

Referansenummer 25/01798

Viser til e-post fra DSA 06. juni 2025 og fra Legeforeningen 10. juni 2025 omhandlende «Høring om endringer i strålevernforskriften knyttet til persondosimetritjenester og medisinsk strålebruk».

På vegne av fagmedisinsk forening i Legeforeningen - Norsk forening for nukleærmedisin og molekylær avbildning (NFM) - innsendes følgende høringsuttalelse:

Godkjenningsordning for persondosimetritjenester

NFM støtter opp om viktigheten med å kontrollere at persondosimetritjenestene har tilstrekkelig kvalitet og nøyaktighet. Disse skal sikre at stråledoser til yrkeseksponerte fastsettes med korrekthet, og er derav til grunnleggende for trygg nukleærmedisinsk virksomhet.

Videre mener NFM at det er viktig at praksis i de skandinaviske land nærmer seg hverandre. Dette kan gjøres ved å regulere persondosimetritjenester i Norge gjennom å etablere godkjenningsordning for tilbydere av slike tjenester, slik som foreslått av DSA. NFM stiller seg bak forslaget om 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. Sistnevnte del av forslaget som omfatter å oppfylle krav fremfor akkreditering, må ses i lys av at det er få tilbydere av slike tjenester i Norge og anses av NFM som en kortsiktig løsning. Med dette som forbehold støtter NFM DSA sitt forslag om ny § 10 a i Strålevernforskriften om godkjenning av persondosimetritjenesten, samt endring i § 33 som har sammenheng med forslaget.

Doseføringer og dosegrense ved hjemsendelse av pasient

NFM er enige i høringsnotatet til DSA at det i noen tilfeller er vanskelig å unngå at en pasient sin pårørende som yter omsorg blir eksponert for stråling utover dosegrensene til allmennheten, og dette kan bli mer vanskelig i fremtiden med økende bruk av nye behandlinger. NFM synes også her det kan være hensiktsmessig om praksis i de skandinaviske land nærmer seg hverandre og at de vurderes i forhold til internasjonale anbefalinger.

DSA foreslår at doseføringene for pasientenes omsorgsytere settes av den virksomheten som har behandlet pasienten. NFNM ønsker ikke at virksomheten selv skal sette disse doseføringene, da dette sannsynligvis bidrar til ulik praksis i Norge. NFNM foreslår derfor at DSA utarbeider et nasjonalt forslag til doseføringer og forslag til metode for beregninger av doseeksponering, men at virksomheten selv i spesielle situasjoner kan vurdere å gå utover denne instruksjonen/arbeidsprosedyren, så lenge berettigelsesvurderinger for undersøkelsen er ivarettatt. NFNM ønsker at DSA utarbeider nasjonale skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sikrer et forsvarlig strålevern til omsorgsytere.

Angående friske frivillige som deltar i forskning, så støtter NFNM forslaget om at regional etisk komité, på bakgrunn av retningslinjer gitt av DSA, skal sette doseføringer for friske frivillige personer som deltar i forskning uten å få noen medisinsk fordel av eksponeringen.

Veileder om nukleærmedisin nummer 10, Tabell 5-3, viser at det for familie og pårørende er satt doseføringer per behandling fra 1 – 15 mSv (Barn 1 mSv, voksne under 60 år 3 mSv, voksne over 60 år 15 mSv). Slik vi leser høringsforslaget innebærer det en endring fra tidligere om hvem som defineres som omsorgsyter, sammenholdt med gjeldende doseføringer for familie og pårørende. NFNM oppfatter familie og pårørende som husholdningsmedlemmer, i tråd med definisjonen gitt i høringsnotatet, s.15 andre avsnitt. Samlet sett oppfatter vi således at innføring av en dosegrense på 1 mSv/år til husholdningsmedlemmer i realiteten medfører en innstramning av regelverket, noe vi har vanskelig for å gi vår tilslutning til. I høringsforslaget er det anført at «Husholdningsmedlemmer som er omsorgsytere er ikke omfattet, da det skal settes egne doseføringer for disse.». Det er en utfordring i denne sammenhengen å definere hvem som henholdsvis er omsorgsyter eller husholdningsmedlem. Til sist vil dette kunne gi opphav til ulik praksis mellom institusjoner vedrørende definisjoner og bruk av doseføringer versus dosegrenser. NFNM har ønske om nasjonal harmonisering om dette og foreslår derav at DSA utarbeider et nytt forslag med tydeliggjøring av definisjoner og i tråd med gjeldende Veileder om nukleærmedisin nummer 10.

På vegne av styret i NFNM,
Mvh,

Eivor Hernes, leder NFNM
Overlege ved Avdeling for Nukleærmedisin, OUS