

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Postboks 329 Skøyen
0213 Oslo

v/Marie Louise Elger Wiik

Deres ref.:
25/01798-1 / 2.3.1

Vår ref.:
2025/9870 - 113139/2025

Saksbehandler:
Tone Nybø

Dato:
16.09.2025

Høringsuttalelse fra Helse Bergen HF

Vi viser til «Høringsbrev – Endringer i strålevernforskriften knyttet til persondosimetritjenester og medisinsk strålebruk» datert 05.06.2025, med høringsfrist 16.09.2025.

Godkjenningsordning for persondosimetritjenester – ny § 10a og endring i § 33

Helse Bergen stiller seg positiv til ny § 10a med krav om godkjenning for virksomheter som tilbyr persondosimetritjenester, samt krav til virksomheter om bruk av godkjent dosimetritjeneste.

Doseføringer og dosegrense ved hjemsendelse av pasient – ny § 40a og endring i §§ 6 og 40

Doseføringer i forbindelse med forskning

I forslag til § 40 a, andre ledd, stilles det krav til at en regional etisk komité skal «sette doseføringer for friske frivillige personer som ikke forventes å få noen direkte medisinsk fordel av eksponeringen».

Det er avgjørende at doseføringer for forskningsbruk settes av personer med nødvendig kompetanse. De regionale etiske komitéene besitter ikke denne kompetansen, og vurderingene som gjøres avhenger blant annet sterkt av hvilken regional etisk komité som gjør vurderingene. Helse Bergen har opplevd både svært streng vurdering av lave doser, og på den annen side godkjenning av prosjekter som medfører høye stråledoser til friske, unge personer (diagnostisk CT-undersøkelse) uten tilhørende samfunnsnytte.

Dersom doseføringer i forbindelse med forskning fortsatt skal vurderes av regionale etiske komitéer er Helse Bergen opptatt av at komitéene må kunne rådføre seg med rett kompetanse, og retningslinjene komitéene benytter må forbedres.

I DSAs forslag til endringer i strålevernforskriften skal virksomheten (sykehus og klinikker) selv sette doseføringer for omsorgsytere i forbindelse med nukleærmedisinsk behandling. Virksomhetene har i større grad enn de regionale etiske komitéene kompetanse på denne type vurderinger. Helse Bergen mener derfor at helseforetakene kan gjøre disse vurderingene også i forbindelse med forskning.

Mange kliniske studier inkluderer pasienter, ikke friske frivillige. Det framkommer ikke tydelig i DSAs høringsbrev hvilke krav som skal stilles til doseføringer for disse dersom deltagelse i en studie medfører

stråleeksponering utover eksponeringen de utsettes for som pasienter. Dette er blant annet aktuelt når studiedeltakelse medfører ekstra undersøkelser (f.eks. CT eller PET/CT).

Doseføringer for omsorgsytere

Helse Bergen er positive til at strålevernforskriften endres slik at doseføringer for omsorgsytere får et rettsgrunnlag i forskriften. DSA ser det ikke hensiktsmessig at de konkrete doseføringene fastsettes i forskriften. Helse Bergen er enige i denne vurderingen, men framholder at doseføringene, som er i overensstemmelse med internasjonale anbefalinger, fortsatt bør være med i «Veileder nr. 10: Veileder om nukleærmedisin». Dette vil bidra til at praksis ved ulike sykehus forblir likest mulig.

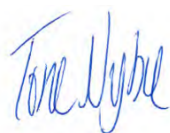
Dosegrense ved hjemsendelse av pasienter etter nukleærmedisinsk behandling

Helse Bergen stiller seg positiv til endring av dosegrense for husstandsmedlemmer fra 0.25 mSv/år til 1 mSv/år.

Med vennlig hilsen



Marta Ebbing (sign.)
Fagdirektør



Tone Nybø (sign.)
Strålebrukkoordinator

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)

Mottakere

Ingfrid Helene Salvesen Haldorsen
Jostein Ingvar Adam Frid
Marta Ebbing
Cecilie Brekke Rygh
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet