

SocialdepartementetStrålsäkerhetsmyndigheten
171 16 Stockholm

Uppdrag till Strålsäkerhetsmyndigheten att etablera ett program för klinisk revision vid användning av joniserande strålning

Regeringens beslut

Regeringen ger Strålsäkerhetsmyndigheten i uppdrag att etablera ett program för klinisk revision vid användning av joniserande strålning. I uppdraget ingår att utreda och lämna förslag på fortsatt förvaltning och ansvarsfördelning.

Strålsäkerhetsmyndigheten ska när uppdraget utförs utbyta erfarenheter och kunskap med Socialstyrelsen, regionerna, Regionala Cancercentrum och Läkemedelsverket. Myndigheten ska vid framtagandet av programmet beakta EU-rekommendationer på området. Uppdraget ska genomföras i linje med cancerstrategin *Ökad överlevnad och bättre livskvalitet – nationell cancerstrategi 2.0* (dnr S2026/00065).

Strålsäkerhetsmyndigheten ska senast den 31 mars årligen lämna en skriftlig delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet och Klimat- och näringslivsdepartementet).

Strålsäkerhetsmyndigheten ska senast den 31 mars 2029 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet och Klimat- och näringslivsdepartementet).

För uppdraget får Strålsäkerhetsmyndigheten under 2026 använda totalt 1 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2026 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 16 Åtgärder för en bättre cancervård.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2026. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2027 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Joniserande strålning används på olika sätt inom hälso- och sjukvården. Inom medicinsk bildgivning används röntgen med joniserande strålning för att avbilda kroppens inre strukturer, såsom ben, organ och vävnader. Joniserande strålning är också grunden för nuklearmedicinska analyser, som använder radioaktiva spårämnen, strålning för diagnostik och behandling, däribland för att hitta och avbilda specifika vävnader eller processer i kroppen, som exempelvis cancermetastaser. Därtill används joniserande strålning för att behandla cancer, eller lindra de symtom som sjukdomen kan ge upphov till. Strålbehandling bidrar i dag till att bota 30 procent av alla cancerpatienter. Utvecklingen inom behandlingsområdet är snabb. Strålbehandlingen blir alltmer avancerad och precis, något som bland annat är av särskild vikt för att minska risken för sena komplikationer för barn med cancer.

Den som bedriver sjukvård eller tandvård har ansvaret för att verksamheten är strålsäker för patienter och personal. Joniserande strålning klassificeras av International Association for Cancer Research (IARC) som cancerframkallande i klass 1. Det är därför viktigt att exponering inom vården är berättigad och till nytta för den enskilde patienten, vilket ställer krav på kvalitet och säkerhet.

I regeringens cancerstrategi Ökad överlevnad och bättre livskvalitet – nationell cancerstrategi 2.0 (S2026/00065) anges att en åtgärd som kan bidra till uppfyllelse av strategins mål är etablerandet av ett program för klinisk revision vid användning av joniserande strålning.

Klinisk revision vid användning av joniserande strålning definieras som systematisk utvärdering av medicinska radiologiska förfaranden i syfte att förbättra kvaliteten och resultaten i patientvården. Detta görs genom en strukturerad översyn, varigenom medicinska radiologiska verksamheter, förfaranden och resultat granskas mot vedertagna normer för goda medicinska radiologiska förfaranden. Mot bakgrund av översynen ändras metoder och rutiner om det är lämpligt och om så krävs tillämpas nya normer. En klinisk revision av medicinska radiologiska förfaranden är ett viktigt verktyg inom den kliniska styrningen som fortlöpande förbättrar hälso- och sjukvårdstjänsternas kvalitet och säkerhet och därmed leder till förbättrad hälso- och sjukvård för patienterna.

Under 2024 gav EU-kommissionen en rekommendation om kvalitetsvärdering ur strålskyddsperspektiv genom klinisk revision. Rekommendationen gäller inte endast strålbehandling, utan också användning av joniserande strålning inom screening, diagnostik och nuklearmedicin. Sverige är ett av de länder som inte implementerat klinisk revision vid användning av joniserande strålning. I linje med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska egenkontroller göras. Strålsäkerhetsmyndigheten utövar tillsyn genom regelbundna platsbesök. Enligt Strålsäkerhetsmyndigheten är det dock osäkert huruvida egenkontrollerna utförs och lever upp till strålskyddsdirektivets krav på klinisk revision.

EU också tagit fram en första omfattande plan för att stödja säker, högkvalitativ och tillförlitlig användning av radiologisk och nukleär teknik inom hälso- och sjukvården, Strategisk agenda för medicinsk användning av joniserande strålning (SAMIRA). Initialt genomfördes en förberedande del inom Joint Action PRiSMA där Läkemedelsverket var samordnande. Från 2026 efterföljs den av SAMIRA där Strålsäkerhetsmyndigheten planeras vara samordnande (competent authority). I SAMIRA planeras ett underprojekt omfatta utveckling och stöd inom området klinisk revision. Behovet av klinisk revision har påtalats i tidigare utredningar och lyfts från

Strålsäkerhetsmyndigheten. Etablering av ett program för klinisk revision vid användning av strålning finns också med som exempel på en insats i den nationella cancerstrategin.

Regeringen ger därför Strålsäkerhetsmyndigheten i uppdrag att ta fram ett program för klinisk revision av strålning. Uppdraget är i linje med den nationella cancerstrategin och syftar till att öka patientsäkerhet.

Regeringen beräknar att 3 000 000 kronor kommer att avsättas för uppdraget för 2027, 4 000 000 kronor för 2028 och 1 000 000 kronor för 2029 under förutsättning att riksdagen anvisat medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Elisabet Lann

Helena Lagerholm

Kopia till

Finansdepartementet/BA

Klimat- och näringslivsdepartementet/CKS

Läkemedelsverket

Socialstyrelsen

Regionala Cancercentrum

Sveriges kommuner och regioner