



Fagmedisinske foreninger

Deres ref.:

Vår ref.: 16/3646

Dato: 18.07.2016

Høring - Forslag til revidert strålevernforskrift

Statens strålevern har på oppdrag fra og i samråd med Helse- og omsorgsdepartementet, gjennomgått kapittel VI om medisinsk strålebruk i gjeldende strålevernforskrift, og vurdert innholdet i hele forskriften opp mot det nye strålevern direktivet i EU; European Basic Safety Standard – Rådsdirektiv 2013/59/Euratom.

Høringsnotatet inneholder følgende forslag:

1. Endringer i godkjenningsbestemmelsen

Endringen medfører at flere virksomheter blir underlagt godkjenningsplikt, og at skillet mellom primær- og spesialisthelsetjenesten oppheves. Strålevernet skriver at bakgrunnen for endringen er blant annet at primærhelsetjenesten som en del av samhandlingsreformen har fått oppgaver som tidligere lå i spesialisthelsetjenesten.

2. Etablering av nasjonalt yrkesdoseregister

Hovedformålet med registeret vil være vern av arbeidstaker. Et doseregister vil sørge for at Strålevernet innehar en samlet nasjonal oversikt over doser fra ioniserende stråling til yrkeseksponerte i Norge. Systemet vil sikre oppfølging av stråledoser over tid og uavhengig av om arbeidstaker bytter arbeidsplass. Strålevernet skriver at samlet dosehistorikk for den enkelte arbeidstaker og yrkesgrupper kan gjøre det lettere å overvåke, sette inn tiltak og følge opp eventuelle seneffekter av stråleeksponering. Dette vil være et nytt og annet system enn Strålevernets persondosimetritjeneste.

3. Tydeligere definert krav til berettigelse

Kravet til berettigelse er tydeligere definert og virksomhetens ansvar er presisert. I tillegg er vurderinger av personell, omsorgsyter og befolkning inkludert i berettigelsesvurderingen dersom disse kan motta doser. Dokumentasjon på generisk berettigelse vil forvaltningsmessig bli knyttet opp mot Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

4. Utvidelse av henvisningsbestemmelsen

Henvisningsbestemmelsen foreslås utvidet til også å omfatte symptomfrie individer og det presiseres at en henvisning skal baseres på en klinisk vurdering og inneholde tilstrekkelig informasjon til å vurdere undersøkelsens berettigelse samt vurdering opp mot henvisningskriterier, standardiserte pakkeforløp og nasjonale retningslinjer.

5. Krav om informasjons- og veiledningsplikt

For å ivareta pasientens rett til informasjon foreslås det innført et nytt krav om informasjons- og veiledningsplikt. Dette for å styrke pasientens mulighet til å være med på ta avgjørelser om egen helse. I gjeldende forskrift stilles det særlige krav ved medisinsk undersøkelse eller behandling hvor kvinnen er eller kan være gravid, for å beskytte embryo og foster. Strålevernet foreslår å utvide kravene til også å gjelde for ammende kvinner for å beskytte barnet mot stråleeksponering gjennom morsmelk.

6. Krav om avviks- og læringssystem for virksomheter

Utkast til revidert forskrift har stort fokus på forebygging av uhell og utilsiktet eksponering av individ ved medisinsk strålebruk. Det stilles derfor krav til at virksomheten må ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av slike hendelser. Dette kravet er mer spesifikt enn det som fremkommer av internkontrollforskriften og har mer fokus på pasientsikkerhet.

7. Krav om system for helhetlig kvalitetssikring i virksomheter

Det foreslås også å innføre krav om et system for helhetlig kvalitetssikring i virksomheter, samt at det blir tydeligere overfor virksomheten at utstyr skal vedlikeholdes og kontrolleres. I forslaget ligger også krav til at utstyr skal kunne overvåke pasientdoser og at disse dosene automatisk skal kunne overføres til et system som støtter analyse og rapportering. Forslaget knyttes til ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten og forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Strålevernet skriver også at et slikt system er en nødvendighet i arbeidet med å etablere et nasjonalt system for overvåking av medisinsk stråling i tråd med nasjonal handlingsplan for eHelse.

8. Styrking av kravet om strålevernkompetanse

Strålevernet foreslår å styrke kravet til strålevernkompetanse både for ansvarlig helsepersonell, jf. § 48 og personell som betjener apparatur, jf. § 49. Forslaget fremmes blant annet på bakgrunn av at Strålevernet har kartlagt innholdet av strålevern i helseprofesjonsutdanningene, og resultatet viser et behov for å styrke strålevernet utenfor radiologisk avdeling. Virksomhetene må påta seg noe av arbeidet med å styrke kompetansen i strålevern for noen av yrkesgruppene. Kompetansekravene er fremdeles knyttet til profesjonene.

Strålevernet ber spesielt om tilbakemeldinger knyttet til:

- Foreslåtte krav til doseovervåking i forskriftsutkastets § 54, inkludert eventuelle økonomiske konsekvenser eller andre utfordringer knyttet til kravene.
- Kompetansebestemmelsene for å belyse de spørsmål Strålevernet har knyttet til kompetanserelaterte krav.
- De ulike forslagenes konsekvenser for personelltilgang og oppgaveløsning i tjenestene.

Strålevernet ber også høringsinstansene merke seg at dosegrensen for yrkeseksponerte i medisinsk kapittel for øyelinser er kraftig redusert i forslaget, fra 150 til 20 mSv/år. Dette vil få konsekvenser for bruk av personlig verneutstyr og optimalisering av arbeidsteknikk for personell spesielt innen medisinsk strålebruk i forbindelse med intervensjonsprosedyrer, men Strålevernet skriver at ettersom dette angår en liten personellgruppe vurderes konsekvensene som marginale dersom personlig verneutstyr finnes og brukes.

Les mer på Statens strålevern sine sider: <http://www.nrpa.no/nyheter/93168/forslag-til-revidert-straalevernfor-skrift-ut-paa-hoering>

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **1.september**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på Legeforeningen.no under **Legeforeningens politikk – Høringer**

Med hilsen
Den norske legeforening

Sara Underland Mjelva
Helsepolitisk rådgiver