

Právní rámec

§ 78

Léčebná a diagnostická aplikace radionuklidu

[K § 86 odst. 3 písm. b) až d) atomového zákona]

(2) Léčebná aplikace radionuklidu musí být prováděna v lůžkové části zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb, speciálně upravené a vybavené pro tento účel. Tato podmínka neplatí, pokud ozáření fyzických osob žijících ve společné domácnosti s pacienty po léčebné aplikaci otevřeného radionuklidového zdroje nemůže překročit dávkovou optimalizační mez stanovenou v § 64 odst. 1 písm. a) atomového zákona. Při této léčebné aplikaci radionuklidu musí být zajištěno, aby pacient nepoužíval vlastní prádlo.

Výklad

Základní interpretační východisko

Požadavek § 78 odst. 2 představuje požadavek na výsledek, nikoli na konkrétní metodiku jeho dosažení. Požadavek, že ozáření osob ve společné domácnosti „nemůže překročit“ dávkovou optimalizační mez, je splněn, pokud je tento stav prokazatelně zajištěn na základě konzervativního a dokumentovaného posouzení. Z toho vyplývá, že individuální posouzení se nevyžaduje v každém jednotlivém případě, pokud je splnění podmínky prokazatelně zajištěno jiným způsobem, zejména prostřednictvím standardizovaného postupu. Odpovědnost za prokázání splnění podmínky nese vždy držitel povolení.

Prokazování splnění podmínky a použití standardizovaného postupu

Požadavek „nemůže překročit“ představuje materiální podmínku, jejíž splnění musí být prokazatelné na základě konzervativního výpočtu nebo měření při realisticky nepříznivých podmínkách. Konzervativní přístup spočívá v uvažování scénářů, které systematicky nadhodnocují reálnou expozici, například dlouhodobý blízký kontakt, omezené dodržování režimových opatření nebo přítomnost citlivých osob. Použité předpoklady, vstupní parametry a expoziční scénáře musí být dokumentovány způsobem umožňujícím jejich zpětné ověření.

Splnění této podmínky se prokazuje buď

- individuálním posouzením konkrétního pacienta a jeho domácnosti, nebo
- použitím standardizovaného postupu.

Standardizovaný postup představuje rovnocenný způsob prokazování splnění podmínky, pokud je založen na konzervativních a odborně podložených předpokladech, je validován na základě dostupných dat nebo literatury, je schválen odpovědnou osobou držitele povolení a je pravidelně přezkoumáván a aktualizován.

Takto definovaný postup musí zahrnovat jasně vymezené expoziční scénáře osob ve společné domácnosti, explicitní konzervativní předpoklady týkající se vzdáleností, doby kontaktu a režimových opatření. Držitel povolení může vycházet z referenčních expozičních scénářů a předpokladů převzatých z odborné literatury nebo doporučení, pokud jsou tyto scénáře konzervativní a jejich použitelnost je zdůvodněna. Současně musí obsahovat způsob ověření splnění podmínky při propuštění pacienta,

soubor instrukcí poskytovaných pacientovi, kritéria vyloučení jeho použití a způsob dokumentace i pravidelné revize.

Pokud jsou splněny podmínky tohoto postupu a současně nejsou přítomny individuální okolnosti, které by mohly vést ke zvýšení expozice nad uvažovaný rámec, individuální posouzení se nevyžaduje a ambulantní provedení léčebné aplikace je přípustné.

Omezení a praktické uplatnění

Standardizovaný postup nelze použít v situacích, kdy existují individuální okolnosti, které mohou vést ke zvýšení expozice osob ve společné domácnosti, zejména pokud nelze spolehlivě zajistit dodržení režimových opatření, jsou přítomny vysoce citlivé osoby bez možnosti omezení kontaktu nebo specifické zdravotní či sociální podmínky znemožňují kontrolu expozice. V takových případech je nutné provést individuální posouzení nebo zajistit hospitalizaci.

U některých typů radionuklidové léčby je expozice osob ve společné domácnosti nízká, předvídatelná a dobře říditelná. V těchto případech lze standardizovaný postup použít bez rutinního individuálního posouzení, pokud jsou splněny jeho podmínky.

Typickými příklady jsou:

- léčba benigní tyreotoxikózy radiojódem (^{131}I) v nízko- až středně-aktivním režimu,
- radiosynovektomie (např. ^{90}Y , ^{186}Re , ^{169}Er), vzhledem k lokální aplikaci a minimální systémové distribuci radionuklidu,
- paliativní léčba bolestivých kostních metastáz osteotropními radionuklidy (např. ^{89}Sr , ^{153}Sm , případně ^{186}Re -HEDP),
- terapie ^{177}Lu -PSMA, která může být při splnění stanovených podmínek prováděna ambulantně v souladu s publikovaným stanoviskem SÚJB.

Tento výčet však není vyčerpávající a nepředstavuje automatické oprávnění k ambulantní aplikaci; vždy je nutné splnění podmínek tohoto výkladu.

Použití standardizovaného postupu nepřenáší odpovědnost za zajištění radiační ochrany; držitel povolení zůstává odpovědný za jeho správné použití, posouzení použitelnosti v konkrétním případě i za jeho dokumentaci a obhajitelnost při kontrole.