

Høringssvar fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) vedrørende *Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.*

Tak for invitationen til at kommentere på den nye lov. Da loven har stor betydning for vores hverdag, har DSMF engageret flere af vores medlemmer, der dækker alle tre grenspecialer for at komme godt rundt om alle aspekter.

Vi er tilfredse med at have været inddraget undervejs gennem bl.a. workshops o.l. samt at flere af vores input er taget til efterretning.

Både for loven men også de tre tilhørende bekendtgørelser (foreløbige udkast) er der mange fortolkninger af en medicinsk-fysisk ekspert (MPE) og nogle gange defineres en MPE i den danske lovgivning med færre kompetencer end i RP174. DSMF mener, der skal en afklaring på, hvad der anerkendes som en MPE.

På vegne af

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik

DSMFs kommentarer til *Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse*

Kommentarer:

- s.2n og 3m:
ALARA: Det bemærkes, at princippet om "as low as reasonably achievable" nu er oversat med "så lavt som rimeligt opnåeligt" i stedet for hidtil "så lavt som med rimelighed opnåeligt" (lovteksten § 6 og § 11, samt mange steder i bemærkningerne). Det foreslås at beholde den nuværende formulering ("med rimelighed"), dels fordi det er et etableret begreb i mange andre tekster, dels fordi ordet "rimeligt" af mange bruges synonymt med "meget/temmelig", hvilket kan gøre formuleringen "rimeligt opnåeligt" forvirrende for disse personer.
- s. 18n:
"Direktivets artikel 21, stk. 2, indeholder et krav om, at praksisser, som involverer aktivering af materiale med en stigning i aktiviteten i en forbrugerartikel, og som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse på markedsføringstidspunktet, ikke er berettiget, og dermed skal forbydes. ...
... Endeligt kræver direktivet, at medlemsstaterne forbyder import og eksport af sådanne produkter eller materialer."

Teksten er et potentielt gråzone/juridisk problem, der evt. kan komme til at påvirke fremstilling af medicinske radioisotoper/forsknings isotoper – herunder anvendelse af cyklotroner og acceleratore der anvender targets? Al aktivering af materiale er forbudt (nok pga. terrortrusel), men det er lige præcis det, der sker i en cyklotron/accelerator. Det kan derfor evt. komme til at påvirke sygehuse/radiofarmaci/universiteter, der alle aktiverer materialer under deres normal arbejdsgang. Derudover ser det ud til, at kun dekommissionering af Risø er nævnt. Får dekommissionering af cyklotroner/acceleratore o.l. også dispensation ift. bortskaffelse af det dannede radioaktive materiale ved endt levetid? Eller er det ikke nødvendigt/omfattet af loven?

- s. 20m:
"c) at ingen mennesker må udsættes for stråledoser, der overstiger de fastsatte dosisgrænser."
Er der her også tale om fastsatte dosisgrænser for patienter? Eller drejer det sig kun om den almene befolkning og ansatte.
- s. 27 og frem:
"2.5. Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert".

I afsnittet om nuværende gældende ret (afsnit 2.5.1), omtales en række sundhedspersoner, herunder hospitalsfysikere, der er underlagt Autorisationslovens bestemmelser om uddannelses-, videns-, færdigheds- og kompetencemål. DSMF finder det glædeligt, at ministeriet endelig lægger op til, at hospitalsfysikere skal sundhedsautoriseres, hvilket de som bekendt ikke er i dag. Efter vores opfattelse må der være tale om en mangeårig forglemmelse, idet hospitalsfysikeres arbejde i allerhøjeste grad falder ind under Autorisationslovens §1, stk. 1¹, hvilket nærværende lovttekstudkast, samt tilhørende bekendtgørelse under udarbejdelse ved Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS), med stor tydelighed bekræfter.

I Sundhedsministeriets egen fortolkning af Strålebeskyttelsesdirektivet (afsnit 2.5.2) fremgår det at "En medicinsk-fysisk ekspert ... kompetence i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed." Dette er på nuværende tidspunkt ikke tilfældet, hvorfor en implementering af direktivet bør inkludere dette.

Afsnit 2.5.3, s.30: "fastsættes krav om tilknytning af det nødvendige antal... medicinsk-fysiske eksperter ved enhver virksomhed, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning." DSMF bør tages med på råd i denne fastsættelse af antal, således at den nuværende normering ikke forringes.

I Sundhedsministeriets overvejelser om lovforslagets indhold (afsnit 2.5.3, s.31) fremgår det at "
"Funktionerne af... medicinsk-fysisk ekspert svarer efter gældende ret til... strålingsansvarlig fysiker. Da funktionerne allerede eksisterer i praksis, vil implementeringen af... medicinsk-fysisk ekspert ikke medføre væsentlige ændringer af eksisterende praksis på området." Der er ikke formuleret noget formelt krav om, at en ansvarlig fysiker skal være medicinsk-fysisk ekspert i bekendtgørelsen. Der er et uformelt krav om, at en

¹ Autorisationslovens paragraf 1, stk. 1.

"Lovens formål er at styrke patientsikkerheden og fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser gennem autorisation af nærmere bestemte grupper af sundhedspersoner, hvor andres virksomhed på det pågældende virksomhedsområde kan være forbundet med fare eller særlig fare for patienter."

cheffysiker indenfor onkologi bør være medicinsk-fysisk ekspert. Dette bør specificeres for alle grenspecialer. Dog med mulighed for dispensering for reglerne, specielt indenfor nuklear medicin og diagnostisk radiologi.

Afsnit 2.5.3, s.31: "Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at kunne godkende uddannelsesforløb... Disse er primært imødekommet for medicinsk-fysiske eksperter i og med, at der allerede findes uddannelses- og kompetence krav for de tilsvarende ansvarlige fysikere (hospitalsfysikere)". DSMF's uddannelses- og efteruddannelsesprogram af medicinsk-fysisk ekspert er formelt godkendt af Sundhedsstyrelsen. Dette bør gøres. Desuden er der en sammenblanding af ansvarlig fysiker, hospitalsfysiker og medicinsk-fysisk ekspert. En hospitalsfysiker behøver ikke være ansvarlig fysiker eller medicinsk-fysisk ekspert. Som nævnt ovenfor er der ikke et formelt krav om at ansvarlig fysiker skal være medicinsk-fysisk ekspert. Denne sammenblanding bør undgås og udspecificeres. En anderkendelse af medicinsk-fysisk ekspert bør desuden resultere i SIS repræsentation, udover i DSMFs uddannelsesudvalg, i DSMFs bedømmelsesudvalg, da sidstnævnte varetager efteruddannelseskravet for medicinsk-fysisk ekspert.

Generelt om afsnit 5.2. 2.5.3 "Det er... mest hensigtsmæssigt, at strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende kompetencepersoner implementeres på bekendtgørelsesniveau". Det er vel i bekendtgørelserne at ovenstående overvejelser skal implementeres og ikke i selve lovtæksten, så længe disse ikke er i modstrid med hinanden.

I afsnit 2.5 (s. 27 og frem) diskuteres de tre roller som strålebeskyttelses-koordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert, i relation til lovens § 15. Det fremgår af direktivets artikel 84, stk 3. at opgaven som strålebeskyttelseskoordinator kan varetages af en strålebeskyttelsesekspert. For virksomheder med både en strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysiske eksperter, fremgår det af både artikel 82 og 83 at disse bør samarbejde når relevant. I bemærkningerne side 80 – 84 fremgår at den medicinsk-fysiske ekspert skal have en højere uddannelse end strålebeskyttelseseksperten i forhold til uddannelse indeholdende fysik. Det bemærkes desuden at en medicinsk-fysisk ekspert vil kunne udfylde rollen som strålebeskyttelsesekspert i en ikke-medicinsk virksomhed, men ikke omvendt. Det fremgår ikke klart af oplægget, om hvorvidt det er muligt eller omvendt frarådes, at rollerne som strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert i en medicinsk virksomhed, kan udfyldes af én og samme person med tilstrækkelig uddannelsesmæssig baggrund. Hvis ikke kan konsekvensen for meget små virksomheder (typisk hospitalsafdelinger) være at der skal ansættes en ekstra person alene på baggrund af denne deling af opgaverne.

- s. 30n (og i bemærkninger s.83):
"De strålingsansvarlige fysikere, der i dag er tilknyttet stråleterapi og nuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler, forventes derfor at ville kunne varetage hovedparten af de funktioner, der efter direktivet kræves varetaget af en strålebeskyttelsesekspert"

Hvad med hospitalsfysikere i diagnostisk radiologi?

Ud fra beskrivelser øvrige steder i lovforslaget må det være en fejl at hospitalsfysikere indenfor diagnostisk radiologi ikke er nævnt her. Hospitalsfysikere i diagnostisk radiolog varetager undervisning, rådgivning og dosisberegninger indenfor diagnostik med røntgenstråling og har i øvrigt samme omfang uddannelse mv. som hospitalsfysikere specialiseret indenfor nuklearmedicin og stråleterapi.

- s. 33 og frem:
I afsnit 2.7 diskuteres ulykker, uheld og hændelser, samt underretningspligten af disse. På side 87 – 89 diskuteres at på virksomheder med tilladelse til brug af åben kilder, vil der altid forekomme mindre hændelser, som vil være under en bagatelgrænse for underretning, hvis de ikke fører eller kunne have ført til væsentlig bestråling eller forurening. Det står på side 36, at det er op til virksomheden at vurdere, hvad der er væsentligt eller ej, men at alt uanset hvad vil kunne bringes til Sundhedsstyrelsens kendskab i forbindelse med tilsyn.

Det er uklart, hvorvidt dette pålægger virksomhederne et registreringsansvar i forbindelse med selv de mest ubetydelige hændelser, af hensyn til dette tilsyn.

Det er også uklart, i hvilken grad en hændelse skal vurderes til at kunne have ført til en væsentlig bestråling som følge af et teoretisk scenarium. I forbindelse med nuklearmedicinske behandlingsisotoper er der tale om stoffer med så høj dosiskoefficient for intern forurening, at selv en hændelse med ganske små mængder kunne føre til en væsentlig bestråling, hvis disse blev indtaget. Men det er ikke dermed sagt, at det er realistisk. F.eks. hvis en patient urinerer på gulvet, betyder det ikke, at man indtager større mængder af dette under oprydning. Men det er ikke dermed fysisk umuligt, at man kunne gøre det. I de senere års kommunikation med Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS) omkring planlægning og optimeringsopgaver, er det dog i højere grad blevet pålagt, at man skal overveje denne slags scenarier. Der ses derfor gerne indført, at underretningspligten kun omfatter scenarier, der realistisk kunne have ført til en væsentlig bestråling. Præcisering af underretningsgrænsen er desuden særlig vigtig, da denne er underlagt muligt straffeansvar jf. § 29.

- s. 43 og frem:
"2.10. Gebyr"

Med omlægning af gebyrstrukturen for registrering og ejerskab af røntgenudstyr mv. ændres der fra et engangsbeløb til en løbende årlig betaling. Dette påfører en udgift til driftsbudgettet for udstyr der afgiver stråling og en ukendt øget administrativ opgave for regionen.

Der indføres ligeledes en gebyrordning for "Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver". Det er ukendt hvordan det konkret vil påvirke økonomien for regionen – dog er det oplyst at den samlede ramme for gebyrøgninger på landsplan forventeligt er på 6,4 mio.
Det er vigtigt at indførelsen af gebyrer ikke påvirker samarbejdet mellem hospitaler og Sundhedsstyrelsen negativt og at gebyrordningen bliver rimelig og gennemskuelig.

Det fremgår, at der fremover vil blive tale om betaling af et årligt beløb pr. registreret strålingskilde. Af side 97 – 98 fremgår desuden, at omkostningerne vil blive omlagt til at afspejle kildernes kompleksitet og risiko.

Det er meget uklart hvorledes det påvirker afdelinger med tilladelser til brug af åbne radioaktive kilder. I dag betales gebyr pr. tilladelse, som dækker et vidt spænd af kilder. Det kan frygtes at dette nu udspecificeres per kilder-type/isotop, hvilket kan have store økonomiske konsekvenser for afdelinger med et bredt udvalg af undersøgelser/behandlinger baseret på mange forskellige isotoper.

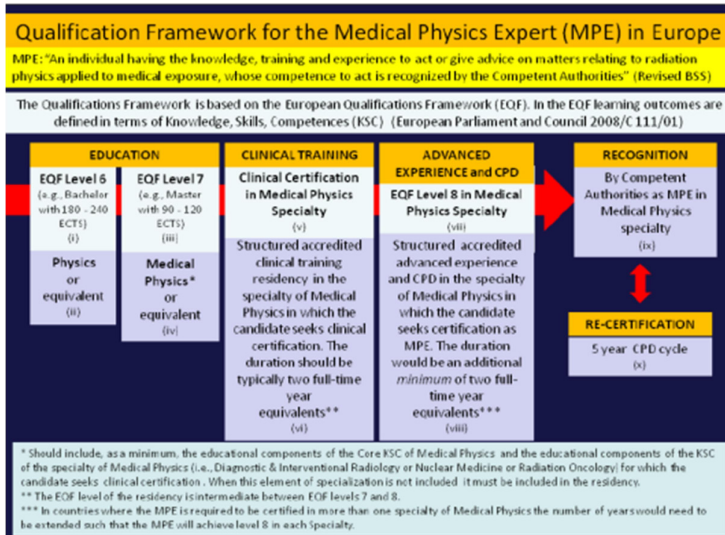
- s. 61m:
"Det skal imidlertid samtidigt holdes for øje, at nogle eksponeringer kan være acceptable for at fremme en aktuel opgave enten af hensyn til det enkelte individ eller til samfundet som helhed. Denne afvejning finder f.eks. anvendelse ved medicinsk bestråling, hvor eksponeringen skal være tilstrækkelig høj til, at der kan stilles en medicinsk diagnose eller foretages en effektiv behandling, men samtidigt så lav, at eksempelvis den statistiske sandsynlighed for, at patienten udvikler sekundær kræft som følge af stråledosen, fortsat holdes så lav som muligt."

Der ønskes tilføjet "og korrekt":

"Det skal imidlertid samtidigt holdes for øje, at nogle eksponeringer kan være acceptable for at fremme en aktuel opgave enten af hensyn til det enkelte individ eller til samfundet som helhed. Denne afvejning finder f.eks. anvendelse ved medicinsk bestråling, hvor eksponeringen skal være tilstrækkelig høj til, at der kan stilles en medicinsk diagnose eller foretages en effektiv **og korrekt** behandling, men samtidigt så lav, at eksempelvis den statistiske sandsynlighed for, at patienten udvikler sekundær kræft som følge af stråledosen, fortsat holdes så lav som muligt."

- s. 82m/n:
Under bemærkningerne til § 15 står der følgende:
"Hvad angår medicinsk-fysiske eksperter er det i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 58 et krav, at medlemsstaterne sikrer, at der ved medicinsk bestråling inddrages medicinsk-fysiske eksperter i et omfang svarende til den radiologiske risiko. Betegnelsen medicinsk-fysisk ekspert er alene en ny betegnelse for den, der i dag benævnes hospitalsfysiker, og der indføres således ikke ændringer i forhold til anvendelse, anerkendelse og godkendelse i medfør af strålebeskyttelsesdirektivet."

Det vil sige, at Sundhedsstyrelsen sætter en hospitalsfysiker (EQF niveau 7 plus to år klinisk træning) lig med en medicinsk fysisk ekspert (EQF niveau 8), hvilket ikke er i overensstemmelse med European Guidelines on the Medical Physics Expert RP174:



Da Sundhedsstyrelsen § 15, stk. 1 bemyndiges til at fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, er det vigtigt, at der er uighed om hvad de skal anerkende som en medicinsk fysisk ekspert.

Generelle bemærkninger om juridiske og administrative ændringer:

Da SIS skal være (delvis) selvfinansieret, bliver der pålagt løbende udgifter til hospitaler/regioner for at have registreret et apparatur eller en radioaktiv kilde. Det er uigennemskueligt hvilken økonomisk og administrativ betydning det får.

At afgørelser fra SIS kan ikke ankes til en anden myndighed har muligvis kun betydning at teoretisk karakter – men det er ikke nemt at forudse.

Generelle bemærkninger om (lovpligtige) uddannelsesforløb:

Da det (forhåbentlige) lovpligtige uddannelsesforløb til medicinsk-fysisk ekspert af Sundhedsstyrelsen er udliciteret til en frivillig organisation (DSMF), kan spørgsmålet, om det er rimeligt at stille krav om kompensation for at varetage opgaven på vegne af SIS, komme på tale.