

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.8.2010  
KOM(2010) 423 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG  
RÅDET**

**om medicinske anvendelser af ioniserende stråling  
og forsyningssikkerheden for radioaktive isotoper til nuklearmedicin**

SEK(2010) 974

# **MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

## **om medicinske anvendelser af ioniserende stråling og forsyningssikkerheden for radioaktive isotoper til nuklearmedicin**

### **1. INDLEDNING**

Nuklear teknologi spiller en vigtig rolle i produktion af elektricitet og i en bred vifte af forskningsrelaterede, industrielle og medicinske anvendelser. Et væsentligt område af de medicinske anvendelser af ioniserende stråling er nuklearmedicin – et felt, der har udviklet sig enormt i løbet af de sidste årtier. Nuklearmedicin bidrager med moderne medicinsk diagnosticering og behandling af mange vigtige sygdomme, herunder nogle af de mest alvorlige og hyppigst forekommende som kræft, hjerte-kar-sygdomme og hjernesygdomme.

Strålingskilder anvendes i forskellige grene af lægevidenskaben, herunder:

- nuklearmedicin, hvor radioaktive isotoper anvendes til diagnosticering og behandling
- radiologisk billeddannelse, der anvender røntgenstråler til diagnose-, planlægnings- og vejledningsformål
- strålebehandling, der anvender strålingskilder til behandling af kræft.

Som Kommissionen bemærkede i sit vejledende kerneenergiprogram<sup>1</sup> i 2007, anvendes strålingskilder i stigende omfang til medicinske formål, men de nye teknologier udsætter også patienterne for stadig større strålingsdoser. Nærværende meddelelse indkredser de centrale udfordringer på dette område, navnlig

- at forbedre strålingsbeskyttelsen af patienter og personale
- at sikre forsyningen med radioaktive isotoper til nuklearmedicin.

Denne meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet anlægger et langsigtet perspektiv på de medicinske anvendelser af ioniserende stråling i EU. Hensigten er at stimulere drøftelserne om de nødvendige tiltag og ressourcer samt om, hvordan opgaverne skal fordeles, så vi kan løfte udfordringerne på dette område. Meddelelsen giver en oversigt over de vigtigste problemer og sigter mod at synliggøre EU's tiltag på dette område.

Tiltagene betragtes ud fra et bredt perspektiv. Ud over en styrket strålingsbeskyttelse er hovedsigtet en effektiv og bæredygtig folkesundhedspolitik. I denne sammenhæng spiller personalet i sundhedssektoren og leverandørerne af medicinsk udstyr og radioaktive isotoper en afgørende rolle. Derfor dækker meddelelsen også lovgivning og programmer, der falder uden for de relevante bestemmelser i Euratomtraktaten.

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet: Det vejledende kerneenergiprogram, KOM(2007) 565 af 4.10.2007.

## 2. DE SENESTE TENDENSER OG UDFORDRINGER INDEN FOR MEDICINSKE ANVENDELSER AF IONISERENDE STRÅLING

De medicinske anvendelser af ioniserende stråling omfatter nuklearmedicin, hvor radioaktive isotoper anvendes til bestemte diagnostiske undersøgelser eller til behandling, og røntgenbilleddannelse til lignende diagnosticeringsformål. Begge anvendelser omfatter behandlingsplanlægning og -vejledning (f.eks. interventionel radiologi). Strålebehandling er endnu et anvendelsesområde, der omfatter brachyterapi og strålebehandling ved ekstern bestråling.

Ioniserende stråling har været anvendt i lægevidenskaben i over et århundrede og har vist sig at være en afgørende faktor i moderne medicinsk diagnosticering og behandling. Teknologien har gjort store fremskridt i løbet af de sidste årtier, og man kan med rette tale om en teknologisk revolution i form af edb-støttet (spiral)teknologi inden for røntgenbilleddannelse, introduktion af nye radioaktive isotoper og teknikker inden for nuklearmedicin og avanceret edb-styret behandlingsplanlægning og præcisionsbestråling af kræftsvulster inden for strålebehandling, der gør det muligt at begrænse bestrålingen af sundt væv.

Samtidig giver ioniserende stråling anledning til bekymring, fordi bestråling af kroppen også kan have sundhedsskadelige virkninger. Den samlede strålingsdosis, som befolkningen udsættes for som led i medicinske undersøgelser og behandlinger, overgår langt den dosis, alle andre menneskeskabte strålingskilder tegner sig for. På verdensplan foretages der omkring 4 milliarder medicinske røntgenundersøgelser om året. Beskyttelse af patienterne og personalet er derfor en højt prioriteret opgave for Kommissionen i henhold til Euratomtraktatens kapitel om sundhed og sikkerhed.

De nye medicinske teknikker har i høj grad øget bekymringen. Fordelene i forbindelse med medicinsk diagnosticering og behandling er blevet fulgt af en stigning i den samlede strålingseksponering. Tilfældig eller utilsigtet eksponering forekommer også oftere, især inden for strålebehandling. På den anden side er der drastisk mangel på radioaktive isotoper, hovedsagelig fordi de forskningsreaktorer, der anvendes til fremstillingen, er ved at være gamle, og dette har konsekvenser for patienternes behandling.

### 2.1. Problemer i relation til patienterne

*Lægeundersøgelser og lægebehandling er langt den største kilde til stråling, som befolkningen udsættes for. Strålingseksponeringen er steget yderligere i de sidste årtier på grund af udbredt brug af nye bestrålingsteknikker til diagnosticering og behandling af patienter. Desuden udføres en del af diagnosticeringsprocedurerne, uden at der er et klart medicinsk behov for det og/eller med strålingsdoser, der er større end optimalt. Inden for strålebehandling, men også inden for interventionel medicin og computertomografi (CT), kan uheld og fejl medføre alvorlige strålingsskader for patienterne. Disse spørgsmål er særlig vigtige, når der er tale om børn og i tilfælde, hvor personer udsættes for stråling som led i sygdomsscreening.*

I en række medicinske undersøgelser og behandlinger er det uundgåeligt, at patienten udsættes for et vist niveau af stråling. Hvis undersøgelserne/behandlingerne iværksættes og gennemføres under korrekte betingelser, opvejer fordelene den risiko, der er forbundet med strålingseksponeringen. Uden passende forholdsregler er der imidlertid risiko for, at patienten udsættes for stråling, uden at der er et reelt behov eller nogen fordele forbundet med det. Dette kan enten skyldes uheld, eller at der gennemføres undersøgelser/behandlinger, der ikke

er berettigede i betragtning af patientens tilstand, helbredshistorik og symptomer, eller at strålingsdoserne er større end optimalt.

Der er væsentlige mangler i de praktiske procedurer for begrundelse af behovet for røntgenbilleder, og mindst en femtedel - i særlige tilfælde op til tre fjerdedele - af alle undersøgelser er ikke medicinsk berettigede<sup>2</sup>. Desuden anvendes der i stigende grad medicinsk billeddannelse<sup>3</sup>, og ny teknologi (f.eks. computertomografi (CT), positronemissionstomografi (PET) og hybridformer) indebærer ofte højere patientdoser end de traditionelle metoder.

Børn er særligt følsomme over for ioniserende stråling og fortjener derfor særlig opmærksomhed. Der bør således foreligge en solid begrundelse for behovet for undersøgelse/behandling, og eksponeringen og doserne bør optimeres i forhold til kroppens størrelse. Ved undersøgelse eller behandling med radioaktive isotoper af gravide og ammende kvinder skal der lægges særlig vægt på at beskytte henholdsvis fostrene og børnene.

Udsættelse for høje strålingsdoser kan forårsage direkte skader (f.eks. forbrænding eller hårtab) og endda dødsfald. I Europa har der været tilfælde af væsentlig utilsigtet bestråling af patienter i forbindelse med strålebehandling, hvor bestemte dele af patientens krop udsættes målrettet for meget høje doser. Skader som følge af stråling er ikke ualmindelige i interventionel behandling, hvor patienten ofte udsættes for stråling i lange perioder. Der har været flere tilfælde af strålingsforbrændinger for nylig (i USA og Japan) i forbindelse med CT-scanninger, hvor patienterne ved et uheld blev udsat for meget højere strålingsdoser, end hvad der er typisk for sådanne undersøgelser.

Inden for strålebehandling vil omkring én ud af tyve patienter opleve bivirkninger og komplikationer efter behandlingen<sup>4</sup>, også selv om den er blevet planlagt og gennemført korrekt. Dette hænger sammen med forskelle i de enkelte patienters følsomhed over for stråling - et aspekt, man endnu ikke har fuld indsigt i.

Nye avancerede strålebehandlingsteknikker markedsføres somme tider i vid udstrækning uden tilstrækkeligt bevis for, at de forbedrer kræftpatienternes overlevelseschancer og livskvalitet. Lovkravene om godkendelse af en ny teknik inden for strålebehandling er ikke så detaljerede som kravene vedrørende nye lægemidler. Meget ofte går udviklingen af nye teknikker så hurtigt, at udviklingen af kvalitetssikringsprogrammer ikke kan følge med.

Ligeledes introduceres der ofte nye billeddannelsesteknikker og nyt udstyr på markedet uden tilstrækkelig begrundelse og myndighedstilsyn, og brugen af disse teknikker godkendes, før særlige undersøgelsesprotokoller, kvalitetssikringsprocedurer og uddannelsesprogrammer for

---

<sup>2</sup> Disse tal bekræftes af en række undersøgelser i Europa og USA, hvoraf den seneste er en finsk undersøgelse med titlen "Unjustified CT examinations in young patients", European Radiology, maj 2009, <http://www.springerlink.com/content/5m63p50k6377152v>

<sup>3</sup> Ifølge en rapport udsendt i marts 2009 af det amerikanske råd for strålingsbeskyttelse og målinger (NCRP) er den amerikanske befolknings samlede eksponering for ioniserende stråling næsten fordoblet i løbet af de sidste 20 år. Dette skyldes hovedsagelig øget brug af CT, nuklearmedicin og interventionel røntgenfluoroskopi. En rapport fra det franske institut for strålingsbeskyttelse og nuklear sikkerhed (IRSN, april 2010) viser, at den franske befolknings strålingseksponering som følge af medicinsk diagnosticering steg med 57 % mellem 2002 og 2007, hovedsagelig på grund af en stigning i antallet af CT-scanninger og i brugen af nuklearmedicin med henholdsvis 26 % og 38 %.

<sup>4</sup> Den internationale konference om moderne strålebehandling (Versailles, 2.-4. december 2009) - Synthesis and Main Findings, ASN/DIS, 27. maj 2010, <http://www.conference-radiotherapy-asn.com>

det relevante personale er på plads. Dette er især et problem i forbindelse med udstyr, der anvendes uden for røntgenafdelinger, f.eks. udstyr til forskellige interventionelle behandlinger og de små bærbare røntgenapparater, der stilles til rådighed for læger, tandlæger og andre i sundhedssektoren.

Sundhedsministrene i EU anfører i deres henstilling om patientsikkerhed af juni 2009<sup>5</sup>, at patienterne bør informeres og myndiggøres ved, at de involveres i patientsikkerhedsprocessen. Når ioniserende stråling anvendes til medicinsk diagnosticering eller behandling, bør patienterne informeres tilstrækkeligt om fordelene, begrænsningerne og de mulige virkninger af bestrålingen, så de kan træffe beslutning på et velinformeret grundlag.

## 2.2. Problemer i relation til sundhedspersonalet

*Sundhedspersonalet bærer en stor del af ansvaret for, at undersøgelser og behandlinger med ioniserende stråling foregår under sikre forhold både for patienterne og for personalet selv. Mangelfuld viden om strålingsdoser, generel undervurdering af sundhedsrisikoen ved ioniserende stråling og i visse tilfælde personalemangel har ikke blot konsekvenser for beskyttelsen af patienterne, men fører også til, at visse personalegrupper udsættes for unødvendigt høj stråling.*

Forskellige medicinske procedurer udsætter sundhedspersonalet (læger, radiografer og radiologer, sygeplejersker osv.) for ioniserende stråling. Der er stor variation i praksis og strålingsdoser i de forskellige sundhedsinstitutioner, og i visse tilfælde udsættes personalet for doser, der ligger omkring eller endda over de fastsatte grænser. Der er også problemer med den praktiske overvågning af sundhedspersonalets eksponering, der delvis hænger sammen med personalets holdning og sikkerhedskulturen.

Tilstrækkeligt kvalificeret personale i tilstrækkeligt omfang er en vigtig faktor i sundhedsbeskyttelsen i enhver procedure, der indebærer ioniserende stråling. Denne faktor er særlig afgørende i forbindelse med planlagt eksponering af patienter, hvor kontrollen med den dosis, patienten udsættes for, i høj grad afhænger af det personale, der deltager i planlægning, gennemførelse og opfølgning af proceduren. Der er mangel på medicinsk-fysiske eksperter (som defineret i artikel 2 i direktiv 97/43/Euratom) i visse lande, og ofte undervurderes deres rolle.

Den hurtige udvikling, den voksende kompleksitet og den nemme adgang til medicinsk bestrålingsteknologi skaber nye udfordringer i uddannelsen af det personale, der medvirker i radiologiske procedurer. I dag har mange specialister i sundhedssektoren adgang til røntgenteknologi og bruger denne uden at have tilstrækkelig viden om den strålingsdosis, procedurerne indebærer, og de mulige skadelige virkninger for patienterne og for specialisterne selv. Det personale, der udfører bestrålingen, har generelt som minimum gennemgået en grundlæggende uddannelse i strålingsbeskyttelse, men det varierer enormt fra medlemsstat til medlemsstat, hvordan og i hvilken grad dette krav i direktiv 97/43/Euratom gennemføres i praksis.

---

<sup>5</sup> Rådets henstilling af 9. juni 2009 patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, EUT C 151 af 3. juli 2009.

## 2.3. Tværgående problemer

### 2.3.1. Tilsyn med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling

Procedurer, der indebærer medicinsk bestråling, overvåges af de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for strålingsbeskyttelse. Tilsynet bør være baseret på et system med tilladelser, inspektion og håndhævelse, suppleret af nationale forskrifter, retningslinjer og, hvor det er hensigtsmæssigt, samarbejde med andre myndigheder og berørte parter.

Medlemsstaterne har gennemført Euratomtraktatens bestemmelser og den sekundære lovgivning om strålingsbeskyttelse (direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer<sup>6</sup> og direktivet om medicinsk bestråling<sup>7</sup>) i deres nationale lovgivning, og der er nationale tilsynsmyndigheder med ansvar for strålingsbeskyttelse af befolkningen og arbejdstagerne. Imidlertid er den praktiske håndhævelse af kravene om strålingsbeskyttelse af patienter og i visse tilfælde også af sundhedspersonalet ofte svag. Dette skyldes til en vis grad en uklar fordeling af ansvaret mellem de nationale myndigheder og mangel på tilstrækkeligt uddannet myndighedspersonale.

### 2.3.2. Ny dokumentation for, at stråling kan forårsage hjerte-kar-sygdomme og grå stær

Nylige videnskabelige resultater tyder på, at der er øget risiko for hjerte-kar-sygdomme ved strålingsdoser, der er typiske for visse strålebehandlinger og interventionelle procedurer, og som patienter, der får foretaget gentagne strålingsdiagnostiske undersøgelser, også kan nå op på. Igangværende forskning søger at forklare de bagvedliggende biologiske mekanismer og finde ud af, hvilken del af hjertet der er mest følsom over for stråling.

Endnu et bekymrende aspekt er de seneste års videnskabelige resultater, der viser, at øjets linse er meget mere følsom over for stråling end tidligere antaget. De internationalt anbefalede grænser for bestråling af linsen er under revision, og højst sandsynligt vil de lovfæstede grænser blive ændret. I mellemtiden kunne medlemsstaterne overveje at revurdere bestemmelserne om strålingsbeskyttelse, dosimetri og lægekontrol af personale, der udsættes for høje doser øjenbestråling.

## 2.4. Forsyning med radioaktive isotoper til brug i nuklearmedicin

Radioaktive isotoper anvendes i lægevidenskaben til diagnosticering og behandling af forskellige sygdomme, herunder nogle af de vigtigste sygdomme som kræft, hjerte-kar-sygdomme og hjernesygdomme. Over 10 000 hospitaler verden over bruger radioaktive isotoper til *in vivo*-diagnosticering eller behandling af ca. 35 millioner patienter hvert år, heraf 9 millioner i Europa. Nuklearmedicin anvendes i dag hovedsagelig til diagnosticering, hvor der findes omkring 100 forskellige billeddannelsesteknikker. Billeddannelse ved hjælp af radioaktive isotoper er ofte et uundværligt redskab, blandt andet fordi det giver mulighed for at opdage forskellige sygdomsprocesser i en tidlig fase, længe før andre diagnostiske undersøgelser. Technetium-99m (Tc-99m) er den mest anvendte isotop til dette formål.

---

<sup>6</sup> Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, EFT L 159 af 29. juni 1996.

<sup>7</sup> Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom, EFT L 180 af 9. juli 1997.

Europa er den næststørste forbruger af Tc-99m og tegner sig for over 20 % af forbruget på verdensmarkedet. Efterspørgslen efter Tc-99m er stigende i hele verden, først og fremmest på grund af den aldrende befolkning i Europa og Nordamerika og den stigende brug i de nye vækstøkonomier<sup>8</sup>.

Fremstillingen af Tc-99m er en kompleks proces, der omfatter bestråling af uranemner i forskningsreaktorer med henblik på fremstilling af molybdæn-99 (Mo-99), udvinding af Mo-99 fra uranemnerne i specialiserede procesanlæg, fremstilling af Tc-99m-generatorer og forsendelse til hospitalerne. På grund af den korte henfaldstid kan Mo-99 og Tc-99m ikke oplagres, men må fremstilles løbende og leveres til hospitalerne ugentligt. Afbrydelser i forsyningen kan føre til, at vigtige diagnosticeringsprocedurer må aflyses eller udsættes med negative og til tider livstruende konsekvenser for patienterne.

Uheldigvis afhænger forsyningen med Tc-99m i dag af et uholdbart lavt antal produktionsreaktorer. På verdensplan leverer blot syv statsligt ejede forskningsreaktorer omkring 95 % af verdens produktion af Mo-99: NRU-reaktoren i Canada, HFR-reaktoren i Nederlandene, BR2-reaktoren i Belgien, OSIRIS-reaktoren i Frankrig, SAFARI-reaktoren i Sydafrika, siden marts 2010 MARIA-reaktoren i Polen og siden maj 2010 REZ-reaktoren i Tjekkiet. De fem reaktorer i Europa står for ca. 60 % af produktionen.

Alle disse reaktorer blev oprindeligt bygget til en række forskellige forskningsrelaterede formål (nuklear forskning og materialeforskning). Da man begyndte at fremstille Mo-99 i disse reaktorer, blev det betragtet som en biaktivitet, og reaktoroperatørerne krævede kun de direkte kortsigtede marginalomkostninger godtgjort. Den omstændighed, at man ignorerede de bredere omkostninger, førte til priser for uranemnebestråling, der var og stadig er for lave til at være af interesse for industrielle og kommercielle investorer, i hvert fald når det gælder fremstilling af uforarbejdet Mo-99. Med den nuværende økonomiske struktur er der således ikke tilstrækkeligt incitament for de eksisterende reaktorer til at fremstille Mo-99 og for operatører til at bygge nye reaktorer til fremstilling af Mo-99.

Eftersom de pågældende reaktorer blev bygget i 1950'erne og 1960'erne, nærmer de sig nu slutningen af deres levetid, og dermed er det i stigende grad nødvendigt at afbryde produktionen for at udføre vedligeholdelsesarbejde, samtidig med at uforudsete produktionsafbrydelser forekommer stadig oftere. Resultatet er, at forsyningen med radioaktive isotoper er blevet mere ustabil, især i løbet af de senere år. Der har været ti afbrydelser verden over siden 1997, heraf fem inden for de sidste tre år.

EU har allerede iværksat adskillige initiativer i perioden 2008-2010 som reaktion på den kritiske situation, der kendetegner forsyningen med radioaktive isotoper til medicinske anvendelser. Spørgsmålet er blevet drøftet af EU's udvalg for sundhedssikkerhed og af Rådet, der i sine konklusioner<sup>9</sup> efterlyser yderligere tiltag fra Kommissionens og medlemsstaternes side. Det Europæiske Lægemedelagentur og Kommissionen har taget en række skridt til at finde løsninger på problemerne på kort, mellemlang og lang sigt, og har blandt andet afholdt en workshop om den nuværende brug af og det fremtidige behov for radioaktive lægemidler mærket med radionukleider, der er fremstillet i reaktorer, og mulige alternativer (februar

---

<sup>8</sup> Foreløbig rapport om forsyning med radioaktive isotoper til medicinske anvendelser og den seneste udvikling inden for nuklearmedicin, SANCO/C/3/HW D(2009) rev. 8, 30. oktober 2009.

<sup>9</sup> Rådets konklusioner om forsyningssikkerheden for radioisotoper til medicinsk brug, 2986. møde i Landbrugs- og Fiskerirådet, Bruxelles, den 15. december 2009.

2010) og et møde om forsyningssikkerhed for radioaktive isotoper til medicinske anvendelser i EU's medlemsstater (maj 2010).

Kommissionen samarbejder med internationale organisationer og de berørte parter i Gruppen på Højt Plan vedrørende Radioaktive Isotoper til Medicinske Anvendelser, der er nedsat af OECD/NEA med det formål at overvåge det internationale samfunds bestræbelser på at sikre forsyningerne med radioaktive isotoper til medicinske anvendelser og om nødvendigt yde bistand i denne forbindelse.

### **3. VEJEN FREM**

Som reaktion på de ovennævnte problemer og i betragtning af de eksisterende instrumenter i henhold til Euratom- og EU-bestemmelserne foreslår Kommissionen følgende tiltag:

#### **3.1. Styrkelse af de eksisterende lovrammer**

Direktivet om grundlæggende sikkerhedsnormer er ved at blive omarbejdet sammen med fire andre direktiver om strålingsbeskyttelse, herunder direktivet om medicinsk bestråling. Omarbejdningen af Euratomlovgivningen om strålingsbeskyttelse giver mulighed for bedre at integrere beskyttelsen af patienter med beskyttelsen af sundhedspersonalet og forvaltningen af udledninger og radioaktivt affald fra nuklearmedicin. Det er også en lejlighed til at indføre en tydeligere skelnen mellem medicinsk bestråling og bestråling af personer til andre formål, f.eks. sikkerhedsscreening. Selv om der ved en omarbejdning kun kan foretages begrænsede ændringer i de pågældende direktiver, vil visse krav dog blive styrket for at rette op på de problemer, der er fremhævet i denne meddelelse, f.eks. for at forbedre sikkerhedskulturen i sundhedssektoren og forhindre tilfældig og utilsigtet bestråling.

Tilsynet med medicinske anvendelser af ioniserende stråling må styrkes for at sikre, at lovkravene overholdes. Der skal være en klar fordeling af ansvarsopgaverne, og det skal sikres, at tilsynsmyndighederne for strålingsbeskyttelse er uafhængige af andre myndigheder i den offentlige sundhedssektor, og at de råder over de fornødne kvalifikationer og ressourcer. Der vil blive tilskyndet til øget netsamarbejde mellem de nationale myndigheder med henblik på fælles udvikling af praktiske værktøjer som supplement til Kommissionens lovinitiativer.

En styrket gennemførelse af direktivets krav er ikke blot et spørgsmål om at håndhæve reglerne, men i endnu højere grad et spørgsmål om at motivere de berørte parter og stille midler til rådighed, der kan lette den praktiske gennemførelse. Kommissionen vil yderligere undersøge, hvor godt kravene virker i praksis, iværksætte projekter og rådføre sig med artikel 31-ekspertgruppen, der er nedsat til at yde vejledning, som er anerkendt af lægevidenskaben.

En god strålingsbeskyttelse inden for medicinske anvendelser og en styrket sikkerhedskultur er afhængig af, at der er teknisk ekspertise til rådighed, f.eks. til at sikre, at der anvendes den rette dosis i strålebehandlinger. Hvervet som medicinsk-fysisk ekspert vil derfor blive styrket i den omarbejdede Euratomlovgivning, og der vil blive taget skridt til at fremme disse eksperters mobilitet gennem samordning af kravene vedrørende anerkendelse af deres ekspertise.

Kommissionen vil fortsat følge udviklingen inden for medicinsk bestråling og udvikle bedre redskaber til indsamling af data. De indsamlede oplysninger vil gøre det muligt at målrette indsatsen mod bestemte aspekter og tendenser. Kommissionen vil inddrage de nationale tilsynsmyndigheder i denne indsats.

### **3.2. Styrkelse af sikkerhedsbevidstheden og sikkerhedskulturen**

At øge strålingsbeskyttelsen i forbindelse med medicinske anvendelser af ioniserende stråling er en udfordring i et miljø, hvor synet på liv og død er meget anderledes end andre steder. De ansatte i sektoren skal gennemgå en tilstrækkelig oplæring i løbet af deres uddannelse og jævnligt følge ajourførte kurser om god praksis, men de skal frem for alt gøres bevidste om deres ansvar for at sikre både lægebehandling af høj kvalitet og en tilstrækkelig strålingsbeskyttelse.

Medlemsstaterne bør i deres sundhedspolitik anerkende de risici, der kan være forbundet med udbredelse af ny teknologi, og træffe forholdsregler for at sikre, at alle tilfælde af medicinsk bestråling er begrundede. Kommissionens tjenestegrene med ansvar for sundhedspolitik og de tjenestegrene, der har ansvar for strålingsbeskyttelse, vil i fællesskab fremme denne strategi.

Der skal også gøres en indsats for at oplyse og bevidstgøre patienter og befolkningen som helhed, så en velinformeret dialog mellem patienter og de henvisende praktiserende læger fører til røntgenundersøgelser, der er velbegrundede. Røntgenundersøgelse af en patient uden lægehenvielse er i princippet udelukket. Det er særlig vigtigt, at forældre er klar over risikoen for børn, der udsættes for høje strålingsdoser (f.eks. ved CT). Kommissionen vil forberede oplysnings- og bevidstgørelseskampagner til dette formål i samarbejde med de nationale sundhedsmyndigheder.

### **3.3. Fremme af strålingsbeskyttelse og vedvarende forsyning med radioaktive isotoper til medicinsk brug gennem forskning**

Yderligere forskning kan føre til en forbedret beskyttelse af patienter og sundhedspersonale samt til en mere bæredygtig forsyning med og brug af radioaktive isotoper til nuklearmedicin. I tråd med den nuværende praksis og den strategiske fremgangsmåde, der er under udvikling som led i initiativet Melodi<sup>10</sup>, vil fremtidige tiltag under Euratomrammeprogrammet især være rettet mod at nå til en bedre indsigt i, hvilke sundhedsrisici der er forbundet med udsættelse for lave doser af ioniserende stråling, herunder individuelle forskelle i følsomheden over for bestråling. Dette vil føre til en bedre sundhedsbeskyttelse og muligvis ændringer i lovgivningen. Det mere generelle sundhedstema under EU-rammeprogrammet bør integrere en passende beskyttelse af patienter og personale med overvejelser vedrørende den videre udvikling af bestrålingsteknologi til medicinsk brug og en mere effektiv udnyttelse af de isotoper, der er til rådighed. Udvikling af harmoniserede uranemner (herunder overgang til lavt-berigede emner) og transportbeholdere vil kræve et tæt samarbejde med producenterne af radioaktive isotoper til medicinsk brug.

Forummet for bæredygtig atomenergiteknologi (SNETP)<sup>11</sup> fremmer forskning, udvikling og demonstration på området nukleare systemer og sikkerhed på grundlag af en fælles vision og en strategisk forskningsdagsorden, der er i overensstemmelse med målene for den strategiske energiteknologiplan (SET-planen). SNETP's strategiske forskningsdagsorden udpeger også fremtidige behov for forskningsinfrastruktur og kompetencer, herunder nye store fleksible bestrålingsanlæg, hvoraf tre (JHR i Frankrig, PALLAS i Nederlandene og MYRRHA i Belgien) har et klart potentiale for fremstilling af radioaktive isotoper i fremtiden.

---

<sup>10</sup> Multidisciplinary European Low-Dose Initiative, <http://www.melodi-online.eu>

<sup>11</sup> Strategisk forskningsdagsorden, SNETP (Sustainable Nuclear Energy Technology Platform), maj 2009, <http://www.snetp.eu>

### **3.4. Integration af politikker**

En ordentlig forvaltning af medicinske anvendelser af ioniserende stråling forudsætter, at en række forskellige politikker integreres: folkesundhed, forskning, handel og erhvervspolitik såvel som strålingsbeskyttelse. Hvad angår nuklearmedicin, kræves der yderligere integration med politikkerne for nuklear sikkerhed, affaldsforvaltning, transport og forskning.

Hvorvidt bestræbelserne på at forbedre situationen lykkes, afhænger i høj grad af producenterne af medicinsk udstyr og radioaktive lægemidler. Da markedsføring af medicinsk udstyr er underlagt EU-lovgivning, må der etableres faste rammer for undersøgelse af dette udstyrs egenskaber, for så vidt angår strålingsbeskyttelse. Forskning i ny medicinsk teknologi skal ikke blot tage forskningens medicinske berettigelse i betragtning, men også dens konsekvenser for befolkningens udsættelse for stråling.

Det er vigtigt at sikre, at planlægningen af røntgenbaserede sundhedsscreeningsprogrammer på nationalt og europæisk plan tager højde for de risici, der er forbundet med at udsætte et stort antal raske mennesker for ioniserende stråling. Screeningen bør derfor koncentreres om særlige målgrupper i befolkningen, for hvilke det er dokumenteret, at fordelene vejer tungere end risiciene.

Beskyttelsen af patienter og personale bør også integreres, særlig inden for interventionel billeddannelse, nuklearmedicin og CT.

### **3.5. Internationalt samarbejde**

Problemerne i Europa er i vid udstrækning de samme som i andre dele af verden. Mens hele den vestlige verden er kendetegnet af overforbrug og deraf følgende stigende eksponering, er problemet i udviklingslandene dog ikke så meget udstyrets vide udbredelse som uligevægten mellem forældet udstyr og ny teknologi, som man mangler infrastruktur og uddannelse til at kunne benytte. Verdenssundhedsorganisationen og regionale organisationer (PAHO<sup>12</sup>) spiller en meget aktiv rolle i politikudviklingen på dette område, og Den Internationale Atomenergiorganisation har opbygget vigtige programmer og informationsredskaber. Alle disse bestræbelser skal koordineres, og Kommissionen vil støtte initiativer i denne henseende.

Manglen på isotoper er et verdensomspændende problem. Derfor deltager Kommissionen fortsat aktivt i OECD/NEA's indsats for at lægge en global strategi for dette spørgsmål. Inden for EU vil Kommissionen desuden opbygge et informationsnet og fungere som observationscenter.

### **3.6. Finansieringsordninger til sikring af vedvarende forsyning med radioaktive isotoper**

Muligheden for at indføre finansieringsordninger for at sikre, at der opretholdes en vedvarende forsyning med radioaktive isotoper til gavn for folkesundheden, og at alle medlemsstater bærer en rimelig del af de offentlige udgifter hertil, vil blive udforsket i samarbejde med Rådet og Europa-Parlamentet, og Kommissionen vil sikre en passende opfølgning af Rådets konklusioner om dette emne. På grundlag af de udførte tekniske og økonomiske undersøgelser og et referencescenario for udskiftning af aldrende reaktorer vil det blive afgjort, hvor stort finansieringsbehovet er.

---

<sup>12</sup> Pan American Health Organization, <http://new.paho.org>

Til dette formål kunne Kommissionen forestille sig to typer ordninger: Euratomlån (artikel 172 i Euratomtraktaten) til støtte for isotopfremstillingsprojekter kan være et incitament til investeringer i forskningsreaktorer og/eller produktionsanlæg. Lån og garantier fra Den Europæiske Investeringsbank kan også tjene dette formål.

Desuden kunne man undersøge, om et fællesforetagende (jf. artikel 45 i Euratomtraktaten) kan være et middel til ikke blot at opnå en stabil og vedvarende forsyning, men også at sikre kontrol over hele processen, fra bestråling af uranemner til distribution af Tc-99m-generatorer til slutbrugerne, så der skabes en bedre balance mellem den offentlige finansiering og fordelene for den private sektor. Før dette instrument eventuelt tages i brug, skal der foretages en grundig forberedende analyse af alle organisatoriske og finansielle aspekter.

### **3.7. Tiltag for at lette transporten af radioaktive isotoper**

Kommissionen vil inden længe fremsætte forslag om en forenkling af de administrative procedurer for transport af radioaktivt materiale på tværs af grænserne for at lette transporten af radioaktive isotoper til medicinsk brug.