



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 agosto 2010 (18.08)
(OR. en)**

12848/10

**ATO 45
SAN 163**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 9 agosto 2010

Destinatario: Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

Oggetto: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa alle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti e alla sicurezza di approvvigionamento di radioisotopi destinati alla medicina nucleare

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2010) 423 definitivo.

All.: COM(2010) 423 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 6.8.2010
COM(2010) 423 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO**

**relativa alle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti
e alla sicurezza di approvvigionamento di radioisotopi destinati alla medicina nucleare**

SEC(2010) 974

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

relativa alle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti e alla sicurezza di approvvigionamento di radioisotopi destinati alla medicina nucleare

1. INTRODUZIONE

La tecnologia nucleare è importante per la produzione di energia e per una vasta gamma di applicazioni industriali, mediche e nell'ambito della ricerca. La medicina nucleare, che rappresenta una parte considerevole delle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti, ha avuto negli ultimi decenni un enorme sviluppo: essa rende possibili diagnosi e cure all'avanguardia per molte malattie importanti tra le più gravi e diffuse, come il cancro, le malattie cardiovascolari e le patologie del cervello.

I settori della medicina che fanno uso di sorgenti di radiazioni comprendono:

- la medicina nucleare, nella quale i radioisotopi sono utilizzati a fini di diagnosi e trattamento,
- la radiologia per immagini, che utilizza i raggi X a fini di diagnosi o di programmazione e navigazione durante interventi chirurgici;
- la radioterapia, in cui le sorgenti di radiazioni sono utilizzate per la terapia oncologica.

Come indicato nel Programma indicativo per il settore nucleare¹ della Commissione (2007), l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in medicina è in aumento, ma le nuove tecnologie espongono i pazienti a dosi sempre crescenti. La presente comunicazione affronta le sfide maggiori in questo ambito, in particolare:

- aumentare la protezione di pazienti e personale medico dalle radiazioni;
- garantire la sicurezza di approvvigionamento di radioisotopi per l'impiego in medicina nucleare.

La Commissione indirizza la presente comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio per suggerire una prospettiva a lungo termine sulle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzate nell'Unione e per stimolare un dibattito in merito alle azioni e alle risorse necessarie, nonché alla suddivisione delle responsabilità per affrontare le sfide poste dal settore. La comunicazione traccia il quadro delle difficoltà principali ed intende a dare visibilità alle azioni dell'Unione.

La comunicazione esamina tali misure in una prospettiva più ampia: al di là delle preoccupazioni legate alla protezione dalle radiazioni, la prospettiva principale è quella di una politica efficiente e sostenibile in materia di sanità pubblica. In questo contesto, i medici e i fornitori di apparecchiature medicali e di radioisotopi svolgono un ruolo cruciale e per questo motivo la comunicazione riguarda anche la normativa e i programmi che non rientrano nelle disposizioni del trattato Euratom.

¹ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo - Programma indicativo per il settore nucleare, COM(2007) 565, del 4 ottobre 2007.

2. SVILUPPI E SFIDE RECENTI NEL SETTORE DELLE APPLICAZIONI MEDICHE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI

L'uso delle radiazioni ionizzanti in medicina comprende la medicina nucleare (nella quale i radioisotopi sono utilizzati per esami diagnostici specifici o a fini terapeutici) e la radiologia per immagini con raggi X (con impieghi a fini diagnostici analoghi); in entrambi i settori le radiazioni sono utilizzate anche in chirurgia per la programmazione e la navigazione durante gli interventi (ad es. per la radiologia interventistica). La radioterapia, tra cui la brachiterapia e la radioterapia esterna a fascio, sono altri esempi di utilizzo delle radiazioni ionizzanti.

Le radiazioni ionizzanti sono utilizzate in medicina da oltre un secolo e si sono affermate come fondamentali per la diagnosi e la terapia medica moderna. La tecnologia in questo ambito ha compiuto enormi progressi negli ultimi decenni ed è lecito parlare di rivoluzione tecnologica nei settori della diagnostica per immagini a raggi X con tecnologia computerizzata (a spirale), della medicina nucleare con l'introduzione di radioisotopi e relative tecniche innovative e della radioterapia grazie alla possibilità di programmare il trattamento in modo sofisticato tramite il computer e alla precisione con cui un tumore può essere bersagliato dalle radiazioni, in modo da limitare l'esposizione dei tessuti sani.

Nel contempo, le radiazioni ionizzanti sono fonte di preoccupazione perché l'esposizione può avere effetti nocivi per la salute. L'esposizione totale della popolazione dovuta a procedure mediche supera di gran lunga qualsiasi altra esposizione artificiale. In tutto il mondo vengono compiuti ogni anno circa 4 miliardi di esami ai raggi X a fini medici. La protezione del paziente e del personale medico nell'ambito dell'esercizio di attività mediche è quindi una priorità per la Commissione come previsto dal capo "Protezione sanitaria" del trattato Euratom.

Le nuove tecniche medicali hanno notevolmente aumentato i motivi di preoccupazione, perché i benefici sotto il profilo delle possibilità di diagnosi e di trattamento si accompagnano ad un aumento dell'esposizione globale. Anche le esposizioni accidentali o non intenzionali sono diventate più frequenti, soprattutto in radioterapia. D'altro lato, l'uso di radioisotopi rischia una grave carenza di approvvigionamento, principalmente a causa dell'invecchiamento dei reattori di ricerca utilizzati per produrli, con conseguenze anche sulla salute dei pazienti.

2.1. Questioni relative ai pazienti

Le procedure mediche costituiscono di gran lunga la principale fonte artificiale di esposizione della popolazione alle radiazioni. Negli ultimi decenni l'esposizione è aumentata ulteriormente in seguito all'introduzione massiccia di nuove tecniche di diagnostica e trattamento basate sulle radiazioni. Allo stesso tempo, parte delle procedure diagnostiche è eseguita senza che vi sia una necessità medica evidente e/o con dosi di radiazioni superiori al necessario. In radioterapia, così come nella medicina interventistica e per la tomografia computerizzata (TC), incidenti ed errori possono danneggiare i pazienti in modo grave. Questi problemi sono particolarmente rilevanti se si tratta di bambini o di soggetti esposti alle radiazioni a fini di prevenzione.

Varie procedure mediche comportano un certo grado di esposizione dei pazienti alle radiazioni. Se la procedura è avviata ed eseguita in modo adeguato, i vantaggi che ne derivano superano i rischi associati all'esposizione alle radiazioni. Se non vengono prese adeguate precauzioni, però, i pazienti rischiano di essere esposti alle radiazioni inutilmente o senza reali benefici. È il caso, ad esempio, di procedure non giustificate alla luce delle caratteristiche,

della storia clinica o dei sintomi del paziente, se viene somministrata una dose eccessiva durante la procedura oppure se si verificano incidenti.

Il sistema di giustificazione dell'uso di tecniche di radiologia per immagini con raggi X viene applicato in misura ampiamente insufficiente, tanto che le procedure mediche non giustificate corrispondono ad un quinto di tutti gli esami svolti e, in casi specifici, fino a tre quarti². Allo stesso tempo, l'uso dei sistemi di diagnostica per immagini è in aumento³, mentre le nuove tecnologie come tomografia computerizzata (TC), tomografia ad emissione di positroni (PET) e modalità ibride prevedono sovente l'esposizione del paziente a dosi più massicce rispetto alle tecniche tradizionali.

I bambini sono particolarmente sensibili alle radiazioni ionizzanti e devono essere trattati con particolare attenzione, ad esempio, prevedendo una solida giustificazione della procedura e adeguando l'esposizione e i protocolli dosimetrici alla loro corporatura. Occorre prestare estrema cautela anche alla protezione del feto qualora una donna incinta sia sottoposta a procedure di diagnosi o trattamento con radioisotopi, oppure alla tutela del bambino se si tratta di una donna in allattamento.

L'esposizione a dosi elevate di radiazioni può causare lesioni dirette (ustioni o perdita di capelli) e persino essere letale. In Europa si sono verificati casi di pazienti esposti per errore a dosi massicce di radiazioni durante la radioterapia, che prevede la somministrazione regolare di dosi molto elevate agli organi bersaglio del corpo del paziente. Le lesioni causate da radiazioni non sono infrequenti nelle procedure di medicina interventistica, quando il paziente spesso viene esposto a radiazioni per lunghi periodi di tempo. Recentemente si sono verificati diversi casi di ustioni dovute a radiazioni (negli Stati Uniti e in Giappone) a seguito di esami con la TC, durante i quali i pazienti sono stati esposti accidentalmente a dosi di radiazioni molto superiori a quelle previste per tali procedure.

In radioterapia, circa un paziente su venti subisce effetti collaterali o complicazioni post-terapeutiche⁴, anche se la procedura è pianificata e svolta correttamente. La causa risiede nel fatto che non si capiscono ancora completamente le differenze individuali nella sensibilità alle radiazioni.

Talvolta vengono immesse sul mercato e commercializzate su larga scala tecniche radioterapiche avanzate senza che siano dimostrati i loro benefici in termini di qualità della vita o di speranza di sopravvivenza dei malati di cancro. I requisiti normativi relativi all'approvazione di una nuova tecnica radioterapica non sono sviluppati quanto quelli che si applicano all'approvazione di nuovi farmaci. Spesso, il ritmo delle innovazioni è talmente

² Le cifre sono confermate da numerosi studi condotti in Europa e negli Stati Uniti. Tra i più recenti, si veda lo studio finlandese "Unjustified CT examinations in young patients", *European Radiology*, maggio 2009, <http://www.springerlink.com/content/5m63p50k6377152v>

³ Secondo una relazione pubblicata nel marzo 2009 dal National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), negli USA l'esposizione totale della popolazione alle radiazioni ionizzanti è quasi raddoppiata rispetto ai due decenni precedenti; principalmente a causa del maggiore impiego di TC, medicina nucleare e fluoroscopia interventistica a raggi X. Secondo una relazione dell'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire in Francia (IRSN aprile 2010), l'esposizione alle radiazioni della popolazione francese in seguito a procedure di diagnostica medica è aumentata del 57% tra il 2002 e il 2007, soprattutto in seguito all'aumento del numero di TAC e procedure di medicina nucleare (rispettivamente del 26% e 38%).

⁴ International Conference on Modern Radiotherapy (Versailles, 2-4 dicembre 2009) - Synthesis and Main Findings, ASN/DIS, 27 maggio 2010, <http://www.conference-radiotherapy-asn.com>

rapido che potrebbe essere incompatibile con lo sviluppo dei programmi di garanzia della qualità.

Analogamente, sovente le nuove tecniche e apparecchiature di diagnostica per immagini sono immesse sul mercato senza un'adeguata giustificazione e la necessaria supervisione normativa e ne viene autorizzato l'uso prima che siano istituiti protocolli specifici per le analisi e procedure di garanzia della qualità e prima che il personale interessato riceva un'adeguata formazione. I problemi sorgono in particolare quando le apparecchiature sono utilizzate al di fuori dei reparti di radiologia, ad esempio nel caso delle procedure di medicina interventistica, e per i dispositivi a raggi X portatili e di piccole dimensioni utilizzati da medici di base, dentisti e altri professionisti del settore medico.

I ministri della salute dell'UE, nella raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti (giugno 2009)⁵, hanno affermato che è opportuno informare e responsabilizzare i pazienti, coinvolgendoli nel processo volto a garantire la loro sicurezza. Quando vengono utilizzate radiazioni ionizzanti a fini diagnostici o terapeutici, i pazienti dovrebbero essere adeguatamente informati in merito ai benefici e ai limiti della procedura, nonché ai possibili effetti dell'esposizione alle radiazioni, in modo da poter prendere decisioni informate.

2.2. Questioni relative al personale medico

Il personale medico ha un'enorme responsabilità nel garantire la sicurezza dei pazienti – e la propria – dalle radiazioni. La mancanza di conoscenze in relazione alle dosi di radiazioni emesse durante le procedure, una generale sottostima dei rischi per la salute connessi alle radiazioni ionizzanti e, in alcuni casi, la carenza di personale, non solo rappresentano un problema per la protezione del paziente, ma comportano anche un'esposizione eccessiva di alcune categorie professionali.

Varie procedure mediche comportano l'esposizione del personale (medici di base, radiografi e tecnici di radiografia, infermieri, ecc.) alle radiazioni ionizzanti. Le pratiche e le dosi utilizzate, e le relative quantità di radiazioni, variano molto da un'istituzione medica all'altra e in alcuni casi il personale riceve dosi prossime o addirittura superiori ai limiti stabiliti. Anche il monitoraggio effettivo delle dosi cui è esposto il personale medico pone dei problemi, dovuti in parte all'atteggiamento e alla cultura del personale in materia di sicurezza relativa alle radiazioni.

La disponibilità di personale qualificato in quantità sufficiente è un elemento importante del sistema di protezione della salute in qualunque istituzione che faccia uso di radiazioni ionizzanti. Si tratta di un elemento fondamentale nel caso di esposizione deliberata dei pazienti, quando il controllo delle dosi dipende largamente dal personale coinvolto nella pianificazione e nell'esecuzione delle procedure, nonché al seguito che viene dato. Gli esperti in fisica medica (come definiti all'articolo 2 della direttiva 97/43/Euratom) scarseggiano, in alcuni paesi sono numericamente insufficienti e il loro ruolo non è adeguatamente riconosciuto.

Il rapido sviluppo, la maggiore complessità e la grande disponibilità di tecnologie che impiegano radiazioni a fini medici pone delle difficoltà dal punto di vista della formazione

⁵ Raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (GU C 151 del 3 luglio 2009).

professionale degli addetti alle procedure radiologiche. Oggi molti specialisti hanno accesso alle tecnologie di radiologia per immagini e le utilizzano senza conoscere adeguatamente l'esposizione alle radiazioni connessa a tali procedure e i possibili danni che possono derivarne per i pazienti e per loro stessi. I professionisti che somministrano le radiazioni in genere devono ricevere almeno una formazione di base sulla protezione dalle radiazioni e sulla specificità della procedura, ma nei vari Stati membri questo requisito della direttiva 97/43/Euratom viene applicato con modalità e intensità molto diverse.

2.3. Questioni trasversali

2.3.1. Controllo regolamentare delle esposizioni alle radiazioni a fini medici

Le pratiche che prevedono un'esposizione alle radiazioni a fini medici sono soggette a regolamentazione da parte delle autorità degli Stati membri competenti nel campo della protezione dalle radiazioni. Il controllo normativo dovrebbe essere basato su un sistema di autorizzazioni, ispezioni e controllo dell'applicazione integrato da norme nazionali, orientamenti normativi e, se del caso, svolto con la partecipazione di altre autorità di regolamentazione e parti interessate.

Gli Stati membri hanno recepito nel diritto nazionale le disposizioni in materia di protezione dalle radiazioni contenute nel trattato Euratom e nel diritto derivato (la direttiva Euratom sulle norme fondamentali di sicurezza⁶ e la direttiva sulle esposizioni mediche⁷) e dispongono di autorità nazionali di regolamentazione che si occupano della protezione dei cittadini e dei lavoratori dalle radiazioni. Tuttavia, l'attuazione pratica dei requisiti in materia di protezione dei pazienti e, in alcuni casi, del personale medico dalle radiazioni è spesso insufficiente. La causa è da ricercare, in una certa misura, nella ripartizione incerta delle responsabilità tra le autorità nazionali e nella carenza di personale adeguatamente formato presso le autorità normative.

2.3.2. Prime prove sul nesso tra radiazioni e malattie cardiovascolari e cataratta

Stando a recenti dati scientifici, la gamma di dosi di radiazioni generalmente utilizzata per determinate procedure radioterapiche e di medicina interventistica potrebbe aumentare il rischio di malattie cardiovascolari; lo stesso vale per i pazienti sottoposti ripetutamente a esami di radiodiagnostica. Sono in corso ricerche per appurare i meccanismi biologici soggiacenti e per individuare la parte più radiosensibile del cuore.

Destano preoccupazione anche le prove scientifiche raccolte negli ultimi anni secondo le quali il cristallino sarebbe più sensibile alle radiazioni di quanto ritenuto in precedenza. È in corso una revisione dei limiti raccomandati a livello internazionale per le dosi di radiazioni sul cristallino, che saranno probabilmente modificati. Nel contempo, gli Stati membri potrebbero rivedere le disposizioni relative alla protezione dalle radiazioni, alla dosimetria e alla sorveglianza medica del personale i cui occhi sono sottoposti a dosi elevate.

⁶ Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159 del 29 giugno 1996)

⁷ Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom (GU L 180 del 9 luglio 1997).

2.4. Approvvigionamento e uso di radioisotopi in medicina nucleare

I radioisotopi sono utilizzati in medicina per la diagnosi e il trattamento di varie malattie importanti, come il cancro, le malattie cardiovascolari e le patologie del cervello. Oltre 10 000 ospedali nel mondo fanno uso di radioisotopi per le diagnosi *in vivo* o il trattamento di circa 35 milioni di pazienti ogni anno, di cui 9 milioni in Europa. La maggior parte delle procedure di medicina nucleare oggi riguarda la diagnosi – esistono infatti circa 100 diverse procedure di diagnostica per immagini in medicina nucleare. Spesso la diagnostica per immagini con radioisotopi è indispensabile, ad esempio perché consente di individuare varie malattie nello stadio iniziale, prima che siano rilevabili con altri metodi. Il tecnezio-99m (Tc-99m) è l'isotopo più utilizzato a fini diagnostici.

L'Europa è il secondo maggiore consumatore di Tc-99m e rappresenta oltre il 20% del mercato mondiale. La domanda di Tc-99m è in aumento in tutto il mondo, in particolare per via dell'invecchiamento demografico in Europa e nel Nord America, così come dell'uso crescente nei paesi emergenti⁸.

La produzione di Tc-99m richiede un processo complesso che prevede l'irradiazione di bersagli di uranio in reattori di ricerca nucleare per produrre molibdeno-99 (Mo-99), l'estrazione del Mo-99 dai bersagli in impianti di trattamento specializzati, la produzione di generatori di Tc-99m e la consegna agli ospedali. A causa della durata di vita limitata, il Mo-99 e il Tc-99m non possono essere conservati a lungo e devono quindi essere prodotti continuamente e consegnati agli ospedali a ritmo settimanale. Eventuali interruzioni nella fornitura comporterebbero l'interruzione o la posticipazione di importanti esami di diagnostica per immagini, con conseguenze gravi per i pazienti, anche mettendone in pericolo la sopravvivenza.

Purtroppo la fornitura di Tc-99m è garantita attualmente da un numero di reattori di produzione eccessivamente basso: in tutto il mondo, sono solo sette i reattori di ricerca di proprietà pubblica che forniscono circa il 95% della produzione di Mo-99 – il reattore NRU in Canada, il reattore HFR nei Paesi Bassi, il reattore BR2 in Belgio, il reattore OSIRIS in Francia, il reattore SAFARI in Sud Africa, da marzo 2010 il reattore MARIA in Polonia e da maggio 2010 il reattore REZ nella Repubblica ceca. I cinque reattori che si trovano in Europa garantiscono il 60% della produzione.

Questi reattori sono stati costruiti con varie finalità di ricerca (ricerca nucleare e scienza dei materiali). La produzione di Mo-99 venne considerata sin dall'inizio un'attività "accessoria" di questi reattori, tant'è vero che i gestori hanno sempre chiesto solo il rimborso dei costi diretti marginali a breve termine. L'omissione continua nel corso del tempo degli altri costi ha fatto sì che il livello dei prezzi per l'irradiazione dei bersagli sia ancora oggi troppo basso per interessare investitori industriali e commerciali, almeno per quanto riguarda la produzione di Mo-99 grezzo. Per questo motivo la struttura economica attuale non offre incentivi sufficienti ai reattori esistenti per produrre Mo-99 o per la costruzione di nuovi reattori.

Poiché quei reattori risalgono agli anni Cinquanta e Sessanta, stanno raggiungendo la fine della loro durata di vita e sono sempre più frequenti le chiusure per eseguire manutenzioni programmate, con conseguenti blocchi imprevisti della produzione. Ne consegue che l'approvvigionamento dei radioisotopi a livello mondiale è divenuto più instabile, soprattutto

⁸ "Preliminary Report on Supply of Radioisotopes For Medical Use And Current Developments In Nuclear Medicine", SANCO/C/3/HW D(2009), rev. 8, 30 ottobre 2009.

negli ultimi anni. Dal 1997 si sono verificate nel mondo dieci interruzioni, di cui cinque negli ultimi tre anni.

Tra il 2008 e il 2010 l'Unione europea ha intrapreso diverse iniziative per fare fronte alla situazione critica dell'approvvigionamento di radioisotopi a fini medici. La questione è stata oggetto di discussioni in seno al comitato UE per la sicurezza sanitaria e al Consiglio, le cui conclusioni⁹ invitano la Commissione e gli Stati membri ad adottare ulteriori misure. L'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione hanno intrapreso diverse iniziative per individuare soluzioni a breve, medio e lungo termine alla situazione attuale, compresa l'organizzazione di un workshop intitolato "Current Use and Future Needs of Radiopharmaceuticals Labelled with Radionuclides Produced in Reactors and Possible Alternatives" (febbraio 2010) e una riunione sulla sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi a fini medici negli Stati membri dell'UE (maggio 2010).

La Commissione collabora con organizzazioni internazionali e con le parti interessate nel quadro del gruppo ad alto livello sulla sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi a fini medici (HLG-MR) creato dall'OCSE/NEA e inteso a supervisionare e, se necessario, supportare l'impegno della comunità internazionale di fronte alle difficoltà relative alla sicurezza dell'approvvigionamento dei radioisotopi a fini medici.

3. PROSPETTIVE FUTURE

In risposta alle sfide delineate sopra e tenendo conto degli strumenti esistenti previsti dalle disposizioni Euratom e dell'Unione, la Commissione propone le azioni illustrate di seguito.

3.1. Rafforzare il quadro normativo esistente

È in corso la rifusione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza con altre quattro direttive relative alla protezione dalle radiazioni, tra cui la direttiva sulle esposizioni mediche. La rifusione della normativa Euratom sulla protezione dalle radiazioni consentirà di integrare meglio protezione dei pazienti, protezione del personale medico e gestione degli effluenti e delle scorie radioattive prodotte dalla medicina nucleare. La rifusione offre inoltre l'opportunità di distinguere meglio le esposizioni mediche dall'esposizione deliberata delle persone ad altri fini, ad esempio per controlli di sicurezza. Dato il principio su cui si basa, la rifusione introdurrà poche modifiche alle direttive, ma rafforzerà alcuni requisiti per poter fare fronte ai problemi evidenziati nella presente comunicazione, ad esempio per rafforzare la cultura della sicurezza nel settore medico ed evitare esposizioni accidentali o non intenzionali.

Non è necessario rafforzare la supervisione normativa delle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti per garantire il rispetto dei requisiti di legge. Occorre delineare in modo chiaro le responsabilità e garantire le competenze e le risorse dell'autorità di regolamentazione incaricata della protezione dalle radiazioni, così come la sua indipendenza rispetto ad altre responsabilità assunte nel settore della salute pubblica. Saranno promossi i contatti tra le autorità di regolamentazione nazionali, in modo che venga sviluppato un consenso in merito a strumenti pratici comuni destinati a integrare le iniziative legislative della Commissione.

⁹ Council Conclusions on the Security of Supply of Radioisotopes for Medical Use, 2986th Agriculture and Fisheries Council Meeting, Brussels, 15 December 2009.

Per rafforzare l'attuazione dei requisiti della direttiva non occorre solo garantire il rispetto della legislazione, ma anche, e in misura maggiore, motivare le parti interessate e offrire strumenti che facilitino l'attuazione pratica. La Commissione condurrà ulteriori studi per valutare l'efficacia dei requisiti, avvierà progetti e chiederà l'assistenza del gruppo di esperti istituito ai sensi dell'articolo 31 per mettere a punto orientamenti condivisi anche dai professionisti del settore medico.

Una buona protezione dalle radiazioni nelle applicazioni mediche e una maggiore cultura della sicurezza dipendono dalla disponibilità di personale con esperienza tecnica, ad esempio per garantire la buona dosimetria in radioterapia. La rifusione della normativa Euratom consoliderà perciò il ruolo degli esperti in fisica medica e ne promuoverà la mobilità tramite l'armonizzazione dei requisiti per il riconoscimento delle loro qualifiche.

La Commissione continuerà a sorvegliare l'andamento dei dati relativi all'esposizione a fini medici e migliorerà gli strumenti per la raccolta di tali dati. Le informazioni raccolte le consentiranno di concentrare l'impegno su aspetti ed evoluzioni particolari, in collaborazione con le autorità nazionali di regolamentazione.

3.2. Maggiore consapevolezza e cultura della sicurezza

Promuovere la protezione dalle radiazioni nelle applicazioni mediche è una sfida in un ambiente nel quale la prospettiva sulla vita e la salute è molto diversa rispetto ad altri contesti. Il personale medico deve ricevere una formazione adeguata nell'ambito del curriculum di studi ed essere periodicamente aggiornato sulle buone pratiche, ma occorre soprattutto sensibilizzare i soggetti interessati in merito alla loro responsabilità a garantire sia cure mediche adeguate che un'adeguata protezione dalle radiazioni.

Le politiche nazionali in materia di salute riconoscono i rischi legati al moltiplicarsi delle nuove tecnologie e includono provvedimenti volti a garantire che tutte le esposizioni a fini medici siano giustificate. Questa politica sarà portata avanti anche dai servizi della Commissione che si occupano di salute e di protezione dalle radiazioni.

Occorre sensibilizzare i pazienti e la popolazione in generale, affinché grazie a una buona comunicazione tra paziente e medico gli esami radiologici vengano prescritti solo se realmente giustificati. In teoria, non dovrebbero essere effettuati esami radiologici su pazienti sprovvisti di una prescrizione di un medico. È fondamentale anche che i genitori siano sensibilizzati riguardo all'esposizione dei bambini (ad esempio con la TC). La Commissione metterà a punto campagne di informazione e sensibilizzazione a tal fine in collaborazione con le autorità sanitarie nazionali.

3.3. Incoraggiare la protezione contro le radiazioni e la fornitura e l'uso sostenibili dei radioisotopi tramite la ricerca

Grazie a nuove ricerche sarà possibile migliorare la protezione dei pazienti e del personale medico e rendere più sostenibile l'approvvigionamento e l'uso dei radioisotopi in medicina. In conformità alla pratica attuale, e all'approccio strategico definito nell'ambito di MELODI¹⁰, le azioni intraprese in futuro nell'ambito del programma quadro Euratom saranno incentrate su una migliore comprensione dei rischi per la salute legati all'esposizione a dosi ridotte di radiazioni ionizzanti, compresa la sensibilità individuale all'esposizione, al fine di ottimizzare

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

la protezione della salute e, se necessario, modificare la normativa. Nell'ambito del programma quadro dell'UE il tema più generale della salute dovrebbe integrare da un lato il tema della protezione adeguata dei pazienti e del personale sanitario e dall'altro i futuri sviluppi della tecnologia delle radiazioni a fini medici e l'uso più efficiente degli isotopi disponibili. Per mettere a punto tecniche relative ai bersagli di uranio armonizzati (compresa la transizione verso bersagli debolmente arricchiti) e ai contenitori per il trasporto sarà necessaria la collaborazione del settore della produzione di radioisotopi a fini medici.

La piattaforma tecnologica per l'energia nucleare sostenibile (SNE-TP)¹¹ promuove la ricerca, lo sviluppo e la dimostrazione nel settore dei sistemi nucleari e della sicurezza nucleare nel rispetto di una visione condivisa e di un'agenda strategica di ricerca compatibile con gli obiettivi fissati dal piano strategico europeo per le tecnologie energetiche (piano SET). L'agenda strategica di ricerca della SNE-TP individua inoltre le esigenze relative alle infrastrutture e alle competenze legate alla ricerca, compresi nuovi grandi impianti flessibili di irradiazione, di cui tre (JHR in Francia, PALLAS nei Paesi Bassi e MYRRHA in Belgio) che hanno decisamente un potenziale per la produzione di radioisotopi in futuro.

3.4. Integrazione delle politiche

Riguardo le applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti occorre un'integrazione ottimale delle diverse politiche in materia di salute pubblica, ricerca, commercio e industria, nonché di protezione dalle radiazioni. Per quanto riguarda la medicina nucleare, è necessaria una maggiore integrazione con gli ambiti della sicurezza nucleare, della gestione delle scorie, del trasporto e della ricerca.

Il buon esito dell'impegno profuso per migliorare la situazione dipende in larga misura dalla produzione di dispositivi medicali e di radiofarmaci. Poiché la commercializzazione dei dispositivi medicali è sottoposta alla normativa UE, occorre istituire una piattaforma permanente per l'analisi delle funzioni di protezione contro le radiazioni di tali dispositivi. La ricerca nel settore delle nuove tecnologie mediche deve essere condotta tenendo presente non solo la giustificazione dal punto di vista medico di tali tecnologie ma anche il loro impatto sull'esposizione della popolazione.

È importante garantire che i programmi nazionali o europei di screening mediante tecniche a raggi X siano definiti tenendo conto dei rischi legati all'esposizione di massa di individui sani a radiazioni ionizzanti. Lo screening dovrebbe quindi essere limitato a gruppi della popolazione per i quali si è accertato che i benefici superano i rischi legati alle radiazioni.

La protezione dei pazienti e del personale medico dovrebbe essere gestita in modo integrato, in particolare per quanto riguarda l'uso di tecniche di diagnostica per immagini nella medicina interventistica, la medicina nucleare e le TC.

3.5. Cooperazione internazionale

I problemi riscontrati in Europa sono comuni ad altre regioni del mondo: mentre in Occidente si assiste ad un uso eccessivo di radiazioni, con conseguente aumento delle esposizioni, nei paesi in via di sviluppo i problemi non derivano tanto dal proliferare delle apparecchiature quanto piuttosto dallo squilibrio tra apparecchiature di vecchio tipo e nuove tecnologie, per le quali mancano adeguate infrastrutture e formazione. L'OMS e le organizzazioni regionali

¹¹ Agenda strategica di ricerca, SNETP, maggio 2009, <http://www.snetp.eu>

(PAHO¹²) sono molto attive nella definizione di politiche in questo settore e l'AIEA ha messo in atto ingenti programmi e strumenti informativi. Tutti questi sforzi devono essere coordinati e la Commissione offrirà sostegno a qualsiasi iniziativa vada in questa direzione.

La carenza di isotopi rappresenta un problema a livello globale, la Commissione continuerà pertanto a partecipare attivamente ai lavori dell'OCSE/NEA per affrontare il problema su scala mondiale. All'interno dell'UE, la Commissione porterà avanti la creazione di una rete informativa e continuerà a rivestire la funzione di osservatorio.

3.6. Meccanismi di finanziamento destinati a garantire un approvvigionamento sostenibile dei radioisotopi

Insieme al Consiglio e al Parlamento europeo, la Commissione analizzerà la possibilità di istituire meccanismi di finanziamento per garantire un approvvigionamento sostenibile dei radioisotopi nell'interesse della salute pubblica, con una partecipazione equa della spesa pubblica da parte di tutti gli Stati membri. La Commissione darà un seguito adeguato alle conclusioni del Consiglio in proposito. Saranno stabilite le necessità sulla base di studi tecnici ed economici e di uno scenario di riferimento per la sostituzione dei reattori che stanno diventando obsoleti.

A questo fine la Commissione potrebbe prevedere due meccanismi: i prestiti Euratom (articolo 172 del trattato Euratom) a sostegno di progetti per la produzione di isotopi, che potrebbero incentivare gli investimenti nei reattori di ricerca e/o negli stabilimenti di produzione, e i prestiti e le garanzie della Banca europea degli investimenti, che potrebbero avere la medesima funzione.

Inoltre, la Commissione potrebbe valutare l'utilità di un'impresa comune (articolo 45 del trattato Euratom) per ottenere non solo un approvvigionamento regolare e sostenibile, ma anche per avere il controllo dell'intero ciclo, dall'irradiazione dei bersagli di uranio alla distribuzione dei generatori di Tc-99m agli utenti finali, in modo da garantire un equilibrio maggiore tra finanziamenti pubblici e profitti per i privati. Questo strumento renderà necessaria un'analisi preliminare approfondita di tutti gli aspetti organizzativi e finanziari.

3.7. Facilitare il trasporto dei radioisotopi

La Commissione elaborerà entro breve una proposta per semplificare le procedure amministrative relative al trasporto transfrontaliero di materiali radioattivi, in modo da facilitare il trasporto di radioisotopi a fini medici.

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