

Statens strålevern  
Postboks 55  
1332 Østerås

v/ Therese Søvde Bakkemoen

**Deres ref:**  
2015/00259

**Vår ref:**  
2016/5427 - 79576/2016

**Saksbehandler:**  
Johan Vikström

**Dato:**  
16.09.2016

## **Høringsuttalelse fra Helse Stavanger HF på forslag til endringer i strålevernforskriften.**

Det vises til tilsendt høringsnotat, datert 20. juni 2016.

Helse Stavanger HF har ingen kommentarer til endringene i strålevernloven. Vedlagt er høringskommentarene til forslag til revidert strålevernforskrift.

For Helse Stavanger HF

Johan Vikström  
Strålevernkoordinator

Vedlegg

- 1 Vedlegg 1. Høringsuttalelse fra Helse Stavanger HF

## **Vedlegg 1. Høringsuttalelse fra Helse Stavanger HF på forslag til revidert strålevernforskrift.**

Helse Stavanger HF er positiv til mange av de foreslåtte endringene i strålevernforskriften. Dette gjelder f.eks. den tydeligere definisjonen av dosebegrepene og innføring av nasjonalt yrkesdoseregister. Nedenfor følger høringskommentarene.

### *§ 5. Berettigelse og optimalisering*

Det er stor interesse i media og allmenheten vedrørende spørsmålet om risiko med ikke ioniserende stråling. For å unngå unødvendig frykt er det viktig at Statens strålevern er tydelige i lovgivning og informasjon om risiko.

Det bør også presiseres i veiledere hva «så lav som god praksis tilsier» betyr i praksis.

### *§9. Godkjenning*

g) Det bør presiseres hva «enkel røntgenapparat» er, gjerne med eksempler.

### *§13. Meldeplikt*

Det bør oppgis en frist på hvor lang tid før planlagt oppstart meldingen skal sendes.

### *§ 25. Oppbevaring av radioaktive strålekilder*

e) Ifm med bygging av bunkers for stråleterapi i 2011 ble denne paragrafen brukt av Statens strålevern for krav til doserate utenfor betongveggene når lineærakseleratoren bestrålte. Hvis det er riktig bør kravet flyttes eller overskriften omformuleres til å ikke kun gjelde radioaktive strålekilder.

## **Kapittel IV. Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling**

Overlappende bestemmelser i arbeidsmiljøforskrifter og strålevernforskriften vedrørende strålevern bør være grundig beskrevet i strålevernforskriften og kun kortfattet i arbeidsmiljøforskriftene med henvisning til strålevernforskriften. Det er ønskelig å ha alle strålevernparagrafer samlet i en forskrift, for dermed og å kunne forholde seg til en myndighet vedrørende strålevernspørsmål.

Det som ikke er likt i strålevern- og arbeidsmiljøforskriftene er paragrafen om helseundersøkelser (§15-4 i forskrift om utførelse av arbeid). Kravet om helseundersøkelser bør derfor enten inkluderes i strålevernforskriften eller fjernes fra forskrift om utførelse av arbeid.

### *§ 30. Klassifisering og merking av arbeidsplassen*

Det er positivt med inndeling i effektiv og ekvivalent dose som gjør forskriften mer tydelig. Men med riktig bruk av beskyttelse og tilfredsstillende skjerming vil en arbeidstaker i svært få rom kunne oppnå 6 mSv i effektiv dose. Skal det forutsettes god personlig beskyttelse ved klassifisering? Dette bør bli mer klart i forskriften eller eventuelt i veiledere.

Begrunnelsen for å dele inn rom med ioniserende stråling i to ulike kategorier virker fortsatt uklart. Det har ingen praktisk betydning hvilken av kategoriene et rom er i. Det enkleste hadde derfor vært å kun ha en kategori for rom med ioniserende stråling med dosegrenser som for overvåket område. Den høyere dosegrensen for kontrollert område vil være dekket av kategori A i §31.

### *§ 31. Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere*

Det er positivt å dele inn yrkeseksponerte i to kategorier. Da kan kravene bedre tilpasses de ulike yrkesgruppene. Men slik som for forrige paragraf må det avklaras hvilke forutsetninger som skal tas ved inndeling (bruk av beskyttelse, skjerming mm). Med riktig bruk av personlig beskyttelse vil kun intervensjonskardiologer og muligens noen radiologer være aktuelle i kategori A. Kanskje kan det også gjelde de som arbeider med PET.

#### § 33. Persondosimetri

Det bør eksemplifiseres i veiledere på hvilken måte yrkeseksponerte i kategori B kan få fastlagt sin individuelle dose.

#### § 34. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Det er positivt at Statens strålevern planlegger å etablere et nasjonalt yrkesdoseregister. Det vil bl.a. styrke kontrollen på mottatt dose for yrkeseksponert som under et yrkesliv har flere arbeidsgivere. Men planlagt arbeid bør ikke stå i en forskrift. Forslag: *Statens strålevern skal etablere og drifte et nasjonalt yrkesdoseregister*. Så kan det heller gis dispensasjon frem til dette er på plass.

På samme måte bør 4. ledd om oppbevaring av doserapporter fjernes da dette, som også nevnes i høringskommentarene, ikke vil være aktuelt når det nasjonale registeret er etablert.

I utviklingen av nasjonalt yrkesdoseregister bør de ulike helseforetakene være involvert slik at det legges til rette for en enkel måte å rapportere yrkesdoser.

#### § 42. Henvisning

Kommentar fra radiologisk avdeling: *Stiller oss positiv til endring fra rekvisisjonsrett til henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse. I forhold til setningen «Henvisningen skal likevel ikke angi hvilke metode som skal benyttes, dette ansvaret tilhører mottaker av henvisningen som skal foreta denne vurderingen» møtes med skepsis. En klargjøring av at radiolog kan endre modalitet ut fra kliniske opplysninger er bra, men hvis det ikke er henvist til en modalitet vil dette kunne gi administrative utfordringer. Vi mener det vil være lite hensiktsmessig at henviser ikke skal henviser til en spesifikk modalitet. Stadig oftere ber henviser radiolog om å endre modalitet dersom radiolog finner det faglig mer hensiktsmessig. De aller fleste henvisninger er allikevel korrekte når det gjelder valg av modalitet fra henviser. Vi mener også at radiolog allikevel må kunne endre modalitet uten at henviser eksplisitt ber om det.*

#### § 43. Informasjons- og veiledningsplikt

Å gi informasjon er bra men det er også viktig å ikke skape unødvendig frykt hos pasientene. For å sikre at alle får lik informasjon vil det være en fordel å lage nasjonale informasjonsbrosjyrer for de fleste undersøkelser.

Informasjonsplikten dekkes også av §3-2 og §3-3 i Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) så dette blir dobbeltregulering.

#### § 44. Klinisk revisjon

Klinisk revisjon får gjerne defineres bedre. Gjelder det både intern og ekstern revisjon? Og hvordan skal funn fra kliniske revisjoner følges opp?

#### § 45. Representative doser og administrert aktivitet

Paragrafen dekker ikke stråleterapi-CT som ikke kan defineres som en røntgendiagnostisk undersøkelse og ikke heller bilder tatt for verifikasjon ved strålebehandling. Men i

godkjenningssøknad for stråleterapi (avsnitt F, siste ledd) stilles det krav til representative doser med støtte i nåværende §50. Hvis billedtaking i stråleterapi skal dekkes bør paragrafen omformuleres.

Siste setning i første ledd bør omformuleres ettersom også økning av dose kan være aktuelt hvis en representativ dose ligger for lavt for å gi god diagnostisk informasjon sammenlignet med nasjonal referanseverdi.

#### §46. Gravide og ammende

Det bør presiseres at det for ammende barn kun gjelder nukleærmedisinske undersøkelser.

#### § 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse

f) Slik som det nå er formulert trengs det ikke en tannlege i virksomheten for å drive intraoral tannrøntgen. Det holder med en tannpleier. Er det hensikten?

#### §48. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Generelt bør paragrafen formuleres slik at også fysiker og ingeniører kan betjene apparatur ved vedlikehold og kvalitetskontroll.

b) Kommentar fra oralkirurgisk avd: *Ved ekstraoral tannrøntgen med CT funksjon: spesifisere at tannleger med utvidet dokumenterbar opplæring innen strålevern i tillegg til apparatspesifikk opplæring kan betjene CBCT maskin.*

*Ved ekstraoral tannrøntgen uten CT funksjon: BØR innkl. tannhelsesekretærer med dokumenterbar opplæring innen strålevern i tillegg til apparatspesifikk opplæring kan betjene OPG og chephalogram undersøkelser.*

e) Kommentar fra avd stråleterapi: *Man foreslår å fjerne gjeldende krav til videreutdanning i stråleterapi med bakgrunn i at utviklingen går i retning billedbasert stråleterapi. Nettopp derfor bør radiografutdanning være basis for dette kravet og videreutdanning fortsatt gjelde som tidligere. Det står at helsepersonell uten å være radiograf eller stråleterapeut kan søke om dispensasjon fra kravet, og da kan jo det gjerne gjelde videre i den nye forskriften.*

Vedrørende profesjonsrelaterte kompetansekrav er det ulike meninger i Helse Stavanger HF. Økonomisk og administrativt vil mer fleksible krav basert på dokumenterbar ervervet strålevernkompetanse og som muliggjør jobbglidning være en fordel. Det er da viktig med et godt system for godkjenning av helsepersonell og at det ikke blir store forskjeller mellom ulike sykehus. En mulig risiko med mer fleksible krav er at det kan få negative konsekvenser for den faglige kompetansen og kvaliteten innen strålevern.

En løsning kan være eksterne strålevernkurs med eksamen og godkjenning som vil kunne tilbys av høyskoler eller universitet. Statens strålevern bør i tilfelle lage en veileder om hva kurset skal inneholde. Krav til dokumentasjon av innhold i opplæringen vil da være ivaretatt og virksomhetene må i tillegg kun kunne dokumentere at ansatte har bestått kurset. Et annet alternativ er at hvert helseforetak utarbeider utdanningsplaner som må godkjennes av Statens strålevern. Det vil være mer krevende for helseforetakene å administrere og kan føre til ulik kvalitet på opplæringen.

Strålevernkompetanse for ansatte som ikke betjener røntgenutstyr vil være godt ivaretatt med interne strålevernkurs.

Det er også et ønske fra Helse Stavanger HF at mer strålevernkompetanse blir inkludert i profesjonsutdanningene slik som Statens strålevern har anbefalt i strålevernrapport 2014:5.

Kommentar fra sjefsradiograf: *Vi har pr dags dato en profesjon som i sin utdannelse har en grundig og dokumentert opplæring i arbeid med medisinsk strålebruk. Vår fagutdannelse er og et ledd i kravet om å holde befolkningsdosen på lavest mulig nivå. Vår ekspertise er uunnværlig i så måte. Å velge å la «ufaglærte», betjene røntgenutstyr hvor vil da sikkerheten ligge?*

*Å vanne ut betyr en undergraving av en allerede godkjent profesjon. Den kunnskapen en tilegner seg etter 3 år lang utdannelse ser jeg vanskelig kan erstattes, likestilles eller forbedres av kurs/erfaring.*

*I første rekke må pasientens behov for en sikker og trygg undersøkelse være prioritert, og den er de profesjonene vi har i dag de beste til å ivareta.*

#### § 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk

Det bør vises til nasjonale eller internasjonale anbefalinger for minimum antall fysiker.

Det bør stilles samme krav til kvalitetskontroll av fysiker på enkel røntgenapparat i små virksomheter som for store virksomheter.

Det er uklart om det stilles krav til en faglig ansvarlig fysiker i hver disiplin og hvilken kompetanse vedkommende skal ha.

#### § 55. Uhell og uønskede hendelser

Kommentar fra avd stråleterapi: *Det er positivt at krav til avvikssystem også skal gjelde diagnostikk og ikke kun stråleterapi, samt at læringsaspektet blir tatt med for at det skal være rasjonale for registreringen.*

#### § 56. Røntgendiagnostikk

Generelt: Paragrafen dekker ikke stråleterapi-CT som ikke kan defineres som en røntgendiagnostisk undersøkelse. Det kan også være nødvendig å definere intervensjon. Er f.eks. innlegging av stent på gastro eller C-bueveiledet kirurgi inkludert?

b) Skrivefeil (...releønner detvant...)

c) Vi foreslår at kravet kun skal gjelde for nytt utstyr. Hvis kravet skal gjelde retroaktivt for CT og intervensjonsutstyr vil det kunne få store økonomiske konsekvenser.

d) Det vil være positivt for foretakene å etablere automatisk doseinnhenting og analyse av dosedata. Det innebærer mindre administrasjon og heftelse i daglig drift for radiografer enn ved dagens manuelle metode. Per i dag er det de færreste som har slike systemer for automatisk doseinnhenting. Fysikere i Stavanger har jobbet prosjektbasert med gratis software, to typer, i et par år og har til nå kun klart å implementere et fåtall av labene. De kommersielle produktene er meget kostbare og det vil nødvendigvis bli et større innkjøp på foretaksnivå eller regionalt foretaksnivå. Foretakene må altså være klar over de økonomiske og administrative konsekvensene av dette kravet. Men det er en klar fordel å ha slike systemer.

Budsjetterings- og innkjøpsprosessen i seg selv vil trolig ta ca. 1-2 år, og implementering og testing tar også tid. Derfor bør fristen for å implementere dette være betydelig mer enn to år. Det kommer heller ikke tydelig frem i forklaringen hvorvidt man har anledning til å benytte apparatur som ikke er koblet opp til denne typen software, eller ikke kan kobles opp fordi de ikke støtter standarden, i en overgangsperiode evt ut apparaturets levetid.

e) Hva defineres som pasientjournal? Er det f.eks. tilstrekkelig å registrere dosen i PACS?

*§ 57. Ekstern strålebehandling og brachyterapi*

*Kommentar fra avd stråleterapi: Det er positivt at skjerpelsen innebærer en virkelighetstilnærming til slik praksis allerede er ved stråleterapisentrene.*

*§ 60. Tilsyn*

Det bør spesifiseres hvor lenge det kan gå før Statens strålevern må sende tilsynsrapport til virksomheten. Nylig mottok Helse Stavanger en tilsynsrapport etter syv måneder. Det bør etter vår mening ikke gå mer enn tre måneder.