Strålsäkerhet inom Region Stockholm gällande organisationsnummer: 232100-0016, förslag till organisation, styrning och ledning

Ärendebeskrivning

I ärendet föreslås att hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) är tillståndshavare för den verksamhet med joniserande strålning som bedrivs på Karolinska Universitetssjukhuset (K) och Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) och därmed ytterst ansvarig för strålsäkerheten för Region Stockholm. Samt att hälso- och sjukvårdsdirektören föreslås representera HSN i strålsäkerhetärenden på regionnivå relaterade till K/SLSO:s verksamhet.
Förslaget innebär bättre följsamhet så att grundläggande krav i strålsäkerhetsförfattningar avseende styrning, ledning och organisation ska kunna efterlevas för verksamhet med joniserande strålning i de fall Region Stockholm är tillståndshavare.

Ärendets beredning

Under framtagning av förslaget har flera funktioner internt inom SLSO tillfrågats om råd och tankar. Sedan har den färdiga förslaget granskats av följande funktioner:
Chefsjurist (Region Stockholm),
Produktionsdirektör (Region Stockholm),
Tf. Hälso- och sjukvårdsdirektör (Region Stockholm),
Administrativ direktör (SLSO),
FoUU direktör (SLSO),
Strålskyddsexpert (SLSO),
Handläggare internstyrning och kontroll (SLSO),
Jurist och dataskyddsombud (SLSO),
Miljöstrateg (SLSO),
Sjukhusdirektör (K),
Chef Rättskansliet Compliance officer (K),
Funktionschef, Medicinsk diagnostik (K),
Chef Karolinska Strålsäkerhetsstab (K)

Bakgrund

Region Stockholm är tillståndshavare för den verksamhet med joniserande strålning som bedrivs på Karolinska Universitetssjukhuset (K) och Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) och därmed ytterst ansvarig för strålsäkerheten. SLSO bedriver verksamhet med joniserande strålning på PET-enheten(positronemissionstomografi) inom Centrum för Psykiatriforskning i mindre omfattning, ca 100-150 tester per år som motsvarar ca 2 veckors undersökningar på Karolinska Universitetssjukhuset.

Arbetet sker idag i lokaler tillhörande Karolinska Universitetssjukhuset (K). I dessa fall stöds det operativa strålsäkerhetsarbetet på SLSO av K:s medicinska enhet Medicinsk Strålningsfysik & Nuklearmedicin. Samverkan regleras via avtal mellan SLSO och K. Årlig strålskyddsrond hålls med strålskyddsexpert vid SLSO samt representant från Medicinsk Strålnings-fysik & Nuklearmedicin.

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) håller för närvarande på att upprätta nya tillstånd för Region Stockholm. Tillstånd från SSM är kopplade till organisationsnummer vilket medför att K och SLSO inte kommer få separata tillstånd utan verka under ett och samma organisationsnummer.

I och med omformulering av tillstånd har SSM börjat ställa frågor av sådan karaktär att de direkt berör tillståndshavaren. Region Stockholm har haft dispens sedan år 2016 för att kunna fortsatt ha nu rådande organisation. Det finns starka indikationer på att SSM kommer att rikta inspektioner mot regioners högsta ledning, i de fall de utgör tillståndshavare.

Uppföljningen på tillståndshavarnivå berör primärt styrning, ledning och organisation av verksamheten, samt hur tillståndshavaren säkerställer att strålsäkerhetskrav tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

På uppdrag av företrädare från regionledningen har en arbetsgrupp haft i uppgift att ta fram förslag utifrån följande frågeställningar.

- Hur strålsäkerhetsuppgifter för att bedriva verksamhet enligt gällande strålsäkerhetsförfattningar/tillstånd fördelas från tillståndshavare/regionens högsta ledning till respektive nämnd, Karolinska Universitetssjukhuset och SLSO.
- Hur avvikelser/risker relaterat till krav i strålskyddslag, -förordning och SSMs föreskrifter ska eskaleras från Karolinska Universitetssjukhuset och SLSO till tillståndshavaren/Region Stockholms högsta ledning.
- Hur myndighetsärenden avseende strålsäkerhet ska handläggas på regionnivå.

Arbetet har bland annat resulterat i följande förslag:

Att Karolinska Universitetssjukhusets nämnd föreslås få ett utökat och regionalt stabsuppdrag för strålsäkerhet som innefattar både Karolinska Universitetssjukhuset och SLSO:s verk-samhet med joniserande strålning.

Att hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) föreslås representera Region Stockholm som tillståndshavare för verksamhet med joniserande strålning som bedrivs inom K/SLSO.

Att hälso- och sjukvårdsdirektören föreslås representera HSN i strålsäkerhetärenden på regionnivå relaterade till K/SLSO:s verksamhet.

Förslag och motivering
Hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) föreslås representera Region Stockholm som tillståndshavare för verksamhet med joniserande strålning som bedrivs inom K/SLSO.

Hälso- och sjukvårdsdirektören föreslås representera HSN i strålsäkerhetärenden på regionnivå relaterade till K/SLSO:s verksamhet.

Karolinska Universitetssjukhusets nämnd föreslås få ett utökat och regionalt stabsuppdrag för strålsäkerhet som innefattar både Karolinska Universitetssjukhuset och SLSO:s verksamhet med joniserande strålning.

Förvaltningen ser positivt på de förbättringar som föreslås och de förväntningar som avses realiseras vad gäller följande att;

- Skapa de förutsättningar som krävs för att grundläggande krav i strålsäkerhetsförfattningar avseende styrning, ledning och organisation ska kunna efterlevas för verksamhet med joniserande strålning i de fall Region Stockholm är tillståndshavare.
- Möjliggöra en tydligare kontroll av verksamhet med joniserande strålning på regionnivå.
- Kunna implementeras inom ramen för befintliga resurser eftersom lösningen utgår från redan befintliga strukturer och etablerade arbetssätt.
- Utveckla och förbättra hanteringen av strålsäkerhetsfrågor inom Region Stockholm.

Konsekvenser för patienter och personal
Tydligare styrning och följsamhet enligt regelverk uppnås.

Ekonomiska konsekvenser
I nuläget inga kända ekonomiska konsekvenser för SLSO.

Miljökonsekvenser
I nuläget inga kända miljökonsekvenser för SLSO.

Förslag till beslut
Nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde föreslås besluta

att bifalla förslaget att hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) föreslås representera Region Stockholm som tillståndshavare för verksamhet med joniserande strålning som bedrivs inom K/SLSO,

att bifalla förslaget att hälso- och sjukvårdsdirektören föreslås representera HSN i strålsäkerhetärenden på regionnivå relaterade till K/SLSO:s verksamhet,

att bifalla förslaget att Karolinska Universitetssjukhusets nämnd föreslås få ett utökat och regionalt stabsuppdrag för strålsäkerhet som innefattar Karolinska Universitetssjukhuset och SLSO:s verksamhet med joniserande strålning, samt

att förklara paragrafen omedelbart justerad.

Mikael Ohrling
Sjukvårdsdirektör

Mikael Lindgren Ebenholtz
Administrativ direktör