



Radiograf Rådet
H.C. Ørsteds Vej 70
1879 Frederiksberg

26-06-2024

EMN-2024-00563

1708709

Catherina Bozorgi

Danske Regioners høringsvar vedr. ny retningslinje til Organisering af sikkerhed omkring MR-skannere i Danmark

Radiograf Rådet har den 30. april 2024 fremsendt et udkast til en ny retningslinje til Organisering af sikkerhed omkring MR-skannere i Danmark i høring. Retningslinjen er udarbejdet af Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF), Dansk Selskab for Medicinsk Magnetisk Resonans (DSMMR), Dansk Radiologisk Selskab (DRS) og Radiograf Rådet.

Danske Regioner fremsender hermed et samlet høringsvar på vegne af de fem regioner. Høringsvaret er udarbejdet på baggrund af bemærkninger fra Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Nordjylland.

Indledende bemærkninger til retningslinjen

Danske Regioner er generelt positive over, at der sættes fokus på MR-sikkerhed i Danmark. Endvidere bakkes der op om en national retningslinje på området, samt at der oprettes en national database til registrering af implantater.

Danske Regioner anbefaler dog, at dokumentet vedr. den nye retningslinje gennemgår revision og eventuelt genfremsendes i en ny høring, da dokumentet i sin nuværende form ikke vurderes at leve op til rammerne for en faglig retningslinje for så vidt angår gældende sundhedsjura og praksis på området. Dokumentets format bør tilpasses for at fremstå og fungere som generel retningslinje, da det i sin nuværende form veksler mellem review-format, holdningspapir og klinisk retningslinje. Dette gør det vanskeligt at gennemskue på hvilken baggrund og med hvilket mandat, at udarbejdelsen af retningslinjen har fundet sted. Eksempelvis nævnes det i den afsluttende sætning i abstract, s. 1, at *”Den (retningslinjen) må derfor i praksis regnes som nær ufravigelig trods fravær af detaljeret regulering af området”*. Dette tolkes som, at man forestiller sig en

retningslinje som juridisk set er tilnærmelsesvis lov, hvilket potentielt kan have væsentlige konsekvenser i tilfælde af eventuelle utilsigtede hændelser eller klagesager. Det anbefales derfor, at ovennævnte sætning udgår.

Endvidere anbefales det, at afsender tager stilling til, om retningslinjen bør forholde sig til helt konkrete personale- og patientsikkerhedsaspekter ved at udføre en MR-skanning. Dette gælder eksempelvis krav til henvisning, hvordan man sikrer sig, at patientens eventuelle implantater er kompatible, samt hvordan man håndterer en nødsituation i skanneren. Det foreslås, at afsnittet indeholder overordnede anbefalinger om fx tilgængeligt MR-kompatibelt nødstyr.

Konkrete bemærkninger til afsnit i retningslinjen

Juridiske og organisatoriske rammer

Det foreslås, at afsnittet om Juridiske og organisatoriske rammer udgår, da det vurderes, at afsnittet vægtes for højt taget i betragtning af, at der er tale om en faglig retningslinje. Såfremt hele eller dele af afsnittet bevares, så foreslås det, at afsnittet gennemgår revision og indsættes sidst i retningslinjen. Det anerkendes, at det af sikkerhedsmæssige årsager er relevant, at der udover den skanningsansvarlige skal være yderligere en sundhedsperson til stede nær skanneren, men det påpeges, at det må være op til de lokale ledelser at beslutte, hvilket uddannelsesniveau vedkommende skal have. Såfremt det stilles som krav, at de sikkerhedsansvarlige skal være uddannet i MR-sikkerhed, så vil det medføre en merudgift for regionerne. Endvidere bemærkes det, at definitionen af en kvalificeret skanningsansvarlig ikke fremgår tydeligt af teksten. Det kan få betydelige implikationer for fjernskanninger, hvis formuleringen bevares i sin nuværende form og dermed indskrænker ledelsens ret til at udvælge og oplære lokale medarbejdere.

Autorisation og bemyndigelse

Det fremgår af retningslinjen, at klinisk MR-skanning overordnet vurderes at være lægefaglig praksis, som kræver bemyndigelse, hvis andre end læger varetager sikkerhedsmæssige opgaver forbundet med skanningen. Det er her vigtigt at gøre opmærksom på, at MR-skanning ikke er oplistet som forbeholdt virksomhed i autorisationsloven. En bemyndigelse skal derfor formuleres som at dette sker efter behandlingsstedets forskrifter og ikke efter autorisationslovens bestemmelser om delegation. Begrundelsen herfor er, at forhold omkring autorisation og delegering er en overordnet retningslinje, som forvaltes lokalt. Det er region/hospital, der som ejer af MR-skanner kan fastsætte retningslinjer for brug af behandlingsstedets udstyr, herunder MR-skanner.

I og med at lægeloven ikke længere er gældende, men i stedet autorisationsloven, så anbefales det yderligere at omformulere sætningen ”*En sådan skal eventuelle ikke-*

lægelige medhjælpere sikre sig at have for udførte opgaver for ikke at pådrage sig strafansvar, jf. eksempelvis kvaksalveriparagraffen i lægeloven” til: ”Lægens medhjælp ved MR-skanning skal sikre, at der er klare instrukser for brug af MR-skanner”.

Derudover kan det overvejes, om afsnittet *Autorisation og bemyndigelse* bør udgå af retningslinjen, da retningslinjen sammenskriver holdninger til international konsensus med dansk autorisationslovgivning, herunder krav til dokumentation for kompetencer ved uddelegering, på en måde som forholder sig mere til uddannelser, faggrænser og titler, end til at sikre patienter og personale mod utilsigtede hændelser i en MR-skanner.

Diagnostiske aspekter

Det kan overvejes om afsnittet vedr. diagnostiske aspekter, herunder hvad billederne bør gennemses for og hvordan ansvaret fordeles i den diagnostiske proces, har relevans for retningslinjen. Sikkerhed i den diagnostiske proces har som udgangspunkt ikke relevans i forhold til at garantere sikker og praktisk brug af MR-skanner.

Det anbefales, at der tages stilling til følgende tekstnære kommentarer:

- *Vedr. Uventede kliniske fund (patologi) gjort som følge af MR-skanning af patienter såvel som forsøgspersoner (subjekter) skal håndteres lægefagligt og etisk forsvarligt, så de f.eks. udredes passende.*
Kommentar: Er patienten informeret om mulighed for sekundære fund, og om patienten vil have denne viden?
- *Vedr. Uventede kliniske fund (patologi) gjort som følge af MR-skanning af patienter såvel som **forsøgspersoner** (subjekter) skal håndteres lægefagligt og etisk forsvarligt, så de f.eks. udredes passende.*
Kommentar: Hvis der er en godkendelse fra en Videnskabsetisk Komite, så skal det fremgå, hvordan dette sekundære fund ved MR-skanning skal håndteres overfor forsøgspersoner.
- *Vedr. Som udgangspunkt må ikke-kliniske undersøgelser ikke rutinemæssigt tjekkes for uventet patologi udover den kvalitetssikring, der er begrundet i formålet med undersøgelsen.*
Kommentar: Er det her patienten, der kvalitetssikres?
- *Vedr. Forbuddet kan synes uhensigtsmæssigt, men skyldes, at der ikke må udføres helbredsscreening uden eksplicit myndighedsgodkendelse.*
Kommentar: Henviser dette til VEK-godkendelse?

MR-sikkerhedsorganisationen generelt

Der gøres opmærksom på, at den valgte referenceartikel af EFRS (European Federation of Radiographer Societies (EFRS), 2021; 'MRMD, MRSO, MRSE Examination Content Syllabus', 2021) ikke umiddelbart er overførbart til dansk kontekst og kan have en politisk vinkel. Det vurderes, at de anførte uddannelses- og anciennitetskrav kan have betydelige negative konsekvenser for regionernes mulighed for at gennemføre MR-

skanning, da mange matrikler vil være sårbare ved aften- og weekendundersøgelser, fjernskanninger, vakancer, medarbejdere med kort anciennitet og lignende.

Det foreslås, at afsnittet "MR-sikkerhedsorganisationen" udgår og vedlægges som bilag til inspiration. Dog kan følgende sætning være relevant at bibeholde i retningslinjens hovedtekst: *"Den overordnede MR-sikkerhedsansvarlige har det ledelsesmæssige ansvar for afdelingens MR-sikkerhed, herunder for, at der er tydelige retningslinjer for håndtering af sikkerhed og for oplæring af personalet i anvendelse af MR-skanner"*.

Anbefalinger for det videre nationale sikkerhedsarbejde

Det bemærkes, at datafangst mellem EPJ og en evt. national database vil komme til at koste ressourcer til udvikling både i de regionale IT-enheder og nationalt til evt. WEB-løsninger, såfremt data fra EPJ-systemer ikke allerede findes i et nationalt register.

Supplement

Implantater:

Med baggrund i en UTH gøres der opmærksom på, at der mangler en beskrivelse af ikke-blivende implantater, så som stabler og Gia-systemer. I nogle EPJ-systemer registreres de som implantater, uagtet at de aldrig rigtig har siddet i patienten. Derfor skal det være muligt for databasen at opfange disse afkrydsninger fra EPJ-systemer.

Screening for implantater før MR-skanning:

Det foreslås, at afsender overvejer, om det findes passende at nævne specifikke personer eller databaser i retningslinjen grundet potentielle interessekonflikter. Dette bør overvejes både af konkurrencehensyn, da der er flere interessenter i feltet, og fordi de lokale matrikler selv håndterer denne opgave. Det kan derfor overvejes, om følgende tekst bør udgå af retningslinjen: *"Som hjælp til at skaffe oplysninger om implantatsikkerhed findes web-baserede opslagsværker (Bo Haugaard Jørgensen, 2024a; Frank Shellock, 2024; Jan Gardner, 2024) og producenternes egne produkter, evt. suppleret med direkte kontakt til producenten"*.