



Enligt sändlista

Föreskrift

Datum: 2024-05-23

Er referens:

Diariernr: SSM2024-6338

Dokumentnr: SSM2024-6338-4

Handläggare: Anders Frank

Telefon: 08-799 41 74

Förslag till ändring i 2 kap. 5 § SSMFS 2018:5 med motiv, vägledning och konsekvenser

Bakgrund

EU-kommissionen har i en formell underrättelse¹ daterad den 14 juli 2023 gjort gällande att Sverige har underlåtit att följa vissa bestämmelser i rådets direktiv 2013/59/Euratom. En av synpunkterna avser artikel 56.1 första meningen i direktivet. Kommissionen har framfört att det i det förklarande dokumentet anges att artikel 56.1 i direktivet genomförs med optimeringsprincipen i 3 kap. 5 § strålskyddslagen (2018:396) och med 2 kap. 5 §, 8 kap. 9 § och 9 kap. 7 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar. De identifierade införlivandeåtgärderna avser uttryckligen optimering av exponering i diagnostiskt syfte, men de förefaller enligt kommissionen inte omfatta medicinsk exponering i ”interventionellt radiologiskt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte”, vilket krävs enligt artikel 56.1 första meningen i direktivet.

Den svenska regeringen konstaterar mot bakgrund av detta i sitt svar² att en ändring av 2 kap. 5 § SSMFS 2018:5 bör göras så att det klargörs att interventionell radiologi samt exponering för planering, vägledning och kontrollsyfte omfattas. En ändring av föreskrifterna kan träda i kraft under hösten 2024.

Strålsäkerhetsmyndigheten skickar med bakgrund av detta ut ett förslag på ändring i 2 kap. 5 § SSMFS 2018:5 på remiss. Myndigheten önskar synpunkter på själva förslaget men även synpunkter på om förslaget förväntas få ökade kostnader för verksamheterna.

¹EU-kommissionen formell underrättelse (INFR(2023)2085).

²Svar på formell underrättelse angående genomförande av strålskyddsdirektivet, dnr KN2023/03709.

Ändringsförslag

2 kap. 5 § Optimering

Bemyndigande i strålskyddsförordningen (2018:506): 3 kap. 12 §.

2 kap. 5 § SSMFS 2018:5	
Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
Vid optimering av en exponering i <i>diagnostiskt syfte</i> ska omfattningen av <i>undersökningen</i> och stråldosen anpassas till den som genomgår exponeringen så att önskad <i>diagnostisk</i> information erhålls med så låg stråldos som det är möjligt och rimligt.	Vid optimering av en <i>medicinsk</i> exponering <i>som inte har ett sådant terapeutiskt syfte som avses i andra stycket</i> , ska omfattningen av <i>exponeringen</i> och stråldosen anpassas till den som genomgår exponeringen så att önskad <i>medicinsk</i> information erhålls med så låg stråldos som det är möjligt och rimligt.
Vid optimering av en exponering i terapeutiskt syfte ska behandlingen och stråldosen till den som genomgår exponeringen anpassas så att den absorberade dosen till målvävnaden är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan den absorberade dosen till annan vävnad blir så låg som det är möjligt och rimligt.	Vid optimering av en <i>medicinsk</i> exponering i terapeutiskt syfte ska behandlingen och stråldosen till den som genomgår exponeringen anpassas så att den absorberade dosen till målvävnaden är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan den absorberade dosen till annan vävnad blir så låg som det är möjligt och rimligt.
Vid optimering av en exponering i <i>samband med en undersökning eller behandling</i> av någon som är gravid eller då graviditet inte kan uteslutas, ska stråldosen till fostret vägas in i planeringen och genomförandet så att stråldosen till fostret blir så låg som det är möjligt och rimligt.	Vid optimering av en <i>medicinsk</i> exponering av någon som är gravid eller då graviditet inte kan uteslutas, ska <i>även</i> stråldosen till fostret vägas in i planeringen och genomförandet så att stråldosen till fostret blir så låg som det är möjligt och rimligt.

SSM:s förslag:

Bestämmelsens första stycke formuleras så att det uttryckligen framgår att all medicinsk exponering omfattas, undantaget exponeringar som sker i terapeutiskt syfte.

Motiv till förslaget

I enlighet med kommissionens begäran bör bestämmelsen även omfatta exponering i interventionellt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte. Detta stämmer också överens med bestämmelsen om optimering av strålskyddet i strålskyddslagen eftersom strålskyddet alltid ska optimeras så att inga onödiga stråldoser förekommer. Bestämmelsen formuleras dock så att all medicinsk exponering omfattas undantaget den som sker i terapeutiskt syfte, vilket får till följd att exponeringar i interventionellt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte kommer att omfattas av kravet. Därmed kommer förslaget att innebära att artikel 56.1 första meningen i direktivet fullt ut genomförs. Eftersom den föreslagna ändringen kommer att utvidga tillämpningsområdet ändras ”diagnostisk information” till ”medicinsk information”. Det förtydligas även att bestämmelsen av-

ser medicinska exponeringar. I första stycket ändras *undersökningen* till *exponeringen* eftersom det inte är självklart att alla typer av exponeringar som omfattas av kravet kan anses vara undersökningar. Av samma skäl förenklas tredje stycket genom att ”i samband med en undersökning eller behandling” stryks utan att bestämmelsen ändras i sak.

Vägledningstext

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att all exponering utförs på ett sätt som minimerar skaderiskerna med exponeringen, samtidigt som syftet med exponeringen uppfylls och att tydliggöra den högre risk för strålningsinducerade skador som finns hos foster.

Tillämpning av bestämmelsen

Optimering av strålskyddet innebär att verksamheten och åtgärder som vidtas ska planeras och utföras på ett sätt som innebär att exponeringen från strålning blir så låg som det är möjligt och rimligt med hänsyn tagen till andra faktorer. Dessa faktorer utvecklas löpande och en teknik eller metod som inte ansågs praktiskt möjlig att genomföra vid ett tillfälle kan vid ett senare tillfälle anses rimlig om t.ex. de ekonomiska förutsättningarna har förändrats över tid. Bestämmelsen preciserar kravet på optimering av strålskyddet i 3 kap. 5 § strålskyddslagen för medicinsk exponering

Bakgrund och överväganden

I enlighet med EU-kommissionens begäran har bestämmelsen omformulerats för att även omfatta exponering i interventionellt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte. Detta stämmer också bättre överens med bestämmelsen om optimering av strålskyddet i strålskyddslagen. Bestämmelsen formuleras så att all medicinsk exponering omfattas undantaget sådan som sker i terapeutiskt syfte, vilket får till följd att exponeringar i interventionellt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte kommer att omfattas av kravet. Bestämmelsen om optimering finns också i strålskyddslagen. Tidigare bestämmelser i föreskriften har inte heller uttryckligen angett undantag från strålskyddslagens mer generella bestämmelse om optimering av strålskyddet. Bestämmelsen i föreskriften överensstämmer med bestämmelsen i strålskyddslagen eftersom strålskyddet alltid ska optimeras så att inga onödiga stråldoser förekommer.

Enligt Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter skulle särskild uppmärksamhet riktas mot skydd av det ofödda barnet. Med utgångspunkt från hur kravet i rådets direktiv 2013/59/Euratom är formulerat; ”...särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömningen av om exponeringen är berättigad och i synnerhet om den är brådskande samt åt optimeringen, med hänsyn till såväl den gravida personen som det ofödda barnet” har bestämmelsen omformulerats i förtydligande syfte.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak i förhållande till 3 och 24 §§ SSMFS 2008:35.

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har bestämmelsens första stycke omformulerats till att omfatta all medicinsk exponering undantaget den som sker i terapeutiskt syfte.



Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 56.1 och 62.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.166.e i IAEA GSR part 3 beaktats.

Konsekvensutredning

Bakgrund och problemet

EU-kommissionen har i en formell underrättelse³ daterad den 14 juli 2023 gjort gällande att Sverige har underlåtit att följa vissa bestämmelser i rådets direktiv 2013/59/Euratom. En av synpunkterna avser artikel 56.1 första meningen i direktivet. Kommissionen har framfört att det i det förklarande dokumentet anges att artikel 56.1 i direktivet genomförs med optimeringsprincipen i 3 kap. 5 § strålskyddslagen och med 2 kap. 5 §, 8 kap. 9 § och 9 kap. 7 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar. De identifierade införlivandeåtgärderna avser uttryckligen optimering av exponering i diagnostiskt syfte, men de förefaller enligt kommissionen inte omfatta medicinsk exponering i ”interventionellt radiologiskt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte”, vilket krävs enligt artikel 56.1 första meningen i direktivet.

Den svenska regeringen konstaterar mot bakgrund av detta i sitt svar⁴ att en ändring av 2 kap. 5 § SSMFS 2018:5 bör göras så att det klargörs att interventionell radiologi samt exponering för planering, vägledning och kontrollsyfte omfattas.

Mot bakgrund av EU-kommissionens formella underrättelse ser SSM inga andra alternativ till att fullt ut genomföra artikel 56.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom än att revidera 2 kap. 5 § SSMFS 2018:5. Om Sverige inte följer EU-lagstiftning och andra bindande rättsakter inom EU kan det bli en fråga för EU-domstolen.

Vilka berörs?

Hälso- och sjukvården samt tandvården i Sverige bedrivs idag i såväl offentlig som 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 de nuvarande 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 berörs genom att föreskrifterna syftar till att ge dem ett skydd mot strålningens skadliga effekter.

De tillståndshavare som berörs av förslaget är de 22 offentliga regioner som drivs i förvaltningsform samt fyra regionägda bolag som bedriver hälso- och sjukvård. Det finns också 95 privata vårdföretag som har tillstånd för medicinsk exponering och som i varierande omfattning berörs av förslaget.

³EU-kommissionen formell underrättelse (INFR(2023)2085).

⁴Svar på formell underrättelse angående genomförande av strålskyddsdirektivet, dnr KN2023/03709.

Kostnader och intäkter

Strålsäkerhetsmyndigheten gör bedömningen att de föreslagna ändringarna endast medför begränsade kostnader och konsekvenser för berörda parter. Detta kan sammanfattas enligt följande.

Förutom de kostnader som är förknippade med Strålsäkerhetsmyndighetens föreskriftsarbete innebär förslaget inte några ytterligare kostnader för staten.

Förslaget bedöms inte innebära att någon verksamhet behöver söka nya tillstånd, och medför således inte några ökade kostnader eller intäkter för staten i samband med tillståndsprövning.

Förslaget till ändring i 2 kap. 5 § första stycket SSMFS 2018:5 träffar inga nya eller andra aktörer än de som berörs av de nuvarande föreskrifterna.

Odontologiska verksamheter och medicinska verksamheter som utför röntgenundersökningar i diagnostiskt syfte omfattas redan av nuvarande krav. Även nuklearmedicinska verksamheter som utför undersökningar i diagnostiskt syfte omfattas av nuvarande krav.

De verksamheter som berörs av den föreslagna ändringen är till exempel de röntgenverksamheter som utför interventionella röntgenprocedurer samt verksamheter som använder röntgen för vägledning i samband med olika kirurgiska eller andra medicinska ingrepp. Även strålbehandlingsverksamheterna som använder bildgivande röntgenutrustning för planering och kontroller vid behandlingar kommer att beröras. Den föreslagna ändringen kommer även beröra de nuklearmedicinska verksamheter som utför exponeringar för att planera och kontrollera behandlingar med radioaktiva läkemedel.

Förslaget är i linje med bestämmelsen i 3 kap. 5 § strålskyddslagen om att den som bedriver en verksamhet eller är ansvarig för en åtgärd som kan innebära att en människa exponeras för joniserande strålning ska optimera strålskyddet. Nuvarande bestämmelse i föreskriften har inte heller uttryckligen angett undantag från strålskyddslagens mer generella bestämmelse om optimering av strålskyddet, som gäller vid all exponering. De berörda verksamheterna omfattas således redan idag av krav på att strålskyddet ska vara optimerat även vid medicinsk exponering i interventionellt radiologiskt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte. Förslaget innebär därför snarare ett förtydligande än en ökad kravnivå. SSM bedömer av den anledningen att förslaget endast medför begränsade kostnader för berörda verksamheter. Förslaget kan i ett inledande skede kräva en viss administrativ insats för uppdatering av t.ex. ledningssystem med rutinbeskrivningar. Storleken på denna insats varierar och är beroende av hur verksamheten ser ut. Den initiala kostnaden för administrativa åtgärder uppskattas till 0–4 000 kronor för varje verksamhetsutövare. Detta baseras på en timkostnad på 1000 kronor och att arbetsinsatsen för att sätta sig in i föreskriften och uppdatera ledningssystemet uppskattas till 4 timmar. Det kan även krävas viss informationsinsats till arbetstagare för att informera om ändringen. SSM bedömer att det borde ta som mest 1 timme för att informera om ändringen och att kostnaden beror på antalet arbetstagare som deltar vid informations-tillfället.

Förslaget bedöms inte påverka konkurrensförhållanden eller hindra nyetablering. Svenska företag bedöms inte heller missgynnas, eftersom motsvarande skyldigheter kan antas föreskrivas i andra berörda medlemsstater inom EU.

Vilka åtgärder har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte

Syftet med förslaget är att nå upp till miniminivån i artikel 56.1 första meningen i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Förslaget går inte utöver direktivets miniminivå.

Tidpunkten för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Ändringsföreskrifterna planeras att träda ikraft hösten 2024. Eftersom ändringen inte träffar nya eller andra aktörer än de som berörs av de nuvarande föreskrifterna kan informationsinsatser ske via de kanaler som myndigheten idag använder sig av för att informera om regelverket.

En viktig informationskälla är också det vägledningsdokument som finns till föreskrifterna. Vägledningstexten kommer att uppdateras i samband med ändringen av föreskrifterna. Den uppdaterade versionen kommer att läggas ut på SSM:s webbsida.

Utvärdering av konsekvenserna

I enlighet med myndighetens föreskriftsprogram utvärderas varje författning vart femte år genom att myndigheten bedömer om föreskrifterna ska fortsätta att gälla i sin nuvarande form eller om de av någon anledning behöver revideras eller kanske t.o.m. upphävas. I denna utvärdering ingår bl.a. att utifrån tillsynserfarenheter analysera kostnadsmässiga och andra konsekvenser som den nya regleringen har inneburit för verksamheterna.

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. Förslaget bedöms dock inte medföra några förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter och inte heller av grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer.

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. De föreslagna ändringarna genomför artikel 56.1 första meningen i rådets direktiv 2013/59/Euratom utan att gå utöver direktivets miniminivå.

SSM:s bemyndiganden

Av bemyndigandet i 3 kap. 12 § strålskyddsförordningen framgår att Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om dosrestriktioner, referensnivåer och annan optimering.