



Rapport

Datum: 2022-10-31

Er referens: Skriv här.

Diarienum: SSM2020-5992

Dokumentnr: SSM2020-5992-6

Handläggare: Anders Frank

Arbetsgrupp: Anja Almén, Mauricio Alvarez, Kim Elofsson, Lars Jangland och Felicia Stenström

Konsekvensutredning gällande förslag på ändringar i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar

1. Problemet och vad SSM vill uppnå

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar trädde ikraft den 1 juni 2018. Efter ikraftträdandet har frågor inkommit till myndigheten avseende tillämpningen av de nya föreskrifterna. Myndigheten har också hållit ett antal informationsträffar om föreskrifterna där de nya bestämmelserna har diskuterats. Dessa frågor och diskussioner har uppmärksammat myndigheten på att det finns behov av att revidera vissa bestämmelser i föreskrifterna.

I huvudsak innebär förslaget förtydliganden och förenklingar. I ett fåtal fall innebär förslaget höjda krav. Den föreslagna kravhöjningen avseende kalibreringar syftar särskilt till att säkerställa att patienten vid behandlingar med joniserande strålning erhåller den stråldos som har ordinerats. Syftet med kravhöjningen avseende dosplanering syftar till att förhindra att felaktig eller bristande information används som underlag vid planeringen av stråldosen till patienten. Kravhöjningen avseende att stråldosparametrar ska sparas i patientjournalen är en logisk följd av nuvarande krav att vissa röntgenutrustningar ska ha kapacitet att överföra information om strålningsmängd till patientens journal. Syftet med nuvarande krav på utrustningar och den föreslagna kravhöjningen är att säkerställa att viktig information finns tillgänglig för att kunna utreda händelser där en patient har exponerats för höga stråldoser.

I föreskrifterna som infördes 2018 infördes också nya typer av radiologiska undersökningar där diagnostiska referensnivåer (DRN) ska tillämpas. När föreskrifterna trädde i kraft fanns inte tillräckliga data för att fastställa DRN för alla typer av nya undersökningar. Under sommaren 2019 har Strålsäkerhetsmyndigheten samlat in data från verksamhetsutövare för att kunna utvärdera och fastställa DRN för de nya typerna av undersökningar. Resultatet av insamlingen visar på ett behov av revidering av referensnivåer och de undersökningstyper för vilka referensnivåer ska samlas in, samt hur olika



undersökningstyper ska benämnas. Med förslaget vill Strålsäkerhetsmyndigheten säkerställa att referensnivåerna kan hållas uppdaterade.

I föreskrifterna infördes även ett nytt krav att årligen rapportera in statistiska uppgifter om olika typer av röntgenundersökningar. Erfarenheter från inrapportering 2020 visar att det finns ett behov av att revidera omfattningen av undersökningstyper för vilka uppgifter som ska samlas in samt hur olika undersökningstyper ska benämnas.

2. Alternativa lösningar och effekter om inte de föreslagna ändringarna kommer till stånd

Ett nollalternativ, dvs. att inte genomföra de föreslagna förändringarna, skulle innebära att de ottyligheter som finns i de nuvarande föreskrifterna kvarstår. Nollalternativet skulle också innebära att det identifierade behovet av att uppdatera de diagnostiska referensnivåerna inte kommer att uppfyllas. SSM ser därför inga användbara alternativa lösningar till den föreslagna regleringen.

3. Vilka som berörs av regleringen

Hälso- och sjukvården samt tandvården i Sverige bedrivs idag i offentlig eller privat regi. Inom den offentliga sektorn förekommer två olika driftformer, dels förvaltningsformen direkt under regionerna, dels regionägda bolag. Inom den privata sektorn finns bolag av olika storlek; många småföretag som endast omfattar en mottagning samt ett mindre antal bolag med flera mottagningar. Redan idag är vårdgivare som bedriver medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning berörda av gällande föreskrifter på området. De som berörs av föreskrifterna är vårdgivare som bedriver tillståndspliktig medicinsk eller odontologisk verksamhet med joniserande strålning samt den personal som arbetar i tillståndshavarens verksamhet.

Även de personer som genomgår medicinsk exponering i form av undersökningar eller behandlingar med joniserande strålning berörs genom att föreskrifterna syftar till att ge dem ett skydd mot strålningens skadliga effekter.

4. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Strålsäkerhetsmyndighetens bemyndiganden att meddela föreskrifter om skydd mot eller kontroll av strålning samt tillstånd anges i strålskyddsförordningen (2018:506). Bemyndigandena i strålskyddsförordningen för de nu föreslagna ändringarna framgår av 3 kap. 12 §, 4 kap. 9 § och 6 kap. 8 §.

5. Konsekvenser

Konsekvenser för företagen

Majoriteten av förslagen kommer innebära att föreskrifterna förtydligas utan att innebära någon ändring i sak i förhållande till nuvarande krav. De kommer därmed inte att medföra några ökade kostnader för verksamheterna. Ett förslag (10 kap. 4 §) bedöms innebära minskade kostnader för verksamheterna.



Tre av förslagen (4 kap. 6 §, 5 kap. 3 a § och 8 kap. 9 §) bedöms innebära ökade kostnader för verksamheterna. Beroende på omfattningen av verksamheterna kommer de ökade kostnaderna att variera.

Förslag som innebär ökade kostnader

4 kap. 6 § om kalibreringar.

En verksamhetsutövare uppger att kostnaderna för att köpa in en aktivitetsmätare med kalibreringscertifikat, som ger metrologisk spårbarhet till den mätstorhet som mäts, är cirka 230 000 kr. Därtill kommer initiala arbetskostnader på cirka 570 000 kr samt årliga kostnader på cirka 260 000 kr. Ett mindre kostsamt alternativ för verksamhetsutövare vore att inte köpa in en egen aktivitetsmätare med kalibreringscertifikat utan att istället genomföra korskalibreringar mot en verksamhet som har en aktivitetsmätare med kalibreringscertifikat.

5 kap. 3 a § om att parametrar för bedömning av stråldos ska sparas i patientjournalen.

Bedömningen är att det idag finns tekniska system för att föra över information om stråldoser från röntgenutrustningar till patientjournalen. Förslaget bedöms till stora delar vara uppfyllt för de interventionella röntgenprocedurer med angiografiutrustningar som idag är den metod som har den största risken för att en patient exponeras för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå. Antalet övriga röntgenprocedurer som kommer att omfattas av kravet bedöms vara begränsat. Förslaget bedöms därför endast medföra marginellt ökade kostnader för verksamheterna.

8 kap. 9 § om dosplanering vid strålbehandling

Förslaget kan innebära extra administrativa kostnader för de verksamheter som idag inte genomför kontroll av ritning av målvolymmer. SSM bedömer dock att de flesta kliniker i landet redan nu har forum och rutiner för att kontrollera inritade målvolymmer och därmed bör förslaget endast innebära marginellt ökade kostnader.

Effekter för kommuner och regioner

Samtliga regioner bedriver verksamhet med joniserande strålning och är därmed tillståndshavare som kommer att beröras av de nu föreslagna förändringarna i föreskrifterna. Förslagen bedöms dock inte medföra några förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter och inte heller av grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer.

6. Tidpunkten för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna planeras att träda i kraft den 1 juni 2023. Föreskrifterna innehåller inga övergångsbestämmelser.

Förslaget till föreskrifter om medicinska exponeringar innehåller i stora delar motsvarande krav som i gällande föreskrifter. Informationsinsatser kan därför ske via de kanaler som myndigheten idag använder sig av för att informera om regelverket.



7. Hur samråd har genomförts

Förslaget till föreskrifter kommer att remitteras i en internremiss inom myndigheten samt en formell extern remiss till ett urval av berörda tillståndshavare samt ett antal svenska myndigheter och andra organisationer.

8. Beröringspunkter med andra författningar

Den som bedriver verksamhet med medicinsk exponering omfattas även av lagstiftning för hälso- och sjukvården samt tandvården. Verksamhetsutövare som även bedriver medicinsk forskning berörs av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

9. Överensstämmelse med EU-rätten

De föreslagna förändringarna bedöms vara förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och anpassade till rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.

Kontaktperson

Kontaktperson: Anders Frank
Telefon: +46 8 799 41 74
E-post: anders.frank@ssm.se