



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Konsekvensutredning

Datum: 2017-06-22

Diariernr:

Dokumentnr: 17-383

Handläggare: Anders Frank

Telefon: +46 8 799 41 74

Konsekvensutredning av förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar



Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	4
2	Problemet och vad man vill uppnå.....	5
3	Alternativa lösningar och effekterna om någon reglering inte kommer till stånd	6
	Nollalternativet	6
	Tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall som alternativ till generellt bindande regler .	6
	Andra alternativ till bindande regler	6
	Slutsats om alternativ	7
4	Vilka som berörs av regleringen	7
5	Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på	8
6	Beskrivning av förslaget samt vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser som det medför	9
	6.2.4 Effekter för kommun och landsting	10
	6.2.5 Övriga konsekvenser.....	10
7	Jämförelse av konsekvenserna av de övervägda regleringsalternativen	10
8	Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.....	11
9	Särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande.....	11
10	Speciella informationsinsatser	12
11	Hur samråd har genomförts	12
12	Beröringspunkter med andra författningar.....	12
13	Kontaktperson.....	13
	Bilaga 1. Beskrivning av bestämmelser i föreslagna forskrifter som innebär ändrad kravnivå.	13
	Sammanfattning	13
	2 kap. 3 § om remisskriterier	14
	2 kap. 4 § om att inhämta information innan beslut om exponering.	15
	2 kap. 9 § om dosrestriktioner för personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient.....	16
	2 kap 11 § om information om risker inför exponering.....	16
	3 kap. 1 § Radiologisk ledningsfunktion	17
	3 kap. 2 § Strålningsfysikalisk ledningsfunktion.....	17
	3 kap. 3 § Samverkan mellan expertfunktioner	18
	3 kap. 7 § Olika kompetensers medverkan	19
	3 kap 10 § Rapportering om incidenter till SSM	19
	3 kap. 13 § Strålskyddsbokslut	20
	4 kap. 2 § Utrustning och lokaler.....	21
	4 kap. 3 § Om kvalitetssäkring av utrustning och säkerhetssystem.....	21
	5 kap. 1 § metodbeskrivningar.....	21
	5 kap. 2§ metodbeskrivningar för gravida	22



5 kap. 3 § Registrering av mängden strålning.....	22
6 kap 1 § Rubrik bestämning av diagnostisk standardnivå.....	23
6 kap. 2§ om utredning och åtgärder	23
6 kap . 4 § Fastställande av dosrestriktioner för vårdande och stödjande personer	23
6 kap. 5 § Fastställande av dosrestrektioner vid behandlingar	24
6 kap. 6 § om patienten stannar kvar på sjukhuset.....	24
6 kap. 7 § information om strålskyddsåtgärder.....	24
6 kap. 8 Strålskydd vid omhändertagande av patienter	25
7 kap. 1 Kompetens för radiologisk ledningsfunktion för röntgenverksamhet.....	25
7 kap. 5 § kompetens för strålningsfysikalisk ledningsfunktion vid röntgenverksamhet	26
7 kap. 7 § uppföljning vid genomlysning	26
7 kap. 8§ statistiska uppgifter	27
8 kap. 4 § kompetens för strålningsfysikalisk ledningsfunktion.....	27
8 kap. 5 § Kontroll av behandlingsparametrar.....	27
8 kap. 6 § Oberoende mätning och -revision av dosen i strålfältet.....	28
8 kap 8 § Godkännande av dosplan	28
8 kap. 9 § Rutiner för dosbestämning	28
9 kap 1§ Bestämmelser för hybridutrustningar.....	29
9 kap. 4 § Rubrik Kompetens för strålningsfysikalisk ledningsfunktion.....	29
9 kap. 5 § Aktivitetsmätning.....	29
9 kap. 12 § information till ammande.....	30



1 Sammanfattning

I detta förslag till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar samlas bestämmelser som är tillämpliga på all tillståndspliktig medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. Föreskrifterna genomför de krav avseende medicinska exponeringar som uppställs i 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. Mot bakgrund av att direktivet måste genomföras i svensk lagstiftning ser Strålsäkerhetsmyndigheten inte några alternativa lösningar till en reglering i föreskrifter.

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. Hälso- och sjukvården samt tandvården i Sverige bedrivs idag i offentlig eller privat regi. Inom den offentliga sektorn förekommer två olika driftsformer, dels i förvaltningsform direkt under landstinget, dels som landstingsägda bolag. Inom den privata sektorn finns bolag av olika storlek. Många är små företag som endast omfattar en mottagning, ett mindre antal bolag har flera mottagningar.

Alla landsting bedriver verksamhet med joniserande strålning och är därmed tillståndshavare som kommer att beröras av föreskrifterna. Föreskrifterna bedöms inte innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive grunderna för kommunernas eller landstingens organisation eller verksamhetsformer.

I arbetet med föreskrifterna har fyra referensgrupper med företrädare från de berörda verksamhetsområdena (medicinsk röntgendiagnostik, odontologisk röntgendiagnostik, strålbehandling och nuklearmedicin) deltagit.

För små företag uppskattas förslaget innebära en engångskostnad med 25 000 kr och en årlig kostnad på 5 000 kr.

För de större privata företagen som bedriver verksamhet vid flera vårdinrättningar, landstingsägda bolag och landsting och regioner som drivs i offentlig regi varierar de uppskattade kostnaderna, dels beroende på omfattningen av verksamheten, dels på hur strålskyddsarbetet bedrivs i dagsläget. Av denna anledning uppskattas kostnaderna inom ett intervall som framgår av tabellen nedan.

	Engångskostnader (tkr)	Årliga kostnader (tkr)
Små företag	25	5
Större privata företag och landsting och regioner i offentlig regi.		
• Allmänna bestämmelser	90-927	127-2273
• Röntgenverksamhet	24-164	28-56
• Strålbehandling	0	0-80
• Nuklearmedicin	4-40	100-104

Som framgår av tabellen, kommer förslaget innebära ökade kostnaderna för alla större företag i vad avser föreskrifternas allmänna bestämmelser. För de företag som bedriver röntgenverksamhet tillkommer kostnader för specifika bestämmelser om röntgen. För de företag som även bedriver strålbehandling och nuklearmedicin tillkommer ytterligare kostnader.

2 Problemet och vad man vill uppnå

Verksamhet med joniserande strålning påverkar människors hälsa och miljön. Det är nödvändigt med tydlig reglering från samhällets sida av hur dessa verksamheter ska bedrivas och hur skyddet mot skadlig verkan av strålning ska utformas. I myndighetens uppdrag ingår att vara pådrivande för en god strålsäkerhet i samhället och att bland annat minimera riskerna med strålning vid medicinsk och odontologisk tillämpning. En tydlig reglering i form av föreskrifter är en viktig pådrivande del.

Regeringen gav 2014 Strålsäkerhetsmyndigheten i uppdrag att utreda vilka författningsändringar på lag-, förordnings- och föreskriftsnivå som är nödvändiga för Sveriges genomförande av rådets direktiv 2013/59/Euratom. Strålsäkerhetsmyndigheten redovisade uppdraget den 30 juni 2016¹ till regeringen. Genomförandet av direktivet föreslås ske genom dels en ny lag och förordning om strålskydd, dels ändringar och kompletteringar av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Utöver uppgiften att genomföra rådets direktiv har målet med översynen och kompletteringen av myndighetens föreskrifter om medicinska exponeringen varit att få fram bestämmelser som är tydligt utformade så att de ger god förutsägbarhet om vad som gäller för verksamheterna och därmed även rättstrygghet för berörda tillståndshavare. Målet är också att föreskrifterna ska bidra till en ständig utveckling av strålsäkerheten och att de på ett ändamålsenligt sätt utgör ett stöd i myndighetens tillsynsarbete.

Bakgrund och skäl till de bestämmelser som har tagits fram finns dokumenterad i s.k. vägledningstext och finns lätt tillgängliga för såväl berörda tillståndshavare som Strålsäkerhetsmyndighetens personal för att underlätta tolkning och tillämpning av föreskrifterna.

Syftet har varit att uppnå ökad tydlighet och överskådlighet om de aktuella strålsäkerhetskraven, och även att se till att bestämmelserna harmonierar med övrig reglering på hälso- och sjukvårdsområdet samt tandvården.

Med utgångspunkt från främst kraven i lagen (20xx:xxx) om strålskydd och förordningen (20xx:xxx) om strålskydd har Strålsäkerhetsmyndigheten beslutat att utforma författningssamlingen (SSMFS) i flera nivåer även om föreskrifterna har samma status och är lika bindande oberoende på vilken nivå regleringen ligger. Syftet har varit att skapa en enhetligare och tydligare författningsstruktur.

På den första nivån finns ett föreskriftsförslag till grundläggande bestämmelser vars syfte har varit att samla alla bestämmelser som är generellt tillämpliga för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning på ett ställe. För medicinska exponeringar har de grundläggande bestämmelserna kompletterats med föreskrifter på en mer detaljerad nivå och sådana krav som är verksamhetsspecifika.

Med medicinsk exponering avses bestrålning med joniserande strålning av
1. patienter i diagnostiskt eller terapeutiskt syfte,

¹ Redovisning av regeringsuppdrag avseende införande av strålskyddsdirektivet (2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning. Ny lag om strålskydd. Dnr. SSM2016-1358 och dnr. SSM2014-1921. Dok.nr. SSM2016-1358-4 och SSM2016-1358, 16-1803. 2016-06-30.



2. personer i screeningprogram,
3. personer som deltar i medicinsk eller biomedicinsk forskning, eller
4. hjälpande och stödjande personer.

3 Alternativa lösningar och effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

Nollalternativet

Ett nollalternativ innebär dels att svagheterna med nuvarande föreskrifter kvarstår, dels att rådets direktiv 2013/59/Euratom inte fullt ut genomförs i svensk lagstiftning. Strålsäkerhetsmyndighetens förslag innefattar ett antal nya eller ändrade bestämmelser som har sin grund i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Alternativa lösningar för att uppnå direktivets syfte saknas då de nya reglerna måste vara genomförda i den nationella lagstiftningen senast den 6 februari 2018. Detta betyder att de krav i direktivet som inte genomförs på lag- eller förordningsnivå måste tas om hand i myndighetens föreskrifter. Om regleringen inte kommer till stånd bryter Sverige mot sina förpliktelser gentemot EU.

Tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall som alternativ till generell t bindande regler

Ett annat alternativ till generellt bindande regler skulle vara att myndigheten utarbetar individuella tillståndsvillkor i det enskilda fallet.

Strålsäkerhetsmyndighetens erfarenheter av ett sådant angreppssätt är att det innebär svårigheter att bedriva konsekvent tillståndsprövning och tillsyn av strålsäkerheten. Det finns emellertid vissa fördelar med detta alternativ i vissa fall då det ger en större flexibilitet genom att kraven kan anpassas till individuella anläggningar och verksamheter.

De huvudsakliga svårigheterna är å andra sidan att angreppssättet över tid riskerar att bli godtyckligt och inkonsekvent vad beträffar kravställandet för liknande verksamheter. Det blir också oförutsägbart för sökanden vilka specifika tillståndsvillkor som kommer gälla för en viss verksamhet med joniserande strålning.

Andra alternativ till bindande regler

Andra alternativa lösningar till bindande regler som möjligen skulle kunna diskuteras är en strategi som innebär att myndigheten anordnar utbildningsinsatser, workshops, seminarier och särskilda informationsinsatser i syfte att påverka tillståndshavares strålsäkerhetsarbete i olika avseende. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer dock att en sådan strategi endast kan användas i begränsad omfattning för vissa verksamhetsdelar, och då kombination med andra reglerings- och tillsynsstrategier.

Denna typ av regulativ strategi kan också resultera i försämrad förutsägbarhet för tillståndshavarna om vad som gäller i olika situationer. Med bristande förutsägbarhet följer rättsosäkerhet för berörda tillståndshavare. Detta kan vara särskilt besvärligt i situationer då stora ekonomiska investeringar för att förbättra strålsäkerheten görs utan att tillståndshavarna får tillräcklig information om dessa kan anses svara mot myndighetens syn på de strålsäkerhetskrav som behöver tillämpas.



Slutsats om alternativ

Med utgångspunkt i de överväganden som redovisats ovan och mot bakgrund av den ökade harmoniseringen som nu sker i och med införandet av rådets direktiv 2013/59/Euratom i Europa och genom IAEA samt resultaten från genomförd IRRS-granskning ser SSM inga användbara och internationellt accepterade alternativa lösningar till den föreslagna regleringen.

4 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 driftsformer, dels förvaltningsformen direkt under landstinget, dels landstingsägda 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 patienter som genomgår undersökningar eller behandlingar med joniserande strålning berörs genom att föreskrifterna ger dem ett förbättrat skydd mot strålningens skadliga effekter.

4.1. Antalet företag och vilka branscher som berörs samt storleken på företagen

Antalet offentliga organisationer, landstingsägda bolag och privata företag som verkar inom respektive verksamhetsområden och som därmed berörs av föreskrifterna framgår av tabell 1.

Verksamhetsområde	Offentliga Regioner, landsting och folktandvård som drivs i förvaltningsform	Antal vårdinrättningar i offentlig regi	Landstingsägda bolag	privata företag
Röntgendiagnostik inom sjukvård	22 ²	138	4	95
Nuklearmedicin inom sjukvård	20	20	2	1
Strålbehandling inom sjukvård	20 ³	32	3	7
Röntgendiagnostik inom tandvården	21	308	5	722

² Inkluderar även Försvarmaktens tillstånd.

³ Inkluderar även Kommunalförbundet avancerad strålbehandling (KAS)



Tabell 1. Antal tillståndshavare för olika verksamhetsområden mars 2017.

En tillståndshavare kan bedriva verksamhet på olika fysiska platser, s.k. vårdinrättningar. Exempelvis består ett landsting ofta av flera olika sjukhus där varje sjukhus är en vårdinrättning.

Det finns totalt 138 vårdinrättningar i landstingen som bedriver röntgenverksamhet och antalet varierar mellan 2–17 stycken per landsting. Det flesta privata sjukvårdsföretag består av en eller ett par vårdinrättning. Det finns tre privata sjukvårdsföretag som består av cirka 15 vårdinrättningar vardera. För tandvården finns det 308 vårdinrättningar i offentlig regi och 722 privata företag med en eller ett par vårdinrättningar per företag.

I sjukvården utförs cirka 5,5 miljoner röntgenundersökningar årligen. Den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, utför cirka 70 % av dessa röntgenundersökningar och de privata företagen cirka 30%.

Den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, utför i princip alla de 100 000 nuklearmedicinska undersökningar eller behandlingar som utförs årligen i sjukvården. Ett privat bolag genomför cirka 500 nuklearmedicinska undersökningar per år, vilket motsvarar 0,5 % av alla undersökningar i Sverige, och bolaget planerar att även starta behandlingar med radioaktiva ämnen.

Den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, utför samtliga cirka 30 000 strålbehandlingar mot cancersjukdomar som utförs i sjukvården varje år. Det finns sju privata bolag som utför enklare behandlingar mot olika hudsjukdomar.

Det kommer att vara drygt 1 000 tandläkare som berörs av föreskrifterna och de utför ungefär 250 000 panoramaundersökningar per år. Därutöver berörs även de cirka 120 tillståndshavare som årligen utför runt 25 000 specialistundersökningar i odontologisk radiologi. Dessa undersökningar utförs till cirka 25 % inom den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, och till cirka 75 % av de privata företagen.

Anmälningsskyldighet

Runt 3 000 tandläkare bedriver verksamhet som blir anmälningsskyldig, vilket innebär att dessa inte omfattas det aktuella föreskriftsförslaget. Det rör sig om ungefär 15 miljoner intraorala undersökningar som utförs i Sverige per år. När det gäller konsekvenser och kostnader som beror på införandet av anmälningsskyldighet hänvisas till konsekvensutredning för Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningsskyldiga verksamheter.

5 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på.

Strålsäkerhetsmyndighetens bemyndiganden att meddela föreskrifter om skydd mot eller kontroll av strålning samt tillstånd anges i 7–12 §§ i nuvarande strålskyddsförordning (1988:293).

Bemyndigandena i förslaget⁴ till ny strålskyddsförordning framgår av 2 kap. 10 och 12 §§, 3 kap. 4 och 5 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 4 §, 6 kap. 2 § samt 12 kap. 1 §.

⁴ Redovisning av regeringsuppdrag avseende införande av strålskyddsdirektivet (2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning. Ny lag om strålskydd. Dnr. SSM2016-1358 och dnr. SSM2014-1921. Dok.nr. SSM2016-1358-4 och SSM2016-1358, 16-1803. 2016-06-30.



6 Beskrivning av förslaget samt vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser som det medför

6.1 Förslaget

6.1.1 Allmänt

I förslaget samlas bestämmelser som är tillämpliga på all tillståndspliktig verksamhet som omfattar medicinsk exponering med joniserande strålning. Bestämmelserna har till stor del reglerats i ett flertal tidigare föreskrifter som genomförde rådets direktiv 97/43/Euratom som nu har upphävts. Flera av de föreslagna bestämmelserna har förtydligats utan att innebära någon ändring i sak i förhållande tidigare krav. Genomförandet av rådets direktiv 2013/59/Euratom har medfört att föreskrifterna har fått ett antal nya krav. Dessutom har ett antal tidigare krav omformulerats för att harmoniera med kravnivån i nämnda direktiv.

6.1.2 Krav som upphävs med de nya föreskrifterna

Bestämmelsen i 4 § i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling (SSMFS 2008:33) som ställer krav på att radiologisk ledningsansvarig för verksamhet med gynekologiska sjukdomar ska innehas av läkare med specialistkompetens i gynekologisk onkologi har utgått. Då gynekologisk onkologi är en grenspecialitet till onkologi kan alla som idag är utsedda till radiologisk ledningsfunktion fortsätta sina uppdrag. SSM bedömer att förändringen inte innebär någon försämring ur strålskyddssynpunkt. Fördelen med ändringen är att vårdgivaren har större flexibilitet att utse den person som är mest lämpad för uppdraget.

Bestämmelsen i 29 § SSMFS 2008:33 ställer krav på att tillståndshavaren på anmodan ska skicka in dosuppgifter från genomförda behandlingar har utgått. SSM har under de senaste 20 åren endast vid ett tillfälle begärt in dessa uppgifter. SSM anser det därför inte motiverat att verksamheterna kontinuerligt ska behöva lägga ner resurser på att ta fram uppgifter som myndigheten inte efterfrågar. Om myndigheten vid något tillfälle skulle behöva dessa uppgifter kan de begäras in med stöd av lagen om strålskydd.

6.2 Konsekvenser

6.2.1 Konsekvenser för företagen

Svensk förening för odontologi som i denna utredning får representera småföretagen anger att föreskriftsförslaget kommer att innebära en engångskostnad på 25 000 kr och en årlig kostnad på 5 000 kr för varje företag.

För de större, privata företagen som bedriver verksamhet vid flera vårdinrättningar och för landsting och regioner som drivs i offentlig regi varierar de uppskattade kostnaderna dels beroende på verksamhetens omfattning, dels på hur strålskyddsarbetet bedrivs i dagsläget. Av denna anledning anges kostnaderna inom ett intervall. Av tabellen nedan framgår att förslaget innebär ökade kostnader för alla större företag såvitt avser de allmänna bestämmelserna. För de företag som bedriver röntgenverksamhet tillkommer kostnader för specifika röntgenbestämmelser. För de företag som även bedriver strålbehandling och nuklearmedicin tillkommer ytterligare kostnader.

	Engångskostnader (tkr)	Årliga kostnader (tkr)
Små företag	25	5



Större privata företag och landsting och regioner i offentlig regi.		
• Allmänna bestämmelser	90-926	127-2273
• Röntgenverksamhet	24-164	28-56
• Strålbehandling	0	0-80
• Nuklearmedicin	4-40	100-104

De stora kostnaderna kommer av förslaget om remisskriterier i 2 kap. 3 § där kostnaden för att driva IT-baserade system med remisskriterier kommer att uppgå till en miljon kronor per tillståndshavare och år. Även kravet i 3 kap. 2 § kan innebära ökade kostnader med omkring en miljon kronor per år för utbildning av specialistkompetenta sjukhusfysiker.

I bilaga 1 finns en mer detaljerad beskrivning av de bestämmelser i föreskrifterna som innebär en ändrad kravnivå och de konsekvenser som dessa för med sig.

6.2.2 Jämställdhet och tillgänglighet

I föreskrifterna refereras det till personer och befattningar med könsneutral benämning. Ett exempel härpå är kraven som rör gravida och ammande där idag gällande föreskrifter utgår ifrån att dessa personer är kvinnor.

6.2.3 Påverkan på miljö och tredje person

Föreskrifterna bedöms bidra till att skyddet av människor och miljön mot skadlig verkan av strålning upprätthålls och att strålskyddet successivt kommer att förbättras inom de berörda verksamheterna.

6.2.4 Effekter för kommun och landsting

Alla landsting bedriver verksamhet med joniserande strålning och är därmed tillståndshavare som kommer att beröras av föreskrifterna. Föreskrifterna bedöms dock inte medföra några förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter och inte heller av grunderna för kommunernas eller landstingens organisation eller verksamhetsformer.

6.2.5 Övriga konsekvenser

7 Jämförelse av konsekvenserna av de övervägda regleringsalternativen

Som framgår av avsnitt 3 ovan ser Strålsäkerhetsmyndigheten inte några alternativa lösningar till föreskriftsförslaget då rådets direktiv 2013/59/Euratom måste genomföras i svensk lagstiftning.



8 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Föreskrifterna bedöms inte stå i strid med Europeiska unionens regler om den fria rörligheten av produkter och tjänster.

Föreskrifterna stämmer överens med 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 och genomför artiklarna 18, 55–58, 60–63 och 83 och inkluderar

- 18.4 som genomförs i förslag till ändring i högskoleförordningen (1993:100),
- 55.1 och 55.2 a som genomförs i förslag till ny lag om strålskydd,
- 55.2 e som genomförs i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
- 55.2 f som genomförs genom att Socialstyrelsen redan idag har de metoder som avses i kravet,
- 56.3 a och b som genomförs i lagen om etikprövning av forskning som avser människor,
- 57.2 som genomförs i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 1997:14 och SOSFS 2002:12
- 59 som genomförs i patientsäkerhetslagen (2010:659)
- 60.1 a som genomförs i förslaget till ny förordning om strålskydd,
- 60.1 b, 63 b och c, 82 samt 84 som genomförs i Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, och
- 63 f som genomförs i förordningen (2008:452) med instruktion för Strålsäkerhetsmyndigheten.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att förslaget inte går utöver kraven i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

9 Särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

Myndigheten planerar att de föreskriftsförslag som föranleds av rådets direktiv 2013/59/Euratom ska träda i kraft senast den 6 februari 2018.

Med hänsyn till omfattningen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskriftsarbete som helhet och de förändringar och kompletteringar som föreslås bedömer SSM att det finns ett stort behov av informationsinsatser. SSM har därför under arbetets gång regelbundet informerat om de olika föreskriftsförslagen vid konferenser och möten som har anordnats av professionens intresseföreningar. Förslagen har även publicerats i berörda fackföreningars tidskrifter (Vårdförbundet, Röret, Sjukhusfysikern, Tandläkartidningen och Läkartidningen). I samband med underhandsremisser har information spridits via de referensgrupper som knutits till arbetet med föreskrifterna, se vidare avsnitt 11 om samråd. När föreskrifterna är beslutade avser SSM att dels erbjuda återkommande utbildning i det nya regelverket för berörda befattningshavare, dels publicera information på myndighetens hemsida.



En viktig informationskälla är också de vägledningsdokument som myndigheten har tagit fram parallellt med föreskriftsarbetet. Dessa vägledningsdokument innehåller för varje bestämmelse eller grupper av bestämmelser uppgifter om

- *Syftet med bestämmelsen*, där det inte framgår direkt av densamma,
- *Tillämpning av bestämmelsen* med exempel på tillämpningar,
- *Bakgrund och överväganden* med information om varför bestämmelsen har utformats på det sätt som har gjorts.
- *Äldre bestämmelser* med upplysningar om dessa och om, och i så fall på vilket sätt rättsläget har förändrats (skärpning, lättnad, oförändrad, ändrad tillämpning, nytt krav m.m.), och
- *Referenser* med upplysningar om det är ett krav i rådets direktiv som genomförts eller t.ex. del av IAEA standard som har beaktas vid utformning av bestämmelsen.

Vägledningsdokument kommer att spridas till berörda tillståndshavare samt läggas ut på myndighetens hemsida tillsammans med föreskrifterna.

10 Speciella informationsinsatser

Förslaget till föreskrifter om medicinska exponeringar innehåller i stora delar motsvarande krav som i gällande föreskrifter. Bedömningen är att eftersom inte allt i de nya föreskrifterna är nytt handlar det inte om så många bestämmelser som det behöver informeras om. Informationsinsatser kan ske via de kanaler som myndigheten idag använder sig av för att informera om regelverket.

11 Hur samråd har genomförts

I arbetet med föreskrifterna har fyra referensgrupper med företrädare från de berörda verksamhetsområdena (medicinsk röntgendiagnostik, odontologisk röntgendiagnostik, strålbehandling och nuklearmedicin) deltagit.

Förslaget till föreskrifter och den tillhörande vägledningstexten har remitterats i flera steg:

1. En första internremiss inom myndigheten
2. En underhandsremiss till referensgrupperna, då myndigheten även begärde in underlag till konsekvensutredningen
3. En andra internremiss inom SSM
4. En begäran till referensgrupperna om underlag till konsekvensutredningen för ett antal specifika bestämmelser.
5. En formell extern remiss till berörda tillståndshavare samt ett antal svenska myndigheter och andra organisationer. Till denna remiss bifogas en utredning av de konsekvenser som de nya föreskrifterna får för berörda verksamheter och för Strålsäkerhetsmyndigheten.

I samband med underhandsremissen har det dels förts en dialog med referensgrupperna om förslagets innebörd, tydlighet och förutsägbarhet samt behov av klargöranden, dels hållits ett samrådsmöte med referensgrupperna. Inför externremissen har delar av referensgrupperna, på myndighetens begäran, lämnat in ytterligare underlag till konsekvensutredningen.

12 Beröringspunkter med andra författningar

Verksamhet med medicinsk exponering omfattas även av lagstiftning för hälso- och sjukvården samt tandvården.



13 Kontaktperson

Kontaktperson: Anders Frank
Telefon: +46 8 799 41 74
E-post: anders.frank@ssm.se

Bilaga 1. Beskrivning av bestämmelser i föreslagna föreskrifter som innebär ändrad kravnivå.

I denna bilaga har vi listat de föreslagna bestämmelser som innebär en ändrad kravnivå jämfört med nu gällande föreskrifter. För respektive bestämmelse beskrivs syftet med förslaget och en beskrivning av förändringen i kravnivå. Dessutom beskriver vi mer i detalj ekonomiska och andra konsekvenser som har framkommit i de samrådsförfaranden som skett med föreskriftsprojektets externa referensgrupper. Vid det senaste samrådet i februari – mars 2017 fick myndigheten in svar från 10 representanter i referensgrupperna. Av dessa representanter tillhörde, två stycken privata företag, sex stycken olika landsting och två stycken olika vetenskapliga föreningar. Ytterligare beskrivning av motiv och överväganden finns i vägledningstexterna till förslaget.

För de konsekvenser som innebär en ökad tidsåtgång har vi, om inget annat anges, använt en schablonlön på 500 kr i timmen oberoende på vilken yrkeskategori som kan tänkas utföra arbetsuppgiften. Om inget annat anges är uppskattade kostnader per tillståndshavare.

Sammanfattning

Svensk förening för odontologi som i denna utredning får representera små företag anger att förslaget innebär en engångskostnad med 25 000 kr och en årlig kostnad på 5000 kr.

För de större privata företagen som bedriver verksamhet vid flera vårdinrättningar och landsting och regioner som drivs i offentlig regi varierar de uppskattade kostnaderna. Dels beroende på omfattningen av verksamheten och dels på hur strålskyddsarbetet bedrivs i dagsläget. Av denna anledning så anges kostnaderna inom ett intervall. Av tabellen nedan kommer förslaget innebära ökade kostnaderna för alla större företag för de allmänna bestämmelser i kap. 2 -6. För de företag som bedriver röntgenverksamhet tillkommer kostnader för specifika röntgenbestämmelser. För de företag som även bedriver strålbehandling och nuklearmedicin tillkommer ytterligare kostnader.

	Engångskostnader (tkr)	Årliga kostnader (tkr)
Små företag	25	5
Större privata företag och landsting och regioner i offentlig regi.		
• Allmänna bestämmelser	90-927	127-2273
• Röntgenverksamhet	24-164	28-56
• Strålbehandling	0	0-80



• Nuklearmedicin	4-40	100-104
------------------	------	---------

De stora kostnaderna kommer av förslaget om remisskriterier i 2 kap 3§ där kostnaden för att driva IT baserad system med remisskriterier uppgår till en miljon kronor per år. Även kravet i 3 kap. 2§ kan innebära ökade kostnader med cirka en miljon kronor per år för utbildning av specialistkompetent sjukhusfysiker.

2 kap. 3 § om remisskriterier

Beskrivningen av förändringen i kravnivå

Kravet är nytt. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att remissen innehåller tillräcklig och korrekt information för att utföraren ska kunna berättigande bedöma och fatta beslut om den mest lämpliga exponeringen. Bestämmelsen säkerställer att remittenten blir delaktig i berättigande bedömningen, vilket är ett krav i direktivet. Bestämmelsen genomför artikel 57.1 c (tillsammans med 3 kap. 1§) inom området diagnostik och artikel 58.c i rådets direktiv 2013/59 Euratom

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Vid gemensamt framtagande av nationella riktlinjer kommer detta inte ta alltför stora resurser i anspråk uppskattningsvis 1-10 timmar = 500 – 5000 kr. Om varje tillståndshavare själva ska ta fram egna kriterier kommer istället kräva mer resurser uppskattningsvis 10-100 timmar = 5000 – 50 000 kr.

För stora företag kan det vara kostnadseffektivt att använda sig av IT system. Exempel på kostnader för att använda och driva ett IT system innehållande nationella riktlinjer för val av metod för diagnostiska procedurer för ett medelstort landsting.

Förvaltningskostnader:

- Underhåll av mappningar; ca 80 timmar/år initialt a´ 700 SEK/timma
- Incidenthantering; ca 40 timmar/år a´ 700SEK/timma
- Förändringsarbete tillsammans med leverantör, hålla sig informerad om förändringar; 40 timmar/år a´ 700 SEK/tim

Den totala kostnaden för förvaltning uppgår till 112 000 kr per år.

Driftkostnad för IT systemet med remisskriterier per undersökning är ca 4 kr. Om 200 000 undersökningar utförs per år motsvarar det en kostnad på ca 800 000 kr/år.

Andra kostnader för företagen

Vid samrådet har synpunkter lämnats om att det finns farhågor att bestämmelsen kommer innebära en ökad arbetsinsats för remittenterna. En studie från USA⁵ visar dock på att införandet av ett IT baserat system med remisskriterier istället har resulterat i minskad tidsåtgång för remittenterna. Den studien som utfördes i delstaten Minnesota ,om användningen av ett IT baserat system för remisskriterier, har resulterat i effektivitetsvinster motsvarande 150 miljoner dollar under 3 år.

Påverkan på konkurrensförhållandena för företagen

Vid samråd framkom att detta förslag kommer medföra en begränsad eller ingen påverkan på konkurrensförhållanden.

⁵ https://www.icsi.org/_asset/0g594t/HTDI-Decision-Support-Overview.pdf



Påverkan i andra avseenden på företagen

Vid samrådet har representanterna angett att om ett IT system införs för ändamålet finns risk att ett så stort projekt kan medföra ökad arbetsbelastning i en redan ansträngd verksamhet. Det finns en risk att om ett så stort projekt införs snabbt istället för rätt riskerar en situation där användarna inte nyttjar det nya IT systemet. SSM:s bedömning är att risken kan minskas genom att införa en övergångsregel för denna bestämmelse.

Särskilda hänsyn till små företag

Bestämmelsen är generellt utformad, vilket därmed tillåter att små företag med enstaka undersökningar kan ta fram och hantera remisskriterier utan att investera i särskilda IT system som finns för ändamålet.

Svensk förening för odontologisk radiologi bedömer att bestämmelsen innebär en engångsinsats med 20 timmar = 10 000 kr för tillståndshavare av panoramaröntgen och tomografiröntgen.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 10 000 – 912 000 kr

2 kap. 4 § om att inhämta information innan beslut om exponering.

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet har tidigare funnits i 6 § SSMFS 2008:35 men har här omformulerats så att remittenten inte längre måste vara läkare eller tandläkare. Detta för att bestämmelsen ska harmoniera med Socialstyrelsens krav om remittering.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

SSM bedömer att förslaget kommer innebära begränsade konsekvenser eftersom förslaget nu överensstämmer med Socialstyrelsens generella föreskrifter om remittering som har funnits sedan 2004. Vid samrådet har de flesta representanterna också angett att detta inte kommer medföra några ökade ekonomiska kostnader. Den föreslagna förändringen kan komma att innebära organisatoriska effektivitetsvinster. Genom att göra bestämmelsen professionsneutral möjliggörs en effektiv fördelning av arbetsuppgifter på remittentsidan vilket bland annat kan leda till kortare väntetider. Två instanser har angett att detta innebär ökade administrativa kostnader för uppdatering av dokumentation och informationsinsatser med uppskattningsvis motsvarande 8 timmar = 4000 kr per vårdinrättning och år.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 - 4000 kr per vårdinrättning

Flera instanser har pekat på svårigheter med att uppfylla kravet, att beakta journaluppgifter samt diagnostisk- eller behandlingsinformation från tidigare exponeringar, eftersom olika vårdgivare använder olika journalsystem som inte alltid är tillgängliga för andra vårdgivare. Men bestämmelsen är formulerad, på samma sätt som i tidigare föreskrifter, att den ska tillämpas om det är praktiskt möjligt. Den främsta försvärande faktorn för att uppnå bestämmelsens syfte är att det i många fall saknas en nationell sammanhållen journalföring. Eftersom förslaget anger att bestämmelsen ska tillämpas när det är praktiskt möjligt ställs alltså inga krav på ett nationellt journalsystem.



2 kap. 9 § om dosrestriktioner för personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Dosrestriktioner ska tillämpas för personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient. Detta är delvist ett nytt krav och gäller nu alla verksamheter men har tidigare bara funnits för nuklearmedicin. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att optimeringen även omfattar personer som utanför sin yrkesutövning exponeras när de hjälper och stödjer en patient. Kravet i första stycket är nytt och följer av kravet i artikel 56.5 a i rådets direktiv 2013/59 Euratom. Kravet i andra stycket har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Kravet finns också i rådets direktiv 2013/59 Euratom. Bestämmelsen i andra stycket ersätter det tidigare kraven i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och genom för artiklarna 56.5 b i rådets direktiv 2013/59 Euratom. Bestämmelsen i andra stycket innebär ingen förändring på kravnivån.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Vid samrådet har de flesta representanter angett förslaget innebär ökade arbetskostnader initialt men på sikt endast marginella kostnader. Förslaget kommer uppskattningsvis innebära en ökad administrativ engångskostnad på uppskattningsvis 8 timmar = 4000 kr per vårdinrättning. kostnader för att skapa underlag för dosrestriktioner uppskattningsvis 40 timmar = 20 000 kr. Årlig kontroll av hur verksamheten uppfyller kravet uppskattas till 8 timmar = 4000 kr per vårdinrättning.

Engångskostnad= 20 000 kr

Årlig kostnad= 4000 kr per vårdinrättning.

2 kap 11 § om information om risker inför exponering

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Den som genomgår medicinsk exponering eller dennes företrädare ska, om möjligt, få information om vilka fördelar och risker som den medicinska exponeringen medför.

Även om förslaget är nytt i strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter finns sedan tidigare bestämmelser i svensk lagstiftning om att patienten ska ges information om sin vård och behandling. Den information som ska ges enligt förslaget är en del av den information som ska ges enligt 3 kap. patientlagen (2014:821), 3 b § tandvårdslagen (1985:25) och 16 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Rådets direktiv 2013/59/Euratom ställer krav på att information ske ges om fördelar och risker med exponeringen till patienter (57.1 d), personer som deltar i screeningprogram (55.2. h), forskningspersoner (56.3 b), till personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient (57.1. d , 56.5 b) och till patienter som ska genomgå undersökning eller behandling med radioaktiva läkemedel.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Vid samrådet har flera representanter angett att de avser att uppfyll kravet genom att ta fram skriftlig information om risker och fördelar med exponeringen. Om varje tillståndshavare själva ska ta fram eget informationsmaterial kommer det att kräva ökade kostnader. Uppskattningsvis en administrativ engångskostnad på 10-100 timmar = 5000 – 50 000 kr per tillståndshavare. Uppdatering av informationsmaterial kan innebära en årlig kostnad motsvarande 10 timmar = 5000 kr



För vissa typer av enklare undersökningar kan till exempel skriftlig information skickas ut i samband med kallelsen. En representant pekar på att det finns information om strålning inom vården redan idag finns på 1177 (vårdguiden) och det skulle kunna vara lämpligt att denna information ses över och kompletteras för att uppfylla detta krav.

Engångskostnad= 5000 – 50 000 kr

Årlig kostnad= 0 kr

3 kap. 1 § Radiologisk ledningsfunktion

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Motsvarande krav har tidigare funnits i 11 § SSMFS 2008:35. Den nya bestämmelsen förtydligar att den radiologiska ledningsfunktionen ansvarar för berättigande bedömningen.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Vid samråd har referensgrupperna angett radiologisk ledningsfunktion redan idag har ett övergripande ansvar och att förslaget redan idag är uppfyllt. Förslaget innebär troligen vissa administrativa kostnader för att till exempel uppdatera uppdragsbeskrivningar. Uppskattningsvis innebär förslaget en administrativ engångskostnad på uppskattningsvis 10 -80 timmar = 5000 – 40 000 kr.

Engångskostnad= 5000 – 40 000 kr

Årlig kostnad= 0 kr

3 kap. 2 § Strålningsfysikalisk ledningsfunktion

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Syftet med bestämmelsen är att det ska finnas en person med specialistkunskaper i medicinsk strålningsfysik som har befogenheter att inom sitt område agera och ge råd till tillståndshavaren. Tidigare krav på expertfunktionen ”sjukhusfysiker” har funnits i 7 § SSMFS 2008:31, 5 § SSMFS 2008:33 och 5 § SSMFS 2008:34. Kraven gällde då sjukhusfysiker men har nu ändrats och omformulerats till att en sjukhusfysiker med specialistkompetens ska utses till strålningsfysikalisk ledningsfunktion. Bestämmelsen genomför artikel 58 d, 83.1 och 83.2 a-e och g i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Kostnader för specialistutbildningen är svår att överskåda. Bestämmelser från Socialstyrelsen kommer att ange förutsättning för vilka konsekvenser som förslaget innebär. Kommande förhandlingar med landstingen kommer bli avgörande. Verksamheten kan komma att bli ersatt för intrånget i klinisk verksamhet om ST-utbildning införs enligt formen för läkare men kostnaden kan också komma att belasta landstingen indirekt.

Utbildningen kommer att utgöra en kostnad för utbildningssamordnare och för sjukvårdshuvudmannen. Specialisttjänstgörings (ST) – tjänster behöver skapas för att göra det möjligt att genomföra utbildningen och utbildning behöver genomföras för de personer som ska agera handledare. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att kostnaden för en utbildningsplats till specialistkompetent sjukhusfysiker bör maximalt motsvara kostnaden för en utbildningsplats till specialistkompetent läkare eller tandläkare. Som ett exempel kan nämnas att inom Region Skåne betalar Hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) ett utbildningsbidrag till ST-utbildningen för läkare som i princip motsvarar 50 % av den genomsnittliga lönen för ST-läkare i slutenvården. Syftet med utbildningsbidraget är att



täcka utbildningskostnader under specialisttjänstgöringen och kostnader för infrastrukturen för ST. Under 2009 uppgick det regionala utbildningsbidraget till 315 000 kr per ST-tjänst och år. I det system för vidareutbildning för sjukhusfysiker som i dag drivs av professionens fackliga och vetenskapliga organisationer fanns under 2015 cirka 70 blivande specialister under utbildning. Om utbildnings- och infrastruktur-kostnader för föreliggande förslag är i samma storleksordning som för läkare och antalet blivande specialister under utbildning ligger kvar på 70 personer årligen så innebär det en total kostnad på cirka 22 miljoner kronor för sjuk- och tandvården. Om kostnaden fördelas på varje landsting innebär det en årlig kostnad på cirka 1 miljon kronor per år.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 1 000 000 kr

Andra kostnader för företagen

Kravet att ha en specialist inom varje område kan innebära att det uppstår en brist och öka efterfrågan på specialister och därmed bli lönedrivande. Kostnader för eventuella ökade lönekostnader beror på arbetsmarknadens parter och är svåra att uppskatta. I förslaget finns en övergångsregel på 5 år så att sjukhusfysiker ska kunna hinna utbildas till specialister vilket bedöms lindra effekter av ovanstående karaktär.

Påverkan på konkurrensförhållandena för företagen

Förslagets påverkan på konkurrensförhållanden mellan offentlig och privat sjuk- och tandvård bedöms bero på tillgången av specialistfysiker, förmodligen på samma sätt som tillgången av exempelvis läkare med specialkompetens inom radiologi. Förutsatt att införandet av nya roller inom strålsäkerhet sker parallellt inom offentlig och privat sjukvård bedöms förslaget ej påverka konkurrensförhållandet mellan dessa aktörer.

Särskilda hänsyn till små företag

Förslaget kan innebära att små företag blir mer sårbara. Små företag som har svårt att rekrytera erfarna sjukhusfysiker kan få problem, då de helt kan sakna specialister. För att mildra effekten av i förslaget finns en övergångsregel på 5 år så att sjukhusfysiker ska kunna hinna utbildas till specialister vilket bedöms lindra effekter för små företag.

3 kap. 3 § Samverkan mellan expertfunktioner

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravbilderna har inte ändrats men bestämmelsen har omformulerats för att gälla generellt, oavsett verksamhetsområde. Det har tydliggjorts att det är skillnad på personalstrålskydd och patientstrålskydd. Motsvarande krav har tidigare funnits i 7 § SSMFS 2008:31, 5 § SSMFS 2008:33, 5 § SSMFS 2008:34 och 13 § SSMFS 2008:35. Bestämmelsen genomför artikel 82.3 och 83.3 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Referensgrupperna bedömer att kravet inte kommer att innebära några ökade kostnader eftersom förslaget överensstämmer med nuvarande praxis.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr



3 kap. 7 § Olika kompetensers medverkan

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

För alla medicinska exponeringar ska det framgå vilken formell och reell kompetens som behövs för att arbetet ska kunna utföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt. Motsvarande krav fanns tidigare i 10 § avseende all personal och 12 § SSMFS 2008:35 avseende sjukhusfysiker och strålskyddsexpert. Den nya bestämmelsen gäller alla typer av kompetenser som behövs i verksamheten. Bestämmelsen genomför artikel 18.1 första stycket, 18.2 samt artikel 58 d (avseende sjukhus i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Referensgrupperna anger att förslaget innebär en ökad engångskostnad med uppskattningsvis 10 timmar = 5000 kr för små företag. För stora landsting innebär förslaget ökade administrativa kostnader med uppskattningsvis 100 000 – 300 000 kr.

Engångskostnad= 5000 kr
Årlig kostnad= 100 000 – 300 000 kr.

Påverkan på konkurrensförhållandena för företagen

Viktigt att efterlevnad följs upp likvärdigt mellan privat/offentlig vård för att undvika att kravet påverkar konkurrensförhållanden.

3 kap 10 § Rapportering om incidenter till SSM

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Krav på rapportering har tidigare funnits i 16 § SSMFS 2008:33 och 29 § SSMFS 2008:35, men har utvecklats för att genomföra artikel 63 e i rådets direktiv 2013/59 Euratom. Kravet harmonierar nu med kravet på rapportering av allvarliga vårdskador i 5 § 3 kap. i Patientsäkerhetslagen. Bestämmelsen genomför artikel 63 e i rådets direktiv 2013/59 Euratom. Vid samrådet bedömdes att det nya förslaget inte kommer innebära någon extra arbetstid, utan snarast en besparing.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

De flesta av representanterna anger att förslaget gällande rapportering har blivit tydligare vilket är positivt och kan underlätta rapporteringen och innebär ingen förändring mot nuvarande praxis. Några representanter anger att förslaget innebär ökade administrativa kostnader med uppskattningsvis 8 – 80 timmar = 4000 – 40 000 kr per år.

Engångskostnad= 0 kr
Årlig kostnad= 0 – 40 000 kr

Påverkan på konkurrensförhållandena för företagen

Storleken på organisationen kan påverka konkurrenssituationen då uppföljning inom en stor organisation normalt förutsätter tillgång till en central administrativ funktion för att kunna fungera. I en mindre organisation kan detta hanteras "lokalt" och därmed till lägre kostnad.



3 kap 9 § Sjukhusfysikers tillgänglighet på plats vid behandlingar

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att patienten får den avsedda behandlingen genom att sjukhusfysiker ska finnas tillgänglig på plats vid strålbehandling. Tidigare har det ställts krav på att sjukhusfysiker ska ingå i verksamhet med medicinsk bestrålning och att verksamhet med strålbehandling ska bedrivas i nära samarbete med sjukhusfysiker. Kravet är nu anpassat till att olika verksamheter innebär olika strålrisk och att behovet av sjukhusfysikerns närvaro därmed kan variera. Kravet på att sjukhusfysiker ska närvara vid strålbehandling har inte tidigare reglerats uttryckligen, men var en förutsättning för att kunna uppfylla kraven i 6 och 7 §§ strålskyddslagen (1988:220). Detta har varit Strålsäkerhetsmyndighetens ståndpunkt och har tillämpats vid tillsyn och prövats av Förvaltningsrätten i Stockholm (mål nr. 767-16). Detta innebär att förslaget inte innebär någon förändring i kravnivå jämfört med tidigare bestämmelser. I och med Förvaltningsrättens dom så är

Bedömda ekonomiska och andra konsekvenser samt tidsaspekter

Eftersom kravet tidigare funnits så är kravnivån oförändrad och därför bedömer SSM att de ekonomiska kostnaderna och förblir oförändrade. Resultatet från SSM:s tillsyn visar att majoriteten av klinikerna uppfyller detta krav. Eftersom kravet har funnits sedan tidigare och har varit tydligt för verksamhetsutövarna i och med Förvaltningsrättens dom kommer eventuella kostnader, för de kliniker som inte uppfyller kravet, inte att ingå i konsekvensutredningen.

Engångskostnad= 0 kr
Årlig kostnad= 0 kr

3 kap. 13 § Strålskyddsbokslut

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

För att tillståndshavaren ska kunna bedöma hur det systematiska strålskyddsarbetet har bedrivits under det gångna året är det angeläget att säkerställa att viktiga och relevanta uppgifter finns tillgängliga. Har tidigare funnits som tillståndsvillkor men införs nu i föreskrifter för tillståndspliktig verksamhet.

Bedömda ekonomiska och andra konsekvenser samt tidsaspekter

Eftersom kravet tidigare funnits som tillståndsvillkor så är kravnivån oförändrad och därför bedömer SSM att de ekonomiska kostnaderna och förblir oförändrade. Flera instanser anger också att detta arbete redan utförs i organisationen. Arbetet uppskattas till 10 - 100 timmar = 5000 – 50 000 kr per år beroende på verksamhetens storlek. Eftersom kravet har funnits sedan tidigare och arbetet redan utförs kommer denna kostnad inte att ingå i konsekvensutredningen.

Engångskostnad= 0 kr
Årlig kostnad= 0 kr



4 kap. 2 § Utrustning och lokaler

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet, som tidigare har funnits i 7 § 7 SSMFS 2008:31, 5 § 6 SSMFS 2008:33, 5 § 7 SSMFS 2008:34 samt 11 § och 16 § 3 SSMFS 2008:35 har skärpts genom att även de som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder ska medverka vid förvärv av utrustning. Bestämmelsen genomför artiklarna 56.4 och 57.1 b i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

De flesta av instanserna bedömer i praktiken fungerar praxis så att de berörda personalkategorierna är med vid upphandling och att förslaget inte kommer innebära några ökade kostnader.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

4 kap. 3 § Om kvalitetssäkring av utrustning och säkerhetssystem

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet på kvalitetssäkringsprogram och dess innehåll har tidigare funnits i 9 § SSMFS2008:31, 7-8 §§ SSMFS2008:33, 7-8 §§ SSMFS2008:34 samt 17 och 19 §§ SSMFS 2008:35. Det är som är nytt är att bilaga 1 i SSMFS2008:31 har tagits bort. Istället hänvisas till olika rapporter, standarder och riktlinjer där beprövade metoder för röntgendiagnostik finns. Bestämmelsen genomför artikel 60.1 c och d, 60.2 samt 83.2 b, c och d i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Några instanser bedömer att förslaget inte kommer innebära några konsekvenser. Några instanser bedömer att vissa kostnader kan tillkomma för att uppdatera rutiner och instruktioner. En bedömning är att förslaget kan innebära en ökad engångskostnad med uppskattningsvis 10 -100 timmar = 5000- 50 000 kr .

Engångskostnad= 5000 – 50 000 kr

Årlig kostnad= 0 kr

5 kap. 1 § metodbeskrivningar

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet på att det ska finnas skriftliga metodbeskrivningar har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:31, 12 § SSMFS 2008:33 och 18 § SSMFS 2008:35. Kravet på att det i dessa beskrivningar ska framgå vem som svarar för varje enskilt moment har tidigare bara funnits för strålbehandling. Detta har nu utvidgats så att kravet gäller all verksamhet med medicinska bestrålningar.

Delar av kravet i sista stycket har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:31, 15 § SSMFS 2008:33 och 7 § SSMFS 2008:34. Kravet att dokumentera orsaken till att en rutin inte följts har tidigare inte funnits uttalat. Bestämmelsen genomför artikel 58 a i rådets direktiv 2013/59 Euratom

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Flera representanter uppger att förslaget innebär ökade administrativa kostnader vad gäller att revidera metodbeskrivningar. Uppskattad tid för administration varierar beroende på storleken på företaget. För små företag uppskattas konsekvenserna till en engångsinsats på



10 timmar = 5000 kr för varje tillståndshavare. För större företag och landsting uppskattas att förslaget innebär en ökad tidsåtgång med 40 – 200 timmar motsvarande 100 000 – 300 000 kr per tillståndshavare. En instans uppger att förslaget uppfylls redan idag och en instans uppger att förslaget inte innebär några betydande kostnader framförallt inte på sikt.

Engångskostnad= 0 – 300 000kr

Årlig kostnad= 0 kr

5 kap. 2§ metodbeskrivningar för gravida

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Syftet med bestämmelsen är att skydda foster från skadliga effekter av joniserande strålning. Kravet har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:31 och då enbart för röntgenverksamhet. Kravet har utvidgats att gälla all medicinsk exponering.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Eftersom kravet tidigare funnits för röntgenverksamheten har de representanter som bedriver röntgenverksamhet uppgivit att förslaget inte innebär några ökade kostnader. För de landsting som bedriver strålbehandling och nuklearmedicin innebär förslaget administrativa kostnader i och med revision av dokumentation. Tidsåtgången beror på om en generell rutin kan användas eller om varje rutin ska revideras och om verksamheten använder ett röntgeninformationssystem (RIS). Några representanter anger att kostnaderna är obetydliga och några anger att förslaget kommer att innebära ökade kostnader för att ta fram nya rutiner och att dokumentera att rutin har följts. En uppskattning är att förslaget kommer innebära en ökad engångskostnad med 8 timmar= 4000 kr. Ökade dokumentationskrav kan innebära ökade kostnader. För ett företag som utför 10 000 undersökningar och behandlingar som nu enligt förslaget ska dokumenteras och där dokumentationen för varje patient tar 0,1 timme (6 min) innebär förslaget en årlig kostnad med $10\,000 * 0,1 * 500 = 500\,000$ kr. Tidsåtgången 6 min för varje patient är uppskattad utefter att dokumentation sker i patientjournalen vilket tar längre tid än om dokumentationen sker i automatiserade röntgeninformationssystem (RIS), vilket vissa nuklearmedicinska avdelningar använder.

Engångskostnad= 0- 4000 kr

Årlig kostnad= 0 – 500 000 kr

5 kap. 3 § Registrering av mängden strålning

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:31 och då enbart för röntgenverksamhet. Kravet har utvidgats att gälla all medicinsk exponering. Bestämmelsen i andra stycket är ett nytt krav. Bestämmelsen genomför artiklarna 58 b och 60.3 c–f i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Förslaget ställer krav på utrustning som nyanskaffas vilket innebär att ekonomiska och andra konsekvenser uppstår när en ny utrustning ska köpas in. Ökade kostnader i samband inköpsprocessen på grund av förslaget bedöms som små. Priset på utrustning kan öka pga. förslaget men är svår att uppskatta eftersom detta avgörs i förhandling mellan köpare och säljare.



6 kap. 1§ Diagnostiska referensnivåer

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet har tidigare funnits i 4 och 5 §§ SSMFS 2008:4 samt 5 och 6 §§ SSMFS2008:20. Bestämmelsen har utökats med en nedre diagnostisk referensnivå vilket innebär att standardnivån förväntas ligga inom ett intervall. Bestämmelsen genomför artikel 58 f i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

De flesta instanserna anger att förslaget kommer ha en liten eller ingen påverkan på resursåtgången.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

6 kap 2 § Rapportering för bestämning av diagnostisk standardnivå

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet på bestämning av diagnostisk standarddos för röntgenundersökningar och administrerad aktivitet för nuklearmedicin har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:4, 6 § SSMFS 2008:20, 12 § SSMFS 2008:31 och 14 § SSMFS 2008:34. Tidigare användes begreppen diagnostisk standarddos. Begreppen har ersatts med samlingsbegreppet diagnostisk standardnivå.

Kravet om hur bestämningen ska göras för röntgen har tidigare funnits i 6 och 7 §§ SSMFS 2008:20. Kravet om hur bestämningen ska göras för nuklearmedicin har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:4. Bestämmelsen genomför, tillsammans med kravet i 6 kap. 3§, artikel 56.2 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Bedömningen är att eftersom antalet undersökningar kommer öka kan det innebära ökade kostnader. Flera representanter anger att det kommer ha en måttlig eller ringa påverkan ökade kostnader. En uppskattning är att förslaget innebär en ökad engångskostnad med 20 timmar = 10 000 kr per ny undersökningstyp och tillståndshavare. I förslaget tillkommer 12 nya röntgenundersökningar och 10 nuklearmedicinska undersökningar. Eftersom alla tillståndshavare inte utför alla undersökning bedömer SSM att kostnaden hamnar i intervallet 10 000 – 220 000 kr

Engångskostnad= 10 000 - 220 000 kr

Årlig kostnad= 0 kr

6 kap . 4 § Fastställande av dosrestriktioner för vårdande och stödjande personer

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet är nytt och har inte funnits i tidigare föreskrifter. Bestämmelsen genomför artikel 6.1 c, 56.5 a i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Instanserna anger att förslaget innebär att nuvarande rutiner behöver ses över. De ökade kostnader som instanserna har angett speglar till viss del organisationeras storlek. Ökade



engångskostnader uppskattas till 20 000 - 100 000 kr . ökade årliga kostnader uppskattas till 8 timmar = 4000 kr per år.

Engångskostnad= 20 000 – 100 000 kr

Årlig kostnad= 4000 kr

6 kap. 5 § Fastställande av dosrestriktioner vid behandlingar

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Motsvarande krav har tidigare funnits i 16 § SSMFS 2008:34 för nuklearmedicinska behandlingar. Bestämmelsen har utökats så att den även omfattar brachyterapi med slutna strålkällor. Bestämmelsen genomför artikel 56.5 a och b i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Förslaget kommer endast påverka de företag som bedriver brachyterapi vilket idag är sju stycken landsting. Två representanter anger att förslaget bedöms ha begränsad påverkan på verksamheten eftersom praxis idag redan uppfyller kravet. En instans anger att förslaget innebär en ökad engångskostnad med 16 000 kr och därefter 4000 kr årligen , vilket SSM bedömer är den totala kostnaden för förslagen i 6 kap. 5 – 8 §§ tillsammans.

Engångskostnad= 16 000 kr

Årlig kostnad= 4000 kr

6 kap. 6 § om patienten stannar kvar på sjukhuset

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet har tidigare funnits i 11 § SSMFS 2008:34. För brachyterapi är kravet nytt. Motsvarande krav har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Bestämmelsen ersätter det tidigare kraven i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Bestämmelsen innebär ingen förändring i kravnivån förutom för verksamhet med brachyterapi som dock har tillämpat kravet i praktiken.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

För brachyterapi är kravet nytt men SSM bedömer att det inte innebär några ökade kostnader för sjukvården eftersom kravet i praktiken redan tillämpas vid brachyterapi. De flesta instanserna anger att förslaget kommer ha en liten eller ingen påverkan på verksamheten. En instans anger att förslaget kommer innebära en ökad engångskostnad med 16 000 kr och därefter 3200 kr årligen, vilket SSM bedömer är den totala kostnaden för förslagen i 6 kap. 5 – 8 §§ tillsammans.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

Kostnaden för detta redovisas under konsekvenser för 6 kap. 5 §.

6 kap. 7 § information om strålskyddsåtgärder

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet har tidigare funnits i 17 § SSMFS 2008:34. För brachyterapi är kravet nytt. Bestämmelsen genomför, tillsammans med kravet i 2 kap. 11§, artikel 56.6 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.



Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

För brachyterapi är kravet nytt men SSM bedömer att det inte innebär några ökade kostnader för sjukvården eftersom kravet i praktiken redan tillämpas vid brachyterapi. De flesta instanserna anger att förslaget kommer ha en liten eller ingen påverkan på verksamheten. En instans anger att förslaget kommer innebära en ökad engångskostnad med 16 000 kr och därefter 3200 kr årligen, vilket SSM bedömer är den totala kostnaden för förslagen i 6 kap. 5 – 8 §§ tillsammans.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

Kostnaden för detta redovisas under konsekvenser för 6 kap. 5 §.

6 kap. 8 Strålskydd vid omhändertagande av patienter

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Krav har tidigare funnits för nuklearmedicin i 5 § och 7 § 4 SSMFS 2008:34. Bestämmelsen har utvidgats till att omfatta även brachyterapi med slutna strålkällor. Bestämmelsen genomför delvis artiklarna 82.2, 82.3 83.2 a och 83.3 i rådets direktiv 2013/59 Euratom med avseende på strålskyddet för när patienter som undersökts eller behandlats med radioaktiva läkemedel eller slutna strålkällor behöver sjukhusvård eller avlider. Bestämmelsen genomför artiklarna 83.2 och 82.2 i rådets direktiv 2013/59 Euratom med avseende på strålskyddet för när patienter som undersökts eller behandlats med radioaktiva läkemedel eller slutna strålkällor behöver sjukhusvård eller avlider. Bestämmelsen genomför även artikel 82.3 och 83.3 i rådets direktiv 2013/59 Euratom avseende samverkan mellan funktionerna i denna fråga.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

För brachyterapi är kravet nytt men SSM bedömer att det inte innebär några ökade kostnader för sjukvården eftersom kravet i praktiken redan tillämpas vid brachyterapi. De flesta instanserna anger att förslaget kommer ha en liten eller ingen påverkan på verksamheten. En instans anger att förslaget kommer innebära en ökad engångskostnad med 16 000 kr och därefter 3200 kr årligen, vilket SSM bedömer är den totala kostnaden för förslagen i 6 kap. 5 – 8 §§ tillsammans.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

Kostnaden för detta redovisas under konsekvenser för 6 kap. 5 §.

7 kap. 1 Kompetens för radiologisk ledningsfunktion för röntgenverksamhet

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Krav på kompetens hos den radiologiska ledningsfunktionen för röntgendiagnostik har tidigare funnits i 4 och 6 §§ SSMFS 2008:31. Bestämmelsen har ändrats så att läkare med annan specialistkompetens än medicinsk radiologi kan inneha rollen som radiologisk ledningsfunktion för verksamheter utanför den traditionella röntgenavdelningen.

Strålsäkerhetsmyndighetens har vid sin tillsyn uppmärksammat att det förekom att den radiologiska ledningsfunktionen inte utnyttjades som avsett i verksamhet med strålning, vid externa verksamheter som operation, urologi och ortopedi. En lösning på det problemet är att tillåta att andra specialiteter inom området radiologi kan inneha rollen som radiologisk ledningsfunktion. En förutsättning för detta är att funktionen har



kompetens i röntgenteknik och strålskydd så att verksamheten ska kunna bedrivas på ett ur strålskyddssynpunkt säkert sätt.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Förslaget innebär att lättnad i kravnivå vad gäller formell kompetens. För företag som väljer att inte utnyttja den nya lättnaden innebär förslaget inga ökade kostnader, vilket också framgår av representanternas svar. För de företag som väljer att utnyttja lättnaden behöver utbildningsinsatser i strålskydd genomföras för de läkare med annan specialistkompetens än medicinsk radiologi som ska inneha rollen som radiologisk ledningsfunktion. En instans har uppskattat att en veckas utbildning för 20 personer kostar 250 000 kr. SSM anser att denna kostnad inte ska tas med i konsekvensutredningen eftersom företagen kan välja att inte utnyttja lättnaden i bestämmelsen.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

7 kap. 5 § kompetens för strålningsfysikalisk ledningsfunktion vid röntgenverksamhet

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet är nytt. Tidigare fanns krav på att det skulle ingå en legitimerad sjukhusfysiker i organisationen. I enlighet med krav i rådets direktiv 2013/59 Euratom har bestämmelsen utökats på så sätt att en strålningsfysikalisk ledningsfunktion, förutom att vara sjukhusfysiker, även ska ha erfarenhet och tilläggsutbildningar som kvalificerar till bevis om specialistkompetens. Bestämmelsen genomför artiklarna 4.49 och 83.1 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Ekonomiska och andra konsekvenser för detta förslag beskrivs ovan för förslaget i 3 kap 2§.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

Kostnaden för detta redovisas under konsekvenser för 3 kap. 2 §.

7 kap. 7 § uppföljning vid genomlysning

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet har tidigare funnits i 10 § SSMFS 2008:31 men omfattade enbart verksamheter utanför röntgenavdelningar. Kravet har utökats att gälla alla verksamheter eftersom det är viktigt att alla operatörers arbetssätt utvärderas och optimeras. Syftet med bestämmelsen är att minska onödiga stråldoser genom att identifiera de operatörer som generellt använder avvikande arbetssätt för att dessa ska kunna få anpassad utbildning.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Förslaget bedöms innebära ökade kostnader som är beroende hur omfattande genomlysningsverksamheten är. Förslaget bedöms innebära en ökad engångs kostnad med 40 – 320 timmar = 20 000 – 160 000 kr och därefter en årlig ökad kostnad med 40 – 80 timmar = 20 000 – 40 000 kr.

Engångskostnad= 20 000 – 160 000 kr

Årlig kostnad= 20 000 – 40 000 kr



7 kap. 8§ statistiska uppgifter

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet för röntgenverksamheten är nytt i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Bestämmelsen avser undersökningar som inte ingår i systemet med diagnostiska standardnivåer men som är av intresse i arbetet med att uppskatta stråldoser till befolkningen från medicinsk exponering. Undersökningar som är nya och ökar kraftigt i antal är av intresse för att följa utvecklingen och stärka strålskyddet. Motsvarande krav finns för nuklearmedicin. Bestämmelsen genomför, tillsammans med 9 kap. 13 §, artikel 64 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Instanserna anger att förslaget kommer innebära ökade kostnader beroende på omfattning av rapporteringen. Enligt förslaget kommer rapporteringen ske i SSM:s webverktyg för dosrapportering. Kostnader för upprätta databaser, och lagra och bearbeta uppgifter kommer således att belasta SSM:s budget. Instanserna anger att förslaget kommer innebära en ökad engångskostnad för deras del med cirka 8 timmar = 4000 kr och en årlig kostnad med 20 - 40 timmar per år = 8000 – 16 000 kr.

Engångskostnad= 4000 kr
Årlig kostnad= 8000 – 16 000 kr

8 kap. 4 § kompetens för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Sjukhusfysiker med specialistkompetens är ett nytt begrepp med en ny definierad kompetens. Se 7 kap. 5 §. Bestämmelsen genomför artiklarna 4.49 och 83.1 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Ekonomiska och andra konsekvenser för detta förslag beskrivs ovan för förslaget i 3 kap 2§.

Engångskostnad= 0 kr
Årlig kostnad= 0 kr
Kostnader för detta förslag anges i konsekvenser för 3 kap 2 §.

8 kap. 5 § Kontroll av behandlingsparametrar

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet är nytt i SSMFS. Bestämmelsen genomför artikel 60.3 b i rådets direktiv 2013/59 Euratom. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att alla befintliga utrustningar i Sverige som berörs av kravet uppfyller redan kravet.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Instanserna anger kravet bedöms vara uppfyllt idag och förslaget bedöms ha en liten eller ingen påverkan på resursåtgången.

Engångskostnad= 0 kr
Årlig kostnad= 0 kr



8 kap. 6 § Oberoende mätning och -revision av dosen i strålfältet

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet om verifikation av dosen har tidigare funnits i 11 § SSMFS 2008:33. Bestämmelsen har förtydligats med att en sjukhusfysiker ska utföra kontrollen. Kravet på revision är nytt. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att det är viktigt att mätningen görs av en oberoendesjukhusfysiker med egen utrustning och att detta inte blir något merarbete totalt sett förutom resor till och från den reviderade enheten. Vid utformningen av bestämmelsen har IAEA:s Safety Requirement (GSR part 3 req. 3.167.c och 3.171) beaktats.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Två instanser anger att kravet i förslaget bedöms vara uppfyllt idag. Två instanser anger att kravet innebär ökade kostnader för arbetstid. Förslaget innebär kostnader med 16- 80 timmar á 1000 kr = 16 000 – 80 000 kr per år. En instans påpekar att även om förslaget innebär en ökad resursåtgång kan kravet samtidigt reducera risken för dosimetriska avvikelser vilket kan ändå ha en positiv nettoeffekt på resursåtgången.

Engångskostnad= 0 kr
Årlig kostnad= 0 – 80 000 kr

8 kap 8 § Godkännande av dosplan

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet i första stycket är nytt i SSM:s föreskrifter. Kravet i andra stycket har tidigare funnits i 13 § SSMFS 2008:33, här fanns det bara ett krav på godkännande av en sjukhusfysiker och en läkare, som dessutom kunde lämna sina godkännanden oberoende av varandra. Kravet i första stycket är nytt i SSM:s föreskrifter. Kravet i andra stycket har tidigare funnits i 13 § SSMFS 2008:33, här fanns det bara ett krav på godkännande av en sjukhusfysiker och en läkare, som dessutom kunde lämna sina godkännanden oberoende av varandra. Vid utformningen av bestämmelsen har IAEA:s Safety Requirement (GSR part 3 req. 3.163) beaktats.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Instanserna anger att förslaget inte kommer innebära några signifikanta ökning av resurser eller kostnader.

Engångskostnad= 0 kr
Årlig kostnad= 0 kr

8 kap. 9 § Rutiner för dosbestämning

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Liknande krav har tidigare funnits i 7 §, 8 § 2 och 13 § sista stycket SSMFS 2008:33 men har omformulerats i denna bestämmelse, bl.a. utifrån Svensk förening för radiofysiks rapport 2014:1 Strategier vid kvalitetssäkring av intensitetsmodulerad strålbehandling. I det tidigare kravet skulle dosen kontrolleras första gången ett nytt strålfält gavs. Samtliga fält skulle då mätas.

Nu är kravet flyttat till det allmänna rådet och omformulerat så att en mätning av första fraktionen i varje ny fraktionsserie utförs enbart på de fält som är representativa. Alltså, tilläggsfält behöver inte mätas.



Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

De flesta instanser anger att förslaget inte kommer innebära några ökade kostnader. En instans anger att rutiner kan behöva uppdateras men bedöms innebära begränsad resursåtgång.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

9 kap 1§ Bestämmelser för hybridutrustningar

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet är nytt. Hybridutrustningar är en relativt ny företeelse inom medicinsk diagnostik. Trots att den traditionella uppdelningen mellan röntgendiagnostik och nuklearmedicin återspeglas i dessa föreskrifter är det viktigt att tydliggöra att hybridutrustningar kan omfattas av både krav för röntgenverksamhet och nuklearmedicin.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Tre instanser anger att förslaget inte kommer innebära någon större förändring då praxis idag innebär att kravet är uppfyllt. En instans uppger att förslaget innebär en ökad tidsåtgång med 40 timmar första året och därefter 8 timmer per år.

Engångskostnad= 0 - 20 000 kr

Årlig kostnad= 0- 4000 kr

9 kap. 4 § Rubrik Kompetens för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet är nytt. Tidigare fanns det krav på att det skulle ingå en legitimerad sjukhusfysiker i organisationen. I enlighet med krav i rådets direktiv 2013/59 Euratom har bestämmelsen utökats på så sätt att en strålningsfysikalisk ledningsfunktion, förutom att vara sjukhusfysiker, även ska ha erfarenhet och tilläggsutbildningar som kvalificerar till bevis om specialistkompetens. I anslutning till SSM:s förslag till ny lag om strålskydd föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten att patientsäkerhetslagen (2010:659) kompletteras med en möjlighet för sjukhusfysiker att efter ansökan få bevis om specialistkompetens. Strålningsfysikalisk ledningsfunktion är en ny funktion. Bestämmelsen genomför artiklarna 4.49 och 83.1 i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Ekonomiska och andra konsekvenser för detta förslag beskrivs ovan för förslaget i 3 kap 2§.

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 0 kr

Kostnader för detta förslag anges i konsekvenser för 3 kap 2 §

9 kap. 5 § Aktivitetsmätning

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

Kravet har tidigare funnits i 13 § SSMFS 2008:34 men avsåg då enbart behandlingar. Kravet är nu utökat och gäller även diagnostik. Det finns forskning som visar att en olycklig kombination av radiofarmaka och sprutmodell medför att en stor andel av



aktiviteten fastnar i sprutan. Ett alternativ till att inte mäta varje spruta efter administration kan vara att för respektive sprutmodell kartlägga hur stor andel av aktiviteten som blir kvar när en ny metod etableras eller en metod förändras.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Tre representanter anger att kravet i förslaget bedöms vara uppfyllt idag för deras del. För de kliniker som inte uppfyller kravet innebär förslaget en ökad tidsåtgång med 45 – 60 minuter per dag inklusive ledtider. Antag en timme per dag i 200 dagar per år á 500 kr = 100 000 kr

Engångskostnad= 0 kr

Årlig kostnad= 100 000 kr

9 kap. 12 § information till ammande

Syftet med förslaget och förändringen i kravnivå

I tidigare bestämmelser fanns kravet på att kvinnor i fertil ålder skulle tillfrågas om denna är gravid eller ammar innan beslut togs om exponering och de skulle också informeras om rekommenderat amningsuppehåll. Däremot fanns inga krav på information om risker med exponeringen. Den tidigare bestämmelsen fanns i 15 § SSMFS 2008:34. Bestämmelsen genomför, tillsammans med kravet i 2 kap. 12§, artikel 62.4 i rådets direktiv 2013/59 Euratom. Vid utformningen av bestämmelsen har IAEA:s Safety Requirement (GSR part 3 req. 3.174) beaktats.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

De flesta representanter anger att förslaget kommer innebära ökade kostnader i samband med att underlag för riskinformation behöver tas fram. Förslaget bedöms innebära en ökad engångskostnad med 8 – 40 timmar = 4000 – 20 000 kr.

Engångskostnad= 4000 – 20 000 kr

Årlig kostnad= 0 kr