

Høringsnotat

5. juni 2025

Endringer i strålevernforskriften

Høringsfrist: 16. september 2025

Innholdsfortegnelse

1	Innledning og bakgrunn	3
2	Godkjenningsordning for persondosimetritjenester	4
2.1	Bakgrunn	4
2.2	Gjeldende rett	5
2.3	Internasjonal regulering og regelverk i andre land	6
2.3.1	Det europeiske stråleverndirektivet og ISO 17025	6
2.3.2	Sverige.....	6
2.3.3	Danmark.....	7
2.3.4	Finland.....	7
2.4	DSAs vurderinger og forslag til endring.....	7
2.5	Økonomiske og administrative konsekvenser	7
3	Doseføringer og dosegrense ved hjemsendelse av pasient	9
3.1	Bakgrunn	9
3.2	Gjeldende rett	10
3.3	Internasjonale anbefalinger og reguleringen i andre land	11
3.3.1	Sverige.....	11
3.3.2	Danmark.....	12
3.4	DSAs vurderinger og forslag til endring.....	12
3.4.1	Doseføringer	13
3.4.2	Dosegrense ved hjemsendelse av pasienter etter nukleærmedisinsk behandling	14
3.5	Økonomiske og administrative konsekvenser	15
4	Forslag til forskriftsendringer	15

1 Innledning og bakgrunn

På oppdrag fra Helse og omsorgsdepartementet (HOD) fremmer Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) forslag til endringer i strålevernforskriften¹.

Forslagene i dette høringsnotatet er:

- Innføring av krav om godkjenning for virksomheter som skal tilby persondosimetritjenester og krav til virksomheter om bruk av godkjent persondosimetritjeneste.
- Innføring av doseføringer ved medisinsk strålebruk.
- Innføring av dosegrense ved hjemsendelse av pasient etter behandling med radioaktivt legemiddel.

Endringsforslagene har sammenheng med, og er enten helt eller delvis knyttet til, oppfølging av det internasjonale atomenergibyrået (IAEA) sine forslag og anbefalinger fra gjennomgangen av Norges forvaltning og regelverket innen strålevern og atomsikkerhet «Integrated Regulatory Review Service» (IRRS).² IRRS er et verktøy som IAEA har utviklet for å hjelpe medlemsland med å øke kvaliteten og effektiviteten på nasjonal infrastruktur og nasjonalt regelverk innen blant annet områdene strålevern og atomsikkerhet. Etter invitasjon fra den norske regjeringen gjennomførte et team på 20 internasjonale eksperter i 2019 en IRRS. IRRSen innebar en fullstendig gjennomgang av DSAs forvaltning av ioniserende strålekilder, og en vurdering av i hvilken grad DSA forvalter i tråd med internasjonale anbefalinger. Den endelige rapporten etter revisjonen inneholder flere forslag og anbefalinger, og noen av disse søkes adressert eller løst gjennom de foreslåtte endringene.

¹ Forskrift 16. desember 2016 nr. 1396 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).

² Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA), [Report of the Integrated Regulatory Review Service \(IRRS\) Mission to the Kingdom of Norway, IAEA-NS-IRRS-2019/04](#).

2 Godkjenningsordning for persondosimetritjenester

DSA fremmer i dette kapittel forslag til en ny § 10 a i strålevernforskriften om godkjenning av persondosimetritjenester, og en endring i § 33 som har sammenheng med forslaget.

2.1 Bakgrunn

Persondosimetri er individuell doseovervåkning av strålingsutsatte arbeidstakere. Kontroll med stråledoser til arbeidstakere har historisk sett vært en sentral del av den norske strålevernmyndighetens forvaltning. Registrerte dosedata blir også i dag brukt som grunnlag for tilsyn og forvaltning, og er viktig for å holde oversikt over stråledoser for ulike yrkesgrupper eller i forbindelse med oppfølging av strålingsuhell.

Persondosimetritjenesten startet i Norge i 1957. Fra 1996 ble den drevet som en kommersiell tjeneste ved DSA. I forbindelse med revisjon av strålevernforskriften i 2016 ble det vurdert at det ikke var ønskelig at DSA skulle drive en kommersiell tjeneste og samtidig være myndigheten som stiller krav til tjenesten. Det ville også vært problematisk om DSA skulle føre tilsyn med seg selv. På bakgrunn av disse vurderingene, i tillegg til et behov for modernisering av tjenesten, ble tjenesten avviklet og utsatt til private tjenesteleverandører i 2021.

Som omtalt innledningsvis ble det i 2019, i regi av IAEA, gjennomført en større revisjon – Integrated Regulatory Review Service (IRRS) – av Norges forvaltning og regelverk innen strålevern og atomsikkerhet. I den endelige evalueringsrapporten ble det påpekt at det ikke er etablert et system for godkjenning av tekniske tjenester (technical services), som persondosimetritjenester, i Norge.³

I IAEAs General Safety Requirements (GSR) Part 1 (Rev 1)⁴ Requirement 13 står det at «the government shall make provision, where necessary, for technical services in relation to safety, such as services for personal dosimetry, environmental monitoring and the calibration of equipment». I GSR Part 3⁵ Requirement 20 para 3.73 (c) står det: “[t]he regulatory body shall be responsible, as appropriate, for: (c) Authorization or approval of service providers for individual monitoring and calibration services; ...”.

Den endelige evalueringsrapporten etter IRRS foreslår, på bakgrunn av og i tråd med IAEAs anbefalinger (sikkerhetsstandarder), at regjeringen bør vurdere å innføre bestemmelser som tydeliggjør DSA sin rolle som godkjenningsmyndighet for blant annet persondosimetritjenester.⁶

³ Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA), [Report of the Integrated Regulatory Review Service \(IRRS\) Mission to the Kingdom of Norway, IAEA-NS-IRRS-2019/04](#), side 18-19.

⁴ Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA), [Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety, IAEA Safety Standards, No. GSR Part 1 \(Rev. 1\), 2016](#).

⁵ Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA), [Radiation protection and safety of radiation sources: International basic safety standards, IAEA Safety Standards, No GSR Part 3, 2014](#).

⁶ Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA), [Report of the Integrated Regulatory Review Service \(IRRS\) Mission to the Kingdom of Norway, IAEA-NS-IRRS-2019/04](#), side 18-19.

Persondosimetritjenester i Norge tilbys nå av kommersielle tilbydere, noe som medfører at det er behov for å føre kontroll med og kvalitetssikre disse tjenestene. Manglende regulering i strålevernforskriften hva gjelder krav til persondosimetritjenestene og fastsettelse av DSA som godkjenningmyndighet, gjør det vanskelig å kontrollere at persondosimetritjenestene har tilstrekkelig kvalitet og nøyaktighet.

2.2 Gjeldende rett

I strålevernloven⁷ § 5 er det fastsatt et generelt krav til forsvarlighet slik at det «ikke oppstår risiko for dem som utøver virksomheten». Strålevernloven § 8 forplikter virksomhetene til å sikre vern av mennesker og miljø mot stråling gjennom å «treffe nødvendige tiltak». For å sikre at stråledoser til yrkeseksponerte er optimaliserte og at dosegrenser overholdes, slik at arbeidet oppfyller forsvarlighetskravet i § 5, er det nødvendig å overvåke og måle stråleeksponeringen.

Det følger av strålevernloven § 12 første ledd bokstav d at det kan gis forskrifter om målinger av strålenivåer, herunder persondosimetri. Strålevernforskriften § 33 og forskrift om utførelse av arbeid⁸ § 15-3 stiller begge krav om persondosimetri.

Strålevernforskriften § 33 stiller krav til at yrkeseksponerte i kategori A systematisk skal overvåkes og få fastlagt sin stråledose basert på individuelle målinger som utføres av en persondosimetritjeneste. Kategori A arbeidstakere er de arbeidstakerne som kan utsettes for høyest stråledoser. Strålevernforskriften § 31 slår fast at de arbeidstakerne som risikerer å få en årlig effektiv dose over 6 mSv, en årlig ekvivalent dose over 15 mSv til øyelinsen eller over 150 mSv til huden og ekstremitetene, faller innenfor denne kategorien. Videre skal yrkeseksponerte i kategori B som kan få en effektiv dose over 1 mSv/år få fastlagt sin individuelle stråleeksponering, jf. strålevernforskriften § 33 andre ledd. Dette samsvarer med gruppen arbeidstakere som omfattes av forskrift om utførelse av arbeid § 15-3 der det slås fast at «[a]rbeidstakere som arbeider innenfor kontrollert eller overvåket område, skal bære persondosimeter eller på annen måte få fastlagt den personlige stråleeksponering».

Tidligere fikk størstedelen av yrkeseksponerte arbeidstakere i Norge fastlagt sin stråleeksponering basert på individuelle målinger gjort gjennom DSA sin persondosimetritjeneste. Data fra tjenesten gav i mange år DSA oversikt over stråledosene, på individnivå, til de fleste yrkeseksponerte arbeidstakere i Norge. Nå som DSA sin tjeneste er avviklet, sikrer kravet til rapportering i strålevernforskriften § 34⁹ at dataene fremdeles lagres i yrkesdoseregisteret ved DSA, slik at DSA kan fortsette å kartlegge yrkeseksponeringen i Norge og følge opp høye doseavlesninger.

Strålevernforskriften stiller på nåværende tidspunkt ingen krav til godkjenning av de som tilbyr persondosimetritjenester og heller ingen andre krav til kvalitetssikring av disse tjenestene.

⁷ Lov 12. mai 2003 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).

⁸ Forskrift 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav.

⁹ Strålevernforskriften § 34 andre ledd: «*Virksomheter som får fastlagt individuell stråleeksponering av arbeidstakere skal minst årlig rapportere dosedata til det nasjonale yrkesdoseregisteret ved Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dosene skal rapporteres på individnivå og Direktoratet kan sette krav til rapporteringsmåte og rapporteringsfrekvens*»

2.3 Internasjonal regulering og regelverk i andre land

2.3.1 Det europeiske stråleverndirektivet og ISO 17025

Det europeiske atomenergifellesskapet (EURATOM) sitt rådsdirektiv 2013/59/Euratom European Basic Safety Standards¹⁰ inneholder en rekke krav til persondosimetri og vern av arbeidstakere. Direktivet måtte gjennomføres av medlemslandene innen 6. februar 2018, og inneholder bla. krav til etablering av en godkjenningsordning for persondosimetritjenester, krav til doseregister, krav til oppbevaring av doser målt på individnivå etter avsluttet arbeidsforhold, krav til rutiner for registrering og for dokumentasjon av stråledoser for innleid personale og arbeidstakere fra andre land.

I forbindelse med det tidligere European Basic Safety Standards-direktivet (rådsdirektiv 96/39/Euratom), ble «*Radiation Protection No. 160 Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation*» publisert.¹¹ Rapporten inneholdt blant annet kriterier for godkjenning av persondosimetritjenester for EUs medlemsland, og det ble løftet frem at harmonisert anvendelse av en internasjonal ISO-standard ville ha klare fordeler hva gjelder kvalitetssikring.

ISO/IEC 17025:2017 (heretter omtalt som ISO 17025) utgjør en internasjonal standard for prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse. Standarden er utviklet av den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) og bidrar til å sikre at laboratorier utfører prøvetaking og kalibrering på en kvalitetssikker måte, slik at det blir mulig å akseptere prøvningsrapporter og sertifikater på tvers av landegrenser.

Som medlem av EØS er ikke Norge bundet av EURATOM-direktivene. Det er likevel naturlig å harmonisere innholdet i EURATOM-direktivene med nasjonalt regelverk. Nedenfor gis en kort beskrivelse av hvordan de øvrige nordiske landene godkjenner persondosimetritjenestene.

2.3.2 Sverige

I Sverige ble persondosimetrien flyttet ut av Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) i 1996 i forbindelse med at det ble innført en godkjenningsordning for slike tjenester.

Argumentene for å ta tjenesten ut av SSM var at de ikke kunne stille krav til tjenesten og samtidig tilby den. Persondosimetritjenester drives nå kommersielt, og SSM godkjenner og har stilt krav til aktørene i forskrift.¹² Etter forskriften skal ISO 17025 være oppfylt, kvalitetssystemet skal oppfylle standarden ISO 9000 og de må dokumentere sporbarhet til nasjonal dosimetristandard. Persondosimetritjenester i Sverige akkrediteres av Swedac.

¹⁰ [COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionizing radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom.](#)

¹¹ [Europakommisjonen, Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation, Radiation Protection Series No 160, 2009.](#)

¹² [Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om godkända persondosimetritjänster 2018:19 § 2.](#)

2.3.3 Danmark

I Danmark er det krav om at persondosimetritjenester skal oppfylle kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standard.¹³ Sundhedsstyrelsen tilbyr persondosimetritjenester for yrkeseksponerte arbeidstakere og denne er akkreditert etter ISO 17025 av DANAK.

2.3.4 Finland

Den finske strålevernsmyndigheten STUK satte ut persondosimetritjenesten for noen år siden. Ifølge strålsäkerhetsloven¹⁴, som trådte i kraft 15. desember 2018, kreves det godkjenning av myndigheten for å drive en persondosimetritjeneste. For godkjenning er det blant annet krav om akkreditert kvalitetssystem som omfatter dosimetritjenestens virksomhet og metoder. Dersom de som driver tjenesten ikke er akkreditert, så kan STUK likevel godkjenne kvalitetssystemet om det er i overenstemmelse med den europeiske standarden om kompetansekrav for prøvings- og kalibreringslaboratorier.

2.4 DSAs vurderinger og forslag til endring

For å sikre at persondosimetritjenester har nødvendig kvalitet og for å sikre kontroll med de private tjenesteleverandørene, er det etter DSAs vurdering nødvendig å regulere persondosimetritjenester i Norge. Det foreslås å etablere en godkjenningsordning for tilbydere av denne tjenesten med ikrafttredelse så raskt som mulig. Denne foreslås at fremkommer av en ny bestemmelse, § 10 a i strålevernforskriften. I tillegg tilføyes det en presisering i gjeldende § 33 om at målinger av individuell stråleeksponering skal utføres av en godkjent persondosimetritjeneste.

DSA foreslår videre at det fremkommer av forskriftens § 10 a at godkjenning kun gis til dosimetritjenester som er akkreditert etter ISO 17025 av et nasjonalt akkrediteringsorgan eller som på annen måte kan dokumentere at de oppfyller kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder. Oppfyllelse av ISO 17025 vil sikre en ensartet praksis på tvers av landegrensene.

Da det er svært få tilbydere av persondosimetritjenester i Norge, er det etter DSAs vurdering viktig å sikre at seriøse tilbydere som ikke har akkreditering, men som likevel har tilstrekkelig kompetanse, kvalitetssystem og tekniske forutsetninger, ikke utelukkes fra det norske markedet. Dersom godkjenningsordningen som foreslås er for snever, vil det kunne føre til at det blir mangel på kompetente tilbydere. Dette er bakgrunnen for at det foreslås å åpne for at persondosimetritjenester uten akkreditering også kan få godkjenning, såfremt de kan dokumentere overfor DSA at de oppfyller kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder. Dette er i tråd med praksis i andre nordiske land.

I praksis betyr dette at laboratorier som skal utføre persondosimetrimålinger må oppfylle de generelle kravene til prøvings- og kalibreringslaboratoriets kompetanse under ISO 17025 eller tilsvarende standarder. Akkreditering etter ISO 17025 gjøres av Norsk Akkreditering.

2.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget forventes å ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser av større betydning for virksomhetene eller forvaltningen.

¹³ [Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, Bek nr. 699 af 01/07/2019](#) § 89.

¹⁴ [Strålsäkerhetslag, 9.11.208/859](#) §§ 60-63.

Virksomheter som tilbyr dosimetritjenester vil måtte bruke noen ressurser på å søke om godkjenning, og eventuelt dokumentere at de oppfyller kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standard dersom de ikke er akkreditert. I tillegg vil DSA i godkjenningen kunne sette vilkår, f.eks. krav om årlig rapportering til DSA. Det vil derfor bli noen mindre administrative konsekvenser for virksomhetene som tilbyr eller ønsker å tilby persondosimetritjenester.

For forvaltningen vil forslaget kun medføre mindre administrative konsekvenser. DSA vil i en innledende periode måtte bruke ressurser på å bygge opp godkjenningsordningen. Det er imidlertid på nåværende tidspunkt få virksomheter som tilbyr persondosimetritjenester, og det forventes ikke at mange vil søke om godkjenning for å tilby persondosimetritjenester. Videre forvaltning av godkjenningsordningen forventes å bli en del av løpende forvaltning og vil ikke medføre noen økning av betydning i arbeidsmengde.

I forbindelse med virksomheter som eventuelt ikke er akkreditert etter ISO 17025 vil DSA måtte vurdere om virksomheten oppfyller kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder. I disse tilfellene vil saksbehandlingen være noe mer tidkrevende. Da det imidlertid er få tilbydere av persondosimetritjenester i Norge og alle DSA er kjent med er akkreditert, er det forventet at saksbehandling av slike saker sjeldent vil oppstå.

3 Doseføringer og dosegrense ved hjemsendelse av pasient

DSA fremmer i dette kapittelet forslag til forskriftsfesting av plikt til å sette doseføringer og innføring av dosegrense ved utskrivelse av pasient (release criteria). Forslagene medfører endringer i strålevernforskriften § 6, § 40 og en ny bestemmelse som foreslås tatt inn i § 40 a.

3.1 Bakgrunn

All strålebruk skal være berettiget og optimalisert, jf. strålevernforskriften § 5. For medisinsk strålebruk er kravene til berettigelse og optimalisering utdypet og presisert i strålevernforskriften §§ 39 og 40. For yrkeseksponerte og allmennheten gjelder dosegrenser gitt i strålevernforskriften §§ 6 og 32.

I noen tilfeller kan det være vanskelig å unngå at en pasients pårørende som yter omsorg (videre kalt omsorgsytere), blir eksponert for stråling utover dosegrensene til allmennheten. Dette gjelder for eksempel dersom pasienten er et barn som trenger å ha en pårørende i rommet under en radiologisk undersøkelse. Familie og husstandsmedlemmer til pasienter som skrives ut etter å ha fått behandling med et radioaktivt legemiddel kan også bli eksponert for doser utover dosegrensene til allmennheten. Pasienten avgir stråling etter slik behandling og nærkontakt med pasienten kan derfor gjøre at man blir eksponert for stråling.

Bruk av frivillige deltakere i medisinsk forskning kan bidra betydelig til utvikling innen medisin. Noen slike studier kan involvere stråleeksponering av friske frivillige personer. En person som ikke får en direkte medisinsk fordel av eksponeringen, er ikke å anse som en pasient, men vil ofte få en stråledose som er større enn dosegrensen for allmenheten.

Strålevernforskriften gjør ikke unntak fra dosegrensene for allmenheten for tilfellene nevnt over. Internasjonalt regelverk og internasjonale retningslinjer anbefaler egne *doseføringer* (*dose constraints*) for enkelte tilfeller der høyere stråledoser kan tillates, dersom det er vurdert berettiget. Med *doseføringer* menes en øvre doseverdi til omsorgsytere eller friske frivillige personer som deltar i medisinsk forskning, som ikke bør overstiges. Doseføringer brukes som et verktøy for å optimalisere stråleeksponeringen til enkelte grupper i befolkningen, og kan bl.a. brukes som grunnlag for å planlegge strålereduserende tiltak. For pasienter som sendes hjem etter at de har fått behandling med et radioaktivt legemiddel, anbefaler internasjonalt regelverk at strålevernsmyndighetene innfører kriterier for utskrivelse av pasienter, såkalte «release criteria» for å begrense stråleeksponeringen til husstandsmedlemmer.

IAEA anbefalte også i rapporten fra IRRS-gjennomgangen av norsk lovgivning og forvaltning på stråleverns- og atomsikkerhetsområdet i 2019 (anbefaling R16 a) og b))¹⁵ innføring av doseføringer

¹⁵Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA), [Report of the Integrated Regulatory Review Service \(IRRS\) Mission to the Kingdom of Norway, IAEA-NS-IRRS-2019/0](#) R16 a) og b): "The Government should ensure that, as a result of consultation between the HOD, relevant professional bodies and DSA, the following are established:

og dosegrenser ved utskrivelse, og dette forslaget vil etter DSAs vurdering oppfylle IAEAs anbefalinger.

Det følger av strålevernloven § 12 at departementet kan fastsette forskrifter som utfyller bestemmelsene i loven. Bestemmelsen angir ulike tilfeller hvor departementet kan stille krav i forskrift, herunder «dosegrenser for relevante typer stråling», jf. bokstav e. Det følger av forarbeidene til strålevernloven (Ot.prp. nr. 88 (1998-99) at dette gjelder i utgangspunktet for enhver type stråling. Videre fremkommer det at dosegrenser kan «differensieres for den enkelte type stråling, og det kan fastsettes særskilte grenser for eksempel for ungdom, jfr. loven § 8 og for særskilte situasjoner som redningsoperasjoner, jfr. loven § 17». DSA mener at fastsettelse av doseføringer til omsorgsytere og friske frivillige personer som deltar i medisinsk forskning, samt dosegrenser til husholdningsmedlemmer hvor pasienter behandles med radioaktivt legemiddel, er slike særskilte grupper og situasjoner det kan fastsettes dosegrenser for i forskrift.

3.2 Gjeldende rett

Strålevernforskriften § 6 setter dosegrenser og grenseverdier for mennesker som blir eksponert for stråling. Det fremkommer av første ledd at disse grensene ikke gjelder for pasienter.

I § 6 tredje ledd slås det fast at effektiv dose til «allmennhet og ikke-eksponerte arbeidstakere skal ikke overstige 1 mSv/år for ioniserende stråling». Denne grenseverdien gjelder for all planlagt bruk eller aktivitet som medfører ioniserende stråling.

I fjerde ledd fremkommer det at «virksomheten skal planlegge strålingen og skjermingstiltakene slik at ikke-eksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år.» Dette kravet er basert på at sannsynligheten for eksponering av enkeltindivider fra flere enn fire ulike strålekilder per år er svært liten.

Det er ikke egne dosegrenser for pasienter, men krav til at den medisinske strålebruken skal være berettiget, jf. § 39, og at virksomheten skal sørge for at den medisinske strålebruken er optimalisert, jf. § 40.

Det er heller ikke egne dosegrenser for pårørende eller andre privatpersoner som yter omsorg, husholdningsmedlemmer til pasienter som har fått tilført radioaktivt legemiddel eller personer som deltar i forskning hvor det anvendes ioniserende stråling, noe som innebærer at dosegrensene for allmennheten gjelder i disse tilfellene. I «*Veileder nr. 10: Veileder om nukleærmedisin*» som retter seg mot virksomheter, har DSA imidlertid gitt råd om doseføringer per behandling for familie og pårørende.¹⁶ Det skilles her mellom barn, voksne under 60 år og voksne over 60 år, hvor doseføringene er foreslått satt til henholdsvis 1 mSv, 3 mSv og 15 mSv. For foreldre som pleier svært syke barn kan en høyere doseføring være berettiget. Verdiene er i overensstemmelse med internasjonale anbefalinger.

a) *Dose constraints for exposures of carers and comforters and volunteers participating in a programme of biomedical research.*

Criteria and guidelines for the release of patients who have undergone therapeutic radiological procedures. R16 a) og b) bygger på anbefalingene i GSR Part 3 Requirement 34 para 3.149 (a) og (b), se fotnote 17.

¹⁶ Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, *Veileder om nukleærmedisin. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling og forurensningsregelverket angående radioaktivt avfall og utslipp*. Veileder nr. 10, 2020.

Veileder 10 gir også råd og anbefalinger (forholdsregler) knyttet til utskrivelse av pasient etter behandling med radioaktivt legemiddel, men setter ingen spesifikke anbefalinger knyttet til stråledose. De nordiske strålevernsmyndighetene har også sammen utarbeidet en veileder om forholdsregler ved utskrivelse av pasient som har fått nukleærmedisinsk behandling.

3.3 Internasjonale anbefalinger og reguleringen i andre land

IAEA har utgitt sikkerhetsstandarder (Safety Standards) for blant annet strålebruk med ioniserende strålekilder, hvor det stilles krav til myndighetene om å etablere doseføring for omsorgsytere og frivillige friske personer som deltar i medisinsk forskning, og kriterier for utskrivelse «release criteria» ved hjemsendelse av pasient som har fått nukleærmedisinsk behandling.¹⁷ I tillegg finnes ytterligere detaljer og praktiske eksempler i IAEA Safety reports.¹⁸

Europakommisjonen har i Radiation protection 97 («*RP97 Radiation protection following Iodine-131 therapy*») blant annet beskrevet doseføring til familie eller nære venner som yter omsorg i forbindelse med hjemsendelse av pasienter etter behandling med radioaktivt jod.¹⁹

The International Commission on Radiological Protection (ICRP) har utgitt flere publikasjoner som gir anbefalinger knyttet til doseføring (dose constraints) og «release criteria».²⁰

Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA) utga i 2010 et “position paper” på “release criteria” for behandling med radioaktivt jod.²¹

3.3.1 Sverige

Sverige regulerer doseføring til omsorgspersoner i Strålskyddsförordning²² og i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar.²³

I svensk regelverk står det beskrevet at virksomheten skal bestemme doseføring for personer som utenfor sin yrkesutøvelse, hjelper og støtter pasienten. Disse personene skal være informert om eksponeringen og risiko og skal ha så lav stråledose som mulig. Sverige har i sitt regelverk i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar oppgitt verdier for doseføring (svensk: dosrestriktioner) for omsorgspersoner til pasient som får radioaktivt

¹⁷ [Det internasjonale atomenergibyrået \(IAEA\), Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards, No. GSR Part 3, 2014](#), Requirement 34 para 3.149 (a) og (b).

¹⁸ [Det internasjonale atomenergibyrået \(IAEA\), Release of Patients After Radionuclide Therapy, Safety Report Series No. 63, 2009](#).

¹⁹ [Europakommisjonen, Radiation protection 97 Radiation Protection following iodine-131 therapy \(Exposure due to outpatients or discharged inpatients\), 1998](#).

²⁰ ICRP publications [105 Radiological protection in medicine](#) (2007), [62 Radiological protection in biomedical research](#) (1992), [94 Release of patients after therapy with unsealed radionuclides](#) (2004), [103 The 2007 recommendations of the international commission on radiological protection](#) (2007), [140 Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals](#) (2019).

²¹ [Heads of the European Radiological protection Competent Authorities \(HERCA\), I therapy: Patient release criteria, 2010](#).

²² [Strålskyddsförordning, SFS 2018:506](#).

²³ [Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar, SSMFS 2018:5](#).

legemiddel, og til allmenheten. Regelverket sier at enhver medisinsk eksponering der radioaktivt stoff tilføres en pasient, skal planlegges slik at den effektive dosen til:

1. personer som utenfor sin yrkesutøvelse hjelper og støtter pasienten, og er informert om eksponeringen, ikke overstiger 3 mSv om personen har fylt 18 år, 15 mSv om personen har fylt 70 år.
2. nærstående under 18 år ikke overstiger 1 mSv, og
3. personer i allmenheten ikke overstiger 0,1 mSv.

For frivillige deltakere i medisinsk forskning, skal en regional etisk komite sette doseføringene.

3.3.2 Danmark

I Danmark er doseføringer til omsorgspersoner regulert i Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer § 41.²⁴ Ved administrasjon av radioaktivt stoff til en pasient, skal forholdsregler om strålebeskyttelse planlegges slik at følgende doseføringer (dansk: dosisbindinger) ikke overstiges:

- Ved undersøkelse: 1 mSv effektiv dose til enhver omsorgsperson eller hjelper.
- Ved behandling: 1 mSv effektiv dose til omsorgspersoner eller hjelpere under 18 år, 3 mSv effektiv dose til omsorgspersoner eller hjelpere som er fylt 18 år, men er under 60 år, og 15 mSv effektiv dose til omsorgspersoner eller hjelpere, som er fylt 60 år.

Ved undersøkelse eller behandling av barn kan høyere doseføringer for omsorgspersoner eller hjelpere være berettiget. Disse skal fastsettes av medisinsk fysiker, og berettigelsen skal kunne dokumenteres.

For bestråling av forsøkspersoner som ikke forventes å ha direkte nytte av undersøkelsen, gjelder doseføringer fastsatt av retningslinjer fra en regional etisk komite.

Kriterier for utskrivelse av pasient, «release criteria», er regulert i Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer § 42: «Patienter, der har fået indgivet radioaktivt materiale, må først hjemsendes, når de ikke kan forventes at give anledning til en effektiv dosis, der er større end 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen.»

Det er ikke tydelig presisert om husstandsmedlemmer defineres som «omsorgsperson eller hjelper» eller som «enkeltpersoner i befolkningen».

3.4 DSAs vurderinger og forslag til endring

Strålevernforskriften angir dosegrenser for yrkeseksponerte og allmennheten. I enkelte tilfeller kan det være berettiget at noen grupper får en stråledose som er høyere enn dosegrensene. Et eksempel på en forskriftsfestelse av dette er dosegrenser for redningsarbeid. Det er spesielt tre andre situasjoner hvor høyere stråledoser kan være berettiget:

- Personer som yter omsorg til en pasient i forbindelse med strålemedisinsk undersøkelse eller behandling. Dette kan for eksempel være en forelder som må være i nærheten av barnet sitt

²⁴ [Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer, BEK nr 670 af 01/07/2019.](#)

under en radiologisk undersøkelse, eller en venn som hjelper en person som har gjennomgått en nukleærmedisinsk behandling.

- Husstandsmedlemmer til pasienter som har blitt behandlet med radioaktivt legemiddel.
- Friske personer som frivillig deltar i forskningsprosjekt hvor de blir utsatt for stråling uten at de har noe nytte av undersøkelsen. Et eksempel på dette kan være en røntgenundersøkelse av en frisk person for sammenligning med syke personer.

Internasjonalt er det anbefalt for disse tilfellene å innføre doseføringer og kriterier for utskrivelse av pasienter («release criteria»).

3.4.1 Doseføringer

Doseføringer, i form av øvre doseverdi som ikke overskrides for omsorgsytere eller friske frivillige personer som deltar i medisinsk forskning, er etablert praksis ved sykehusene i dag, men det er behov for å endre strålevernforskriften slik at praksisen får et rettsgrunnlag i forskriften, og slik at forskriften er i overensstemmelse med og reflekterer internasjonale anbefalinger og etablert praksis.

DSA foreslår at doseføringene for pasienters omsorgsytere settes av den virksomheten som har behandlet pasienten. For medisinsk forskning, bør den aktuelle regionale etiske komitéen sette doseføringene i forbindelse med godkjenning av forskningsprosjektet.

Forslaget innebærer at det i strålevernforskriften § 6 tilføyes et nytt fjerde ledd som henviser til § 40 a som regulerer doseføringer som settes for omsorgsytere som er over 18 år og ikke gravide, samt friske frivillige personer som deltar i medisinsk forskning.

Dette vil da tilsvare måten forskriften er lagt opp for yrkeseksponerte, hvor det i § 6 andre ledd vises til at dosegrenser for yrkeseksponerte fremgår av § 32.

Begrepet «omsorgsyter» er også anvendt i forskriftens § 39, og det er derfor valgt å bruke det samme begrepet i denne sammenhengen. Med «omsorgsyter» menes en privatperson som hjelper eller støtter pasienten. Det kan være foreldre som pleier sitt syke barn, eller det kan være en ektefelle som hjelper med påkledning eller lignende. Det sentrale er at vedkommende yter en eller annen form for omsorg til pasienten.

I den foreslåtte bestemmelsen må omsorgsytere være over 18 år og ikke gravide for at de skal kunne omfattes av doseføringene og utsettes for høyere doser enn dosegrensene for allmenheten. Dette er fordi barn og foster har høyere risiko for å utvikle langtidseffekter av stråleeksponering enn andre grupper.

For helsepersonell med omsorgsoppgaver vil dosegrenser for allmenheten fremdeles gjelde. Helsepersonell som i sitt yrke overstiger dosegrensene vil bli kategorisert som yrkeseksponerte, og dosegrensene etter § 32 vil gjelde for dem. Dette innebærer at det ikke skal settes doseføringer for personer som i sitt yrke er omsorgsytere, noe som er i samsvar med internasjonale anbefalinger.²⁵ Det foreslås derfor ingen endringer for denne gruppen.

DSA foreslår også en mindre endring i § 40 andre ledd om optimalisering ved å ta inn «doseføringer» i bestemmelsens siste setning, slik at det fremkommer at doseføringer også skal inngå som en del av optimaliseringsprosessen.

²⁵ For eksempel [ICRP Publication 105 Radiation Protection in Medicine](#)

DSA foreslår i den nye § 40 a første ledd at doseføringene til omsorgsyter settes av virksomheten, det vil si sykehus eller klinikker hvor de utøver medisinsk strålebruk. Det fremkommer av forskriftens § 39 at all medisinsk strålebruk skal være berettiget. I bestemmelsens siste ledd slås det fast at strålebelastning av omsorgsyter skal inkluderes i berettigelsesvurderingen når det er relevant. Doseføringene må derfor være berettiget, og settes ut fra kriterier som bl.a. omsorgsyterens alder og type eksponeringssituasjon. I tilfeller hvor foreldre pleier sitt svært syke barn kan det eksempelvis være berettiget å sette høyere doseføringer enn det som er berettiget i andre situasjoner.

Ved all medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, menneskelig biologisk materiale eller helseopplysninger, skal det søkes om forhåndsgodkjenning fra en regional etisk komité (REK). Kravet gjelder også ved pilotstudier og utprøvende behandling. I § 39 andre ledd bokstav c stilles det krav om at virksomheten skal sørge for at medisinsk strålebruk innen forskning er vurdert av en regional etisk komite, for å gjennomføre prinsippet om berettigelse. Det er derfor hensiktsmessig at doseføringene for hvert enkelt forskningsprosjekt settes når søknaden vurderes.

I den nye § 40 a foreslås det derfor i annet ledd at en regional etisk komité skal sette doseføringer for friske frivillige personer som deltar i forskning uten å få noen medisinsk fordel av eksponeringen. Dette vil i praksis innebære at berettigelsesvurderingen knyttes til et doseestimat, som igjen vurderes på bakgrunn av retningslinjene som DSA tidligere har gitt til de regionale etiske komitéene (REK). DSA vil i forbindelse med forskriftsendringen vurdere om retningslinjene til REK må oppdateres. Dersom det er tvil rundt hvilke doseføringer som kan settes, kan regional etisk komité få veiledning fra DSA om dette.

DSA finner det ikke hensiktsmessig at de konkrete doseføringene fastsettes i forskriften, slik det er gjort med dosegrenser for allmennheten og yrkeseksponerte. Dette er fordi at doseføringene bør settes ut fra en berettigelsesvurdering knyttet til den enkelte situasjon. For eksempel bør man ta hensyn til om det er en gjentakende situasjon for samme pasient, som for eksempel ved fraksjonert behandling med radioaktivt legemiddel.

Personer som kan motta stråledoser som overskrider dosegrensen til allmennheten i strålevernforskriften, må få informasjon om dette. Kravet til informasjon anses ivaretatt i strålevernforskriften § 43 hvor virksomheten skal informere «omsorgsytere og symptomfrie individer» om «stråledoser og risiko ved medisinsk strålebruk». Dette informasjonskravet inkluderer både informasjon til omsorgsytere og friske frivillige personer som deltar i forskning.

Strålevernforskriften § 16 setter krav om at virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sikrer et forsvarlig strålevern. Dette innebærer at virksomheten også må ha skriftlige prosedyrer for fastsettelse av doseføringer til omsorgsytere og friske frivillige som deltar i forskning.

3.4.2 Dosegrense ved hjemsendelse av pasienter etter nukleærmedisinsk behandling

Doseføringer gjelder for personer som yter omsorg til pasienter som har blitt behandlet med radioaktivt legemiddel, men ikke for hustandsmedlemmer. For pasienter som sendes hjem etter behandling med radioaktivt legemiddel har DSA i veileder gitt anbefalinger om forholdsregler ved utskrivelse for å begrense stråleeksponering til hustandsmedlemmer.

DSA foreslår å innføre en egen dosegrense for hustandsmedlemmer til pasienter som har vært til nukleærmedisinsk behandling i strålevernforskriften § 6 femte ledd. Dosegrensen vil brukes av virksomhetene til å bestemme når en pasient kan sendes hjem, slik at hjemsendelsen ikke medfører at hustandsmedlemmer eksponeres for doser som overstiger dosegrensen. DSA foreslår at det

forskriftsfestes at virksomheten skal planlegge stråleverntiltakene slik at husholdningsmedlemmene ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 1 mSv/år.

Husholdningsmedlemmer kan være barn, familie eller andre personer som pasienten deler bolig med. Husholdningsmedlemmer som er omsorgsyttere er ikke omfattet, da det skal settes egne doseføringen for disse.

Endringen innebærer at virksomhetene vurderer hjemsendelse av pasient på bakgrunn av en dosegrense på 1 mSv/år til husholdningsmedlemmer, i stedet for 0,25 mSv/år, slik kravet er i dag. Dersom dosegrensen på 0,25 mSv/år skal gjelde, vil pasientene måtte være på sykehus over en lengre periode, noe som fører til at sykehusene kan utføre færre nukleærmedisinske behandlinger.

3.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget forventes ikke å ha økonomiske og administrative konsekvenser av betydning, verken for forvaltningen eller for virksomhetene, da endringen vil bringe forskriften i tråd med allerede eksisterende praksis på området. For forvaltningen vil forslaget kun medføre mindre administrative konsekvenser, som endring av veileder og retningslinjer. Forslaget vil heller ikke medføre særlige konsekvenser for de regionale etiske komiteene som allerede i dag skal vurdere den medisinske strålebrukens berettigelse.

For virksomhetene vil det eventuelt kun være snakk om mindre endringer i virksomhetenes praksis. Forslaget er også tilpasset nye og kommende behandlingsmetoder innen nukleærmedisin, som f.eks. at nyere behandlingsmetoder ofte gis fraksjonert, dvs. at tilførsel av radioaktivt legemiddel gjentas et bestemt antall ganger med definerte tidsrom imellom.

4 Forslag til forskriftsendringer

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet [dato] med hjemmel i lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling § 12.

I forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) gjøres følgende endringer (uthevet i kursiv):

§ 6 Eksponering av mennesker: Dosegrenser, grenseverdier, doseføringer og tiltaksgrenser

Dosegrenser og grenseverdier gjelder for mennesker som blir eksponert for stråling, men ikke for pasienter.

Dosegrenser og grenseverdier for yrkeseksponering fremgår av § 32.

Effektiv dose til allmennhet og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere skal ikke overstige 1 mSv/år for ioniserende stråling. Ekvivalent dose til øyelins skal ikke overstige 15 mSv/år. Ekvivalent dose til hud skal ikke overstige 50 mSv/år, målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm².

For omsorgsytere som er over 18 år og ikke er gravide, samt friske frivillige personer som deltar i medisinsk forskning, kan høyere doser enn dosegrensene for allmennheten være berettiget. For disse gruppene skal det settes doseføringer i henhold til § 40 a for de tilfellene dosegrensene for allmennheten ikke overholdes.

Virksomheten skal planlegge strålingen og skjermingstiltakene slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år. Ved hjemsendelse av pasienter som har vært til nukleærmedisinsk behandling, skal virksomheten planlegge stråleverntiltakene slik at husholdningsmedlemmene ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 1 mSv/år.

Der det ikke finnes nasjonale retningslinjer og grenseverdier innen optisk stråling og elektromagnetiske felt er sist oppdatert versjon av Guideline on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) veiledende for hva god praksis tilsier.

Radonreducerende tiltak skal iverksettes i barnehager, skoler mv. som er omfattet av forskrift 1. desember 1995 nr. 928 om miljørettet helsevern i barnehager og skoler mv. § 2, dersom radonnivået overstiger 100 Bq/m³ (tiltaksgrense). Tilsvarende gjelder for boliger hvor eier ikke bor eller oppholder seg. Radonnivået skal ikke overstige grenseverdien på 200 Bq/m³ i slike bygninger og lokaler.

§ 10 a Godkjenning av persondosimetritjenester

Virksomheter som skal tilby persondosimetritjenester for måling av individuelle doser til yrkeseksponerte ved bruk av persondosimeter eller ved andre metoder skal ha godkjenning av Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

Godkjenning gis kun til persondosimetritjenester som er akkreditert etter ISO 17025 av et nasjonalt akkrediteringsorgan eller som på annen måte kan dokumentere at de oppfyller kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder.

§ 33 Persondosimetri

Virksomheten skal systematisk overvåke yrkeseksponerte i kategori A. Overvåkingen av effektiv dose skal være basert på individuelle målinger som utføres av en godkjent persondosimetritjeneste. Der dette ikke er praktisk mulig, skal individuell overvåking baseres på

doseberegninger. I tilfeller hvor arbeidstakere kan bli eksponert for en vesentlig intern bestråling eller en vesentlig bestråling av øyelinsen eller ekstremitetene, skal det innføres et egnet overvåkingssystem.

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte i kategori B som kan få effektiv dose over 1 mSv/år får fastlagt sin individuelle stråleeksponering. *Dersom det benyttes en persondosimetritjeneste til dette, skal denne ha godkjenning etter § 10 a.*

Arbeidstaker skal medvirke til dosemonitorering, og virksomheten skal sørge for at arbeidstaker informeres skriftlig eller elektronisk om doseavlesningene og iverksette tiltak ved behov.

§ 40 Optimalisering

Virksomheten skal sørge for optimalisert medisinsk strålebruk. I optimaliseringen inngår blant annet valg av metode, apparatur og utstyr, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose til og dosefordeling i pasient, bildekvalitet og behandlingseffekt.

Optimaliseringen skal utføres tverrfaglig, være en kontinuerlig prosess og vurderes mot nasjonale referanseverdier, *doseføringer* eller faglige anbefalinger der dette finnes.

§ 40 a Doseføringer som grunnlag for optimalisering av strålevernet

For omsorgsytere som er omtalt i § 6 fjerde ledd skal virksomheten sette doseføringer.

Ved stråleeksponering innen forskning skal en regional etisk komite, på bakgrunn av retningslinjer gitt av DSA, sette doseføringer for friske frivillige personer som ikke forventes å få noen direkte medisinsk fordel av eksponeringen.

Dersom stråledosene antas å overstige doseføringene i vesentlig grad, skal virksomheten vurdere tiltak for å redusere dosene.

II

Endringene trer i kraft [dato].