

Právní rámec

§ 8 vyhlášky č. 422/2016 Sb

(1) Postupy optimalizace radiační ochrany musí každý, kdo provádí činnosti v rámci expozičních situací, používat pravidelně tak, aby nebyly opomenuty nově vzniklé podmínky pro příslušnou expoziční situaci nebo nové možnosti zajištění radiační ochrany pro tuto expoziční situaci, a to zejména dojde-li k překročení limitů ozáření, stanovených dávkových optimalizačních mezí nebo referenčních úrovní.

(2) U lékařského ozáření pro radioterapeutické účely, včetně léčebných aplikací radionuklidu, musí být ozáření cílových objemů u každé fyzické osoby podstupující léčbu jednotlivě plánováno a jejich dosažení odpovídajícím způsobem ověřeno, přičemž musí být vzato v úvahu, že dávky pro objemy a tkáně, které nejsou cílové, musí být tak nízké, jak je to při zamýšleném radioterapeutickém účelu ozáření rozumně dosažitelné.

§ 8 odst. 2 vyhlášky je věcně přímou implementací požadavku čl. 56 směrnice Rady 2013/59/Euratom (Basic Safety Standards - BSSD) [1]:

... u radioterapeutických expozic včetně terapeutické nukleární medicíny mají být expozice cílových objemů individuálně plánovány a jejich dodání přiměřeně ověřeno, se současným důrazem, aby dávky mimo cíl byly tak nízké, jak je rozumně dosažitelné při zachování léčebného účelu.

Výklad § 8 vyhlášky č. 422/2016 Sb. ve vztahu k radionuklidové terapii

Předmět a rozsah

Tento metodický pokyn stanoví kritéria pro výklad a aplikaci § 8 vyhlášky č. 422/2016 Sb. v souladu s čl. 56 směrnice Rady 2013/59/Euratom [1], pokud jde o individuální plánování a ověření aplikace ionizujícího záření při lékařském ozáření, se zvláštním zaměřením na radionuklidovou terapii.

Obecný princip

Požadavek individuálního plánování a ověření se považuje za splněné, pokud je zajištěna optimalizace ozáření pacienta ve vztahu k terapeutickému účelu, zejména s ohledem na:

- dávku v cílových objemech;
- omezení expozice necílových tkání.

Individuální kvantifikace absorbované dávky představuje vědecký referenční standard, k němuž princip optimalizace směřuje.

Povinnost optimalizace neznamena systematické provádění personalizované dozimetrie u všech pacientů. Míra individualizace se stanoví na základě odborného posouzení s

přihlednutím k povaze dané terapie, jejímu klinickému kontextu, míře rizika, dostupným vědeckým důkazům a dostupným technickým a personálním prostředkům.

Vztah k farmaceutické regulaci

Povinnost optimalizace nelze vykládat tak, že automaticky vylučuje přizpůsobení klinické praxe podmínkám registrace léčivého přípravku. Je nutné vycházet z toho, že právní úprava radiační ochrany a farmaceutická regulace působí souběžně a je třeba je vykládat v jejich vzájemné souvislosti, přičemž:

- první ukládá optimalizaci ozáření pacienta,
- druhá vymezuje bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Případné úpravy dávkování musí být odůvodněny a dokumentovány v souladu s oběma právními režimy.

Úrovně implementace optimalizace

Pro účely aplikace tohoto ustanovení se rozlišují tři úrovně implementace optimalizace, které umožňují odstupňovat míru individualizace a současně zachovat praktickou proveditelnost požadavků právní úpravy:

- **Úroveň 1 – standardizovaný přístup:** postup založený na aplikaci stanovené aktivity, zahrnující ověření skutečně podané aktivity a správnosti její aplikace.
- **Úroveň 2 – částečně individualizovaný přístup:** postup zahrnující pacient-specifickou dozimetrii alespoň pro kritické orgány nebo vybrané dozimetrické parametry.
- **Úroveň 3 – plně individualizovaný přístup:** postup založený na plánování a řízení léčby podle absorbované dávky u konkrétního pacienta.

Tento víceúrovňový přístup odpovídá zásadě proporcionality a představuje vhodný nástroj pro praktickou implementaci požadavku optimalizace.

Kritéria pro volbu úrovně

Volba odpovídající úrovně optimalizace musí být odborně odůvodněna a řádně dokumentována a musí vycházet z objektivních kritérií, zejména z:

- robustnosti dostupných důkazů o vztahu dávka–účinek,
- variability biodistribuce,
- rizika toxicity pro kritické orgány,
- standardního či nestandardního charakteru postupu (včetně off-label použití),
- přítomnosti zranitelných skupin pacientů (např. pediatrických),
- dostupnosti technických a personálních prostředků,
- rutinního nebo experimentálního charakteru léčby.

Neexistence explicitního stanovení konkrétní úrovně v právním předpisu nepředstavuje překážku splnění požadavků § 8, pokud je zvolený postup odborně odůvodněn a dokumentován.

Minimální nepominutelný standard

Pro splnění § 8 musí být vždy zajištěn minimální nepominutelný standard, který zahrnuje alespoň:

- ověření identity pacienta,
- ověření správné aplikace radiofarmaka,
- stanovení, ověření a zaznamenání podané aktivity,
- odůvodnění zvolené úrovně optimalizace,
- dokumentaci rozhodovacího procesu,
- zapojení odborníka v oboru lékařské fyziky, pokud to vyžaduje povaha výkonu.

Bez těchto prvků nelze považovat povinnost optimalizace za splněnou.

Závěrečná ustanovení

Tento metodický pokyn poskytuje interpretační a praktická vodítka pro aplikaci § 8 při zachování zásady proporcionality a respektování klinické praxe.

Doporučení odborné komunity představují relevantní interpretační vodítka, nejsou však právně závazná.

Příklady aplikace úrovně optimalizace (nezávazné)

Použití standardizovaného přístupu nesmí být považováno za implicitní výchozí postup. Volba úrovně musí vždy vycházet z konkrétní klinické situace, dostupných technických možností a charakteru daného radiofarmaka.

Úroveň 1 – standardizovaný přístup

Úroveň 1 lze považovat za odpovídající zejména v případech, kdy je standardizované dávkování podloženo robustní klinickou evidencí a současně nejsou dostupné nebo prakticky použitelné nástroje pro spolehlivou pacient-specifickou optimalizaci.

Příklady situací:

- radiojodová terapie diferencovaného karcinomu štítné žlázy ve standardních indikacích a rutinním režimu, pokud není vyžadována vyšší míra individualizace,
- paliativní léčba kostních metastáz (např. ^{89}Sr , ^{153}Sm) u pacientů bez zvýšeného rizika hematologické toxicity,

- paliativní léčba kostních metastáz pomocí ^{223}Ra v rutinním režimu, kde současné technické možnosti neumožňují spolehlivou pacient-specifickou kvantifikaci absorbované dávky a klinická praxe je založena na standardizovaném dávkování,
- radiosynovektomie (např. ^{90}Y , ^{186}Re) při standardním průběhu,
- terapie ^{177}Lu -PSMA v rutinním režimu u pacientů bez známek zvýšeného rizika toxicity a bez potřeby zvýšené míry individualizace.

Úroveň 2 – částečně individualizovaný přístup

Úroveň 2 je vhodná v případech, kdy existují nástroje pro alespoň částečnou individualizaci a současně klinická situace vyžaduje zohlednění variability nebo ochrany kritických orgánů.

Příklady situací:

- terapie neuroendokrinních nádorů (^{177}Lu -DOTATATE) se zohledněním dávky na ledviny nebo kostní dřeň, zejména u pacientů s rizikovými faktory,
- terapie ^{177}Lu -PSMA při zvýšené variabilitě biodistribuce nebo při riziku hematologické či orgánové toxicity,
- radiojodová terapie diferencovaného karcinomu štítné žlázy v nestandardních situacích (např. opakovaná léčba, podezření na atypickou biodistribuci na základě klinických nebo zobrazovacích údajů),
- radioembolizace jater mikrosférami ^{90}Y u pacientů, kde je cílem standardní léčebný efekt a současně je nutné zohlednit distribuci v játrech a riziko ozáření nezasaženého parenchymu.

Úroveň 3 – plně individualizovaný přístup

Úroveň 3 je odpovídající v případech, kdy jsou dostupné vhodné nástroje pro kvantifikaci a současně je cílem aktivní řízení léčby na základě absorbované dávky.

Příklady situací:

- radiojodová terapie benigních onemocnění štítné žlázy v rutinním režimu bez přítomnosti faktorů zvyšujících variabilitu kinetiky,
- klinické studie s radionuklidovou terapií (např. ^{177}Lu -PSMA, ^{177}Lu -DOTATATE) využívající individuální dozimetrii,
- terapie neuroendokrinních nádorů (^{177}Lu -DOTATATE) s cíleným řízením kumulativní dávky na ledviny nebo kostní dřeň,
- radioembolizace jater mikrosférami ^{90}Y v případech, kdy je cílem individualizované řízení léčby na základě absorbované dávky (např. snaha o dosažení cílové dávky v nádoru při současném omezení toxicity),
- komplexní případy s limitující toxicitou, kde je nutné detailní plánování a kontrola dávky,

- vysoce specializované terapeutické protokoly založené na dosažení cílové absorbované dávky.

Individualizace léčby: implementace pacient-specifické dozimetrie

Implementace pacient-specifické dozimetrie u vybraných radionuklidových terapií (zejména mimo radiojodovou terapii a radioembolizaci mikrosférami ⁹⁰Y) je předmětem odborných doporučení SÚJB, zveřejňovaných ve formě pracovních verzí na jeho webových stránkách [2–5].

Odborné odůvodnění navrženého výkladu

Navržený výklad ustanovení § 8 vyhlášky č. 422/2016 Sb. vychází z odborné analýzy současného stavu poznání, evropské klinické praxe a relevantních mezinárodních doporučení.

Tato analýza zahrnuje zejména:

- rešerši vědecké literatury,
- analýzu dokumentů mezinárodních organizací (ICRP, ICRU, IAEA),
- stanoviska odborných společností (EANM, EFOMP),
- výsledky projektu SAMIRA a dalších evropských iniciativ.

Za účelem přehledného a systematického zpracování jsou jednotlivé části této analýzy uvedeny v následujících kapitolách.

Metody

Pro účely této práce byla provedena bibliografická rešerše vědeckých publikací, oficiálních dokumentů evropských profesních společností a evropských i mezinárodních institucí zabývajících se danou problematikou, tedy individualizací a ověřováním radionuklidových terapií prováděných pomocí radiofarmak.

Zvláštní pozornost byla věnována dokumentům, které se zabývají legislativní i praktickou implementací povinností vyplývajících z článku 56 směrnice Rady 2013/59/Euratom.

Jednotlivé dokumenty byly následně analyzovány a vzájemně porovnány.

Výsledky

Vybrané dokumenty

Seznam publikací vybraných pro tuto práci:

- SAMIRA Study on the Implementation of the Euratom and EU Legal Bases with Respect to the Therapeutic Uses of Radiopharmaceuticals - Final report contract ENER/D3/2022/NUCL/SI2.869532 [6]
- EANM position paper on article 56 of the Council Directive 2013/59/Euratom (basic safety standards) for nuclear medicine therapy [7]
- ICRP Publication 140, Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. [8]

- ICRU Report 96, Dosimetry-Guided Radiopharmaceutical Therapy [9]
- IAEA, dosimetry for radiopharmaceutical therapy - principles of dosimetry in radiopharmaceutical therapies. [10]
- EFOMP policy statement NO. 19: Dosimetry in nuclear medicine therapy – Molecular radiotherapy [11]
- Implementation of dosimetry for molecular radiotherapy; results from a European survey [12]

Za nejvýznamnější publikaci je považována zpráva z projektu SAMIRA, publikovaná v roce 2025, protože obsahuje analýzu současné situace v několika evropských zemích týkající se implementace těchto požadavků.

Zpráva se rovněž zabývá příčinami nejednotné situace na evropské úrovni a analyzuje dokumenty organizací ICRP, ICRU, EANM a EFOMP (které byly v rámci této práce analyzovány také samostatně).

Součástí zprávy jsou také návrhy opatření, která by měla být přijata na evropské úrovni s cílem dosáhnout větší harmonizace a efektivnějšího uplatňování individualizace léčby pomocí radiofarmak.

Obsah vybraných publikací

Shrnutí zprávy SAMIRA je uvedeno v příloze 1, zatímco ostatní analyzované dokumenty jsou shrnuty v příloze 2.

Diskuse

Současná evropská situace

Analyzovaná dokumentace ukazuje, že evropské státy formálně transponovaly článek 56 směrnice BSSD. Legislativy jednotlivých států ve většině případů obsahují převzetí tohoto článku. Z formálního hlediska jsou rozdíly mezi jednotlivými státy omezené.

Navzdory formálnímu začlenění článku do právních předpisů je jeho implementace v jednotlivých státech neúplná a heterogenní. Zpráva SAMIRA ukazuje, že i mezi subjekty v rámci jedné země existují rozdíly v interpretaci legislativy a že mnoho z nich pociťuje potřebu evropské koordinace, která by přesněji vymezila, co se tímto článkem rozumí.

V žádném evropském státě však není tento článek interpretován jako povinnost provádět personalizovanou dozimetrickou analýzu. Personalizace léčby je sice požadována, avšak její konkrétní úroveň je ponechána na rozhodnutí ošetřujícího lékaře a na národních nebo mezinárodních doporučeních odborných společností. To znamená, že je obecně akceptována i minimální úroveň personalizace a ověření léčby, která spočívá v posouzení, zda je daná terapie pro konkrétního pacienta indikována, a v ověření, že předepsaná aktivita byla skutečně a správně podána.

Příčiny nejednotné a neúplné implementace

Zpráva SAMIRA identifikuje jako hlavní příčinu neúplné implementace článku 56 napětí mezi farmaceutickou legislativou a právní úpravou radiologické ochrany.

Současná situace v oblasti regulace terapeutických radiofarmak v Evropské unii je charakterizována výrazným napětím mezi dvěma regulačními rámci, které vycházejí z odlišných logik. Na jedné straně stojí farmaceutická legislativa, která chápe radiofarmaka primárně jako léčivé přípravky a reguluje jejich použití prostřednictvím standardizované posologie, tedy například podání fixní aktivity nebo pevně stanoveného počtu cyklů. Na straně druhé se nachází BSSD, zejména její článek 56, který zavádí princip optimalizace a vyžaduje individuální plánování a ověřování dávky pro každého pacienta.

Farmaceutická legislativa Evropské unie nadále přistupuje k radiofarmakům především jako k léčivým přípravkům, které podléhají režimu registrace a autorizace. Tento systém vede k určité „fixaci“ schválené posologie, která je definována v registrační dokumentaci. Naproti tomu systém vycházející z BSSD uplatňuje klinickou a radiačně ochrannou logiku, která v případě radioterapie, včetně terapie radiofarmaky, předpokládá individualizaci expozice na základě konkrétních charakteristik pacienta. Vzniká tak napětí mezi dvěma přístupy: standardizací léčivého přípravku jako regulovaného produktu a individualizací léčby jako radioterapeutického aktu podléhajícího optimalizaci.

Na praktické úrovni se tento nesoulad projevuje tím, že zdravotnická zařízení se ocitají v určité šedé zóně. Pokud se striktně řídí schválenou posologií, nemusí plně naplnit požadavky optimalizace podle BSSD. Pokud naopak přistoupí k individualizaci dávky prostřednictvím dozimetrie, mohou čelit otázkám týkajícím se off-label použití, profesní odpovědnosti nebo souladu s očekáváními farmaceutického regulátora. Nejde tedy o přímý rozpor mezi konkrétními právními ustanoveními, ale o hlubší strukturální nesoulad mezi dvěma způsoby regulace téže terapeutické modality.

Zároveň se však ukazuje, že tento problém nelze redukovat pouze na legislativní rovinu. Neúplná implementace článku 56 je výsledkem širší kombinace faktorů. Jedním z nejvýznamnějších je nedostatek zdrojů. Individualizovaná dozimetrie vyžaduje specializovaný personál, čas a technické vybavení, které nejsou ve všech centrech k dispozici. Často chybí také adekvátní mechanismy úhrady, což dále omezuje její rutinní zavádění do praxe.

Dalším důležitým faktorem je nejednotné postavení a role Medical Physics Expert. Zapojení tohoto odborníka, který je klíčový pro plánování a ověřování dávky, se mezi jednotlivými státy liší jak z hlediska kompetencí, tak praktického uplatnění. Tato variabilita má přímý dopad na schopnost klinických pracovišť plnit požadavky článku 56.

Významnou roli hrají také technické a vědecké limity. Na rozdíl od zevní radioterapie není dozimetrie v nukleární medicíně vždy snadno proveditelná. Existují problémy spojené s přesným stanovením absorbované dávky, biologickou variabilitou mezi pacienty a nedostatkem standardizovaných metodik. V některých případech tak požadavek individualizovaného plánování naráží na limity současného vědeckého poznání a dostupných technologií.

K tomu se přidává absence jednotného odborného konsenzu. Profesní doporučení a klinické guidelines nejsou vždy plně harmonizované a odrážejí rozdílné přístupy k významu a rozsahu

dozimetrie. I mezi odborníky existují rozdíly v názorech na to, do jaké míry je individualizace dávky nezbytná a jak má být prakticky implementována.

Celkově současná situace je výsledkem komplexního systémového nesouladu. Zatímco legislativa BSSD směřuje k modelu personalizované radioterapie založené na optimalizaci dávky, reálné podmínky klinické praxe — včetně regulačních, technických a organizačních omezení — zatím neumožňují tento model plně a jednotně realizovat v celé Evropské unii.

Novinky v revizi farmaceutické legislativy EU ve vztahu k radiační ochraně a radionuklidové terapii

V rámci revize farmaceutické legislativy Evropské unie, zahájené Evropskou komisí dne 26. dubna 2023 prostřednictvím tzv. „pharmaceutical package“ (který mimo jiné zahrnuje novou směrnici nahrazující směrnici 2001/83/ES), se legislativní proces nachází v závěrečné fázi. Po přijetí pozice Evropského parlamentu v dubnu 2024 a vyjednávacího mandátu Rady v červnu 2025 dosáhly orgány EU v prosinci 2025 politické dohody. Výsledné texty z triologu jsou nyní dostupné ve formě konsolidovaného kompromisního znění a čekají na formální přijetí a následné zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie [13].

V tomto kontextu se zdá, že otázka možné tenze mezi BSSD a farmaceutickou legislativou, na kterou bylo upozorněno mimo jiné v rámci projektu SAMIRA, nachází první systematické vyjasnění. V kompromisním znění nové směrnice o léčivých přípravcích pro humánní použití je totiž výslovně uveden odkaz na terapeutická radiofarmaka, přičemž se stanoví, že „in the case of radiopharmaceuticals used for therapy, marketing authorisations, posology and administration rules should comply with Directive 2013/59/Euratom“, čímž se přímo odkazuje na principy článku 56 BSSD. Zejména se zdůrazňuje, že ozáření musí být „individually planned and appropriately verified“ a že dávky do necílových tkání mají být „as low as reasonably achievable“. Toto ustanovení nepředstavuje nový samostatný technický požadavek, má však významný interpretační dopad: odstraňuje nejasnost, podle níž mohla být dávka stanovená v rozhodnutí o registraci považována za dostatečnou i v terapeutickém kontextu, a objasňuje, že její použití musí být v souladu s požadavky optimalizace podle BSSD. Reforma tak sice formálně neodstraňuje rozdíl mezi oběma regulačními rámci, ale posiluje jejich integraci, snižuje riziko výkladů, v nichž by farmaceutická legislativa fakticky převážila nad požadavky radiační ochrany, a upevňuje výklad, podle něhož musí být i v terapii radiofarmaky podávaná aktivita individuálně plánována a ověřována v souladu s evropským rámcem radiační ochrany.

Srovnávací analýza dokumentů k článku 56 BSSD

EFOMP interpretuje čl. 56 silně operativním a regulatorním způsobem: radionuklidová terapie má být chápána jako plnohodnotná radioterapeutická procedura, nikoli jako pouhá standardizovaná aplikace aktivity. To implikuje nutnost pacient-specifické dozimetrie, zapojení Medical Physics Expert a adekvátní organizační infrastruktury. EFOMP zároveň zdůrazňuje, že i farmaceutická legislativa a regulace zdravotnických prostředků v případě radiofarmak a mikrosfér de facto odkazují na nutnost souladu s BSSD.

Naopak přístup EANM je pragmatičtější a vychází z obtížnosti převést právní požadavky do klinické praxe. Klíčovým prvkem je „víceúrovňová“ interpretace optimalizace. Pro

standardizované terapie představuje minimum úroveň 1, tedy předpis založený na aktivitě s ověřením skutečně podané aktivity a oporou v průměrné kohortové dozimetrii. Pro nestandardizované terapie je minimem úroveň 2, tedy pacient-specifická dozimetrie alespoň pro kritické orgány. Úroveň 3 pak představuje pokročilý cíl – individualizovaný předpis založený na absorbované dávce. Tento model je pravděpodobně nejvhodnějším nástrojem pro praktickou implementaci čl. 56 bez jeho nerealistické interpretace. EANM zároveň upozorňuje na zásadní rozpor mezi požadavky BSSD a registračními schémata EMA, která jsou často stále založena na fixní aktivitě.

ICRP a ICRU poskytují vědecký základ této interpretace. ICRP výslovně uvádí, že individuální odhady absorbované dávky by měly být prováděny jak pro plánování léčby, tak pro post-terapeutické ověření dávek v nádorech a zdravých tkáních. Optimalizace tedy není pouze abstraktní princip radiační ochrany, ale přímo souvisí se schopností kvantifikovat dávku. ICRU Report 96 tento rámec dále rozvíjí a systematizuje koncept dozimetricky řízené terapie, předpisu na základě dávky a definice cílových a rizikových objemů. Jinými slovy, ICRP vysvětluje, proč čl. 56 vyžaduje individuální dozimetrii, zatímco ICRU ukazuje jak ji implementovat.

Dokument IAEA zaujímá mezilehlou pozici mezi normativním požadavkem a praktickou implementací. Na jedné straně konstatuje, že přístup založený na fixní aktivitě je často nedostatečný, protože aktivita je slabým prediktorem klinického výsledku. Na druhé straně realisticky uznává, že dozimetrie dosud není plošně zavedena, a to z důvodu metodologické složitosti, nejistot, organizační náročnosti, nedostatku standardizace a omezené robustnosti vztahů dávka–účinek u některých indikací. Směr je tedy jasný – personalizovaná dozimetrie – , ale její implementace vyžaduje standardizaci, metrologickou návaznost, kontrolu kvality a adekvátní odborné kapacity.

Výsledky evropského dotazníku tento rozdíl mezi normativním požadavkem a klinickou realitou potvrzují. V roce 2022 uvádělo 84 % pracovišť určitou formu dozimetrie a v 97 % byl dostupný radiologický fyzik. Implementace však byla značně heterogenní mezi jednotlivými terapiemi i státy – velmi pokročilá u mikrosfér, podstatně slabší u jiných léčeb. Přibližně 17 % pracovišť navíc nemělo specifický systém zajištění kvality pro dozimetrii. To ukazuje, že čl. 56 je již částečně implementován, avšak nikoli jednotně.

Celkově lze konstatovat, že všechny dokumenty směřují ke stejnému závěru: čl. 56 by neměl být interpretován jako absolutní povinnost provádět u všech terapií komplexní předléčebnou dozimetrickou plánovací proceduru analogickou externí radioterapii. Spíše by měl být chápán jako požadavek na postupnou, kontextově podmíněnou optimalizaci a individuální verifikaci expozice. Prakticky to znamená: u standardizovaných terapií zajistit alespoň přesné stanovení podané aktivity, ověření aplikace a zapojení lékařského fyzika; u nestandardizovaných, pediatrických či vysoce rizikových indikací zavést povinnou pacient-specifickou dozimetrii alespoň pro kritické orgány; a tam, kde existují robustní data dávka–účinek, směřovat k předpisu řízenému dávkou. V tomto kontextu představuje víceúrovňový model EANM nejpersvědčivější most mezi právní formulací čl. 56 a jeho klinicky udržitelnou implementací.

Závěr

Výklad § 8 vyhlášky č. 422/2016 Sb., který transponuje požadavky BSSD do českého právního prostředí, musí vycházet nejen z textu samotného ustanovení, ale i z jeho širšího evropského kontextu a z interpretace prezentované v odborných dokumentech (IAEA, ICRP, EANM, EFOMP) a v analýze projektu SAMIRA.

Zásadním interpretačním východiskem je, že požadavek individuálního plánování a verifikace aplikace záření v radionuklidové terapii není v evropské praxi implementován jednotně. Studie SAMIRA identifikuje významnou heterogenitu v interpretaci článku 56 BSSD napříč členskými státy a poukazuje na absenci jednotných praktických pokynů pro jeho implementaci.

Pro účely výkladu § 8 je proto vhodné opřít se o koncept víceúrovňové optimalizace, jak jej formuluje EANM. Tento model umožňuje odstupňovat míru individualizace léčby a představuje praktický nástroj pro naplnění požadavků BSSD:

- Úroveň 1 (standardizovaný přístup): léčba založená na fixní aktivitě s ověřením aplikace;
- Úroveň 2 (částečně individualizovaný přístup): pacient-specifická dozimetrie alespoň pro kritické orgány;
- Úroveň 3 (plně individualizovaný přístup): plánování léčby na základě absorbované dávky.

Výklad § 8 by měl tento model reflektovat a chápat požadavek „individuálního plánování a ověření“ jako povinnost dosáhnout adekvátní úrovně optimalizace, nikoli nutně vždy nejvyšší úrovně.

Nelze ale vhodnou úroveň individualizace rigidně zakotvit v právním předpisu. Výklad § 8 by měl vycházet z toho, že určení adekvátní úrovně (EANM level 1–3) pro konkrétní terapii je primárně otázkou odborného posouzení založeného na aktuálním stavu vědeckého poznání a konsenzu profesní komunity.

Tento přístup je odůvodněn skutečností, že vědecký a technologický vývoj v oblasti radionuklidové terapie probíhá dynamicky a legislativní proces není schopen tyto změny dostatečně rychle reflektovat. Striktní zakotvení konkrétních technických požadavků v právním předpisu by proto vedlo k jeho rychlému zastarání a mohlo by paradoxně bránit implementaci pokročilejších a klinicky vhodnějších postupů.

Výklad § 8 by tedy měl být založen na následujících principech:

- požadavek individuálního plánování a verifikace představuje princip optimalizace;
- jeho konkrétní naplnění má být odstupňováno podle modelu EANM (úrovně 1–3);
- určení odpovídající úrovně pro konkrétní terapii je založeno na odborném úsudku a konsenzu profesní komunity;

- cílem je umožnit flexibilní a postupnou implementaci pokročilých metod v souladu s principem optimalizace.

Takto koncipovaný výklad respektuje jak požadavky BSSD, tak realitu klinické praxe a dynamiku vědeckého vývoje, a zároveň ponechává klíčovou roli při rozhodování na odborné komunitě.

Seznam použitých zdrojů

1. Council of the European Union. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. Off J Eur Union. 2014;L13:1–73.
2. Doporučení pro kvantitativní využití gama kamery se zvláštním zaměřením na kvantifikaci při dozimetrickém hodnocení v rámci léčby radiojódem ¹³¹I. Dostupné na webových stránkách SÚJB.
3. Metodiky pro plánování a verifikaci při léčbě benigních onemocnění štítné žlázy pomocí ¹³¹I. Dostupné na webových stránkách SÚJB.
4. Metodiky pro plánování a verifikaci při léčbě karcinomu štítné žlázy pomocí ¹³¹I a při terapii pomocí ¹³¹I-MIBG. Dostupné na webových stránkách SÚJB.
5. Metodiky pro plánování a verifikaci při jaterní radioembolizaci pomocí mikrosfér ⁹⁰Y. Dostupné na webových stránkách SÚJB.
6. European Commission. SAMIRA Study on the Implementation of the Euratom and EU Legal Bases with Respect to the Therapeutic Uses of Radiopharmaceuticals: Final Report. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2025.
7. European Association of Nuclear Medicine (EANM). EANM position paper on article 56 of Council Directive 2013/59/Euratom (Basic Safety Standards) for nuclear medicine therapy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022. doi:10.1007/s00259-022-05996-5
8. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals. ICRP Publication 140. Ann ICRP. 2019;48(1):5–95. doi:10.1177/0146645319838662
9. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Dosimetry-Guided Radiopharmaceutical Therapy. ICRU Report 96. J ICRU. 2021;21(1):1–212. doi:10.1093/jicru/ndab001
10. International Atomic Energy Agency (IAEA). Dosimetry for Radiopharmaceutical Therapy: Principles of Dosimetry in Radiopharmaceutical Therapies. Vienna: IAEA; 2024.
11. European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP). Policy Statement No. 19: Dosimetry in nuclear medicine therapy – molecular radiotherapy. Phys Med. 2021;83:121–124. doi:10.1016/j.ejmp.2021.02.011
12. Sjögreen Gleisner K, Chouin N, Gabina PM, et al. Implementation of dosimetry for molecular radiotherapy: results from a European survey. EJNMMI Phys. 2024;11:12. doi:10.1186/s40658-024-00627-2

13. European Commission. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use (recast). COM(2023) 192 final; 2023. (*political agreement reached 2025, not yet published in the Official Journal*).