

Høringsnotat

Revisjon av strålevernforskriften

Utsendt: 20. juni 2016

Høringsfrist: 20. september 2016

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	3
2. Bakgrunn	3
3. Hovedinnholdet i Strålevernets forslag	4
4. Om forslag til endringer i strålevernforskriften.....	6
Om kapittel I. Innledende bestemmelser.....	6
Om kapittel II. Generelle bestemmelser om ioniserende og ikke-ioniserende stråling	10
Om kapittel IV. Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling	13
Om kapittel V. Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling	17
Om kapittel VI. Bestemmelser om medisinsk strålebruk	18
Om kapittel VII. Administrative bestemmelser	26
Om kapittel X. Sluttbestemmelser	26
5. Om forslag til endringer i forskrift om strålevern på Svalbard mv.	27
6. Om endringer i strålevernloven	27
7. Administrative og økonomiske konsekvenser.....	28
8. Høringsfrist	29
9. Forslag til endringer i strålevernloven.....	30
10. Forslag til endringer i strålevernforskriften.....	31
Kapittel I. Innledende bestemmelser	31
Kapittel II. Generelle bestemmelser om ioniserende og ikke-ioniserende stråling.....	33
Kapittel III. Bestemmelser om ioniserende stråling	39
Kapittel IV. Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling.....	42
Kapittel V. <i>Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling</i>	44
Kapittel VI. Bestemmelser om medisinsk strålebruk.....	45
Kapittel VII. Administrative bestemmelser.....	51
Kapittel X. Sluttbestemmelser.....	52

1. Innledning

Statens strålevern fremmer i dette høringsnotatet forslag til endringer i forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) og endring i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet. Forslaget er en tilnærming av norsk strålevernregelverk til europeisk strålevernregelverk så langt dette er vurdert hensiktsmessig og gjennomførbart på nåværende tidspunkt.

Strålevernet bemerker at det allerede er vedtatt endringer i strålevernforskriften som følge av omorganiseringen i sentral helseforvaltning, slik at Statens strålevern er erstattet med Helsedirektoratet. Dette som følge av at Statens strålevern fra 1. januar 2016 er innlemmet i Helsedirektoratet, men som en egen etat i Helse- og omsorgsdepartementet. For å unngå uklarheter om vedtakskompetanse og for å beholde forskriftenes tilgjengelig ba Helse- og omsorgsdepartementet i brev 19. april 2016 til Strålevernet om at det i arbeidet med revisjon av strålevernforskriften ble tatt inn forslag til endring i begrepsbruken. I forslaget er det nå satt inn «Helse- og omsorgsdepartementet ved Statens strålevern» der det per i dag står «Helse- og omsorgsdepartementet». Strålevernet treffer avgjørelsene i eget navn og med selvstendig avgjørelsesmyndighet.

2. Bakgrunn

Strålevernet 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 strålevernsdirektivet i EU; European Basic Safety Standard – Rådskonklusjon 2013/59/Euratom (heretter EU-BSS). Direktivet ble vedtatt 5. desember 2013 og erstatter tidligere EU-direktiver som nåværende strålevernforskrift er basert på. Direktivet er tilvirket under EURATOM-traktaten som er bindende for alle EU-land, men ikke en del av EØS-avtalen og derfor ikke bindende for Norge. Det er likevel lang tradisjon for at Norge som et minimum skal ligge på samme beskyttelsesnivå som resten av Europa. Medlemslandene i EU har startet et omfattende utrednings- og implementeringsarbeid, og har frist til 6. februar 2018 til å implementere de nye strålevernkravene i nasjonalt lovverk.

Videre er det vurdert hvorvidt Svalbard og Jan Mayen skal omfattes av strålevernforskriften. Det er slått fast at reguleringen av Svalbard skal skille seg minst mulig fra fastlandslovgivningen med mindre det er tungtveiende grunner for dette. Helse- og omsorgsdepartementet foreslo i høringsnotat fra mars 2013 å fastsette en forskrift som skulle gjøre flere helselover og -forskrifter helt eller delvis gjeldende for Svalbard og Jan Mayen. Høringen fikk bred oppslutning, og forskriften om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen trådte i kraft 1. oktober 2015. Hovedformålet med forskriften er å modernisere helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen, samtidig som reguleringen legges tettere opp til fastlandslovgivningen.¹ Strålevernet er opptatt av at strålevernregelverket skal sees i sammenheng med det øvrige regelverket på helseområdet. Noen av bestemmelsene i gjeldende strålevernforskrift er gitt anvendelse, mens bestemmelsene om blant annet medisinsk strålebruk er ikke gitt anvendelse. På denne bakgrunn foreslår Strålevernet i høringsnotatet at hele strålevernforskriften, med unntak av bestemmelsen om radon, gjøres gjeldende for Svalbard og Jan Mayen, se nærmere redegjørelse i omtalen av § 3.

¹ <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/pasientens-helsetjeneste/innsikt/helselovgivning-pa-svalbard-og-jan-mayen/id2424480/>

Det redegjøres for de konkrete forslagene i punkt 3. Forslagene er utarbeidet av Strålevernet, og er blant annet basert på innspill fra fagmiljøene. Endringsforslagene er også basert på uttalelser fra høringen i 2009 av forslag til ny strålevernforskrift, og erfaringer Strålevernet som vedtaks- og tilsynsmyndighet har gjort siden gjeldende strålevernforskrift trådte i kraft 1. januar 2011.

Der forslagene helt eller delvis harmonerer med EU-BSS, fremgår det av forslaget. Strålevernet vurderer imidlertid at flere av de krav som stilles i EU-BSS ikke er mulig eller hensiktsmessig å gjennomføre per i dag. Dette gjelder for eksempel bestemmelser om kompetanse, en fullstendig implementering av risikobasert tilnærming («graded approach»), det vil si at grad av myndighetsstyring som står i forhold til risikoen, og en sertifiseringsordning for medisinske fysikere.

En rekke av bestemmelsene i forskriften er foreslått endret med det formål å forenkle regelverket. Der det kun er språklige endringer som ikke medfører noen materielle endringer, vil disse ikke omtales nærmere i høringsnotat. I vedlagt forskriftsutkast er også de rent språklige endringene synliggjort ved at de er skrevet i kursiv. Det er for eksempel satt inn bokstaver og delt opp i virkeområder for å gjøre bestemmelsene mer leservennlige. Videre foreslås det å fjerne tekst som ikke er bestemmende for rettigheter og plikter, og heller innta disse i forskriftens kommentardel. Dette gjelder for eksempel § 2 sjette ledd. Slike endringer er ikke ment å endre dagens rettstilstand, kun en språklig opprydding. Dagens forskrift er mangelfull hva angår pliktsubjekt. Det er vanskelig både for publikum, virksomhetene og Strålevernet som tilsynsmyndighet å forholde seg til krav som ikke har noen konkret adressat. Strålevernet har gjennomgått forskriften og satt inn pliktsubjekt. Videre er det tilstrebet å tydeliggjøre krav til virksomheter, slik at det skal være enklere å forstå hvilke krav som stilles og hva som skal til for å oppfylle kravene. Dette vil også gjøre det enklere for Strålevernet å føre tilsyn etter forskriften.

Henvisninger til andre regelverk er oppdatert der det er nødvendig, og foreslått fjernet steder hvor dette kun medfører en dobbeltregulering. Dette er ingen materiell endring, virksomhetene er fortsatt forpliktet til å følge annet regelverk på området.

3. Hovedinnholdet i Strålevernets forslag

Godkjenningsbestemmelsen i forslaget § 9 er noe endret sammenlignet med gjeldende forskrift. Dette medfører at flere virksomheter blir underlagt godkjenningsplikt, og innebærer blant annet at skillet mellom primær- og spesialisthelsetjenesten oppheves i godkjenningsbestemmelsen. Bakgrunnen for endringen er blant annet at primærhelsetjenesten som en del av samhandlingsreformen har fått oppgaver som tidligere lå i spesialisthelsetjenesten. Det bør være bruken av strålekilder på mennesker som er avgjørende, ikke om den utøves i primær- eller spesialisthelsetjenesten.

Strålevernet har i lengre tid planlagt en etablering av et nasjonalt yrkesdoseregister. Registerets hovedformål er vern av arbeidstakere. I tillegg vil et doseregister sørge for at Strålevernet innehar en samlet nasjonal oversikt over doser fra ioniserende stråling til yrkeseksponerte i Norge. Etableringen av et nasjonalt yrkesdoseregister vil være et verktøy som i stor grad effektiviserer og moderniserer forvaltningen av doserapporteringen for Strålevernet. Det er viktig å ha et godt system for å følge opp stråledoser over tid og selv om arbeidstaker bytter arbeidsplass. Med en god oversikt over samlet dosehistorikk til den enkelte arbeidstaker og yrkesgrupper kan man lettere overvåke, sette inn tiltak og følge opp eventuelle seneffekter av stråleeksponering. Det foreslås derfor en presisering i forskriften slik at et nasjonalt yrkesdoseregister kan etableres.

I dag skal virksomheter som fastlegger personlig stråleeksponering rapportere inn individuelle doseavlesninger minst årlig til Strålevernet, likevel har man ingen fullstendig nasjonal oversikt over

stråleeksponering. Med konsesjon fra Datatilsynet tilbyr Strålevernet en frivillig persondosimetritjeneste mot betaling, mens dagens doserapportering fra virksomheter som ikke bruker Strålevernets persondosimetritjeneste er opprettet med hjemmel i strålevernloven med forskrift og skjer manuelt på papir. Strålevernets persondosimetritjeneste og et nasjonalt yrkesdoseregister vil være to ulike system, med ulike formål.

I kapittelet om medisinsk strålebruk er det foreslått flere materielle og strukturelle endringer. 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.

Henvisningsbestemmelsen foreslås utvidet til å også 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. For å ivareta pasientens rett til informasjon foreslås det innført et nytt krav om informasjons- og veiledningsplikt. Dette styrker 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. 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 (forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter) og har mer fokus på pasientsikkerhet.

Helse- og omsorgsdepartementet har hatt forslag til ny forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten ute på høring. I forslaget, som stiller krav til styring og ledelse, skal dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten videreføres og lovbestemte krav utdypes. Det skal på den måten gå tydeligere frem at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetens styringssystem. Strålevernet mener at intensjonene og formålene med forskriftsforslaget om styringssystem og utkastet til revidert strålevernforskrift er i overenstemmelse.

For å sikre at utstyr vedlikeholdes og kontrolleres systematisk og håndteres optimalt foreslås å innføre krav om et system for helhetlig kvalitetssikring 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. Dette er en nødvendighet i arbeidet med å etablere et nasjonalt system for overvåking av medisinsk stråling i tråd med nasjonal handlingsplan for eHelse. Strålevernet ber høringsinstansene spesielt om å vurdere de foreslåtte kravene til doseovervåking i forskriftsutkastets § 54, og belyse eventuelle økonomiske konsekvenser og andre utfordringer knyttet til dette kravet.

Det er spesielt viktig at høringsinstansene merker 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. Ettersom dette angår en liten personellgruppe vurderes imidlertid konsekvensene som marginale dersom personlig verneutstyr finnes og brukes.

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 profesjoner og Strålevernet ber høringsinstansene spesielt se på kompetansebestemmelsene for å belyse de spørsmål vi har knyttet til kompetanserelaterte krav. Strålevernet ber videre om høringsinstansenes innspill på de ulike forslagenes konsekvenser for personelltilgang og oppgaveløsning i tjenestene. Utkast til revidert forskrift er også blitt tydeligere i begrepsbruk innen tannrøntgen og foreslår nye avgrensninger for krav til betjening av tannrøntgenapparatur.

4. Om forslag til endringer i strålevernforskriften

Nedenfor beskrives endringsforslagene tilknyttet hver enkelt bestemmelse. De rent språklige og strukturelle endringene beskrives ikke nærmere i høringsnotatet, da de ikke vurderes å påvirke gjeldende rettstilstand. Strålevernet har tilføyd pliktsubjekt ved de paragrafene det har vært hensiktsmessig. For øvrig vises til vedlagte forskriftsutkast.

Om kapittel I. Innledende bestemmelser

§ 2. Saklig virkeområde

Strålevernet foreslår et nytt tredje ledd som presiserer at for bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinske formål, gjelder kapitlet om medisinsk strålebruk så langt det passer. Formålet er å ivareta strålevern av individ og personell ved all bruk av radiologisk utstyr. Dette vil for eksempel gjelde for radiologiske undersøkelser ved helseundersøkelser før ansettelse-, forsikrings- og immigrasjonsøyemed. Forslaget er i tråd med EU-BSS artikkel 22.

§ 3. Stedlig virkeområde

Med hjemmel i strålevernloven § 4 er det gitt en egen forskrift om anvendelse av strålevernloven på Svalbard og Jan Mayen. Strålevernet foreslår at forskrift av 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelsen av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen, oppheves, og at strålevernforskriften gjøres gjeldende i sin helhet, med unntak av § 6, sjette ledd, med eventuelle stedlige tilpasninger.

Gjeldende rett

Forskrift om anvendelse av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen inneholder hjemmel som gir strålevernloven anvendelse, i tillegg inneholder forskriften bestemmelser om meldeplikt til Strålevernet for all bruk av ioniserende stråling. Dagens strålevernforskrift § 3 gjør også bestemmelsene i kapittel IV om yrkeseksponering for ioniserende stråling gjeldende for Svalbard og Jan Mayen. Det foreligger ingen andre bestemmelser i gjeldende regelverk enn de nevnt ovenfor for Svalbard og Jan Mayen, men det finnes hjemmel i regelverket til å gjøre hele eller deler av strålevernlovgivningen gjeldende.

For å skape en mer oversiktlig og forutsigbar rettstilstand foreslår Strålevernet at strålevernforskriften i sin helhet gjøres gjeldende for Svalbard og Jan Mayen.

Bakgrunn og begrunnelse

Stortingsmelding nr. 22 (2008-2009) om Svalbard slår fast at reguleringen av Svalbard skal skille seg minst mulig fra fastlandslovgivningen med mindre det er tungtveiende grunner for dette. Dette vil

skape større forutsigbarhet for den enkelte beboer, virksomhet og arbeidstaker om hvilke regler som gjelder og likestille innbyggere på Svalbard med innbyggere på fastlandet. 1 oktober 2015 trådte forskrift om anvendelse av helselover og –forskrifter for Svalbard og Jan Mayen i kraft. Bakgrunnen for innføringen av forskriften var å modernisere helseforvaltningen og legge den tettere opp til fastlandslovgivningen. Forskriften innebærer i stor grad å lovfeste allerede gjeldende praksis. Befolkningen på Svalbard er økende, samtidig som aktiviteten og antall besøkende er økende, noe som igjen fører til et økende antall røntgenundersøkelser, og mulighet for økt anvendelse av avansert bildediagnostikk. Befolkningen og besøkende på Svalbard bør ha krav på et tilsvarende rettslig vern som befolkningen på fastlandet.

Strålevernforskriften inneholder klare paralleller til de øvrige helselovene, blant annet krav til kvalitet i medisinsk strålebruk, pasientsikkerhet, opplæring, autorisasjonsadgangen for helsepersonell, bruk av riktig utstyr, kvalifikasjon- og kompetansekrav, faglig forsvarlighet og kravet om berettigelse, varslingsplikt og internkontroll. Strålevernet mener at hensynene taler for å gjøre strålevernlovgivningen gjeldende, på lik linje med øvrig helselovgivning.

Strålebruk på Svalbard

Forskrift av 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelsen av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen § 2 krever at virksomheter som bl.a. besitter og bruker strålekilder skal sende melding om dette til Statens strålevern.

Staten strålevern har registrert følgende strålekilder på Svalbard:

Medisinsk strålebruk

Longyearbyen sykehus:

- To tannlegeapparat
- Et stasjonært røntgenapparat
- En mobil C-bue
- OPG (panoramarøntgenapparat)

Sykehuset i Barentsburg:

- Det er ikke meldt inn strålekilder i Strålevernets meldesystem, men i forbindelse med tilsyn i 2002 hadde sykehuset to røntgenapparater; et mobilt og et stasjonært.

Ikke medisinsk strålebruk:

- Universitetssenteret på Svalbard har to radioaktive kilder som brukes i forbindelse med undervisning og forskning.
- Avinor har ett bagasjerøntgenapparat.
- Store Norske Spitsbergen Kulkompani AS har registrert 6 mellomstore radioaktive kilder og 2 røntgenapparater.
- I tillegg til dette benyttes såkalte radioaktive løsninger både på universitetssenteret og av Kings Bay.
- Den industrielle driften resulterer i avfall som fraktes til fastlandet og til anlegg godkjent av Strålevernet.

Omfanget av den medisinske bruken av stråling på Longyearbyen sykehus oppgis å ligge på 14 undersøkelser i snitt pr. uke fordelt på 6 personer, og i snitt 700 undersøkelser pr. år.

Røntgenundersøkelser som utføres ved sykehuset i Longyearbyen tolkes ved hjelp av radiograf ved Universitetssykehuset i Nord-Norge HF i Tromsø. I tillegg til dette er det avtale med fysiker fra UNN som kommer for å gjennomføre målinger ol. på apparatur.

Solarier er unntatt fra meldeplikten i forskrift om anvendelsen av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen § 2, Strålevernet besitter derfor ikke noen oversikt over omfanget

av solarier på Svalbard. Det ble i 2001 nedsatt en interdepartemental arbeidsgruppe av daværende Sosial- og helsedepartement, som skulle følge opp Stortingets anmodningsvedtak om å utrede hvordan strålevernloven skulle gjøres gjeldende for Svalbard, Jan Mayen og norske biland. I arbeidsgruppens rapport fra 2002 beskrives solarievirksomhet som relativt utbredt da flere overnattings- og serveringssteder hadde solarier, i tillegg til dette hadde noen virksomheter solarier til bruk for de ansatte (rapportens del.3.2).

Den ikke- medisinske strålebruken på Svalbard og Jan Mayen er begrenset. Strålevernet gjennomførte tilsyn med disse virksomhetene i 2012 og vurderingen er at virksomhetene forholdsvis lett vil kunne tilpasse seg kravene i strålevernforskriften.

Hva angår medisinsk strålebruk er sykehuset i Longyearbyen allerede underlagt Universitetssykehuset i Tromsø HF. Sykehuset har opplyst til Strålevernet at kravene i det medisinske kapittel i strålevernforskriften etterleves per i dag. Strålevernet vurderer derfor at sykehuset lett vil kunne tilpasse seg kravene i strålevernforskriften.

Det er kommet nye krav til solarievirksomhet de siste årene i form av tekniske krav til solarier, aldersgrense, informasjonsplikt og krav til alderskontroll. Nye krav vil dermed ha betydning for virksomhetene ved at de må kunne tilby opplæring og få et system for alderskontroll.

Selv om strålevernlovgivningen foreslås å gjøres gjeldende i sin helhet for Svalbard og Jan Mayen, vil det likevel være mulighet for stedlige tilpasninger, det kan også være aktuelt at Strålevernet gir dispensasjoner der en innføring av kravene vil virke sterkt urimelig.

Økonomiske og administrative kostnader omtales nærmere i pkt. 6. Strålevernet ønsker også høringsinstansene syn på en innføring av strålevernlovgivningen i sin helhet for Svalbard og Jan Mayen.

Spesielt om strålebruk i Barentsburg

I Strålevernets meldesystem er det ikke meldt inn noen strålekilder i Barentsburg, hverken i forbindelse med medisinsk- eller ikke medisinsk strålebruk. Det er gruvedrift i Barentsburg, Trust Arktikugol, men det er ikke registrert noen kilder i forbindelse med virksomheten. Arbeidsgiver i Trust Arktikugol holder et sykehuset i Barentsburg, noe som er i tråd med bergverksordningen for Svalbard fra 1925. Reglene i ordningen omfatter alle virksomheter som driver med bergverksdrift på øygruppen, og ordningen gjør at arbeidsgiver kan pålegges å holde et sykehus.

I den interdepartementale arbeidsgruppens rapport fra 2002 fremgår det at den medisinske strålebruken ved sykehuset i Barentsburg og i Longyearbyen er begrenset til bruk av røntgen og ultralyd til diagnostikk. I høringsnotatet om anvendelse av helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen fremgår det også at sykehuset i Barentsburg har røntgenutstyr. Sykehuset har en fast tilknyttet lege med russisk autorisasjon. I tillegg kommer det enkelte ganger legespesialister fra Russland for korte perioder. Tre sykepleiere med autorisasjon fra Ukraina er ansatt og sykehuset har tannlege.

Jan Mayen

Det er svært begrenset omfang av strålevernproblematikk som gjør seg gjeldene for Jan Mayen. Strålevernet ønsker likevel å forslå at hele strålevernreglementet gjeldende for Jan Mayen, på denne måten sikres et rettslig grunnlag dersom det skulle oppstå behov. Argumentasjonen er i tråd med arbeidsgruppens rapport fra 2002. Der ble det også argumentert med at det ikke kan utelukkes at det kan oppstå ulykker med skipsreaktorene i havområdene rundt Jan Mayen.

Radonutredning på Svalbard og Jan Mayen

Strålevernet gjennomførte i 2015 en kartlegging av radonnivåene i boliger på Svalbard og Jan Mayen. Resultatene viser svært lave radonnivåer. En viktig årsak er den spesielle byggeskikken, hvor bygningene står på påler over bakken. Kartleggingen tilsier at det er unødvendig å pålegge radonmålinger av inneluften på Svalbard og Jan Mayen.

Boligene på Svalbard eies for det meste av ulike arbeidsgivere og tilbys som en del av ansettelsesforholdet. Dette vil være utleieboliger som berøres av radonkravene i strålevernforskriften § 6 sjette ledd. Radonkravene omfatter også skoler og barnehager. I Longyearbyen er det en kombinert grunn- og videregående skole og to-tre barnehager, i tillegg til rundt 1300 boliger.

Konsekvensene av å gjøre strålevernforskriften § 6 femte ledd gjeldene, er å pålegge utleiery og dokumentere radonnivået. I praksis vil det si å måtte måle radonkonsentrasjonen. Tilsvarende vil gjelde skoler og barnehager.

Den utførte kartleggingen inkluderer målinger i tilfeldig utvalgte boliger i Longyearbyen, i tillegg til målinger i utvalgte bygninger i Ny-Ålesund og på stasjonene på Bjørnøya, Hopen og Jan Mayen. Nivåene er lave, med et gjennomsnitt på 12 Bq/m³. Høyeste målte verdi var 84 Bq/m³, målt i et forskningsbygg i Ny-Ålesund, det eneste bygget i kartleggingen med støpt grunnmur. I Longyearbyen var høyeste målte verdi 42 Bq/m³. Byggeskikken har trolig stor betydning for de lave radonkonsentrasjonene. Grunnet permafrosten står bygningene på påler over bakken. Vann, strøm og kloakk ligger på overflaten. I tillegg viser målinger lave urankonsentrasjoner i grunnen.

De svært lave radonnivåene tilsier at det ut ifra en kostnytte- vurdering er lite hensiktsmessig å pålegge radonmålinger av inneluften på Svalbard og Jan Mayen.

§ 4. Definisjoner

Forskriftsforslaget innebærer en tilføyelse av noen definisjoner sammenlignet med gjeldende strålevernforskrift. Dette er gjort for å forklare begrepenes innhold og betydning i forskriften, og er i tråd med EU-BSS. Videre er enkelte av de øvrige definisjonene i gjeldende forskrift foreslått justert. Dette gjelder bl.a. definisjonen av «harmonisert standard» og av «representativ dose». Definisjonen av medisinsk strålebruk foreslås fjernet da den er definert i strålevernloven § 3.

Bokstav a) «absorbert dose»

Dagens definisjon av stråledose/dose er en fellesbetegnelse for flere dosebegreper. Stråledose/dose foreslås erstattet med dosebegrepene absorbert dose, effektiv dose og ekvivalent dose for å gi en mer presis beskrivelse av dosestørrelsene. Stråledose/dose i bokstav m) foreslås erstattet med «absorbert dose» i tråd med definisjonen av «absorbed dose» i EU-BSS artikkel 4 (1).

Bokstav c) «ansvarlig helsepersonell»

Definisjonen er ny og foreslås i tråd med definisjonen av «practitioner» i EU-BSS artikkel 4 (66).

Bokstav e) «dose rate»

Definisjonen er ny, men begrepet brukes allerede i dag både ute i virksomhetene og i forskriften. En tallfestet dose rate sier noe om strålenivået på et gitt sted og er en målbar størrelse.

Bokstav f) «effektiv dose»

Definisjonen er ny og foreslås i tråd med EU-BSS artikkel 4 (25).

Bokstav h) «ekvivalent dose»

Definisjonen er ny og foreslås i tråd med EU-BSS artikkel 4 (33).

Bokstav i) «flermodalitetsapparat»

Definisjonen er ny og foreslås tatt inn på bakgrunn av at den nå er en vanlig betegnelse på bildefremstillingsapparat som kan avbilde anatomi og metabolisme i én og samme undersøkelse.

Bokstav n) «klinisk revisjon»

Definisjonen er ny og foreslås tatt inn for å klargjøre overfor virksomhetene begrepet brukt i blant annet § 45.

Om kapittel II. Generelle bestemmelser om ioniserende og ikke-ioniserende stråling

§ 5. Berettigelse og optimalisering

I annet ledd foreslås "teknologisk kunnskap" tilføyd. Dette fordi teknologisk kunnskap er i stadig utvikling og bør vurderes i en optimaliseringsprosess.

Det foreslås at all eksponering av mennesker for ikke-ioniserende stråling skal holdes så lav som *god praksis tilsier*. God praksis innebærer at ikke-ioniserende strålekilder skal kunne brukes slik at nytteverdien ivaretas. Hensynet til vern mot kjente helseskader sikres når alle relevante grenseverdier overholdes.

I dag benyttes ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable) på dette området. Prinsippet går ut på at det skal iverksettes administrative og tekniske tiltak for å holde stråledosene til enkeltindividet og til befolkningen så lav som mulig. ALARA-prinsippet har vært brukt under forutsetning av at en ikke kan utelukke helserisiko, uansett hvor lav eksponeringen er. Nyere forskning indikerer at sannsynligheten for helseskader etter eksponering for ikke-ioniserende stråling under grenseverdiene er så liten at bruk av ALARA ikke lenger er faglig begrunnet. Strålevernets forvaltning på dette området har vist at ALARA-prinsippet ikke er hensiktsmessig på områder med ikke-ioniserende stråling, da dette er for strengt, risiko for skade tatt i betraktning.

§ 6. Eksponering av mennesker: dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrense

I tråd med EU-BSS artikkel 12 punkt 3 bokstav (a) og (b) foreslår Strålevernet å legge til i tredje ledd andre punktum at ekvivalent dose til øyelinse for allmennhet ikke skal overstige 15 mSv/år og at ekvivalent dose til hud ikke skal overstige 50 mSv/år, målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm². Hensikten er å redusere mulig helserisiko på grunn av stråling da det viser seg at øyelinsen er mer strålefølsom enn tidligere antatt.

Henvisningen til retningslinjer og grenseverdier innen optisk stråling fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) er omformulert, henvisningen er flyttet fra gjeldende § 34 til § 6 femte ledd. Ny formulering angir at kommisjonens retningslinjer vil være veiledende i tilfeller der det mangler nasjonale retningslinjer og grenseverdier. I gjeldende forskrift kan ordlyden tolkes som at kommisjonen er gitt forskriftsmyndighet, uten at dette har vært tilsiktet.

§ 9. Godkjenning

Det allerede etablerte systemet med godkjenninger fra Strålevernet videreføres med visse endringsforslag. Det foreslås blant annet å legge til *anskaffes* på de bokstaver som i dag kun regulerer *bruk*. Forslaget er i tråd med gjeldende praksis.

Første ledd bokstav g)

Krav om godkjenning for bruk av røntgendiagnostisk apparatur i spesialisthelsetjenesten er endret til: *anskaffelse* og bruk av *røntgenapparatur* innen *helsetjenesten*. I dag er det i primærhelsetjenesten kun krav om melding.

Strålevernet har registrert økende bruk av røntgendiagnostisk apparatur i primærhelsetjenesten, blant annet på grunn av samhandlingsreformen. Det er bruken av strålekilder som bør være avgjørende, og ikke hvor bruken skjer. Dette vil blant annet medføre at kiropraktorer, som i dag skal melde, også må søke om godkjenning for bruk av røntgenapparatur.

Bruk av enkel tannrøntgenapparatur krever ikke godkjenning etter gjeldende forskrift. Strålevernet foreslår å opprettholde denne praksis ved å gjøre et unntak for enkel røntgenapparatur i § 9 bokstav g) siste punktum. Enkelt tannrøntgenapparatur (intraoral og OPG) og DXA, vurderes å ha liten helserisiko, både for pasient og personell.

Første ledd bokstav o)

I dag må virksomheter ha godkjenning for bruk av ioniserende stråling for kontroll av personer i sikkerhetsøyemed eller søk etter skjulte gjenstander på kroppen. Det foreslås å gjøre denne mer generell slik at den vil gjelde for all type kontroll av personer, for eksempel søk etter smuglergods inne i kroppen, røntgen av håndrot for å fastsette en persons alder, yrkesmessige helsekontroller før ansettelse og bilder tatt i forsikringsøyemed. Bakgrunnen for forslaget er at Strålevernet ser et behov for å ha en oversikt over alle bruksområder hvor personer blir utsatt for stråling for å sikre godt strålevern for den enkelte. For å få godkjenning må virksomheten dokumentere at strålebruken er berettiget og at strålevern av individer er ivaretatt. Forslaget innebærer en utvidelse av godkjenningsplikten og at flere virksomheter også må ha godkjenning etter bokstav o). Dette er i tråd med EU-BSS artikkel 22 annex V.

Andre ledd bokstav t)

Dagens krav i § 36 om at den som importerer eller forhandler et solarium skal gi melding til Statens strålevern, og at solarier ikke må selges, leies ut eller tas i bruk før det aktuelle solariet er tatt inn på Strålevernets solarieoversikt, er i realiteten en godkjenningsordning. Dette begrunnes med at Strålevernet avslår meldinger der det ikke kan dokumenteres at solarierne oppfyller kravene satt i § 36. Et nytt krav om godkjenning av virksomheter som importerer eller produserer solarier til kosmetisk formål vil harmonisere solarieforvaltningen med øvrige typer virksomhetsgodkjenninger i strålevernforordningen § 9.

Det er importør/produsent som må godkjennes. Som vilkår i godkjenningen vil Strålevernet sette krav om at importør/produsent må melde de ulike solariemodellene, og at målinger og teknisk dokumentasjon skal legges ved slik at Strålevernets solarieoversikt fortsatt kan opprettholdes. Strålevernet vurderer at det er et behov for å opprettholde denne oversikten, da det finnes solariemodeller på det europeiske markedet som ikke tilhører UV type 3. Meldinger om solariemodeller vil bli akseptert hvis all nødvendig dokumentasjon følger vedlagt, mens målinger og dokumentasjon vil bli nærmere gjennomgått ved dokumenttilsyn. Med krav til godkjenning kan Strålevernet sette nærmere vilkår etter § 11. Tilbakekalling av godkjenning er et virkemiddel Strålevernet kan bruke dersom en importør gang på gang plasserer for sterke modeller i det norske markedet. Erfaring har vist at å jobbe mot tilbakekalling eller retting av hver enkelt modell er svært tidkrevende, og innføring av godkjenning vil være ressursbesparende for Strålevernet.

§ 10. Godkjenning, beslag og destruksjon av laserpekere

Den 1. januar 2015 trådte strålevernforskriften ny § 8 tredje til femte ledd om forbud mot sterke laserpekere i kraft. Dette medførte et forbud mot å eie, besitte, tilvirke, importere, eksportere, overlate, håndtere, bruke og selge laserpekere av klasse 3R, 3B og 4 uten godkjenning fra Statens strålevern. Strålevernet foreslår å flytte bestemmelsen om godkjenning knyttet til laserpekere i en egen bestemmelse i § 10 for å gjøre bestemmelsene om godkjenninger mer oversiktlig og gi de en mer kategorisk inndeling.

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Bokstav e) foreslås endret med en henvisning til forvaltningsloven slik at det kommer klart frem hvilke omgjøringsregler som gjelder.

§ 13. Meldeplikt

I dag har virksomhetene meldeplikt til Strålevernet når de anskaffer, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer og radioaktive kilder over unntaksgrensene. Vi foreslår at også de som *leier ut* nevnte apparatur skal inkluderes i meldeplikten. *Leier ut* foreslås også inntatt i andre ledd og tredje ledd ved krav om melding av solarier for kosmetisk formål, laser klasse 4 og intenst pulset lys (IPL).

Formålet med å inkludere utleie er å få en bedre oversikt over strålekilder i Norge og hvor disse befinner seg. I det nye elektroniske meldesystemet (EMS) er det blant annet tilrettelagt for meldinger fra virksomheter som leier ut strålekilder.

Videre skal virksomheter gi melding i Strålevernets elektroniske meldesystem, i dag er kravet at det «så langt som mulig» skal gis slik melding. Strålekilder kan etter det nye forslaget anskaffes, men ikke tas i bruk før virksomheten har fått bekreftelse på at melding er mottatt.

§ 14. Avhending av strålekilder

Avgrensningen mot avfallsforskriften er flyttet fra overskriften i gjeldende § 24. Bakgrunnen for endringen er at Strålevernet mener at avgrensningen slik den står i dagens forskrift er misvisende sammenholdt med innholdet i bestemmelsen for øvrig. Dette angår kun strålekilder som kan regnes som avfall.

§ 17. Strålevernkoordinator

Endringsforslaget innebærer et nytt krav om at virksomheter må ha et system som ivaretar strålevern. Strålevernet vurderer at kravet vil styrke strålevernet i den enkelte virksomhet, fordi kravet til systematikk innebærer at virksomheten skal videreutvikle og skape en helhet i de rutiner og prosedyrer som finnes.

§ 18. Risikovurdering og forebyggende tiltak

Det er foreslått en strukturell endring i andre ledd som vil gjøre det enklere for virksomheter og arbeidstakere å se hvilke krav til informasjon som stilles.

Det rapporteres av og til om ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere som kan ha blitt utsatt for stråling fra eierløse kilder, blant annet i returmetallbransjen. Det er viktig å kjenne til risikoen ved å komme i kontakt med eierløse strålekilder, og hvordan en slik situasjon skal håndteres. På denne bakgrunn er det foreslått et nytt tredje ledd som stiller krav til informasjon om risiko og opplæring. Opplæringen kan for eksempel omfatte varsling, avsperring, avstand, tid og skjerming. Forslaget er i tråd med EU-BSS artikkel 15.

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Endringene som foreslås i denne bestemmelsen er kun for å presisere og tydeliggjøre dagens praksis. Rapport blir endret til *melding* i § 20 første ledd. Gjeldende frist for innlevering av melding om ulykke eller unormal hendelse er 3 dager og foreslås presisert til 3 virkedager.

Videre foreslår Strålevernet at § 20 andre ledd bokstav d også skal omfatte hendelser som *kan medføre* bestråling av allmennheten slik at individ kan bli eksponert for mer enn 0,25 mSv/år. Bakgrunnen for forslaget er at det er vanskelig å vurdere om en hendelse *har* medført eksponering over en viss størrelse.

Strålevernet foreslår å fjerne *vesentlig* i gjeldende § 20 andre ledd bokstav e). Årsaken til endringen er at det har vært vanskelig å forstå hva som menes med «vesentlig teknisk svikt» og hvor grensen går for når det skal meldes og ikke. Hensikten er å gjøre det enklere for virksomhetene.

Om kapittel IV. Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling

Bestemmelsene i kapittelet omhandler vern av yrkeseksponerte, flere av bestemmelsene er til dels overlappende med bestemmelser i arbeidsmiljøregelverket. Strålevernet ønsker høringsinstansenes innspill eller eventuelle erfaringer med dobbeltreguleringen.

Bestemmelsene i arbeidsmiljøregelverket finnes i forskrift 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid og forskrift og forskrift av 6. desember 2011 nr.1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer.

Arbeidstilsynet ber på tilsvarende måte om innspill på dobbeltreguleringer i forbindelse med høring av forslag til endringer i arbeidsmiljøforskriftene.

§ 30. Klassifisering og merking av arbeidsplassen

Strålevernet foreslår å tilføye en ny § 30 første ledd bokstav c) som sier at virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område dersom ekvivalent dose til øyelinsen kan overstige 15 mSv per år. Forslaget er i tråd med EU-BSS artikkel 35 som sier at medlemsstater skal påse at forhåndsregler treffes hvor det er mulighet for at arbeidstakere utsettes for en ekvivalent dose større enn 15 mSv per år for øyelinsen.

§ 31. Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

EU-BSS artikkel 40 stiller krav til at alle eksponerte arbeidstakere skal deles inn i to kategorier.

Kategori A: yrkeseksponerte arbeidstakere 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. Og *kategori B:* yrkeseksponerte arbeidstakere som ikke klassifiseres i kategori A.

Strålevernet vurderer at en kategorisering av yrkeseksponerte arbeidstakere og krav til individuell måling av yrkeseksponerte i kategori A vil gi en forsvarlig og grundig oppfølging av de arbeidstakere som er særskilt utsatt for stråling, og samtidig gi et korrekt bilde av den enkelte arbeidstakers reelle stråleeksponering.

Strålevernet foreslår derfor en ny bestemmelse som stiller krav til virksomheten om å skille mellom to kategorier A og B, på linje med EU-BSS. Det foreslås videre at kategoriinndelingen skal foretas før arbeid som kan medføre eksponering starter. Ved inndelingen skal det tas hensyn til potensiell eksponering, ved f.eks. eventuelle uhell og uønskede hendelser. Kategoriseringen må foretas før

arbeid starter for å påse at korrekt klassifisering og oppfølging av arbeidstaker gjennomføres. Forslaget innebærer en styrking av arbeidstakernes strålevern.

§ 32. Dosegrenser mm.

Strålevernet foreslår at begrepene effektiv dose og ekvivalent dose tas inn i bestemmelsen om dosegrenser for yrkeseksponerte. Dette vil være en klarere bruk av dosebegrep enn i gjeldende forskrift, og i tråd med EU-BSS.

Bokstav a)

I bestemmelsen foreslås en utvidelse til å inkludere lærlinger og studenter, for å bedre strålevernet for denne gruppen.

Bokstav b)

Nyere forskning har vist at øyelinsen er mer strålefølsom enn tidligere antatt. Forslaget innebærer en endring av dosegrensen til øyelinsen for yrkeseksponerte, fra 150 mSv per år til 20 mSv per år, som harmoniserer med EU-BSS artikkel 9 punkt 3 bokstav a). Om dagens dosegrense opprettholdes, vil det være en større risiko for at yrkeseksponerte kan utvikle stråleindusert katarakt (grå stær).

Bokstav c)

Endringen presiserer at grenseverdien gjelder for ekvivalent dose. Nytt er at kravet til at middelverdien av dosen til en overflate er på 1 cm², uansett eksponert overflate. Dette er i tråd med EU-BSS artikkel 9 punkt 3 bokstav b).

Bokstav d)

Bestemmelsen i gjeldende forskrift omfatter kun yrkeseksponerte, Strålevernet ønsker å utvide dette til å også omfatte lærlinger og studenter som er gravide. Bakgrunnen for utvidelsen er å bedre strålevernet for denne gruppen.

Andre ledd)

For å sikre at studenter får tilsvarende strålevern som lærlinger gjør etter gjeldende regelverk, foreslår Strålevernet å inkludere studenter i bestemmelsen.

Tredje ledd)

Gravide og ammende arbeidstakere, lærlinger og studenter skal ikke arbeide med oppgaver som kan medføre vesentlig risiko for inntak av radionuklider eller kontaminering av arbeidstaker. Bestemmelsen er foreslått for å beskytte ufødte og ammende barn mot mulig helseisiko og harmoniserer med EU-BSS artikkel 10. Enkle arbeidsprosesser med strålekilder vil som oftest ikke medføre en vesentlig risiko for inntak eller kontaminering av arbeidstaker.

I forskrift av 6. desember 2011 nr.1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer § 4-1, første ledd, bokstav b og d har Arbeidstilsynet foreslått endringer for å harmonisere med endringer i strålevernforskriften.

Tidligere § 31. Unntak for radon

Gjeldende bestemmelser i §§ 2 tredje ledd bokstav b) og 31 medfører dobbelregulering. Unntaket for radon i gjeldende forskrift § 31 foreslås derfor fjernet.

§ 33. Persondosimetri

Strålevernet foreslår at kravet til individuell overvåking av yrkeseksponerte styrkes for den personellgruppen som potensielt kan motta høye doser, dvs. personell i kategori A. Dette gjøres ved

å stille krav om at overvåkingen skal være systematisk, individuell og utført av en persondosimetritjeneste. I de tilfeller det ikke er praktisk mulig å benytte en persondosimetritjeneste, åpnes det for en individuell overvåking basert på doseberegninger. Det foreslås videre at i de tilfeller hvor arbeidstakere i kategori A kan bli eksponert for en vesentlig intern bestråling eller en vesentlig bestråling av øyelinsen eller ekstremitetene, skal det innføres et passende overvåkingsystem, for eksempel øyelinsedosisimeter.

Kravet til å få fastlagt sin individuelle dose for resterende yrkeseksponerte som arbeider i overvåket område fastholdes ved å gjelde for arbeidstakere i kategori B, som kan motta en effektiv dose over 1 mSv/år. Imidlertid er det ikke et absolutt krav til at doseovervåkingen skal utføres av en persondosimetritjeneste.

Forslaget er i tråd med EU-BSS artikkel 41 og vil medføre et strengere krav til oppfølging og overvåking av yrkeseksponerte arbeidstakere.

§ 34. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Strålevernet foreslår å endre *jevnlig og minst årlig* i første ledd første punkt til *minst årlig og at Strålevernet kan sette krav til rapporteringsfrekvens*. Forslaget er i tråd med forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid § 15-3), rapporteringsfrekvens er i denne forskriften årlig

Strålevernet foreslår også å endre kravet i gjeldende andre ledd fra oppbevaring av persondoserapportene i 60 år til krav om oppbevaring til arbeidstaker er fylt, eller ville fylt 75 år, og i minst 30 år etter avslutning av arbeid som innebar stråleeksponeringen. Bakgrunnen for utvidelsen er blant annet EU-BSS art 43. pkt. 3 som har tilsvarende krav. Kravet til oppbevaring er lagt på virksomhetene, men for virksomheter som kjøper tjenesten av Strålevernet, vil Strålevernet i praksis sørge for oppbevaring. Doseoppbevaring er en avgjørende del av strålevernet til den enkelte personen. Dersom en yrkeseksponert arbeidstaker utvikler kreft senere i livet, vil doserapportene kunne være en viktig del av dokumentasjonen i vurdering av om kreften kan ha sammenheng med tidligere yrkeseksponering. I forbindelse med etablering av nasjonalt yrkesdoseregister, vil ikke kravet til oppbevaring lengre være en aktuell problemstilling da doseopplysninger lagres i et nasjonalt yrkesdoseregister.

Nasjonalt yrkesdoseregister

Gjeldende rett og spørsmålet om helseopplysning

Virksomhetene har allerede i dag plikt etter både strålevernforskriften og forskrift om utførelse av arbeid, til å fastlegge personlig stråleeksponering for arbeidstakere som jobber innenfor overvåket eller kontrollert område. Etter strålevernloven § 12 bokstav d kan departementet stille krav i forskrift til måling av strålenivåer, herunder persondosimetri, for å fremme lovens formål og sikre forsvarlig strålevern og bruk av stråling. Hjemlet i denne lovbestemmelsen pålegger gjeldende strålevernforskrift § 32 en plikt for virksomhetene til å sørge for at arbeidstakere får fastlagt sin personlige stråleeksponering og iverksette tiltak ved behov, og i gjeldende strålevernforskrift § 33 er virksomhetene pålagt en årlig rapporteringsplikt av de individuelle doseavlesningene til Strålevernet. Tilsvarende plikt til registrering av persondosimetri og rapporteringsplikt til Strålevernet følger av forskrift om utførelse av arbeid § 15-3 som er hjemlet i arbeidsmiljøloven.

I brev til Strålevernet datert 20.11.2015 viser HOD til at strålevernloven § 12 gir hjemmel for opprettelse av og rapporteringsplikt til et nasjonalt yrkesdoseregister. Etter § 12 kan det stilles krav om persondosimetri, og registeret vil dermed være en lovpålagt oppgave for Strålevernet, som etter personopplysningsloven § 33 femte ledd er unntatt fra konsesjonsplikt.

Personopplysningsloven stiller ulike krav til behandling av sensitive personopplysninger. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger, og hvorvidt doseavlesninger kan anses som helseopplysning har betydning for hva som kreves av lovgrunnlag for etablering av et nasjonalt yrkesdoseregister. HOD har i sitt brev til Strålevernet uttalt at stråledoseavlesninger fra persondosimetrene ikke er å anse som helseopplysning da doseavlesninger kun sier noe om stråledose og ikke noe om eventuelle helseskader. Det er ikke slik at enhver faktor som kan påvirke den enkeltes helse regnes som en helseopplysning. Strålevernets forvaltning og tilsynspraksis er et viktig argument for opprettelse av et nasjonalt yrkesdoseregister, og det helsemessige aspektet ved registeret er ikke avgjørende. HOD mener at dagens bestemmelser er tilstrekkelige for at et nasjonalt yrkesdoseregister kan etableres innenfor gjeldende lov- og forskriftshjemler. Strålevernet foreslår derfor en etablering av et nasjonalt yrkesdoseregister, som også er i tråd med EU-BSS.

Formål og innhold

Det foreslås at registeret skal ha som formål å verne arbeidstakere mot uønsket stråleeksponering og på den måten forebygge helseskader. Registeret vil ha en preventiv effekt ved at det skal bidra til at virksomhetene sikrer at stråledosene holdes så lave som praktisk mulig, at dosegrensene ikke overskrides, at høye persondoser følges opp og at utviklingen innen stråledoser for den enkelte arbeidstaker og for ulike yrkesgrupper overvåkes. Etablering av et nasjonalt yrkesdoseregister vil gi Strålevernet, som direktorat- og tilsynsmyndighet, en samlet nasjonal oversikt over doser fra ioniserende stråling til yrkeseksponerte i Norge. Registeret vil gi en komplett dosehistorikk for den enkelte arbeidstaker. Dette vil være i tråd med strålevernlovens og strålevernforskriftens intensjon om å forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og er nært knyttet til Strålevernets oppgave om å sikre et forsvarlig strålevern. Registeret vil bidra til å gi Strålevernet kvalitetssikret grunnlag for prioriteringer i forvaltning og gjennomføring av risikobasert tilsyn. En elektronisk rapporteringsform vil forenkle og effektivisere i virksomhetene og ved Strålevernet. Videre foreslås det at registeret i første rekke skal kunne brukes som et forvaltningshjelpemiddel, men også i forbindelse med utredninger, utvikling- og kartleggingsarbeid, i tillegg vil det være et verktøy til å oppfylle eventuelle internasjonale forpliktelser eller forespørsler.

For å verne enhver eksponert arbeidstaker foreslås det at registeret omfatter alle arbeidstakere som jobber innenfor overvåket eller kontrollert område, både doser fra strålebruk i helsevesen, industri og forskning, fra radon på arbeidsplasser og fra kosmisk stråling til flypersonale. Forslaget om et nasjonalt yrkesdoseregister vil ikke pålegge plikt til noen ytterligere måling enn det som allerede skal gjennomføres i dag.

Videre foreslås det at registeret inneholder opplysninger om arbeidstakers navn, fødselsnummer, type arbeid, arbeidsgiver, arbeidssted, stråledose med eventuelle presiseringer. Fødselsnummer er nødvendig for å sikre at persondoseavlesningene registreres på riktig arbeidstaker, også i de tilfeller arbeidstaker bytter arbeidsplass.

Vurdering av rapporteringsplikt og samtykke

Det foreslås at etablering og forvaltning av et nasjonalt yrkesdoseregister følger av et permanent regelverk. Et nasjonalt yrkesdoseregister vil ikke oppnå sitt formål om nasjonal oversikt dersom det skal baseres på samtykke fra den enkelte ansatte, siden det ikke vil sikre systematisk fastlegging eller oversikt. Heller ikke dagens registrering og rapportering til Strålevernet etter forskrift om utførelse av arbeid krever samtykke.

Fastsettelse av stråledoseeksponering vil være i arbeidstakers interesse, og et nasjonalt register vil sikre at dosehistorikken knyttet til én bestemt person bevares selv om arbeidstakeren skifter jobb. Dette gir sikkerhet for den enkelte, og registerets formål om vern og oversikt ivaretas med opplysninger på individnivå.

Konkret endringsforslag

Selv om gjeldende lov- og forskriftshjemler anses tilstrekkelige for etablering av nasjonalt yrkesdoseregister med rapporteringsplikt, foreslås det at det med hjemmel i strålevernloven § 12 tas inn presiserende bestemmelser om registeret i strålevernforskriften § 34 om doserapportering og en henvisning til rapporteringsplikten i forskrift om utførelse av arbeid § 15-3. Slik vil man unngå tvil om rapporteringsplikten og oppnår dermed at Strålevernet får doseavlesningene også fra virksomhetene som ikke benytter Strålevernets persondosimetritjeneste. Med en tydelig rapporteringsplikt vil registeret være mer synlig overfor aktuelle arbeidstakere og arbeidsgivere og vil sikre kontinuitet slik at Strålevernet kan følge opp med tilpasset utvikling og forvaltning. Arbeids- og sosialdepartementet vil vurdere eventuelle endringer og tilpasninger til forslaget om nasjonalt yrkesdoseregister i sitt regelverk.

Selv om doseavlesningene ikke anses som helseopplysninger vil det fremdeles være restriksjoner i behandlingen av avlesningene, slik det er for alle personopplysninger. Dersom opplysningene vil bli anvendt til forskning må det enkelte forskningsprosjekt sørge for tilstrekkelig konsesjon til slik behandling av opplysningene.

I tillegg til melding til Datatilsynet om opprettelse foreslås det at Strålevernet utarbeider et rundskriv med informasjon til de berørte virksomhetene. Med et rundskriv vil man synliggjøre opprettelsen av et nasjonalt yrkesdoseregister og informere nærmere om den praktiske håndteringen av dosemålinger og innsendingsplikten.

Om kapittel V. Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling

§ 35. Bruk av IPL, lasere og sterke ikke-ioniserende strålekilder

Virksomheter som anskaffer lasere må forsikre seg om at produktene er merket, produsert og klassifisert i henhold til standarden, i dette ligger ikke et krav om at virksomheten må forholde seg til standarden utover å påse at dette er oppfylt.

I forskriftsbestemmelsen er det nå listet opp noen krav som eier og bruker av IPL og sterke ikke-ioniserende strålekilder må påse at er oppfylt ved bruk. Dette er ikke nye krav for eier og bruker, disse kravene er også gjeldende i dag ved strålevernforskriftens referanse til den europeiske laserstandard EN 60825. Ved å innta disse kravene i forskriften i stedet for å henvise til standarden, blir det lettere for eiere og brukere å forholde seg til disse kravene.

§§ 36 – 38 om solarier

Gjeldende § 36 om solarier foreslås delt opp i tre paragrafer for å gjøre bestemmelsene mer tilgjengelige. Det materielle innholdet i reglene om tekniske krav og alderskontroll er det samme. Øvrige krav til solarievirksomhetene er i stor grad en videreføring av gjeldende rett, men det foreslås at advarselsplakaten utarbeidet av Strålevernet gjøres obligatorisk. Dette vil sikre at advarselsplakaten er like i alle solstudio, videre at det er viktig å sikre at den oppfattes som en advarselsplakat. Det foreslås videre i ny § 38 fjerde ledd at den enkelte solarievirksomhet ikke kan henge opp annen informasjon eller plakater som tar oppmerksomheten fra advarselsplakaten. Strålevernet har blant annet fått henvendelser fra solarievirksomheter som har ønsket å omgjøre informasjonsmaterialet som de er pålagt å gi kundene i henhold til ny § 38 annet ledd, om til plakat og henge denne opp i lokalene. For å sikre at kundene ser og legger merke til advarselsplakaten, mener Strålevernet at denne må henges opp uten andre forstyrrende elementer i lokalet. Det mer omfattende informasjonsmaterialet til den enkelte kunde må gis på annet vis, for eksempel ved brosjyre, via elektroniske løsninger, fra betjening mv.

Om kapittel VI. Bestemmelser om medisinsk strålebruk

§ 39. Berettigelse

Berettigelsesvurdering av medisinsk strålebruk skal gjøres på tre nivåer: 1) overordnet, 2) generelt og 3) individuelt. Overordnet nivå (nivå 1) går på bruk av stråling i medisin og er funnet berettiget. Dette nivået er det ikke nødvendig å vurdere i hvert enkelt tilfelle. Imidlertid er det viktig å vurdere berettigelsen til valg av metoder og apparatur for gjennomføring av ulike diagnostiske undersøkelser og behandlinger som bruker stråling på generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk (nivå 2). Det siste nivået av berettigelse er den individuelle berettigelsesvurderingen for hver pasient (nivå 3). Gjeldende forskrift stiller krav til både generell (nivå 2) og individuell (nivå 3) berettigelsesvurdering, men Strålevernet ønsker å tydeliggjøre ansvar og premisser som må være ivarettatt for å oppfylle kravene til de ulike nivåene av en berettigelsesvurdering. Bestemmelsen foreslås også utvidet med to nye krav til berettigelsesvurderingen.

Forslaget er i tråd med EU-BSS artikkel 55 og etter innspill fra strålevernkoordinatorer.

Nytt forslag definerer hvordan begrepet berettigelse skal forstås innen medisinsk strålebruk og etterfølges av en presisering av krav til generell og individuell berettigelsesvurdering. Endringene går hovedsakelig på at virksomheten er ansvarlig og må kunne dokumentere at både generell og individuell berettigelsesvurdering er gjennomført. For medisinsk strålebruk i spesialisthelsetjenesten vil det være naturlig at den generelle berettigelsesvurderingen benytter metodevurderingene som ligger i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten som dokumentasjon. For den individuelle berettigelsesvurderingen presiseres det at denne skal gjøres *før* en eventuell eksponering finner sted. Det skal innhentes relevant informasjon for å unngå unødvendig strålebruk. Dersom undersøkelser som generelt ikke er berettiget, likevel vurderes berettiget for den individuelle pasienten, skal berettigelsen dokumenteres for den enkelte. Dette gjelder blant annet for bruk av strålegivende apparatur for ikke medisinske formål, jf. forslaget § 9, bokstav o). I forbindelse med godkjenningssøknader etter § 9, bokstav o) kan Strålevernet sette vilkår etter medisinsk kapittel. I tillegg er kravet om individuell berettigelsesvurdering rettet mot individ og ikke pasient for også å inkludere symptomfrie personer som utsettes for medisinsk stråling.

Berettigelsesvurdering av forskningsmessig strålebruk ivaretas i dag av regional etisk komité (REK), men dette følger ikke av dagens forskrift. Det foreslås derfor et nytt krav om at forskningsprosjektet i forkant må være vurdert av en regional etisk komite. Strålevernets «Retningslinjer for bruk av ioniserende stråling i medisinsk og biomedisinske forsøk» er til hjelp for REK ved vurdering av strålerisiko og Strålevernet skal konsulteres ved behov.

Medisinsk strålebruk kan medføre bestråling av arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning. Stråleeksponering av disse har ikke eksplisitt vært inkludert i de ulike berettigelsesvurderingene. Dette vil være spesielt viktig for strålebelastende intervensjonsprosedyrer. Dette er et nytt aspekt som er tatt inn i paragrafens tredje ledd.

§ 40. Optimalisering

Nytt er at optimaliseringen skal utføres tverrfaglig for å sikre at ulike aspekter i optimaliseringsprosessen blir vurdert. Det skal være en kontinuerlig prosess og vurderes mot nasjonale referanseverdier eller faglige anbefalinger der dette finnes. Forslaget er i samsvar med EU-BSS artikkel 56.

Gjeldende § 38 andre ledd om prosedyrer er flyttet til ny bestemmelse § 41.

§ 41. Prosedyrer

Det foreslås en ny bestemmelse med krav til at prosedyrer skal være skriftlige for strålemedisinske undersøkelser og behandlinger. Kravet til prosedyrer hører ikke naturlig inn under bestemmelsen om optimalisering. Strålevernet foreslår derfor en egen bestemmelse om prosedyrer. Forslaget er i tråd med EU-BSS artikkel 58.

I gjeldende § 50 er det for røntgendiagnostikk et krav til at virksomheten skal ha standardiserte, veiledende protokoller for optimal innstilling av apparaturen for de vanligste medisinske problemstillingene. Forslaget til § 41 omfatter også dette.

§ 42. Henvisning

Kravet til henvisning har som formål å sikre en individuell berettigelsesvurdering av personer før de bestråles. Dagens forskrift regulerer henvisning av pasienter. Strålevernet ønsker å utvide denne til også å gjelde symptomfrie individer, slik at alle personer får ivaretatt berettigelsesvurderingen.

Strålevernet, virksomheter og profesjonsforeninger har erfart at bruk av «rekvisisjonsrett» er uheldig og har skapt uklarheter. «Rekvisisjonsrett» foreslås fjernet og erstattes med «*henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse.*»

Det foreslås at kravet til henvisning skal bygge på en klinisk vurdering av personen og skal inneholde tilstrekkelig informasjon til at ansvarlig helsepersonell kan vurdere undersøkelsen og behandlingens berettigelse. Det betyr at det skal utføres nødvendige undersøkelser av personen før en eventuell henvisning. Henvisningen skal likevel ikke angi hvilke metode som skal benyttes, dette ansvaret tilhører mottaker av henvisningen som skal foreta denne vurderingen. Formålet med bestemmelsen er å unngå unødvendig medisinsk strålebruk, og på denne måten bidra til økt pasientsikkerhet.

Strålevernet foreslår å utvide andre ledd med krav til at henvisningen skal vurderes mot henvisningskriterier og standardiserte utredningsløp, i tillegg til gjeldende krav om faglige retningslinjer. Henvisningskriterier og standardisert utredningsløp vil ivareta strålevernet til den enkelte pasient på en bedre måte. Kravet til henvisningskriterier er i tråd med EU-BSS artikkel 58 (c).

§ 43. Informasjons- og veiledningsplikt

Strålevernet foreslår en ny bestemmelse i § 43 om informasjons- og veiledningsplikt i tråd med EU-BSS artikkel 57. Formålet er å styrke pasienters og pårørendes rett til informasjon og veiledning. I dagens forskrift er dette delvis regulert for pasienter som mottar strålebehandling. Strålevernet ser et behov for å la dette gjelde for alle individer som utsettes for stråling.

Nytt forslag stiller krav til at virksomheten skal sikre at pasienter eller pårørende, ledsagere og symptomfrie individer får god informasjon om stråledoser og risiko ved strålemedisinske undersøkelser og behandlinger. Informasjonsplikten omfatter også personer som eksponeres i forskningsprosjekter. Informasjonen skal være adekvat med hensyn til fordeler og risikoer forbundet med medisinsk strålebruk.

Videre foreslås det å ta inn et andre ledd som sier at virksomheten skal informere henvisende helsepersonell og pasient eller pårørende om uhell og utilsiktet eksponering av betydning for pasienten. Kravet tilsvarer EU-BSS artikkel 63 bokstav (d). Forslaget skal sikre at pasienter og henvisende helsepersonell blir informert om uhell og utilsiktet eksponering som kan ha betydning for pasientens helse.

§ 44. Klinisk revisjon

Strålevernet foreslår ny § 44 om klinisk revisjon som krever at virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig. Revisjon annet hvert år vil tilfredsstillende det foreslåtte kravet til jevnlig revisjoner. Forslaget er i tråd med krav EU BSS artikkel 58, bokstav (e) og innebærer at virksomheten skal ha et system for gjennomføring av kliniske revisjoner av strålemedisinske undersøkelser og behandlinger. Jevnlige revisjoner vil kunne avdekke forbedringspotensialer ved strålemedisinske undersøkelser og behandlinger tidligere enn i dag. Kliniske revisjoner vurderes til å være det beste verktøyet for å vurdere grad av berettigelse og optimalisering, resultatene fra revisjonene bør være tilgjengelige i forbindelse med tilsyn. Forslaget vil bidra til å bedre kvaliteten av pasientdiagnostikk og behandling og styrke strålevernet til den enkelte pasient.

§ 45. Representative doser og administrert aktivitet

Strålevernet foreslår at det innføres krav til etablering av representative doser og aktivitetsverdier for intervensjonsprosedyrer og nukleærmedisinske undersøkelser, når dette er hensiktsmessig. Bakgrunnen for forslaget til endring er innspill fra fagmiljøene om at også intervensjonsprosedyrer bør inkluderes, samt at Strålevernet vurderer at dette vil være nyttig i et pasientsikkerhetsperspektiv.

Strålevernet foreslår også et nytt § 45 andre ledd som sier at de representative doseverdiene og aktivitetsverdier skal revideres jevnlig. Hvor ofte jevnlig er, vil avhenge av flere faktorer, blant annet om nytt utstyr eller endrede metoder er tatt i bruk. I tillegg bør de representative dosene gjennomgås hvert andre eller tredje år. Representative doser er et effektivt verktøy for optimalisering av strålemedisinske undersøkelser.

§ 46. Gravide og ammende

I forbindelse med undersøkelse eller behandling av kvinner som ammer skal virksomheten rette særlig oppmerksomhet mot beskyttelse av det ammende barnet. I gjeldende bestemmelse er det kun krav til særskilt beskyttelse av foster og embryo, ikke ammende barn. For å beskytte ammende barn mot stråleeksponering gjennom morsmelk, foreslår Strålevernet at også ammende barn skal inkluderes og foreslår en ny bestemmelse. Forslaget er i tråd med EU- BSS artikkel 62, punkt 3.

§ 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse og § 48 Kompetanse for å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Formålet med krav til medisinsk personell (jf. § 47) og kompetansekrav for betjening av strålemedisinsk apparatur (jf. § 48) er som følger:

- Krav til medisinsk personell skal sikre at undersøkelser eller behandlinger som gjennomføres er berettiget, forsvarlig og optimalisert.
- Krav til kompetanse for betjening av strålemedisinsk apparatur skal sikre at undersøkelsen eller behandlingen gjennomføres forsvarlig og optimalisert, både med hensyn til innstilling av apparat og valg av projeksjon.

I dagens forskrift er dette ivare tatt ved å stille krav til at virksomheter som utøver ulike typer medisinsk bestråling må ha tilgang på medisinsk personell definert ved ulike helseprofesjoner avhengig av bruksområde (jf. § 41) og ved å stille krav til profesjon for betjening av apparatur (jf. § 44). I tillegg stilles det krav til å utpeke en faglig ansvarlig innenfor hvert bruksområde for å sikre at det overordnede ansvaret for berettigelse og optimalisering ivaretas (jf. § 41).

Strålevernet har kartlagt innholdet av strålevern i helseprofesjonsutdanninger, og funnet at flere av disse ikke har tilfredsstillende innhold av strålevern i utdannelsen til å ivareta ansvaret for berettigelse, optimalisering og betjening av apparatur. For å sikre tilstrekkelig strålevernkompetanse i tillegg til den kliniske og helsefaglige kompetansen foreslår Strålevernet å styrke kravet til strålevernkompetanse for medisinsk personell (jf. § 47 første ledd) og personell som kan betjene

medisinsk apparatur (jf. § 48 første ledd). Strålevernet ønsker å legge til grunnlæringsutbytter i strålevern i vår vurdering av strålevernkompetanse innenfor de ulike bruksområdene.

Spesielt for § 47

Strålevernet foreslår å erstatte «*lege med spesialistgodkjenning*» med «*legespesialist*» i hele § 47. Dette er en ren språklig endring, i tråd med begrepsbruken i helseforvaltningen.

Første ledd bokstav a)

Det gjøres oppmerksom på at bruk av røntgen og MR underlagt godkjenningsplikt er foreslått utvidet, ved at godkjenning skal omfatte all anskaffelse og bruk av røntgenapparat i helsetjenesten. Dette fører til at det stilles krav til relevant legespesialist også for bruk av røntgen utenfor spesialisthelsetjenesten (jf. § 9 g).

Første ledd bokstav f)

«*Relevant og dokumenterbar kompetanse*» i gjeldende § 42 første ledd bokstav f) foreslås fjernet. Kravet til kompetanse i strålevern og strålebruk er dekket i foreslåtte første ledd. Strålevernet foreslår å ta inn termen ekstraoral tannrøntgen uten CT-funksjon for å presisere ansvarsområdet opp mot CBCT som krever tannlegespesialist innen kjeve- og ansiktsradiologi. Presisering av med eller uten CT-funksjon er også i tråd med ordlyden i § 48 b) og c).

For å sikre at virksomheten har tilstrekkelige ressurser innen medisinsk kompetanse er det foreslått et nytt ledd som stiller krav til at antall personell med medisinsk kompetanse skal være tilpasset virksomhetens omfang og størrelse.

Spesielt for § 48

For å gjøre paragrafen mer oversiktlig og brukervennlig foreslår vi å dele bestemmelsen opp i bokstaver etter bruksråde og å tydeliggjøre virksomhetens ansvar.

Første ledd bokstav a)

Bokstaven er i all hovedsak en videreføring av gjeldende rett. Siden bruk av røntgen i kiropraktorvirksomhet nå er underlagt godkjenning (jf. § 9 g) har det vært behov for en omskriving av betjeningskravet for røntgenapparat i kiropraktorvirksomhet. Med «*røntgenapparat*» som kan betjenes av kiropraktorer menes enkel røntgenapparat til fotografering av skjelett, og ikke CT.

Første ledd bokstav b) og c)

Krav til betjening av apparatur for bruk innen dentalvirksomhet er ikke entydig definert i gjeldende forskrift grunnet ulik begrepsbruk. Strålevernet foreslår derfor å fjerne termen «*enkel dental røntgenapparat*» og innføre følgende entydige definisjoner: «*intraoral*» og «*ekstraoral*» tannrøntgenapparat og relatere alle kompetansekrav (både § 47 og § 50) til disse begrepene.

Ved en feiltakelse ble ikke helseprofesjonene tannhelsesekretær og tannpleier inkludert i betjeningsparagrafen ved forrige forskriftsendring. Det foreligger derfor i dag en generell dispensasjon for tannhelsesekretærer og tannpleiere til å kunne betjene enkel dental røntgenapparat. Det er imidlertid ikke entydig i gjeldende forskrift hva som omfattes av enkel dental røntgenapparat og det kan tolkes dithen at tannhelsesekretærer også kan betjene OPG og cephalostat. Dette har ikke vært forskriftens intensjon. Strålevernet foreslår å inkludere tannhelsesekretær og tannpleier i forskriftens kompetansekrav for betjening av apparatur (se bokstav b) og c) og oppheve den generelle dispensasjonen.

Strålevernet foreslår at kun tannleger kan betjene ekstraoralt tannrøntgenapparat med CT-funksjon og at både tannleger og tannpleier kan betjene ekstraoralt tannrøntgenapparat uten CT-

funksjon (se bokstav b). Strålevernet foreslår at intraoral tannrøntgenapparat kan betjenes av tannlege, tannpleier og tannhelsesekretær (se bokstav c). Betjeningsområde for de ulike helseprofesjonene er basert på vår kartlegging av strålevernkompetansen ervervet gjennom profesjonens utdanning.

Strålevernet ønsker høringsinstansenes synspunkter på foreslåtte avgrensning i betjening av tannrøntgenapparat.

Relevant legespesialist, spesialist i kjeve- og ansiktsradiologi og radiograf kan også betjene apparatur nevnt i bokstav b) og c). Dette følger implisitt av bokstav a), da bokstav b) og c) også omhandler røntgenapparat.

Første ledd bokstav e)

Kravet til: «*eller videreutdanning innen stråleterapi eller annen helsefaglig utdanning på samme nivå som bachelornivå*» i gjeldende § 45 andre ledd foreslås fjernet. Bakgrunnen er at utviklingen går i retning av bildebasert stråleterapi, der kunnskap om topografisk anatomi er viktig. Virksomheter med helsepersonell som i dag arbeider i en slik stilling uten å være radiograf eller stråleterapeut, kan søke om dispensasjon fra kravet.

Spesiell vurdering av profesjonsrelaterte kompetansekrav

I EU-BSS er ikke kompetansekravene profesjonsrelaterte, men det er satt krav til medisinsk ansvarlig, henviser og utøver. De som henviser til og utøver medisinsk strålebruk må ha tilstrekkelig kompetanse innen definerte ansvarsområder. Det er medlemslandene i EU som er ansvarlige for at kompetansen læres gjennom utdanning eller kurs. Både Strålevernet og virksomhetene opplever utfordringer forbundet med profesjonsrelaterte krav. Profesjonsrelaterte krav er videre en utfordring i dagens utvikling innen medisinsk strålebruk og kan være til hinder for hensiktsmessig jobbglidning. Problemstillingen rundt profesjonsrelaterte kompetansekrav har vært særskilt drøftet med profesjonsforeningene, som har ulikt syn på bruk av profesjon i forskriftens kompetansekrav. Når det gjelder betjeningskrav av apparatur mener noen at det er nødvendig å knytte betjeningskravet til profesjon, andre mener at dagens bestemmelse er for firkantet og at det avgjørende må være hvilken kompetanse den enkelte operatør har tilegnet seg, ikke hvilken profesjon denne tilhører.

Strålevernet ber derfor om høringsinstansenes synspunkt på en videreføring av profesjonsrelaterte kompetansekrav eller om man skal åpne for løsninger som baserer seg kun på ervervet dokumenterbar kompetanse. En slik løsning åpner for at personer som kan dokumentere nødvendig kompetanse, inkludert strålevernkompetanse, i form av læringsutbytter, kan stå ansvarlig for et bruksområde eller betjene strålemedisinsk apparatur uavhengig av profesjon.

Strålevernet ønsker også synspunkter på hvordan nødvendig kompetanse skal dokumenteres og hvem som bør stå ansvarlig for vurderingen. Strålevernet ber også om at høringsinstansene identifiserer eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser forbundet med de ulike løsningene.

§ 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk

I første ledd foreslår Strålevernet en tydeliggjøring av dagens bestemmelse, herunder klargjøring av ansvarsforhold og dokumentasjon av arbeidsoppgaver.

Nytt er forslag til andre ledd hvor Strålevernet foreslår at i tilfeller hvor bruken ikke er omfattende, kan Strålevernet vedta at kravet om kompetanse innen medisinsk fysikk ikke skal gjelde. Dette vil være tilfeller der bruk, frekvens og apparatur tilsier at dosene er lave. Bakgrunnen for forslaget er at langt flere vil omfattes av godkjenningskravet i § 9, jf. nytt forslag. For eksempel ved bruk av enkel

røntgenapparat i kiropraktorvirksomheter hvor Strålevernet vurderer at det for de fleste tilfeller ikke vil være nødvendig med kompetanse innen medisinsk fysikk.

§ 52. Plikt til å gi opplysninger

I gjeldende § 47 første ledd er det spesifisert hva virksomheten skal gi opplysninger om. I nytt første ledd foreslås en mer generell formulering «... opplysninger som er nødvendige for å overvåke medisinsk strålebruk». Dette vil gi Strålevernet en utvidet mulighet til bedre å vurdere hvilke opplysninger som er nødvendig i ulike sammenhenger, samt at virksomhetene ikke behøver å gi flere opplysninger enn det er behov for.

Nytt andre ledd er en skjerpelse av plikten til å gi opplysninger, og presiserer at virksomheten «skal fremlegge ...» og ikke bare «skal kunne fremlegge ...» ulike dokumenter på forespørsel fra Strålevernet, f.eks. i forbindelse med tilsyn.

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Strålevernet foreslår å utvide bestemmelsen til også å stille krav til at virksomheten skal ha et system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur, for å sikre at alle tiltak som er med på å optimalisere strålebruken og forebygge uhell og uønskede hendelser knyttes sammen på en oversiktlig måte.

For å gjøre gjeldende § 48 mer oversiktlig foreslås det også å dele bestemmelsen opp i bokstaver. Gjeldende § 48 første ledd foreslås fjernet da virksomheter skal påse at strålemedisinsk utstyr er i samsvar med norsk lov.

Bokstav a)

Det foreslås at virksomheten skal sørge for at utstyr er i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier. Dersom nasjonale akseptkriterier ikke finnes, kan europeiske benyttes. I EUs rapport «Radiation Protection N° 162 Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy» (heretter RP 162) finnes slike anbefalte europeiske akseptkriterier for ulike typer medisinsk utstyr.

Bokstav b)

Det foreslås et nytt krav til virksomheten om å ha et dokumenterbart system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur.

Bokstav c) og d)

Det foreslås at kravet om mottakskontroll og periodisk kvalitetskontroll blir gjort gjeldende for alt utstyr og apparatur og i tillegg at det også skal omfatte parametre som påvirker geometri i tillegg til stråledose, avsatt energi og bildeklarhet. Forslaget om utvidelse av kravet om kontroller til å gjelde all apparatur er gjort for å sikre at anerkjente akseptkriterier overholdes. Krav til kontroll av geometri er av spesiell viktighet innen stråleterapi der høy presisjon er viktig for levering av dose til målvolum og risikorganer. Det presiseres her at mottakskontroll skal utføres før utstyr og apparatur tas i klinisk bruk for å styrke pasientsikkerheten.

Bokstav e)

Kravet om vedlikehold foreslås videreført.

Forslagene i bestemmelsen er i tråd med EU-BSS artikkel 60 punkt 1 og 2.

§ 55. Uhell og uønskede hendelser

Hensikten med et system for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk er å ta lærdom av hendelser og nesten-hendelser for å forebygge at det

skjer igjen. Dagens regelverk stiller krav til avvikssystem innen stråleterapi, men har ikke nok fokus på at systemet skal ivareta både registrering, analyse og oppfølging for å kunne ivareta læringsaspektet i etterkant av hendelsene. Strålevernet ser det som nødvendig å gjøre kravet gjeldende for all medisinsk strålebruk samt å utdype viktigheten av virksomhetens håndtering av slike hendelser utover de generelle krav som ligger i forskrift om systematisk helse, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften). Strålevernet foreslår derfor en ny paragraf som omhandler at virksomheter skal ha et rapporterings- og læringssystem for uhell og uønskede hendelser innen medisinsk stråling. En ny bestemmelse med krav til intern håndtering av uhell og uønskede hendelser, vil etter Strålevernets vurdering sette større fokus på sikkerheten ved medisinsk strålebruk i virksomhetene.

I forslaget stilles det krav til at virksomheten skal gjennomføre tiltak for å minimere risikoen for uhell og utilsiktet eksponering i forbindelse med medisinsk strålebruk. Forskriften presiserer at virksomheten skal ha et avviks- og læringssystem som ivaretar både registrering, analyse og oppfølging av hendelsene. Termen læringssystem er tatt inn for å sikre at virksomheten bruker systemet til å ta lærdom av allerede registrerte hendelser for å forebygge og redusere risikoen for at hendelsene skjer igjen.

Avvikssystemets omfang vil kunne variere etter hvor avansert virksomhetens strålebruk er. Kravene som stilles er i tråd med EU-BSS artikkel 63.

§ 56. Røntgendiagnostikk

Det er et økt behov for nasjonal overvåking og rapportering av pasientdoser fra røntgendiagnostikk og intervensjon for å etablere nasjonale referanseverdier (jf. § 45), identifisere stråleutsatte pasientgrupper, og sikre forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk. Oversikt over individuelle stråledoser er også nødvendig for virksomheten for å kunne ivareta informasjonsplikten til pasient. Krav til at apparatur skal gi informasjon om doser og mulighet for automatisk overføring er i tråd med EU-BSS artikkel 60.

Dagens forskrift gir ikke tilstrekkelig krav til røntgenapparatur for å ivareta en hensiktsmessig overvåking og rapportering av individuelle doser. Strålevernet foreslår derfor å utvide bestemmelsens anvendelsesområde om doseovervåking til å omfatte all apparatur og alle bruksområder. Bokstav a) til c) stiller krav til selve apparaturen som muliggjør en hensiktsmessig doseovervåking av pasient, mens bokstav d) og e) stiller krav til hvordan doseovervåking av den individuelle pasienten skal gjøres.

Bokstav a) og b)

Eneste endring som foreslås er utvidelsen av kravets anvendelsesområde samt at det skilles tydeligere på krav om det å fremskaffe dosedata etter endt undersøkelse (bokstav a), og det å vise dosedata under intervensjonsundersøkelser (bokstav b). Det er spesielt viktig at operatør får informasjon om akkumulert dose under intervensjonsprosedyrer (inkludert CT-intervensjon) for fortløpende å kunne ivareta strålevernsmessige hensyn og vurderinger av pasientens strålebelastning.

Bokstav c)

Det foreslås et nytt krav til at alt utstyr skal ha mulighet for automatisk doseoverføring. Strålevernet ser det som nødvendig at doserapportering gjøres automatisk for å kunne tilfredsstille krav til individuell dosemonitorering og nasjonal doserapportering. Behovet for automatisk doserapportering er forankret i nasjonal eHelse-strategi og en nødvendighet for etablering av nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk.

Bokstav d)

Det foreslås et nytt krav til at virksomheten må etablere et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Dette er nødvendig for at virksomheten enkelt skal kunne analysere individuelle dosedata, generere aggregerte oversikter og rapportere dosedata videre til nasjonale kvalitetsregistre og databaser. Kravet er i overensstemmelse med overordnet mål i Meld. St. 9 (2012–2013) «En innbygger – en journal».

På bakgrunn av at det vil ta tid før alle virksomheter med røntgenapparat får etablert systemer for automatisk doseoverføring og dosemonitorering foreslås der at § 56 bokstavene c og d får to års utsatt iverksettelse.

Bokstav e)

Bestemmelsen foreslås kun omstrukturert og inneholder ikke noe nytt.

Strålevernet foreslår å fjerne dagens § 50 andre og tredje ledd. Andre ledd om standardiserte protokoller er nå ivaretatt i ny paragraf om prosedyrer (jf. § 42). Tredje ledd om doser til strålefølsomme organer er generelt ivaretatt i §§ 39 og 40, fordi all stråling skal holdes så lav som praktisk mulig. I dette ligger også skjerming av strålefølsomme organer.

Strålevernet ber spesielt høringsinstansene om å identifisere praktiske og økonomiske konsekvenser med å implementere kravene i bestemmelsen. Det er også ønskelig å få identifisert andel apparatur som er i strid med nytt krav om dosemonitorering.

§ 57. Ekstern strålebehandling og brachyterapi

For å gjøre gjeldende § 51 mer oversiktlig og brukervennlig, foreslår Strålevernet å dele opp i bokstaver som stiller krav til virksomheter som utfører ekstern strålebehandling og brachyterapi. Det redegjøres nedenfor om forslag til enkelte skjerpelser i kravene og et forslag til nytt krav om at virksomheten skal ha en faglig ansvarlig fysiker.

Gjeldende § 51, tredje ledd er flyttet til § 55, bokstav b om uhell og utilsiktet eksponering.

Bokstav b)

Strålevernet foreslår en skjerpelse av kravet til behandlingsplan. Dette for å sikre bedre pasientbehandling ved at pasientens behandlingsplan i forkant er godkjent av personer med kompetanse til å vurdere berettigelse og optimalisering. Dette er, så vidt Strålevernet er kjent med, i tråd med nye rutiner sykehusene allerede har innarbeidet. Det foreslås at godkjenningen av behandlingsplanens skal skje *før* behandlingsstart. I dagens forskrift er kravet at behandlingen skal kontrolleres av minst to fagpersoner. Dette foreslår Strålevernet å presisere til *onkolog og fysiker*.

Rutiner og metoder for behandlingsplanlegging ute i virksomhetene har endret seg siden dagens forskrift ble vedtatt. Tidligere var det slik at onkologen bestemte området som skulle behandles mens pasienten var til stede i en røntgen gjennomlysningslaboratorium. Det ble gjort en manuell utregning av stråledosene som skulle gis.

I dag planlegges stråledosene ved hjelp av CT-bilder tatt av pasient, uten at denne er til stede under planleggingen. Dette gjøres normalt av stråleterapeut med hjelp av onkologens inntegninger og fysikers assistanse. Endelig behandlingsplan skal godkjennes av onkolog og fysiker etter beregninger av stråleterapeut.

Skjerpingen av dagens krav vil ikke medføre organisatoriske endringer i avdelingene, da dette, så langt Strålevernet er kjent med, allerede er innført som praksis.

Bokstav c)

Strålevernet foreslår ingen nye krav, men foreslår å gjøre gjeldende krav mer generelle. Dette for å kunne ta høyde for nye metoder som utvikles og tas i bruk. Formålet er å gjøre det mulig for den enkelte virksomhet selv å iverksette passende systemer som sikrer at strålebehandlingen gjennomføres korrekt i henhold til behandlingsplanen.

Strålevernet vil i veileder gi anbefalinger for hvordan virksomhetene skal sikre at kravene oppfylles.

Bokstav e)

Ved stråleterapi gis det store stråledoser. Feil i doseberegninger på doseplanleggingssystemet eller stråledoser fra maskin kan få store følger for behandlingsresultatet. Det er fysikerne i virksomheten som har spesiell kompetanse på dette området. Det er viktig at dette ansvaret synliggjøres ved at det plasseres hos én person.

I dag er det krav til at det skal være en faglig ansvarlig som kjenner beregningsmodellene og begrensninger til doseplanleggingsverktøyene, jf. § 50 andre ledd. Strålevernet foreslår å presisere kravet i tråd med kravet i EU-BSS artikkel 58 bokstav (d), til at virksomheten skal ha en faglig ansvarlig fysiker. Samtidig foreslås det å gjøre kravet mer generelt og fjerne spesifisering av hva fysiker skal kjenne til, da det er langt flere oppgaver som ligger til denne rollen enn hva som fremkommer av dagens bestemmelse. Nærmere beskrivelse gis i veileder.

Om kapittel VII. Administrative bestemmelser

Endringene i kapittel VII med nedenfor om administrative bestemmelser er hovedsakelig språklige, med unntak av forslaget til § 61 nedenfor. Det har blitt tilføyd pliktsubjekt i noen av bestemmelsene, og språket er gjort mer presist, i tråd med Strålevernets arbeid med klarspråk. Endringene som er foreslått vil ikke medføre endringer i gjeldende rettstilstand.

§ 61. Tilbakehold, beslag og destruksjon av laserpekere

I dag har Strålevernet hjemmel til beslag av strålekilder dersom det foreligger «vesentlig helsefare», jf. strålevernloven § 19 andre ledd. Dette gjør at Strålevernet kun kan beslaglegge laserpekere i tilfeller hvor det er «vesentlig helsefare». Ot.prp. nr. 88 (1998-1999) definerer «vesentlig helsefare» som en «kvalifisert grad av fare». Dette er en høy terskel som gjør at Strålevernet ikke kan gripe inn og beslaglegge alle ulovlige laserpekere, men kun i de tilfeller hvor bruksituasjonen tilsier at det er en kvalifisert grad av fare. Videre har Strålevernet ikke hjemmel til å destruere beslaglagte laserpekere.

Sterke laserpekere var lovlig frem til 31. desember 2014, så lenge ikke eier brukte eller var i besittelse av dem i det offentlige rom. I en kampanje i samarbeid med Politiet i mai 2015 oppfordret Strålevernet alle som hadde sterke laserpekere uten godkjenning til å levere disse inn på sin lokale politistasjon. Politiet hadde frist på å rapportere om antall innleverte laserpekere til Strålevernet innen utgangen av august 2015. Politiet rapporterte kun om 30 innleverte laserpekere. Strålevernet vurderer på bakgrunn av dette at det i dag finnes mange ulovlige laserpekere i private hjem og virksomheter i Norge.

Derfor foreslår Strålevernet å innføre en ny forskriftsbestemmelse som gir Strålevernet hjemmel til å beslaglegge og destruere ulovlige laserpekere i omløp i Norge. Denne foreslås inntatt i ny § 61 syvende ledd. Dette er samme bestemmelse som i dag gir Tollvesenet adgang til å beslaglegge og destruere ulovlig importerte laserpekere og Strålevernet vil ha de samme saksbehandlingsrutinene og fristene som gjelder for Tollvesenet.

For at Strålevernet skal kunne gis slik myndighet må strålevernloven § 19a som hjemler beslag og destruksjon av importerte laserpekere, utvides til å omfatte laserpekere i omløp i Norge. En slik utvidelse er foreslått i forslag til strålevernloven § 19a første ledd nytt annet punktum.

Om kapittel X. Sluttbestemmelser

§ 64. Ikrafttredelse

Forskriften foreslås å tre i kraft 1. januar 2017, med unntak av § 56 bokstav c) og d) som foreslås tre i kraft 1. januar 2019.

For redegjørelse av utsatt ikrafttredelse for § 56 bokstav c) og d) henviser Strålevernet til avsnittet om § 56 Røntgendiagnostikk.

5. Om forslag til endringer i forskrift om strålevern på Svalbard mv.

Strålevernet foreslår å oppheve forskrift av 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelse av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen, se forslag til endring i strålevernloven § 4 og strålevernforskriften § 3. Det vises for øvrig til begrunnelsen for å gjøre strålevernreglementet gjeldende i sin helhet under omtalen av § 3.

Strålevernet foreslår at endringen i treer i kraft samtidig med endringene foreslått i strålevernforskriften.

6. Om endringer i strålevernloven

§ 6a Saksbehandlingsregler

Etter tjenesteloven er hovedregelen at en godkjenning anses automatisk innvilget hvis saksbehandlingsfristen oversittes. For Strålevernet innebærer dette at der saksbehandlingsfristen til en godkjenningssøknad for blant annet strålebehandling av mennesker, tilvirkning av radioaktive strålekilder eller bruk av åpne radioaktive strålekilder oversittes, vil det automatisk bli gitt en godkjenning. Dette er snakk om potensielt farlige aktiviteter og stråledoser som kan medføre skader på mennesker og miljø, som til vanlig reguleres strengt. Godkjenningsprosessen kan inneholde en gjennomgang av sikkerhetsrutiner, risikovurderinger og utforming av bygg. Det vil derfor være uheldig om virksomhetene får en automatisk godkjenning om søknaden ikke er ferdigbehandlet innen 30 dager. Strålevernet mottar i perioder en stor mengde godkjenningssøknader samtidig innen samme strålebruksområde, og ved kompliserte og omfattende søknader, vil det kunne forekomme at saksbehandlingsfristen oversittes.

Strålevernet foreslår derfor en ny § 6a i strålevernloven som gir unntak fra tjenesteloven § 11 annet ledd om at tillatelse anses gitt når saksbehandlingsfristen er utløpt.

§ 19a. Beslag og destruksjon av ulovlige laserpekere

Som beskrevet i omtalen av forslag til ny § 61a i strålevernforskriften ovenfor, foreslår Strålevernet at det legges til et nytt punktum som gir Strålevernet hjemmel til å beslaglegge og destruere ulovlige laserpekere i omløp i Norge. Det foreslås videre at overskriften til strålevernloven § 19 a endres til «Beslag og destruksjon av ulovlige laserpekere».

7. Administrative og økonomiske konsekvenser

For virksomheter vil administrative og økonomiske konsekvenser avhenge av omfanget av strålebruken, og hvor avansert strålebruken i den enkelte virksomhet er. Blant annet kan nye krav til strålevernkompetanse medføre kostnader og redusert fleksibilitet i oppgaveløsningen for sykehusene, og noen krav kan få konsekvenser for hvilken kompetanse kommunen må ha på dette området. Det er vanskelig å si noe konkret om omfanget av forslagenes administrative og økonomiske konsekvenser. En del av forslaget til revidert strålevernforskrift er ikke fullstendig utredet, men det tas sikte på at høringen vil bidra til å klargjøre og gi et bedre grunnlag for å avdekke konsekvensene. Strålevernet ber derfor om høringsinstansenes innspill slik at mer konkrete konsekvenser kan avdekkes. For Strålevernet som tilsynsmyndighet legges det opp til en effektivisering gjennom forenklet håndheving av regelverket og prosesser som i større grad er automatiserte.

En del av endringene i strålevernforskriften er gjort for å virke oppklarende og utfyllende, disse kan oppfattes som om spesialisthelsetjenesten pålegges flere krav og dermed økonomiske og administrative kostnader. Dette gjelder blant annet bestemmelser om strålevernkoordinator, persondosimetri, henvisning, informasjons- og veiledningsplikt og hvilke kompetanse helsepersonell som anvender ulike typer stråleutstyr skal ha. Bestemmelsene er ment som en videreføring av gjeldende rett og skal ikke gi virksomhetene økte økonomiske eller administrative kostnader.

På Svalbard og Jan Mayen er både den ikke-medisinske og den medisinske strålebruken begrenset. Konsekvensene av å gjøre strålevernforskriften i sin helhet gjeldende på Svalbard og Jan Mayen vil derfor være begrenset, og en ikrafttredelse vil være en formalisering, da flere av virksomhetene allerede har et bevisst forhold til kravene. Dersom strålevernforskriften gjøres gjeldende vil flere av strålekildene som i dag er meldepliktige falle under unntaksgrensen, og melding vil derfor ikke lenger være påkrevet. Virksomhetene som i dag benytter ikke-medisinsk stråling over unntaksgrensen vil med enkle grep kunne tilpasse seg de kravene som stilles i strålevernforskriften. Det har i den senere tid er kommet nye krav til solarievirksomhet, dette vil innebære økonomiske og administrative kostnader for de virksomheter som driver med solarium. Strålevernet mener likevel at dette er kostnader av begrenset art.

En godkjenningsordning for importører og produsenter av solarier slik foreslått i § 9 bokstav t) innebærer langt på vei en kodifisering av gjeldende meldepraksis og utgjør derfor ingen stor endring. Godkjenningsordningen vil lette saksbehandlingen hos Strålevernet.

Ved å kategorisere stråleutsatte arbeidstakere slik som foreslått i § 31, og endre kravene til persondosimetri slik som foreslått i § 33, vil stråleutsatte arbeidstakere gis en bedre oppfølging og på denne måten kan man i større grad forebygge skader. De administrative konsekvensene av forslaget er begrenset, færre yrkeseksponerte arbeidstakere vil være forpliktet til å bære dosimeter i virksomheter med yrkeseksponerte arbeidstakere.

Endringen av øyelinsedosegrensen slik som foreslått i § 31, kan medføre at arbeidstakere som er særskilt utsatt for linseeksposering, vil måtte redusere yrkeseksponeringen, enten ved å redusere arbeidet hvor denne blir eksponert, eller innføre andre strålevernstiltak. Dette kan medføre en økt utgift for enkelte virksomheter. Konsekvensene vil avhenge av størrelsen på virksomheten, og i hvor stor grad arbeidstakerne er eksponert. På kardiologiske avdelinger kan det medføre at antallet invasive prosedyrer og strålebelastningen per kardiolog må reduseres, ved å ansette flere kardiologer eller redusere aktiviteten ved virksomheten. Noen virksomheter, hvor det kan være *vesentlig risiko* for inntak av radionuklider eller kontaminering, kan få noen ekstra kostnader som følge av at f.eks. ammende kvinner ikke kan utføre enkelte arbeidsoppgaver. Det er få arbeidsplasser som vil bli berørt av dette forslaget.

Forslaget om et nasjonalt yrkesdoseregister vil ikke pålegge plikt til noen ytterligere måling enn det som allerede skal gjennomføres i dag. En plikt til å elektronisk melde videre til Strålevernet i et nytt system vil ikke medføre økonomiske og administrative konsekvenser for virksomhetene med yrkeseksponerte arbeidstakere. Tvert om forventes det at en elektronisk rapporteringsform vil bidra til forenkling og effektivisering både i virksomhetene og ved Strålevernet.

Forslagets § 42 om henvisning er en innstramning av gjeldende praksis i virksomheter med medisinsk strålebruk. De administrative konsekvensene for virksomhetene vil variere med omfanget av henvisninger. Forslaget vil kunne bidra til færre unødige undersøkelser og behandlinger og dermed også til å redusere samfunnets utgifter. Færre unødige undersøkelser vil også kunne føre til en reduksjon i den totale befolkningsdosen.

Kravet om at utstyr skal være i tråd med anerkjente akseptkriterier, slik som foreslått i § 53, vil innebære en merkostnad for virksomheter som skal kjøpe strålingsutstyr. Omfanget av konsekvensene vil variere ut fra hvor ofte virksomhetene kjøper medisinsk strålingsutstyr. De administrative konsekvensene ved forslaget om at kontroller skal omfatte parametere som påvirker geometri, vil variere for ulike virksomheter og ulik bruk og omfang av medisinsk strålebruk.

Forslagene i § 56 vil innebære økonomiske kostnader for virksomheter som benytter røntgendiagnostikk og intervensjon. Det er foreslått en utsatt ikrafttredelse av bestemmelsen med to år, dette vil gi virksomhetene god tid til planlegging og til innkjøp av apparatur som oppfyller kravene i bestemmelsen. Forhandlere tilbyr utstyr som støtter automatisk doseoverføring, selve programmet som gjør dette må bestilles i tillegg. Strålevernet vurderer at kravene vil ha positive administrative konsekvenser da en del av arbeidsoppgavene som tidligere ble utført av behandler nå blir automatisert.

8. Høringsfrist

Strålevernet ber om at høringsinstansene i nødvendig utstrekning forelegger saken for underliggende etater og medlemsorganisasjoner. Vi ber også om å bli underrettet dersom aktuelle høringsinstanser er utelatt fra høringslisten.

Høringsbrevet er også tilgjengelig på: www.nrpa.no

Frist for høringsuttalelser er **18. september 2016**. Høringsuttalelsene vil bli offentliggjort på Strålevernets hjemmeside.

9. Forslag til endringer i strålevernloven

Ny § 4 skal lyde:

§ 4 Lovens stedlige virkeområde

Loven gjelder for Svalbard og Jan Mayen. Forskrifter til loven gjelder likevel bare når det er fastsatt i forskriftene.

Ny § 6a skal lyde:

§ 6a Saksbehandlingsregler

For søknad om godkjenning eller andre tillatelser etter denne loven som faller inn under tjenesteloven, skal saksbehandlingsfrist som nevnt i tjenesteloven § 11 første ledd første punktum, fastsettes i forskrift. Tjenesteloven § 11 annet ledd om at tillatelse anses gitt når saksbehandlingsfristen er utløpt, gjelder ikke for godkjenning eller andre tillatelser etter loven her.

Departementet kan gi forskrift om saksbehandlingsregler til utfylling av reglene i tjenesteloven for godkjenning og andre tillatelser i loven her. Saksbehandlingsreglene kan fravike reglene i forvaltningsloven.

§ 19a skal lyde:

§ 19a Beslag og destruksjon av ulovlige laserpekere

Laserpekere som importeres i strid med § 6 med forskrifter kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres. Det samme gjelder ulovlige laserpekere som allerede er i omløp i Norge.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at laserpekeren vil bli vurdert beslaglagt og destruert. Mottakeren skal gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Dersom mottakeren ikke avgir uttalelse innen fristen, kan laserpekeren beslaglegges og destrueres uten at forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer til anvendelse.

Kongen kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder fastsette frister for å gi tilbakemelding på varsel gitt etter andre ledd.

Kongen kan i forskrift gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen.

10. Forslag til endringer i strålevernforskriften

Utkast til forskrift om endringer i forskrift om strålevern og bruk av stråling

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. ... med hjemmel i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling § 6, § 7, § 8, § 9, § 10, § 12, § 13, § 14, § 15, § 17 og § 18. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel I. Innledende bestemmelser

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet.

§ 2. Saklig virkeområde

Forskriften *gjelder for* enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, *anskaffelse, oppbevaring, avhending*, håndtering og utvinning av strålekilder.

Forskriften *gjelder også for* naturlig ioniserende stråling *når denne er forhøyet på grunn av menneskelig aktivitet*. Dette omfatter blant annet radon i eksisterende bygninger og lokaler hvor mennesker kan oppholde seg.

Forskriftens kapittel VI om medisinsk strålebruk gjelder for bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinske formål, så langt det passer.

Forskriften gjelder ikke for

- a) radon og annen forhøyet naturlig stråling i boliger og fritidsboliger hvor eier selv bor eller oppholder seg,
- b) arbeidsgivers plikter i forhold til *radon* på arbeidsplassen,
- c) transport av strålekilder utenfor lukket område,
- d) elektriske apparater og komponenter som utilsiktet frambringer røntgenstråling, dersom
 - *doseraten på tilgjengelige overflater er mindre enn 1 µSv/t ved normal bruk, eller*
 - *maksimal energi på den strålingen som produseres er lavere enn 5 keV, eller*
- e) bruk av forbrukerartikler *som* inneholder svake ikke-ioniserende strålekilder, med mindre disse er omfattet av § 4 bokstav x.

Bestemmelsene i, §§ 13, 17, 18 og 27 gjelder ikke for bruk av

- a) røykvarslere *som* inneholder mindre enn 40 kBq Am-241,
- b) andre tillatte forbrukerartikler *som* inneholder radioaktivt stoff,
- c) sveiseelektroder *som* inneholder thorium, *eller*
- d) balansevekter og skjermingsmateriale *som inneholder utarmet uran.*

Andre radioaktive strålekilder er unntatt fra kravene i § 9 andre ledd bokstav r, §§ 13, 17, 18 og 27 dersom total aktivitet (Bq) eller aktivitetskonsentrasjon (Bq/g) er lavere eller lik unntaksgrensene i vedlegg 1 til forskriften. For strålekilder som inneholder flere radionuklider

skal summen av forholdet mellom aktivitet eller aktivitetskonsentrasjon for hver radionuklide og unntaksgrensen for respektive radionuklide, være mindre eller lik 1.

For arbeid med åpne radioaktive strålekilder i laboratorier, *gjelder unntaksgrensene for den aktivitet som kan brukes per gang i det enkelte laboratorium. Dersom det arbeides med ulike radionuklider samtidig, skal summen av forholdet mellom aktivitet for hver radionuklide og unntaksgrensen for respektive radionuklide, være mindre eller lik 1.*

§ 3. Stedlig virkeområde

For Svalbard og Jan Mayen gjelder bestemmelsene i denne *forskrift med unntak av § 6 sjette ledd.*

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med:

- a) *Absorbert dose: avsatt energi per masseenhet i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling. Enheten for absorbert dose er gray (Gy).*
- b) *Aktivitet: styrken til en radioaktiv strålekilde angitt i antall kjerneomvandlinger per tidsenhet. Enheten for aktivitet er bequerel (Bq).*
- c) *Ansvarlig helsepersonell: lege, tannlege eller annen person som er autorisert helsepersonell, og som har fullmakt til å ta det kliniske ansvar for den individuelle medisinske bestråling i overenstemmelse med nasjonale krav.*
- d) *Diagnostisk referanseverdi eller referansenivå: fastsatt verdi som benyttes i optimalisering av pasientdoser ved stråleeksponering av pasienter i medisinske undersøkelser.*
- e) *Doserate: doserateangivelser i denne forskriften refererer til målt miljødoseekvivalent per tidsenhet.*
- f) *Effektiv dose: gjennomsnittlig helkroppsdose beregnet fra den absorberte dosen, korrigert for strålingstype og vektet med strålefølsomhet for eksponerte organer. Enheten for effektiv dose er sievert (Sv).*
- g) *Eierløs strålekilde: en strålekilde som ikke er under myndighetskontroll, enten fordi den aldri har vært det, eller fordi den har blitt forlatt, mistet, feilplassert, stjålet eller overdratt uten godkjenning eller melding.*
- h) *Ekvivalent dose: absorbert dose multiplisert med vekt faktoren til ulike strålingstyper som røntgen-, gamma-, beta-, alfa- eller nøytronstråling. Enheten for ekvivalent dose er sievert (Sv).*
- i) *Flermodalitetsapparat: kombinert apparatur som kan avbilde anatomi og metabolisme i én og samme undersøkelse.*
- j) *Forbrukerartikkel: gjenstand eller apparat til bruk for forbrukere.*
- k) *Harmonisert standard: tekniske spesifikasjoner som er vedtatt av europeiske standardiseringsorganisasjoner og norske standarder som er offentliggjort av Standard Norg eller Norsk Elektroteknisk Komite.*

- l) *IPL (intens pulset lys):* intens synlig lys som er pulset, eventuelt i kombinasjoner med radiofrekvent, ultrafiolett eller infrarød stråling.
- m) *Kapslet radioaktiv strålekilde:* radioaktivt stoff som er innkapslet for å forhindre spredning av det radioaktive stoffet til omgivelsene.
- n) *Klinisk revisjon:* en systematisk evaluering av klinisk praksis opp mot faglige anbefalinger med formål å bedre kvaliteten og resultatene i pasientdiagnostikk og behandling.
- o) *Laserpeker:* håndholdt laser, batteridrevet eller med annen egen strømforsyning med en merkespenning som er lavere enn 50 V for vekselstrøm og 75 V for likestrøm, beregnet for å holdes i hånden og peke på noe på avstand.
- p) *Nukleærmedisin:* bruk av radioaktive legemidler eller stoff for medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- q) *Radioaktiv strålekilde:* strålekilde inneholdende radioaktivt stoff, dvs. stoff som sender ut alfa-, beta-, gamma- eller nøytronstråling.
- r) *Radonnivå:* radonkonsentrasjonen i luft bestemt med den til enhver tid gjeldende måleprosedyre fastsatt av Statens strålevern.
- s) *Representativ aktivitet:* virksomhetens beregnede gjennomsnittsverdi av administrert aktivitet for en typisk nukleærmedisinsk undersøkelse.
- t) *Representativ dose:* virksomhetens beregnede doseverdi basert på gjennomsnittet av dosemålinger, for en bestemt røntgenundersøkelse på et bestemt laboratorium, der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet.
- u) *Screening:* systematisk undersøkelse av en større gruppe symptomfrie mennesker for å kartlegge deres helsetilstand i forhold til en bestemt sykdom.
- v) *Solarium:* apparat med én eller flere ultrafiolette strålekilder for bestråling av hud.
- w) *Sterk ikke-ioniserende strålekilde:* strålekilde som ved eksponering av personer kan føre til at anbefalte grenseverdier fastsatt i Guidelines on limited exposure to Non-ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP), overskrides.
- x) *Unntaksgrense:* grenseverdi, uttrykt i aktivitet (Bq) eller aktivitetskonsentrasjon (Bq/g), for når et radioaktivt stoff kan unntas fra hele eller deler av strålevernforskriften.
- y) *Yrkeseksponering:* eksponering som arbeidstakere utsettes for i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne.
- z) *Åpen radioaktiv strålekilde:* radioaktivt stoff som ikke er innkapslet.

Kapittel II. Generelle bestemmelser om ioniserende og ikke-ioniserende stråling

§ 5. Berettigelse og optimalisering

All strålebruk skal være berettiget. Dette innebærer at fordelene skal være større enn ulempene strålingen medfører.

Strålebruken skal være optimalisert. Dette innebærer at eksponering for ioniserende stråling skal holdes så lav som praktisk mulig, teknologisk kunnskap, sosiale og økonomiske forhold tatt i betraktning.

For ikke- ioniserende stråling skal all eksponering av mennesker holdes så lav som god praksis tilsier.

§ 6. Eksponering av mennesker: Dosegrenser, grenseverdier 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 øyelinse 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.

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.

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 skoler, barnehager 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.

§ 7. Dosegrenser for redningsarbeid

Redningsarbeid i nødssituasjoner skal så langt som mulig utføres innenfor dosegrensene i § 32 første ledd bokstavene a) til c). Arbeid som kan medføre effektive doser som overstiger 50 mSv, skal bare utføres av frivillige som er tilstrekkelig informert om aktuell strålerisiko og de faremomenter dette innebærer. Gravide kvinner skal ikke delta. Overskridelse av grensen kan bare aksepteres for å redde liv, unngå alvorlig helseskade eller forhindre en omfattende oppskalering av ulykken. Effektive doser over 500 mSv skal så langt som mulig unngås. Bestemmelsene i § 30 og § 33 gjelder tilsvarende.

§ 8. Søknad om godkjenning

For godkjenning skal virksomheten søke skriftlig og gi de opplysninger som er nødvendige for at Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal kunne vurdere om kravene for godkjenning er oppfylt og hvilke vilkår som skal settes.

§ 9. Godkjenning av aktiviteter som medfører stråling

Virksomheter som skal utøve følgende aktiviteter som medfører ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Helsedirektoratet ved Statens strålevern:

- a) *Anskaffelse, bruk og vedlikehold av industrielt radiografiutstyr.*

- b) *Anskaffelse og bruk av strålekilder til bestrålingsvirksomhet på dyr, øvrig biota, materialer, produkter mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål. Dette gjelder ikke for lukkede røntgenanlegg som tilfredsstiller kravene i § 24 tredje ledd.*
- c) *Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder ved loggevirksomhet eller akseleratorer til kartlegging av strukturer rundt borehull.*
- d) *Omfattende, ikke-medisinsk forskningsmessig strålebruk.*
- e) *Anskaffelse og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.*
- f) *Anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker.*
- g) *Anskaffelse og bruk av røntgenapparat innen helsetjenesten, for blant annet vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT) og mammografi. Anskaffelse og bruk av enkel røntgenapparat som gir lave doser er unntatt godkjenningsplikt.*
- h) *Anskaffelse og ikke-medisinsk bruk av akseleratorer, unntatt elektronmikroskop.*
- i) *Tilvirkning og innførsel av radioaktive legemidler.*
- j) *Tilsetning av radioaktive stoffer i produkter og salg av slike produkter. Salg av forbrukerartikler nevnt i forskriften § 2 femte ledd er unntatt fra krav om godkjenning.*
- k) *Tilvirkning av radioaktive strålekilder.*
- l) *Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder til sporundersøkelser utenfor laboratorium.*
- m) *Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder med aktiviteter større enn 2×10^6 ganger unntaksgrensene i forskriftens vedlegg.*
- n) *Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium, jf. § 27.*
- o) *Anskaffelse og bruk av ioniserende strålekilder til kontroll av personer og bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinsk formål.*
- p) *Import og eksport av sterke radioaktive strålekilder.*
- q) *Utvinning av radioaktive stoffer i forbindelse med bergverksdrift.*
- r) *Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjette ledd.*

Virksomheter som skal utføre følgende aktiviteter som medfører ikke-ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Statens strålevern:

- s) *Anskaffelse og bruk av magnetisk resonansavbildning (MR) for medisinsk formål.*
- t) *Import eller produksjon av solarier for kosmetisk formål.*

For søknader om godkjenning etter §§ 9 og 10 skal saksbehandlingsfrist som nevnt i lov 19. juni 2009 nr. 103 om tjenestevirksomhet § 11 første ledd første punktum, være 30 dager. Tjenesteloven § 11 annet ledd om at tillatelse anses gitt når saksbehandlingsfristen er utløpt, gjelder ikke for godkjenning eller andre tillatelser etter forskriften her jf. lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern § 6a.

§ 10. Godkjenning av sterke laserpekere

Det er forbudt å eie, besitte, tilvirke, importere, eksportere, overlate, håndtere, bruke og selge laserpekere klasse 3R, 3B og 4, uten godkjenning fra *Helsedirektoratet ved Statens strålevern*. Godkjenning gis kun dersom

- a) søker kan dokumentere at laserpekeren er utformet, klassifisert og merket i samsvar med de krav som stilles i § 35,
- b) søker kan dokumentere at tiltenkt bruk av laserpekeren er berettiget i tråd med § 5, og
- c) det ikke er grunn til å anta at laserpekeren vil misbrukes.

Det kan gis godkjenning både til virksomheter og enkeltpersoner. En godkjenning kan omfatte flere laserpekere og kan være tidsbegrenset.

§ 11. Vilkår i godkjenningen

I godkjenningen kan *Helsedirektoratet ved Statens strålevern* sette nærmere vilkår for å sikre forsvarlig strålebruk og forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse. Dette omfatter blant annet nærmere vilkår for strålebruk, melding, rapportering, kompetanse, *opplæring*, fysisk sikring, bruk av måleapparat, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for strålebruk, returordninger, økonomiske garantier, import, eksport, beredskap og utforming av lokaler.

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Helsedirektoratet ved Statens strålevern kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i en godkjenning, og om nødvendig kalle godkjenningen tilbake dersom

- a) det viser seg at ulempen ved strålebruken blir vesentlig større eller annerledes enn ventet da godkjenning ble gitt
- b) ulempen ved strålebruken kan reduseres uten urimelig kostnad for virksomheten
- c) *strålebruken* i vesentlig grad kan *reduseres* eller erstattes, jf. § 23
- d) vilkår eller pålegg gitt i medhold av *strålevernlovingen* blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt *eller*
- e) det følger av godkjenning *etter §§ 9 eller 10, eller forvaltningsloven § 35.*

§ 13. Meldeplikt

Virksomheter som anskaffer, *leier ut*, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer og radioaktive kilder over unntaksgrensene i vedlegget, jf. § 2 femte og sjette ledd, og som ikke er godkjenningspliktige etter § 9 eller § 10, skal gi melding til Statens strålevern.

Virksomheter som *selger, anskaffer, leier ut eller bruker solarier for kosmetisk formål*, skal gi melding til Helsedirektoratet ved Statens strålevern. Meldingen skal *blant annet* inneholde en beskrivelse av system for alderskontroll, jf. § 37.

Krav om melding gjelder også *utleie*, anskaffelse, bruk og håndtering av laser klasse 4 og intenst pulset lys (IPL).

Strålekildene skal ikke tas i bruk før virksomheten har fått bekreftelse på at meldingen er mottatt. Meldingen skal gis i elektronisk form, og inneholde de opplysninger som er

nødvendige for at *Helsedirektoratet ved Statens strålevern* skal kunne vurdere om aktiviteten omfattes av *meldeplikten*.

§ 14. Avhending av strålekilder

Virksomheter som anskaffer kapslede radioaktive strålekilder *skal påse* at det eksisterer returordninger i opprinnelseslandet og *bruke* disse. *Virksomheten skal* opplyse Statens strålevern om returordningen i forbindelse med godkjenning eller melding etter §§ 9 og 13. *Virksomheten skal returnere radioaktive kilder som er tatt varig ut av bruk.*

Virksomheter som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter §§ 9,10 og 13, skal melde dette til Helsedirektoratet ved Statens strålevern.

Radioaktive strålekilder som er kasserte og som ikke kan returneres til opprinnelseslandet, skal deponeres i Norge og håndteres i henhold til forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall kapittel 16.

§ 15. Nedleggelse, driftsstans mv.

Virksomheten skal til enhver tid ha kontroll over strålekildene. Ved driftsstans eller nedleggelse, skal Helsedirektoratet ved Statens strålevern varsles uten ugrunnet opphold.

Virksomheten skal sende skriftlig melding til Helsedirektoratet ved Statens strålevern uten ugrunnet opphold om navneendring, overdragelse og opphør av aktiviteter som omfattes av §§ 9 og 10 om godkjenning eller § 13 om melding.

Virksomhet som har vært nedlagt eller stanset i mer enn to år, og som har godkjenning etter § 9 eller § 10 eller er meldt etter § 13 skal kontakte Helsedirektoratet ved Statens strålevern ved gjenopptakelse av driften. Helsedirektoratet ved Statens strålevern avgjør om det er nødvendig med ny godkjenning eller melding før driften starter opp igjen.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern kan pålegge eieren eller brukeren å stille garanti for dekning av fremtidige utgifter og mulig erstatningsansvar.

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjer og prosedyrer

Virksomhetens plikt til internkontroll følger av forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter.

Virksomheter skal *sørge for* at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern, herunder sikker håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjer og arbeidsprosedyrer som *sørger for* et forsvarlig strålevern. *Disse skal bidra til å forhindre* at personer eksponeres for nivåer som overskrider *dosegrenser eller* grenseverdier etter forskriften, gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer.

§ 17. Strålevernkoordinator

Virksomheter som er underlagt godkjenningsplikt etter § 9 eller § 10 eller meldeplikt etter § 13, *skal ha et system som ivaretar strålevern.*

Virksomheten skal utpeke én eller flere strålevernkoordinatorer som skal kunne

- a) *veilede arbeidstakere om sikker håndtering av strålekilder samt bruk av verne- og måleutstyr, og*

- b) utføre eller få utført målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser.

Det samme gjelder for virksomheter som anvender eller installerer sterke ikke-ioniserende *strålekilder*.

Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen.

Ved særlig omfattende bruk eller annen håndtering av ioniserende strålekilder må strålevernkoordinator kunne vurdere helserisiko og konsekvenser ved forskjellige ulykker og unormale hendelser som kan oppstå.

§ 18. Risikovurdering og forebyggende tiltak

Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal *utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken*. Nye aktiviteter *med* strålekilder skal ikke settes i gang før risikovurderingen er gjennomført og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt.

Viser vurderingene at det finnes *uakseptabel* risiko for arbeidstakere, *pasienter* eller andre personer, eller at strålekilder kan komme på avveier, skal virksomheten iverksette *forebyggende* tiltak for å *redusere risikoen*, herunder

- a) *gi de ansatte nødvendig informasjon om og opplæring i risikoene forbundet med strålebruk,*
- b) utforme egnede arbeidsrutiner,
- c) *bruke* hensiktsmessig verneutstyr og materialer, og
- d) sikre strålekildene *forsvarlig* mot tyveri, sabotasje *eller annen* skade.

Dersom risikovurderingen tilsier at arbeidstakere kan komme i kontakt med strålekilder på avveier, skal virksomheten gi de ansatte nødvendig informasjon om risiko og opplæring i hvordan de skal håndtere en slik situasjon.

Kravene i denne bestemmelsen gjelder ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjette ledd.

§ 19. Beredskap

Virksomheten skal, på grunnlag av en risikovurdering, utarbeide en beredskapsplan og gjennomføre tiltak for å opprettholde evnen til å håndtere ulykker og unormale hendelser.

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle ulykker og unormale hendelser til *Helsedirektoratet ved Statens strålevern*. Skriftlig *melding* skal sendes fra *virksomheten* til *Helsedirektoratet ved Statens strålevern* så snart som mulig og senest innen 3 *virkedager*.

Med ulykker og unormale hendelser menes *blant annet*:

- a) Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av arbeidstakere, pasient, eller andre personer vesentlig utover normalnivåene, eller *uventede stråleskader*.
- b) Tap, tyveri *eller sabotasje* av strålekilder.
- c) *Uønsket* utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene.

- d) Hendelser som *kan medføre* bestråling av allmennheten slik at individ kan bli eksponert for *en effektiv dose* over 0,25 mSv/år.
- e) Teknisk svikt av strålevernmessig betydning.
- f) Vesentlig avvik fra adekvat *stråledose* eller aktivitet til *eksponert* vev hos pasient.
- g) Alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr.
- h) Funn av eierløse strålekilder.

§ 21. Oversikt over og kontroll med strålekilder

Virksomheten *skal* ha oversikt over og kontroll med ioniserende og sterke ikke-ioniserende strålekilder. Dette innebærer blant annet registrering av

- a) *type strålekilde og informasjon som entydig kan identifisere strålekilden, som serienummer, produsent eller modell,*
- b) *kildeplassering og midlertidige forflytninger, og*
- c) *radionuklide og aktivitet til radioaktive strålekilder.*

For åpne radioaktive strålekilder *skal* virksomheten *ha oppdaterte* lister over radionuklider og *aktiviteter*.

§ 22. Krav til strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal sørge for at strålekilder og utstyr er i en slik tilstand at risiko for ulykker, unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av *brukere, pasienter* og andre personer er så lav som praktisk mulig.

Ioniserende strålekilder skal være merket med standard symbol for ioniserende stråling. Symbolets utforming fremgår av *norsk standard* NS-1029: Symbol for ioniserende stråling. For radioaktive strålekilder skal opplysninger om *radionuklide, aktivitet på en gitt dato*, serienummer eller annen informasjon som entydig identifiserer strålekildene fremgå av merkingen.

For hvert enkelt apparat skal det foreligge teknisk måleprotokoll med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av *apparatet*, samt vedlikeholds- og servicereporter.

Kapittel III. Bestemmelser om ioniserende stråling

§ 23. Valg av strålekilde – substitusjonsplikt

Ved bruk av ioniserende stråling skal virksomheten vurdere alternativer og, *dersom det kan gjøres uten urimelig kostnad eller ulempe, velge* metoder som ikke innebærer bruk av ioniserende stråling.

For ikke-medisinsk bruk av stråling skal det brukes røntgenapparat *i stedet for* radioaktive strålekilder *dersom* det er praktisk mulig.

Eksisterende bruksområder og metoder skal vurderes på nytt *dersom* det *kommer frem* nye opplysninger om deres berettigelse.

§ 24. Tekniske krav til kapslede radioaktive strålekilder og andre ioniserende strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at kapslingen er tilstrekkelig solid til å forhindre lekkasje av det radioaktive stoffet, og at kapslingen er produsert i henhold til anbefalingene i ISO 2919. Virksomheten skal utføre lekkasjetest der hvor kildekapslingen regelmessig utsettes for mekanisk eller kjemisk slitasje og ved konkret mistanke om skade på kildekapslingen.

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at industrielle radioaktive kontrollkilder i faste installasjoner tilfredsstillende kravene angitt i ISO 7205 for klasse xx2323xxxx med hensyn til strålelekkasje. Produsent skal sørge for at utstyret er konstruert på en slik måte at det ikke er mulig å åpne eller demontere utstyret uten bruk av spesialverktøy, eller være forseglet på en slik måte at den radioaktive kilden ikke kan fjernes uten at seglet brytes.

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at fast plassert utstyr i lukkede systemer for ikke-medisinsk avbildning og tekniske analyser, herunder røntgenutstyr i prosess, laboratorieutstyr som inneholder kapslede strålekilder eller røntgenrør, bagasjerøntgen, kroppsavbildningsutstyr mv.

- a) *er skjermet, slik at doseraten på overflaten ikke overstiger 5 µSv/t, og*
- b) *for røntgenapparater, at de har lys- eller lyd signaler som viser når stråling genereres, og ikke kan generere stråling uten bruk av nøkkel eller kode.*

§ 25. Oppbevaring av radioaktive strålekilder

Virksomheten er ansvarlig for at radioaktive strålekilder oppbevares forsvarlig. Dette innebærer blant annet at

- a) oppbevaring av åpne radioaktive strålekilder skal begrenses til et minimum,
- b) det på oppbevaringsplassen skal foreligge en oversikt over *strålekildene*,
- c) oppbevaringsplassen skal være sikret mot adgang fra uvedkommende,
- d) oppbevaringsplassen skal være merket med fareskilt *som advarer mot risiko og fare for ioniserende stråling i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler*,
- e) *doseraten* utenfor oppbevaringsplassen ikke skal overstige 7,5 µSv/ t, og
- f) radioaktive strålekilder ikke skal oppbevares sammen med eksplosiver, sterkt brennbare stoffer eller i korrosivt miljø.

§ 26. Skjerming og sikkerhetsutstyr

Virksomheten skal sørge for at stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr, som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer, finnes der det er påkrevd eller anses som nødvendig. Virksomheten skal bruke stråleskjerming og sikkerhetsutstyr som gjør at risiko for stråleeksponering av yrkeseksponerte, øvrige arbeidstakere og allmennheten, og risikoen for ulykker og unormale hendelser er så lav som praktisk mulig.

Virksomheten skal regelmessig forsikre seg om at sikkerhetsutstyr og -funksjoner fungerer *optimalt*.

§ 27. Arbeid med åpne radioaktive strålekilder og klassifisering av isotoplaboratorium

Arbeid med åpne radioaktive strålekilder skal foregå i isotoplaboratorium av type A, B eller C, avhengig av aktiviteten. Aktivitetsgrensene for de ulike typer isotoplaboratorier er som følger:

Laboratorietype	Total aktivitet som kan brukes per gang i laboratoriet
Type C	Inntil 10 ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg om unntaksgrenser
Type B	Inntil 10^4 ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg om unntaksgrenser
Type A	Over 10^4 ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg om unntaksgrenser

Aktivitetsgrensene gjelder for normalt kjemisk arbeid. For enkle arbeidsprosesser, for eksempel uttak av stamløsninger og fortyninger, kan de angitte grensene *økes* med inntil en faktor 10. Ved spesielt risikofyllt arbeid, herunder arbeid med tørre stoffer, skal aktivitetsgrensene reduseres med en faktor 10.

Ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder skal måleutstyr for kontroll av radioaktiv forurensning *være tilgjengelig*. Måleutstyr og annet sikkerhetsutstyr, som avtrekksskap og vifter, skal kontrolleres regelmessig.

Krav om laboratorieklasser A, B eller C gjelder ikke for arbeid med aktivitet under unntaksgrensene i forskriftens vedlegg, jf. § 2 femte ledd.

§ 28. Isotoplaboratorier

Alle isotoplaboratorier skal være utstyrt og utformet slik at

- stråledosene til personell holdes så lave som praktisk mulig,
- risiko for kontaminering og inntak av radioaktive stoffer er *så lav som praktisk mulig*,
- overflater er tette og jevne for å lette rengjøring og *er* resistente mot den kjemikaliebruk som foregår i laboratoriet,
- resirkulering av radioaktive stoffer til laboratoriet eller andre lokaler forhindres, normalt ved hjelp av avtrekksskap *eller sikkerhetsbenk*. Om nødvendig skal absorberende filtre monteres i ventilasjonsanlegget, og
- håndvask kan foretas.

§ 29. Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium

Type A og B isotoplaboratorium skal være forbeholdt arbeid med radioaktive stoffer, og skal være utformet slik at

- det finnes en overgangssone inn til kontrollert område, *med* kontamineringsmonitor, egnet håndvask og nøddusj. Overgangen til det aktive området skal være tydelig *merket med* malt stripe på gulvet eller fysisk barriere,
- laboratoriet har redusert lufttrykk *mot* omgivelsene, slik at radioaktive stoffer ikke kommer ut i arbeidsatmosfæren, og

- c) ventilasjonsanlegg for utadgående luft er *tilkoblet* separat ventilasjonskanal, med utløp plassert slik at luften ikke resirkuleres inn i arbeidsatmosfæren.

For type A laboratorium vil det i tillegg settes spesielle krav til utforming og utstyr i godkjenning etter § 9 bokstav n).

Kapittel IV. Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling

§ 30. Klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom

- a) *arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 6 mSv per år,*
- b) *ekvivalent dose til huden og ekstremitetene kan overstige 150 mSv per år, eller*
- c) *ekvivalent dose til øyelinse kan overstige 15 mSv per år.*

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom

- a) *arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 1 mSv per år, eller*
- b) *ekvivalent dose til huden og ekstremitetene kan overstige 50 mSv per år.*

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakere utenfor kontrollert og overvåket område ikke kan utsettes for *effektiv dose som overstiger 1 mSv per år.*

Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, *eller tydelig merket* der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som *opplyser om* at dette er et kontrollert eller overvåket område. For øvrig skal *arbeidsplassen være merket med fareskilt som advarer mot risiko og fare for ioniserende stråling i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.*

Bestemmelsene om merking av arbeidsplassen gjelder ikke ved forhøyet kosmisk stråling til flypersonell.

§ 31. Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

Virksomheten skal sørge for at det skilles mellom to kategorier yrkeseksponerte arbeidstakere:

- a) *Kategori A: yrkeseksponerte arbeidstakere som kan utsettes for*
 - *en effektiv dose over 6 mSv per år,*
 - *en ekvivalent dose over 150 mSv per år til huden og ekstremitetene, eller*
 - *en ekvivalent dose over 15 mSv per år til øyelinsen.*
- b) *Kategori B: yrkeseksponerte arbeidstakere som ikke klassifiseres i kategori A.*

Virksomheten skal inndelegge enkelte arbeidstaker i kategori A eller B før arbeid som kan medføre eksponering starter. Ved inndelingen skal det tas hensyn til potensiell eksponering.

§ 32. Dosegrenser mm.

Virksomheten skal sørge for at all stråleeksponering holdes så lav som praktisk mulig, og at følgende dosegrenser ikke overskrides:

- a) *Effektiv dose for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år. Helsedirektoratet ved Statens strålevern kan gi dispensasjon for enkeltpersoner, der det av hensyn til arbeidets art ikke er praktisk mulig å fastsette en årlig grense på 20 mSv. Det kan i slike tilfeller gis tillatelse til å praktisere en grense på 100 mSv over en sammenhengende periode på fem år, under forutsetning av at dosen ikke overstiger 50 mSv i noe enkelt år.*
- b) *Ekvivalent dose til øyelinsen for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år, eller 100 mSv for en sammenhengende periode på fem år så lenge dosen i et enkelt år ikke overstiger 50 mSv.*
- c) *Ekvivalent dose til huden for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 500 mSv per år. Dosegrensen gjelder for middelverdien av dosen målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm². Ekvivalent dose for ekstremitetene skal ikke overstige 500 mSv per år.*
- d) *Effektiv dose til fosteret for gravide yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter skal ikke overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. etter at graviditet er kjent.*

For lærlinger og studenter mellom 16 og 18 år som bruker strålekilder i sin utdanning, gjelder i stedet for dosegrensene angitt under a-c dosegrenser på henholdsvis 5, 15 og 150 mSv per år.

Gravide og ammende arbeidstakere, lærlinger og studenter skal ikke arbeide med oppgaver som kan medføre vesentlig risiko for inntak av radionuklider eller kontaminering.

Der det er grunn til å tro at en arbeidstaker har overskredet en dosegrense, skal arbeidsgiver straks undersøke dette, eventuelt finne mulig årsak, og om mulig iverksette tiltak for å unngå gjentakelser.

Kravene til omplassering av gravide, legers meldeplikt, arbeidsgivers registreringsplikt mm. fremgår av forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer.

§ 33. Persondosimetri

Virksomheten skal systematisk overvåke yrkeseksponerte i kategori A. Overvåkingen av effektiv dose skal være basert på individuelle målinger som utføres av en 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.

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

§ 34. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Statens strålevern skal etablere og drifte et nasjonalt yrkesdoseregister. Registeret skal ha til formål å gi en samlet nasjonal oversikt over doser fra ioniserende stråling, verne arbeidstaker mot uønsket stråleeksponering og forebygge helseskader.

I samsvar med denne forskriftens § 33 og forskrift 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid § 15-3 skal virksomhetene sørge for at den enkelte arbeidstakers individuelle stråleeksponering fastlegges. Virksomheter som får fastlagt individuell stråleeksponering av arbeidstakere skal minst årlig rapportere dosedata til det nasjonale yrkesdoseregisteret ved Helsedirektoratet ved Statens strålevern. Dosene skal rapporteres på individnivå og Statens strålevern kan sette krav til rapporteringsmåte og rapporteringsfrekvens.

Virksomhetenes rapporteringsplikt omfatter også opplysninger om doseavlesninger, arbeidstakers navn, fødselsnummer, type arbeid, arbeidsgiver (organisasjonsnummer) og arbeidssted.

Alle virksomheter skal oppbevare persondoserapportene inntil arbeidstaker er fylt, eller ville ha fylt 75 år, og minst i 30 år etter avslutning av arbeidet som innebar stråleeksponering.

Statens strålevern kan bruke opplysningene fra nasjonalt yrkesdoseregister i forbindelse med utredning, utvikling- og kartleggingsarbeid.

Kapittel V. Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling

§ 35. Bruk av IPL, lasere og sterke ikke-ioniserende strålekilder

Produsent, importør, forhandler, eier og bruker skal påse at lasere er merket, klassifisert og produsert i samsvar med NEK EN 60825-1.

For IPL og sterke ikke-ioniserende strålekilder, herunder laser klasse 3R, 3B eller 4, der eksponering av mennesker er tilsiktet, gjelder kapittel VI så langt det passer.

Eier og bruker av IPL og sterke ikke-ioniserende strålekilder skal påse at

- a) egnede beskyttelsesbriller er tilgjengelig,*
- b) beskyttelsesbriller blir benyttet av pasient,*
- c) beskyttelsesbriller blir benyttet av arbeidstaker der arbeidsrutiner ikke kan sikre at grenseverdier i forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer overholdes,*
- d) reflekterende flater og vinduer er tilstrekkelig tildekket før bruk, og*
- e) område hvor laser eller andre sterke ikke-ioniserende strålekilder benyttes er merket med fareskilt i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.*

§ 36. Tekniske krav til solarier

Produsent, importør, forhandler, eier og bruker skal påse at solarier er produsert og merket i overensstemmelse med EN 60335 – Part 2-27. Kun solarier klassifisert som UV-type 3 i henhold til EN 60335-2-27 og som er publisert på «Strålevernets solarieoversikt» tillates for salg, utleie eller bruk til kosmetisk formål.

Importør eller forhandler av solarier, skal sørge for at

- a) kravene i første ledd er oppfylt og at nødvendige målinger er utført. Målinger som bekrefter klassifiseringen skal være utført av et laboratorium som oppfyller Helsedirektoratet ved Statens stråleverns kvalitetskrav, og*

- b) apparatene er utstyrt med bruksanvisning og merking på norsk. Kravet anses oppfylt om EN 60335-2-27 er fulgt. *Merkingen av solarier* skal plasseres lett synlig og være i bestandig utførelse.

§ 37. Alderskontroll ved bruk av solarier

Det er forbudt for virksomheter å tilby solarier til kosmetisk formål ved salg, utleie eller bruk til personer under 18 år. Virksomhetene skal sørge for et tilfredsstillende system for alderskontroll. Følgende løsninger anses som tilfredsstillende:

- a) Heltidsbetjening eller delvis betjening kombinert med etterfølgende elektronisk adgangskontroll.
- b) Videoautomat med dokumentleser tilknyttet kundesenter.
- c) Annen type forhåndskontroll og registrering kombinert med etterfølgende elektronisk adgangskontroll.

Virksomhetene skal redegjøre for alderskontrollsystemet i meldingen til Statens strålevern, jf. § 13. Systemet skal ivareta brukernes personvern.

§ 38. Andre krav til virksomhet som tilbyr soling i solarier

Virksomheten skal sørge for at ansvarlig for daglig drift av solarier og ansatte med kundekontakt har bestått en kunnskapsprøve etter retningslinjer gitt av *Helsedirektoratet ved Statens strålevern*. Bestått prøve har en gyldighet på fem år.

Virksomheten skal informere den enkelte kunde om relevante risikofaktorer ved solariebruk.

Virksomheten skal sørge for

- a) at solariene til enhver tid tilfredsstiller de tekniske kravene, jf. §36,
- b) å opplyse kunden om anbefalt doseringsplan,
- c) at solarienes tidsur kan innstilles etter anbefalt doseringsplan,
- d) å ha oppslag med advarselstekst og verneregler *utarbeidet av Statens strålevern* lett synlig i lokalet, og
- e) å ha *egnede* beskyttelsesbriller tilgjengelig for kunden.

Virksomhetene skal ikke ha andre oppslag som tar oppmerksomheten bort fra den obligatoriske advarselsteksten, jf. tredje ledd bokstav d.

Kapittel VI. Bestemmelser om medisinsk strålebruk

§ 39. Berettigelse

Medisinsk strålebruk er berettiget dersom de samlede diagnostiske eller terapeutiske fordeler for individ og samfunn er større enn ulempene strålebruken medfører. Fordeler og risiko ved alternative metoder for samme formål, som innebærer liten eller ingen eksponering for ioniserende stråling, skal vurderes.

For å gjennomføre prinsippet om berettigelse skal virksomheten sørge for

- *Å dokumentere at nye metoder eller anvendelser av medisinsk strålebruk er vurdert berettiget på generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk. Eksisterende metoder og bruksområder må vurderes på nytt når det foreligger nye opplysninger om deres berettigelse.*
- *At all individuell medisinsk strålebruk på forhånd er vurdert berettiget, ut fra det konkrete formål med strålebruken og personens helsetilstand. Medisinsk strålebruk som ikke er vurdert generelt berettiget, kan under særlige omstendigheter likevel være berettiget. Berettigelsen skal da vurderes og dokumenteres for den enkelte. For å unngå unødvendig strålebruk, skal det, om mulig, innhentes tidligere relevante medisinske opplysninger, journaler og radiologiske bilder om personen.*
- *At medisinsk strålebruk innen forskning er vurdert av en regional etisk komite.*

Strålebelastning av arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning skal inkluderes i berettigelsesvurderingen når dette er relevant.

§ 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 eller faglige anbefalinger der dette finnes.

§ 41. Prosedyrer

Virksomheten skal ha skriftlige prosedyrer for strålemedisinske undersøkelser og behandlinger som ivaretar pasientsikkerhet. Prosedyrene skal blant annet beskrive metodene og eventuelle innstillinger av apparaturen for gjennomføring av undersøkelsene og behandlingene. Prosedyrene skal revideres jevnlig.

§ 42. Henvisning

Virksomheten skal sørge for at medisinsk strålebruk på pasienter eller symptomfrie personer, kun foretas etter henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse. Henvisningen skal bygge på en klinisk vurdering av pasienten og inneholde tilstrekkelig informasjon slik at ansvarlig helsepersonell, jf. § 47, kan vurdere undersøkelsens og behandlingens berettigelse. Kravet til henvisning gjelder ikke undersøkelser i screeningprogram jf. § 51.

Virksomheten skal sørge for at undersøkelser og behandlinger er vurdert berettiget mot henvisningskriterier, faglige retningslinjer og standardisert utredningsløp. I ikke-akutte tilfeller der undersøkelsen eller behandlingen er særlig strålebelastende, skal berettigelsen vurderes av relevant medisinsk spesialist. jf. § 47.

§ 43. Informasjons- og veiledningsplikt

Virksomheten skal informere pasienter eller pårørende, ledsagere, omsorgsytere og symptomfrie individer om stråledoser og risiko ved medisinsk strålebruk. Informasjonen skal være tilpasset undersøkelsen eller behandlingen.

Virksomheten skal informere henvisende helsepersonell og pasient eller pårørende om uhell og utilsiktet eksponering av betydning for pasienten.

§ 44. Klinisk revisjon

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

§ 45. Representative doser og administrert aktivitet

Virksomheten skal etablere representative doser og aktiviteter for typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser og, når det er hensiktsmessig, også for intervensjonsprosedyrer. De representative dose- og aktivitetsverdiene skal vurderes og sammenlignes med nasjonale diagnostiske referanseverdier gitt av Helsedirektoratet ved Statens strålevern. Dersom doseverdiene i vesentlig grad avviker fra de nasjonale referanseverdiene, skal virksomheten kartlegge årsaken og vurdere om tiltak for å redusere dosene bør iverksettes.

De representative dose- og aktivitetsverdiene skal revideres jevnlig.

§ 46. Gravide og ammende

Ved undersøkelse eller behandling av kvinner som ammer, er eller kan være gravide, skal virksomheten rette særlig oppmerksomhet mot beskyttelse av embryo, foster og det ammende barnet.

I vurderingen av berettigelse skal virksomheten blant annet ta hensyn til

- a) Forventet dose til embryo, foster eller det ammende barn,
- b) Om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes med hensyn til kvinnens helsetilstand, og
- c) Om det finnes alternative metoder som innebærer mindre risiko for skader på embryo, foster og det ammende barn.

§ 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse

I virksomheter som bruker stråling som beskrevet i bokstavene a til m nedenfor, skal det inngå helsepersonell med medisinsk kompetanse som har strålevernkompetanse til blant annet å kunne vurdere berettigelse og optimalisering.

- a) Ved bruk av røntgen og MR som er godkjenningspliktig etter § 9 annet ledd bokstav g og § 9 tredje ledd bokstav s; legespesialist innen radiologi eller tannlegespesialist innen kjeve- og ansiktsradiologi. Innen spesifikke disipliner, herunder hjertesykdommer og lungesykdommer; legespesialist innen sin fagdisiplin. Ved bruk av røntgen i kiropraktorvirksomhet; kiropraktor.
- b) Ved nukleærmedisinske undersøkelser; legespesialist innen nukleærmedisin, ved flermodalitetsundersøkelser; også legespesialist innen radiologi.
- c) Ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling; legespesialist innen onkologi.
- d) Ved hudbehandling med rørspenning inntil 15 kV røntgenstråling; legespesialist innen hud- og veneriske sykdommer.

- e) Ved nukleærmedisinske behandlinger; *legespesialist innen* onkologi eller nukleærmedisin.
- f) Ved intraoral *tannrøntgen*; tannlege eller tannpleier, ved ekstraoral *tannrøntgen uten CT-funksjon*; tannlege.
- g) Ved annen røntgendiagnostikk uten godkjenning; lege.
- h) Ved medisinsk behandling med laser klasse 4 eller IPL; lege.
- i) Ved medisinsk behandling med laser klasse 3B eller andre sterke ikke-ioniserende *strålekilder*; lege, kiropraktor eller fysioterapeut.
- j) Ved medisinsk behandling i munnhule med optiske *strålekilder*; lege eller tannlege.
- k) Ved behandling av øyne med laser; *legespesialist innen øyesykdommer*.
- l) Ved lysbehandling av gulsott hos nyfødte; *legespesialist innen barnesykdommer*.

Antall helsepersonell med medisinsk kompetanse skal være tilpasset virksomhetens omfang og størrelse.

Innen hvert bruksområde (bokstavene a-l) skal virksomheten utpeke en medisinsk faglig ansvarlig.

§ 48. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som betjener strålekilder som beskrevet i denne bestemmelsen, har strålevernskompetanse tilpasset bruksområdet. Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som skal betjene

- a) røntgen- og MR-apparatur; er radiograf, relevant *legespesialist* eller *tannlegespesialist i kjeve- og ansiktsradiologi*. Krav til spesialistgodkjenning for leger gjelder ikke for enkel røntgenapparatur. Røntgenapparatur i kiropraktorvirksomhet kan betjenes av kiropraktor.
- b) ekstraoral tannrøntgenapparatur med CT-funksjon; er tannlege og for ekstraoral tannrøntgenapparatur uten CT-funksjon; tannlege eller tannpleier.
- c) intraoral tannrøntgenapparatur; er tannlege, tannpleier eller tannhelsesekretær.
- d) nukleærmedisinsk apparatur; har helsefaglig utdanning på bachelornivå (radiograf, bioingeniør e.l.) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern tilsvarende minst 15 studiepoeng, eller lege med relevant spesialistgodkjenning. *Personell som skal betjene flermodalitetsapparatur skal ha kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi.*
- e) stråleterapiapparatur selvstendig; har profesjonsutdanning som stråleterapeut på bachelornivå.
- f) lysbehandlingsapparatur for gulsottbehandling av nyfødte; er *autorisert* helsepersonell.
- g) laser klasse 3B og 4, IPL og andre sterke ikke-ioniserende *strålekilder* til bruk på mennesker; er *autorisert* helsepersonell.

Helsepersonell under utdanning kan betjene apparatur i ovennevnte kategorier når dette skjer som ledd i utdanningen.

§ 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

§ 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk

I virksomheter som benytter medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 9, skal det inngå realfaglig personell på masternivå med realkompetanse i den aktuelle disiplinen av medisinsk fysikk. Virksomheten skal dokumentere ansvar og arbeidsoppgaver. Antall fysikere og arbeidsoppgaver skal være tilpasset virksomhetens omfang og kompleksitet. Faglig ansvarlig fysiker skal ha ytterligere to års klinisk erfaring.

I tilfeller hvor bruken ikke er omfattende, kan Helsedirektoratet ved Statens strålevern bestemme at kravet om kompetanse innen medisinsk fysikk ikke skal gjelde for bruk av enkel røntgenapparat.

§ 51. Screeningvirksomhet mm.

Screeningprogrammer og andre undersøkelsesprogrammer som bruker apparatur underlagt godkjenning jf. § 9, og som er rettet mot symptomfrie grupper, skal meldes til Helsedirektoratet ved Statens strålevern. Virksomheten må om nødvendig også ha godkjenning for medisinsk bruk av røntgenapparatet i henhold til § 9 bokstav g. For øvrig gjelder følgende krav til slik virksomhet:

- a) Programmets berettigelse skal være dokumenterbar og basere seg på vitenskapelige og samfunnsmessige vurderinger.
- b) Programmet skal være systematisk og veldefinert i forhold til hvilken befolkningsgruppe som omfattes og ha rutiner for oppfølging av positive funn og eventuelle bifunn.
- c) Screeningprogrammet skal kunne dokumentere positive og negative funn slik at effekten av programmet kan evalueres jevnlig.
- d) Den enkelte skal informeres om stråledoser og risiko ved undersøkelsen.
- e) Teknisk og medisinsk kvalitetssikringsprogram skal foreligge.

§ 52. Plikt til å gi opplysninger

På forespørsel fra Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal virksomheten gi opplysninger som er nødvendige for å overvåke medisinsk strålebruk.

På forespørsel fra Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal virksomheten fremlegge teknisk måleprotokoll for hvert enkelt apparat, med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, kalibreringsbevis, vedlikeholds- og service rapporter.

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Virksomheten skal sørge for at

- a) strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier,

- b) *det finnes et dokumenterbart system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur,*
- c) *en mottakskontroll, som omfatter parametere og forhold som kan påvirke geometri, stråledose, avsatt energi og bilde kvalitet, gjennomføres før strålemedisinsk apparatur og utstyr tas i klinisk bruk,*
- d) *det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c), og*
- e) *det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.*

Mottakskontroll, kvalitetskontroller og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte.

§ 54. Dosimetri og kalibrering ved ioniserende strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin

Virksomheten skal ha et referanseinstrument til måling av stråledose ved strålebehandling. Referanseinstrumentet skal annethvert år kalibreres mot nasjonal normal. Strålekilder som brukes til strålebehandling, skal være kalibrert mot referanseinstrumentet for de strålekvalitetene som brukes klinisk. Kalibrering av strålekilder til strålebehandling skal gjøres ved mottakskontroll, etter vedlikehold av betydning for dosimetrien og etter fastsatte prosedyrer. Kalibrering skal utføres etter anerkjente internasjonale eller nasjonale protokoller der det finnes.

Utstyr som gir et mål på pasientdose i røntgendiagnostikk og nukleærmedisin skal kalibreres og kontrolleres jevnlig.

§ 55. Uhell og uønskede hendelser

Virksomheten skal

- a) *gjennomføre tiltak for å minimere risikoen for uhell og uønskede hendelser i forbindelse med medisinsk strålebruk, og*
- b) *ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, og om nødvendig utføre korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.*

§ 56. Røntgendiagnostikk

Ved røntgendiagnostikk og intervensjon skal virksomheten sørge for at

- a) *røntgenapparatur har utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient,*
- b) *intervensjonsutstyr viser releønner detvante doseinformasjon under undersøkelsen,*
- c) *CT, intervensjonsutstyr og ny apparatur har mulighet for automatisk overføring av doseinformasjon,*
- d) *det etableres et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Dosemonitoreringen skal være basert på automatisk doseoverføring, og*
- e) *stråledose til pasient skal registreres i pasientjournalen.*

§ 57. Ekstern strålebehandling og brachyterapi

Ved bruk av ioniserende stråling for å helbrede sykdom eller forebygge og lindre symptomer skal virksomheten sørge for at

- a) strålebehandlingen planlegges og gjennomføres individuelt etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer med hensyn til beskrivelse av målvolument, risikoorgan, fraksjonering og doser,
- b) den individuelle behandlingsplanen er godkjent av onkolog og fysiker før behandlingsstart,
- c) strålebehandlingen gjennomføres i henhold til behandlingsplanen,
- d) behandlingen dokumenteres og kan rekonstrueres på bakgrunn av dokumentasjonen, og
- e) at virksomheten har en faglig ansvarlig fysiker.

§ 58. Nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling

Ved nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling skal virksomheten bestemme og verifisere mengden radioaktivitet som skal tilføres pasient.

Ved nukleærmedisinsk behandling skal virksomheten gjøre en individuell doseplanlegging.

Virksomheten skal føre administrert aktivitet av radiofarmaka, radionuklide og kjemisk form, administrert form til radiofarmaka i pasientens journal.

§ 59. Behandling med ikke-ioniserende strålekilder

Behandling med ikke-ioniserende strålekilder for å forebygge og helbrede sykdom eller lindre symptomer, skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer. Det samme gjelder for kosmetisk behandling.

Ved behandling med ikke-ioniserende strålekilder skal det være et system for dosimetri basert på en vurdering eller kontrollmåling av strålekildens utbytte.

Kapittel VII. Administrative bestemmelser

§ 60. Tilsyn

Virksomheten skal gi Helsedirektoratet ved Statens strålevern de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet med hjemmel i forskriften.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern velger selv hvem av virksomhetens representanter som skal gi tilsynet de nødvendige opplysningene.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal gi virksomheten skriftlig rapport etter tilsynet.

Helsedirektoratet ved Statens stråleverns tilsynsmyndighet for solarier, herunder myndighet til å treffe nødvendige enkeltvedtak, delegeres til kommunene, jf. lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern § 18.

§ 61. Tilbakehold, beslag og destruksjon av laserpekere

Laserpekere som importeres i strid med § 10 kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres av tollmyndighetene.

Virksomheter som utfører forsendelse og tollbehandling skal varsle den som har importert laserpekeren om at laserpekeren er tilbakeholdt, årsaken til dette, og at den kan beslaglegges og destrueres.

Den som har importert laserpekeren kan uttale seg innen 10 dager etter at varsel er sendt.

Har virksomheten som utfører forsendelse og tollbehandling oppgitt en elektronisk adresse for mottak av elektroniske tilbakemeldinger, er tilsvaret rettidig fremsatt dersom det er kommet frem til denne adressen innen fristens utløp. Sendes tilsvaret med postoperatør er tilsvaret rettidig fremsatt om det er postlagt før fristens utløp.

Dersom den som har importert laserpekeren ikke uttaler seg innen fristen, kan laserpekeren beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse i slike tilfeller.

Dersom den som har importert laserpekeren uttaler seg i saken innen fristen som nevnt i tredje ledd, skal *Helsedirektoratet ved Statens strålevern* fatte enkeltvedtak om at laserpekeren skal utleveres eller skal beslaglegges og destrueres.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern kan fatte vedtak om beslag og destruksjon av ulovlige laserpekere i omløp i Norge. Saksbehandlingsreglene i annet til sjette ledd gjelder tilsvarende så langt det passer.

§ 62. Dispensasjon

Dersom en eller flere av forskriftens bestemmelser vil virke sterkt urimelige, kan *Helsedirektoratet ved Statens strålevern* gi dispensasjon.

§ 63. Endringer i forskriften

Departementet kan fastsette endringer i denne forskrift.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern kan fastsette og endre unntaksgrenser i forskriftens vedlegg. Ved endring av unntaksgrenser, skal *Helsedirektoratet ved Statens Strålevern* fastsette nødvendige overgangsordninger.

Kapittel X. Sluttbestemmelser

§ 64. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 01.01.2017 med unntak av § 56 første ledd bokstav c) og d) som trer i kraft 01.01.2019.

§ 65. Overgangsbestemmelser

Virksomhet som krever godkjenning etter § 9 bokstav g), o) og t) i denne forskriften, og som ikke er omfattet av forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling, skal søke Statens strålevern om godkjenning så snart som mulig og senest innen 1. januar 2018.

Statens strålevern kan gi pålegg om at virksomhet som nevnt i første ledd likevel må søke om godkjenning innen en kortere frist og bestemme at virksomheten er ulovlig etter en fastsatt dato, dersom pålegget ikke etterkommes.