

# Nasjonalt informasjonsmøte om EU4Health-prosjektet PrISMA

Digitalt møte 25.03.25



# Agenda

1. Velkommen
2. Hvem er vi
3. EU-plattformen SAMIRA
4. EU4Health-prosjektet PrISMA
5. Veien videre



# Hvem er vi?



Eva Godske Friberg  
Fagdirektør, DSA



Trude Dahl Jørgensen  
Seniorrådgiver, DSA



Tricia Larose  
Seniorrådgiver, HDIR

# Om SAMIRA-samarbeidet



- SAMIRA = Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Application
- SAMIRA er EUs energisektors (DG-ENER) bidrag til den europeiske krefthandlingsplanen, [Europe's Beating Cancer Plan](#)
- [SAMIRAs](#) handlingsplan er et initiativ for å støtte opp under helsetjenester som er:
  - trygge
  - pålitelige
  - god kvalitet

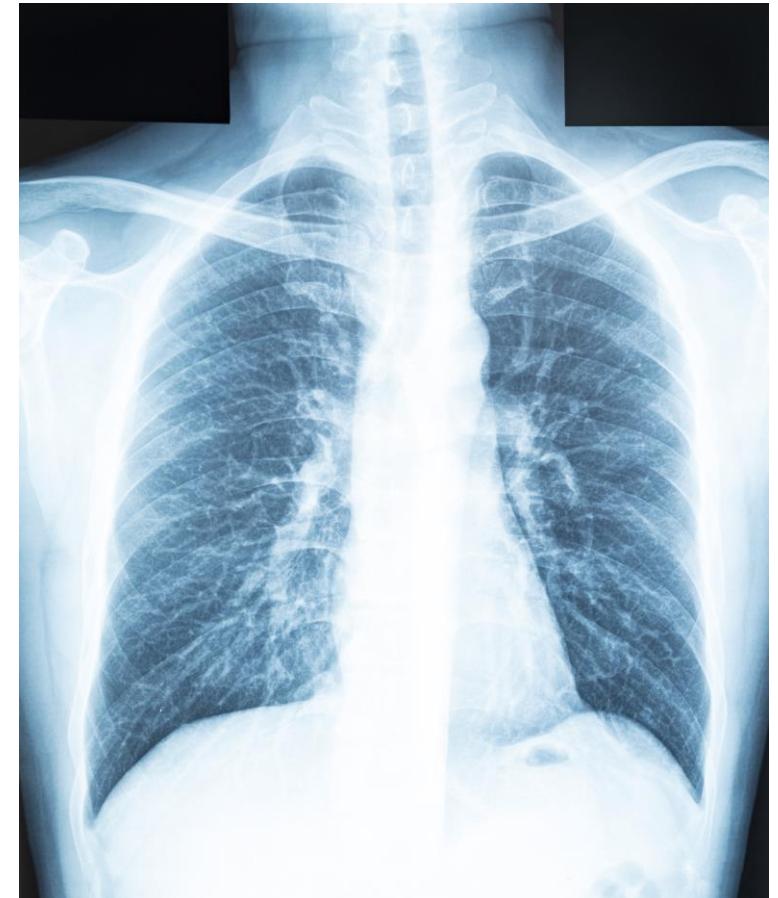
# Tre prioriterte områder i SAMIRA



## SAMIRAs tre pilarer

- Sikre tilgang på medisinske radionuklidel
- Legge til rette for innovasjon og teknologisk utvikling innen medisinsk strålebruk
- Forbedre kvalitet og sikkerhet i medisinsk strålebruk**

- Strålevernmyndigheter og helsemyndigheter fra de fleste EU-landene + Norge
- Felles europeisk plattform for å støtte opp om implementering av krav innen strålevern i EU-landenes helsesystemer og integrasjon av strålevernprinsippene i helsepolitikken
  - Etablere evidens
  - Utarbeide kliniske retningslinjer
  - Utvikle praktiske verktøy
  - Dele erfaringer på tvers av de europeiske landene



# Arbeidet i SAMIRA SGQS



- Møter 2x i året
- Utarbeidet et veikart (SAMIRA roadmap) med ulike temaer arbeidet skal fokusere på
- Skal gi råd til EU-kommisjonen om aktiviteter knyttet til SAMIRAs handlingsplan
- Settes ned mindre arbeidsgrupper for å jobbe med spesifikke temaer, eksempelvis
  - Position statement on Clinical audits - > [Commission Recommendation](#)
  - Position paper Diagnostic Reference Levels -> Commission Recommendation
  - Harmonisering regelverk kliniske studier, legemidler og strålevern

# SAMIRA SGQS veikart – noen eksempler

## Pasient-doser

- Overvåkning av dose til pasient
- Estimat på befolkningsdose

## Berettigelse og optimalisering

- Henvisningskriterier og beslutningsstøttesystemer
- Etablering av representative doser, DRL

## Koordinering av regelverk

- Strålevern
- Legemidler
- Medisinsk utstyr
- AI Act
- HTAR - Metodevurdering

## Kliniske revisjoner

- Anbefalinger på nasjonalt nivå
- Anbefalinger på europeisk nivå

## Nasjonale kreftplaner

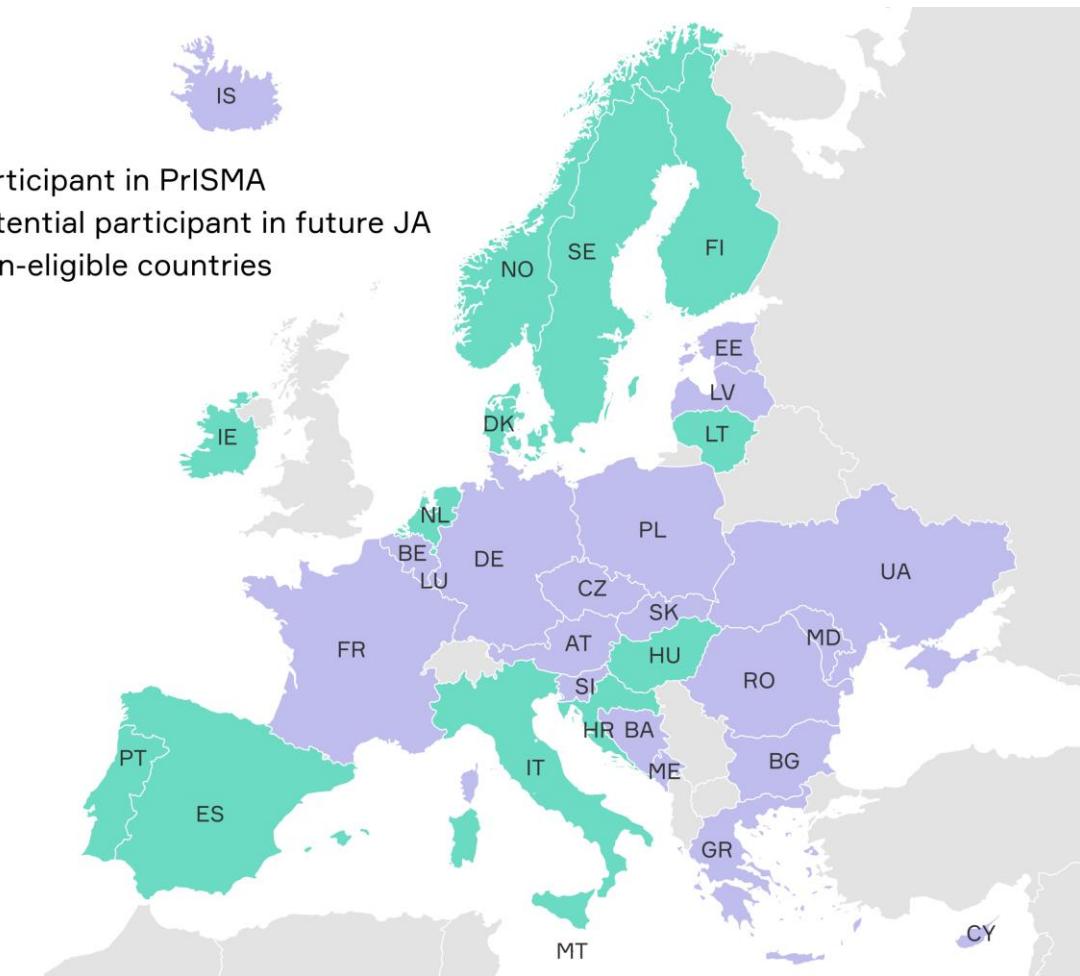
- Moderne stråleteknologi i nasjonale planer
- Kobling mot EU-nettverk av Comprehensive Cancer Center

## Kompetanse og personell

- Identifisere behov
- Retningslinjer for bemanning
- Etablere læringsmål

- Myndighetssamarbeid (Joint Action)
- 18 mnd, 1 mill € - delfinansiert gjennom EU4Health-programmet
- Koordinator: National Institute of Public Health and the Environment (RIVM), Nederland

Medlemmer i konsortiet	Antall
Beneficiaries	
Offentlige organ	9
Sykehus	2
Uavhengig lovpålagt organ	1
Affiliated entities	5
Associated partners	1



Grant agreement No. 101162826



Co-funded by  
the European Union

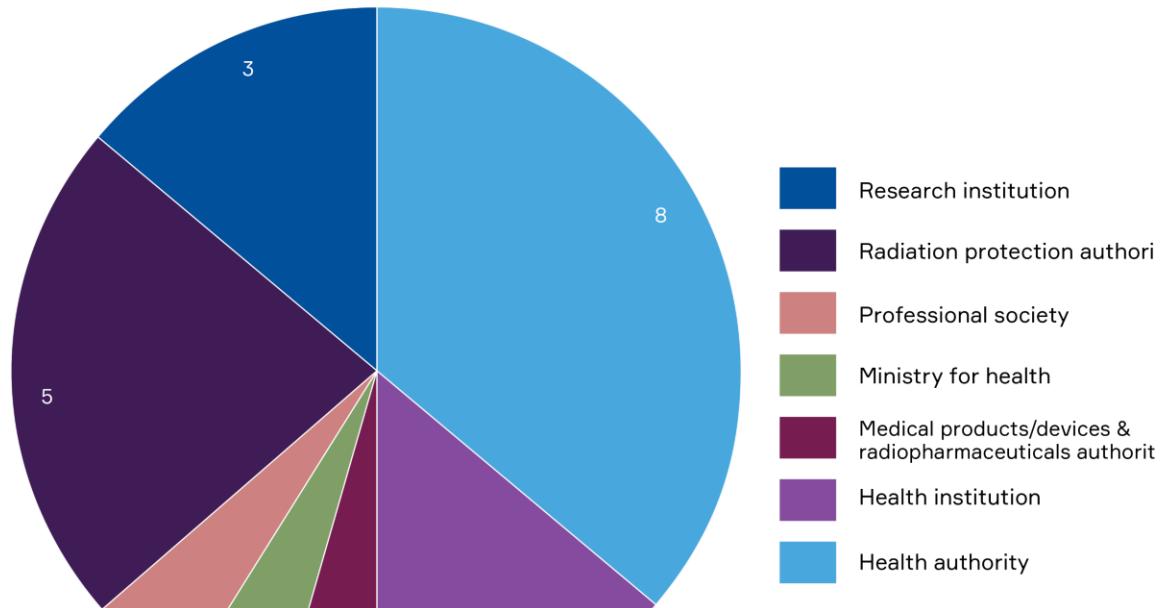
# PrISMA

Planlegge et kommende myndighetssamarbeid med mål om å øke kvalitet og sikkerhet i medisinsk strålebruk (utgangspunkt i SAMIRAs handlingsplan/veikart)

## Hovedmål:

- Identifisere relevante aktører innen strålevern i medisinsk strålebruk og få disse involvert i det kommende myndighetssamarbeidet
- Lage forslag til prosjektbeskrivelse til dette myndighetssamarbeidet

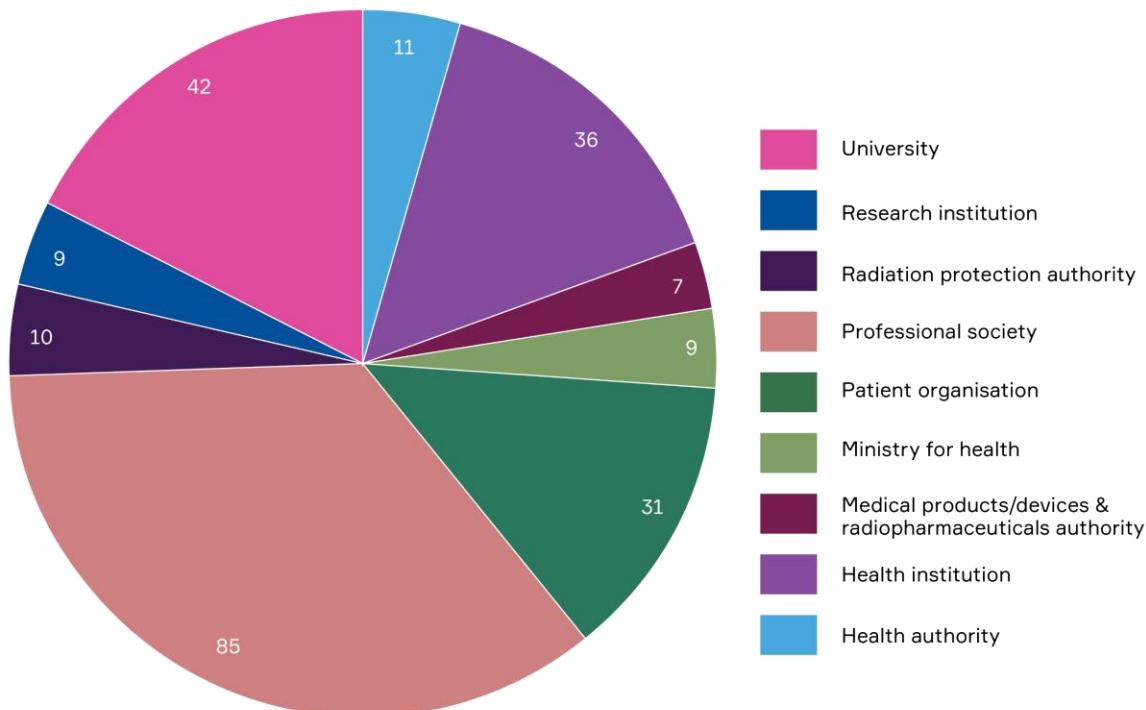
Level 1



Deltakere i PrISMA

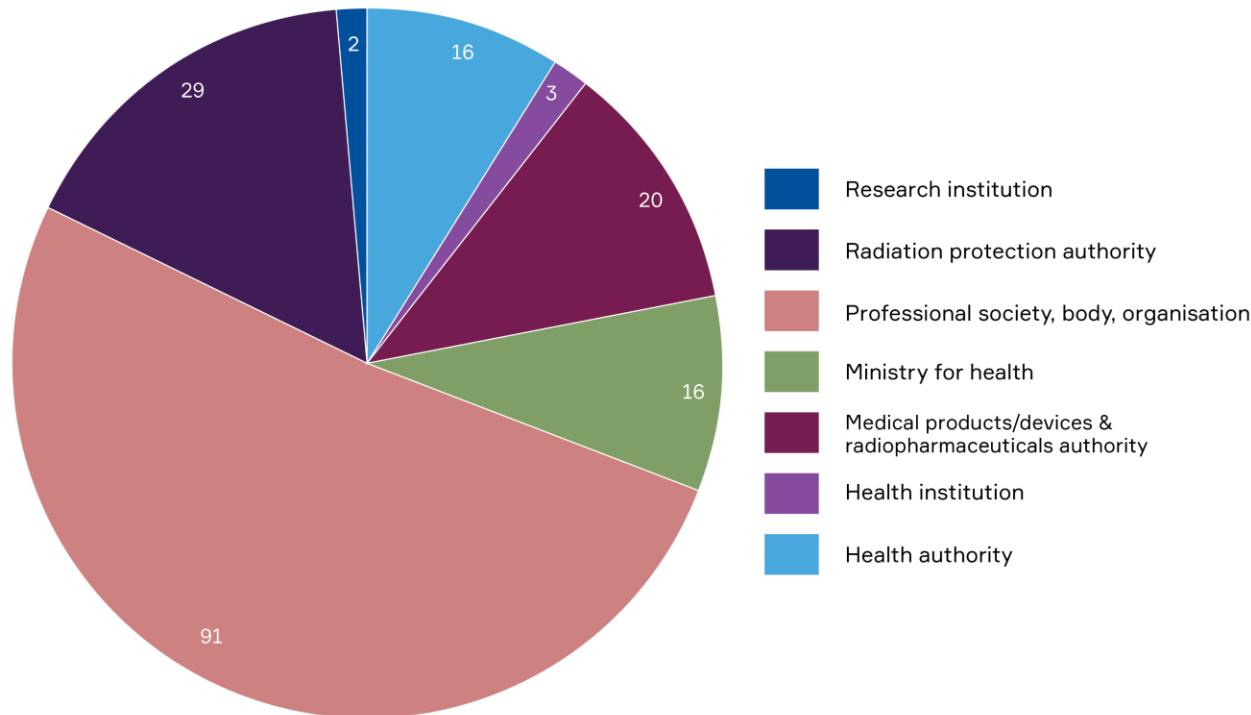


## Level 2



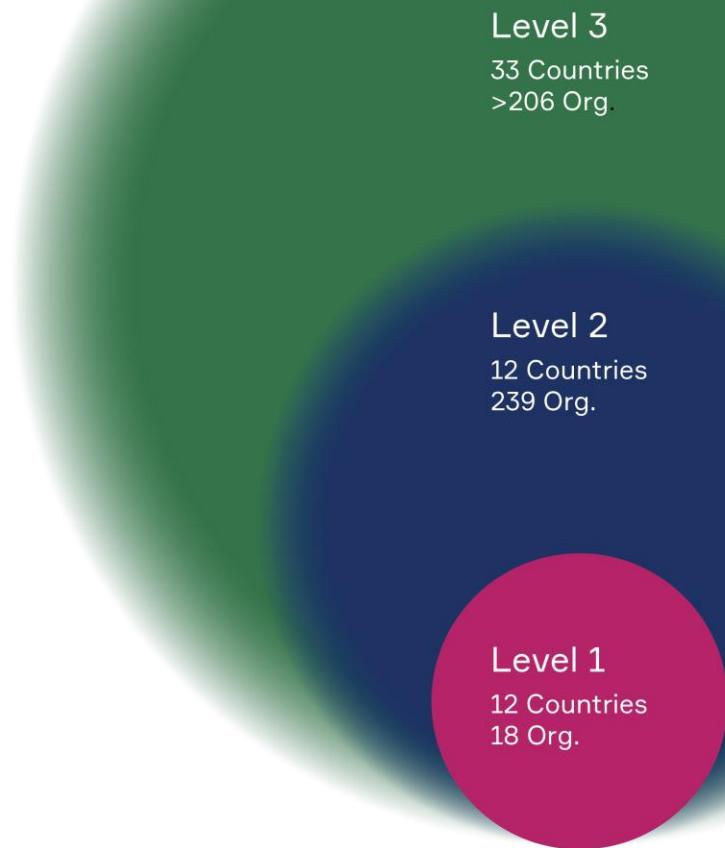
### Aktører i PrISMA-land

## Level 3



### Aktører utenfor PrISMA-land





*Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the Health and Digital Executive Agency (HaDEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.*

## Informasjon ut til aktørene



Grant agreement No. 101162826



**Co-funded by  
the European Union**

# Fremtidig myndighetssamarbeid

- Identifisert mulige initiativ som kan bli en del av myndighetssamarbeidet
- Basert på SAMIRA SGQS veikart og resultater fra gjennomførte EU-prosjekter
- 11 prosjektidéer - planleggingsstadiet



# 1. Strengthening generic justification in Europe

## Bakgrunn

- Krav i strålevernregelverket om at metoder skal være vurdert berettiget på generelt grunnlag før de tas i bruk
- Etablering av system for felles, europeiske metodevurderinger er på trappene, regulert i HTAR
- Hvordan strålevernaspekter, inkludert generisk berettigelse, skal inkluderes er ennå ikke vurdert

## Mål

- Se på ulike tilnærninger for vurdering av generisk berettigelse for medisinsk utstyr og radioaktive legemidler
- Identifisere fellestrekks/steg i prosessene for vurdering av generisk berettigelse, metodevurderinger og sertifisering av medisinsk utstyr
- Etablere anbefalinger for vurdering av generisk berettigelse
- Øke bevissthet på strålevernkrav til generisk berettigelse blant HTA-instanser og myndighetene for medisinske produkter



# 2. Individual justification of medical CT procedures

## Bakgrunn

- Krav om at all medisinsk strålebruk skal være berettiget for den enkelte pasient
- Det er dokumentert en stor andel (potensielt) uberettigede undersøkelser i andre europeiske land, og det er grunn til å tro at dette er tilfelle også i Norge
- EU-prosjektet EU JUST-CT har etablert en metodikk for å kartlegge andel av uberettigede undersøkelser, basert på henvisningskriterier for ulike kliniske problemstillinger

## Mål

- Identifisere andel potensielt uberettigede CT-undersøkelser
- Identifisere ventetider for ulike typer CT-undersøkelser (ikke-akutte)
- Identifisere kostnader knyttet til unødvendige undersøkelser
- Identifisere bakenforliggende årsaker og etablere tiltak for å redusere andel uberettigede undersøkelser.



# 3. A roadmap to optimisation of radionuclide therapy

## Bakgrunn

- Rask utvikling av terapeutiske, radioaktive legemidler
- Flere regelverk regulerer dette området (kliniske studier, legemiddel- og strålevernregelverket)
- SIMPLERAD-prosjektet identifiserte ulike områder der det var gap mellom disse regelverkene, med tilhørende tiltak.

## Mål

- Etablere koordinerte prosesser for å adressere de anbefalte tiltakene fra SIMPLERAD, som krever handling på europeisk nivå og/eller av nasjonale myndigheter, i samarbeid med fagmiljøet.
- Etablere nettverk for å legge til rette for regelmessig kommunikasjon mellom myndigheter og aktører involvert i nukleærmedisin terapi.



# 4. Optimisation of radiation protection in paediatric imaging

## Bakgrunn

- All medisinsk strålebruk skal være optimalisert: Lavest mulig dose, samtidig tilstrekkelig informasjon og bildekvalitet.
- Barn er mer strålefølsomme enn voksne og vi må ta særskilt hensyn til denne pasientgruppen
- Diagnostiske referanseverdier (DRL) er et viktig verktøy i optimaliseringsarbeidet

## Mål

- Etablere praktisk veiledning for optimaliseringsarbeid ved barneundersøkelser
- Etablere og legge til rette for opplæringsprogram knyttet til optimaliseringsarbeid mot denne pasientgruppen
- Identifisere hvilke barneprotokoller det bør etableres DRL for innen nukleærmedisinske og røntgenundersøkelser
- Øke bevisstheten om bruk av diagnostiske referanseverdier for barneundersøkelser



# 5. Optimisation of radiation protection in interventional radiology

## Bakgrunn

- Radiologiske intervensionsprosedyrer er generelt forbundet med høye stråledoser, både for pasient og personale
- Tiltak for å redusere stråledosen til pasient, vil også redusere stråledosen til ansatte.

## Mål

- Få oversikt over strålevern innen intervensionsradiologi i Europa
- Fremme god praksis for å holde yrkeseksponeringen så lav som praktisk mulig
- Etablere opplæring for personell som er involvert i slike prosedyrer
- Samle informasjon om oppfølgingsregimer for pasienter som har blitt utsatt for høye stråledoser

# 6. Optimisation in image guided radiotherapy (IGRT)

## Bakgrunn

- Økende bruk av bilder i forbindelse med gjennomføring av strålebehandling
- Økende bruk av mer avansert utstyr, som gir høyere stråledose
- Viktig hjelpemiddel for å gi pasienten korrekt og presis strålebehandling, men det er viktig at denne strålebruken er optimalisert

## Mål

- Identifisere typiske protokoller for bildeveiledet stråleterapi for ulike anatomiske områder
- Identifisere dosereduserende metoder, som samtidig sikrer tilstrekkelig bildekvalitet
- Undersøke muligheten av å få ut doserapporter for all eksponering
- Identifisere gode eksempler på optimaliseringsarbeid i bildeveiledet stråleterapi (IGRT)
- Etablere veiledning for optimalisering av IGRT
- Gjøre et mulighetsstudie av etablering av et optimaliseringskonsept, tilsvarende DRL, også innen bildebruk i stråleterapi



# 7. Diagnostic reference levels in NM, CT, IR and radiography procedures of adult patients

## Bakgrunn

- All medisinsk strålebruk skal være optimalisert
- DRL er et viktig verktøy i optimaliseringsarbeidet
- Utvikling av nytt utstyr og metoder, gjør det viktig at DRL er oppdaterte for å gi et best mulig sammenligningsgrunnlag

## Mål

- Se på status for DRL basert på klinisk indikasjon for ulike typer strålebruk
- Etablere for hvilke typer undersøkelser det bør finnes DRL
- Etablere DRL for ulik typer strålebruk
- Etablere retningslinjer for hvordan bruke DRL i klinikken
- Etablere opplæring for ulike aktører i etablering og bruk av DRL



# 8. Radiation protection during pregnancy related to medical exposure

## Bakgrunn

- For å beskytte fosteret må særskilte hensyn tas når gravide skal gjennomføre medisinske radiologiske undersøkelser og behandling
- Det finnes europeiske retningslinjer, men disse er utdaterte med tanke på at det har skjedd en stor utvikling i teknologi og metoder

## Mål

- Oppdatere de europeiske retningslinjene
- Utvikle opplæringsmateriell for strålevern av gravide
- Opplæring av ulike aktører i bruk av retningslinjene for strålevern av gravide
- Initiere kampanjer for å øke kunnskapen blant ulike aktører om stråling knyttet til gravide



# 9. Strengthening the implementation of incident learning systems

## Bakgrunn

- Bruk av hendelsessystem (avvikssystem) til læring kan være et godt hjelpemiddel for å øke kvalitet og sikkerhet i diagnostikk og behandling
- Det er krav om at det finnes slike rapporterings- og læringssystem i virksomheter som bruker stråling
- Viktig å dele informasjon om hendelser, slik at andre også kan lære

## Mål

- Forbedre bruken av avvikssystem til læring i virksomheter som bruker stråling
- Etablere opplæringsprogram med fokus på hendelssystem for læring, som en del av en sikkerhetskultur
- Dele erfaringer på tvers av europeiske land – stor forskjell fra kultur til kultur



# 10. Effective implementation of clinical audits

## Bakgrunn

- Det er krav i strålevernregelverket om å jevnlig gjennomføre kliniske revisjoner,
- Kliniske revisjoner er et godt verktøy i pasientsikkerhetsarbeidet
- Bygger på EU-prosjektet QuADRANT

## Mål

- Etablere nettverk og nasjonal infrastruktur for kliniske revisjoner, herunder etablering av nasjonale opplæringsprogram for revisorer
- Etablere en europeisk plattform for å dele informasjon om kliniske revisjoner; veiledninger, standarder for god praksis, funn fra revisjoner mm.
- Gjennomføring av pilot-revisjoner i noen land



# 11. Revisiting European clinical image quality criteria for x-ray supporting clinical optimisation

## Bakgrunn

- All medisinsk strålebruk skal være optimalisert. ALARA-prinsippet fastsetter at stråledosene skal holdes så lave som praktisk mulig, samtidig som de radiologiske bildene har god nok bildekvalitet og gir tilstrekkelig informasjon
- Ved vurdering av bildekvalitet, er det viktig å ha klare kriterier
- Det er etablert europeiske retningslinjer for dette, men disse er utdatert pga utvikling i teknologi og utstyr.

## Mål

- Evaluere eksisterende europeiske bildekvalitetskriterier og andre kriterier brukt i kliniske studier
- Re-etablere europeiske bildekvalitetskriterier for de viktigste undersøkelsene og typer utstyr.
- Undersøke muligheten av å inkludere objektive kriterier som kan vurderes ved bruk av automatiserte systemer



# Stakeholder workshop



Flower square - M . Gašparović (property of The Zagreb Tourist Board)

- Zagreb 29.-30. april
- Fysisk og digital deltagelse – påmeldingsfrist 15. april
- Involvering av ulike aktører for å forme det kommende myndighetssamarbeidet til å bli best mulig (for Norge)

# Veien videre

- Mange ulike aktører innen medisinsk strålebruk, med ulike roller
- Vi vil invitere til ytterligere dialogmøter med de forskjellige aktørene
- Oppfordrer norske aktører til å påvirke prosjektet – andre initiativ?
- Utlysning for neste JA kommer i 2025, oppstart 2026



Foto: Trude Dahl Jørgensen

# Deltakelse i EU4Health-prosjekter

- Formalisert, nasjonal prosess
- Norsk deltagelse i EU4Health koordineres fra HDIR. Les mer på [HDIRs sider](#).
- HOD som beslutter deltagelse og nominerer
- Ulike måter å bidra i myndighetssamarbeid, fastsatte kriterier for hvem som kan få finansiering
  - Competent Authority (CA)
  - Affiliated Entity (AE)
  - Associated Partner (AP) – ikke finansiering
- Følg med på HDIRs [nyhetsbrev](#) om EU4Health



# Følg PrISMA

- Prosjektets hjemmeside: [SAMIRA-PrISMA](#)
- LinkedIn: [PrISMA LinkedIn](#)
- Stakeholder workshop: [Stakeholder workshop](#)
- Utkast til prosjekter: [Prosjektideer](#)