проблеми, свързани с персонала

Медицинският персонал носи голяма част от отговорността за осигуряване на радиационната безопасност на пациентите, а също и за собствената си. Липсата на знания относно прилаганите при процедурите дози на облъчване, общото подценяване на риска за здравето от йонизиращите лъчения и, в някои случаи, недостигът на персонал не само изострят проблемите по радиационната защита на пациентите, но и водят също така до ненужно високо облъчване на някои професионални групи.

При различни медицински процедури медицинският персонал (лекари, рентгенолози, техници по радиологична апаратура, медицински сестри и др.) са изложени на облъчване. Съществуват големи различия в практиката и в съответните дози облъчване между различните лечебни заведения, като в някои случаи медицинският персонал получава дози, които са около установените пределно допустими стойности или дори над тях. Съществуват проблеми и с ефективния мониторинг на поетите от медицинския персонал дози, свързани отчасти с отношението на персонала към радиационната безопасност и културата му в тази област.

Наличието на подходящ по численост персонал с необходимата квалификация е важен елемент от системата за здравеопазване във всяка практика, включваща излагане на йонизиращо лъчение. Това е от решаващо значение за преднамереното облъчване на

⁵ Препоръка на Съвета от 9 юни 2009 година относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, ОВ С 151, 3 юли 2009 г.

пациенти, когато контролът на дозировката зависи до голяма степен от персонала, участващ в планирането и провеждането на процедурата, както и в последващите действия. Съществува недостиг на квалифицирани медицински физици („експерт по медицинска физика“ съгласно определението в член 2 от Директива 97/43/Евратом), чийто брой е недостатъчен в някои държави и чиято роля често е недооценявана.

Бързото развитие и растящата сложност на медицинските лъчеви технологии, както и лесният достъп до тях, пораждаат нови предизвикателства за обучението на специалистите, участващи в радиологични процедури. Понастоящем представителите на много медицински специалности имат достъп до средства за радиологично образно изследване и ги използват, без да притежават достатъчно знания за свързаното със съответните процедури облъчване и за възможната вреда от това облъчване за техните пациенти и за тях самите. Специалистите, осъществяващи облъчването, обикновено получават поне базово обучение по радиационна защита и по спецификата на процедурата, но съществуват огромни различия между различните държави-членки относно начина и степента на действително прилагане на това изискване съгласно Директива 97/43/Евратом.

2.3. Широкообхватни въпроси

2.3.1. Регулаторен контрол върху медицинските облъчвания

Практиките, включващи медицинско облъчване, подлежат на регулаторен надзор от страна на компетентните органи по радиационна защита на държавите-членки. Регулаторният контрол следва да се основава на система за разрешаване, инспекция и принудително прилагане, допълвана от национални разпоредби, регулаторни насоки и, ако е уместно, участие на други регулаторни органи и заинтересовани страни.

Държавите-членки транспонираха разпоредбите и вторичното законодателство на Евратом относно радиационната защита (Директивата за основните норми на безопасност⁶ и Директивата за медицинското облъчване⁷) в своето национално законодателство и разполагат с национални регулаторни органи, отговарящи за радиационната защита на населението и на работниците. Често обаче е незадоволително практическото прилагане на изискванията за радиационна защита на пациентите, а в някои случаи — и на медицинския персонал. Това е причинено до известна степен от неясното разпределение на отговорностите между националните органи и от недостига на регулаторен персонал с необходимата квалификация.

2.3.2. Нови доказателства за предизвикани от облъчване сърдечносъдови заболявания и катаракти

Нови научни данни сочат, че съществува увеличен риск от сърдечносъдови заболявания за обхвата от дози на облъчване, който е характерен за някои радиотерапевтични и интервентни процедури, като такива дози могат да бъдат поети и от пациенти, подлагани на многократни радиологични диагностични прегледи.

⁶ Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 година относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение, ОВ L 159, 29 юни 1996 г.

⁷ Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 година относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом, ОВ L 180, 9 юли 1997 г.

Продължават научните изследвания за изясняване на съответните биологични механизми и за определяне на най-чувствителната към облъчване част на сърцето.

Друг обезпокоителен проблем представлява установеният от науката през последните няколко години факт, че очната леща е по-чувствителна към облъчване, отколкото се смяташе преди. Понастоящем се преразглеждат международно препоръчаните граници за облъчване на очната леща, което най-вероятно ще бъде последвано от промени в законоустановените пределно допустими стойности. Междувременно държавите-членки могат да обмислят дали да преразгледат разпоредбите за радиационна защита, дозиметрия и медицинско наблюдение на персонала с голямо облъчване на очите.

2.4. Снабдяване на ядрената медицина с радиоизотопи и тяхното използване

Радиоизотопите се използват в медицината за диагностика и лечение на множество болести — включително на някои от най-важните като рак, сърдечносъдови и мозъчни заболявания. Над 10000 болници по света използват радиоизотопи за диагностика *in vivo* или за лечение на около 35 милиона пациенти годишно, от които 9 милиона в Европа. Понастоящем повечето от процедурите на ядрената медицина се прилагат за диагностика — на разположение са повече от 100 различни процедури на ядрената медицина за образна диагностика. Образната диагностика чрез използването на радиоизотопи често е наложителна — например понеже тя дава възможност за много по-ранно установяване на болестни процеси в сравнение с други диагностични изследвания. Най-широко използваният (диагностичен) изотоп е технеций-99m (Tc-99m).

Европа заема второ място по потребление на Tc-99m с дял повече от 20 % от глобалния пазар. Търсенето на Tc-99m нараства в световен мащаб — главно поради стареещото население на Европа и Северна Америка и растящото му използване в страни с бързоразвиващи се икономики⁸.

Производството на Tc-99m представлява сложен процес, който включва облъчване на уранови мишени в изследователски ядрени реактори за получаването на молибден-99 (Mo-99), извличане на Mo-99 от мишените в специални съоръжения за преработка, производство на генератори за Tc-99m и превоз до болници. Поради краткото време на разпадане на Mo-99 и Tc-99m не е възможно трупането на запаси от тях и те трябва да бъдат произвеждани непрекъснато и доставяни ежеседмично на болниците. Всяко смущение в доставките може да наложи отменяне или отлагане на решаващи диагностични образни изследвания със съответни отрицателни и понякога животозастрашаващи последици за пациентите.

За съжаление понастоящем за снабдяване с Tc-99m се разчита на твърде малък брой производствени реактори, които не гарантира устойчиво производство. В световен мащаб само седем държавни изследователски реактора осигуряват около 95 % от световната продукция на Mo-99: реакторът NRU в Канада, реакторът HFR в Нидерландия, реакторът BR2 в Белгия, реакторът OSIRIS във Франция, реакторът SAFARI в Южна Африка, реакторът MARIA в Полша — от март 2010 г., и реакторът

⁸ Предварителен доклад относно доставките на радиоизотопи за медицински цели и новостите в ядрената медицина, SANCO/C/3/HW D(2009) Rev. 8, 30 октомври 2009 г.

REZ в Чешката република — от май 2010 г. Петте реактора в Европа осигуряват около 60 % от производството.

Всички тези реактори са проектирани за разнообразни научноизследователски цели (за ядрени изследвания и в областта на материалознанието). Когато е разработвано производството на Мо-99 от тези реактори, то е било считано за „странична“ дейност, така че операторите на реакторите са искали възстановяване само на преките краткосрочни пределни разходи. Поради пренебрегването в миналото на останалите разходи цените за облъчване на мишени бяха и все още са твърде ниски, за да представляват интерес за промишлените и търговските инвеститори поне на нивото на производството на полуфабрикат Мо-99. Следователно сегашната икономическа структура не осигурява достатъчен икономически стимул за производството на Мо-99 от съществуващите реактори и за изграждането на нови.

Всички тези реактори са построени през 1950-те и 1960-те години и се приближават към края на своя експлоатационен срок, което поражда нарастваща нужда от планирани изключвания за поддръжка и все по-чести непредвидени прекъсвания на производството. В резултат на това световните доставки на радиоизотопи станаха по-несигурни — особено през последните години. От 1997 г. насам са наблюдавани десет прекъсвания, пет от които през последните 3 години.

Европейският съюз вече предприе няколко инициативи в отговор на критичното положение с доставките на радиоизотопи за медицински цели през периода 2008—2010 г. Проблемът бе обсъждан от Комитета за здравна сигурност на ЕС и от Съвета, който направи заключения⁹ с призив за по-нататъшни действия от страна на Комисията и на държавите-членки. Европейската агенция по лекарствата и Комисията предприеха няколко инициативи за намиране на възможни решения за сегашното положение в краткосрочен, средносрочен и дългосрочен план, включително организирането на семинар относно сегашното използване и бъдещите нужди от радиофармацевтични средства, маркирани с произведени в реактори радионуклиди, и за възможни алтернативи (февруари 2010 г.), както и среща относно сигурността на доставките на медицински радиоизотопи в държавите-членки на ЕС (май 2010 г.).

Комисията си сътрудничи с международни организации и заинтересовани страни в рамките на групата на високо равнище по медицински радиоизотопи (HLG-MR), създадена от Агенцията по ядрена енергия към ОИСР (OECD/NEA) с цел да наблюдава и подпомага при необходимост усилията на международната общност за справяне с проблемите с надеждността на доставките на медицински радиоизотопи.

3. НАСОКИ ЗА БЪДЕЩЕТО

В отговор на горепосочените предизвикателства и като има предвид съществуващите инструменти съгласно разпоредбите на Евратом и ЕО, Комисията предлага следните действия:

⁹ Заключение на Съвета относно сигурността на доставките на радиоизотопи за медицински цели, 2986-то заседание на Съвета по земеделие и рибарство, Брюксел, 15 декември 2009 г.

3.1. Укрепване на съществуващата регулаторна рамка

Понастоящем Директивата за основните норми на безопасност се преработва с четири други директиви за радиационна защита, включително Директивата за медицинското облъчване. Преработването на законодателството на Евратом за радиационна защита ще позволи по-добро интегриране на защитата на пациентите със защитата на медицинския персонал и управлението на отпадъчните течности и радиоактивните отпадъци от ядрената медицина; то представлява също така благоприятна възможност за по-добро разграничаване на медицинското облъчване от целенасоченото облъчване на лица за други цели, като например проверка за целите на сигурността. Макар при преработването по принцип да се налагат малко изменения в директивите, то ще доведе до по-строги изисквания с оглед да се отговори на изтъкнатите в настоящото съобщение проблеми — например за повишаване на културата по отношение на безопасността в медицинската област и за предотвратяване на случайни или неволни облъчвания.

Съществува необходимост от засилване на регулаторния надзор върху медицинските приложения на йонизиращи лъчения, за да се гарантира спазването на правните изисквания. Нужно е ясно разграничаване на отговорностите и трябва да се гарантират компетентността и ресурсите на регулаторния орган за радиационна защита, както и неговата независимост от останалите отговорни органи в сектора на общественото здравеопазване. Ще се насърчава засилването на сътрудничеството между националните регулаторни органи с оглед в дух на съгласие да бъдат разработвани общи практически инструменти в допълнение към правните инициативи на Комисията.

По-доброто спазване на изискванията на директивата е не само въпрос на правоприлагане, а дори в още по-голяма степен е от значение за мотивацията на заинтересованите страни и за предоставянето на инструменти, улесняващи практическото прилагане. Комисията ще продължи да предприема проучвания за оценка на ефективността на изискванията, да дава ход на проекти и да се съветва със създадената съгласно член 31 група от експерти, за да предоставя насоки, подкрепени от лекарското съсловие.

Добрата радиационна защита при медицинските приложения, както и повишената култура по отношение на безопасността зависят от наличието на техническа компетентност — например за осигуряване на подходяща дозировка при радиотерапия. Поради това в преработеното законодателство на Евратом ще бъде засилена ролята на експертите по медицинска физика и ще се насърчава по-голямата мобилност на тези експерти чрез хармонизиране на изискванията за признаване на тяхната компетентност.

Комисията ще продължи да наблюдава тенденциите в облъчването за медицински цели и ще разработи по-добри инструменти за събирането на данни. Тази информация ще позволи съсредоточаване на усилията върху специфични аспекти и направления на развитие. Комисията ще включи националните регулаторни органи в тези усилия.

3.2. Повишаване на информираността и на културата по въпросите на безопасността

Повишаването на радиационната защита при медицинските приложения представлява предизвикателство в среда, в която виждането за живота и здравето е много по-различно отколкото в други области. Медицинските специалисти трябва да получават подходящо обучение като част от своята учебна програма и редовно да бъдат

информирани за актуална добра практика, но преди всичко са необходими мерки те да осъзнаят своята отговорност за гарантиране както на добра медицинска помощ, така и на адекватна радиационна защита.

В националната политика в областта на здравеопазването следва да се отчитат възможните рискове от разпространението на новите технологии и да се вземат мерки за гарантиране на основателността на всички облъчвания с медицинска цел. Тази политика ще бъде водена съвместно от службите на Комисията, отговарящи за политиката в областта на здравеопазването и за радиационната защита.

Нужно е също така да се повиши информираността на пациентите и на цялото население, така че адекватен диалог между пациентите и издаващия направление практикуващ лекар да води до основателни радиологични прегледи. По принцип радиологичният преглед на пациент е изключен без подходящо направление от медицински специалист. Особено важна е информираността на пациентите по отношение на силното облъчване на децата (например при компютърната томография). За целта Комисията ще подготви информационни и разяснителни кампании в сътрудничество с националните здравни органи.

3.3. Подпомагане чрез научни изследвания на радиационната защита и на устойчивото доставяне и използване на радиоизотопи в медицината

По-нататъшните научни изследвания могат да доведат до подобрена защита на пациентите и медицинския персонал, както и до устойчиво доставяне и използване на радиоизотопи в медицината. В съответствие със сегашната практика и стратегическия подход, разработван в рамките на инициативата MELODI¹⁰, бъдещите действия по линия на Рамковата програма на Евратом ще бъдат съсредоточени върху по-доброто разбиране на рисковете за здравето от излагането на ниски дози йонизиращо лъчение, включително индивидуалната чувствителност към радиационното облъчване, което да доведе до оптимизирана здравна защита и евентуално до промени в регулирането. По-общата здравна тематика по линия на Рамковата програма на ЕС следва да включва подходяща защита на пациентите и медицинския персонал, като се има предвид по-нататъшното развитие на медицинските лъчеви технологии и по-ефикасното използване на наличните изотопи. Разработването на хармонизирани уранови мишени (включително преходът към нискообогатени мишени) и транспортни контейнери ще изисква тясното сътрудничество на сектора за производство на медицински радиоизотопи.

По линия на Технологичната платформа за устойчиво развита ядрена енергетика (SNETP)¹¹ се насърчават научноизследователските, развойните и демонстрационните дейности в областта на ядрените системи и безопасността съобразно съгласувано виждане и стратегическа програма за научни изследвания (SRA) в съответствие с целите на Стратегическия план за енергийни технологии (плана SET). В стратегическата програма за научни изследвания по линия на Технологичната платформа за устойчиво развита ядрена енергетика (SNETP) също така се установяват бъдещите потребности по отношение на научноизследователските инфраструктури и компетенции, включително нови големи гъвкави съоръжения за облъчване, три от

¹⁰ Multidisciplinary European Low-Dose Initiative („Мултидисциплинарна европейска инициатива за ниски дози“), <http://www.melodi-online.eu>.

¹¹ Стратегическа програма за научни изследвания, SNETP, май 2009 г., <http://www.snetp.eu>.

които (JHR във Франция, PALLAS в Нидерландия и MYRRHA в Белгия) определено притежават потенциал за производство на радиоизотопи в бъдеще.

3.4. Интегриране на политиките

Медицинските приложения на йонизиращите лъчения изискват добро интегриране на различни политики — в областта на общественото здравеопазване, научните изследвания, търговията и промишлеността, както и на радиационната защита. По отношение на ядрената медицина се изисква по-нататъшна интеграция с ядрената безопасност, управлението на отпадъците, транспорта и научните изследвания.

Успехът на усилията за подобряване на положението зависи до голяма степен от производителите на медицински уреди и радиофармацевтични средства. Тъй като пускането на медицински уреди на пазара е подчинено на законодателството на ЕС, необходимо е изграждането на постоянна платформа за изследване на характеристиките за радиационна защита на тези уреди. При научните изследвания върху нови медицински технологии трябва да се има предвид не само медицинската обосновка, но и тяхното облъчващо въздействие върху населението.

От голямо значение ще бъде да се гарантира, че при планирането на скринингови здравни програми с използване на рентгенови лъчи на национално или европейско равнище се отчитат рисковете от масовото излагане на здрави лица на йонизиращо лъчение. Поради това скринингът следва да е съсредоточен върху целеви групи от населението, за които е доказано, че ползата надвишава риска, свързан с облъчването.

Защитата на пациентите и персонала следва да се управлява по интегриран начин — особено при интервентните образни изследвания, ядрената медицина и компютърната томография.

3.5. Международно сътрудничество

Проблемите в Европа до голяма степен са същите както в други части на света. Докато обща характеристика за „Западния“ свят е свръхпотреблението и произтичащото от него увеличаване на облъчването, проблемите на развиващите се страни се състоят не толкова в разпространението на оборудването, а в дисбаланса между старомодното оборудване и новите технологии, за които липсват инфраструктура и обучение. Световната здравна организация и регионални организации (РАНО¹²) са много активни в разработването на политики в тази област, а Международната агенция за атомна енергия създаде важни програми и информационни инструменти. Всички тези усилия трябва да бъдат координирани и Комисията ще подкрепя всички инициативи в това направление.

Недостигът на изотопи е световен проблем. Поради това Комисията продължава да участва активно в работата на Агенцията по ядрена енергия към ОИСР за глобален подход към проблема. В рамките на ЕС Комисията ще продължи изграждането на информационна мрежа и да извършва наблюдение.

¹² Pan American Health Organization (Панамериканска здравна организация), <http://new.paho.org>.

3.6. Финансови механизми за гарантиране на устойчивите доставки на радиоизотопи

Съвместно със Съвета и Европейския парламент ще бъде проучена възможността за гарантиране чрез финансови механизми на устойчиви доставки на радиоизотопи в интерес на общественото здравеопазване и справедливо поделение на обществените разходи между всички държави-членки, а Комисията ще осигури подходящи последващи действия в отговор на заключенията на Съвета по този въпрос. Потребностите ще бъдат установени въз основа на проведените технико-икономически изследвания и базов сценарий за подмяна на остаряващите реактори.

За целта Комисията би могла да предвиди два механизма: заеми по линия на Евратом (съгласно член 172 от Договора за Евратом) в подкрепа на проекти за производство на изотопи могат да осигурят стимул за подходящи инвестиции в изследователски реактори и/или производствени съоръжения. За постигане на тази цел могат да послужат и заеми и гаранции от Европейската инвестиционна банка.

Освен това може да се проучи дали създаването на съвместно предприятие (съгласно член 45 от Договора за Евратом) може да е от полза не само за постигане на редовно и устойчиво снабдяване, но и за придобиване на контрол върху цялостния цикъл — от облъчването на уранови „мишени“ до доставянето на генератори за Tc-99m на крайните потребители, така че да се гарантира по-добър баланс между общественото финансиране и ползата за частни лица. Този инструмент ще изисква обстоен предварителен анализ на всички организационни и финансови аспекти.

3.7. Улесняване на транспорта на радиоизотопи

В скоро време Комисията ще направи предложение за опростяване на административните процедури за трансграничния транспорт на радиоактивни материали, което може да улесни транспорта на радиоизотопи за медицински цели.