

CBCT - lagar, förordningar och författningar

Bakgrund

Vid Svensk Förening för Odontologisk Radiologis årsmöte 2008 diskuterades föreningens policy när det gäller den snabba utvecklingen inom Cone Beam Computed Tomography (CBCT). Årsmötet beslutade att tillsätta en arbetsgrupp med uppdrag att utreda vem som kan inneha rollen som radiologiskt ledningsansvarig och vad denna roll innebär vid odontologisk CBCT-verksamhet. Arbetsgruppen har bestått av över tandläkare Sara Lofthag-Hansen, Göteborg, över tandläkare Klara Rangne, Malmö samt över tandläkare Tore Nilsson, Umeå.

Metod

Utredningsarbetet inleddes med en genomgång av lagar, förordningar och myndighetsbeslut som behandlar bestämmelser och riktlinjer för strålskydd och hälso- och sjukvård samt tandvård och som bedömdes vara av betydelse för utredningen. Dessutom har riktlinjer för användning av CBCT för odontologisk verksamhet utarbetade av European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR) beaktats.

Resultatet av utredningen redovisas under ett antal rubriker. Under varje rubrik är bestämmelser som anses ha betydelse för verksamhet med CBCT citerade och kommenterade. Dokumentet avslutas med sammanfattning och slutsatser samt förslag till förändringar av regler för radiologisk ledningsfunktion vid CBCT-verksamhet.

Under arbetets gång har informella kontakter tagits med företrädare för Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) och Socialstyrelsen.

Definitioner

Bestämmelser

Ur Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamlingar

”3§ I dessa föreskrifter avses med ...

specialistundersökningar i odontologisk radiologi: all verksamhet inom odontologisk diagnostisk radiologi utöver panoramaröntgen av bettet, cephalografi för odontologiskt ändamål och intraoral röntgendiagnostik.” (SSMFS 2008:31, 3§)

”2§ I dessa föreskrifter avses med ...

radiologisk ledningsfunktion: funktion som upprätthålls av en person med föreskriven kompetens och som inom sitt område har ett övergripande inflytande på bedömning av berättigande, optimering, arbetsmetoder, personalens kompetens, samarbete med företrädare för andra specialiteter, och klinisk utvärdering av resultaten, ...” (SSMFS 2008:35, 2§)

Kommentarer

Dessa definitioner gäller i de författningar som de definierats i. I den mån begreppen används i andra författningar från SSM där de inte särskilts definierats torde dock samma definitioner gälla.

Tillstånd

Bestämmelser

Ur strålskyddslagen:

”20§ Tillstånd krävs för att ...

2. tillverka, till landet införa, saluföra, överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda, installera eller underhålla en teknisk anordning som kan och är avsedd att sända ut joniserande strålning eller sådan del av anordningen som är av väsentlig betydelse från strålnings synpunkt, ...”
(*Strålskyddslag (1988:220, 20 §)*).

Ur strålskyddsförordningen:

”12§ Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter enligt strålskyddslagen (1988:220) om

1. tillståndsplikt för vissa tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning (20 § 3),
...

3. tillstånd för sjukvårdshuvudmän, vissa yrkesgrupper eller vissa vårdinrättningar, institutioner eller företag (22 § andra stycket). Förordning (2008:457).”
(*Strålskyddsförordning (1988:293), 12§*)

”13§ Strålsäkerhetsmyndigheten prövar frågor om

1. tillstånd beträffande radioaktiva ämnen och tekniska anordningar enligt 20 och 21 §§ strålskyddslagen (1988:220), ...

Vid tillståndsprövningen ska Strålsäkerhetsmyndigheten beakta att onödig spridning av radiologisk utrustning hindras. Förordning (2008:457).”
(*Strålskyddsförordning (1988:293), 13§*)

”15§ Strålsäkerhetsmyndigheten ska ha tillsyn över att strålskyddslagen (1988:220) och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen följs, om inte annat följer av 16§. Förordning (2008:457).”
(*Strålskyddsförordning (1988:293), 15§*)

Kommentarer

Enligt strålskyddslagen krävs tillstånd bland annat för att inneha och använda ”teknisk anordning som är avsedd att sända ut joniserande strålning”. Liksom all annan röntgenutrustning är således innehav och användning av CBCT tillståndspliktig.

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) prövar frågor om tillstånd och utövar tillsyn över att strålskyddslagen och föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen följs.

Den som vill bedriva verksamhet med CBCT måste således söka tillstånd för detta från SSM.

Tillståndshavaren

Bestämmelser

”2§ Den som bedriver verksamhet med strålning inom privat och offentlig tandvård får förvärva, inneha, använda, upplåta och överlåta röntgenutrustning med en nominell spänning inte överstigande 75 kilovolt och som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik med intraoralt placerad bildmottagare.

Verksamheten ska bedrivas av legitimerad tandläkare eller under ledning av legitimerad tandläkare.” (SSMFS 2008:5, 2§)

Kommentarer

För yrkesgruppen legitimerade tandläkare finns ett generellt tillstånd via författningen att inneha ”dentalröntgenapparat”, det vill säga en röntgenapparat enligt 2§ ovan. Legitimerade tandläkare behöver således inte ansöka om tillstånd hos SSM för att ha en sådan. För all annan röntgenverksamhet, såväl privat som offentlig, måste tillstånd sökas hos SSM.

För sjukvårdshuvudmän utfärdar SSM för varje huvudman ett tillstånd som reglerar omfattning och villkor. I till exempel Västerbottens läns landsting är det landstinget som har tillstånd och landstingsdirektören representerar tillståndshavaren för all tillståndspliktig radiologisk verksamhet inom landstinget inklusive folktandvården. Landstingsdirektören är skyldig att se till att bestämmelser enligt lagar och förordningar följs. Tandläkare inom folktandvården som bedriver radiologisk verksamhet behöver normalt inte söka tillstånd hos SSM utan verksamheten regleras inom ramen för landstingets tillstånd.

Tillståndshavarens skyldigheter

Bestämmelser

”9§ Tillståndshavaren ska ha ett upprättat kvalitetssäkringsprogram som innefattar kontroll av såväl utrustningar som arbetsmetoder. ...” (SSMFS 2008:31, 9§)

”3§ Tillståndshavaren ska se till att all bestrålning är berättigad och optimerad.” (SSMFS 2008:35, 3§)

”10§ Tillståndshavaren ska se till att all personal som deltar i medicinska bestrålningar har de teoretiska och praktiska kunskaper som behövs för att verksamheten ska kunna bedrivas under goda strålskyddsförhållanden. Alla personer som deltar i verksamheten ska ha god kännedom om de strålskyddsföreskrifter som berör deras arbete.

All berörd personal ska erhålla utbildning när nya apparater eller nya metoder börjar användas.” (SSMFS 2008:35, 10§)

”12§ I verksamheten ska en sjukhusfysiker ingå. Denna ska vara tillståndshavarens expert i frågor som är relaterade till strålskydd, och ska i denna egenskap, genom tillståndshavarens försorg, tillförsäkras de befogenheter och resurser som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande.” (SSMFS 2008:35, 12§)

”13§ Tillståndshavaren ska ha en upprättad strålskyddsorganisation som är anpassad till verksamhetens art och omfattning. Strålskyddsorganisationen ska dokumenteras i en organisationsplan. ...” (SSMFS 2008:35, 13§)

”17§ Tillståndshavaren ska se till att det finns en kvalitetshandbok som avser strålskydd. Kvalitetssäkringssystemet vad avser strålskydd ska minst omfatta vad som sägs i 18-21 §§.” (SSMFS 2008:35, 17§)

Kommentarer

Tillståndshavaren har en mängd skyldigheter vars yttersta syfte är att undvika onödig bestrålning av såväl patienter som personal och allmänhet.

Radiologisk ledningsfunktion

Bestämmelser

”11§ För varje verksamhet ska det finnas en person som innehar den radiologiska ledningsfunktionen. Denna ska ha sådan utbildning som Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver för respektive verksamhet. ...

Radiologisk ledningsfunktion ska innebära att den som innehar uppgiften ska

1. ha ett övergripande inflytande över verksamheten inom sitt område,
2. se till att bedömning av berättigandet utförs,
3. känna till och i samråd med sjukhusfysiker aktivt påverka och optimera arbetsmetoderna,
4. i samråd med sjukhusfysiker och berörd personals chefer svara för att personalen har erforderlig kompetens och erhåller vidareutbildning,
5. i samråd med sjukhusfysiker se till att lämplig utrustning används i verksamheten.”

(SSMFS 2008:35, 11§)

”5§ För verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk röntgendiagnostik ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad tandläkare med specialistkompetens inom området odontologisk röntgendiagnostik.

För verksamhet med odontologisk panoramaröntgen ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad tandläkare med särskild utbildning för panoramaröntgen.

För verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik med användning av apparater med en högsta rörspänning som inte överstiger 75 kV och som är avsedda för intraoralt placerade bildmottagare ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad tandläkare.”

(SSMFS 2008:31, 5§)

”7§ Sjukhusfysikern och den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ska tillsammans se till att strålningen används på ett optimerat sätt med hänsyn till det medicinska syftet och stråldoser till patienter.

Sjukhusfysikern ska vara tillståndshavarens expert i frågor som rör strålningsfysik och strålskydd samt vara samordnare av strålskyddsarbetet, ...”*(SSMFS 2008:31, 7§)*

Kommentarer

Den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen har en central roll för att organisera den radiologiska verksamheten så att den är berättigad och optimerad, att personalen har adekvat utbildning och kompetens samt att lämplig utrustning används.

CBCT-undersökningar är i författningarnas mening specialistundersökningar (se definitioner). Därav följer att den radiologiska ledningsfunktionen skall utövas av en specialist i odontologisk radiologi.

Utförande av röntgenundersökning

Bestämmelser

”10§ Tillståndshavaren ska se till att all personal som deltar i medicinska bestrålningar har de teoretiska och praktiska kunskaper som behövs för att verksamheten ska kunna bedrivas under goda strålskyddsförhållanden. Alla personer som deltar i verksamheten ska ha god kännedom om de strålskyddsföreskrifter som berör deras arbete. All berörd personal ska erhålla utbildning när nya apparater eller nya metoder börjar användas.” (SSMFS 2008:35, 10§)

Ur Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård:

”Den arbetsuppgift som skall delegeras skall vara klart definierad. ...

Ett beslut om delegering är personligt. ...

Den som meddelar ett delegeringsbeslut skall inte bara vara formellt utan också reellt kompetent för den arbetsuppgift som beslutet avser. ...

Den som avser att delegera en arbetsuppgift skall för uppgiftsmottagaren ange den arbetsuppgift som delegeringen avser samt klargöra för uppgiftsmottagaren vilka teoretiska och praktiska kunskaper som krävs för att kunna fullgöra arbetsuppgiften på ett fullgott sätt.

Den som avser att delegera en arbetsuppgift skall fråga uppgiftsmottagaren om denne anser sig ha tillräcklig utbildning och erfarenhet för uppgiften.

Uppgiftsmottagaren skall upplysa den som skall delegera uppgiften om sin förmåga att fullgöra denna.

Om uppgiftsmottagaren anser att han eller hon inte har tillräckliga kunskaper och erfarenheter för uppgiften, får denna inte delegeras. ...

Ett delegeringsbeslut skall utfärdas att gälla för viss tid högst ett år eller för ett bestämt tillfälle. ...

Varje delegeringsbeslut skall dokumenteras. Av dokumentationen skall framgå

- vilken arbetsuppgift som delegerats,
- vem som delegerat uppgiften,
- till vem uppgiften delegerats,
- tiden för delegeringsbeslutets giltighet, samt
- datum då beslutet fattades.

Den som delegerar och den som mottar en arbetsuppgift skall underteckna delegeringsbeslutet.

Beslut om ändrade delegeringar och om återkallelser av delegeringsbeslut skall också dokumenteras. ...

Den som delegerar skall så snart det är möjligt underrätta verksamhetschefen, eller den som inom verksamhetsområdet ytterst svarar för att delegeringar inte strider mot patientsäkerheten, om delegeringsbeslut som han eller hon fattat. ...”

(SOSFS 1997:14 (M))

Kommentar

När det gäller det praktiska genomförandet av röntgenundersökningarna finns inga bestämmelser om vilka personalkategorier som har rätt att genomföra dessa. De kan således delegeras till person som har reell kompetens för uppgiften genom regelverket för delegering.

Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården?

Rubriken är hämtad från en handbok för handläggning utgiven av Socialstyrelsen 2004. Innehållet kompletterar Socialstyrelsens författningssamling med fakta, kunskapsunderlag och kommentarer som stöd för rättstillämpning och handläggning av ärenden hos huvudmän och andra vårdgivare.

Ur innehållet

”Arbetet skall fördelas på ett sådant sätt att de grundläggande kraven på hälso- och sjukvården och tandvården som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område uppnås.”

”En allmän och grundläggande bestämmelse om ansvaret för hälso- och sjukvårdspersonalen handlar om att personalen själv bär ansvaret för hur man fullgör sina arbetsuppgifter.” ...

”Arbetet skall utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och patienten skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.”

”Hälso- och sjukvårdspersonal får bara överlåta en arbetsuppgift till någon annan om det är förenligt med kravet på en god och säker vård.” ... ”Även om det finns tillräckligt med formellt kompetent personal kan det förekomma situationer, där det är befogat att delegera en arbetsuppgift till personal som saknar formell kompetens, men som har reell kompetens för uppgiften.”

”Med formell kompetens avses legitimation för yrket eller godkänd högskoleutbildning som leder till yrkesexamen enligt högskoleförordningen.”

”Det är varje verksamhetschefs ansvar att inom ramen för personella och övriga resurser som vårdgivaren ställer till förfogande leda arbetet och fördela arbetsuppgifterna allt efter art och svårighetsgrad och med hänsyn till behovet av kompetens och yrkeserfarenhet. Verksamhetschefen svarar för att den personal som skall utföra olika arbetsuppgifter har erforderlig kompetens för detta.”

”Rätten att ställa diagnos inom hälso- och sjukvårdens område är inte reglerad i någon författning. I allmänhet är det dock läkare eller tandläkare som gör det. I praktiken kan dock all sjukvårds- och tandvårdspersonal som har tillräcklig kunskap om en sjukdom, ett funktionshinder eller en skada, ställa diagnos inom ramen för sin yrkeskompetens.”

”Av största betydelse när det gäller förmågan att ställa en sjukdomsdiagnos är att kunna göra en analys av de beskrivna problemen, sätta dem i relation till undersökningsfynden, bilda sig en uppfattning om bakomliggande orsaker och överväga olika tänkbara diagnoser.”

Kommentarer

I SSM:s bestämmelser anges att tillståndshavaren är ansvarig för att verksamheten bedrivs på ett ur strålsäkerhetssynpunkt säkert sätt. Det finns inga uttalade regler som anger att vissa arbetsuppgifter måste utföras av en specifik yrkesgrupp eller något om hur diagnostik skall utföras. I Socialstyrelsens bestämmelser anges att verksamhetschefen är ansvarig för hur verksamheten organiseras. Det finns inga regler om hur diagnostik ska utföras förutom att kravet på sakkunnig och omsorgsfull vård ska tillgodoses. Den som utför en arbetsuppgift själv ansvarig för hur arbetet fullgörs. Således finns det förutom regler motiverade av strålskyddsskäl inga specifika bestämmelser om hur radiologiska undersökningar ska genomföras och utvärderas.

Dokumentation

Bestämmelser

Ur patientdatalagen:

”3§ I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse. ...

<i>Journalhandling</i>	Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder. ...”	Patientdatalag SFS 2008:355, 1 kap 3§.
------------------------	--	--

”6§ En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. ...

3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder, ...”
(*Patientdatalag 3 kap 6§*)

Ur Socialstyrelsen föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården:

”Patientjournalens innehåll

6 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att en patientjournal, utöver vad som krävs enligt 3 kap. 5-8 och 11 §§ patientdatalagen (2008:355), i förekommande fall innehåller...

4. undersökningsresultat, ...”
(*SOSFS 2008:14, 3 kap, 6§*)

” 7 § Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att patientjournalen innehåller ...

4. utfärdade intyg och remisser och andra inkommande och utgående uppgifter, samt...”
(*SOSFS 2008:14, 3 kap, 7§*)

Kommentarer

En CBCT-undersökning är att betrakta som en journalhandling. Undersökningsresultatet ska dokumenteras, det vill säga någon form av röntgenutlåtande skall finnas i journalen. Detta gäller oavsett om undersökningen utförts på ”egen” patient eller om patienten remitterats till kliniken för radiologisk undersökning. Det är således inte möjligt att enbart genomföra en röntgenundersökning och underlåta att granska undersökningen med avseende på förekomst av patologi.

EADMFR riktlinjer för användande av Cone Beam CT

European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR) har inom projektet SEDENTEXCT utvecklat evidensbaserade riktlinjer för användning av CBCT för odontologisk verksamhet. Riktlinjerna är utformade som en lista med 20 punkter. De tar upp frågor om berättigande, optimering, tekniska aspekter, personalutbildning samt diagnostik. De berör inte begreppet radiologisk ledningsfunktion. Se bilaga.

Kommentar

Huvuddelen av riktlinjerna överensstämmer helt med det svenska regelsystemet. Riktlinjernas punkt 18 och punkt 19 avviker dock något från de svenska bestämmelserna.

I punkt 18 anges att tandläkare som är ansvariga för CBCT-utrustning skall genomgå adekvat teoretisk och praktisk utbildning. Det avviker från de svenska reglerna som kräver att den som utövar radiologisk ledningsfunktion ska inneha specialistkompetens i odontologisk radiologi.

Enligt punkt 19 ska dentoalveolära CBCT-undersökningar granskas och utlåtande ska avges av specialist i odontologisk radiologi. De svenska bestämmelserna saknar uppgifter om vem som skall ganska och avge utlåtande. Det kan tolkas som att det är upp till den som innehar radiologisk ledningsfunktion att i detalj avgöra hur bildgranskning och diagnostik ska gå till.

Sammanfattning och slutsatser

Regelverket som utgår från strålskyddslagens bestämmelser är till för att skydda mot skadlig verkan av strålning. Frågeställningar som rör diagnostik regleras av lagar och förordningar som hör till socialstyrelsens kompetensområde.

Det krävs alltid tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten för att inneha och använda röntgenutrustning. Den som innehar tillstånd från SSM har ett övergripande ansvar för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande bestämmelser. Tillståndshavaren har en mängd skyldigheter vars yttersta syfte är att undvika onödig bestrålning av såväl patienter som personal och allmänhet.

I verksamheten ska det finnas en person som har den radiologiska ledningsfunktionen och en sjukhusfysiker som ska vara tillståndshavarens expert i strålskyddsfrågor.

Den person som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ska ha ett övergripande inflytande på bedömning av berättigande, optimering, arbetsmetoder, personalens kompetens, samarbete med företrädare för andra specialiteter, och klinisk utvärdering av resultaten. CBCT-undersökningar är i författningarnas mening specialistundersökningar och därav följer att den radiologiska ledningsfunktionen skall utövas av en specialist i odontologisk radiologi.

Det finns inget i bestämmelserna som säger att den som innehar radiologisk ledningsfunktion personligen måste bedöma varje enskild röntgenundersökning (t.ex. en CBCT-undersökning) berättigande, närvara vid undersökningens genomförande, granska densamma eller skriva utlåtande. För det praktiska genomförandet av röntgenundersökningar finns inga bestämmelser om vilka personalkategorier som har rätt att genomföra dessa. De kan således delegeras till person som har reell kompetens för uppgiften genom regelverket för delegering.

I Socialstyrelsens regler saknas likaledes detaljerade bestämmelser om hur diagnostik ska utföras. Kravet på sakkunnig och omsorgsfull vård ska dock alltid tillgodoses och den som utför en arbetsuppgift är personligen ansvarig för hur arbetet fullgörs. Verksamhetschefen svarar för att den personal som skall utföra olika arbetsuppgifter har erforderlig kompetens för detta.

En CBCT-undersökning är att betrakta som en journalhandling. Undersökningresultatet ska alltid dokumenteras i journalen.

Således finns det förutom regler motiverade av strålskyddsskäl inga specifika bestämmelser om hur radiologiska undersökningar ska genomföras och utvärderas. Det innebär att verksamhetschefen och den som innehar radiologisk ledningsfunktion har att organisera arbetet på ett sådant sätt att kravet på sakkunnig och omsorgsfull vård uppfylls och att strålskyddskraven är uppfyllda.

En legitimerad tandläkare har formell kompetens att självständigt diagnostisera sjukdomar och anomalier i tänder, munhåla, käkar och omgivande vävnader. Verksamhetschef och den som har radiologisk ledningsfunktion har att leda och organisera verksamheten. I denna roll kan de i samråd med en legitimerad tandläkare avgöra om denne kan anses ha reell kompetens att självständigt genomföra och utvärdera CBCT-undersökningar. Det är i sammanhanget viktigt att notera att den legitimerade tandläkaren alltid själv är ansvarig för arbetsuppgifter som denne utför.

Det finns vissa skillnader synen på kompetens för ansvar och diagnostik vid CBCT-verksamhet mellan svenska bestämmelser och riktlinjer för CBCT-verksamhet utgivna av EADMFR.

Referenser

EADMFR 2009, Basic Principles for Use of Dental Cone Beam CT

Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. *SFS 1998:531*

Patientdatalag, *SFS 2008:355*

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

Delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård, *SOSFS 1997:14 (M)*

Socialstyrelsen föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, *SOSFS 2008:14*

Strålskyddslag, *SFS 1988:220*

Strålskyddsförordning, *SFS 1988:293*

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om tillstånd att inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik, *SSMFS 2008:5*

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om Röntgendiagnostik, *SSMFS 2008:31*

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning, *SSMFS 2008:35*

Tandvårdslag *SFS 1985:125*

Vem får göra vad i hälso- och sjukvården och tandvården? *Socialstyrelsen 2004, ISBN: 91-7201-897-6*