

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 200902457
Saksbehandler: BON
Vår ref.: 09/4982
Dato: 05.10.2009

Høringssvar - Forslag om ny forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)

Det vises til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 29. juni 2009 vedrørende ovennevnte. Nedenfor følger Helsedirektoratets bemerkninger til utkastet.

Innledende bemerkninger

Helsedirektoratet støtter forslaget om at krav om forebygging av og tiltak mot radioaktiv forurensning i det ytre miljø i stedet hjemles i forurensningsloven og harmoniseres med øvrig forurensningsregelverk, slik at sammenlignbare tilfeller reguleres likt.

Når det gjelder solarier vil Helsedirektoratet peke på at det, til tross for gode behandlingsresultater og god langtidsprognose når hudkreft oppdages i et tidlig stadium, likevel er en alvorlig sykdom med i underkant av 300 dødsfall per år. Helsedirektoratet er derfor av den oppfatning at det bør stilles relativt strenge krav til solarier og at det er ønskelig med virkemidler som kan redusere solariebruk, særlig blant ungdom. Etter direktoratets vurdering er Strålevernets innstilling om 18 års aldersgrense og betjeningskrav er egnede virkemidler. Samtidig ser vi at innføring av krav om dette vil få store økonomiske og administrative konsekvenser.

Når det gjelder kompetansekrav for å betjene apparatur for medisinsk strålebruk, vil utkastet, slik Helsedirektoratet tolker det, innebære en skjerpelse av kompetansekravet som vil kunne skape store vanskeligheter for radiografer og leger i utdanning som skal skaffe seg praktisk erfaring. Nærmere om dette under de spesifikke kommentarer til § 46.

Kommentarer til de enkelte bestemmelser

Til § 4 Definisjoner

I definisjonen av *eierløs strålekilde* (bokstav c) mener Helsedirektoratet at det bør vurderes å tilføye "*ulovlig eller utilsiktet ført inn i landet*" til oppstillingen av tilfeller som ansees for ikke å være under myndighetskontroll, selv om det strengt tatt kan argumenteres for at dette dekkes av begrepet "*fordi den aldri har vært det*".

Utkastet inneholder definisjoner fra bokstav a til og med bokstav v. For øvrige definisjoner vises det til strålevernloven. Helsedirektoratet er i utgangspunktet enig i denne formen for regelverksteknikk. I dette tilfellet, hvor det i henhold til forslaget

Helsedirektoratet • Divisjon folkehelse og levekår

Avd. miljø og helse

Barbro Onsøien, tlf.: 24 16 37 81

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

allerede er opplistet svært mange definisjoner, samt at de øvrige relevante definisjonene i loven er relativt få, er direktoratet imidlertid av den oppfatning at det av pedagogiske årsaker bør vurderes om ikke de øvrige relevante definisjonene også bør tas inn i forskriften.

Til § 6 femte ledd om grenseverdier for radon

Helsedirektoratet støtter en forskriftsfesting av tiltaksgrense ved 100 Bq per kubikkmeter for barnehager, skoler mv. og utleieboliger, samt en maksimumsgrense på 200 Bq per kubikkmeter.

Når det gjelder grenseverdier for radon og anvendelse av disse på utleieboliger, slik det er tenkt, vil den foreslåtte ordlyden i § 6 femte ledd andre setning i sin ytterste konsekvens innebære at eier plikter å gjøre tiltak f. eks. i fraflyttede eller midlertidig fraflyttede hus. Det kan selvsagt argumenteres for at et fraflyttet hus ikke er å anse som bolig. Helsedirektoratet finner det imidlertid mer hensiktsmessig å finne en formulering som direkte retter seg mot utleievirksomhet og lignende, f. eks.:
"Tilsvarende gjelder for boliger som bebos av andre enn eiers husstand, herunder boliger benyttet til utleieformål."

Med hensyn til maksimumsgrensen som foreslåes i femte ledd siste setning, bør det vurderes presisert at denne gjelder *etter* at tiltak er iverksatt. Etter Helsedirektoratets syn fremgår ikke dette tydelig av den foreslåtte ordlyden.

Til § 8 Godkjenning første ledd bokstavene b og d

Helsedirektoratet støtter de foreslåtte presiseringer og forenklinger.

Til § 8 Godkjenning tredje ledd

Når det gjelder laserpekere vil Helsedirektoratet peke på at konsekvensene ved feil bruk er alvorlige og kan forårsake blindhet ved bruk mot personer. Ved bruk mot fly eller kjøretøyer kan dette forårsake havari hvis føreren blir blendet. Helsedirektoratet er ikke kjent med at det finnes noe berettiget behov for kraftige laserpekere, og er av den oppfatning at slike bør forbys når de overstiger en viss styrke.

Til §§ 10 og 11

Helsedirektoratet støtter forslagene om søknad om godkjenning, samt en tydelig hjemmel for tilbakekall eller endring av godkjenning.

Til § 21 Krav til strålekilder

Direktoratet støtter forslaget om å stille krav til både eier, forhandler og produsent.

Til § 40 Rekvisisjon

Strålevernforskriften har flere bestemmelser som omhandler berettigelse og optimalisering. Helsedirektoratet slutter seg til at dette skal fremkomme tydelig, og at det i forskriften kan presiseres hvilke virkemidler som kan benyttes i denne sammenheng. Paragrafene om *berettigelse* og *optimalisering* er en videreføring av tilsvarende bestemmelser i gjeldende forskrift. Paragraf 40 om *rekvisisjon* i utkastet er ny. Den presiserer at røntgenundersøkelser bare skal foretas etter rekvisisjon fra helsepersonell med rekvisisjonsrett. Helsedirektoratet støtter at dette prinsippet uttrykkes eksplisitt. Medisinsk strålebruk i diagnostisk øyemed skal forbeholdes

situasjoner der dette kan ha en konsekvens for den videre behandling eller oppfølging av en pasient.

Vi vil likevel påpeke at begrepet "rekvisisjon" antagelig bør erstattes med "henvisning", da dette i større grad sidestiller spesialistundersøkelse ved en røntgeninstitusjon med andre former for spesialistundersøkelse. Rent semantisk vil vi anføre at spesialisten i radiologi ved dette i større grad gis rett og plikt til å vurdere relevansen i den foreliggende henvisning og eventuelt endre denne.

Helsedirektoratet vil videre påpeke at formuleringen i § 40 andre ledd, "... skal berettigelsen av rekvisisjonen vurderes av den aktuelle medisinske spesialist...", vil vise seg svært vanskelig å anvende i den daglige virksomhet. Med innføring av nye og krevende modaliteter i radiologi og en generell økning i etterspørselen etter røntgenundersøkelser er spesialister i radiologi blitt en betydelig knapphetsressurs. Et stort antall røntgenundersøkelser vil i det daglige blir foretatt uten at det er praktisk mulig at hver enkelt henvisning er vurdert av en spesialist. Dette vil være ekstra tydelig på helg- og nattetid, da de fleste radiologiske avdelinger ikke har spesialist til stede. Men også på vanlig arbeidstid vil behovet for en effektiv drift og en tilgjengelighet for rask service til kliniske avdelinger, poliklinikker og legevakt tilsa at svært mange undersøkelser blir foretatt i henhold til bestillingen på legens henvisning.

Helsedirektoratet anbefaler at formuleringen om forhåndsvurdering av spesialist i radiologi strykes og erstattes med en bestemmelse om at radiologene som en del av sin veiledningsplikt må utvikle faglige retningslinjer for rasjonell bruk av røntgenundersøkelser.

For enkelte undersøkelser der etterspørselen viser en sterk økning (MR-undersøkelser) og der undersøkelsene utgjør en særlig strålebelastning (omfattende CT-undersøkelser) bør det etableres rutiner der en spesialist i radiologi vurderer og prioriterer henvisningene i henhold til bestemmelser i pasientrettighetsloven og prioriteringsforskriften.

Til § 43 Medisinsk kompetanse

I bestemmelsens bokstav a henvises det til § 8 bokstav g og u. Så vidt vi kan se går ikke de opplistede virksomheter i § 8 om *godkjenning* lenger enn til bokstav r, altså slik at bokstav u ikke finnes.

Til § 45 Kompetanse innen medisinsk fysikk

Helsedirektoratet støtter forslaget til krav om kompetanse innen medisinsk fysikk. Selv om dette medfører økte utgifter for foretakene, synes kravet rimelig. Det kan neppe være akseptabelt at det enkelte foretak skal kunne økonomisere seg inn i en situasjon der ioniserende stråling blir benyttet uttrykt.

Til § 46 Kompetanse for å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

I forslaget til ny § 46 første ledd heter det: "*Røntgen- og MR-apparater skal betjenes av radiograf eller lege med relevant spesialistgodkjenning,..*". Denne erstatter gjeldende § 33 tredje ledd, som lyder: "*Faste røntgeninstallasjoner skal betjenes av radiograf eller personell med dokumenterte tilsvarende kunnskaper om strålebruk og strålevern.*" Helsedirektoratet legger til grunn at radiografstudent eller assistentlege som har gjennomgått en tilfredsstillende grunnopplæring i strålevern ved

utdanningsinstitusjon eller i egen spesialavdeling tilfredsstillt kravet til "dokumenterte tilsvarende kunnskaper". Slik Helsedirektoratet tolker forslaget innebærer det således en skjerpelse av kompetansekravet.

Helsedirektoratet vil påpeke at endringen i ordlyden kan slå svært uheldig ut når det gjelder praksisopplæring både for radiografstudenter og for leger i spesialistutdanning. For radiografstudenter er den praktiske opplæringen i radiologisk avdeling en sentral del av utdanningen. I løpet av praksisopplæringen vil studenten arbeide under veiledning, men i siste del av studietiden vil det være vanlig at studenten foretar selvstendige prosedyrer med annet personell tilgjengelig for konsultasjon og kontroll.

Det vil også være aktuelt for radiografstudenter å delta i praktisk arbeid gjennom å kunne tre inn ved ledighet eller permisjoner og slik både kunne utvide sin egen praktiske trening og avhjelpe bemanningsproblemer ved enkelte avdelinger. Slik virksomhet med praktisk arbeid i siste del av studietiden anses for nyttig og vanlig for en rekke helsefagutdanninger.

Når det gjelder leger i spesialistutdanning, vil disse også ha behov for å kunne betjene røntgenapparat på egen hånd, ved gjennomlysningsundersøkelser og intervensjoner. Helsedirektoratet vil peke på at en avgrensning av slik virksomhet til bare å omfatte ferdig utdannede spesialister vil svekke hele utdannings situasjonen vesentlig.

Etter Helsedirektoratets vurdering er ordlyden i gjeldende forskrift § 33 tredje ledd bedre tilpasset en praktisk hverdag i en radiologisk avdeling, og tilfredsstillt i større grad behovet for en hensiktsmessig opplæring i selvstendig arbeid.

For øvrig støtter Helsedirektoratet det foreslåtte kompetansekravet ved bruk av laser mv.

Til § 49 Kvalitetskontroll mv av apparatur

Helsedirektoratet er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. Gjennom EØS-avtalen har Norge de samme rettighetene og pliktene som EU-landene med hensyn til krav til medisinsk utstyr. Forskrift av 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr implementerer direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.

Med medisinsk utstyr forstås i følge forskriften § 1-5:

"ethvert instrument, apparat, utstyr, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder den programvare som er nødvendig for at utstyret skal fungere som tiltenkt av produsenten og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

- diagnostisering, forebygging, overvåkning, behandling eller lindring av sykdom,
- diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handikap,
- undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess,
- svangerskapsforebyggelse,

og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon."

Etter Helsedirektoratets vurdering må formuleringen i utkastets § 49 første ledd endres. Bestemmelsen sier at: "Apparatur for medisinsk strålebruk skal, så langt kravene er relevante for slik apparatur, oppfylle de krav som fremkommer av lov 12. januar 1995 nr. 06 om medisinsk utstyr, og forskrifter gitt i medhold av loven. Dette omfatter blant annet krav om CE-merking."

Medisinsk strålebruk defineres i utkastets § 4 bokstav d) som:
"Anvendelse av stråling på mennesker ved medisinsk undersøkelse og behandling, i yrkesbetinget helseundersøkelse, i screeningprogram, i rettslige undersøkelser, i forsikringsmessig utredning eller i forskningsprogram".

Det vil det si at all type apparatur som § 49 viser til dekkes av definisjonen av medisinsk utstyr. Kravene lov og forskrift om medisinsk utstyr setter, skal derfor alltid oppfylles for apparatur til medisinsk strålebruk.

Helsedirektoratet foreslår derfor at delen: "..., så langt kravene er relevante for slikt apparatur,..." fjernes fra bestemmelsen. Kravene vil alltid være relevante og gjeldende. Slik bestemmelsen i utkastet er formulert åpner den for at medisinsk utstyr ikke alltid vil måtte oppfylle kravene sektorregelverket setter for denne typen utstyr. Dispensasjon fra lov og forskrift om medisinsk utstyr kan imidlertid kun innvilges av Helsedirektoratet.

Til § 55 fjerde ledd om tilsyn med solarier

I denne bestemmelsen, som er en videreføring av gjeldende § 42 tredje ledd, er tilsynsmyndigheten delegert til kommunene. Etter Helsedirektoratets vurdering ville det være å anbefale at det åpnes for en mulighet til videre delegasjon til et interkommunalt organ eller en annen kommune (verts-kommunemodellen). Etter det vi kjenner til, er det vanligvis de enheter innen kommunen som driver tilsyn med miljørettet helsevern i henhold til kommunehelsetjenesteloven med tilhørende forskrifter, som også fører tilsyn med solarier. Kompetanse i henhold til kommunehelsetjenesteloven kap. 4a om miljørettet helsevern kan jf. § 4a-3 delegeres til et interkommunalt organ eller en annen kommune. Et slikt interkommunalt samarbeid er også noe Helsedirektoratet oppfordrer til. Vi anser det derfor som hensiktsmessig at også tilsyn med solarier kunne vært foretatt av interkommunalt organ/verts-kommune i de kommuner som har delegert sin myndighet innen miljørettet helsevern til et slikt organ. Helsedirektoratet ser imidlertid at strålevernloven trolig setter skranker for at det åpnes for slik videredelegasjon i strålevernloven, ettersom strålevernloven § 18 andre ledd kun hjemler delegasjon til "andre statlige tilsynsorganer eller kommuner". Helsedirektoratet ber derfor om at dette vurderes endret ved en senere revisjon av strålevernloven.

Vennlig hilsen

Ole Trygve Stigen e.f.
avdelingsdirektør


Barbro Onsøien
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk