

# Uppstramning av de svenska strålskyddsreglerna

Nya EU-direktiv för sjukvården

**Nya EU-direktiv har aktualiserat frågan om strålskyddet inom sjukvården. Farhågor för att myndigheterna kommer med orimligt rigorösa restriktioner har förts fram och åtminstone inom diagnostisk radiologi, finns det många olika uppfattningar om strålriskerna. I en översikt beskrivs regelverket för strålskyddsarbetet, liksom Statens strålskyddsinstitut syn på hur strålskyddet fungerar idag inom sjukvården. De nya direktiven kommer troligen inte att leda till grundläggande nya krav på sjukvården utan snarare till en uppstramning av befintliga, nu gällande regler.**

Sverige fick sin första strålskyddslag 1941, den reviderades 1958 och 1988. 1958 års lag var en utpräglad arbetarskyddslag, medan den nu gällande Strålskyddslagen från 1988 [1] har till syfte att skydda människor, djur och miljö från skadlig verkan av strålning. I förarbetet till lagen sägs klart att skydd av patienter ingår i syftet. Statens strålskyddsinstitut (SSI) är den myndighet som utfärdar de regler och föreskrifter som behövs för att leva upp till detta mål.

I och med Sveriges medlemskap i EU påverkas den svenska lagstiftningen på området av tillämpliga EU-direktiv. De två viktigaste av dessa är direktivet om de grundläggande strålskyddsnormerna för skydd av arbetstagare och allmänhet från 1996 [2] och direktivet om medicinska bestrålningar, även kallat patientdirektivet, från 1997 [3]. SSI har medverkat vid utarbetandet av båda dessa direktiv.

## Direktivet om grundläggande strålskyddsnormer

Direktivet om grundläggande strålskyddsnormer antogs den 13 maj 1996 [2]. Det baseras till övervägande del på den Internationella strålskyddskommissionens (ICRPs) senaste rekommendationer från 1990 [4]. Direktivet

talar om för medlemsstaterna vilka mått och steg de skall vidta för att säkerställa ett gott strålskydd på alla områden. Medlemsstaterna skall omsätta direktivet genom lagar och förordningar före den 13 maj år 2000.

Centralt i direktivet är de tre grundläggande strålskyddsprinciperna: all användning av strålning skall vara berättigad, optimerad, och dosgränser skall gälla för personer som utsätts för denna strålning. Dosgränser gäller dock inte för patienter (se nedan). Det som närmast rör sjukvården är det som gäller bestrålning av personer som är verksamma med strålning, dvs personalstrålskyddet. De dosgränser som sätts i direktivet (Tabell I) stämmer i stort överens med SSIs författningar [5, 6].

Antalet personer som skall bära individuella persondosmätare inom sjukvården kan komma att öka i framtiden. Kravet gäller för den sk kategori A, vilken omfattar de arbetstagare för vilka en »icke försumbar sannolikhet finns att årsdosen överstiger tre tiondelar av årsgränsen, dvs en effektiv dos på 6 mSv».

Vid denna bedömning skall hänsyn tas inte bara till det dagliga rutinarbetet utan också till risken för olyckor och missöden. Kretsen av dem som skall genomgå obligatorisk läkarundersökning vidgas. Ett »dospass», dvs ett dokument i vilket de erhållna yrkesbetingade stråldoserna registreras kan bli nödvändigt för arbetstagare som byter arbete; rutiner för vikarier och eventuella »externa» arbetare måste etableras. Arbetsgivarens ansvar för strålskyddsverksamheten betonas liksom nödvändigheten

**Tabell I.** Dosgränser enligt EU-direktivet om de grundläggande strålskyddsnormerna [2]. Observera att dessa dosgränser inte är tillämpliga för patienter i samband med undersökning eller behandling.

	Arbetare	16–18 år	Allmänhet och foster
	Max 50 mSv per år Max 100 mSv under fem år	6 mSv per år	1 mSv per år
Ögats lins, per år	150 mSv	50 mSv	15 mSv
Hud, per år	500 mSv	150 mSv	50 mSv
Händer och fötter, per år	500 mSv	150 mSv	

## Författare

WOLFRAM LEITZ

fil dr, myndighetspecialist på området röntgenmetodik

GUNILLA HELLSTRÖM

fil kand, avdelningschef, avdelningen för personal- och patientstrålskydd

LARS-ERIK HOLM

docent, generaldirektör; samtliga vid Statens strålskyddsinstitut, Stockholm.

av att denne har tillgång till kvalificerade experter i strålskyddsfrågor.

## Patientdirektivet

Av större betydelse för sjukvården är direktivet om *skydd för personers hälsa vid faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning*, i korthet kallat patientdirektivet. Detta antogs av ministerrådet den 30 juni 1997.

I direktivet fastställs de åtgärder som medlemsstaterna måste vidta för att skapa tillräckligt goda strålskyddsförhållanden i samband med medicinska bestrålningar.

De krav som ställs stämmer i stort överens med SSIs policy, med hur myndigheten arbetar idag och med dess ambitioner för framtiden.

Tillämpningsområdet för direktivet är medicinska bestrålningar, en term som i direktivet ges en vidare tolkning och som omfattar även allmänna och yrkesrelaterade hälsoundersökningar, undersökningar på legala eller försäk-

**ANNONS**

**Lungundersökningar** står för 25 procent av alla röntgenundersökningar, men utgör endast 3 procent av dosbidraget från röntgendiagnostiken.

ringstekniska grunder samt frivilliga försökspersoner.

Därutöver gäller direktivet för personer som medvetet och av fri vilja (utanför sin egen yrkesutövning) hjälper till att bistå och stödja patienter vid medicinsk diagnos eller behandling.

### **Många krav**

Även patientdirektivet, som är ett komplement till direktivet om de grundläggande strålskyddsnormerna, tillämpar ICRPs grundprinciper om berättigandet och optimering. Dessa principer skall gälla såväl för varje medicinsk verksamhet som för varje individuell medicinsk bestrålning. Däremot konstateras att dosgränser för patienter inte är tillämpliga. Alla medicinska bestrålningar skall utföras under ledning av den medicinskt ansvarige, som, liksom den remitterande läkaren, skall delta i bedömningen av berättigandet. Båda skall också, om så är möjligt, söka efter tidigare diagnostisk information av betydelse för undersökningen.

Adekvat utbildning både i strålskydd och i de metoder som används krävs för alla som medverkar vid medicinska bestrålningar – från radiologen till röntgenbiträdet och laboratorieassistenten. Möjlighet skall ges till kontinuerlig vidareutbildning. Lämpliga kursplaner skall utarbetas och motsvarande examina, utbildningar och andra behörighets-

bevis skall erkännas enligt gällande rådsdirektiv. I läkarnas och tandläkarnas grundutbildning skall ingå en kurs i strålskydd.

Sjukhusfysiker skall vara engagerade i varierande omfattning beroende på typen av verksamhet. Diagnostiska referensdosnivåer skall etableras och åtgärder vidtas när dessa överskrids kontinuerligt. Dessa nivåer sätts för diagnostiska standardundersökningar och gäller för ett urval av patienter av normal kroppsstorlek (inte för den enskilde individen). De fungerar som åtgärdsnivåer, och ett ständigt överskridande skall föranleda en utredning om orsaken.

Däremot betyder lägre doser inte att allt är bra från strålskyddssynpunkt. Remisskriterier innehållande även uppgift om stråldoser skall finnas tillgängliga för remitterande läkare.

Program för kvalitetssäkring, inklusive åtgärder för kvalitetskontroll och patientdosmätning, skall införas. I kvalitetssäkringen ingår besiktning av ny utrustning innan den tas i kliniskt bruk samt åtgärder för att avhjälpa konstaterade fel och brister. Alla radiologiska anläggningar skall hållas under noggrann tillsyn vad gäller strålskydd. Skriftliga anvisningar för varje radiologisk standardmetod skall upprättas för varje utrustning (metodböcker).

### **Särskild omsorg om barn och kvinnor**

Några verksamheter pekas särskilt ut. För undersökning/behandling av

barn, screeningundersökningar, doskrävande undersökningar som datortomografi och interventionell radiologi samt för strålterapi skall lämpligt anpassad utrustning användas, speciala program för kvalitetssäkring m m fastställas och personalen erhålla särskild utbildning.

Särskild omsorg ägnas åt medicinsk bestrålning av gravida och ammande kvinnor i syfte att skydda fostret eller det ammade barnet. Rutiner skall etableras för att undvika oavsiktlig bestrålning av fostret/barnet, och vid bedömning av berättigandet skall hänsyn tas till både modern och barnet.

Lämpliga riktlinjer skall utfärdas för bestrålning av personer som frivilligt hjälper till och bistår patienter vid medicinsk undersökning eller behandling. Speciellt skall patienter som behandlats med radioaktiva läkemedel informeras om strålningens risker och, innan de lämnar sjukhuset, förses med skriftliga instruktioner om hur de kan minska doserna till personer som de kommer i kontakt med.

### **Svensk sjukvård lever upp till de flesta kraven**

SSI bedömer att den svenska sjukvården redan idag lever upp till det mesta som krävs i direktiven – under förutsättning att de regler som SSI utfärdat följs. Berättigande och optimering av alla undersökningar föreskrivs i SSIs författning om strålskyddsorganisationer [7], där också inrättande av strålskyddskommittéer regleras. I det

följande ger vi vår syn på huvudsakligen medicinsk röntgendiagnostik, men direktivet omfattar även strålterapi, nuklearmedicin och odontologisk röntgenverksamhet.

All röntgenverksamhet skall utföras under ledning av en radiolog; i samtliga landsting finns sjukhusfysiker med engagemang inom röntgendiagnostiken. Kvalitetssäkring föreskrivs i både Socialstyrelsens och SSIs författningar och frågan drivs också inom professionen, som tagit fram kvalitetsmallar och kvalitetsindikatorer. Enligt Strålskyddslagen skall alla som är verksamma med strålning ha erforderliga kunskaper i strålskydd.

I tillståndsvillkoren för röntgendiagnostik krävs utöver detta att alla som använder en viss apparat skall genomgå särskild utbildning i bl a handhavande, »körkursutbildning».

### Det finns brister i läkarnas strålskyddsutbildning

Radiologerna i Sverige har en gedigen utbildning och kunskap i ämnesområdet och, av tradition, även i strålskydd. SSI har dock i en utredning om strålskyddsutbildning inom sjukvården 1995 [8] konstaterat att strålskyddsutbildning, röntgenfysik och röntgenteknik inte är obligatoriska ämnen inför specialistexamen som radiolog. Till för bara några år sedan uppfattades sådan utbildning som obligatorisk. Inte heller finns något avsnitt om strålskydd i läkares grundutbildning. SSI har erfarenhet att det finns betydande brister i både strålskyddsmedvetande och strålskyddsutbildning hos andra läkargrupper, bl a ortopedier och kardiologer. De är verksamma utanför röntgenavdelningen, men genomför ofta avancerade röntgenundersökningar som kan ge betydande stråldoser till vissa patientgrupper.

Procedurer för hur ett foster skyddas mot oavsiktlig bestrålning i samband med medicinska åtgärder är etablerade i sjukvården, men kan behöva en uppstramning. Vad beträffar de speciella verksamheter som nämns i direktivet har personalen vid t ex mammografi-screening och vid barnröntgenkliniker erforderlig specialutbildning och arbetar med ändamålsenlig utrustning. Det är äremot mera osäkert om så är fallet vid t ex interventionell radiologi.

### Konsekvenser för myndigheter och sjukvård

SSI skall på uppdrag av Miljödepartementet se till att EU-direktiven om-sätts i nödvändiga författningar och andra administrativa åtgärder. Det innebär både att ett antal nya författningar tillkommer och att några befintliga i mer eller mindre hög grad måste revi-

deras. Det åligger också SSI att kontrollera efterlevnaden av direktivet och att genomföra inspektioner. Socialstyrelsen utövar bl a tillsyn över utbildningen.

SSI kommer att stödja införandet av diagnostiska referensdosnivåer; ett arbete pågår för närvarande med att ta fram ett underlag som ska förse sjukvården med lämpliga värden och metoder för kontroll och åtgärd.

För sjukvården blir de viktigaste konsekvenserna enligt vår uppfattning införandet av diagnostiska referensdosnivåer, satsningen på utbildning i strålskyddsfrågor och framtagandet av data som möjliggör beräkning av befolkningsdoser. Satsningen på utbildning berör främst personal som inte hör till röntgenavdelningarna, och innebär en formalisering av en utbildning som skall göra det möjligt för alla att möta kraven på fri rörlighet och ömsesidigt erkännande av yrkeskategorier inom EU. Utvecklingen av kvalitetssäkringsprogram som innehåller patientdosmätningar kommer säkerligen att leda till en mer effektiv användning av strålning.

Den remitterande läkarens roll och ansvar i berättigandet av medicinska bestrålningar framhävs i direktivet. Professionerna måste tillsammans med myndigheterna hitta ett lämpligt förfaringsätt avseende hur och i vilken utsträckning remitterande läkare skall involveras. I en annan av direktivets artiklar krävs att det skall finnas remisskriterier, inkluderande stråldoser, tillgängliga för den remitterande läkaren. Det blir ytterligare en uppgift för professionen att ta fram.

### Konsekvenser för den enskilde patienten

Den kraftfulla satsningen som gjorts för att öka strålskyddet för patienten kan ge intryck av att berörda myndigheter ser denna medicinska verksamhet som något oönskat som måste begränsas. Det är en felaktig uppfattning.

Med följande två förtydliganden vill vi klargöra SSIs ståndpunkt i detta avseende:

- SSI motsätter sig inte, utan vill snarare underlätta, berättigad användning av strålning; dit hör i hög grad de medicinska tillämpningarna. Visst skall onödig bestrålning undvikas, men stråldosminskningen får aldrig gå så långt att det förväntade medicinska resultatet äventyras.
- Den individuella strålriskerna, även från upprepade undersökningar, är så liten att den i regel inte är en kontraindikation mot en medicinsk välgrundad undersökning eller behandling.

### Referenser

1. Strålskyddslagen. Svensk författningssamling SFS 1988:293. Stockholm: Norstedts Tryckeri, 1988.
2. Rådet i den Europeiska Gemenskapen. Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning. Europeiska Gemenskapens officiella tidning 1996; L 159: 1-24.
3. Rådet i den Europeiska Gemenskapen. Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom. Europeiska Gemenskapens officiella tidning 1997; L 180: 22-7.
4. International Commission on Radiological Protection. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Annals of the ICRP 21 (1-3). ICRP Publication 60. Oxford: Pergamon Press, 1991.
5. Statens strålskyddsinstitutets författningssamling. Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter om dosgränser vid verksamhet med joniserande strålning m m. SSI FS 1989:1. Stockholm: Norstedts Tryckeri, 1989.
6. Statens strålskyddsinstitutets författningssamling. Föreskrift om ändring i Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter om dosgränser vid verksamhet med joniserande strålning m m (1989:1). SSI FS 1994:5. Stockholm: Norstedts Tryckeri, 1994.
7. Statens strålskyddsinstitutets författningssamling. Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter om strålskyddsorganisation och strålskyddskommitté m m i medicinsk verksamhet med joniserande strålning. SSI FS 1994:6. Stockholm: Norstedts Tryckeri, 1995.
8. Statens strålskyddsinstitut. Strålskyddskompetens inom svensk sjukvård - förslag till förbättringar. Utredning vid Statens strålskyddsinstitut mars 1995. SSI dnr 509/ad2641/94. Stockholm: Statens strålskyddsinstitut, 1995.