

**Lena Persson**

---

**Från:** Frank, Anders <Anders.Frank@ssm.se>  
**Skickat:** den 1 november 2022 08:39  
**Till:**



**Ämne:** SSM2022-5992 Remiss: Förslag till ändring i föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar

**Bifogade filer:** Missivbrev.pdf; A\_Utkast ändringsföreskrift SSMFS 2018\_5.pdf; B\_Utkast ändring i allmänna råd SSMFS 2018\_5.pdf; C\_Förslag till ändring i föreskrifter och allmänna råd med motivtext SSMFS2018\_5.pdf; D\_Konsekvensutredning revidera SSMFS2018\_5.pdf

**Uppföljningsflagga:** Följ upp  
**Flagga:** Har meddelandeflagga

**Kategorier:** Lena

Hej,

Strålsäkerhetsmyndigheten översänder härmed förslag till ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS2018:5) om medicinska exponeringar.

Synpunkter på förslaget lämnas per e-post senast den 1 februari 2023 till [registrator@ssm.se](mailto:registrator@ssm.se). Ange diarienummer SSM2022-5992. Vi ser gärna att remissvaret lämnas i både PDF- och WORD-format.

Eventuella frågor om förslagen besvaras av Anders Frank, via e-post [anders.frank@ssm.se](mailto:anders.frank@ssm.se) eller tel. 08-7994174.

Hälsningar

Anders Frank

**Anders Frank, PhD**  
**Strålsäkerhetsmyndigheten**  
**Swedish Radiation Safety Authority**

Nationell normering  
Avd. för normering och kunskapsutveckling

SE-171 16 Stockholm  
Solna strandväg 96

**Tel:** + 46 8 799 41 74

**Web:** [www.stralsakerhetsmyndigheten.se](http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se)

Så här behandlar myndigheten dina personuppgifter:  
[Behandling av personuppgifter](#)



# Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Enligt sändlista

## Remiss

Datum: 2022-11-01

Er referens:

Diarienummer: SSM2022-5992

Dokumentnr: SSM2022-5992-2

Handläggare: Anders Frank

Telefon: 08-799 41 74

## Förslag till ändring i föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar

Strålsäkerhetsmyndigheten översänder härmed förslag till ändring i föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar.

Sista svarsdatum är den 1 februari 2023.

### Förslaget i korthet

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar trädde ikraft den 1 juni 2018. Myndigheten har identifierat 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. Förslaget innehåller också uppdaterade diagnostiska referensnivåer.

### Synpunkter på förslaget

Synpunkter på förslaget lämnas per e-post senast den 1 februari 2023 till [registrator@ssm.se](mailto:registrator@ssm.se). Ange diarienummer SSM2022-5992. Vi ser gärna att remissvaret lämnas i både PDF- och WORD-format.

Eventuella frågor om förslagen besvaras av Anders Frank, via e-post [anders.frank@ssm.se](mailto:anders.frank@ssm.se) eller tel. 08-7994174.

För Strålsäkerhetsmyndigheten

Anders Frank  
Utredare

### Bilagor

Utkast ändringsföreskrift  
Utkast ändring i allmänna råd  
Förslag till föreskrifter och allmänna råd med motivtext  
Konsekvensutredning

Strålsäkerhetsmyndigheten  
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm  
Solna strandväg 96

Tel:+46 8 799 40 00  
Fax:+46 8 799 40 10

E-post: [registrator@ssm.se](mailto:registrator@ssm.se)  
Webb: [stralsakerhetsmyndigheten.se](http://stralsakerhetsmyndigheten.se)



## Sändlista:

Bröstcancerförbundet  
Capio AB  
Danderyds sjukhus AB  
Etikprövningsmyndigheten  
Evidia Sverige AB  
Inspektionen för vård och omsorg  
Läkemedelsverket  
Naturvetarna  
Praktikertjänst AB  
Privattandläkarna  
Prostatacancerförbundet  
Regelrådet  
Region Blekinge  
Region Dalarna  
Region Gotland  
Region Gävleborg  
Region Halland  
Region Jämtland Härjedalen  
Region Jönköpings län  
Region Kalmar län  
Region Kronoberg  
Region Norrbotten  
Region Skåne  
Region Stockholm  
Region Sörmland  
Region Uppsala  
Region Värmland  
Region Västerbotten  
Region Västernorrland  
Region Västmanland  
Region Örebro län  
Region Östergötland  
Riksförbundet HjärtLung  
Sjukhusfysikerförbundet  
Socialstyrelsen  
Svensk förening för medicinsk radiologi  
Svensk förening för nuklearmedicin  
Svensk förening för odontologisk radiologi  
Svensk förening för radiofysik  
Svensk förening för röntgensjuksköterskor  
Svenska Läkaresällskapet



Sveriges folktandvårdsförening  
Sveriges Kommuner och Regioner  
Sveriges läkarförbund  
Sveriges Tandhygienistförening  
Sveriges Tandläkarförbund  
Södersjukhuset AB  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Tio Hundra AB  
Unilabs AB  
Vårdförbundet  
Västra Götalandsregionen



## Rapport

Datum: 2022-10-31

Er referens: Skriv här.

Diariernr: 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 otydigheter 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



Enligt sändlista

## Rapport

Datum: 2022-10-11

Diariernr: SSM2022-5992

Dokumentnr: SSM2022-5992-5

Handläggare: Anders Frank

Telefon: 08-79941 74

Handläggare: Anders Frank

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

## Förslag på ändringar i föreskrifter och allmänna råd SSMFS2018:5 med motivtext

### Förslag på ändring av kapitelrubriker

#### Kapitelrubriker

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
Rubrik till 8 kap.	
Särskilda krav för strålbehandling	Särskilda krav för <i>strålbehandlingsverksamhet</i>

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
Rubrik till 9 kap.	
Särskilda krav för nuklearmedicin	Särskilda krav för <i>nuklearmedicinsk verksamhet</i>

### Överväganden och förslag till ändring av kapitelrubriker

#### SSM:s förslag:

Rubrikerna till kapitel 7, 8 och 9 bör ha rubrikerna "Särskilda krav för röntgenverksamhet", "Särskilda krav för strålbehandlingsverksamhet" och "Särskilda krav för nuklearmedicinsk verksamhet".

#### Motiv till förslaget

Kapitel 7, 8 och 9 innehåller särskilda krav för respektive verksamhet med röntgen, strålbehandling och nuklearmedicin. För att tydliggöra att dessa kapitel omfattar



bestämmelser för respektive verksamhet bör rubrikerna utformas på ett likartat sätt. Därför föreslås att rubrikerna till kapitel 8 och 9 ändras.

Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna.

## Förslag på ändring i föreskriftens bestämmelser

### 1 kap. 2 § Definitioner

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
1 kap. 2 §	
Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.	Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), <i>patientdatalagen (2008:355)</i> , patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.
I föreskrifterna avses med  brachyterapi: strålbehandling med strålkällor som placeras i eller på patientens kropp,  buckyterapi: extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt,  diagnostisk standardnivå: uppmätt eller beräknat dosvärde eller uppmätt aktivitet för en grupp exponerade personer för en viss typ av undersökning,  diagnostisk referensnivå: av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå eller aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning,  extern strålterapi: strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten och som inte är brachyterapi eller buckyterapi,  interventionell <i>radiologi</i> : användning av <i>avbildande röntgenteknik</i> för att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling,  nuklearmedicinsk behandling: behandling med radioaktiva läkemedel, <i>och</i>	I föreskrifterna avses med  brachyterapi: strålbehandling med strålkällor som placeras i eller på patientens kropp,  buckyterapi: extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt,  diagnostisk standardnivå: uppmätt eller beräknat dosvärde eller uppmätt aktivitet för en grupp exponerade personer för en viss typ av undersökning,  diagnostisk referensnivå: av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå eller aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning,  extern strålterapi: strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten och som inte är brachyterapi eller buckyterapi,  interventionella <i>röntgenprocedurer</i> : användning av <i>bildgivande röntgenutrustning</i> för att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling,  nuklearmedicinsk behandling: behandling med radioaktiva läkemedel,

<p>specialistundersökningar i odontologisk radiologi: odontologisk radiologi som inte är panoramaröntgen av bettet, cefalografi för odontologiska ändamål eller röntgendiagnostik med intraoralt placerade bildmottagare.</p>	<p><i>nuklearmedicinsk undersökning: undersökning med radioaktiva läkemedel,</i></p> <p><i>nuklearmedicinsk verksamhet: verksamhet med nuklearmedicinska behandlingar eller undersökningar,</i></p> <p><i>röntgenverksamhet: verksamhet med bildgivande röntgenutrustning eller bëntäthetsmätare, och</i></p> <p>specialistundersökningar i odontologisk radiologi: odontologisk radiologi som inte är panoramaröntgen av bettet, <i>kefalografi</i> för odontologiska ändamål eller röntgendiagnostik med intraoralt placerade bildmottagare.</p>
---	--

## Överväganden och förslag till ändring i 1 kap. 2 § om definitioner och nomenklatur

### SSM:s förslag:

Begreppet patientjournal som används i föreskrifterna definieras i patientdatalagen. Definitionen interventionell radiologi byter namn till interventionella röntgenprocedurer. Begreppen röntgenverksamhet och nuklearmedicinsk verksamhet samt nuklearmedicinsk undersökning definieras. Cefalografi ersätts med den i Sverige mer använda stavningen kefalografi.

### Motiv till förslaget

Interventionell radiologi är ett otillfredsställande begrepp i nuvarande föreskrifter. Den generella förståelsen av termen ”interventionell radiologi” är att denna verksamhet bedrivs av de radiologiska klinikerna medan verksamheten i realiteten, enligt definitionen i direktivet, omfattar även andra verksamheter t.ex. kardiologiska undersökningar och behandlingar som även bedrivs av andra specialiteter som t.ex. kardiologi. Förslaget innebär att definitionen interventionell radiologi byter namn till interventionella röntgenprocedurer för att tydliggöra att begreppet även omfattar motsvarande verksamhet som bedrivs inom andra specialiteter som t.ex. kardiologi, kärlkirurgi och neurokirurgi. Då definitionen i förslaget överensstämmer med definitionen av interventionell radiologi i artikel 4.45 i rådets direktiv (2013/59/Euratom) genomför förslaget kraven i direktivet i samma omfattning som nuvarande lagstiftning. I artikel 60.3 d i rådets direktiv tydliggörs att definitionen interventionell radiologi i rådets direktiv inte omfattar utrustning som används för planerings-, väglednings- och kontrollsyften. Detta innebär att definitionen interventionella röntgenprocedurer i förslaget inte omfattar ingrepp som utförs med röntgenutrustning för genomlysning, vid t.ex. ortopediska och kirurgiska operationer eller kontroll av sondläge med röntgengenomlysning.

I gällande föreskrifter har tre kapitel rubrikerna ”Särskilda krav för nuklearmedicin”, ”Särskilda krav för strålbehandling” och ”Särskilda krav för röntgenverksamhet”, vilket är

otydligt. Det är inte självklart att nuklearmedicinska behandlingar inte ingår i strålbehandling eller att röntgenverksamhet inte omfattar användning av bildgivande röntgenutrustning som används i ”nuklearmedicin” eller ”strålbehandling”. För att tydliggöra vilka bestämmelser som ska gälla för en viss verksamhet och därmed omfattas av de särskilda kraven i kapitel 7, 8 och 9 används begreppen röntgenverksamhet, strålbehandlingsverksamhet och nuklearmedicinsk verksamhet. Dessa begrepp bör ingå i rubrikerna till kapitel 7, 8 och 9 och därför föreslås att rubrikerna i kapitel 8 och 9 ändras (se kapitel 1).

Definitionen av nuklearmedicinsk verksamhet bör inkludera nuklearmedicinska behandlingar och nuklearmedicinska undersökningar och eftersom nuklearmedicinska behandlingar redan är definierat, är det lämpligt att också nuklearmedicinska undersökningar definieras.

Begreppet strålbehandlingsverksamhet omfattar verksamhet med extern strålterapi, brachyterapi och buckyterapi. Då begreppet strålbehandlingsverksamhet inte används i föreskrifter utan endast används i rubriken till kapitel 8 ska begreppet inte definieras.

Begreppet röntgenverksamhet definieras som verksamhet med bildgivande röntgenutrustning. Detta innebär att verksamhet med röntgenterapiutrustningar och buckyterapiutrustningar inte omfattas av definitionen.

I tidigare och gällande föreskrifter används begreppet cephalografi för de profilröntgenundersökningar som används inom odontologisk verksamhet. Av språkliga skäl ersätts cephalografi med den i Sverige mer använda stavningen kefalografi. Ändringen innebär ingen ändring i sak.

Ökade kostnader för verksamheterna  
Förlaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna.

## 2 kap. 1 och 1 a §§ Riktlinjer för berättigandebedömning och remittering

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 1.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
2 kap. 1 §	
	<i>Det ska finnas riktlinjer för berättigandebedömning av sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten.</i>  <i>Riktlinjerna för berättigandebedömning ska utformas på ett sådant sätt och innehålla den information som behövs för att man ska kunna bedöma om en undersökning är berättigad.</i>
2 kap. 1 a §	
För de diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten ska riktlinjer för remittering finnas tillgängliga för dem som utfärdar remisser.	Det ska finnas riktlinjer för remittering för sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten. Riktlinjerna ska hållas tillgängliga för dem som utfärdar remisser.



	<i>I riktlinjerna för remittering ska storleken på stråldosen till patienten indikeras för respektive undersökning.</i>
--	---

## Överväganden och förslag till ändring i 2 kap. 1 § om riktlinjer för remittering

### SSM:s förslag:

Bestämmelsen i 2 kap. 1 § bör förtydligas så att det framgår att syftet med bestämmelsen är att främja adekvata berättigandebedömningar. Bestämmelsen bör även kompletteras med krav på att stråldoser ska beaktas i utformningen av riktlinjerna genom att storleken på stråldosen för respektive undersökning framgår av riktlinjerna.

### Bakgrund

Av artikel 58 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att remittenten har tillgång till riktlinjer för remittering till diagnostisk undersökning med beaktande av stråldoser.

### Motiv till förslaget

Syftet med bestämmelsen är att främja att adekvata berättigandebedömningar kan utföras för diagnostiska undersökningar. I förslaget införs därför krav på att utföraren ska ha riktlinjer för berättigandebedömningar som ska vara utformade och innehålla sådan information som behövs för att kunna avgöra om en undersökning kan anses vara berättigad. Utifrån riktlinjerna för berättigandebedömning kan sedan utföraren ta fram riktlinjer/anvisningar för remittering för dem som utfärdar remisser. I en berättigandebedömning ska stråldoser och de strålningsrisker som en undersökning medför vägas in tillsammans med andra strålskyddsaspekter som till exempel patientens ålder eller om patienten är gravid och stråldosen till fostret. Bestämmelsen bör i enlighet med rådets direktiv ange att stråldosen till patienten behöver beaktas på något sätt för att syftet med bestämmelsen ska kunna uppnås. I förslaget specificeras att storleken på stråldosen till patienten ska indikeras i riktlinjerna för remittering i enlighet med kravet i rådets direktiv. Att begreppet indikering används i bestämmelsen innebär att antingen kvalitativa eller kvantitativa mått på stråldosen till patienten kan användas.

Dessa föreskrifter riktar sig till den som utför de diagnostiska undersökningarna. I förslaget används därför verbet *hållas* för att tydliggöra att det är något som ska göras av den som bedriver verksamhet med medicinska exponeringar.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget är ett förtydligande och bedöms inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna då de befintliga beslutsstöden beaktar stråldoser. Det arbete som pågår med att upphandla ett nationellt system med remisskriterier bedöms inte påverkas.

## 2 kap. 9 § Information

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 1.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
2 kap. 9 §	
Den som ska genomgå en medicinsk exponering ska <i>innan exponeringen påbörjas, personligen eller genom en företrädare, i</i>	Den som ska genomgå en medicinsk exponering ska <i>ges information</i> om vilka fördelar och risker som exponeringen innebär.



<p><i>möjlige mån informeras</i> om vilka fördelar och risker som exponeringen innebär.</p> <p>Om den som ska genomgå en exponering är gravid ska informationen även omfatta de risker som exponeringen kan medföra för fostret.</p>	<p>Om den som ska genomgå en <i>medicinsk</i> exponering är gravid, ska informationen även omfatta de risker som exponeringen kan medföra för fostret.</p>
--	--

## Överväganden och förslag till ändring i 2 kap. 9 § om information

### **SSM:s förslag:**

Bestämmelsen förenklas för att bli tydligare och mer lättläst.

### Bakgrund

Av artikel 57.1 d rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att den medicinskt ansvariga eller remittenten, enligt vad medlemsstaterna angivit, innan exponeringen sker och om det är praktiskt möjligt, säkerställer att patienten eller dennes företrädare får adekvat information om fördelarna och riskerna med stråldosen från den medicinska exponeringen. Vårdande och stödjande personer ska få såväl liknande information som relevant vägledning i enlighet med artikel 56.5 b.

Krav på att patienten ska få information om risker med medicinsk exponering finns i annan lagstiftning. Av 3 kap. 1 § patientlagen (2014:821) framgår att patienten ska få information om väsentliga risker för komplikationer och biverkningar. Av 3 b § tandvårdslagen (1985:125) framgår att patienten ska få information om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Av 16 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor framgår att forskningspersonen ska informeras om de följder och risker som forskningen kan medföra.

### Motiv till förslaget

Regler om information till den som ska genomgå en medicinsk exponering finns delvis i annan lagstiftning som nämnts ovan. Men i enlighet med artikel 57.1 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom ska den som exponeras även få information om fördelarna med exponeringen, vilket inte är föreskrivet i ovanstående lagstiftning. Dessutom avses med medicinsk exponering även exponering av personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient, vilka inte omnämns i ovanstående lagstiftning. För att införliva bestämmelserna i rådets direktiv 2013/59/Euratom är det därför motiverat med en särskild bestämmelse om information till personer som genomgår medicinsk exponering i dessa föreskrifter.

Nu gällande bestämmelse kan upplevas som krångligt formulerad då den innehåller flera av de begränsningar och alternativ som framgår av motsvarande artikel i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Syftet med förslaget är att göra bestämmelsen mer tydlig och lättläst. I förslaget utgår tre begränsningar jämfört med nu gällande ordalydelse.

### innan exponeringen påbörjas

Bestämmelsens tempus anger att exponeringen inte har skett när informationen ska ges. Därför kan uttrycket *innan exponeringen påbörjas* utgå i förslaget

### eller genom en företrädare

På grund av patientsekretessen kan ingen inom vården lämna ut uppgifter om patienten till en företrädare utan att patienten har gett sitt samtycke. Det kan därför vara olämpligt att i bestämmelsen kräva att så ska ske. I praktiken kan det förstås vara lämpligt att lämna



information till en anhörig eller annan närstående person, men det behöver inte anges särskilt i bestämmelsen. Därför utgår uttrycket *eller genom en företrädare* i förslaget.

#### i möjligaste mån

Med uttrycket i möjligaste mån avsågs att bestämmelsen gav utrymme för att information inte kan eller bör lämnas innan alla exponeringar. Det kan t.ex. vara om patienten är medvetlös eller i de fall en exponering av medicinska skäl är så brådskande att informationen för tids vinnande bör utelämnas. I praktiken måste självklart informationen anpassas efter vad som är möjligt i det enskilda fallet, men detta ligger i sakens natur och behöver inte anges särskilt i bestämmelsen och därför utgår uttrycket *i möjligaste mån* i förslaget.

Hur informationen ska ges och av vem är inte specificerat i förslaget utan tillståndshavaren får själv avgöra vad som är lämpligt. Informationen kan t.ex. ges muntligen eller lämnas via kallelser, trycksaker eller hemsidor.

#### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget innebär inte några förändringar i sak. Därför är bedömningen att förslaget inte kommer att innebära några ökade kostnader för verksamheterna.

### **3 kap. 1 och 2 §§ Uppgifter för radiologisk och strålningsfysikalisk ledningsfunktion**

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 5.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
<b>3 kap. 1 §</b>	
<p><i>I varje medicinsk och odontologisk verksamhet ska <b>det finnas</b> en radiologisk ledningsfunktion som <b>inom sitt område</b></i></p> <ol style="list-style-type: none"><li><i>1. har ett övergripande ansvar för berättigandebedömningar, och</i></li><li><i>2. medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar.</i></li></ol>	<p>Varje medicinsk och odontologisk verksamhet <i>ska ha tillgång</i> till en radiologisk ledningsfunktion <i>som</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li><i>1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,</i></li><li><i>2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och</i></li><li><i>3. i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskydd för personer som genomgår medicinsk exponering.</i></li></ol>
<b>3 kap. 2 §</b>	
<p><i>I varje medicinsk verksamhet och verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska <b>det finnas</b> en strålningsfysikalisk ledningsfunktion som <b>inom sitt område</b></i></p> <ol style="list-style-type: none"><li><i>1. har ett övergripande ansvar för optimeringsarbetet,</i></li><li><i>2. ansvarar för strålningsfysikaliska frågor, och</i></li><li><i>3. medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar.</i></li></ol>	<p>Varje medicinsk verksamhet och verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska <i>ha tillgång till en</i> strålningsfysikalisk ledningsfunktion <i>som</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li><i>1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,</i></li><li><i>2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och</i></li><li><i>3. i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskyddet för personer som genomgår medicinsk exponering.</i></li></ol>



--	--

## Överväganden och förslag till ändring i 3 kap. 1 och 2 §§ om uppgifter för radiologisk- och strålningsfysikalisk ledningsfunktion

### SSM:s förslag:

Kraven på övergripande ansvar bör tas bort i bestämmelserna. Bestämmelserna bör omformuleras för att tydliggöra att tillämpningen kan anpassas efter verksamhetens omfattning och komplexitet.

Ett krav på kompetens för funktionen som helhet bör införas i bestämmelsen.

### Motiv till förslaget

Kraven på övergripande ansvar tas bort i bestämmelserna eftersom det redan framgår av 3 kap. 2 § och 5 § strålskyddslagen (2018:396) att det är den som bedriver verksamheten som ska se till att medicinsk exponering är berättigad och att strålskyddet är optimerat.

Ett nytt krav införs om att funktionerna ska ha den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt. Kompetenskravet avser funktionen som helhet och behöver anpassas till verksamhetens art och omfattning, t.ex. beroende på vilka typer av undersökningar eller behandlingar som utförs inom det område där funktionerna ska verka. Bestämmelsen medger att den kompetens som behövs kan fördelas på de personer som ingår i funktionen och som därmed sammantaget uppfyller kompetenskravet.

Kraven att ”det ska finnas” en funktion tas bort och förslagen omformuleras så att varje verksamhet ska ha tillgång till ledningsfunktionerna som är anpassade till verksamhetens art och omfattning, vilket tydliggör att funktionernas närvaro och involvering i verksamheten kan anpassas efter vad som är lämpligt.

Kraven att funktionerna ”ska medverka och ge råd” omformuleras så att funktionerna kan medverka i arbetet och ge råd i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, vilket tydliggör att graden av deras inblandning i verksamheten kan anpassas till verksamhetens art och omfattning. I vissa verksamheter med standardiserade metoder kan behovet av funktionernas råd och medverkan vara koncentrerat till uppstarten av verksamheten.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna.

## 3 kap. 4 § Utbildning och kompetens

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 3.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
3 kap. 4 §	
Varje arbetstagare som rutinmässigt arbetar med medicinska exponeringar av barn, screeningverksamhet eller doskrävande metoder, ska genomgå särskilda	Varje arbetstagare som rutinmässigt arbetar med medicinska exponeringar av barn, screeningverksamhet eller <i>stråldosdoskrävande</i> metoder, ska genomgå särskilda utbildningsmoment



utbildningsmoment som är anpassade till riskerna med verksamheten.	som är anpassade till riskerna med verksamheten.
--	--

## Överväganden och förslag till ändring i 3 kap. 4 § om utbildning och kompetens

### SSM:s förslag:

Begreppet *stråldos* bör användas istället för *dos*.

### Motiv till förslaget

Även om tillämpningsområdet för dessa föreskrifter är verksamhet med joniserande strålning kan begreppet *dos* vara ottydligt. För att det ska vara tydligt att bestämmelsen avser den mängd strålningsenergi som absorberas i en bestrålad kropp är det lämpligare att använda begreppet *stråldos*.

Med begreppet *stråldoskrävande metoder* avses metoder som innebär höga stråldoser till patienten där det inte kan uteslutas att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå. Det kan t.ex. vara fallet vid interventionella röntgenprocedurer, nuklearmedicin, datortomografi eller strålbehandling.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna

## 4 kap. 6 § Kalibrering

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 §.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
4 kap. 6 §	
Instrument och annan utrustning som används för <i>bestämning av stråldos eller aktivitet vid medicinsk exponering, ska regelbundet kalibreras. Kalibreringarna ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet.</i>	Instrument och annan utrustning som används för <i>mätningar som ligger till grund för bestämning av individuell patientstråldos ska kalibreras med metrologisk spårbarhet.</i>  <i>Kalibreringar, funktionskontroller och osäkerhetsanalyser ska utföras i den omfattning och med den periodicitet som behövs för att upprätthålla den metrologiska spårbarheten .</i>

## Överväganden och förslag till ändring i 4 kap. 6 § om kalibrering

**SSM:s förslag:**

SSM föreslår att krav på kalibrering med metrologisk spårbarhet införs i bestämmelsen för de instrument och utrustningar som används för mätningar som ligger till grund för bestämning av patientstråldos.

**Motiv till förslaget**

Syftet med förslaget är att säkerställa att det finns förutsättningar för att patienten erhåller den stråldos som ordinerats vid behandlingar. Syftet är också att i de fall individuella patientstråldoser behöver bestämmas vid diagnostiska förfaranden ska det finnas förutsättningar för en korrekt bestämning. Inom röntgen- och nuklearmedicinsk diagnostik bestäms i de flesta fall inte individuella patientstråldoser utan en uppskattning görs genom indikativa storheter, exempelvis kerma-area produkt eller aktivitet, såsom t.ex. vid bestämning av diagnostisk standardnivå. Förslaget avser de instrument och annan utrustning som används för mätningar av sådana parametrar som används i processen att bestämma patientstråldos. Instrument och annan utrustning ska enligt förslaget kalibreras med metrologisk spårbarhet, dvs. med dokumenterad spårbarhet och med en osäkerhetsanalys av alla ingående parametrar som t.ex. tryck, temperatur, avstånd, halveringstid, geometri, strålningsenergi och referensinstrumentets kalibreringskoefficient. För att den metrologiska spårbarheten ska upprätthållas behöver alla instrument och annan utrustning som ingår i mätningen regelbundet kalibreras samt genomgå funktionskontroller och osäkerhetsanalyser enligt nationell eller internationell praxis.

**Ökade kostnader för verksamheterna**

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för strålbehandlingsverksamhet. Inom strålbehandlingsverksamheten sker idag kalibrering med metrologisk spårbarhet. Inom röntgen- och nuklearmedicinsk diagnostik bestäms i de flesta fall inte individuella patientstråldoser utan en uppskattning görs genom indikativa storheter som exempelvis kerma-area produkt eller aktivitet. Därför bedöms förslaget endast innebära marginellt ökade kostnader för diagnostisk verksamhet. Förslaget kan innebära ökade kostnader för nuklearmedicinska verksamheter som utför behandlingar med radioaktiva läkemedel för att erhålla spårbarhet för aktivitetsmätare. Det finns olika sätt att erhålla spårbarhet för aktivitetsmätare som t.ex. genom att kalibrera referensinstrument mot en internationell standard, köpa in ett referensprov eller aktivitetsmätare med kalibreringscertifikat. Det finns också ackrediterade organ som erbjuder kalibreringar på plats på sjukhusen.

En verksamhetsutövare uppger att kostnaderna för att köpa in en kommersiell 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. En annan verksamhetsutövare anger att kostnaden för tre stycken referensprov (Co-60, Cs-137 och Co-57) utformade som en injektionsflaska med 20 ml med spårbarhet till internationell standard är 5 000–10 000 kr under en femårsperiod.

### 5 kap. 3 och 3 a §§ Registrering av stråldos

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 § och 4 kap. 9 § 2.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
	5 kap 3 § <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bestämmelserna i 5 kap. 3 § första stycket såvitt avser bildgivande röntgenutrustning som används för medicinsk röntgendiagnostik eller i planerings-, väglednings- eller kontrollsyfte, andra och tredje stycket tillämpas inte på utrustning som har installerats före den 1 juni 2018.



<p>Röntgenutrustning som används för <b>interventionell radiologi</b> ska vara försedd med en funktion som under pågående exponering visar den strålmängd som avges.</p>	<p><i>Bildgivande</i> röntgenutrustning som används i verksamheten ska ha en funktion som efter avslutad exponering visar relevanta exponeringsparametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.</p>
<p>Röntgenutrustning som används för <b>interventionell radiologi</b> eller datortomografi och röntgenutrustning som används för medicinsk röntgendiagnostik eller i planerings-, väglednings- eller kontrollsyften, ska ha en funktion som efter avslutad procedur visar relevanta exponeringsparametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.</p>	<p><i>Bildgivande</i> röntgenutrustning som används för <i>interventionella</i> röntgenprocedurer ska ha en funktion som under pågående exponering visar relevanta exponeringsparametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.</p>
<p>Röntgenutrustning som används för <b>interventionell radiologi</b> eller datortomografi ska ha kapacitet att överföra de parametrar som avses i andra stycket till patientens journal medan övriga röntgenutrustningar som används för medicinsk diagnostik ska ha sådan kapacitet vid behov.</p>	<p><i>Bildgivande</i> röntgenutrustning som används för <i>interventionella</i> röntgenprocedurer eller datortomografi ska kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen. Annan <i>bildgivande</i> röntgenutrustning som används för medicinsk diagnostik ska vid behov kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen.</p>
<p>Bestämmelsen gäller inte röntgenutrustning som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik.</p>	<p>Bestämmelsen gäller inte <i>bildgivande</i> röntgenutrustning som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik.</p>
5 kap. 3 a §	
	<p>När stråldoskrävande metoder tillämpas i röntgenverksamheten ska relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen sparas i patientjournalen.</p>

## Överväganden och förslag till ändring i 5 kap. 3 § om registrering av strålmängd

### SSM:s förslag:

Bestämmelsen omformuleras utifrån de begrepp som definierats i 1 kap. 2 §. Förslaget innebär ett förtydligande genom att det framgår att endast bildgivande röntgenutrustning omfattas av kraven. Röntgenutrustning som används för behandling ska inte omfattas. Röntgenutrustning som används för planerings-, väglednings- eller kontrollsyften t.ex. inför en strålbehandling, interventionell procedur eller genomlysning ingår i begreppet bildgivande röntgenutrustning. Begreppet interventionell radiologi ändras till interventionella röntgenprocedurer i enlighet med motiveringen till 1 kap. 2 §. Vissa krav ska även i fortsättningen endast omfatta röntgenutrustning som installerats efter 1 juni 2018.

Ett nytt krav införs för röntgenprocedurer som kan ge höga stråldoser till patienten. Kravet innebär att parametrar för bedömning av stråldos ska sparas i patientjournalen.

### Motiv till förslaget

Förslaget har omformulerats jämfört med gällande bestämmelse för att bli tydligare och mer lättläst, utan att ändras i sak. Begreppet bildgivande röntgenutrustning omfattar den utrustning som används vid interventionella röntgenprocedurer, datortomografi, medicinsk röntgendiagnostik eller i planerings-, väglednings- eller kontrollsyften, dvs. de områden som omnämns i nuvarande bestämmelse. Begreppet omfattar inte röntgenterapiutrustning. Det är oklart vad den nuvarande bestämmelsen omfattar i de delar som avser interventionell radiologi och i förslaget används istället begreppet interventionella röntgenprocedurer för att tydliggöra att begreppet även omfattar verksamheter där andra specialiteter medverkar (se vidare motiv till förslaget avseende 1 kap. 2 §).

I nuvarande lagstiftning finns krav på att vissa röntgenutrustningar ska ha kapacitet att överföra information om strålningsmängd till patientens journal, dvs. inte att informationen de facto ska överföras till patientens journal. Detta baserades på att man bedömde att det, vid den tidpunkten, var alltför kostsamt att införa ett krav på att informationen ska överföras till patientens journal. Redan då fanns goda skäl att reglera detta för att säkerställa att tillståndshavarna har tillgång till viktig information som behövs för att kunna hantera händelser där en patient har exponerats för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter inte kan uteslutas. Idag finns system i sjukvården som möjliggör att informationen överförs till patientjournalen och därför bör krav på att informationen ska överföras till patientjournalen införas. Av den anledningen föreslås en ny bestämmelse som innebär ett krav på att relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen ska sparas i patientjournalen. Förslaget är begränsat till de stråldoskrävande metoder som utförs i röntgenverksamheten. Med begreppet avses de metoder som innebär höga stråldoser till patienten där det inte kan uteslutas att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå, vilket t.ex. kan vara fallet vid interventionella röntgenprocedurer och datortomografi. Redan idag sparas parametrar för bedömning av stråldos i patientens journal för interventionella röntgenprocedurer med angiografiutrustning som är den metod som har den största risken för att en patient exponeras för höga stråldoser.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget i 3 § innebär inga ändringar i sak och bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna. Förslaget i 3 a § 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 i 3 a § bedöms därför endast medföra marginellt ökade kostnader för verksamheterna.

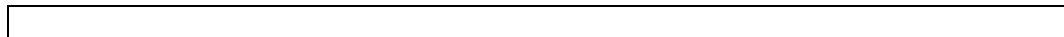
## 6 kap. 1 och 2 §§ Bestämning och rapportering av diagnostiska standardnivåer

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 § och 6 kap. 8 §.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
6 kap. 1 §	
<p><i>För sådana undersökningar som anges i bilaga 1, ska de diagnostiska referensnivåer som framgår av bilagan tillämpas.</i></p> <p>Om den diagnostiska standardnivån för en undersökningstyp överskrider den övre diagnostiska referensnivån eller understiger den undre diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas. Om utredningen visar att undersökningen inte är optimerad, ska åtgärder vidtas för att optimera strålskyddet.</p>	<p><i>De diagnostiska referensnivåer som framgår av bilaga 1 ska tillämpas i verksamheten.</i></p> <p><i>För sådana undersökningstyper där diagnostiska referensnivåer har fastställts, ska diagnostiska standardnivåer bestämmas minst vart tredje år. Om ny utrustning tillförs verksamheten eller om en undersökningsmetodik ändras, ska den diagnostiska standardnivån bestämmas snarast.</i></p> <p>Om den diagnostiska standardnivån för en undersökningstyp överskrider den diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas. Om utredningen visar att strålskyddet inte är optimerat, ska detta åtgärdas.</p>
6 kap. 2 §	
<p><i>Undersökningar enligt bilaga 1 ska rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten minst vart tredje år på ett formulär som tillhandahålls av myndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av formuläret.</i></p> <p><i>Om en utrustning eller en undersökningsmetodik ändras, ska rapportering enligt första stycket ske utan dröjsmål.</i></p>	<p><i>När en diagnostisk standardnivå har bestämts ska den rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.</i></p>

### Överväganden och förslag till ändring i 6 kap. 1 och 2 §§ om diagnostiska referensnivåer och standardnivåer

**SSM:s förslag:** Bilaga 1 revideras till följd av den utvärdering som har utförts i enlighet med 3 kap. 13 § strålskyddsförordningen där det framgår att Strålsäkerhetsmyndigheten vart femte år ska utvärdera diagnostiska referensnivåer som har fastställts enligt föreskrifter meddelade med stöd av 12 §. Strålsäkerhetsmyndigheten fastställer diagnostiska referensnivåer och verksamhetsutövaren ska bestämma diagnostiska standardnivåer för de undersökningstyper för vilka diagnostiska referensnivåer har fastställts, vilket förtydligas i förslaget. Av bestämmelsen bör det framgå att den diagnostiska standardnivån ska bestämmas då ny utrustning tas i drift. Den undre diagnostiska referensnivån tas bort.



### Motiv till förslaget

Revideringsfrekvensen för bestämmelserna om diagnostiska referensnivåer har sedan 2002, då de första referensnivåerna fastställdes, varit alltför låg. Detta har inneburit att nivåerna under en lång period har varit inaktuella och inte tjänat det primära syftet med systemet. Det är inte bara referensnivåerna som ska uppdateras. Den snabba utvecklingen i sjukvården innebär att nya undersökningstyper tillkommer och andra tas bort, varför också vilka undersökningstyper som ingår i systemet behöver revideras frekvent. I den nuvarande föreskriften som trädde ikraft 2018 ökades antalet undersökningstyper utan att det fanns data för att fastställa diagnostiska referensnivåer. Dessutom visade en utredning<sup>2</sup> från 2019 att det är få utövare som överskrider referensnivåerna. Utredningen föreslog också att utesluta den undre diagnostiska referensnivån från det nationella systemet för diagnostiska referensnivåer eftersom dessa referensnivåer kan ha negativa konsekvenser för optimeringen av strålskyddet. Mot bakgrund av ovanstående har bilaga 1 som fastställs av Strålsäkerhetsmyndigheten genom föreskrifterna reviderats. Diagnostiska referensnivåer för vissa undersökningstyper som tidigare saknat data har uppdaterats. Rapporteringen för barn har för vissa undersökningar bytts från åldersintervall till viktintervall för att bli mer relevanta. Antalet fastställda diagnostiska referensnivåer och antalet undersökningar som ska rapporteras minskar i den reviderade bilagan.

Det framgår inte tydligt av nuvarande bestämmelse vad som gäller vid installation av ny utrustning och därför förtydligas detta i förslaget. Det är SSM:s bedömning att verksamheterna i praktiken har tagit fram nya diagnostiska standardnivåer när ny utrustning införskaffats och därför bör förslaget inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna.

Kravet på rapportering i 6 kap. 2 § omformuleras utan att ändras i sak. I dagsläget sker rapporteringen via myndighetens webapplikation DosReg.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna.

## 7 kap. 2 § Kompetens för radiologisk ledningsfunktion inom röntgenverksamhet

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 3.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
7 kap. 2 §	
För interventionell radiologi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området radiologi eller inom annat relevant område och som har genomgått särskild utbildning inom röntgenteknik och strålskydd.	För annan medicinsk röntgenverksamhet än som avses i 1 § ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området radiologi eller inom annat område som är relevant för verksamheten.

### Överväganden och förslag till ändring i 7 kap. 2 § om kompetens för radiologisk ledningsfunktion för röntgenverksamhet

<sup>2</sup> SSM Rapport 2020:10 Patientstråldoser vid röntgenundersökningar



**SSM:s förslag:** Bestämmelsen i 7 kap. 2 § bör täcka in alla de övriga verksamheter där annan medicinsk röntgenverksamhet bedrivs än vad som avses i 7 kap. 1 §. Krav på särskild kompetens inom strålskydd omformuleras att gälla för funktionen som helhet och flyttas till 3 kap. 1 §.

#### Motiv till förslaget

I tidigare föreskrifter skulle den radiologiska ledningsfunktionen för all medicinsk verksamhet med röntgenstrålning innehas av en läkare med specialistkompetens inom medicinsk radiologi, neuroradiologi eller barn- och ungdomsradiologi. I de nu gällande föreskrifterna (7 kap. 2 §) blev det möjligt för andra läkare än specialister inom området radiologi att inneha den radiologiska ledningsfunktionen. Bestämmelsen i 7 kap. 2 § täcker dock inte in alla olika områden där röntgenverksamhet bedrivs.

Förslaget innebär att 7 kap. 2 § omfattar all annan medicinsk röntgenverksamhet än vad som avses i 1 §, dvs. verksamhet med medicinsk röntgendiagnostik. Kravet innebär att den radiologiska ledningsfunktionen kan vara läkare med specialistkompetens inom området radiologi eller med specialistkompetens som är relevant för den aktuella verksamheten. Vad som kan anses som relevant område kommer att bero på verksamhetens art och omfattning. Det kan t.ex. vara lämpligt att en kardiolog kan ingå i funktionen för PCI-verksamheten. För operationsverksamhet kan ortopedi eller kirurgi vara relevanta områden.

#### Ökade kostnader för verksamheterna

Jämfört med kravet i tidigare föreskrifter kommer förslaget inte att innebära några ökade kostnader. Även jämfört med kravet i nuvarande föreskrifter bedöms förslaget inte innebära några ökade kostnader eftersom kravet att det ska finnas en radiologisk ledningsfunktion framgår av 3 kap. 1 § och SSM bedömer att de som innehar funktionen i praktiken är läkare med specialistkompetens.

## 7 kap. 4 § Kompetens för radiologisk ledningsfunktion inom odontologi

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 3.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
7 kap. 4 §	
För verksamhet med odontologisk panoramaröntgen ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik	För verksamhet med odontologisk panoramaröntgenutrustning <i>eller kefalostat</i> ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik respektive <i>kefalografi</i> .

Överväganden och förslag till ändring i 7 kap. 4 § om kompetens för radiologisk ledningsfunktion för viss odontologisk verksamhet.

**SSM:s förslag:** Bestämmelsen i 7 kap. 4 § bör kompletteras med krav på kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen avseende verksamhet med kefalostat.

### Motiv till förslaget

I gällande föreskrifter saknas bestämmelser om vilken kompetens som den radiologiska ledningsfunktionen ska ha för kefalografi. SSM bedömer att eftersom kefalografiundersökningar utförs med samma utrustning som panoramaröntgen är det lämpligt att den radiologiska ledningsfunktionen har genomgått särskild utbildning för panoramaröntgendiagnostik och kefalografi. SSM konstaterar att det finns utbildningar som omfattar både panoramaröntgen och kefalografi. Svensk förening för odontologisk radiologi (SFOR) har tagit fram en behörighetsgrundande kurs i panoramaröntgen. Enligt kursplanen är målet med utbildningen att kursdeltagaren efter genomgången utbildning ska ha tillräcklig kompetens när det gäller strålskydd, handhavande och diagnostik för att kunna inneha den radiologiska ledningsfunktionen vid röntgenundersökningar i panoramastativ och kefalostat. Även Sveriges tandläkarförbund ger utbildningar i panoramaröntgen och kefalografi. Förslaget är utformat så att i de fall som ingen verksamhet med kefalostat bedrivs krävs ingen utbildning inom kefalografi. Samma sak gäller för de fall ingen verksamhet med panoramaröntgen bedrivs.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Eftersom samma person som innehar den radiologiska ledningsfunktionen för odontologisk panoramaröntgen kan inneha funktionen för kefalografiundersökningar bedöms förslaget inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna.

## 7 kap. 8 § Övervakning av stråldoser

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 § och 4 kap. 9 § 5.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
Uppföljning vid <i>interventionell radiografi</i>	Uppföljning vid <i>stråldoskrävande metoder</i>
7 kap. 8 §	
<i>Vid interventionell radiologi ska stråldosen till patienten övervakas och följas upp.</i>	<i>För de stråldoskrävande metoder som tillämpas i röntgenverksamheten ska stråldosen till patienten övervakas och potentiella deterministiska hälsoeffekter följas upp.</i>
<i>Resultaten från uppföljningarna ska analyseras och användas i verksamhetens optimeringsarbete.</i>	

### Överväganden och förslag till ändring i 7 kap. 8 § om övervakning av stråldoser

#### SSM:s förslag:

Kravet bör omfatta alla stråldoskrävande metoder i röntgenverksamhet och inte vara begränsad till en specifik modalitet. Av bestämmelsen bör framgå att syftet med kravet är att kunna identifiera och följa upp de fall där patienten fått en stråldos som är så hög att den skulle kunna orsaka en strålningsinducerad skada.

Ändringen medför att även rubriken framför bestämmelsen bör ändras.

Kravet att resultat ska användas i optimeringsarbetet tas bort eftersom krav på optimering av strålskyddet följer av andra bestämmelser.

### Motiv till förslaget

Förslaget omfattar de stråldoskrävande metoder som utförs i röntgenverksamheten. Med det avses de metoder som innebär höga stråldoser till patienten där det inte kan uteslutas att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå, vilket t.ex. kan vara fallet vid interventionella röntgenprocedurer och datortomografi.

Den största risken för en patient att exponeras för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå är vid interventionella röntgenprocedurer. Angiografiutrustningar är idag den vanligaste modaliteten som används vid interventionella förfaranden, men vissa förfaranden kan även utföras med andra modaliteter som t.ex. datortomografiutrustningar. Det kan också finnas andra bildgivande röntgenmetoder som skulle kunna innebära höga stråldoser till patienten. Förslaget bör därför omfatta alla stråldoskrävande metoder i röntgenverksamhet och inte vara begränsad till en specifik metod.

Förslaget omfattar de metoder där patientstråldoserna har potential att ge så höga stråldoser att patienten kan få vävnadsskador. Uppföljningen avser alltså uppföljning av enskilda patienter så att de omhändertas om misstanke om vävnadsskada finns. Den sista meningen i nuvarande lydelse, om optimeringsarbete, är redundant och förs inte över i förslaget eftersom krav på optimering av strålskyddet är ett allmänt krav som omfattar alla typer av verksamheter och inte endast denna specifika användning.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna.

## 7 kap. 9 § Statistiska uppgifter

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 6 kap. 8 §.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
7 kap. 9 §	
<i>Sådana exponeringar som anges i bilaga 2 och som utförs under ett kalenderår, ska senast den 30 april påföljande år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.</i>	<i>De undersökningar och ingrepp som utförs i röntgenverksamheten ska för varje kalenderår sammanställas avseende frekvens och medelvärde av stråldosen.</i>
<i>Rapporteringen ska göras på ett formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av bilaga 2.</i>	<i>Uppgifterna i sammanställningen ska senast den 30 april nästkommande år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporteringen ska göras på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.</i>
	<i>Första och andra styckena gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.</i>

### Överväganden och förslag till ändring i 7 kap. 9 § om statistiska uppgifter

**SSM:s förslag:** Kravet på årlig rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten av exponeringar enligt bilaga 2 utgår och bilagan upphör att gälla. Ett nytt krav införs att de undersökningar eller ingrepp som utförs i röntgenverksamheten ska sammanställas avseende frekvens och medelvärde av stråldosen. Uppgifterna ska varje år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

## Bakgrund

Gällande bestämmelse omfattar bara en delmängd av de undersökningar och ingrepp som utförs i verksamheten. Detta medför att SSM inte fullt ut kan följa hur stråldosen till befolkningen från olika diagnostiska undersökningar förändras över tid, vilket är ett av SSM:s uppdrag. Förändringar av vilka undersökningar som utförs i sjukvården sker med en hastighet som gör det svårt att upprätthålla en uppdaterad lista över vad som ska rapporteras i en föreskrift. De brister som har uppmärksammats i bilaga 2, avseende vilka undersökningar och ingrepp som omfattas, har tvingat SSM att de facto ersätta uppgifterna om vilka undersökningar som omfattas med en särskild skrivelse, SSM2019-10545, inför inrapporteringen av uppgifter för 2019.

## Motiv till förslaget

Förslaget innebär att tillståndshavarna för röntgenverksamhet varje år ska sammanställa uppgifter om frekvens och stråldos för de undersökningar och ingrepp som utförs i röntgenverksamheten. Uppgifterna ska varje år rapporteras till SSM på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar. I dagsläget sker rapporteringen via myndighetens webapplikation DosReg. Förslaget behöver inte omfatta odontologisk röntgenverksamhet annat än specialistundersökningar eftersom statistiska uppgifter från dessa verksamheter kan hämtas från t.ex. Försäkringskassan.

Förslaget innebär att tillståndshavarna kommer att ha ett bättre underlag än tidigare i kvalitetsarbetet med optimering vad gäller strålskyddet till patienter. De uppgifter som kommer att rapporteras till SSM kommer att omfatta en större andel av de undersökningar och ingrepp som utförs i verksamheten, vilket förbättrar underlaget för SSM när stråldosen från medicinska exponeringar från röntgenverksamhet mellan olika patientgrupper ska undersökas.

## Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte innebära ökade kostnader för verksamheterna.

## 8 kap. 8 § Bestämning och kontroll av stråldosen i strålfältet

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 5.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
<b>8 kap. 8 §</b>	
För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi ska bestämning och kontroll av dosen i strålfältet utföras vid leveranskontroll och därefter regelbundet samt efter varje ingrepp som kan ha påverkat dosen i strålfältet.	För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi <i>och buckyterapi</i> ska bestämning och kontroll av <i>stråldosen</i> i strålfältet utföras vid leveranskontroll och därefter regelbundet samt efter varje ingrepp <i>på utrustningen</i> som kan ha påverkat <i>stråldosen</i> i strålfältet.
Innan en ny behandlingsutrustning för extern strålterapi tas i kliniskt bruk och när det i övrigt bedöms nödvändigt, ska det göras en extern oberoende kontroll av bestämningen av dosen i strålfältet.	Innan en ny behandlingsutrustning för extern strålterapi tas i kliniskt bruk och när det i övrigt bedöms nödvändigt, ska det göras en extern oberoende kontroll av bestämningen av <i>stråldosen</i> i strålfältet.
<i>Kontrollens omfattning och resultatutvärderingarna ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet.</i>	<i>(det finns ett nytt allmänt råd till denna bestämmelse, se avsnittet om förslag på ändring i allmänna råd)</i>

## Överväganden och förslag till ändring i 8 kap. 8 § om bestämning och kontroll av dosen i strålfältet

### SSM:s förslag:

Bestämmelsen bör även omfatta buckybehandlingar för att samma kravnivå ska gälla jämfört med tidigare föreskrifter. Kravet att kontrollerna ska utgå från för vetenskap och beprövad erfarenhet ersätts med ett allmänt råd som specificerar att metoder framtagna av IAEA bör användas se avsnittet Förslag på ändring i allmänna råd).

### Bakgrund

Av 1 kap. 2 § framgår att i föreskrifterna avses med:

buckyterapi: extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt, och extern strålterapi: strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten och som inte är brachyterapi eller buckyterapi.

### Motiv till förslaget

Det är från strålskyddssynpunkt viktigt att säkerställa att dosen i strålfältet som strålbearbetningsutrustningar genererar är korrekt. Det gäller såväl bearbetningsutrustningar som används för extern strålterapi som för buckyterapi. I definitionerna i 1 kap. 2 § definieras extern strålterapi och buckyterapi som olika typer av behandling, vilket innebär att om en bestämmelse ska gälla för en viss typ så måste varje typ av behandling anges specifikt i bestämmelsen. Enligt 8 § 2 i de nu upphävda föreskrifterna SSMFS 2008:33 gällde att det ska finnas en kvalitetshandbok som ska innehålla rutiner för bestämning och kontroll av dosen i strålfältet. Bestämmelsen var enligt 1 § samma föreskrifter tillämplig även på buckyterapi. SSM bedömer att samma kravnivå bör gälla som i tidigare föreskrifter och därför ska kravet i första stycket också omfatta verksamhet med buckybehandlingar.

Eftersom det finns etablerade standardprotokoll för dessa kontroller från IAEA som i praktiken är den metod som används behövs inte begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” utan SSM föreslår att ett allmänt råd införs som specificerar att IAEA:s metoder bör användas (se avsnittet om förslag på ändring i allmänna råd).

### Ökade kostnader för verksamheterna

Jämfört med kravet i tidigare föreskrifter kommer förslaget inte innebära några ökade kostnader. Även jämfört med kravet i nuvarande föreskrifter kommer förslaget inte innebära några ökade kostnader eftersom SSM bedömer att kravet ändå tillämpas i praktiken.

## 8 kap. 9 § Dosplanering vid strålbehandling

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 §.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
8 kap. 9 §	
Varje strålbehandling ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvolymer med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.	Varje extern strålterapi, brachyterapi och buckyterapi ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvolymer med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.  <i>Vid planeringen ska det säkerställas att målvolymerens lokalisering, avgränsning och marginal för exponering är korrekt.</i>

## Överväganden och förslag till ändring i 8 kap. 9 § om dosplanering vid strålbehandling

**SSM:s förslag:**

Ett tillägg införs i bestämmelsen om kontroll för att förhindra att felaktigt underlag används vid planeringen av en behandling.

**Motiv till förslaget**

I de riskanalyser gällande strålbehandlingsprocessen som verksamhetsutövarna har gjort har man identifierat risker för att det uppkommer misstag i inledningen av planeringen, innan läkare börjar rita målvolymen. Det handlar om olika typer av förväxlingar och felaktig information som sedan kan missas i senare kontroller. Exempelvis: fel bildunderlag vid bestämning av målvolymen eller bristande information om vilket område som ska strålbehandlas, vilket i förlängningen kan leda till undermålig eller felaktig behandling.

Det finns därför ett behov av ett tillägg i bestämmelsen för att förhindra att felaktig eller bristande information används som underlag vid planeringen av stråldosen till målvolymen.

**Ökade kostnader för verksamheterna**

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

## 8 kap. 11 § Verifiering

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 §.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
8 kap. 11 §	
Vid extern strålterapi ska det verifieras att den planerade och den levererade dosen till patienten stämmer överens.	Vid extern strålterapi ska det <i>för varje enskild patient</i> verifieras att den planerade stråldosen stämmer överens med den levererade stråldosen och att den planerade målvolymens lokalisering stämmer överens med den behandlade volymen.

## Överväganden och förslag till ändring i 8 kap. 11 § om verifiering

**SSM:s förslag:**

Begreppet *dos* bör ändras till begreppet *stråldos*. Verifieringen ska ske för varje patient vilket förtydligas i bestämmelsen. Bestämmelsen bör kompletteras med krav på att målvolymens lokalisering ska verifieras.

**Motiv till förslaget**

Även om det av sammanhanget går att förstå vad som avses är begreppet *dos* otydligt och bestämmelsen bör förtydligas genom att begreppet *stråldos* används. Av det allmänna rådet till denna bestämmelse, som nu föreslås upphöra att gälla, framgår att verifieringen

bör göras vid själva behandlingen. I detta förslag förtydligas att verifieringen ska utföras för varje patients behandling. Det är även viktigt att stråldosen levereras till rätt område i patienten. Förslaget kompletteras därför med ett nytt krav på att verifieringen även ska innefatta målvolymens lokalisation.

Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget innebär inga ökade kostnader för verksamheterna då de flesta verksamheter redan idag bedöms uppfylla kravet.

### 9 kap. 5 § kontrollmätning av aktivitet

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 § och 4 kap. 9 § 5.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
9 kap. 5 §	
Den aktivitet som ska tillföras den som exponeras ska kontrollmätas vid varje undersökning eller behandling. Kontrollmätningen ska signeras i patientens <i>behandlingsprotokoll</i> av den som har utfört mätningen	Den aktivitet som ska tillföras den som exponeras ska kontrollmätas vid varje undersökning eller behandling. Kontrollmätningen ska signeras i <i>patientjournalen</i> av den som har utfört mätningen.

### Överväganden och förslag till ändring i 9 kap. 5 § om kontrollmätning av aktivitet

**SSM:s förslag:**

Eftersom bestämmelsen avser både undersökning och behandling bör ”patientens behandlingsprotokoll” ändras till ”patientjournalen”.

**Motiv till förslaget**

Bestämmelsen avser både diagnostiska undersökningar och behandlingar med radioaktiva läkemedel. För diagnostiska undersökningar blir det felaktigt att använda behandlingsprotokoll. I förslaget används begreppet patientjournalen, som definieras i patientdatalagen (2008:355) och avser alla de handlingar och anteckningar som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd och andra personliga förhållanden samt de åtgärder som genomförs eller planeras, vilket inkluderar eventuella behandlings- eller undersökningsprotokoll.

Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna.

### 9 kap. 7 § Dosplanering vid nuklearmedicinsk behandling

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 3 kap. 12 §.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
9 kap. 7 §	
Varje nuklearmedicinsk behandling ska föregås av en individuell <i>anpassning</i> av stråldosen till <i>målvolymen</i> med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.	Varje nuklearmedicinsk behandling ska föregås av en individuell <i>planering</i> av stråldosen till <i>målvävnaden</i> med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

## Överväganden och förslag till ändring i 9 kap. 7 § om dosplanering vid nuklearmedicinsk behandling

**SSM:s förslag:**

Bestämmelsen förtydligas så det framgår att varje individuell behandling ska planeras i förväg. Begreppet målvolymer i nuvarande lydelse ersätts med målvävnad.

**Bakgrund**

Av artikel 56.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom andra stycket framgår att vid all medicinsk exponering av patienter i radioterapeutiskt syfte ska exponering av målvolymer planeras individuellt och kontrolleras på lämpligt sätt, med beaktande av att doser till volymen och vävnader utanför målvolymer ska vara så låga som rimligen är möjligt med hänsyn till det avsedda radioterapeutiska syftet med exponeringen.

Av 2 kap. 5 § SSMFS2018:5 framgår att 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.

Av 8 kap. 9 § SSMFS2018:5 framgår att varje strålbehandling ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvolymer med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

**Motiv till förslaget**

Syftet med bestämmelserna i 8 kap. 9 § och 9 kap. 7 § är att säkerställa att varje individuell behandling har planerats i förväg med målet att stråldosen ska ge maximal terapeutisk effekt samtidigt som bieffekterna av behandlingen minimeras.

Även om det praktiska tillvägagångsättet skiljer sig åt när en strålbehandling jämfört med när en nuklearmedicinsk behandling planeras så är syftet med bestämmelserna identiska. Vid extern strålbehandling sker dosplaneringen mot en identifierad målvolymer. Vid nuklearmedicinsk behandling är det alltid inte lika självklart vad som är målvolymer eftersom det målsökande radioaktiva läkemedlet ansamlas till en målvävnad som har den målsökta receptorn snarare än till en identifierad målvolymer. Exempelvis kan antikroppar användas som cancermålsökande molekyler för att transportera och ansamla radionukliderna till cancercellerna. Det kan innebära att inte bara primärtumören behandlas utan även okända mikrometastaser.

Förslaget tydliggör att syftet med bestämmelsen är att varje individuell behandling planeras i förväg. I förslaget används begreppet målvävnad som är lämpligt att använda vid nuklearmedicinska behandlingar.

**Ökade kostnader för verksamheterna**

Förslaget är ett förtydligande och bedöms inte innebära ökade kostnader för verksamheterna.

### 10 kap. 3 § Kompetenskrav för strålskyddsexpert vid medicinsk verksamhet

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: 4 kap. 9 § 3.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
-------------------	--------------------



10 kap. 3 §	
<i>I en verksamhet med medicinska exponeringar ska varje person som utgör strålskyddsexpertfunktion, utöver att uppfylla kompetenskraven i 3 kap. 13 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, även vara legitimerad sjukhusfysiker.</i>	Bestämmelsen ska upphöra att gälla.

## Överväganden och förslag till ändring i 10 kap. 3 § om kompetenskrav för strålskyddsexpert vid medicinsk verksamhet

### SSM:s förslag:

Kravet att personer i en strålskyddsexpertfunktion i verksamhet med medicinsk exponering ska vara legitimerad sjukhusfysiker upphävs.

### Bakgrund

Av 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 framgår att verksamheten ska ha tillgång till en strålskyddsexpertfunktion.

Av 3 kap. 13 § SSMFS 2018:1 framgår att den eller de personer som utgör strålskyddsexpertfunktionen ska ha

1. en akademisk examen inom fysik, teknik, kemi eller biologi eller annan relevant utbildning,
2. kompetens om strålskydd och tillämplig lagstiftning inom området, och
3. minst tre års relevant erfarenhet av arbete med strålskydd inom det aktuella verksamhetsområdet.

Strålskyddsexpertfunktionen ska då så är relevant kunna ge råd i frågor som omfattar men inte är begränsade till de områden som framgår av bilaga 5 till dessa föreskrifter.

### Motiv till förslaget

Strålskyddsexpertens roll är att kunna ge råd om personalstrålskydd och skydd av allmänheten i verksamhet med joniserande strålning. Den kompetens som behövs som strålskyddsexpert inom sjukvården kan erhållas på annat sätt än att genomgå den utbildning som krävs för att erhålla legitimation som sjukhusfysiker. Strålskyddsexperten har dessutom i sin roll inga arbetsuppgifter som innebär att denne deltar i vården av en patient. Det är därför inte motiverat att de personer som ingår i funktionen är legitimerade sjukhusfysiker i enlighet med 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Förslaget gör det möjligt för personer som inte är legitimerade sjukhusfysiker men med strålskyddskompetens att ingå i en strålskyddsexpertfunktion. Den som kan komma att ingå i funktionen behöver även fortsättningsvis uppfylla kraven i 3 kap. 13 § SSMFS 2018:1.

### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för de berörda verksamheterna.

## 10 kap. 4 § Undantag för krav på strålskyddsexpert

Bemyndigande i strålskyddsförordningen: ej tillämpligt.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
10 kap. 4 §	
Bestämmelsen om strålskyddsexpertfunktion i 3 kap. 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning gäller inte för verksamhet med odontologisk panoramaröntgen.	Bestämmelsen om strålskyddsexpertfunktion i 3 kap. 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning gäller inte för verksamhet med odontologisk panoramaröntgen, <i>kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk volymstomografi (CBCT)</i> .

### Överväganden och förslag till ändring i 10 kap. 4 § om undantag för krav på strålskyddsexpert

**SSM:s förslag:**

Undantaget från krav på strålskyddsexpertfunktion i bestämmelsen ska omfatta odontologisk panoramaröntgen av bettet, kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk volymstomografi (CBCT).

**Bakgrund**

I 3 kap. 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning anges att tillståndspliktig verksamhet ska ha tillgång till godkänd strålskyddsexpertfunktion. Av 10 kap. 4 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar framgår att bestämmelsen om strålskyddsexpertfunktion i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 inte gäller verksamhet med odontologisk panoramaröntgen. SSM har möjlighet att med stöd av 7 kap. 1 § SSMFS 2018:1 ge dispens från bestämmelserna.

Efter ansökan beviljar SSM sedan 2019 dispens från kravet på strålskyddsexpertfunktion för viss dental datortomografi (CBCT) (se ärende SSM2019-6001).

**Motiv till förslaget**

Sedan 2019 beviljar SSM generellt ansökningar om dispens från kravet i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 för verksamhet med CBCT. Det finns därmed ett behov av att ersätta rådande dispensförfarande genom att föra in ett motsvarande undantag i föreskrifter.

I förslaget används begreppet odontologisk volymstomografi (CBCT) istället för dental datortomografi (CBCT) för att tydliggöra att bestämmelsen inte avser odontologiska undersökningar med datortomografiutrustning avsedda för medicinska ändamål. I sak avses samma typ av utrustning som i besluten om dispens.

Undersökningarna med odontologisk CBCT innebär liknande risker och överväganden för personalstrålskyddet och skyddet för allmänheten som de som utförs med panoramaröntgen men med tomografiska bilder och högre dos till patienter. Tillståndsplikt för panoramaröntgen motiveras av den skyddsnivå som behövs för patienter som genomgår panoramaröntgenundersökning. Den relativt låga skyddsnivå som behövs för att upprätthålla strålskyddet för personal och personer ur allmänheten motiverar att kravet på att det ska ingå en strålskyddsexpertfunktion i verksamhet med panoramaröntgen är undantaget i



gällande bestämmelse. Kravet i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 kan därmed undantas för verksamhet med odontologisk CBCT.

Även kefalografi för odontologiska ändamål innebär liknande risker och överväganden för personal och allmänhet som panoramaröntgen och odontologisk CBCT då alla dessa undersökningar kan utföras på samma typ av utrustning. Därmed kan även kefalografi för odontologiska ändamål undantas från kravet i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1.

Se vidare riskanalys och konsekvensutredning i ärende SSM2019-6001 avseende det dispensförfarande tillämpas idag.

Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget bedöms medföra minskade kostnader för de berörda verksamheterna.



## Förslag på ändring i allmänna råd

### Allmänt råd till 8 kap. 8 § Bestämning och kontroll av stråldosen i strålfältet

Nuvarande lydelse	Förslag
Allmänt råd till 8 kap. 8 §	
	<i>Bestämning och kontroll enligt första och andra styckena bör utgå från metoder som har tagits fram av det Internationella atomenergiorganet (IAEA) om sådana finns.</i>

### Överväganden och förslag till ändring i allmänna rådet till 8 kap. 8 §

**SSM:s förslag:**

Kravet i bestämmelsen att kontrollerna ska utgå från för vetenskap och beprövad erfarenhet ersätts med ett nytt allmänt råd som specificerar att metoder framtagna av IAEA bör användas.

**Motiv till förslaget**

Eftersom det finns etablerade standardprotokoll för dessa kontroller från IAEA som i praktiken är den metod som används behövs inte begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, utan SSM föreslår att ett allmänt råd införs som specificerar att IAEA:s metoder bör användas.

**Ökade kostnader för verksamheterna**

Förslaget bedöms inte innebära ökade kostnader för verksamheterna.

### Allmänt råd till 8 kap. 11 § verifiering av stråldos

Nuvarande lydelse	Förslag
Allmänt råd till 8 kap. 11 §	
Verifieringen bör i första hand utföras vid själva behandlingen.  Dosen bör verifieras för representativa behandlingsfält vid åtminstone första fraktionen i varje ny fraktionsserie.	<i>Det allmänna rådet till 8 kap. 11 § ska upphöra att gälla.</i>

### Överväganden och förslag till ändring i allmänna rådet till 8 kap. 11 § om verifiering av stråldos

**SSM:s förslag:**

Det allmänna rådet till 8 kap. 11 § ska upphöra att gälla.

**Bakgrund**

Av 8 kap. 11 § framgår att vid extern strålterapi ska det verifieras att den planerade och den levererade dosen till patienten stämmer överens. Av det allmänna rådet till 11 § framgår att verifieringen i första hand bör utföras vid själva behandlingen och att dosen

bör verifieras för representativa behandlingsfält vid åtminstone första fraktionen i varje ny fraktionsserie.

#### Motiv till förslaget

Det allmänna rådet anger en metod som är otidsenlig och det finns idag en rad andra metoder för att verifiera stråldosen enligt kravet i 8 kap. 11 §.

#### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget innebär en regelförenkling och bedöms inte medföra några ökade kostnader för verksamheterna.

### Allmänt råd till 9 kap 10 § rekommendationer för amningsuppehåll

Nuvarande lydelse	Förslag
Allmänt råd till 9 kap. 10 §	
Rekommenderade amningsuppehåll framgår av bilagan.	<i>Det allmänna rådet till 9 kap. 10§ samt bilagan ska upphöra att gälla.</i>

### Överväganden och förslag till ändring i allmänna rådet till 9 kap. 10 § om rekommendationer för amningsuppehåll

**SSM:s förslag:**

Det allmänna rådet till 9 kap. 10 § samt den tillhörande bilagan ska upphöra att gälla.

#### Bakgrund

Av 9 kap. 10 § SSMFS 2018:5 framgår att en ammande person som ska genomgå en nuklearmedicinsk undersökning eller behandling, innan exponeringen påbörjas, ska informeras om de risker som exponeringen kan medföra för barnet och om lämpligt amningsuppehåll. Enligt det allmänna rådet till bestämmelsen framgår att rekommenderade amningsuppehåll framgår av bilagan. Bilagan har utformats utifrån rekommendationer i ICRP publikation 106.

#### Motiv till förslaget

Bilagan innehåller rekommendationer för hur länge en ammande person ska göra uppehåll efter att personen har genomgått en undersökning eller behandling med radioaktiva läkemedel.

Rekommendationer om amningsuppehåll behöver vara korrekta och aktuella. Om någon rekommendation ändras eller om ett nytt radioaktivt läkemedel introduceras på marknaden så behöver bilagan uppdateras. SSM har i dagsläget inte en sådan bevakning inom området att det kan säkerställas att bilagan innehåller korrekta uppgifter. Det finns alltså en risk att bilagan innehåller felaktiga uppgifter som kan medföra att ett ammande barn exponeras för joniserande strålning i onödan eller att amningsuppehållet blir längre än vad som är nödvändigt från strålskyddssynpunkt. Rekommendationer om amningsuppehåll finns t.ex. publicerade av ICRP och är tillgängliga utan kostnad för verksamheterna. SSM bedömer därför att det allmänna rådet med bilagan med rekommendationer om amningsuppehåll kan tas bort. Det är lämpligare att professionen själva upprättar lämpliga rekommendationer utifrån tillgängliga data.



#### Ökade kostnader för verksamheterna

Förslaget innebär en regelförenkling och bedöms inte medföra ökade kostnader för verksamheterna då rekommendationer om amningsuppehåll finns tillgängliga utan kostnad.



## Reviderad - Bilaga 1

### Diagnostiska referensnivåer (DRN)

För röntgenundersökningar av vuxna, 16 år eller äldre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år. För varje utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för datortomografiundersökning av hjärna där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller och undersökningar av bröst (mammografi) där den diagnostiska standardnivån ska utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter där komprimerad brösttjocklek är mellan 40 och 60 millimeter.

För röntgenundersökningar av barn, 15 år eller yngre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 50 tillfällen per år. För varje viktintervall, utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 10 patienter.

För nuklearmedicinska undersökningar ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § då aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 30 tillfällen per år. Den diagnostiska standardnivån ska fastställas med data från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för undersökning av hjärna och thyreoideascintigrafi där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller.

#### *Konventionella röntgenundersökningar vuxna (16 år eller äldre)*

Undersökning	Frågeställning	DRN – DAP <sup>1</sup>
Lungor – stående	Rutinundersökning	0,2
Lungor – sänliggande	Rutinundersökning	0,3
Ländrygg	Fraktur, skelettförändring, artrit, kompression	3,1
Bäcken	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,0
Höftleder	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,3

<sup>1</sup> Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).

#### *Datortomografiundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)*

Undersökning	Frågeställning	DRN – CTDI <sub>VOL</sub> <sup>1</sup>	DRN – DLP <sup>2</sup>
Hjärna utan kontrast	Infarkt, blödning, trauma	46	825
Halsrygg	Skelettförändring	10	220
Thorax med kontrast	Tumör, infektion	6	250
Buk med kontrast	Tumör, infektion	9	450
Urinvägar	Njursten	4	200



Undersökning	Frågeställning	DRN – CTDI <sub>VOL</sub> <sup>1</sup>	DRN – DLP <sup>2</sup>
Urografi	Tumör	9	850

<sup>1</sup> Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI<sub>VOL</sub>-värdet.

<sup>2</sup> Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

#### Mammografiundersökningar (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	DRN – AGD <sup>1</sup> per exponering
Screening	Screening – bröstcancer	0,9
Klinisk tomosyntes	Tumörutredning	1,6

<sup>1</sup> Genomsnittsdos till bröstkörteln (Average Glandular Dose) per exponering i enheten milliGray (mGy).

#### Angiografiska röntgenundersökningar och interventionella radiologiska procedurer av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Procedur	DRN – DAP <sup>1</sup>
Koronarangiografi	Diagnostik av hjärtats kranskärl	8
Nefrostomi-inläggning	Nefrostomiinläggning	2
ERCP	Undersökning/ behandling av gallvägar och bukspottkörtel	13

<sup>1</sup> Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).

#### Dental CBCT (Cone Beam CT) av vuxna (16 år eller äldre)

Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för en (1) standardexponering för var och en av nedanstående undersökningar.

Undersökning	DRN – DAP <sup>1</sup>
Del av käke (1 kvadrant)	0,2
Över- eller underkäke (2 kvadranter)	0,3
Över- och underkäke (4 kvadranter)	0,4

<sup>1</sup> Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).



**Konventionella röntgenundersökningar av barn (15 år eller yngre)**

Viktgrupp	< 5kg]	[5 – <15 kg]	[15 – <30 kg]	[30 – <50 kg]	[50 – <70 kg]
<b>Buköversikt – frågeställning: tumör, inflammation</b>					
DRN – DAP <sup>1</sup>	0,04	0,10	0,50	0,85	2,4
<b>Lungor - stående</b>					
DRN – DAP <sup>1</sup>	/	/	0,05	0,10	0,18
<b>Lungor - liggande</b>					
DRN – DAP <sup>1</sup>	0,02	0,03	0,07	0,22	/
<b>Höftleder - frågeställning: dysplasi</b>					
DRN – DAP <sup>1</sup>	/	0,05	0,07	/	/
<b>Skolios primär</b>					
DRN – DAP <sup>1</sup>	/	0,21	0,31	0,89	1,1

<sup>1</sup>DAP, Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).

**Datortomografiundersökningar av barn (15 år eller yngre)**

Viktgrupp	< 5kg]	[5 – <15 kg]	[15 – <30 kg]	[30 – <50 kg]	[50 – <70 kg]
<b>Thorax med kontrast – frågeställning: tumör</b>					
DRN – CT-DI <sub>VOL</sub> <sup>1</sup>	/	1,2	1,6	2,4	3,0
DRN – DLP <sup>2</sup>	/	50	70	115	200
<b>Buk med kontrast - frågeställning: tumör, inflammation</b>					
DRN – CTDI <sub>VOL</sub> <sup>1</sup>	/	/	2,0	4,0	5,0
DRN – DLP <sup>2</sup>	/	/	70	155	265

<sup>1</sup>Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI<sub>VOL</sub>-värdet.

<sup>2</sup>Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

**Datortomografiundersökningar av barn (15 år eller yngre)**

Åldersgrupp	[< 1 år]	[1 – < 6 år]	[>= 6 år]
<b>Hjärna utan kontrast – frågeställning: trauma</b>			
<b>DRN – CTDI<sub>VOL</sub><sup>1</sup></b>	24	30	38
<b>DRN – DLP<sup>2</sup></b>	380	520	660

<sup>1</sup>Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI<sub>VOL</sub>-värdet.

<sup>2</sup>Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

**Nuklearmedicinska undersökningar av vuxna (16 år eller äldre)**

<b>Undersökning / Socialstyrelsens åtgärdskod</b>	<b>Radionuklid</b>	<b>Läkemedel</b>	<b>DRN – administrerad aktivitet<sup>1</sup></b>
Hjärna / 7111	I-123	β-CIT eller FP-CIT	200 MBq
Hjärna	F-18	FDG	210 MBq
Myokardperfusion i vila (tvådagarsprotokoll) / 7211	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbetet (tvådagarsprotokoll) / 7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	6,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete och vila (endagsprotokoll) / 7211+7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	17 MBq/kg kroppsvikt
Lunga – perfusion / 7311	Tc-99m	MAA	2 MBq/kg kroppsvikt
Tyreoideascintigrafi / 7361	Tc-99m	Perteknetat	120 MBq
Paratyreoidea / 7370	Tc-99m	Sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Renografi / 7515	Tc-99m	Mertiatid (MAG3, NephroMAG)	1,5 MBq/kg kroppsvikt
Skelett / 761X	Tc-99m	Difosfonat (HDP, DPD)	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisering / 7X92	F-18	FDG	3,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisering	F-18	PSMA	4,6 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisering	Ga-68	Dotatoc	2,0 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisering	Ga-68	PSMA	2,3 MBq/kg kroppsvikt

<sup>1</sup> Avser den faktiska aktivitet som administrerats till patienten, dvs. skillnaden mellan aktivitet uppmätt i spruta före respektive efter injektion

**Datortomografi vid hybridundersökningar, SPECT- och PET-undersökningar, av vuxna (16 år eller äldre)**



<b>Undersökning</b>	<b>Syfte</b>	<b>DRN – CTDI<sub>VOL</sub><sup>1</sup></b>	<b>DRN – DLP<sup>2</sup></b>
SPECT/CT hjärna	Attenueringskorrektur	1,7	25
SPECT/CT lungor	Lokalisation	2,4	100
SPECT/CT skelett	Lokalisation	3,9	170
SPECT/CT paratyreoidea	Lokalisation	6,3	190
PET/CT tumörlokalisering	Lokalisation	2,4	240

<sup>1</sup> Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI<sub>VOL</sub>-värdet.

<sup>2</sup> Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

## Föreskrift om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2018:5) om medicinska exponeringar

SSMFS 202X:N

Utkom från trycket

den DD MMMM YYYY

Beslutade den DD MMMM YYYY.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver med stöd av 2 kap. 10 §, 3 kap. 10 och 12 §§, 4 kap. 9 § och 6 kap. 8 § strålskyddsförordningen (2018:506) i fråga om Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2018:5) om medicinska exponeringar

*dels* att 10 kap. 3 § och bilaga 2 ska upphöra att gälla,

*dels* att nuvarande 2 kap. 1 § ska betecknas 2 kap. 1 a §,

*dels* att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 a och 9 §§, 3 kap. 1, 2 och 4 §§, 4 kap. 6 §, 5 kap. 3 §, 6 kap. 1 och 2 §§, 7 kap. 2, 4, 8 och 9 §§, 8 kap. 8, 9 och 11 §§, 9 kap. 5 och 7 §§, 10 kap. 4 §, bilaga 1 och rubriken närmast före 7 kap. 8 § ska ha följande lydelse,

*dels* att rubrikerna till 8 kap. och 9 kap. ska lyda ”Särskilda krav för strålbehandlingsverksamhet” respektive ”Särskilda krav för nuklearmedicinsk verksamhet”,

*dels* att punkt 3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 1 § och 5 kap. 3 a §, av följande lydelse.

### 1 kap.

**2 §** Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), patientdatalagen (2008:355), patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

I föreskrifterna avses med

*brachyterapi*: strålbehandling med strålkällor som placeras i eller på patientens kropp,

*buckyterapi*: extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt,

*diagnostisk standardnivå*: uppmätt eller beräknat dosvärde eller uppmätt aktivitet för en grupp exponerade personer för en viss typ av undersökning,

*diagnostisk referensnivå*: av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå eller aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning,

*extern strålterapi*: strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten och som inte är brachyterapi eller buckyterapi,

*interventionella röntgenprocedurer*: användning av bildgivande röntgenutrustning för att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling,

*nuklearmedicinsk behandling*: behandling med radioaktiva läkemedel,

*nuklearmedicinsk undersökning*: undersökning med radioaktiva läkemedel,

*nuklearmedicinsk verksamhet*: verksamhet med nuklearmedicinska behandlingar eller undersökningar,

*röntgenverksamhet*: verksamhet med bildgivande röntgenutrustning eller benträthetsmätare, och

*specialistundersökningar i odontologisk radiologi*: odontologisk radiologi som inte är panoramaröntgen av bittet, kefalografi för odontologiska ändamål eller röntgendiagnostik med intraoralt placerade bildmottagare.

## 2 kap.

**1 §** Det ska finnas riktlinjer för berättigandebedömning av sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten.

Riktlinjerna för berättigandebedömning ska utformas på ett sådant sätt och innehålla den information som behövs för att man ska kunna bedöma om en undersökning är berättigad.

**1 a §** Det ska finnas riktlinjer för remittering för sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten. Riktlinjerna ska hållas tillgängliga för dem som utfärdar remisser.

I riktlinjerna för remittering ska storleken på stråldosen till patienten indikeras för respektive undersökning.

**9 §** Den som ska genomgå en medicinsk exponering ska ges information om vilka fördelar och risker som exponeringen innebär.

Om den som ska genomgå en medicinsk exponering är gravid, ska informationen även omfatta de risker som exponeringen kan medföra för fostret.

## 3 kap.

**1 §** Varje medicinsk och odontologisk verksamhet ska ha tillgång till en radiologisk ledningsfunktion som

1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,

2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och

3. i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskydd för personer som genomgår medicinsk exponering.

**2 §** Varje medicinsk verksamhet och verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska ha tillgång till en strålningsfysikalisk ledningsfunktion som

1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,

2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och

3. i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskyddet för personer som genomgår medicinsk exponering.

**4 §** Varje arbetstagare som rutinmässigt arbetar med medicinska exponeringar av barn, screeningverksamhet eller stråldoskrävande metoder, ska genomgå särskilda utbildningsmoment som är anpassade till riskerna med verksamheten.

## **4 kap.**

**6 §** Instrument och annan utrustning som används för mätningar som ligger till grund för bestämning av individuell patientstråldos ska kalibreras med metrologisk spårbarhet.

Kalibreringar, funktionskontroller och osäkerhetsanalyser ska utföras i den omfattning och med den periodicitet som behövs för att upprätthålla den metrologiska spårbarheten.

## **5 kap.**

**3 §** Bildgivande röntgenutrustning som används i verksamheten ska ha en funktion som efter avslutad exponering visar relevanta exponeringsparametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.

Bildgivande röntgenutrustning som används för interventionella röntgenprocedurer ska ha en funktion som under pågående exponering visar relevanta exponeringsparametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.

Bildgivande röntgenutrustning som används för interventionella röntgenprocedurer eller datortomografi ska kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen. Annan bildgivande röntgenutrustning som används för medicinsk diagnostik ska vid behov kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen.

Bestämmelsen gäller inte bildgivande röntgenutrustning som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik.

**3 a §** När stråldoskrävande metoder tillämpas i röntgenverksamheten ska relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen sparas i patientjournalen.

## **6 kap.**

**1 §** De diagnostiska referensnivåer som framgår av bilaga 1 ska tillämpas i verksamheten.

För sådana undersökningstyper där diagnostiska referensnivåer har fastställts, ska diagnostiska standardnivåer bestämmas minst vart tredje år. Om ny utrustning tillförs verksamheten eller om en undersökningsmetodik ändras, ska den diagnostiska standardnivån bestämmas snarast.

Om den diagnostiska standardnivån för en undersökningstyp överskrider den diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas. Om utredningen visar att strålskyddet inte är optimerat, ska detta åtgärdas.

**2 §** När en diagnostisk standardnivå har bestämts ska den rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.

## **7 kap.**

**2 §** För annan medicinsk röntgenverksamhet än som avses i 1 § ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området radiologi eller inom annat område som är relevant för verksamheten.

**4 §** För verksamhet med odontologisk panoramaröntgen eller kefalostat ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik respektive kefalografi.

### *Uppföljning vid stråldoskrävande metoder*

**8 §** För de stråldoskrävande metoder som tillämpas i röntgenverksamheten ska stråldosen till patienten övervakas och potentiella deterministiska hälsoeffekter följas upp.

**9 §** De undersökningar och ingrepp som utförs i röntgenverksamheten ska för varje kalenderår sammanställas avseende frekvens och medelvärde av stråldosen.

Uppgifterna i sammanställningen ska senast den 30 april nästkommande år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporteringen ska göras på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.

Första och andra styckena gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.



## 8 kap.

**8 §<sup>1</sup>** För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi och brachyterapi ska bestämning och kontroll av stråldosen i strålfältet utföras vid leveransk kontroll och därefter regelbundet samt efter varje ingrepp på utrustningen som kan ha påverkat stråldosen i strålfältet.

Innan en ny behandlingsutrustning för extern strålterapi tas i kliniskt bruk och när det i övrigt bedöms nödvändigt, ska det göras en extern oberoende kontroll av bestämningen av stråldosen i strålfältet.

**9 §** Varje extern strålterapi, brachyterapi och buckyterapi ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvolymen med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

Vid planeringen ska det säkerställas att målvolymens lokalisation, avgränsning och marginal för exponering är korrekt.

**11 §** Vid extern strålterapi ska det för varje enskild patient verifieras att den planerade stråldosen stämmer överens med den levererade stråldosen och att den planerade målvolymens lokalisation stämmer överens med den behandlade volymen.

## 9 kap.

**5 §** Den aktivitet som ska tillföras den som exponeras ska kontrollmätas vid varje undersökning eller behandling. Kontrollmätningen ska signeras i patientjournalen av den som har utfört mätningen.

**7 §** Varje nuklearmedicinsk behandling ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvävnaden med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

## 10 kap.

**4 §** Bestämmelsen om strålskyddsexpertfunktion i 3 kap. 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning gäller inte för verksamhet med odontologisk panoramaröntgen, kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk volymstomografi (CBCT).

---

3. Bestämmelserna i 5 kap. 3 § första stycket såvitt avser bildgivande röntgenutrustning som används för medicinsk röntgendiagnostik eller i planerings-, väglednings- eller kontrollsyfte samt andra och tredje styckena tillämpas inte på utrustning som har installerats före den 1 juni 2018.

---

<sup>1</sup> Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den...

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

## Bilaga 1

### Diagnostiska referensnivåer

För röntgenundersökningar av vuxna, 16 år eller äldre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år. För varje utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för datortomografiundersökning av hjärna där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller och undersökningar av bröst (mammografi) där den diagnostiska standardnivån ska utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter där komprimerad brösttjocklek är mellan 40 och 60 millimeter.

För röntgenundersökningar av barn, 15 år eller yngre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 50 tillfällen per år. För varje viktintervall, utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 10 patienter.

För nuklearmedicinska undersökningar ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § då aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 30 tillfällen per år. Den diagnostiska standardnivån ska fastställas med data från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för undersökning av hjärna och thyreoideascintigrafi där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller.

#### *Konventionella röntgenundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)*

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP <sup>1</sup>
Lungor – stående	Hjärta/lungor	0,2
Lungor – sängliggande	Hjärta/lungor	0,3
Ländrygg	Fraktur, skelettförändring, artrit, kompression	3,1
Bäcken	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,0
Höftleder	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,3

<sup>1</sup> Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).

*Datortomografiundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)*

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – CTDI <sub>VOL</sub> <sup>1</sup>	Diagnostisk referensnivå – DLP <sup>2</sup>
Hjärna utan kontrast	Infarkt, blödning, trauma	46	825
Halsrygg	Skelett-förändring	10	220
Thorax med kontrast	Tumör, infektion	6	250
Buk med kontrast	Tumör, infektion	9	450
Urinvägar	Njursten	4	200
Urografi	Tumör	9	850

<sup>1</sup> Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI<sub>VOL</sub>-värdet.

<sup>2</sup> Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

*Mammografiundersökningar (16 år eller äldre)*

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – AGD <sup>1</sup> per exponering
Screening	Screening – bröstcancer	0,9
Klinisk tomosyntes	Tumörutredning	1,6

<sup>1</sup> Genomsnittsdos till bröstkörteln (Average Glandular Dose) per exponering i enheten milli-Gray (mGy).

*Angiografiska röntgenundersökningar och interventionella radiologiska procedurer av vuxna (16 år eller äldre)*

Undersökning	Procedur	Diagnostisk referensnivå – DAP <sup>1</sup>
Koronar-angiografi	Diagnostik av hjärtats kranskärl	8
Nefrostomi-inläggning	Nefrostomiinläggning	2
ERCP	Undersökning/behandling av gallvägar och bukspottkörtel	13

<sup>1</sup> Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).

*Dental CBCT (Cone Beam CT) av vuxna (16 år eller äldre)*

Undersökning	Diagnostisk referensnivå – DAP <sup>1</sup>
Del av käke (1 kvadrant)	0,30
Över- eller underkäke (2 kvadranter)	0,46
Över- och underkäke (4 kvadranter)	0,54

<sup>1</sup> Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).

*Konventionella röntgenundersökningar av barn (15 år eller yngre)*

Undersökning	Frågeställning	Viktgrupp	Diagnostisk referensnivå – DAP <sup>1</sup>
Buköversikt	Tumör, inflammation	<5 kg	0,04
		5–<15 kg	0,10
		15–<30 kg	0,50
		30–<50 kg	0,85
		50–<70 kg	2,4
Lungor – stående		<5 kg	
		5–<15 kg	
		15–<30 kg	0,05
		30–<50 kg	0,10
		50–<70 kg	0,18
Lungor – liggande		<5 kg	0,02
		5–<15 kg	0,03
		15–<30 kg	0,07
		30–<50 kg	0,22
		50–<70 kg	
Höftleder	Dysplasi	<5 kg	
		5–<15 kg	0,05
		15–<30 kg	0,07
		30–<50 kg	
		50–<70 kg	
Skolios (primär)		<5 kg	
		5–<15 kg	0,21
		15–<30 kg	0,31
		30–<50 kg	0,89
		50–<70 kg	1,1

<sup>1</sup> Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm<sup>2</sup>).

## Datortomografiundersökningar av barn (15 år eller yngre)

Undersökning	Frågeställning	Viktgrupp eller åldersgrupp	Diagnostisk referensnivå	
			CTDI VOL <sup>1</sup>	DLP <sup>2</sup>
Thorax med kontrast	Tumör	<5 kg		
		5–<15 kg	1,2	50
		15–<30 kg	1,6	70
		30–<50 kg	2,4	115
		50–<70 kg	3,0	200
Buk med kontrast	Tumör, inflammation	<5 kg		
		5–<15 kg		
		15–<30 kg	2,0	70
		30–<50 kg	4,0	155
		50–<70 kg	5,0	265
Hjärna utan kontrast	Trauma	<1 år	24	380
		1–<6 år	30	520
		>=6 år	38	660

<sup>1</sup>Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI<sub>VOL</sub>-värdet.

<sup>2</sup>Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

## Nuklearmedicinska undersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning/ Socialstyrelsens åtgärdskod	Radionuklid	Läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet <sup>1</sup>
Hjärna/7111	I-123	β-CIT eller FP-CIT	200 MBq
Hjärna	F-18	FDG	210 MBq
Myokardperfusion i vila (tvådagars- protokoll)/7211	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete (tvådagars- protokoll)/7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	6,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete och vila (endags- protokoll)/7211 + 7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	17 MBq/kg kroppsvikt
Lunga – perfusion/7311	Tc-99m	MAA	2 MBq/kg kroppsvikt

Undersökning/ Socialstyrelsens åtgärdskod	Radionuklid	Läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet <sup>1</sup>
Tyreoidea- scintigrafi/7361	Tc-99m	Perteknetat	120 MBq
Paratyreoidea/ 7370	Tc-99m	Sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Renografi/7515	Tc-99m	Mertiatid (MAG3, NephroMAG)	1,5 MBq/kg kroppsvikt
Skelett/761X	Tc-99m	Difosfonat (HDP, DPD)	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion/7X92	F-18	FDG	3,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	F-18	PSMA	4,6 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	Ga-68	Dotatoc	2,0 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	Ga-68	PSMA	2,3 MBq/kg kroppsvikt

<sup>1</sup> Avser den faktiska aktivitet som administrerats till patienten, dvs. skillnaden mellan aktivitet uppmätt i spruta före respektive efter injektion.

*Datortomografi vid hybridundersökningar, SPECT- och PET-undersökningar, av vuxna (16 år eller äldre)*

Undersökning	Syfte	Diagnostisk referensnivå – CTDI <sub>VOL</sub> <sup>1</sup>	Diagnostisk referensnivå – DLP <sup>2</sup>
SPECT/CT hjärna	Attenuerings- korrektions	1,7	25
SPECT/CT lungor	Lokalisation	2,4	100
SPECT/CT skelett	Lokalisation	3,9	170
SPECT/CT paratyreoidea	Lokalisation	6,3	190
PET/CT tumör- lokalisering	Lokalisation	2,4	240

<sup>1</sup> Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI<sub>VOL</sub>-värdet.

<sup>2</sup> Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

## Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar

SSMFS 202X:N

Utkom från trycket  
den DD MMMM YYYY

Beslutade den DD MMMM YYYY.

Strålsäkerhetsmyndigheten beslutar i fråga om de allmänna råden om tillämpningen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar

*dels* att de allmänna råden till 8 kap. 11 § och 9 kap. 10 § samt bilagan till de allmänna råden ska utgå,

*dels* att det ska införas ett allmänt råd till 8 kap. 8 § av följande lydelse.

### ***Till 8 kap. 8 §***

Bestämning och kontroll enligt första och andra styckena bör utgå från metoder som har tagits fram av det Internationella atomenergiorganet (IAEA) om sådana finns.

---

Dessa allmänna råd börjar gälla den

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN