

Statens Legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

3. januar 2019

## Høringsinnspill – Legemiddelforskriftens kapittel 13

Norsk Selskap for Nukleærmedisin og Molekylær Avbildning (NSNM) har registrert at radiografer nå er innlemmet som helsepersonell i legemiddelforskriftens § 13-1, noe som er meget bra. Vi ønsker å gjøre oppmerksom på det multidisiplinære aspektet ved nukleærmedisin.

Ved nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger er det radiografer og bioingeniører som administrerer radiofarmaka til pasienten og utfører avbildning ved gammakamera, SPECT/CT, PET/CT eller PET/MR. Radiografer og bioingeniører utfører de samme arbeidsoppgavene ved en nukleærmedisinsk avdeling. Alle bioingeniører og radiografer som jobber med nukleærmedisin må også gjennomføre den samme lovpålagte videreutdanningen i nukleærmedisin (Strålevernforskriften § 48). Bioingeniører oppfyller alle tre kriteriene Legemiddelverket har lagt vekt på, og må defineres som helsepersonell i legemiddelforskriftens §13-1, på lik linje med radiografer.

Radiofarmaka er definert som et radioaktivt legemiddel bestående av en tracer koblet til en radionuklide. Radionukliden sender ut den radioaktive strålingen som danner grunnlaget for nukleærmedisinske bilder ved diagnostikk, eller den radioaktive strålingen som behandler tumor ved nukleærmedisinsk terapi. Strålevernforskriften § 50 definerer medisinsk fysiker sitt faglige ansvar, som blant annet er estimering av dose og risiko til pasient, optimalisering av undersøkelser/terapi, undervisning av annet personell og kvalitetssikring. EU direktivet «2013/59/Euratom – protection against ionisation radiation» som trådte i kraft i EU i februar 2018 stiller krav om individuell dosimetri ved all stråleterapi inkludert nukleærmedisinsk terapi. Medisinsk fysiker innehar her en viktig rolle, og må ha komplett kunnskap om det enkelte radiofarmaka. Vi mener at medisinsk fysiker også må innlemmes i gruppene som defineres som helsepersonell i Legemiddelforskriftens § 13-1.

Komplette PET-sentre med produksjon av PET-radiofarmaka (GMP legemiddelproduksjon) er etablert i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Nøkkelpersonell her er radiofarmasøyter og radiokjemikere. Radiofarmasøyter og radiokjemikere gjennomfører samme europeiske utdanning i radiofarmasi/radiokjemi, og kan inneha de samme nøkkelrollene ved radiofarmakaproduksjon. Vi mener at radiokjemikere må innlemmes i § 13-1.

Oppsummert så er nukleærmedisin meget multidisiplinært, det er mange forskjellige profesjoner involvert med overlappende oppgaver og ansvarsområder. Alle gruppene oppfyller 2-3 av kriteriene dere har lagt vekt på ved vurdering av innlemmelse av nye grupper. NSNM mener følgende grupper må innlemmes innen nukleærmedisin: bioingeniører, medisinske fysikere og radiokjemikere.

Med vennlig hilsen



Norsk Selskap for Nukleærmedisin og molekylær avbildning  
Marianne Leirdal Stokkan, leder  
E-post: [marianne.leirdal.stokkan@stolav.no](mailto:marianne.leirdal.stokkan@stolav.no)  
Telefon: 91 30 10 82