

SJUKHUSFYSIKERN

INFORMATION FRÅN SVENSKA SJUKHUSFYSIKERFÖRBUNDET - SEKTION INOM
SVERIGES NATURVETAREFÖRBUND, BOX 36, 131 01 NACKA.
TEL: 08/716 28 80

Nr 3 1983

Innehåll:

KURS

BEHÖRIGHETSKRAV

EFOMP

TORP UTHYRES

DISPUTATION

REMISSVAR

I detta nummer inbjuder Sjukhusfysikerförbundets styrelse till diskussioner angående flera av de frågor som är av stor betydelse för sjukhusfysikens vidareutveckling.

Det är mycket viktigt att dessa frågor diskuteras sjukhusfysiker emellan och att de synpunkter som framkommer redovisas genom att ni deltar i det möte som förbundet inbjuder till.

En av de frågor som skall behandlas, nämligen behörighetskrav för sjukhusfysiker, belyses i detta nummer då P.-E. Åsard informerar om det förslag som Socialstyrelsen nu sänt ut på remiss.

Detta nummer innehåller även Sjukhusfysikerförbundets remissvar på två utredningar från Socialstyrelsen, "Radiologi-röntgen-ultraljud-isotoper" och "Förslag till tillämpningsföreskrift om lag om Radioaktiva läkemedel".

Viktigt tillfälle

På motstående sida återfinns en inbjudan från Sjukhusfysikerförbundets styrelse till diskussioner angående flera av de frågor som har stor betydelse för sjukhusfysikens framtida utveckling. Styrelsen anser det därför angeläget att det blir en bred uppslutning till kursen.

ANLEDNING

Det har under senare tid tillkommit en del nya element i den flora av lagar, förordningar, avtal och utredningsresultat som inverkar på villkoren för den sjukhusfysikaliska verksamheten.

Den nya Hälso- och sjukvårdslagen har bl a medfört ökade möjligheter för landstingen att själva fatta beslut om sin egen sjukvårdsorganisation och sina ledningsfunktioner. Detta innebär att sjukhusfysikerna, speciellt i ledande befattningar måste, åtminstone något så när, känna till de ansvarsbegrepp och den terminologi som används i sådana här sammanhang. En del av dessa saker har behandlats i tidigare nummer av SJUKHUSFYSIKERN (Nr 4, 1982).

Samtidigt med införandet av denna nya Hälso- och sjukvårdslag har genomförts utredningar om behörighetskrav för personal inom sjukvården och om radiologins organisation och utveckling. Båda dessa har i högsta grad berört sjukhusfysikerna. P.-E. Åsard ger på annan plats i detta nummer information om vad som hänt med behörighetsutredningen.

Ett av syftena med novembermötet är att reda ut begreppen i ovanstående frågor och diskutera hur situationen för sjukhusfysikavdelningarna påverkas av dessa nya faktorer.

De Radiofysiska Institutionerna kommer naturligtvis också att påverkas om förutsättningarna förändras för sjukhusfysikavdelningarna. Till exempel kommer införande av behörighetskrav för sjukhusfysiker självfallet att påverka utbildningen vid institutionerna. En viktig fråga som både sjukhusfysikavdelningar och institutioner måste hjälpas åt att finna lösningar på är hur man skall kunna öka utbudet av kompetenta sjukhusfysiker så att de problem, som under senare år funnits, att få fram kvalificerade sökande till utannonserade tjänster undanröjs.

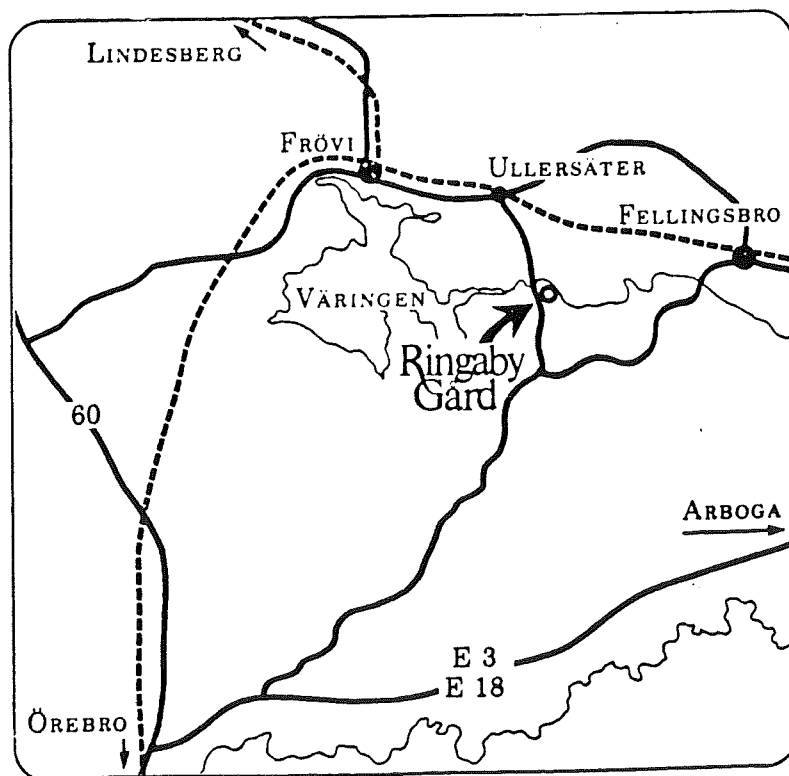
UPPLÄGGNING

Uppläggningsen av mötet som en kurs innebär att du är berättigad att delta som ett uppdrag i tjänsten. Huvudmannen skall då se till att du får full kostnadstäckning. Om någon mot förmodan skulle få problem med ovanstående kan ni kontakta Bert Sarby på Huddinge sjukhus (telefon: 08-746 36 71).

Kursen kommer inte att innehålla några längre föreläsningar utan är tänkt att i första hand bygga på aktiv medverkan av deltagarna i diskussioner om de frågor som tas upp. Om du önskar ta upp andra frågor än dem som återfinns i kursinbjudan är styrelsen tacksam att få veta detta i förväg. Du kan te skriva ner det på anmälningsblanketten.

ANMÄL DIG!

Styrelsen anser det mycket angeläget att åtminstone 1 representant för varje sjukhusfysikavdelning och radiofysisk institution deltar i mötet. Tyvärr är deltagarantalet begränsat till ett 30-tal deltagare. Skulle kursen bli "överbokad" kommer plats i första hand att reserveras för sjukhusfysikavdelningarnas chefer och sektionschefer samt professorer och studierektorer vid de radiofysiska institutionerna.



INFORMATION

OM KURSEN

Som framgår av kursinbjudan skall mötet hållas på Ringaby Gård. Denna är specialutrustad för konferenser och ligger 2.5 mil från Örebro och Arboga, naturskönt vid Arbogaån. Hämtning vid angränsande ankomstplatser, typ flygfält, centralstation etc kommer att ordnas.

Även om första session är först kl 09.00 fredag den 18 november kommer rum att reserveras även för natten mellan torsdag 17 och fredag 18 november. Kostnad för detta och

även för middag och kaffe den 17 november är inkluderade i kursavgiften. För lördag 19 november ingår endast frukost. Inbetalningskort kommer att utsändas senare.

Anmälan insänds till Bert Sarby, Avd för sjukhusfysik, Huddinge sjukhus, 141 86 HUDDINGE.

Sista anmälningsdag: Måndag den 17 oktober 1983.

Observera att anmälan är bindande.



ANMÄLAN (Obs! bindande)

Jag anmäler mig till Sjukhusfysikerförbundets kurs 18-19 november 1983.

Namn:

Avd/Inst:

Jag önskar att, förutom vad som framgår av kursinbjudan, följande fråga behandlas:

.....
.....

Insändes (senast 17 oktober-83) till: Bert Sarby, Avd för sjukhusfysik, Huddinge sjukhus, C2 40, 141 86 HUDDINGE

SJUKHUSFYSIKERFÖRBUNDET INBJUDER TILL

KURS

I

ORGANISATION, LAGSTIFTNING, UTBILDNING,
RATIONALISERING OCH VIDAREUTBILDNING
INOM SJUKHUSFYSIKEN

Plats: Ringaby Gård utanför Örebro

Tid: Samling kl 09.00 fredag den 18 november -83
och avslutning kl 12.00 lördag den 19 november

Kursavgift: 670:- kronor inkluderande kost och logi

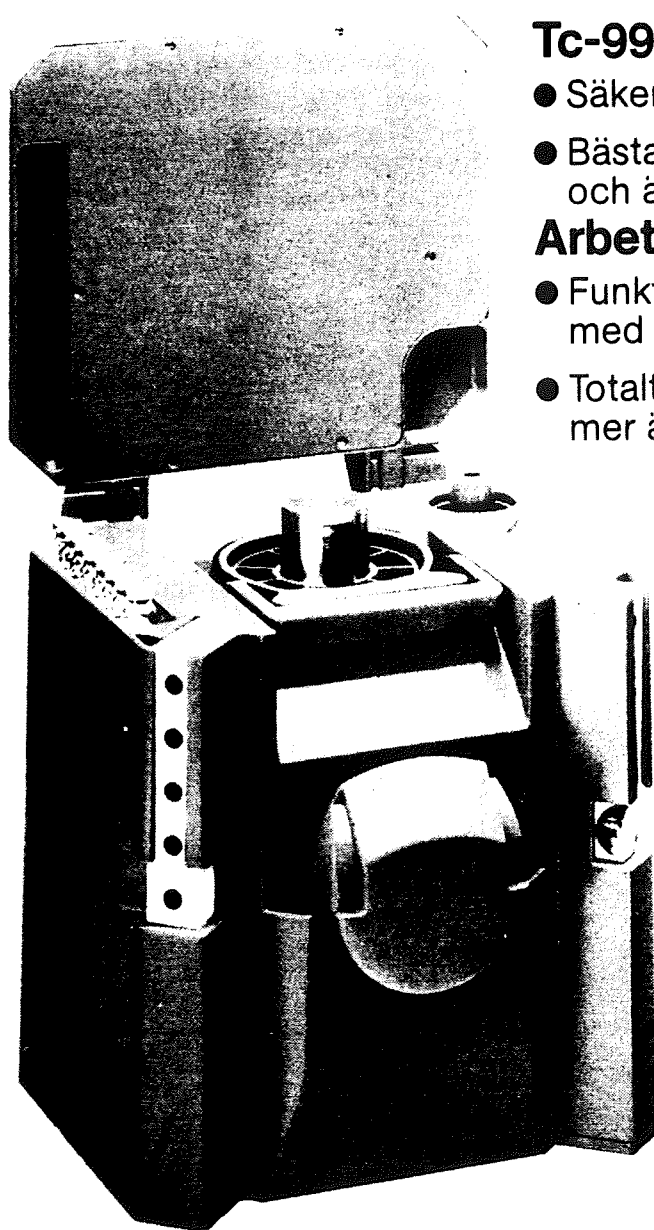
Sista
anmälningdag: Måndag den 17 oktober 1983

HUVUDTEMAN:

- Nya Hälso- och sjukvårdslagen, Strålskyddslagen, Arbetsmiljölagen och Tillsynslagen över hälso- och sjukvårdspersonal - konsekvenser får sjukhusfysiken
- 1981 års behörighetsutredning "Kompetens inom sjukvården"
- Krav på förändring av utbildningen (teori, praktik, fortbildning, rekrytering)
- Principer för tillsättning av tjänster
- Organisation av sjukhusfysikalisk verksamhet inom:
 - onkologi-strålterapi
 - isotopdiagnostik
 - röntgendiagnostik
 - tillämpningar med icke-joniserande strålning (kortvåg, mikrovåg, ultraljud, UV, laser)
 - personalstrålskydd
 - patientstrålskydd
 - samverkan med isotopkommitté, röntgenkommitté, skyddskommitté, etisk kommitté
- Sjukhusfysikavdelningarnas forsknings- och utvecklingsuppgifter
- Sakkunnigansvar inför huvudmannen i upphandlingsärenden

Tecegen[®] S

Behring System Tecegen[®] S
Nytt funktionellt Tc-99 m generatorsystem

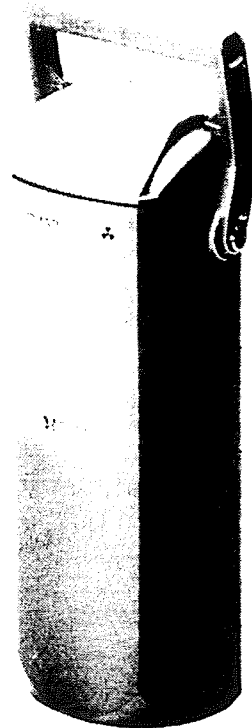


Tc-99 m Generator Tecegen[®] S

- Säker, enkel och funktionell utformning
- Bästa strålskyddet (uranavskärmning) och ändå låg vikt

Arbetsplats Tecegen[®] S

- Funktionell, välutrustad arbetsplats med utomordentligt strålskydd
- Totalt reduceras strålningen mer än 2000 gånger



**Behring
Diagnostica**

Svenska Hoechst AB, BOX 42026, 126 12 Stockholm, Tel. 08-19 00 60

Hoechst



Behörighetskrav

STATLIGA BEHÖRIGHETSKRAV FÖR SJUKHUSFYSIKER

1981 års behörighetskommitté kom med sitt betänkande i augusti i år. Kommittén har bl a gjort en allmän översyn av den rättsliga regleringen av kompetens och behörighet inom hälso- och sjukvården, tandvården m m. För att biträda kommittén i dess arbete har en grupp sakkunniga utsetts efter förslag från bl a landstingsförbundet, personalorganisationerna, socialstyrelsen m fl. SACO/SR:s representant i utredningen har varit Bo Hjern, VD i Läkarförbundet.

Bo Hjern har haft en referensgrupp bestående av yrkesrepresentanter från olika berörda yrkesgrupper inom SACO/SR. P-E Åsard har representerat sjukhusfysikerna i denna grupp.

Totalt har utredningen granskat ca 30 olika yrkeskategorier. Det skulle föra för långt att i detalj redovisa kommittéens förslag beträffande särskilt utfärdat kompetensbevis (legitimation), behörighet att utöva yrke, behörighet att använda yrkesbeteckning och behörighet till tjänst. Intresserade hänvisas till utredningen "Kompetens inom hälso- och sjukvården", Betänkande av 1981 års behörighetskommitté, SOU, 1983:33.

Vad som är intressant för sjukhusfysikerna är att denna yrkesgrupp är föreslagna att få statliga behörighetsbestämmelser till tjänst. Själva utformningen av behörighetsbestämmelserna har givetvis inte diskuterats inom kommittén, utan det blir i så fall en senare fråga för Socialstyrelsen. Styrelsen ser det som en stor framgång att sjukhusfysikerna nu föreslås få statliga behörighetsbestämmelser som kan ersätta dåvarande Medicinalstyrelsens allmänna råd från 1958. Ett stort arbete har nedlagts av förbundets styrelse och dess representant i referensgruppen. Att legitimation inte kommer ifråga för sjukhusfysiker bedöms inte som en nackdel. Legitimation förbehålles endast grupper med omfattande privat verksamhet. Statliga behörighetsregler för sjukhusfysiker (på alla nivåer) innebär i praktiken att arbetsgivaren inte kan anställa andra än kompetenta sjukhusfysiker respektive bitr sjukhusfysiker till arbetsuppgifter av sjukhusfysikerkaraktär. Inte heller får vikarie tillsättas med annat än kompetent sjukhusfysiker.

Detta framgår av lagförslaget till förordning om ändring i förordningen (1982:771) om behörighet till vissa tjänster inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården och om tillsättning av sådana tjänster:

Föreslagen lydelse

- 5 a § Behörighet till tjänst som laboratorieassistent med inriktning mot klinisk fysiologi eller sjukhusfysiker är den som socialstyrelsen föreskriver. Detsamma gäller i fråga om vikarie på sådan tjänst om socialstyrelsen inte medgett undantag.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 1984.

Utredningen är nu på remiss och vårriksdagen 1984 skall fatta slutgiltigt beslut och inte förrän då kan

vi vara säkra på att behörighetsbestämmelser kommer att införas.

Övriga grupper som föreslås få behörighetsbestämmelser för innehav av tjänst är viss ambulanspersonal, klin fys lab-assistenter, läkare, sjukgymnaster, sjuksköterskor och tandläkare. Beträffande sjukhusingenjörer föreslår kommittén att socialstyrelsen ges i uppdrag att ytterligare utreda behovet av behörighetsbestämmelser för denna grupp.

P.-E. Åsard

**SOLCO
NUCLEAR**

Solco har nu ett komplett program Tc-99m-reagenser för diagnostik med gammakamera:

Solco ® HIDA	För lever- och gallvägsscintigrafi (Cholescintigrafi)
Solco ® DISIDA	För lever- och gallvägsscintigrafi (Cholescintigrafi)
Solco ® MDP	Skelettscintigrafi
Solco ® MAA	Lungperfusionsscintigrafi, isotopvenografi
Solco ® ALBU-RES	Lever- och mjältscintigrafi
Solco ® PHYTATE	Leverscintigrafi
Solco ® DTPA	In-vivo märkning av röda blodkroppar, isotopangiografi, hjärnscintigrafi, njurstudier, pediatrik nukleär medicin
Solco ® DMSA	Statiska njurstudier
Solco ® LYMPHOSCINT	Lymphscintigrafi
Solco ® HSA	Dynamiska vaskulära och blodpolstudier

Scanflex Medical AB

BOX 262 · 183 23 TÄBY
Telefon 08-758 88 85
Telex 14109

Tillfälle

VAR-, SOMMAR-, HÖST- OCH VINTER-
PARADIS

VINTERBONAT TORP med eget ströv-
område och egen liten sjö i fagert
tallskogsområde i nordöstra Småland
uthyres tills vidare för någon
vecka i taget. Torpet uthyres med
kök, matrum, vardagsrum och tre
sovrum och har alla bekvämligheter
(vatten, WC, centralvärme, öppen
spis, etc) i lagom utformning för
ett avstressande naturliv (jakt,
fiske, bad, skid- och skogspro-
menader). Helt idealiskt som avkopp-
ling åt stressade sjukhusfysiker
(även pensionerade) och övriga
ordningssamma familjer.

Om denna trakt skrev Olle Hedberg
sålunda: "För honom är paradiset
den gröna svenska storskogen med
dess skuggor och solglimtar, det
enorma registret i furornas orgel-
musik, lukter av tallbarr och kåda,
doften av pors från myrarna, morgon-
diset över gölarna, de plötsliga
mötena med fåglar och djur".

Vid intresse; kontakta Yngve Naver-
sten (LUND-VÄXJÖ).

ADRESS OCH POSTGIRONUMMER
TILL SVENSKA SJUKHUSFYSIKER-
FÖRBUNDET:

Svenska Sjukhusfysikerförbundet
Avd för sjukhusfysik
Danderyds sjukhus
182 88 DANDERYD

Tfn: 08-85 00 00, ankn 1723
(Per-Erik Åsard)

Postgiro: 53 90 20-8

EFOMP

Som bilaga till detta nummer av
SJUKHUSFYSIKERN medföljer ännu ett
nummer av EFOMP:s nyheter. EFOMP
har ju tillkommit för att genom
samarbete mellan de nationella
organisationerna utveckla och stärka
sjukhusfysiken i Europa. Detta inne-
bär bl a att man arbetar med frågor
som sjukhusfysikernas roll, status,
utbildning och ansvar. Det kan vara
nyttigt att studera situationen i
övriga Europa när vi skall disku-
tera motsvarande frågor här hemma.

Nästa nummer

Dead-line för nummer 4/1983 av
SJUKHUSFYSIKERN är 1983-12-01.
Materialet till detta nummer kan
sändas till:

Bertil Axelsson
Avd för sjukhusfysik
Karolinska sjukhuset
Box 60500
104 01 STOCKHOLM

Förfrågningar: 08-736 31 61

- 11 -



MEN DOKTORN,
SKULLE DET INTE VARA
ENKLARE MED EN
GAMMAKAMERA?

Nuclear Diagnostics
experten i nuclear medicin

Toffelbacken 29 · S 126 39 Hägersten · Sweden
Telefon 08-190325 Telex 153 62

Disputation

Den 30 september 1983 försvarar
Göran Rikner (i Uppsala) sin
avhandling "Silicon diodes as
detectors in relative dosimetry
of photon, electron and proton
radiation fields".



The accuracy in the absorbed dose determination in the target volume in external radiotherapy with high energy radiation should be known within $\pm 5\%$ in order to minimize the recurrence and complication rates. It is thus necessary to use both absolute and relative dosimetry methods of high precision.

The work presented in this thesis includes an analysis of physical properties of broad 185 MeV proton generated radiation fields. As the semiconductor detector used in these investigations was shown to give unsatisfactory results in photon fields, the continuous work was mainly concentrated on the improvement of relative dosimetry with a semiconductor detector. The detector was investigated in high energy radiation fields of protons, electrons and photons.

A new radiation damage effect in silicon detectors of n-type was found. After preirradiation the detector showed a dose rate dependence. This effect was explained by a theoretical model, which indicated that p-type detectors should not show this effect. Detectors of p-type silicon were thus designed, and showed dose rate independence up to a dose of 0.2 Gy per pulse.

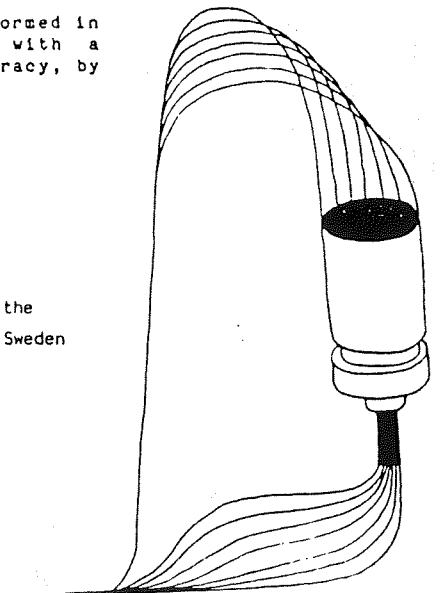
The detector was investigated with respect to its depth dose characteristics in electron beams of different energies. A maximum deviation to a plane parallel ionization chamber of 1-2% or 1 mm was obtained.

In order to improve its energy dependence in photon fields without affecting the good build-up characteristics a selective filter was designed, which covered only the back side of the detector. The shielded detector was investigated and compared with ionization chambers. A maximum deviation of 1-2% was obtained both in depth and profile dose measurements.

By simultaneous variance measurements with two semiconductor detectors statistical variations in the detectors and in the accelerator output were separated. From the relative variance of the detector, the minimum dose for a prescribed level of precision was calculated.

The present work has shown that relative dosimetry can be performed in radiation fields of high energy photons, electrons and protons with a short measuring time, high spatial resolution and a high accuracy, by means of the new p-type silicon semiconductor detector.

Göran Rikner, Department of Physical Biology, Gustaf Werner Institute and the
Department of Oncology, Division of Hospital Physics, Uppsala University, Sweden



Remissvar

Styrelsen för Svenska sjukhusfysikerförbundet får härmed överlämna följande kommentarer över socialstyrelsens rapport "Radiologi-röntgen-ultraljud-isotoper".

Sjukhusfysikerns roll inom diagnostisk radiologi

En sjukhusfysiker har en mångårig, avancerad naturvetenskaplig och matematisk utbildning med radiofysik som specialitet och påbyggd med tre års praktisk sjukvårds-erfarenhet. Detta är också beskrivet i rapportens avsnitt 12 om utbildning av olika kategorier av sjukvårdspersonal. För närvarande har mer än 50% av sjukhusfysikerkåren en teoretisk utbildningsnivå motsvarande fil dr examen. Detta sagt med tanke på utredningens förslag om utökningen av grundutbildningen för sjukhusfysiker.

Ovannämnda höga kompetensnivå hos sjukhusfysikerna är kopplad till den unika kompetens som den moderna sjukvården fordrar för radioterapi, röntgendiagnostik, isotopdiagnostik och inom strålskyddsverksamheten och som också är grunden till att sjukhusfysiken har en självständig organisatorisk och administrativ ställning i sjukvården, jämställd och sidoordnad de medicinska disciplinerna. Arbetsuppgifterna utföres samtliga på eget ansvar. Mot denna bakgrund är det förvirrande att ta del av rapportens avsnitt 6.5 som på några få rader reducerar sjukhusfysikerns roll och konkluderar att strålskydd utgör den huvudsakliga uppgiften. Utredningstexten torde grundas på en missbedömning och underskattning av de insatser som sjukhusfysiker med utgångspunkt från sin kvalificerade utbildning och erfarenhet utgör i den dagliga sjukvården. Sjukhusfysikern deltar därvid i nära samarbete med läkare från skilda discipliner i planering och utvärdering av enskilda patienters undersökningar och behandlingar och har en avgörande uppgift att fylla i utvecklingsarbetet. Svenska sjukhusfysiker har i flera decennier initierat betydande instrumentella och metodologiska utvecklingsarbeten. Det torde ligga såväl i sjukvårdshuvudmännens som i socialstyrelsens intresse att därför vidareutveckla sjukhusfysikens funktion i sjukvården snarare än att reducera dess betydelse och inskränka ansvarsområdena såsom man kan tolka utredningstexten.

M

Isotopdiagnostik och storavdelning för patientbunden diagnostik

Förslaget om en samordning mellan röntgendiagnostik, klinisk fysiologi och isotopdiagnostik bör analyseras närmare. Isotopdiagnostiska metoder används av både röntgenologer och kliniska fysiologer för att avbilda organ och undersöka deras funktion. Oftast görs dessa båda moment vid ett och samma undersökningstillfälle med gammakameror kopplade till datorer. Sett över alla undersökningsmetoder som dessa båda discipliner utnyttjar sig av är det gemensamma arbetsområdet inom isotopdiagnostiken en mycket liten del av de totala verksamheterna. Vinsten med att inrätta en "storavdelning för patientbunden diagnostik" synes därför tämligen fiktiv jämfört med de organisatoriska och administrativa nackdelar som skulle uppkomma. En dylik avdelning skulle genom sin storlek bli administrativt ohanterlig och ineffektiv.

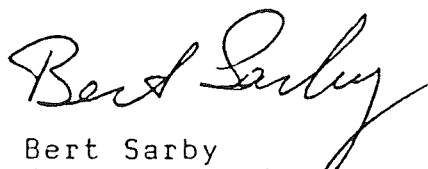
Isotopdiagnostikens organisation kan bättre lösas genom ett nära samarbete mellan avdelningarna för diagnostisk radiologi, klinisk fysiologi och sjukhusfysik. Så har också redan skett sedan 10-15 år tillbaka inom flera av sjukvårdsområdena i Sverige. Utvecklingen i Sverige av patientbunden isotopdiagnostik startade på 1950-talet av framför allt radioterapeuter i samarbete med sjukhusfysiker. Detta ledde till uppbyggnad av centrala isotoplaboratorier som i ett senare skede bröts ut från radioterapiklinikerna och inordnades administrativt i sjukhusfysikavdelningarna. Orsakerna till detta var dels att isotopdiagnostiska metoder inte bara fick tillämpning inom cancerdiagnostiken dels att radioterapi som specialitet orienterade sig mot onkologi. Den organisationsform som därvid etablerades med ett centralt isotoplaboratorium under administrativ ledning av en sjukhusfysiker har visat sig vara mycket rationell och effektiv inte bara ur vad som utredningen anger som snävt driftekonomiska och strålskyddsmässiga aspekter. Ett effektivt utvecklingsarbete inom den isotopdiagnostiska verksamheten har kunnat åstadkommas varigenom åtskilliga vetenskapliga arbeten och internationellt erkända insatser från avdelningarna för sjukhusfysik i samarbete med andra discipliner vittnar. Tillgången till en samlad väl fungerande diagnostisk apparatur och expertis har varit av stort värde för såväl den kliniska fysiologin som röntgendiagnostiken.

En organisation av isotopdiagnostiken i samverkan mellan röntgendiagnostik, klinisk fysiologi och sjukhusfysik i enlighet med den tradition som byggs upp i många sjukvårdsområden i Sverige kommer enligt vår uppfattning att vara en utmärkt grund för den

utveckling, effektivitet och de fördelar som avsnittet 11.4 i socialstyrelsens rapport behandlar för framtiden. De nackdelar som andras för sjukhusfysikens ställning i organisationen där det konstateras "att isotopdiagnostiken inte på ett naturligt sätt passar in i en radiofysikavdelnings verksamhet" är obegriplig och antyder att utredningsmännen inte satt sig in i hur verksamheten fungerar och vad begreppet sjukhusfysik står för i sjukvården.

I våra diskussioner rörande socialstyrelsens rapport med företrädare för klinisk fysiologi och diagnostisk radiologi har det också anförts att sjukhusfysiker av "flera skäl" icke bör vara administrativt ansvarig för ett isotoplaboratorium med patientbunden isotopdiagnostik som utnyttjas medicinskt av flera olika specialiteter. Några konkreta motiveringar till detta eller till att en annan organisation skulle förbättra sjukvården har dock inte framkommit.

Per-Erik Åsard
(ordförande)


Bert Sarby
(sekreterare)



SVERIGES NATURVETAREFÖRBUND

Box 36 · 131 01 NACKA · Tel 08-716 28 80 · Postgiro 35 19 95-6

Svenska Sjukhusfysikerförbundet
Sekreterare Bert Sarby

REMISSVAR

1 (3)

1983-09-19

Socialstyrelsen
Läkemedelsavdelningen
Farmaceutiska enheten
Box 607
751 25 Uppsala

Yttrande över socialstyrelsens förslag till föreskrifter om allmänna råd vid ansökan om tillstånd till klinisk prövning och forskning med, licensförsäljning av samt rapportering av fel på eller biverkan av radioaktiva läkemedel

Svenska Sjukhusfysikerförbundet (tidigare Svenska Radiofysikerförbundet) som utsetts till remissinstans för rubricerade förslag till tillämpningsföreskrifter till lagen om radioaktiva läkemedel får härmed avge följande yttrande.

Allmänt

När lagen om radioaktiva läkemedel infördes 1981 hade den utformats som en ramlag bland annat med hänsyn till att erfarenheterna och kunskaperna inom landet av dylika läkemedel var väl kända efter mer än 20 års användning i rutinsjukvården. Mot bakgrund av att några missförhållanden eller olyckstillbud med patienter i isotopdiagnostik knappast har förekommit och att relativt få patienter berörs jämfört med patienter som genomgår medicinsk röntgendiagnostik eller behandling med traditionella läkemedel var det antagligen lagstiftarnas mening att de efterföljande tillämpningsföreskrifterna till lagen skulle bli enkla och att byråkrati och nya omfattande kontrollfunktioner ej skulle försvåra och fördyra medlens användning i sjukvård och klinisk forskning. Det är därför nu förvånande att socialstyrelsen i sitt förslag har skärpt dokumentationskraven till i stort sett samma nivå som för vanliga nya läkemedel. De flesta radioaktiva läkemedel är normalt enkla och välkända föreningar till skillnad från konventionella läkemedel, vilka ofta är helt oprövade substanser med komplicerad molekylstruktur och delvis okänd inverkan på kroppen.

I sjukvården finns sedan länge många mycket väl kända radioaktiva föreningar som var för sig kan användas för flera helt skilda indikationer. Det förefaller orimligt att dylika läkemedel som redan är godkända eller frilistade också skall underkastas en ny omfattande klinisk prövning om man i sjuk-

vården på goda vetenskapliga grunder kan använda medlen på ytterligare någon indikation. Sådana godkännanden bör socialstyrelsen med förtroende kunna överlämna till sjukhusens isotopkommittéer.

Den största risken för patienter och försökspersoner vid användning av såväl nya som beprövade radioaktiva läkemedel är strålningsrisken, vilken är direkt relaterad till den absorberade dosen i patienten och därmed enligt textförslaget den primära storheten för utvärdering av dessa läkemedel. I dessa hänseenden regleras dock användningen av radioaktiva läkemedel av strålskyddslagen och det finns sedan många år tillbaka väletablerade kontrollfunktioner grundade både på såväl strålskyddsinstitutets tillsyn och på sjukhusens egna sjukhusfysikavdelningar och isotopkommittéer, som ansvarar för detta och minimerar strålb belastningen till patienterna. Eftersom de aktuella tillämpningsföreskrifterna rör en lag som skall kontrollera de radioaktiva medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper bör alla redan självklara moment som rör patientstrålskyddet rensas bort ur texten, till exempel hur stråldosimetri skall utföras, att "stråldosen bör hållas så låg som möjligt", att "tillräckligt många partiklar eller fotoner bör vara tillgängliga för att ge statistiskt meningsfulla bilder" (enligt bilaga 1), om sorgen om såväl patient- som personalstrålskydd (bilaga 1.1) och att optimal avbildnings- och registreringsmetod användes (bilaga 1.2). Liknande onödigheter finns på flera ställen i texten.

Definitioner av begrepp

På socialstyrelsens initiativ infördes 1979 det internationella måttsystemet (SI-systemet) i sjukvården. Därvid inkluderades även de strålningsfysikaliska storheterna absorberad dos (ej "stråldos") och aktivitet med tillhörande enheter Gy och Bq. I den lista på definitioner som inleder tillämpningsföreskrifterna behöver de flesta fysikaliska och kemiska definitionerna korrigeras eller ändras helt, speciellt begreppen stråldos och dos. Med hänsyn till patientsäkerheten bör det allmänna farmaceutiska begreppet dos för tillförsel av vanliga läkemedel ej synonymt appliceras på de radioaktiva läkemedlen för att odefiniera SI-storheten aktivitet för administrerad mängd till patienten. I den löpande texten och i blankettbilagorna finns dessutom på flera ställen liknande allmänna begrepp såsom "styrka", koncentration m m, som också måste underkastas stringent behandling.

Med hänsyn till patientsäkerheten i sjukvården bör alltså beskrivningen av samtliga fysikaliska, kemiska och farmaceutiska storheter och enheter i tillämpningsföreskrifterna grundas på SI-systemet i enlighet med svensk standard och socialstyrelsens direktiv till sjukvårdshuvudmännen (SN 2:185-269/77 Exp nr 373) angående dylika enheters användning i sjukvården.

Sammanfattning

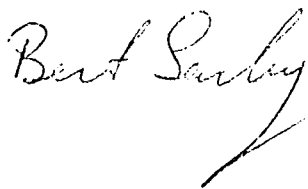
Eftersom radioaktiva läkemedel oftast är enkla och välkända föreningar med liten risk för sådana biverkningar som konventionella läkemedel kan ge upphov till är det angeläget att tillämpningsföreskrifterna till ramlagen för radioaktiva läkemedel förenklas och göres mindre byråkratiska och arbetskrävande jämfört med socialstyrelsens förslag.

För klinisk prövning på ny indikation av sådana radioaktiva läkemedel som sedan länge har använts för flera skilda indikationer bör förfarandet för granskning och godkännande kunna delegeras till isotopkommittéerna, eftersom dessa ändå föreslås åläggas en omfattande årlig rapporteringsskyldighet.

I de slutliga tillämpningsföreskrifterna måste man lätt kunna särskilja vad som är bindande föreskrifter (vilka bör vara så få som möjligt) och vilka moment som är av karaktären allmänna råd, en distinktion som inte är tydlig i föreliggande förslag.

Det är angeläget att föreskrifterna endast tar upp kontrollfunktioner för de radioaktiva medlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper i enlighet med lagens intentioner och undviker kontrollfunktioner och omsorger om patientstrålskyddet, som faller under strålskyddslagen och redan är väl tillgodosedda av annan expertis inom sjukvården.

Med hänsyn till patientsäkerheten i sjukvården måste samtliga fysikaliska, kemiska och farmaceutiska storheter och enheter i de slutliga tillämpningsföreskrifterna grundas på SI-systemet i enlighet med svensk standard och socialstyrelsens direktiv till sjukvårdshuvudmännen 1977.



Bert Sarby