



Radiofarmaka i Norge i dag og utvikling mot år 2100

OSLO
31.10.2024

Skrevet av:

Elin J. Tveter

Manager

Urd Andestad

Senior manager

Tel: +47 934 56 712

E-post: elin.tveter@teriak.no

Tel: +47 959 76 269

E-post: urd.andestad@teriak.no

Dato:

31.10.2024

Versjon: 1.0

1 Forord

På oppdrag for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) har TERIAK gjennomført en utredning av utviklingen på radiofarmakaområdet i Norge frem mot 2100, med fokus på fremtidige radioaktive utslipp og hvordan dette kan påvirke ytre miljø. Formålet med utredningen er å gi et oppdatert og utvidet kunnskapsgrunnlag for å sikre god forvaltning av området fremover.

Arbeidet består i en grundig beskrivelse av dagens situasjon og regulering, samt fremtidige perspektiver, sammenlignet med utvalgte sammenlignbare lands regulering av området og forventninger om fremtiden.

Vår kontaktperson i DSA har vært Camilla K. M. Winterstad. Prosjektansvarlig i TERIAK har vært Elin Johannessen Tveter, med Urd Andestad som prosjektleder og kvalitetssikrer. I tillegg har Nastaran Moussavi og Ken Tesaker bidratt som ressurser.

TERIAK er et rådgivningsselskap spesialisert på legemiddelsektoren og medisinsk utstyr.

Vi takker DSA for et spennende oppdrag.

Oktober 2024

Elin J. Tveter
Prosjektansvarlig
TERIAK

Innhold

1	Forord	2
2	Sammendrag	5
2.1	Figuroversikt.....	8
2.2	Tabelloversikt	9
2.3	Liste over vedlegg	10
2.4	Ordliste	11
2.5	Forkortelser for grunnstoff.....	13
3	Informasjon om oppdraget.....	14
3.1	Omfang og avgrensning	14
3.2	Metode	15
4	Generell informasjon om radiofarmaka	16
4.1	Radiofarmaka	16
4.2	Nukleær stråling fra radiofarmaka.....	17
4.3	Henfall og radioaktive døtre	19
4.4	Halveringstid.....	20
4.5	Radiobiologi.....	20
4.6	Stråledoser	20
4.7	Radiofarmasiens historie i Norge	20
4.8	Bruk av radiofarmaka	21
4.9	Utvikling av radiofarmaka.....	22
4.10	Produksjon av radiofarmaka	23
4.11	Formulering av radiofarmaka	26
4.12	Radionuklidiske urenheter i radiofarmaka.....	26
4.13	Forvaltning av radiofarmaka i Norge.....	27
5	Radiofarmaka i Norge i dag.....	28
5.1	Radiofarmaka og radionuklider brukt i Norge i 2022.....	28
5.2	Bruk av radiofarmaka til dyr	34
5.3	Pasientnær produksjon	34
5.4	Kommersiell utvikling og produksjon i Norge	34
5.5	Utvikling av radiofarmaka basert på radionuklider fra ^{228}Th - kjeden.....	35
5.6	Radionuklidiske urenheter i radiofarmaka.....	36
5.7	Utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall	39
5.8	Forvaltning av utslipp av radioaktive stoffer og radioaktivt avfall	40
5.9	Grenseverdier for utslipp av radioaktive stoffer	41
5.10	Grenseverdier for radioaktivt avfall	42
5.11	Utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka.....	44
5.12	Radioaktivt avfall fra radiofarmaka.....	47

5.13	Utslipps- og avfallsreducerende tiltak	49
5.14	Miljøriskovurdering av utslipp av radiofarmaka	50
5.15	Mulige eksponeringsveier og påvirkede populasjonsgrupper via avløpssystemet ...	52
5.16	Resultater fra miljøsimuleringen.....	55
5.17	Vurdering av påvirkning på menneskers helse, og dyre- og planteliv	58
5.18	Andre miljørisikovurderinger og kartlegginger utført i Norge	59
6	Utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka i andre land	61
6.1	Bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka	61
6.2	Utvikling og produksjon relatert til ²²⁸ Th-kjeden	62
6.3	Bruk av radiofarmaka til dyr	62
6.4	Forvaltning av radioaktive utslipp og radioaktivt avfall fra radiofarmaka	63
6.5	Forvaltning av utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka.....	65
6.6	Forvaltning av avfallshåndtering av radioaktive stoffer fra radiofarmaka.....	66
6.7	Utslipps- og avfallsreducerende tiltak	67
6.8	Forvaltning av radionuklidiske urenheter	68
6.9	Krav til gjennomføring av miljørisikovurderinger og overvåkning av utslipp	68
6.10	Håndtering av radiofarmaka-pasienter post mortem.....	69
6.11	Fremtidig endringer i lover og regelverk.....	69
6.12	Miljøriskovurderinger utført i andre land.....	70
7	Fremtidig utvikling på radiofarmaka-området.....	73
7.1	Utvikling i sammenlignbare land	73
7.2	Radiofarmaka frem mot 2100 i Norge	74
7.3	Fremtidsestimat for radioaktive utslipp og radioaktivt avfall.....	77
7.4	Miljøriskovurdering av radioaktive utslipp til avløp fra radiofarmaka.....	84
8	Diskusjon	87
8.1	Fremtidig bruk av radiofarmaka	87
8.2	Fremtidig utvikling og produksjon av radiofarmaka.....	89
8.3	Radionuklidiske urenheter.....	90
8.4	Radioaktive utslipp og radioaktivt avfall	91
8.5	Miljøriskovurdering av radioaktive utslipp fra radiofarmaka	92
8.6	Fremtidig forvaltning av radioaktive utslipp og avfall fra radiofarmaka	94
9	Konklusjon	98
9.1	Økt utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka mot 2100	98
9.2	Forvaltning av radiofarmaka.....	98
9.3	Miljøriskosimuleringer og -vurderinger	99

2 Sammendrag

På oppdrag for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) har TERIAK beskrevet bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge i dag og frem mot 2100, med fokus på forvaltning av tilhørende utslipp av radioaktive stoffer og radioaktivt avfall, og hvordan dette utslippet kan påvirke ytre miljø. Rapporten ser også på forvaltningen av radiofarmaka i andre land som det er naturlig for Norge å sammenligne seg med. Det er også undersøkt hvordan sammenlignbare land forvalter utslipp og avfall fra radiofarmaka, både i bruk på sykehus og i utviklings- og produksjonsmiljøer.

Bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka frem mot 2100

Radiofarmaka er radioaktive legemidler som brukes i nukleærmedisin til diagnostikk, terapi og kombinasjonen av disse; teranostikk. Innledningsvis inneholder rapporten generell informasjon om hva radiofarmaka er, hvordan det brukes, utvikles og produseres. Rapporten oppsummerer alle radiofarmaka og radionuklider som er i bruk i Norge i dag, samt hvilke mengder som er brukt i 2022. Rapporten viser at bruk av radiofarmaka til dyr, ikke er aktuelt i dag, men at det kan være mulighet for dette i fremtiden, i svært begrenset omfang.

Bruk av radiofarmaka foregår ved nukleærmedisinske avdelinger på sykehus. Utvikling og produksjon av positronemisjonstomografi (PET)-radiofarmaka foregår ved de største sykehusene som har syklotron, og kommersiell utvikling og produksjon foregår i ulikt omfang i syv virksomheter. Utvikling av radiofarmaka basert på radionuklider fra ^{228}Th -kjeden er av interesse hos flere norske virksomheter. Klinisk utprøving av relaterte produkter utføres ved Oslo Universitetssykehus (OUS).

Radiofarmaka kan inneholde radionuklidiske urenheter, som er uønskede radionuklider. Krav til radionuklidiske renhet er regulert av den Europeiske farmakope. Rapporten viser at det er vanskelig å bestemme hvilke radionuklider som kan forekomme i radiofarmaka, og i hvilke mengder de kan være til stede i ulike radiofarmaka, særlig med tanke på nye radiofarmaka i fremtiden. Det er behov for nasjonale retningslinjer for å hensynte radionuklidiske urenheter i avfallshåndtering og utslippsberegninger.

Bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge er ventet å øke i takt med internasjonale trender, men nøyaktige estimater for denne veksten er utfordrende på grunn av kompleksiteten i utviklingen av nye legemidler, som kan ta 10-20 år. Mange av de nye legemiddelkandidatene er i tidlige utviklingsstadier, noe som betyr at kommersialisering sannsynligvis ikke vil skje før rundt 2030. Dette reflekterer et globalt bilde der nye terapeutiske radiofarmaka og positronemisjonstomografi (PET) står i sentrum for fremtidige utvikling og vekst innen nukleærmedisin. PET-teknologiens fremvekst er spesielt tydelig, da den gir bedre bildekvalitet og sensitivitet sammenlignet med eldre teknologier som singelfoton emisjonstomografi (SPECT). Bruk av radiofarmaka til terapi står i fokus i fremtidig bruk. Det er forventet at relativt nye radionuklider innen radiofarmaka som lutetium-177 (^{177}Lu), actinium-225 (^{225}Ac), bly-212 (^{212}Pb) og radium-224 (^{224}Ra) vil spille en sentral rolle.

Forvaltning av radiofarmaka

DSA er fag- og forvaltningsmyndighet på området strålevern, atomsikkerhet og ikke-spredning, radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall i Norge, og forvalter radiofarmaka i tillegg til at radiofarmaka forvaltes av legemiddelfmyndighetene. Rapporten ser på hvordan DSA forvalter utslipp av radioaktive stoffer og radioaktivt avfall fra radiofarmakaområdet. DSA kan gi tillatelse til radioaktiv forurensning og håndtering av radioaktivt avfall i henhold til forskrift av 1. november 2010 nr. 1394 om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall (forskrift om radioaktiv forurensning og avfall).

Forskrift om radioaktiv forurensning og avfall inneholder grenseverdier for krav til tillatelse for utslipp av radioaktive stoffer, samt grenseverdier for hva som defineres som radioaktivt avfall og hvilket avfall som er deponeringspliktig. Rapporten viser at flere av radionuklidene som brukes i radiofarmaka i dag, og som er forventet i fremtiden, mangler grenseverdier i forskriften.

Alle virksomheter med tillatelse fra DSA er pliktig til å rapportere om årlig radioaktivt utslipp og avfall, samt årlig avhending av radioaktivt avfall til godkjent mottaker.

Det internasjonale atomenergibyrådet (IAEA) publiserer veiledninger og retningslinjer som brukes av flere strålevernsmyndigheter i Europa for å utvikle egne reguleringer. Flere av radionuklidene som mangler i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, finnes i IAEOAs publikasjoner og er presentert i rapporten. I tillegg til generelle grenseverdier per radionuklide, har IAEA utarbeidet grenseverdier for utslipp til avløp og luft for relevante radionuklider i radiofarmaka.

Rapporten beskriver hvordan utvalgte sammenligningsland forvalter radiofarmakaområdet, hvilke eventuelle spesifikke krav de stiller eller unntak de tillater. De utvalgte sammenligningslandene er Sverige, Finland, Storbritannia, Frankrike, Nederland og Australia, etter ønske fra DSA. I de fleste sammenligningslandene kreves tillatelser for håndtering av radioaktive stoffer, utslipp og avfall fra radiofarmaka som i Norge, men praksisen varierer. For eksempel er det i Frankrike satt krav til tillatelse for håndtering av radionuklider med halveringstid over 100 dager. Frankrike har også egne betingelser for tillatelser for håndtering og bruk av ^{177}Lu på grunn av den mulige radionuklidiske urenheten metastabil lutetium-177 ($^{177\text{m}}\text{Lu}$), med halveringstid på 160 dager. I Sverige trenger man ikke dokumentere utslipp av radionuklider med halveringstid kortere enn 10 timer. Det er også en varierende praksis for hvordan landene forvalter radionuklidiske urenheter i radiofarmaka. Det er ulikt hvordan avfall fra radiofarmaka håndteres på sykehus i sammenligningslandene. Generelt står avfallet til henfall, det vil si til aktiviteten er redusert tilstrekkelig. Tidsrommet de står til henfall varierer mellom landene. Nederland ser på muligheten for å oppdatere sin forvaltning ved å øke tidsperioden avfallet kan stå til henfall fra to til fem-seks år for å redusere mengde radioaktivt avfall. Bruken av BAT er viktige prinsipper i alle landene, men kravet til for eksempel bruk av fordrøyningstanker varierer.

Rapporten beskriver hvilken praksis sammenligningslandene har for håndtering av kroppen til avdøde som nylig er behandlet med radiofarmaka. I Norge og flere av sammenligningslandene er ikke dette regulert, mens enkelte land har retningslinjer.

Radioaktive utslipp og radioaktivt avfall fra radiofarmakaområdet frem mot 2100

Utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmakaområdet i Norge stammer i hovedsak fra bruk av radiofarmaka på sykehus. Radioaktive stoffer slippes ut i avløpssystemet etter utskillelse fra pasientenes kropp etter administrasjon av radiofarmaka. Det største bidraget til utslipp fra alle virksomheter innenfor radiofarmakaområdet i Norge er til avløpssystemet med en aktivitetsmengde på totalt 5 881 Gigabequerell (GBq) i 2023. Av den totale aktivitetsmengden sto Oslo Universitetssykehus (OUS) for 1 611 GBq i 2023. I tillegg ble det sluppet ut totalt omtrent 3 000 GBq til luft i 2023. En stor del av dette stammer fra produksjon av radionuklider i syklotron ved sykehusene, med Helse Bergen som den største bidragsyteren med totalt 2 566 GBq i 2023. Foruten utslipp fra sykehus beskriver rapporten at kun 412 GBq av de totale utslippsmengdene til både avløp og luft er fra øvrig utvikling og produksjon av radiofarmaka.

Avfall fra radiofarmaka stammer fra åpne radioaktive kilder som rester fra brukt radiofarmaka eller ubrukt radiofarmaka. Det kan også være materialer som har blitt kontaminert av radioaktive stoffer, annet radioaktivt driftsavfall eller biprodukter fra produksjon. Flere virksomheter har fått fritak fra årlig leveringsplikt opp til maksimalt tre år. På grunn av kort halveringstid for radionuklidene i bruk, kan en stor del av avfallet separeres og stå til henfall før det håndteres som ordinært avfall.

DSA stiller krav til bruk av beste tilgjengelige teknikk (BAT) ved utstedelse av tillatelser til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall. Rapporten oppsummerer hvilke tiltak de ulike virksomhetene i Norge benytter for å redusere sine utslipp og avfallsmengder.

Fremtidige utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka i Norge vil hovedsakelig endre seg i takt med fremtidig bruk (inkludert produksjon av radionuklider i syklotron). Rapporten presenterer en modell og beregning av fremtidige utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmakaområdet i Norge. Modellen tar hensyn til befolkningsvekst og ser på tre estimerer i økning i bruk av radiofarmaka; lav økning, middel og høy økning. Analysen viser at befolkningsveksten er av mindre betydning for fremtidige utslipp

sammenlignet med den forventede økning i bruk. Som et verstefallsscenario viser analysen at utslippsmengder fra fremtidig bruk av radiofarmaka i 2100 kan estimeres til omtrent 220 000 GBq. Dette er et høyt estimat sammenlignet med utslippstall fra 2023 på totalt under 10 000 GBq. Rapporten diskuterer hvilke faktorer som kan være av betydning for en slik utvikling.

Egenskapene til radionuklider man forventer i bruk i fremtiden er relevante for fremtidens håndtering av radioaktive utslipp og avfall. Radionuklider som brukes i terapi som for eksempel ^{177}Lu og ^{225}Ac har lengre halveringstid og mer kompliserte henfallskjeder enn tidligere benyttede radionuklider i radiofarmaka. I tillegg krever ofte terapeutisk behandling en høyere stråledose og aktivitetsmengde per administrasjon enn hva som benyttes ved diagnostikk. Dette kan føre til større utslipp av radioaktive stoffer fra pasienter til avløp, samt generering av mer radioaktivt avfall, da et års henfallstid ikke vil være tilstrekkelig for at aktivitetsmengdene kommer under grenseverdiene for radioaktivt avfall i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall.

Fremtidens forvaltning bør ta høyde for mer komplekse henfallskjeder og lengre halveringstider for nye radiofarmaka. Det bør vurderes om og eventuelt hvilke tiltak som blir påkrevd for å minimere utslipp og sikre en trygg, sikker og forsvarlig avfallshåndtering. Dette vil kreve et tettere samarbeid mellom myndigheter, helsevesenet og forskningsmiljøer, i tillegg til oppdatering av eksisterende regelverk for utslipp og avfallshåndtering.

Miljøpåvirkning av utslipp av radionuklider fra radiofarmakaområdet frem mot 2100

I denne rapporten er det gjort en simulering av utslipp fra OUS fra 2023 ved hjelp av miljørisikoverktøyet IRAT2 for å si noe om hvilke påvirkninger dette utslippet kan ha på ytre miljø. I tillegg er det gjort litteratursøk for å sammenligne funnene fra simuleringen med andre utførte miljørisikovurderinger.

Simuleringen av utslipp fra OUS i 2023 viser at utslipp av radiofarmaka til avløpssystemet ikke har betydelig påvirkning på ytre miljø, med den høyeste beregnede stråledosen på 3,1 mikrosievert per år ($\mu\text{S}/\text{år}$) som ligger langt under etablerte grenseverdier i strålevernforskriften. Utslippene har størst påvirkning på ansatte i renseanlegg og fiskerfamilier i kystnære områder. Dette samsvarer med resultater fra andre gjennomførte miljørisikovurderinger. Radionuklider med kortere halveringstider, som ^{18}F , utgjør en mindre risiko for miljøet, men bruken av radionuklider med lengre halveringstid som ^{131}I og ^{177}Lu vil kreve økt oppmerksomhet i fremtidige risikovurderinger.

Det ble i tillegg utført en simulering for estimerte utslipp fra OUS i 2030, 2050 og 2100 for å undersøke hvordan den forventede økningen i bruk av radiofarmaka vil påvirke ytre miljø. Det ble benyttet samme modell som ved estimering av fremtidige totale utslipp, og utslipp ble estimert for en middels og høy forventet økning i bruk av radiofarmaka ved normalt forventet befolkningsvekst. Resultater fra simuleringen ved bruk av høyeste forventede økning i bruk av radiofarmaka viser at den høyeste stråledosen mottas av arbeidere i renseanlegg med stråledose på 24 $\mu\text{S}/\text{år}$ og for fiskerfamilier på 16 $\mu\text{S}/\text{år}$ i år 2100. Dyre- og planteliv ved kysten vil motta stråledoser på 6,5 mikrogray per time ($\mu\text{Gy}/\text{t}$), mens for dyre- og planteliv på land er tilsvarende dose på $9,9 \times 10^{-4} \mu\text{Gy}/\text{t}$. Alle resultater viser stråledoser som ligger under definerte grenseverdier for skadelig stråledoser på 1 mS/år for mennesker iht. strålevernforskriften og 10 $\mu\text{Gy}/\text{t}$ for dyre- og planteliv iht. ERICA Tool.

Konklusjon

På bakgrunn av den forventede økning i utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka i Norge, spesielt innen diagnostikk med PET-teknologi og terapier med radionuklider som ^{177}Lu og ^{225}Ac , forventes økte mengder radioaktive utslipp og avfall. Dette skaper behov for bedre lagringsløsninger og en nasjonal avfallsstrategi for radiofarmakaområdet. Miljørisikosimuleringer indikerer at utslippene, selv under et verst tenkelig scenario, vil holde seg under anbefalte grenseverdier for stråledoser frem mot 2100. Det er imidlertid behov for hyppigere oppdatering av regelverket for å sikre forvaltning av nye radionuklider og radionuklidiske urenheter. Bedre samarbeid mellom myndigheter, forskningsmiljøer, produsenter og forbrukere av radiofarmaka, vil kunne støtte en tryggere håndtering av radioaktive utslipp og avfall i fremtiden.

2.1 Figuroversikt

Figur 1: Merking av radionuklide ved bruk av chelator, linker og ligand	16
Figur 2: Kjemisk formel for ^{18}F -fluorodeoxyglukose	17
Figur 3: Gjennomtrengningsevne til ulike stråling i ulike materialer og vev	17
Figur 4: Ulik strålings påvirkning på biologisk vev og eksempler på type radionuklider brukt i radiofarmaka	18
Figur 5: Henfallskjeden til ^{232}Th	19
Figur 6: Faser i utvikling av nye legemidler	23
Figur 7: Fremstilling av ferdigprodukt ved bruk av radionuklidegenerator og cold-kit.....	25
Figur 8: Syntesemodul for produksjon av PET radiofarmaka	25
Figur 9: Total aktivitetmengde av ulike radionuklider brukt til diagnostikk i Norge i 2022 (data fra DSA)	32
Figur 10: Total aktivitetmengde av ulike radionuklider brukt til terapi i Norge i 2022, (data fra DSA). 32	
Figur 11: Antall SPECT og PET undersøkelser fra 2008 til 2022, (data fra DSA)	33
Figur 12: Antall undersøkelser (SPECT og PET) per 1000 innbygger fra 2008 til 2022, (data fra DSA)	33
Figur 13: Aktivitetmengde i MBq per administrasjon (SPECT og PET) fra 2017 til 2022, (data fra DSA)	34
Figur 14: Oversikt over klassifisering av radioaktivt avfall i Norge	39
Figur 15: Flyt for utslipp av radioaktive stoffer fra bruk av radiofarmaka	45
Figur 16: Flyt for utslipp fra utvikling og produksjon av radiofarmaka	45
Figur 17: Oversikt over utslipp i GBq til luft fra 2023 kategorisert på radionuklider	46
Figur 18: Oversikt over utslipp i GBq til avløp kategorisert på radionuklider i 2023.....	46
Figur 19: Fordeling av totale utslippsmengder til luft og avløp fordelt på regionale helseforetak og øvrig utvikling og produksjon i 2023	47
Figur 20: Avfallsflyt av radioaktivt materiale fra bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka	49
Figur 21: Eksempel på renseprosessen av avløpsvann i norske renseanlegg med kjemisk og biologisk rensing og produksjon av slam	53
Figur 22: Mulige eksponeringsveier for en arbeider i renseanlegg iht. IRAT2	53
Figur 23: Mulige eksponeringsveier for en landbruksfamilie iht. IRAT2	54
Figur 24: Mulige eksponeringsveier for en fiskerfamilie iht. IRAT2	54
Figur 25: Mulige eksponeringsveier for dyre- og planteliv iht. IRAT2.	55
Figur 26: Beregnet utslipp i GBq frem til 2100 ved ulike alternativer for befolkningsutvikling og ulik grad av økning i bruk av radiofarmaka.	79
Figur 27: Beregnet utslipp i GBq ved hovedalternativ for befolkningsvekst.....	80
Figur 28: Beregnet stråledose per populasjonsgruppe for utslipp i 2030, 2050 og 2100.	85

2.2 Tabelloversikt

Tabell 1: Oversikt over kommersielle radiofarmaka som er i bruk til diagnostikk i det norske markedet per 2024.....	29
Tabell 2: Oversikt over kommersielle radiofarmaka som er i bruk til terapi i det norske markedet per 2024.....	30
Tabell 3: Oversikt over administrerte radionuklider ved norske sykehus i 2022.....	31
Tabell 4 Oversikt over radionuklider som produseres av norske virksomheter per juli 2024.....	36
Tabell 5: Radionuklider som har egne monografier i Ph.Eur med gjeldende krav til urenheter.....	37
Tabell 6: Eksempel på radiofarmaka som har egne monografier i Ph.Eur med gjeldende krav til urenheter.....	38
Tabell 7: Informasjon om produktene Lutathera og Xofigo og deres mulige innhold av radionuklidiske urenheter.....	38
Tabell 8: Radionuklider som brukes og produseres i Norge per 2022/2023 og deres oppgitte grenseverdier for utslipp av radioaktive stoffer i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall.....	41
Tabell 9: Radionuklider som brukes og produseres i Norge per 2022/2023 og deres oppgitte grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, eventuelt manglende grenseverdier.....	42
Tabell 10: Verdien oppgitt i IAEAs litteratur for radionuklider med manglende grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, omregnet til 1/10 av verdien i IAEAs tabell.....	43
Tabell 11: Radionuklider i bruk eller utvikling og produksjon i Norge og deres grenseverdier for utslipp til luft og avløp iht. IAEA.....	44
Tabell 12: Eksempel på optimal lagringstid av radionuklider på sykehus.....	48
Tabell 13: Radionuklider benyttet av norske virksomheter for å produsere ønskede radionuklider forbindelse med produksjon.....	48
Tabell 14: Total stråledose for utvalgte populasjonsgrupper basert på utslippstall fra OUS 2023.....	55
Tabell 15: Radionuklidens stråledoser og populasjonsgrupper som er mest påvirket per radionuklide basert på utslippstall fra OUS 2023.....	56
Tabell 16: Total stråledose for en arbeider ved et renseanlegg, samt fordelingen av ekstern dose og utilsiktede inhalasjon- og inntaksdose.....	56
Tabell 17: Fordeling av stråledose til arbeider i renseanlegg i % per radionuklide.....	56
Tabell 18: Total stråledose for en landbruksfamilie, samt fordelingen av ekstern dose og utilsiktede inhalasjon- og inntaksdose, og dose fra inntak av mat.....	57
Tabell 19: Fordeling av stråledose til landbruksfamilie i % per radionuklide.....	57
Tabell 20: Total stråledose for en fiskerfamilie, samt fordelingen av ekstern dose og utilsiktede inhalasjon- og inntaksdose, og dose fra inntak av mat.....	57
Tabell 21: Fordeling av stråledose til fiskerfamilie i % per radionuklide.....	58
Tabell 22: Fordeling bidrag av stråledose til dyre- og planteliv på land i % per radionuklide.....	58
Tabell 23: Fordeling bidrag av stråledose til dyre- og planteliv ved kysten i % per radionuklide.....	58
Tabell 24: Radionuklider brukt i sammenlignbare land og ikke i Norge i 2022, og deres radiokjemiske egenskaper.....	62
Tabell 25: Forvaltningsmyndighet og lenker til aktuelle reguleringer i utvalgte land.....	63
Tabell 26: Eksempler på radiofarmaka under utvikling.....	74
Tabell 27: Mulige nye radionuklider i fremtiden i Norge.....	76
Tabell 28: Mulige radionuklider i fremtiden i Norge og deres grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, eventuelt manglende grenseverdier.....	76
Tabell 29: Mulige radionuklider i fremtiden i Norge, og deres oppgitte grenseverdier i IAEA litteratur omregnet til 1/10 av verdien i IAEAs tabell.....	77
Tabell 30: Faktorer som kan påvirke fremtidig bruk av radiofarmaka.....	78
Tabell 31: Antall beregnede doser radiofarmaka per 1 000 innbygger basert på de ulike alternativene for økning i bruk av radiofarmaka.....	81
Tabell 32: Ulike faktorer som kan påvirke utslipp knyttet til utvikling og produksjon av radiofarmaka..	82
Tabell 33: Beregnet utslipp fra utvikling og produksjon ved lav og høy økning i bruk av radiofarmaka dersom utslipp fra utvikling og produksjon utgjør en konstant andel av utslipp knyttet til bruk.....	83

Tabell 34: Beregnet stråledoser til landsbruksfamilier i 2030, 2050 og 2100	85
Tabell 35: Beregnet stråledoser til dyre- og planteliv i 2030, 2050 og 2100	86
Tabell 36: Anslag for lav, middels og høy økning i bruk av ulike nuklider frem mot 2030	131
Tabell 37: Tre alternativer for befolkningsutvikling frem til 2100	132
Tabell 38: Viser aktivitetsmengde i MBq per radionuklide i Norge brukt til diagnostikk for årene 2008 og 2012-2022 (data fra DSA)	133
Tabell 39: viser aktivitetsmengde i MBq per radionuklide i Norge brukt til terapi for årene 2012-2022 (data fra DSA).....	133

2.3 Liste over vedlegg

Vedlegg 1: Spørreskjemaer sendt til norske virksomheter

Vedlegg 2: Spørreskjemaer sendt til utvalgte land, inkludert eksempler på tillatelser

Vedlegg 3: Data for miljøsimulering

Vedlegg 4: Beskrivelse av fremskrivningsmodell

Vedlegg 5: Rapportert aktivitetsmengde per radionuklide 2008 og 2012-2022

2.4 Ordliste

Alfastråling	Stråling med alfapartikler som består av heliumkjerner med to positroner og to nøytroner. Benevnes ofte med den greske bokstaven α .
Administrering	Faguttrykk for å gi legemiddel. Kombineres ofte med faguttrykk som beskriver hvordan legemiddelet kommer inn i kroppen. Eks: administreres peroralt eller administreres ved injeksjon.
Betastråling	Stråling med etapartikler som består av negativt eller positivt ladede elektroner. Benevnes ofte med den greske bokstaven β .
Bæremolekyl	Molekyl som den radioaktive nukliden kobles til under produksjon av radiofarmaka, og som sørger for at nukliden blir fraktet til ønsket sted i kroppen.
Cold-kit	Cold-kit er ikke-radioaktive preparater som tilsettes radionuklider rett før bruk, for eksempel på et sykehus.
Effektiv dose	Gjennomsnittlig helkroppsdose beregnet fra den absorberte dosen, korrigert for strålingstype og vektet med strålefølsomhet for eksponerte organer. Enheten for effektiv dose er Sievert (Sv).
Farmakologisk effekt	Et legemiddels effekt på kroppen.
Farmakope	Godkjent beskrivelse av standarder for legemidler.
Formulering	Sammensetning og form av et legemiddel, eks injeksjonspreparat, tablett, mikstur etc. Inkluderer også eventuelle tilsatte hjelpestoffer.
Fordrøyningstank	Tank der flytende avfall med radioaktive stoffer lagres til henfall lenge nok til at strålingen kommer under et visst nivå før det slippes videre til avløp.
Gray	Mål for absorbert stråledose av ioniserende stråling.
Henfallskjede	Beskrivelse av hvordan et ustabil radioaktivt stoff omdannes til andre stoffer inntil det omdannes til et stabilt stoff.
Industri	Kommersielle virksomheter som jobber med utvikling og produksjon av radiofarmaka, for eksempel Oncoinvent, Bayer og Thor Medical.
Infusjon	Å gi en større væskemengde gjennom huden og inn i en blodåre. Infusjonen av væsken kan pågå over lengre tid (mange minutter eller timer).
Injeksjon	Å gi et legemiddel gjennom huden i blodåre (intravenøst), muskel (intramuskulært) eller like under huden (subcutant). Volumet som injiseres er ofte lite og injeksjonen går ganske raskt.
In-vitro	Utenfor kroppen.
In-vivo	I kroppen.
Nukleærmedisin	Bruk av radiofarmaka eller stoffer for medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
Partikkelstråling	Fellesbetegnelse for alfa(α)- og beta(β)-stråling.

Peroralt	Å gi et legemiddel slik at det tas opp gjennom mage/tarmkanalen. Typiske legemiddelformer er tabletter, kapsler og miksturer.
Ph. Eur	Farmakope godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter.
Post mortem	Latinsk uttrykk som betyr «etter døden».
PubMed	Database for vitenskapelige artikler innen medisin.
Radioaktive døtre	Isotoper som dannes når et radioaktivt stoff nedbrytes etter utsendelse av radioaktiv stråling.
Radioaktivitet	Radioaktivitet er prosessen hvor ustabile atomkjerener frigjør energi i form av stråling. Dette skjer når atomkjernen brytes ned eller omdannes til en mer stabil tilstand. Styrken til en radioaktiv strålekilde er angitt i antall kjerneomvandlinger per tidsenhet. Enheten for radioaktivitet er Becquerel (Bq).
Radioaktivt stoff	Stoff som sender ut alfa-, beta- eller gammastråling.
Radioaktiv forurensning	Stråling fra radioaktive stoffer som er eller kan være til skade eller ulempe for miljøet. Dette omfatter også stråling fra naturlig forekommende radioaktive stoffer når menneskelig aktivitet fører til økt stråleeksponering av mennesker eller miljø.
Radioaktivt avfall	Løse gjenstander eller stoffer som regnes som avfall etter forurensningsloven § 27 første ledd, og inneholder eller er forurenset med radioaktive stoffer med spesifikk aktivitet som er større eller lik verdiene angitt i vedlegg I bokstav a.
Radionuklidiske urenheter	Radionuklidiske urenheter er uønskede radioaktive nuklider som forekommer i radiofarmaka eller et produkt med en radionuklide.
Risikoavfall	Smittefarlig avfall fra medisinsk behandling.
Sievert	Mål på absorbert strålingsdose justert for strålingens biologiske virkning.
Summary of Product Characteristics (SPC)	Beskriver blant annet innhold av virkestoff, formulering, bruk, forsiktighetsregler, bivirkninger og lagringsbetingelser for legemidler med markedsføringstillatelse. Teksten er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter eller Det europeiske legemiddelbyrået.

2.5 Forkortelser for grunnstoff

Oversikt over forkortelser av grunnstoff	
Ar	Argon
At	Astat
Bi	Bismut
C	Karbon
Cu	Kobber
Co	Kobolt
Cr	Krom
F	Fluor
Ga	Gallium
Ge	Germanium
Ho	Holmium
In	Indium
I	Jod
Lu	Lutetium
N	Nitrogen
Mn	Mangan
Mo	Molybden
O	Oksygen
P	Fosfor
Pb	Bly
Po	Polonium
Ra	Radium
Rb	Rubidium
Re	Rhenium
Rn	Radon
Se	Selen
Sm	Samarium
Sr	Stronium
Tc	Technetium
Te	Tellur
Th	Thorium
Tl	Tallium
Y	Yttrium
Yb	Ytterbium
Xe	Xenon
Zr	Zirkonium

3 Informasjon om oppdraget

Nukleærmedisin er et fagområde som omfatter diagnostikk og terapi ved bruk av radioaktive legemidler. Legemidlene benevnes som radiofarmaka og er underlagt forvaltning fra både legemiddelmyndigheter og strålevernsmyndigheter.

Utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka forventes å øke i årene fremover, og dette vil kunne påvirke mengde og type radioaktive utslipp og radioaktivt avfall som genereres.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) er fag- og forvaltningsmyndighet for radioaktiv forurensing og radioaktivt avfall. DSA har sett behov for å styrke kunnskapsgrunnlaget innenfor radiofarmakaområdet slik at de kan planlegge for en god forvaltning også i fremtiden.

DSA har bedt TERIAK gjøre en kartlegging av hvilke radioaktive nuklider som benyttes i nukleærmedisinen i dag, samt vurdere hvilke nye nuklider og radionuklidiske urenheter som kan komme fra denne sektoren i fremtiden. Oppdraget skal bidra til økt forståelse av hvordan radiofarmaka påvirker det ytre miljøet gjennom radioaktive utslipp. Det skal også undersøkes hvordan sammenlignbare land håndterer utslipp og avfall fra radiofarmaka, både i bruk på sykehus og i utviklings- og produksjonsmiljøer. Avfallsanlegg må designes og dimensjoneres for å stå i 50-100 år, DSA ønsket derfor å se på utslipp og avfall fra radiofarmaka frem mot 2100, for å ha et kunnskapsgrunnlag for planlegging og regulering av disse anleggene.

3.1 Omfang og avgrensning

Rapporten kartlegger radionuklider som inngår i radiofarmaka, inkludert eventuelle radionuklidiske urenheter, og analyserer fremtidige trender innen utvikling, produksjon og bruk av disse radionuklidene. Det beskrives hvordan fremtidig utvikling på radiofarmakaområdet vil kunne påvirke type og mengde radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer. Det er undersøkt hvordan sammenlignbare land forvalter utvikling, produksjon, bruk av radiofarmaka og tilhørende avfallshåndtering, med mål om å identifisere beste praksis som kan anvendes i norsk kontekst. Miljøpåvirkninger fra utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmakaområdet er også belyst i rapporten for både for dagens situasjon og fremover mot år 2030, 2050 og 2100.

Rapportens formål er å:

- gi en oversikt over dagens situasjon når det gjelder utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka i Norge, og hvordan dette reguleres i dag med fokus på utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall
- kartlegge radioaktive utslipp og avfallshåndtering fra utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka
- øke forståelsen av miljøpåvirkninger forbundet med utslipp til vann og luft fra denne sektoren
- kartlegge hvordan utslipp og avfall fra radiofarmaka forvaltes i utvalgte sammenlignbare land
- øke kunnskapen om fremtidige trender innen utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka, og hvordan dette påvirker fremtidige utslipp og ytre miljø
- identifisere aspekter som kan være relevante for fremtidig forvaltning av radiofarmaka i Norge

Rapporten er avgrenset til de land og temaer som er definert i samarbeid med DSA.

3.2 Metode

Litteratursøk ble utført ved bruk av følgende databaser og nettsteder:

- PubMed – stor database for vitenskapelige artikler innen medisin.
- nettsidene til strålevernsmyndigheter i utvalgte land
- International Atomic Energy Agency (IAEA) sine nettsider
- relevante lover og forskrifter
- nettsidene til aktuelle produsenter og markedsføringstillatelsesholdere (MT-innehavere) av radiofarmaka

Spørreskjemaer ble sendt til:

- strålevernsmyndigheter i utvalgte land. Vedlegg 2 viser spørreskjema og hvilke virksomheter som har respondert.
- virksomheter innen produksjon og forsknings- og utviklingsaktiviteter i Norge. Vedlegg 1 viser spørreskjema og hvilke virksomheter som har respondert.
- sykehus og sykehusavdelinger som benytter radiofarmaka i Norge. Vedlegg 1 viser spørreskjema og hvilke virksomheter som har respondert)

Intervjuer ble gjennomført med representanter fra virksomheter innen utviklings- og forskningsmiljøer i Norge.

Miljørisikovurderinger er gjennomført ved bruk av det radiologiske vurderingsverktøyet, IRAT2. Dette er en metodikk og et regnearkssystem som benyttes av The Environmental Agency i Storbritannia, for å estimere stråledoser til mennesker og dyreliv som følge av utslipp av radioaktive stoffer til ytre miljø.

For å vurdere utviklingen av fremtidige mengder utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka frem mot år 2100, er det gjort antagelser og forutsetninger basert på de ulike kildene, primært uttalelser fra fagmiljøene. Det er viktig å understreke at denne typen prognoser alltid innebærer en betydelig grad av usikkerhet og faktiske utslipp i fremtiden kan avvike betydelig fra de estimerer som er gitt i rapporten.

Gjennom denne tilnærmingen søker rapporten å levere en helhetlig og grundig analyse av de ulike aspektene knyttet til radiofarmaka, med vekt på både nåværende praksis og fremtidige utfordringer.

4 Generell informasjon om radiofarmaka

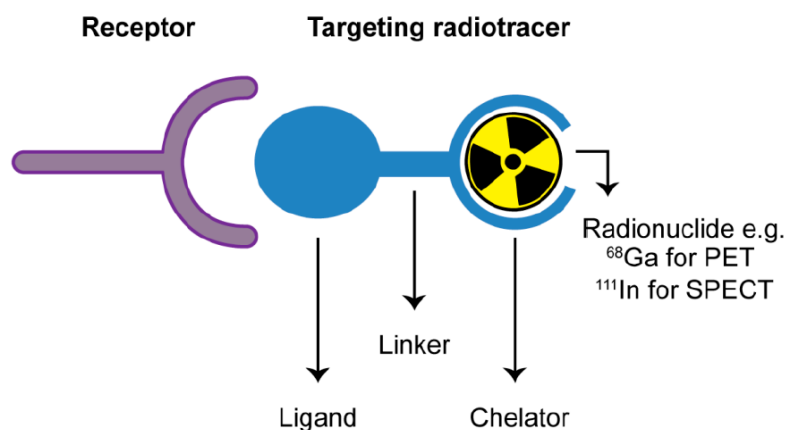
Kapittelet gir innføring i radiofarmakaområdet for lesere som ikke har forkunnskap om dette.

4.1 Radiofarmaka

Radiofarmaka er radioaktive legemidler som benyttes innenfor nukleærmedisin. De er klassifisert som legemidler og er dermed underlagt regulering fra både legemiddelmyndigheter og strålevernsmyndigheter.

Hovedprinsippet for radiofarmaka er at kroppen ikke skiller mellom en radioaktiv og en ikke-radioaktiv form av et grunnstoff. Dersom man tilfører kroppen en radionuklide, vil distribusjonen i kroppen være den samme som for det ikke-radioaktive grunnstoffet¹. De fleste radiofarmaka som benyttes i nukleærmedisin, benyttes i svært lav stoffmengde (2-20 nanomol= 10^{-9} mol) og er dermed uten farmakologisk effekt og gir få bivirkninger².

Radiofarmaka benyttes både til diagnostiske bildeundersøkelse og behandling av sykt vev. Radiofarmaka består ofte av en radionuklide koblet til et bæremolekyl. Et eksempel er ¹⁷⁷Lu koblet til prostata-spesifikt membran antigen (PSMA) eller ¹⁸F koblet til fibroblast aktiverende protein (FAP). Produksjonsprosessen ved kobling av bæremolekyl til radionuklide kalles merking. Figur 1 viser hvordan merking av en radionuklide kan se ut.



Figur 1: Merking av radionuklide ved bruk av chelator, linker og ligand³

Avhengig av biokjemiske egenskaper, vil bæremolekylene søke seg til ulike typer vev og organer i kroppen hvor de oppkonsentreres sammen med den radioaktive nukliden.

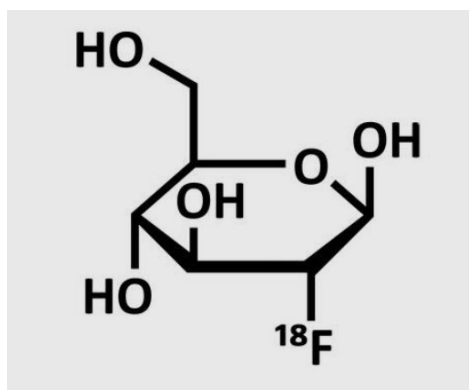
Den mest anvendte formen for radiofarmaka i konvensjonell nukleærmedisin er bruk av ikke-radioaktive preparater, ofte kalt cold-kits, som kobles til radionuklider og dermed blir radioaktive like før bruk. Prosessen kalles klargjøring, og gjøres oftest på sykehus.

En annen form for radiofarmaka er molekyler der radionukliden har erstattet et annet atom eller en molekylær gruppe i et bæremolekyl. Et eksempel på dette er ¹⁸F-fluorodeoxyglukose (FDG), hvor en hydroksylgruppe (OH) i glukose er byttet ut med radionukliden ¹⁸F. Dette er vist i Figur 2.

¹ Agilera Pharma AS. 2023. Kompendium i radiofarmasi.

² T24.2 Nukleærmedisin | Legemiddelhåndboka (legemiddelhandboka.no) (lest 13.03.2024)

³ Review: Receptor Targeted Nuclear Imaging of Breast Cancer - PubMed (nih.gov) (Lest 13.09.2024)

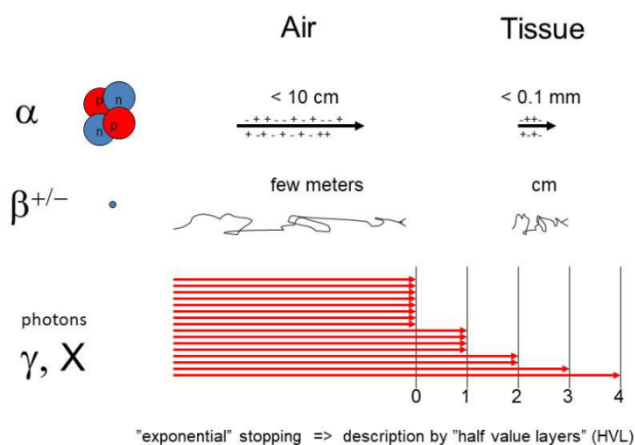


Figur 2: Kjemisk formel for ^{18}F -fluorodeoxyglukose ⁴

FDG har tilsvarende distribusjon i kroppen som glukose.

4.2 Nukleær stråling fra radiofarmaka

Radionuklider er atomer med ustabile kjerner som søker å omdannes til stabile atomer. Denne omdanningsprosessen av atomkjernen kalles desintegrasjon eller henfall. Når radionukliden i radiofarmaka henfaller, sender atomkjernen ut energi i form av nukleær stråling⁵. Denne strålingen er ioniserende og frigjøres i form av alfa- (α), beta- (β) og gammastråling (γ). Egenskapene til de ulike strålingstypene avgjør hvordan radionukliden kan benyttes innenfor nukleærmedisin. Den nukleære strålingen måles som antall henfall per sekund, i enheten Becquerel (Bq). Atomkjernen til en radionuklide vil kunne henfalle, ofte i flere trinn, helt til en stabil tilstand av nukliden oppnås. Figur 3 og 4 viser egenskaper til ulik stråling og hvordan det kan påvirke biologisk vev.

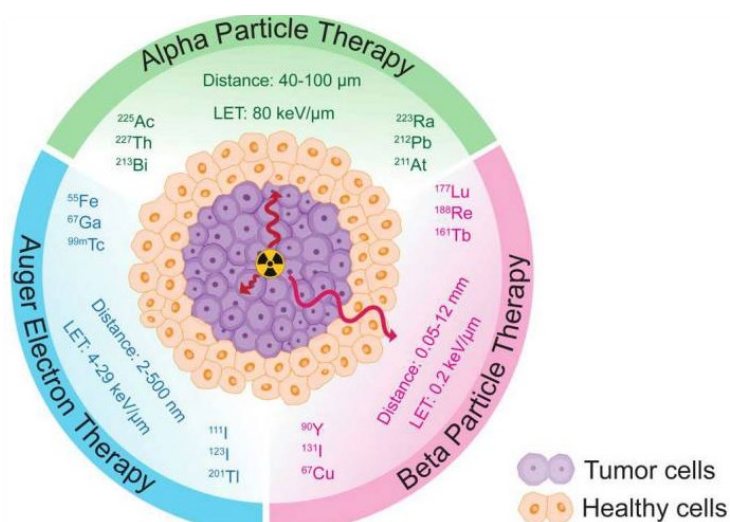


Figur 3: Gjennomtrengningsevne til ulik stråling i ulike materialer og vev ⁶

⁴ Fludeoxyglucose 18F (fluorodeoxyglucose 18F, FDG) cancer imaging diagnostic drug molecule. Contains radioactive isotope fluorine Stock Photo - Alamy

⁵ radioaktivitet – Store norske leksikon (snl.no) (lest 13.03.2024)

⁶ EANM, (2022) Radionuclide therapy management (A technologist's guide). Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)



Figur 4: Ulik strålings påvirkning på biologisk vev og eksempler på type radionuklider brukt i radiofarmaka ⁷

α -stråling skjer ved utsendelse av en α -partikkel, som er ekvivalent med en heliumkjerne, fra atomkjernen. Rekkevidden for slik stråling er kort og stoppes etter noen cm i luft eller i ca. 0,04 mm i biologisk vev. Ved utvendig bestråling vil partikkelen stoppes av ytre døde hudlag. Når α -partikler går gjennom materie, ioniserer de med høy energi, typisk 3-10 millioner elektronvolt (MeV). Energien er 100 ganger høyere enn β -stråling. Radiofarmaka som sender ut α -stråling kan ha terapeutisk effekt på grunn av den høye energien og den korte rekkevidden. Effektiv behandling med α -stråling oppnås gjennom målrettet bruk siden rekkevidden for α -partikler er kort. Radionuklider som avgir α -stråling, kan være vanskelig å detektere siden strålingen stoppes raskt.

β -stråling skjer ved utsendelse av elektroner fra kjernen og består av β -partikler som er enten negativt ladede elektroner (β^-) eller positivt ladede elektroner (β^+). Positivt ladede elektroner kalles også positroner. Radionuklider som sender ut β -partikler kalles ofte for beta-emittere (β -emittere)⁸. β^- -partiklers rekkevidde er avhengig av energien til β -partikkelen, som kan være opp til 20 MeV. For eksempel vil β^- -partikler med energi 1,0 MeV ha en rekkevidde på ca. 3 mm i biologiske vev. Rekkevidden er lengre enn for α -partikler og stoppes av for eksempel plast og glass. Energien til β^- -partikler er lavere enn for α -partikler. Slike β -emittere gir lavere grad av celledød og kan med fordel benyttes i nukleærmedisin med hensyn på toksisitet. Utsendelse av β -stråling fra radiofarmaka er en godt etablert behandlingsform, og krever ikke like høy grad av målrettethet som ved bruk av α -stråling. Radionuklidene vil bestråle et mindre spesifikt område og med mindre energi enn α -stråling. Eksempelvis vil dette tillate behandling av større tumorer. β^+ partikler reagerer raskt med negativt ladde elektroner, de utsletter hverandre (anniheleres), og det sendes ut to fotoner i 180 graders retning med energi på 611 keV. Positroner har veldig kort rekkevidde, inntil 5 mm i biologisk vev⁹. Annihelering av et positron og et elektron danner grunnlaget for positronemisjonstomografi (PET).

γ -stråling er elektromagnetisk stråling hvor et foton sendes ut fra atomkjernen med varierende energi, typisk fra 100 keV til 2 MeV. γ -stråling sendes ofte ut etter at radionukliden har henfalt ved å sende ut en α - eller β -partikkel. γ -stråling har stor gjennomtrengningsevne fordi de er fotoner uten masse og ladning, og vil ikke bli stoppet av biologisk vev, bly, eller betong. Det er derfor mulig å detektere

⁷ Actinium-225 targeted alpha particle therapy for prostate cancer - PMC (nih.gov) (lest 21.06.2024)

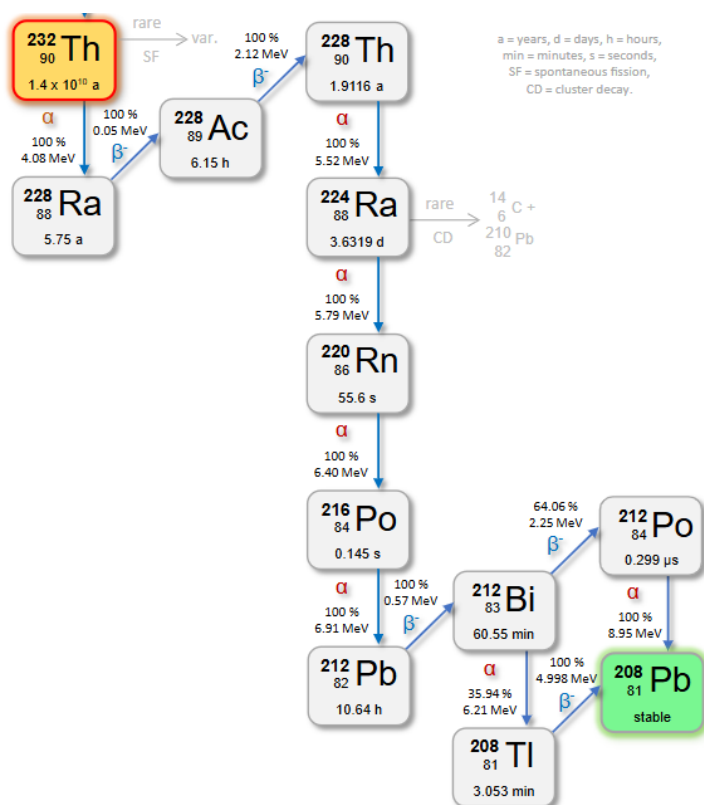
⁸ beta-emitter – Store norske leksikon (snl.no) (lest 13.09.2024)

⁹ Agilera Pharma AS. 2023. Kompendium i radiofarmasi.

strålingen utenfor kroppen, etter for eksempel injeksjon av en γ -emitterende radionuklide^{10,11}. Radionuklider som sender ut γ -stråling, brukes i radiofarmaka for diagnostiske formål slik som ved bildediagnostisk undersøkelsesmetoden single foton emisjons-computertomografi (SPECT).

4.3 Henfall og radioaktive døtre

Når en radionuklide sender ut energi i form av ioniserende stråling, omdannes atomkjernen ofte til et nytt grunnstoff. Denne atomkjernen kan være radioaktiv eller stabil. Hvis den er radioaktiv, kalles den en radioaktiv datter, som igjen kan avgis ioniserende stråling. Disse omdannelsene utgjør henfallskjeden for nukliden. Noen radionuklider har ingen radioaktive døtre, mens andre har flere. Figur 5 viser henfallskjeden til ^{232}Th .



Figur 5: Henfallskjeden til ^{232}Th ¹²

Når radionuklider benyttes som radiofarmaka, er det viktig å ha kunnskap om henfallskjeden for å ha kontroll på hvilke datternuklider som dannes, samt deres egenskaper. Radioaktive døtre kan positivt påvirke ønsket stråledose og effekt av behandlingen, eller de kan være uønskede. Kunnskap om eventuelle radioaktive døtre er også viktig for å kunne gjøre gode vurderinger for hvordan utslipp og avfall skal håndteres.

¹⁰ EANM, (2019) *Radiopharmacy: An Update* (A technologist's guide). Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)

¹¹ Agilera Pharma AS. 2023. Kompendium i radiofarmasi.

¹² [Thorium-232 - isotopic data and properties \(chemlin.org\)](#) (Lest 10.06.2024)

4.4 Halveringstid

Aktiviteten til et radioaktivt stoff avtar eksponentielt med tiden. Fysisk halveringstid ($T_{1/2}$) er tiden det tar før antallet radioaktive atomkjerner av det aktuelle stoffet har henfalt og er halvert som følge av avgitt stråling. Halveringstiden til ulike radionuklider varierer fra under ett sekund til flere milliarder år.

Det er flere fordeler ved å bruke radionuklider med kort halveringstid i radiofarmaka. Pasienten blir i liten grad utsatt for unødvendig stråling, og det kan genereres mindre radioaktive utslipp og avfall. Kort halveringstid gir imidlertid liten tid til å klargjøre legemiddelet gjennom å utføre merkeprosess, kvalitetskontroller, transport og administrasjon til pasient. Dette gjør at det ikke alltid er mulig å benytte radiofarmaka med korte halveringstider.

Halveringstiden til radionuklidene bestemmer også holdbarheten til radiofarmaka, som kan variere fra noen timer til en måned. Dette er vesentlig kortere enn for de fleste andre legemidler.

4.5 Radiobiologi

Radioaktiv stråling kan være skadelig og potensielt dødelig for organismer. Når strålingen bremses og stoppes i en organisme, overføres energi gjennom ionisering av vev. Denne energioverføringen kan forårsake biologiske effekter og skader på cellenivå. En rekke prosesser skjer når en celle er blitt eksponert for ioniserende stråling:

1. I den fysiske fasen treffer strålingen og absorberes av vevet. Ioner, eksiterte molekyler og frie radikaler dannes.
2. I den kjemiske fasen skjer det kjemiske endringer på proteiner og andre strukturer i celler, inkludert skade på DNA molekylet.
3. Biologiske effekter er langvarige og inkluderer celledød, mutasjoner, organskader, kreft og genetiske skader¹³.

4.6 Stråledoser

Stråledose er et mål for skadevirkninger som kan oppstå i vev som følge av ioniserende stråling. Absorbert dose er et mål på energien som strålingen avsetter i vev og måles i enheten Gray (Gy). Effektiv dose er definert som gjennomsnittlig helkroppsdose og måles i enheten Sievert (Sv). Ved beregning av effektiv dose justeres den absorberte dosen for å gi et mål på den samlede risikoen for strålingsinduserte skade. Dette gjør det mulig å sammenligne risikoen fra forskjellige typer strålingseksponering.

4.7 Radiofarmasiens historie i Norge

I Norge begynte den radiofarmasøytiske utviklingen på 1950-tallet¹⁴. I 1951 ble landets første kjernereaktor startet opp hos Institutt for Atomenergi (IFA) på Kjeller, som siden 1980 har vært kjent som Institutt for Energiteknikk (IFE) i Kjeller. Norge markerte seg internasjonalt med etableringen av en egenprodusert kjernereaktor for forskning og produksjon av radionuklider plassert utenfor de tradisjonelle stormaktene¹⁵. Dette var også startskuddet for produksjonen av radionuklider som ²⁴N, ³²P og ¹³¹I, og antallet og typer radionuklider økte raskt de kommende årene.

I 1963 produserte IFA 28 ulike radionuklider fordelt på over 50 ulike radioaktive preparater. Fra 1965 sto merkingsteknologien i sentrum der radioaktive isotoper, eksempelvis jod, ble inkorporert i forskjellige kjemiske forbindelser. IFAs ledende rolle i nukleærmedisinens utvikling ble fremhevet med

¹³ Agilera Pharma AS. 2023. Kompendium i radiofarmasi.

¹⁴ <https://media.norskfarmasihistorie.no/cygnus/cygnus-hefte-18-oktober-2011.pdf>

¹⁵ [IFE atomhistorie - IFE](#)

spesialiseringen og tilbudet av åtte ulike radiofarmasøytiske preparater merket med den radioaktive isotopen ^{131}I og 21 ulike radiofarmaka basert på ^{131}I -merkede forbindelser. Viktige milepæler i den radiofarmasøytiske innovasjonen var innføring av $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -generatoren i 1966, samt utviklingen av ulike cold-kits for $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -merking¹⁶.

På 1980-tallet utviklet isotoplaboratoriene ved IFE i samarbeid med internasjonale forskningsmiljøer nye radiofarmaka som ^{131}I merket kolesterol og ^{131}I merket methyl benzyl guanidin (MIBG). På 1990-tallet økte antallet undersøkelser med radiofarmaka kraftig som følge av framgang med PET-diagnostikk, og i 1997 fikk nukleærmedisinen offisiell anerkjennelse som en egen spesialitet i Norge.

Teknologiske fremskritt og produktforbedringer fortsatte også etter at Isopharma, og deretter General Electric (GE) Healthcare, tok over ansvaret for produksjonen av radiofarmasøytiske produkter i IFEs laboratorier på Kjeller fra 1996. Den norske produksjonen av technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-generatoren ble imidlertid avsluttet i 2008 da GE Healthcare stoppet sin produksjon av radiofarmaka i Norge.

I 1999 igangsatte IFE produksjonen av et radiofarmasøytisk produkt til bruk i PET-undersøkelser, kalt ^{18}F -FDG (^{18}F -fluorodeoxyglukose). Arbeidet ble gjort i samarbeid med Radiumhospitalet og Fysisk institutt ved Universitetet i Oslo som produserte den radioaktive delen, ^{18}F ¹⁷. I 2005 ble et PET-senter etablert ved Rikshospitalet med GE Healthcare som ansvarlig for produksjonen av ^{18}F -FDG.

I 2010 inngikk IFE avtale med legemiddelfirmaet Algeta for produksjon og utvikling av alfapartikkelbaserte radiofarmaka.

Disse milepælene viser noe av Norges bidrag til utviklingen av radiofarmaka og understreker Norges posisjon i internasjonal nukleærmedisinsk forskning og behandling. I de siste årene har det vært en vekst innen radiofarmasøytisk industri, med flere nye virksomheter som utvikler og produserer radiofarmaka i Norge. I tillegg har flere norske sykehus investert i egne syklotroner, som blant annet gjør det mulig å tilby PET-diagnostikk med kortlivede radionuklider i store deler av landet. Dette vil bli videre belyst i denne rapporten.

4.8 Bruk av radiofarmaka

Radiofarmaka benyttes både til diagnostikk og terapi.

4.8.1 Diagnostikk

I nukleærmedisin anvendes radiofarmaka som inneholder radionuklider som avgir γ -stråling eller positronstråling for diagnostiske bildeundersøkelser. Radionuklider som sender ut partikkelstråling som kan skade celler eller vev, er ikke ønskelig å benytte ved diagnostikk. Det er ønskelig å benytte radionuklider med kort halveringstid for å oppnå lavest mulig stråledose til pasienten. Singel-foton emisjonstomografi (SPECT) er en nukleærmedisinsk avbildningsteknikk hvor man benytter radionuklider som avgir γ -stråling. Strålingen detekteres ved bruk av et gammakamera som fremstiller et bilde av for eksempel det organet som skal undersøkes. De mest brukte radionuklidene i dag er $^{99\text{m}}\text{Tc}$ og ^{123}I koblet til ulike bæremolekyler for ulike undersøkelser som for eksempel av hjertefunksjon¹⁸.

Posisjonsemisjonstomografi (PET) er en nukleærmedisinsk avbildningsteknikk som kan brukes blant annet til diagnostikk for å evaluere prognoser for utvikling, oppfølging og vurdering av behandling¹⁹. I PET benyttes radionuklider som sender ut positroner gjennom β^+ -stråling²⁰. Teknologien brukes først og fremst i utredning og oppfølging av ulike krefttyper, men også til en viss grad for andre

¹⁶ [IFE atomhistorie - IFE](#)

¹⁷ [\(Microsoft Word - Nukle\346rmedisinens historie i Norge 24 05 2012.doc\) \(nsmn.no\)](#)

¹⁸ [SPECT – Store medisinske leksikon \(snl.no\)](#) (lest 13.03.2024)

¹⁹ [New PET Tracers: Current Knowledge and Perspectives in Lung Cancer - ScienceDirect](#) (Lest 07.06.2024)

²⁰ [nukleærmedisin – Store medisinske leksikon \(snl.no\)](#) (lest 13.03.2024)

sykdomstilstander. Den vanligste radionukliden til bruk i PET er ^{18}F koblet til bæremolekylet 2-deoxy-D-glukose, som tas opp i vevet som glukose.

SPECT og PET gjennomføres gjerne i kombinasjon med computertomografi (CT) eller magnetisk resonanstomografi (MR) som gir ytterligere medisinsk informasjon²¹.

4.8.2 Terapi

Radiofarmaka som benyttes i behandling av sykdom, også kalt terapeutisk bruk, har til hensikt å ødelegge sykt vev eller nedsette vevets funksjon, som for eksempel kreftceller. Det benyttes ofte radionuklider som gir partikkelstråling, altså α - eller β -stråling. Halveringstid og stråledosen er ofte høyere enn for radiofarmaka brukt i diagnostikk.

Siden behandlingen ofte er for alvorlige sykdommer, aksepteres det høyere toksisitet enn for radionuklider til diagnostikk. Radionukliden bindes ofte til et bæremolekyl som for eksempel antistoffer, peptider eller ligander, og har en henfallskjede som avgir α - eller β -stråling²². Vanlige radionuklider som benyttes i nukleærmedisinsk behandling er ^{131}I , ^{223}Ra og ^{177}Lu ²³.

4.8.3 Teranostikk

Teranostikk er en kombinasjon av diagnostikk og terapi. Behandlingsformen innebærer målrettet behandling basert på identifisering og påvisning av et biologisk mål, og gir stadig flere muligheter innen persontilpasset kreftbehandling. Det benyttes diagnostisk avbildning ved bruk av en radionuklide koblet til et spesifikt bæremolekyl for identifikasjon av et biologisk mål. Radionukliden avgir γ -stråling og er dermed egnet til bildediagnostikk. Når målet er identifisert, kobles det samme bæremolekylet også til en annen radionuklide som er egnet for behandling. Denne radionukliden har terapeutiske egenskaper og avgir α - eller β -stråling for å behandle det samme biologiske målet.

4.9 Utvikling av radiofarmaka

Utvikling av nye radiofarmaka avhenger av målet; hva som er ønskelig å identifisere eller behandle. Forskningen er ofte knyttet til identifisering eller behandling av en organfunksjon. Identifikasjon av biomarkører for sykdom eller kjennetegn til ulike typer kreft står også ofte sentralt ved utviklingen av nye radiofarmaka²⁴. Utviklingen av det radiofarmakologiske fagområdet er ofte direkte knyttet til utviklingen av nye bæremolekyler.

Valg av radionuklide til bruk i radiofarmaka er avhengig av flere faktorer som blant annet:

- type stråling – behandling/diagnostikk
- stråledose
- halveringstid - ikke for lang, ikke for kort. Lang nok til at det er tid for merking, transport, kvalitetskontroll, men kort nok tid til at pasient ikke utsettes for unødvendig stråledose.
- tilgjengelighet, pris.
- biologisk halveringstid - avhenger av bæremolekylet. Dersom bæremolekylet har kortere biologisk halveringstid, kan det føre til at koblingen mellom radionukliden og bæremolekylet brytes, og radionukliden vil dermed ikke bli distribuert til ønsket målorgan/vev.
- toksisitet, effekt

²¹ [PET – Store medisinske leksikon \(snl.no\)](#) (lest 13.03.2024)

²² [The Radiobiology of Radiopharmaceuticals - PMC \(nih.gov\)](#) (lest 13.03.2024)

²³ EANM, (2019) *Radiopharmacy: An Update* (A technologist's guide). Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)

²⁴ EANM, (2019) *Radiopharmacy: An Update* (A technologist's guide). Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)

- stabilitet i og utenfor kroppen
- koblingsmuligheten til et bæremolekyl med ønsket biodistribusjon
- medisinsk behov, pasientgrupper og økonomisk initiativ²⁵

Utviklingsprosessen av nye legemidler strekker seg over flere år, og må skje i samsvar med internasjonalt og nasjonalt regelverk. Figur 6 viser hovedfaser av legemiddelutviklingen.



Figur 6: Faser i utvikling av nye legemidler²⁶

En stor del av utviklingsprosessen er gjennomføring av kliniske studier. I disse gjennomgår man ulike faser hvor formålet er å sikre at legemiddelet er sikkert og effektivt. Målet for de som ønsker å utvikle legemiddelet er å oppnå markedsføringstillatelse for produktet, det vil si tillatelse til å selge produktet. I gjennomsnitt går det 10-20 år fra idé til markedsføringstillatelse innvilget. Etter godkjent markedsføringstillatelse, stilles det fortsatt krav om overvåkning og undersøkelse av legemiddelets sikkerhet og effekt²⁷.

I dag godkjennes et legemiddel hovedsakelig gjennom en sentral prosedyre, noe som betyr at legemiddelet får godkjent sin markedsføringstillatelse i alle EU/EØS-land. Godkjenningen utstedes av Den europeiske legemiddelmmyndigheten (EMA)²⁸. I Norge må man i tillegg søke om prisfastsettelse for å kunne selge legemiddelet i Norge. Dette er regulert gjennom Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP). Dersom et legemiddel skal betales av det offentlige, må myndighetene gjøre en kostnyttevurdering (metodevurdering) før det tas beslutning om bruk. Radiofarmaka brukes på sykehus og er offentlig finansierte legemidler, og nye radiofarmaka må derfor i tillegg godkjennes gjennom Beslutningsforum²⁹.

4.10 Produksjon av radiofarmaka

Tilvirkning av radiofarmaka er, på lik linje med andre legemidler, underlagt europeiske krav om god tilvirkningspraksis, Good Manufacturing Practice (GMP). Kravet gjelder for å sikre at legemidler har rett kvalitet, effekt og er trygge å bruke. I tillegg har de europeiske retningslinjene et eget vedlegg, EudraLex Volume 4, Annex 3 Manufacture of Radiopharmaceuticals, som omhandler tilvirkning av radiofarmaka.

Fremstillingsprosessen av radiofarmaka består som oftest av to steg:

- fremstilling av radionuklider
- kobling av radionuklide til et bæremolekyl

²⁵ Agilera Pharma AS. 2023. Kompendium i radiofarmasi.

²⁶ [Slik utvikles og godkjennes legemidler - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#) (lest 07.06.2024)

²⁷ [Slik utvikles og godkjennes legemidler - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#) (Lest 07.06.2024)

²⁸ [Prosedyrer for godkjenning av legemidler - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#) (Lest 07.06.2024)

²⁹ [Offentlig finansiering av legemidler og medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#) (Lest 07.06.2024)

4.10.1 Fremstilling av radionuklider

Radionuklider som benyttes i radiofarmaka, er menneskeskapte radionuklider og fremstilles hovedsakelig gjennom følgende nukleære prosesser:

- akseleratorbestråling med ladede partikler ved bruk av syklotron
- nukleær reaksjon ved bruk av atomreaktor
- separasjon av datternuklide fra henfallskjeden ved bruk av radionuklidegenerator³⁰

I en syklotron blir et stabilt materiale bestrålt med ladede partikler for å produsere ønskede radionuklider. Syklotroner kan installeres på sykehus og produsere radionuklider for bruk i PET.

I en atomreaktor blir stabile isotoper eksponert for en strøm av nøytroner. Når disse nøytronene blir absorbert av atomkjerner, dannes nøytronrike radionuklider. Disse nøytronrike radionuklidene er ustabile og dermed radioaktive, og søker å oppnå en mer stabil tilstand ved å sende ut β -partikler. Radionuklider som produseres på denne måten er for eksempel ^{131}I , ^{99}Mo , ^{90}Y og ^{89}Sr ³¹. Radionuklidegeneratoren benytter seg av et mor-datter-system, hvor en radioaktiv kilde er utgangspunktet for datternuklide med kort halveringstid. Denne datternukliden separeres kjemisk gjennom eluering av systemet lokalt, som oftest på et sykehus. Den vanligste radionuklidegeneratoren som benyttes i dag, er ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$, hvor $^{99\text{m}}\text{Tc}$ benyttes for merking med et cold-kit³². Radionuklidegeneratoren ble utviklet for å gi mulighet for å benytte radionuklider med kort halveringstid til medisinsk bruk.

I Norge blir radionuklider produsert ved bruk av syklotron, eller ved bruk av radionuklidegenerator på sykehus eller ved virksomheter som driver utvikling og produksjon av radiofarmaka. Eventuelle andre ønskede radionuklider må importeres til Norge.

I noen tilfeller benyttes radionukliden direkte uten videre syntese, men for mange typer radiofarmaka kobles radionukliden til et bæremolekyl.

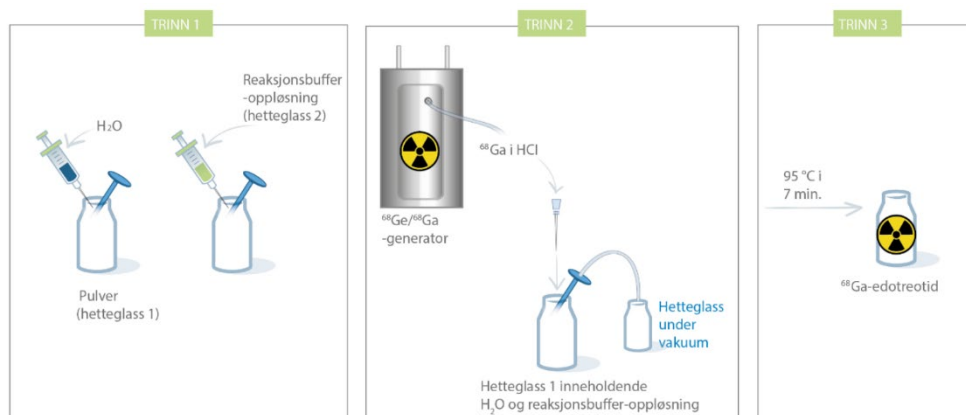
³⁰ [European Nuclear Medicine Guide \(nucmed-guide.app\)](#) (lest 13.03.2024)

³¹ Agilera Pharma AS. 2023. Kompendium i radiofarmasi.

³² EANM, (2019) *Radiopharmacy: An Update* (A technologist's guide). Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)

4.10.2 Fremstilling av ferdigprodukt radiofarmaka

Figur 7 viser praktisk gjennomføring av sammenkobling av radionukliden som er eluert fra radionuklidegeneratoren, med bæremolekylet fra et cold-kit.



Figur 7: Fremstilling av ferdigprodukt ved bruk av radionuklidegenerator og cold-kit³³

4.10.3 Fremstilling av PET-radiofarmaka

De fleste radionuklidene som benyttes i PET-radiofarmaka har svært kort halveringstid. Den kjemiske syntesen foregår derfor på en syntesemodul slik som vist på Figur 8. En syntesemodul er en automatisk produksjonsenhet der produksjon av radionuklider skjer ved hjelp av en syklotron og foregår på samme sted som syntese av ferdigprodukt, som oftest på sykehus.



Figur 8: Syntesemodul for produksjon av PET radiofarmaka³⁴

³³ SomaKit TOC, INN-edotreotide (europa.eu) (Lest 13.09.2024)

³⁴ ASTlab™ 2 | GE HealthCare (United States) (Lest 07.06.2024)

4.11 Formulering av radiofarmaka

Radiofarmaka administreres hovedsakelig til pasienten ved injeksjon, infusjon eller peroralt. De aller fleste radiofarmaka formuleres som oppløsninger til bruk som injeksjon eller infusjon. I tillegg finnes kapsler som administreres peroralt. Kapselformuleringer av radiofarmaka inneholder eksempelvis ^{131}I (Theracap) og ^{75}Se (SeHCAT)³⁵. Noen sykehus utfører også lungeventilasjonsstudier ved bruk av $^{99\text{m}}\text{Tc}$ og et cold-kit.

4.12 Radionuklidiske urenheter i radiofarmaka

Optimalt skal radiofarmaka kun inneholde én radioaktiv nuklide. Radiofarmaka kan imidlertid inneholde radionuklidiske urenheter, som er uønskede radioaktive nuklider som forekommer i produktet i tillegg til den ønskede nukliden.

Radionuklidiske urenheter kan:

- påvirke både legemiddelets sikkerhet og effekt
- medføre uhensiktsmessig og uønsket stråledose til pasienten
- svekke billedkvalitet ved at det kommer tilleggsstråling ut over den som er ønsket³⁶

Grad av eventuelle radionuklidiske urenheter i et produkt avhenger av produksjonsprosessen, eksempelvis om radionukliden produseres i syklotron eller reaktor, hvilke utgangsstoffer som benyttes og valg av renseprosess. For et radiofarmakakon kan derfor omfanget av urenheter variere fra produsent til produsent, og hvilke leverandører som har levert radionukliden.

Tilstedeværelse av urenheter og deres halveringstid påvirker også hvordan produktet bør håndteres som avfall. Dette kan eksemplifiseres med ^{177}Lu som kan fremstilles ved to ulike metoder. Når ^{177}Lu fremstilles fra ^{176}Lu , kan det bli dannet den radionuklidiske urenheten $^{177\text{m}}\text{Lu}$ som har en halveringstid på 160 dager. Når ^{177}Lu fremstilles fra ^{176}Yb , kan den radionuklidiske urenheten ^{175}Yb med halveringstid på 4 dager dannes.

Før legemidler kan frigis for salg i markedet og videre administreres til pasienten, må forhåndsdefinerte kvalitetskrav til den enkelte produksjonen være tilfredsstillt. Kravene til kvalitetskontroll av legemidler i Norge og resten av Europa blir regulert av blant annet Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) som inneholder monografier som er offisielle standarder og som definerer spesifikasjoner for et bestemt farmasøytisk stoff eller produkt³⁷. Ph. Eur inneholder en generell monografi for radiofarmaka som beskriver både radionuklider til bruk i radiofarmaka, radionuklidegeneratorer, cold-kit for radiofarmasøytisk merking og ferdigprodukt. Spesifikke monografier for flere typer radiofarmaka finnes også i Ph. Eur.

Kravene til innhold av radionuklidisk renhet (RNP) er et unikt gjeldende kvalitetskrav for radiofarmaka sammenlignet med andre legemidler. RNP er definert som innholdet av ønsket radionuklide i forhold til den totale mengden radioaktivitet i legemidlet, uttrykt i prosent. Kravene til RNP er spesifisert i Ph. Eur. og ligger ofte i området 99,0-99,9 %. Monografiene i Ph. Eur oppgir krav til spesifikke radionuklidiske urenheter, maksimum tillatte mengder av disse, samt tilhørende metoder for deteksjon³⁸. Radioaktive datternuklider regnes ikke som urenheter.

³⁵ [Legemiddelsøk - Legemiddelverket \(legemiddelsok.no\)](#) (Lest 07.06.2024)

³⁶ EANM, (2019) *Radiopharmacy: An Update* (A technologist's guide). Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)

³⁷ [Norge og Europarådet - regjeringen.no](#) (Lest 10.06.2024)

³⁸ [European Pharmacopoeia Online \(edqm.eu\)](#) (Lest 12.05.2024)

Innholdet i dagens Ph. Eur er ikke komplett med hensyn til alle radiofarmaka som finnes på markedet. I tilfeller der det ikke finnes en monografi for et radiofarmaka, må produsenten eller innehaveren av markedsføringstillatelsen utarbeide en egen kravspesifikasjon. Dette er tilfellet for blant annet legemidlene Xofigo (^{223}Ra) og Lutathera (^{177}Lu). I juli 2024 ble monografien for ^{177}Lu -PSMA publisert etter to års arbeid, noe som er ansett som kort tid for utarbeidelse av en monografi³⁹. Ph. Eur består av ulike arbeidsgrupper knyttet til forskjellige fagområder. Gruppe 14 arbeider med radiofarmaka og inkluderer deltagere fra Norge og andre europeiske land. Norge representeres i gruppe 14 ved ansatte i Agilera Pharma. Denne arbeidsgruppen møtes to ganger i året. I møtene blir monografitekster tatt opp for gjennomgang og oppdatering på forespørsel fra blant annet produksjons- og forskningsmiljøer. En av de nyeste forespørslene til arbeidsgruppen gjelder utarbeidelse av en monografi for ^{225}Ac ⁴⁰.

4.13 Forvaltning av radiofarmaka i Norge

DSA er fag- og forvaltningsmyndighet på området strålevern, atomsikkerhet og ikke-spredning, radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall i Norge. Nukleærmedisin og radiofarmaka ligger dermed under deres myndighetsområde. I tillegg har Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ansvar for forvaltning av radiofarmaka som legemiddel. DMPs oppgaver blir ikke omtalt nærmere i denne rapporten.

DSA arbeider for å sikre trygg bruk av stråling og forebygge skadelige virkninger på pasienter, yrkeseksponerte og befolkningen for øvrig, samt å beskytte miljøet og forhindre spredning av radioaktivt materiale. DSA utfører oppgaver på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, Utenriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet⁴¹.

DSA forvalter radiofarmaka etter følgende lover og forskrifter:

- forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall (forskrift om radioaktiv forurensning og avfall)
- forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften) - kapittel 16
- forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften)
- forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)

DSA fører tilsyn med virksomheter som bruker radioaktive kilder til medisinsk, industriell eller forskningsmessig strålebruk, samt virksomheter som forårsaker utslipp av radioaktive stoffer og generering av radioaktivt avfall. DSA arbeider for å sikre at virksomhetene opererer i samsvar med relevant regelverk.

DSA har utarbeidet «Veileder om nukleærmedisin» som er veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling og forurensningsregelverket for radioaktivt avfall og utslipp⁴². DSA har også faste møtepunkter med strålevernkoordinatorerne ved medisinske virksomheter i Norge.

³⁹ Tveter, Elin. (2024) Semi-strukturert intervju med Ellen M. Brevik, Gruppe 14 Ph.Eur/Agilera. 08.05.2024.

⁴⁰ Tveter, Elin. (2024) Semi-strukturert intervju med Ellen M. Brevik, Gruppe 14 Ph.Eur/Agilera. 08.05.2024.

⁴¹ [Om oss - DSA](#) (lest: 01.03.2024)

⁴² DSA (2020). *Veileder om nukleærmedisin*. (Nr.10, revidert: 30.06.2020) Tilgjengelig her: [Søk - DSA](#)

5 Radiofarmaka i Norge i dag

Dette kapitlet beskriver dagens status for bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge. Kapitlet presenterer også resultater fra kartleggingen av omfanget av utslipp fra radiofarmaka og hvordan disse utslippene kan påvirke ytre miljø.

5.1 Radiofarmaka og radionuklider brukt i Norge i 2022

I Norge foregår bruk av radiofarmaka i stor grad ved nukleærmedisinske avdelinger på sykehus, hvor Oslo Universitetssykehus (OUS) er den største aktøren. I tillegg har noen private virksomheter godkjenning etter strålevernloven for bruk av radiofarmaka.

Radiofarmaka som brukes i Norge blir i stor grad importert fra utlandet via Agilera Pharma. Agilera Pharma fungerer som et nasjonalt apotek for radiofarmaka og leverer disse direkte til nukleærmedisinske avdelinger ved sykehus og andre godkjente mottakere.

Tabell 1 og 2 viser hvilke radiofarmaka som omsettes i det norske markedet fordelt på diagnostikk og terapi, hvilken aktivitetsmengde disse inneholder på referansetidspunktet, samt hvem som er markedsføringsinnehaver (MT-innehaver), per 20. april 2024.

Tabell 1: Oversikt over kommersielle radiofarmaka som er i bruk til diagnostikk i det norske markedet per 2024

Radiofarmaka til diagnostikk ⁴³			
Radionuklide	Produktnavn	Styrke	MT-innehaver
¹⁸ F	Neuraqeq	300 MBq/ ml	Life Molecular Imaging GmbH
	Amyvid	800-1900 MBq/ ml	Eli Lilly Nederland B.V.
	Vizamyl	400 MBq/ ml	GE HEALTHCARE AS
	Pylclari	1000-1500 MBq/ ml	Curium Pet France
	Axumin	1600-3200 MBq/ ml	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd
	Fludeomap	250 MBq/ ml	Curium Finland Oy
	Radiljos	250 MBq/ ml	Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus - Nukleærmedisin og PET
	Steripet	250 MBq/ ml	GE Healthcare B.V.
	Natriumfluorid (18 F) NMS	0,2 GBq/ ml	Norsk Medisinsk syklotronsenter AS
⁶⁸ Ge; ⁶⁸ Ga	Galliad	0,74 -1,85 GBq	IRE-Elit
	GalliaPharm	0,74 -1,85 GBq	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
¹¹¹ In	Indium [In111] Chloride	370 MBq/ ml	Curium Netherlands B.V.
	Octreoscan	111 MBq/ ml / 10 µg	Curium Netherlands B.V.
	Indium [111In] DTPA	37 MBq/ ml	Curium Netherlands B.V.
¹²³ I	Ioflupane (123I) ROTOP	74 MBq/ ml	ROTOP Radiopharmacy GmbH
	DaTSCAN	74 MBq/ ml	GE Healthcare B.V.
	Striascan	74 MBq/ ml	Cis bio international
	Adreview-lobenguane (123I) Injection	74 MBq/ ml	GE Healthcare B.V.
	MIBG [123I]	74 MBq/ ml	Curium Netherlands B.V.
	Sodium Iodide [123I] Capsules GE Healthcare	3,7-37 MBq	GE Healthcare B.V.
	Sodium Iodide [123I] Injection Curiumpharma	37 MBq/ ml	Curium Netherlands B.V.
	Sodium Iodide [123I] Injection GE Healthcare	37 MBq/ ml	GE Healthcare B.V.
¹³¹ I	Sodium Iodide [131I] Diagnostic Capsules GE Healthcare	3,7 MBq	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
⁹⁹ Mo; ^{99m} Tc	Tekcis	2-50 GBq	Cis bio international
	Ultra TechneKow FM	2,15-43 GBq	Curium Netherlands B.V.
⁷⁵ Se	SeHCAT TM	370 kBq	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

⁴³ Legemiddelsok.no

Tabell 2: Oversikt over kommersielle radiofarmaka som er i bruk til terapi i det norske markedet per 2024⁴⁴

Radiofarmaka til terapi			
Radionuklide	Produktnavn	Styrke	MT-innehaver
¹⁷⁷ Lu	Lutathera	370 MBq/ ml	Advanced Accelerator Applications
	EndolucinBeta	40 GBq/ ml	ITM Medical Isotopes GmbH
	Lumark	80 GBq/ ml	IDB Holland B.V.
	Lutetium (¹⁷⁷ Lu) chloride Billev	51,8 GBq/ ml	Billev Pharma ApS
	Pluvicto	1000 MBq/ ml	Novartis Europharm Limited
¹³¹ I	Sodium Iodide [¹³¹ I] Capsules T Curiumpharma	37-3700 MBq	Curium Netherlands B.V.
	Theracap 131TM	Fra 50-5500 MBq	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
²²³ Ra	Xofigo	1100 kBq/ ml	Bayer AG
¹⁵³ Sm	Quadramet	1,3 GBq/ ml	Cis bio international

I tillegg til radiofarmaka angitt i tabell 1 og 2 brukes også PET-radiofarmaka som er lokalt fremstilt med syklotron på nukleærmedisinske avdelinger, og radiofarmaka som brukes til klinisk utprøving (for eksempel ²²⁴Ra). To typer radioaktivt medisinsk utstyr er også i bruk i det norske markedet. Det ene er produktet SRI-SPHERES som inneholder ⁹⁰Y og som leveres med en aktivitetsmengde på 3 GBq på referansetidspunktet⁴⁵. Det andre produktet er I-125 Sees source som inneholder ¹²⁵I og leveres med en aktivitetsmengde på 2 eller 4 GBq på referansetidspunktet⁴⁶.

⁴⁴ [Legemiddelsøk - Legemiddelverket \(legemiddelsok.no\)](#) (Lest 20.09.2024)

⁴⁵ [Sirtex - About SIR-Spheres](#) (lest 27.06.2024)

⁴⁶ Tveter, Elin. (2024) Personlig kommunikasjon med Camilla Lunder Jensen ved Ahus. 05.07.2024

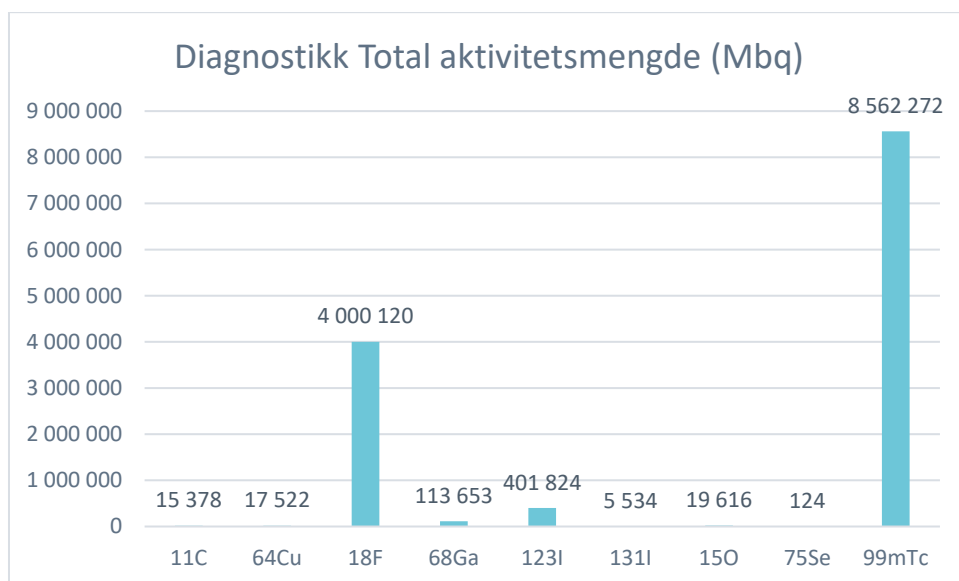
Aktører som bruker radiofarmaka, rapporterer bruk, inkludert PET- radiofarmaka, radiofarmaka til klinisk utprøving, og radioaktivt medisinsk utstyr, til DSA årlig. Tabell 3 oppsummerer hvilke radionuklider som er i bruk i Norge og rapportert til DSA i 2022.

Tabell 3: Oversikt over administrerte radionuklider ved norske sykehus i 2022

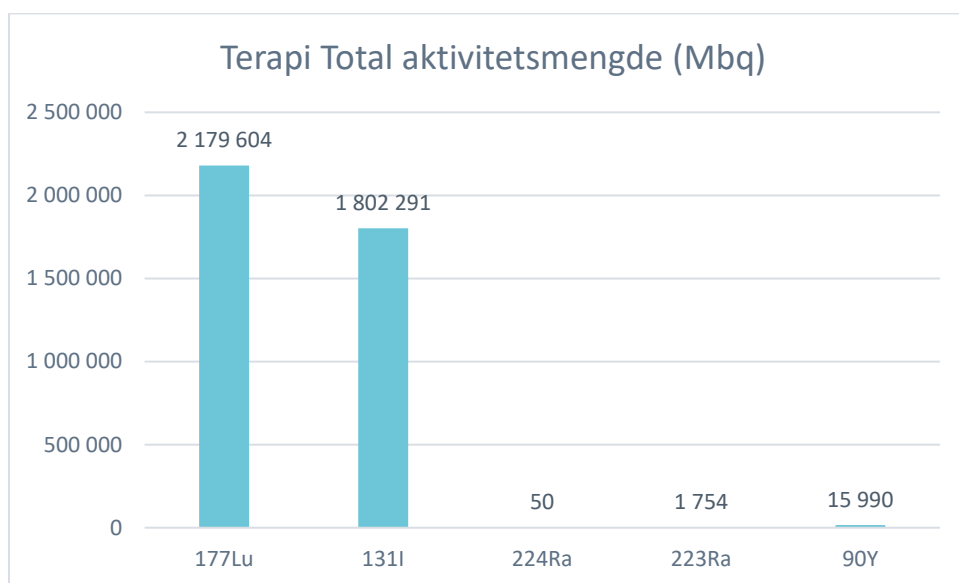
Radionuklide	Strålingstype	Halveringstid ($T_{1/2}$)	Eventuelle radioaktive døtre
^{11}C	Gamma (PET)	20,36 min	Ingen
^{64}Cu	Gamma (PET)/Beta	12,70 timer	Ingen
^{18}F	Gamma (PET)	109,8 min	Ingen
^{68}Ga	Gamma (PET)	67,7 min	Ingen
^{111}In	Gamma	2,81 dager	Ingen
^{123}I	Gamma	13,22 timer	^{123}Te
^{125}I	Gamma	59,1 dager	Ingen
^{131}I	Gamma	8,0 dager	$^{131\text{m}}\text{Xe}$
^{177}Lu	Beta	6,64 dager	$^{177\text{m}}\text{Hf}$ (nanosekunder)
^{13}N	Gamma (PET)	9,97 min	Ingen
^{15}O	Gamma (PET)	122,2 sekunder	Ingen
$^{212}\text{Pb}^*$	Beta	10,64 timer	^{212}Bi , ^{212}Po , ^{208}Tl
^{223}Ra	Alfa	11,44 dager	^{219}Rn , ^{215}Po , ^{211}Pb , ^{211}Bi , ^{207}Tl
$^{224}\text{Ra}^*$	Alfa	3,63 dager	^{220}Rn , ^{216}Po , ^{212}Pb , ^{212}Bi , ^{212}Po , ^{208}Tl
^{75}Se	Gamma (PET)	119,78 dager	Ingen
^{153}Sm	Beta	46,89 timer	Ingen
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Gamma	6,0 timer	^{99}Tc
^{90}Y	Beta	64,05 timer	Ingen

*Til klinisk utprøving eller til medisinsk forskning

Figur 9 og 10 viser hvilke radionuklider som er gitt til pasienter, samt total aktivitetsmengde i 2022. Til diagnostikk er ^{99m}Tc og ^{18}F de klart mest brukte radionuklidene. Til terapi ble ^{131}I og ^{177}Lu benyttet mest.



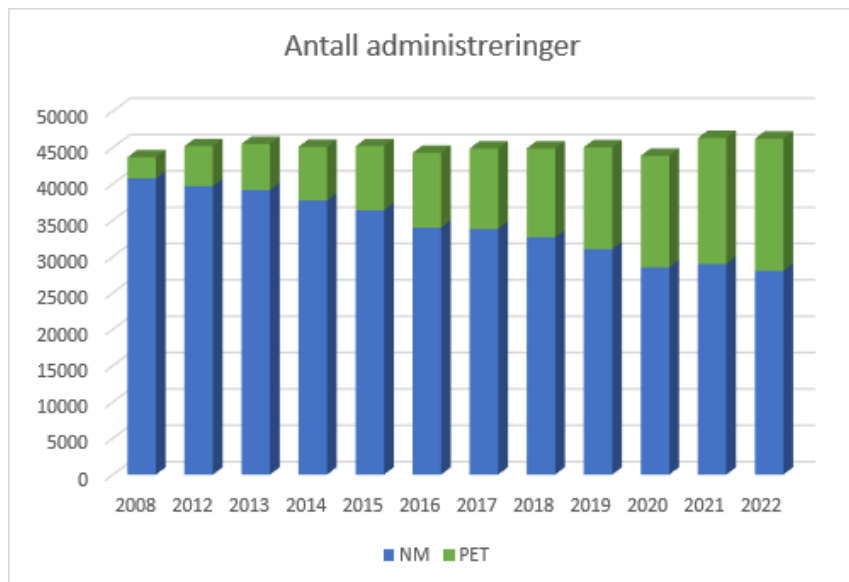
Figur 9: Total aktivitetsmengde av ulike radionuklider brukt til diagnostikk i Norge i 2022 (data fra DSA)



Figur 10: Total aktivitetsmengde av ulike radionuklider brukt til terapi i Norge i 2022, (data fra DSA)

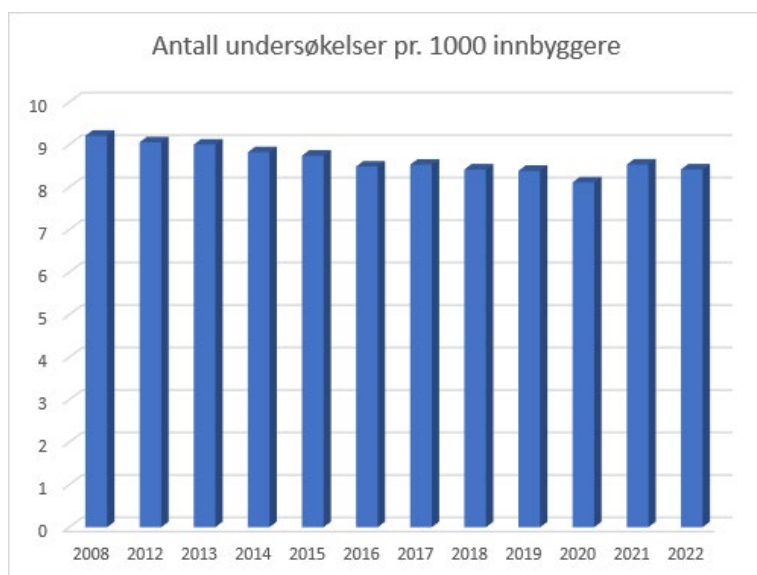
5.1.1 Utvikling i bruk av radiofarmaka

DSA oppsummerer årlig bruken radiofarmaka i Norge basert på innrapportering fra nukleærmedisinske avdelinger. Figur 11 viser at bruken av PET øker sammenlignet med SPECT, men at samlet bruk av PET og SPECT er relativt stabil fra 2008 til 2022.



Figur 11: Antall SPECT og PET undersøkelser fra 2008 til 2022, (data fra DSA)

Figur 12 viser at antall administreringer per 1 000 innbyggere fra 2008 til 2022 har holdt seg relativt stabil. Samtidig har den totale aktivitetens mengden per administrasjon økt fra 2017 til 2022 som vist i figur 13.



Figur 12: Antall undersøkelser (SPECT og PET) per 1000 innbygger fra 2008 til 2022, (data fra DSA)



Figur 13: Aktivitetsmengde i MBq per administrasjon (SPECT og PET) fra 2017 til 2022, (data fra DSA)

5.2 Bruk av radiofarmaka til dyr

Per 2024 er det ingen markedsførte radiofarmaka som er godkjent til bruk for dyr i Norge⁴⁷, og det er heller ingen virksomheter som tilbyr diagnostikk eller behandling med radiofarmaka til dyr. Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU) har godkjenning for bruk av radiofarmaka til behandling og diagnostikk av dyr, spesifikt for ¹³¹I til behandling av tyreidea hos katt, og ^{99m}Tc til skjelettscintigrafi hos hest. NMBU har også tillatelse for utslipp av radioaktive stoffer til avløp, luft og grunn⁴⁸. Nukleærmedisin er et nisjeområde innen veterinærmedisin, og på grunn av kravene til håndtering av radioaktive stoffer og kompleksiteten i behandlingsprosessen, spesielt for hester, er nukleærmedisin ikke en foretrukket behandlingsform. NMBU tilbyr ikke diagnostikk eller behandling med radiofarmaka til dyr i dag, og de ser ikke for seg at dette området kommer til å vokse i betydelig grad i fremtiden⁴⁹.

5.3 Pasientnær produksjon

Flere norske sykehus har egen syklotron og produserer radionuklider og ferdigprodukt radiofarmaka til eget bruk og til sykehus i relativ nærhet. Radiofarmaka som produseres lokalt på sykehus, inneholder radionuklider med kort halveringstid til bruk i PET. Utgangsmaterialene til produksjon er ikke-radioaktive materialer som bestråles i syklotronen. I Norge finnes det syklotron ved Haukeland Universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN), St. Olavs Hospital og Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet, hvor sistnevnte er driftet av Norsk medisinsk syklotronsenter (NMS).

5.4 Kommersiell utvikling og produksjon i Norge

Flere kommersielle virksomheter utvikler og/eller produserer radiofarmaka i Norge.

NMS og Oncoinvent utvikler og produserer egne legemidler. Andre virksomheter utkontrakterer produksjonsaktiviteter til underleverandører. Et eksempel er Bayer som benytter Agilera Pharma som produsent for sine produkter. Nye virksomheter som etablerer seg i Norge er Thor Medical, ArtBio og Node Pharma.

NMS produserer PET-radiofarmaka, som i hovedsak inneholder ¹⁸F. NMS arbeider med å utvide produksjonen, og planlegger å ta i bruk en ny syklotron i 2028.

⁴⁷ [Legemiddelsøk - Legemiddelverket \(legemiddelsok.no\)](#) (Lest 12.05.2024)

⁴⁸ [Vedtak om tillatelse TU24-07 - NMBU Veterinærhøgskolen \(dsa.no\)](#) (Lest 14.10.2024)

⁴⁹ Tveter, Elin. (2024) Semi-strukturert intervju med Heidi Lorentzen Randem ved NMBU. 06.05.2024

Agilera Pharma produserer radionukliden ^{223}Ra og ferdigprodukt Xofigo på oppdrag for Bayer. Utgangsmaterialet for produksjonen er en ^{227}Ac -kilde. Agilera Pharma er en godt etablert oppdragsprodusent av radiofarmaka i Norge som har vært, og ønsker å fortsette å være, en viktig samarbeidspartner for virksomheter som ønsker å produsere radiofarmaka i Norge.

Node Pharma arbeider med utvikling av en nanopartikelbasert bærer av ^{223}Ra som skal brukes i behandling av kreft. Aktivitetsmengdene med ^{223}Ra de bruker i dag, er omtrent 100-200 MBq per år i preklinisk arbeid, og de forventer at aktivitetsmengdene kan øke etter oppstart av kliniske studier⁵⁰.

5.5 Utvikling av radiofarmaka basert på radionuklider fra ^{228}Th -kjeden

Flere virksomheter satser på utvikling av nye radiofarmaka basert på radionuklider fra ^{228}Th -kjeden. Aktuelle radionuklider under utvikling er ^{224}Ra og ^{212}Pb . Ved bruk av radionuklidegenerator som inneholder ^{228}Th , kan man fremstille disse radionuklidene lokalt for videre syntese av ønsket radiofarmaka. Nedenfor følger en beskrivelse av de aktuelle aktørene i Norge.

Thor Medical bygger seg opp til å bli leverandør av alfaemitterende radionuklider til bruk i kreftbehandling. Thor Medical fikk i juni 2024 godkjenning etter strålevernloven fra DSA for bruk av radioaktive kilder, og har også søkt om tillatelse etter forurensningsloven til håndtering av radioaktivt avfall. DSA behandler søknaden høsten 2024. Produksjonsprosessen baserer seg på separasjon av naturlig radioaktive henfallsprodukter fra radionukliden ^{232}Th . Kilden ^{232}Th er en naturlig forekommende radionuklide og krever ingen bestråling i atomreaktor eller syklotron. Hovedproduktet til Thor Medical er radionukliden ^{228}Th . Denne radionukliden henfaller til radionuklidene ^{224}Ra og ^{212}Pb som sees på som nye radionuklidekandidater i radiofarmaka. ^{228}Th er ansett som en god kandidat i en radionuklidegenerator siden ^{224}Ra og ^{212}Pb da kan produseres lokalt på sykehus eller hos andre produsenter av radiofarmaka⁵¹.

Oncoinvent arbeider med utvikling nye radiofarmaka. Deres ledende produktkandidat, Radspherin®, inneholder ^{224}Ra . Radspherin® er per juni 2024 i klinisk fase II⁵². Utgangsmaterialet for produksjon av ^{224}Ra er en ^{228}Th -kilde. ArtBio arbeider med produksjon av radiofarmaka som benytter ^{212}Pb . Begge virksomhetene benytter seg av en ^{228}Th -radionuklidegenerator for produksjon av de ønskede radionuklidene.

OUS samarbeider med flere kommersielle virksomheter i sin forskning for å utvikle nye radiofarmaka for kreftbehandling. OUS benytter en ^{228}Th -radionuklidegenerator for å produsere ^{212}Pb og ^{224}Ra . Forskningen deres har blant annet sett på faktorer som påvirker terapeutisk effekt av ^{212}Pb -PSMA⁵³, målrettet terapi ved bruk av både ^{212}Pb - og ^{224}Ra -forbindelser⁵⁴, og undersøkelse av andre mål og

⁵⁰ Tveter, Elin. (2024) Personlig kommunikasjon med Tor Espen Stav-Noraas, Node Pharma. 12.08.2024.

⁵¹ [Thor Medical | Alpha emitters for cancer therapy](#) (Lest 10.06.2024)

⁵² [Home - Oncoinvent](#) (Lest 10.06.2024)

⁵³ [Factors Influencing the Therapeutic Efficacy of the PSMA Targeting Radioligand 212Pb-NG001 - PubMed \(nih.gov\)](#)

⁵⁴ [Dual targeting with 224Ra/212Pb-conjugates for targeted alpha therapy of disseminated cancers: A conceptual approach - PubMed \(nih.gov\)](#)

effekter av disse radionuklidene in-vitro og i dyreforsøk, samt ulike formuleringer av mulig radiofarmaka^{55 56 57 58 59 60}.

Tabell 4 Oversikt over radionuklider som produseres av norske virksomheter per juli 2024

Radionuklide	Strålingstype	Halveringstid ($T_{1/2}$)	Eventuelle radioaktive døtre
¹¹ C	Gamma (PET)	20,36 min	Ingen
⁶⁴ Cu	Gamma (PET)/Beta	12,70 timer	Ingen
¹⁸ F	Gamma (PET)	109,8 min	Ingen
¹³ N	Gamma (PET)	9,97 min	Ingen
¹⁵ O	Gamma (PET)	122,2 sekunder	Ingen
²¹² Pb*	Beta	10,64 timer	²¹² Bi, ²¹² Po, ²⁰⁸ Tl
²²⁴ Ra*	Alfa	3,63 dager	²²⁰ Rn, ²¹⁶ Po, ²¹² Pb, ²¹² Bi, ²¹² Po, ²⁰⁸ Tl
²²³ Ra	Alfa	11,44 dager	²¹⁹ Rn, ²¹⁵ Po, ²¹¹ Pb, ²¹¹ Bi, ²⁰⁷ Tl

*Kun til klinisk utprøving eller til medisinsk forskning

5.6 Radionuklidiske urenheter i radiofarmaka

I radiofarmaka kan det være radionuklidiske urenheter som potensielt kan bidra til utslipp av radioaktive stoffer i tillegg til hovedradionukliden, eller øke mengden radioaktivt avfall. DSA ønsker derfor i denne rapporten en kartlegging av mulige radionuklidiske urenheter i radiofarmaka og omfanget av dette.

Tabell 5 viser hvilke radionuklider som enten er i bruk og/eller som produseres i Norge i dag, samt hvilke radionuklider og tilhørende urenheter som er regulert av det europeiske legemiddelregelverket. Dersom radionuklidene eller produktene ikke har monografier, finnes det ingen krav til radionuklidisk renhet iht. Ph.Eur i dag.

⁵⁵ [Evaluation of the PSMA-Binding Ligand 212Pb-NG001 in Multicellular Tumour Spheroid and Mouse Models of Prostate Cancer - PubMed \(nih.gov\)](#)

⁵⁶ [Imaging of 212Pb in mice with a clinical SPECT/CT - PubMed \(nih.gov\)](#)

⁵⁷ [Improved Formulation of 224Ra-Labeled Calcium Carbonate Microparticles by Surface Layer Encapsulation and Addition of EDTMP - PubMed \(nih.gov\)](#)

⁵⁸ [Preparation of the alpha-emitting prostate-specific membrane antigen targeted radioligand \[212 Pb\]Pb-NG001 for prostate cancer - PubMed \(nih.gov\)](#)

⁵⁹ [In situ Generated 212Pb-PSMA Ligand in a 224Ra-Solution for Dual Targeting of Prostate Cancer Sclerotic Stroma and PSMA-positive Cells - PubMed \(nih.gov\)](#)

⁶⁰ [Antitumor Activity of Novel Bone-seeking, \$\alpha\$ -emitting 224Ra-solution in a Breast Cancer Skeletal Metastases Model - PubMed \(nih.gov\)](#)

Tabell 5: Radionuklider som har egne monografier i Ph.Eur med gjeldende krav til urenheter

Radionuklider	Krav til radionuklidisk renhet (Ph.Eur.)	T _{1/2} for relevante urenheter ⁶¹
¹¹ C	Ingen	
⁶⁴ Cu	Ingen	
¹⁸ F	Minimum 99,9 % av total aktivitet skal komme fra ¹⁸ F. Urenheter med lengre t _{1/2} skal identifiseres og kvantifiseres.	Ingen spesifisert
⁶⁸ Ga	Minimum 98-99,9 ⁶² % av total aktivitet skal komme fra ⁶⁸ Ga. Maksimalt tillatt mengde ⁶⁸ Ge og andre gammaemitterende urenheter er 0,001 %.	⁶⁸ Ge=271 dager
¹³¹ I	Minimum 99,9 % av total aktivitet skal komme fra ¹³¹ I. Relative mengder ¹³⁰ I, ¹³³ I, ¹³⁵ I og andre urenheter skal bestemmes.	¹³⁰ I=12 timer ¹³³ I=20 timer ¹³⁵ I=6,5 timer
¹²³ I	Minimum 99,7 % av total aktivitet skal komme fra ¹²³ I. Relative mengder ¹²⁵ I, ¹²¹ Te og andre urenheter skal bestemmes. Det er ikke tillatt med urenheter med lengre halveringstid enn ¹²⁵ I.	¹²⁵ I=59 dager ¹²¹ Te=19 dager
¹²⁵ I	Ingen	
¹⁷⁷ Lu	Minimum 99,9 % av total aktivitet skal komme fra ¹⁷⁷ Lu. Relative mengder ^{177m} Lu, ¹⁷⁵ Yb og andre urenheter skal bestemmes. Maksimalt 0,07% ^{177m} Lu, og 0,1 % ¹⁷⁵ Yb, totalt for andre urenheter er 0,01 % er tillatt.	^{177m} Lu=160 dager ¹⁷⁵ Yb=4 dager
¹⁵ O	Minimum 99 % av total aktivitet skal komme fra ¹⁵ O.	Ingen spesifisert
²¹² Pb	Ingen	
²²⁴ Ra	Ingen	
²²³ Ra	Ingen	
⁷⁵ Se	Ingen	
¹⁵³ Sm	Ingen	
^{99m} Tc	Maksimalt tillatt mengde ⁹⁹ Mo er 0,1% av total aktivitet. For andre gammaemitterende urenheter er kravet maksimalt 0,01 % av total aktivitet.	⁹⁹ Mo=66 timer
⁹⁰ Y	Minimum 99,7 % av total aktivitet skal komme fra ⁹⁰ Y. Maksimalt tillatt mengde ⁹⁰ Sr er 0,002% av total aktivitet.	⁹⁰ Sr=29 år

⁶¹ Livechart - Table of Nuclides - Nuclear structure and decay data (iaea.org) (lest 12.05.2024)⁶² Kravet er avhengig av produksjonsmetode som benyttes for fremstilling av radionukliden.

Det finnes flere monografier for blant annet produkter som inneholder ^{123}I , ^{131}I , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ og ^{18}F . Tabell 6 viser eksempler på krav til radionuklidisk renhet for produkter som ikke er nevnt i tabell 5.

Tabell 6: Eksempel på radiofarmaka som har egne monografier i Ph.Eur⁶³ med gjeldende krav til urenheter

Radionuklider	Krav til radionuklidisk renhet (Ph.Eur.)	T _{1/2} for relevante urenheter ⁶⁴
Indium (^{111}In) klorid oppløsning	Maksimalt tillatt mengde $^{114\text{m}}\text{I}$ er 0,25 % av total aktivitet.	$^{114\text{m}}\text{I}$ =6,2 sekunder
Nitrogen (^{13}N) injeksjon	Maksimalt tillatt mengde gammaemitterende urenheter er 1,0 % av total aktivitet.	Ingen spesifisert

Ph. Eur nevner også flere andre radionuklider og krav til radionuklidiske urenheter som ikke er i bruk i Norge i dag. Per i dag finnes ingen antydninger om at disse er på vei inn i markedet⁶⁵.

Da Xofigo, som inneholder radionukliden ^{223}Ra , ble utviklet av Algeta/Bayer, ble kravspesifikasjonen for produktet, inkludert radionuklidisk renhet, definert i samarbeid med produsent (IFE) og Algeta/Bayer⁶⁶. Produktenes kravspesifikasjoner er ikke alltid offentlige. I arbeidet med denne rapporten, har kravspesifikasjoner fra produkter produsert av norske virksomheter blitt etterspurt, men ikke mottatt.

European Association of Nuclear Medicine (EANM) publiserte i 2022⁶⁷ informasjon om produktene Lutathera og Xofigo og deres mulige innhold av radionuklidiske urenheter. Dette er angitt i tabell 7.

Tabell 7: Informasjon om produktene Lutathera og Xofigo og deres mulige innhold av radionuklidiske urenheter

Produkt	Primær radionuklide	Halveringstid	Radionuklidisk urenheter	Halveringstid
Lutathera	^{177}Lu	6,7 dager	$^{177\text{m}}\text{Lu}$ (0,01 %)	160 dager
Xofigo	^{223}Ra	11,4 dager	^{227}Ac (0,004 %) ^{227}Th (0,5 %)	21,8 år 18,7 dager

Dersom Ph. Eur ikke oppgir krav til radionuklidisk renhet for en radionuklide, er det opp til produsenten å vurdere og sette kravene. Ph. Eur-arbeidsgruppe på radiofarmakaområdet, vurderer nå opprettelsen av en monografi for radionukliden ^{225}Ac ⁶⁸.

For noen produkter er mengden radionuklidiske urenheter oppgitt i produktets Summary of Products Characteristics (SPC), som er et dokument alle godkjente legemidler har, og som gir ulike detaljer om produktet. Eksempelvis oppgir SPC for produktet «Sodium Iodide [^{123}I] injection, GE Healthcare» at

⁶³ [European Pharmacopoeia Online \(edqm.eu\)](https://www.edqm.eu) (lest 12.05.2024)

⁶⁴ [Livechart - Table of Nuclides - Nuclear structure and decay data \(iaea.org\)](https://www.iaea.org) (lest 12.05.2024)

⁶⁵ Tveter, Elin. (2024) Semi-strukturert intervju med Gilyana Skjervold, Agilera. 08.05.2024.

⁶⁶ Tveter, Elin. (2024) Semi-strukturert intervju med Ellen M. Brevik, Gruppe 14 Ph.Eur/Agilera. 08.05.2024.

⁶⁷ EANM, (2022) *Radionuclide therapy management (A technologist's guide)*. Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)

⁶⁸ Tveter, Elin. (2024) Semi-strukturert intervju med Ellen M. Brevik, Gruppe 14 Ph.Eur/Agilera. 08.05.2024.

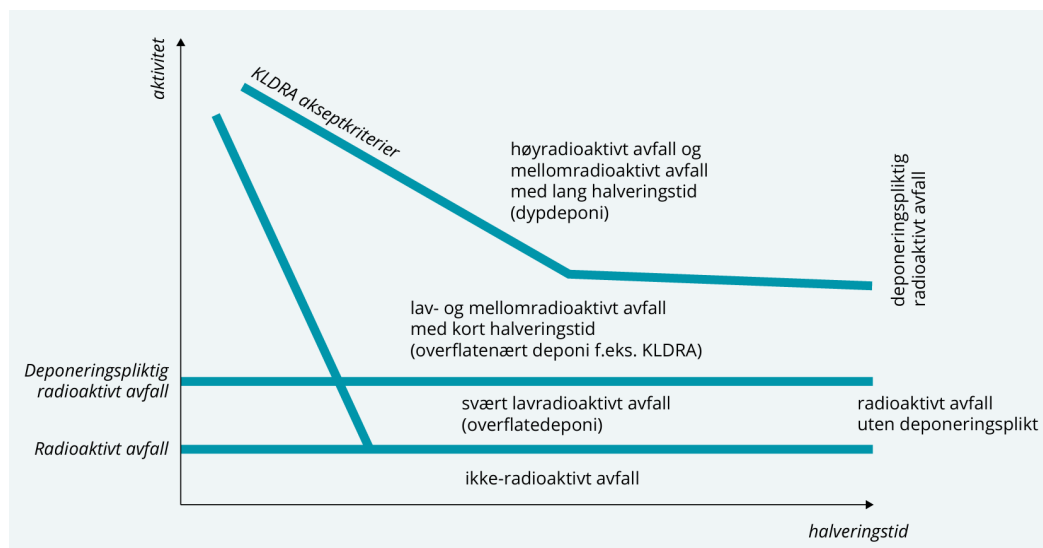
produktet har en radionuklidisk renhet på minst 99,9 % og at de viktigste radionuklidiske urenheterne (^{125}I og Tellur-121 (^{121}Te)) forekommer mindre enn 0,05 % ⁶⁹.

5.7 Utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall

Bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka kan resultere i radioaktiv forurensning, samt at det genereres radioaktivt avfall fra virksomheter som arbeidet med radiofarmaka. Radioaktiv forurensning er definert som stråling fra radioaktive stoffer som er eller kan være til skade eller ulempe for miljøet⁷⁰. Dette omfatter også stråling fra naturlig forekommende radioaktive stoffer (NORM), når menneskelig aktivitet fører til økt stråleeksponering av mennesker eller miljø⁷¹. Med radioaktivt avfall menes løseobjekter eller stoffer som noen har kassert eller er forpliktet til å kassere og som er over grenseverdiene satt i regelverket. Det stilles strenge krav til at dette avfallet skal håndteres på en trygg, sikker og forsvarlig måte for å beskytte både mennesker og miljø.

Klassifisering av radioaktivt avfall i Norge er definert i «Strategi for trygg, sikker og forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall i Norge»⁷². Følgende klassifisering benyttes:

- Ikke-radioaktivt avfall: avfall under grenseverdi for radioaktivt avfall i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall vedlegg I a).
- Svært kortlivet radioaktivt avfall: avfall som inneholder radioaktive stoffer med halveringstid opptil 100 dager.
- Svært lavradioaktivt avfall: avfall som er egnet for deponering i deponi for ordinert avfall
- Lavradioaktivt avfall og kortlivet mellomradioaktivt avfall: avfall over grenseverdi i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall vedlegg I b).
- Høyradioaktivt avfall og mellomradioaktivt avfall med lang halveringstid: avfall som krever deponering i dypdeponi.



Figur 14: Oversikt over klassifisering av radioaktivt avfall i Norge⁷³

⁶⁹ PART I B (SPC) (legemiddelsok.no) (Lest 15.08.2024)

⁷⁰ Anvendelsesforskriften §2b

⁷¹ Forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall - - Lovdata (Lest 13.08.2024)

⁷² Strategi for trygg, sikker og forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall i Norge (Lest 31.10.2024)

⁷³ Strategi for trygg, sikker og forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall i Norge (Lest 31.10.2024)

Radioaktivt avfall fra radiofarmaka kan generelt klassifiseres som «Svært kortlivet radioaktivt avfall» når halveringstiden er opptil 100 dager.

5.8 Forvaltning av utslipp av radioaktive stoffer og radioaktivt avfall

Utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall reguleres av forurensningsloven gjennom forskrift om radioaktiv forurensning og avfall. Forskriften fastsetter hva som er radioaktivt avfall, og hvilke tilførsler av radioaktive stoffer til ytre miljø som etter forurensningsloven § 8 siste ledd alltid anses å medføre nevneverdige skader eller ulemper, og som dermed krever tillatelse fra DSA etter forurensningsloven § 11.

Virksomheter som medfører tilførsel av radioaktive stoffer med en total aktivitet (Bq per år) eller spesifikk aktivitet (Bq/g) som er lik eller større enn grenseverdiene i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, må alltid ha tillatelse fra DSA. DSA kan fastsette utslippsgrenser, stille krav og vilkår til virksomhetens forurensende aktivitet for å redusere risikoen for menneskers helse og miljøet. DSA kan sette krav til at virksomheter gjennomfører miljørisikovurderinger for å dokumentere at utsatte befolkningsgrupper og miljø ikke eksponeres for uakseptable nivåer av radioaktiv stråling. For eksempel kan dette kreves ved nybygg eller søknad om høye utslippsgrenser eller nye aktiviteter.

Alle virksomheter med tillatelse fra DSA er pliktig til å rapportere årlig om blant annet mengde utslipp av radioaktive stoffer til vann, luft og grunn. DSA krever også at urenheterne ^{125}I og ^{68}Ge fra radiofarmaka som inneholder henholdsvis radionuklidene ^{123}I og ^{68}Ga , skal rapporteres.

I henhold til veileder om nukleærmedisin fra DSA⁷⁴ og DSA sine retningslinjer for årlig rapportering av utslipp av radioaktive stoffer og/eller håndtering av radioaktivt avfall, rapporterer de fleste nukleærmedisinske avdelinger etter én standardisert metode for utslippsberegninger i samsvar med retningslinjer fra Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) med anbefalte utskillelsesfaktorer for vanlige radiofarmaka⁷⁵. Metoden tar utgangspunkt i at administrert radiofarmaka skilles ut av kroppen og slippes ut i avløpssystemet. Aktivitetsmengde i prosent, som skilles ut fra kroppen er avhengig av type radiofarmaka, både radionuklide og eventuelt bæremolekyl. IPEMs metode inneholder en tabell med de mest brukte radiofarmaka og tilhørende utskillelsesfaktor.

Hva som defineres som radioaktivt avfall, og hva som er deponeringspliktig avfall er definert i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, vedlegg I bokstav a og b. Avfallsforskriften kapittel 16 etablerer generelle krav om forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall. Radioaktivt avfall skal leveres minst en gang i året til et godkjent mottak som har tillatelse fra DSA til håndtering av radioaktivt avfall. Dersom avfallet er deponeringspliktig, må mottaker være godkjent som mottaker av deponeringspliktig radioaktivt avfall. Noe radioaktivt avfall kan stå til henfall for en periode inntil avfallet er under grenseverdier for radioaktivt avfall og så håndteres som ikke-radioaktivt avfall. Dersom avfallet må lagres lenger enn ett år for å henfalle til under grenseverdiene, kan virksomheten søke DSA om fritak fra årlig leveringsplikt i inntil tre år.

Regelverket stiller krav om at både farlig avfall og radioaktivt avfall skal deklarerer, og dette gjøres gjennom et elektroniske deklarasjonsskjema på avfallsdeklarerer.no. Systemet er felles for Miljødirektoratet og DSA, og en ny og bedre løsning er under utvikling. Det skal blant annet bli enklere å legge inn avfall med nye nuklider som kan oppstå fra radiofarmaka.

I spørreskjema peker flere nukleærmedisinske avdelinger og produsenter av radiofarmaka i Norge, på et klart behov for et tydeligere regelverk og veiledning fra DSA, for eksempel i form av veiledere som kan lette tolkningen av regelverket.

⁷⁴ [Veileder 10 Nukleærmedisin DSA.pdf \(sharepoint.com\)](#) (Lest 20.09.2024)

⁷⁵ [excretion-factors-sept-2018.pdf \(ipem.ac.uk\)](#) (Lest 07.06.2024)

5.9 Grenseverdier for utslipp av radioaktive stoffer

Grenseverdier for utslipp av radioaktive stoffer er oppgitt i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall⁷⁶. Dersom tilførselen har en aktivitet eller spesifikk aktivitet som er over grenseverdiene, må man søke om tillatelse til utslipp fra DSA. Dersom det søkes om nuklidene det ikke er angitt grenseverdier for, vil DSA fastsette disse, jmfør forurensningsloven § 8 siste ledd⁷⁷. Dersom en radionuklide ikke har tilhørende grenseverdi i forskriften, kan DSA i enkelte tilfeller fastsette nærmere vilkår.

Grenseverdiene er oppgitt som spesifikk aktivitet eller total aktivitet per år. Dersom tilførselen består av flere ulike radionuklider, skal man benytte summasjonsformelen som er oppgitt i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall. Det er tatt høyde for eventuelle datternuklider i fastsettelsen av grenseverdien til modernukliden. Tabell 8 viser hvilke radionuklider som er relevante for radiofarmakaområdet og grenseverdien som er gitt i forskriften.

Tabell 8: Radionuklider som brukes og produseres i Norge per 2022/2023 og deres oppgitte grenseverdier for utslipp av radioaktive stoffer i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall.

Radionuklide	Vedlegg II-	Vedlegg II-
	Radioaktiv forurensning Spesifikk aktivitet (Bq/g)	Radioaktiv forurensning Total aktivitet (Bq per år)
⁴⁷ Ar	10 ¹	10 ⁸
¹¹ C	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁶⁴ Cu	10 ¹	10 ⁵
¹⁸ F	10 ⁰	10 ⁵
⁶⁸ Ge	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁶⁸ Ga	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹³¹ I	10 ¹	10 ⁵
¹²³ I	10 ¹	10 ⁶
¹²⁵ I	10 ²	10 ⁵
¹¹¹ In	10 ¹	10 ⁵
¹⁷⁷ Lu	10 ²	10 ⁶
¹³ N	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹⁵ O	10 ¹	10 ¹
²¹² Pb	10 ¹	10 ⁵
²²³ Ra	10 ¹	10 ⁴
²²⁴ Ra	10 ⁰	10 ⁴
⁷⁵ Se	10 ¹	10 ⁵
¹⁵³ Sm	10 ¹	10 ⁵
^{99m} Tc	10 ¹	10 ⁶
⁹⁰ Y	10 ²	10 ⁴

⁷⁶ [Forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall - Lovdata](#) (Lest 04.07.2024)

⁷⁷ <https://lovdata.no/lov/1981-03-13-6/§8> (Lest 30.10.2024)

5.10 Grenseverdier for radioaktivt avfall

Grenseverdier for radioaktivt avfall er oppgitt i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall. Grenseverdiene i forskriften er oppgitt som spesifikk eller total aktivitet per år. Dersom både spesifikk aktivitet og totalaktivitet er over grenseverdiene i bokstav b, er et materiale definert som deponeringspliktig radioaktivt avfall. Materialer med radioaktivitet under grenseverdiene i forskriften i bokstav b, er per definisjon ikke ansett som radioaktivt avfall og kan håndteres uten tillatelse fra DSA. Avfall som inneholder materialer som har vært klassifisert som radioaktive, men hvor aktivitetsmengde og spesifikk aktivitet har henfalt under grenseverdiene, ansees ikke som radioaktivt avfall.

Tabell 9 viser relevante radionuklider for radiofarmakaområdet med henvisninger til kravene som stilles i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall.

Tabell 9: Radionuklider som brukes og produseres i Norge per 2022/2023 og deres oppgitte grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, eventuelt manglende grenseverdier.

Radionuklide	Vedlegg I a)- radioaktivt avfall Spesifikk aktivitet (Bq/g)	Vedlegg I b)- radioaktivt deponeringspliktig avfall Spesifikk aktivitet (Bq/g)	Vedlegg I b)- radioaktivt deponeringspliktig avfall Total aktivitet (Bq per år)
⁴¹ Ar	10 ²	10 ²	10 ⁹
¹¹ C	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹⁸ F	10 ¹	10 ¹	10 ⁶
⁶⁸ Ga	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁶⁸ Ge	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹³¹ I	10 ¹	10 ²	10 ⁶
¹²³ I	10 ²	10 ²	10 ⁷
¹²⁵ I	10 ²	10 ³	10 ⁶
¹⁷⁷ Lu	10 ¹	10 ³	10 ⁷
¹³ N	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹⁵ O	10 ²	10 ²	10 ⁹
²²³ Ra	10 ⁰	10 ²	10 ⁵
²²⁴ Ra	10 ⁰	10 ¹	10 ⁵
⁷⁵ Se	10 ⁰	10 ²	10 ⁶
^{99m} Tc	10 ²	10 ²	10 ⁷
⁹⁰ Y	10 ³	10 ³	10 ⁵

5.10.1 IAEAs grenseverdier

Det internasjonale atomenergibyrådet (IAEA) publiserer veiledninger og retningslinjer som brukes av flere strålevernsmyndigheter i Europa for å utvikle eget regelverk.

Grenseverdiene i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, tar utgangspunkt i «Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirement Part 3» fra IAEA. Se Tabell 1.1 «Levels for exemption of moderate amounts of material without further consideration: Exempt activity concentrations and Exempt activities of radionuclides»⁷⁸. Verdiene i tabell 1.1 fra IAEA er for unntaksgrenser for regulatorisk kontroll. I Norge er disse redusert med 1/10 for å sette kravene til utslipp av radioaktive stoffer som alltid trenger tillatelse fra DSA.

DSA ønsket at TERIAK skal kartlegge om noen av radionuklidene som ikke er oppgitt i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, finnes i internasjonal litteratur ettersom flere radionuklider benyttet i radiofarmaka mangler grenseverdier oppgitt i forskriften, iht. tabell 10. Av de som mangler i forskriften, oppgir IAEA sammenlignbare verdier i «Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirement Part 3». Disse er gjengitt i tabell 10.

Tabell 10: Verdiene oppgitt i IAEAs litteratur for radionuklider med manglende grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, omregnet til 1/10 av verdien i IAEAs tabell.

Radionuklide	Vedlegg II- Radioaktiv forurensning Spesifikk aktivitet (Bq/g)	Vedlegg II- Radioaktiv forurensning Total aktivitet (Bq per år)
¹¹ C	10 ⁰	10 ⁵
⁶⁸ Ga	10 ⁰	10 ⁴
⁶⁸ Ge	10 ⁰	10 ⁴
¹³ N	10 ¹	10 ⁸

IAEA publiserte i 1998 dokumentet «Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research»⁷⁹. De har publisert generiske grenseverdier for utvalgte radionuklider, bruk i nukleærmedisin, basert på utslipp til luft og avløp. Grenseverdiene fra IAEA er gjengitt i tabell 11.

⁷⁸ [RADIATION PROTECTION AND SAFETY OF RADIATION SOURCES:INTERNATIONAL BASIC SAFETY STANDARDS \(iaea.org\)](https://www.iaea.org/publications/14744/radiation-protection-and-safety-of-radiation-sources-international-basic-safety-standards) (Lest 04.07.2024)

⁷⁹ [te_1000_pn.pdf \(iaea.org\)](https://www.iaea.org/publications/14744/radiation-protection-and-safety-of-radiation-sources-international-basic-safety-standards) (Lest 04.07.2024)

Tabell 11: Radionuklider i bruk eller utvikling og produksjon i Norge og deres grenseverdier for utslipp til luft og avløp iht. IAEA

Radionuklide	Årlig utslippsrate til luft (Bq/år)	Årlig utslippsrate til avløp (Bq/år)
⁴¹ Ar	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹¹ C	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁶⁴ Cu	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹⁸ F	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁶⁸ Ga	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁶⁸ Ge	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹³¹ I	10 ⁸	10 ⁹
¹²³ I	10 ¹⁰	10 ⁷
¹²⁵ I	10 ⁸	10 ⁸
¹¹¹ In	10 ⁹	10 ⁸
¹⁷⁷ Lu	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹³ N	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
¹⁵ O	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
²¹² Pb	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
²²³ Ra	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
²²⁴ Ra	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁷⁵ Se	10 ⁸	10 ⁶
¹⁵³ Sm	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
^{99m} Tc	10 ¹¹	10 ⁹
⁹⁰ Y	10 ¹⁰	10 ¹⁰

5.11 Utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka

Ved bruk av radiofarmaka ved sykehus vil utslipp til vann og/eller luft forekomme i form av utslipp fra pasient etter administrering av radiofarmaka. Radiofarmaka administrert til pasient vil i stor grad henfalle i pasientens kropp, men noe vil bli skilt ut via urin og avføring, samt ved utånding. De radioaktive utslippene fra urin og avføring føres ut i avløpssystemet. Ved diagnostisk undersøkelse av lungefunksjon, puster pasienten inn ^{99m}Tc via et munnstykke. Noe av aktiviteten vil pustes ut igjen, og luften blir sluppet ut via ventilasjonsanlegget over tak. Det er ingen utslipp av radioaktive stoffer til grunn fra bruk av radiofarmaka på mennesker i Norge.

Omfanget av utslippene er avhengig av aktivitetsmengder og egenskapene til radionukliden som er bruk. Det er for eksempel ulike behandlingsregimer for pasienter som har fått administrert radiofarmaka

som inneholder radionuklider med høy aktivitetmengde⁸⁰. Figur 15 viser hvordan radioaktive stoffer fra anvendt radiofarmaka blir sluppet ut til ytre miljø.



Figur 15: Flyt for utslipp av radioaktive stoffer fra bruk av radiofarmaka

Utvikling og produksjon av radiofarmaka medfører hovedsakelig radioaktive utslipp som stammer fra:

- løsningsmidler benyttet i produksjonsprosessen
- væskefraksjoner fra kvalitetsanalyser
- overskuddsproduksjon
- underkjente produksjonsbatcher
- sekundæravfall som væske fra håndvasker, vaskemaskiner, fra autoklivering og andre driftsoperasjoner.

Ved produksjon av PET-radionuklider i syklotron, slippes radioaktive stoffer fra produksjonsprosessen hovedsakelig ut til luft. Dette gjelder radionuklidene som produseres, samt ^{41}Ar som vil dannes ved nøytronaktivering av luft i syklotronvelvet⁸¹. I tillegg slippes flyktige radionuklider som ^{220}Rn ut ved produksjon relatert til ^{228}Th -henfallskjeden. Radioaktivt utslipp til luft slippes ut i atmosfæren direkte eller gjennom et filtreringssystem. Radionuklidene som slippes ut direkte etter produksjon, kan være en sammensetning av radionuklider til luft, og skiller seg ut fra andre typer avfall som vanligvis er samlet opp og sluppet ut etter tilstrekkelig kontroll⁸². Figur 16 viser hvordan radioaktive stoffer fra utvikling og produksjon av radiofarmaka blir sluppet ut til ytre miljø.



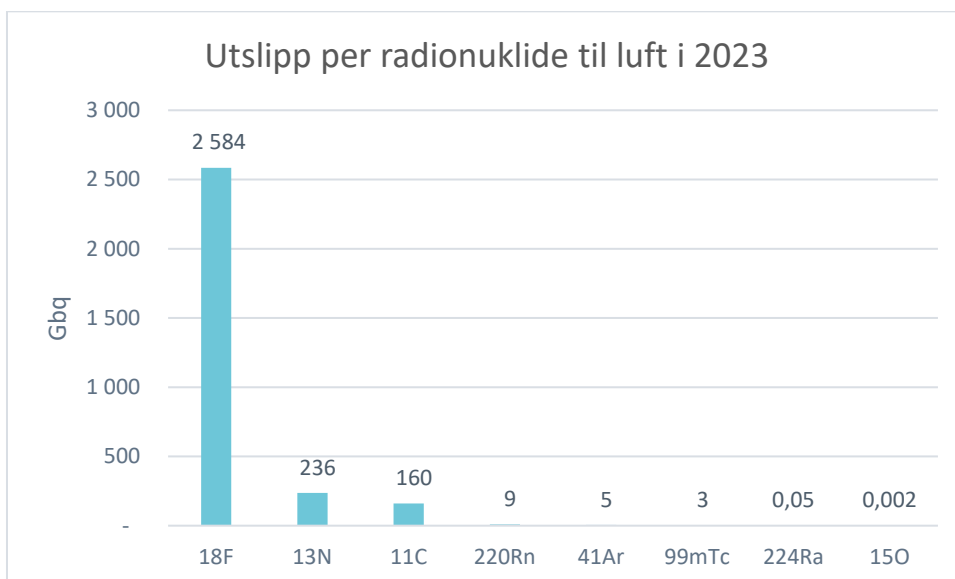
Figur 16: Flyt for utslipp fra utvikling og produksjon av radiofarmaka

Figur 17 og 18 viser total aktivitetmengde per radionuklide som ble sluppet ut til luft og til avløpssystemet fra radiofarmakaområdet i 2023. Utslippene er samlet fra bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge.

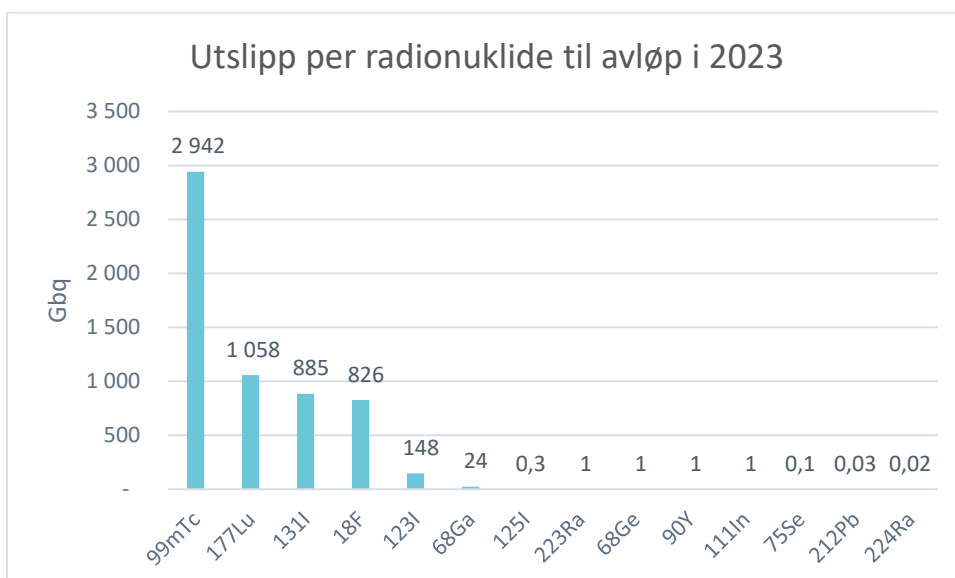
⁸⁰ [te_1000_pn.pdf \(iaea.org\)](#) Lest 05.05.2024)

⁸¹ St.Olavs hospital, (2017) Søknad om endring av utslippstillatelse

⁸² [te_1183_pn.pdf \(iaea.org\)](#) (lest 04.07.2024)



Figur 17: Oversikt over utslipp i GBq til luft fra 2023 kategorisert på radionuklider



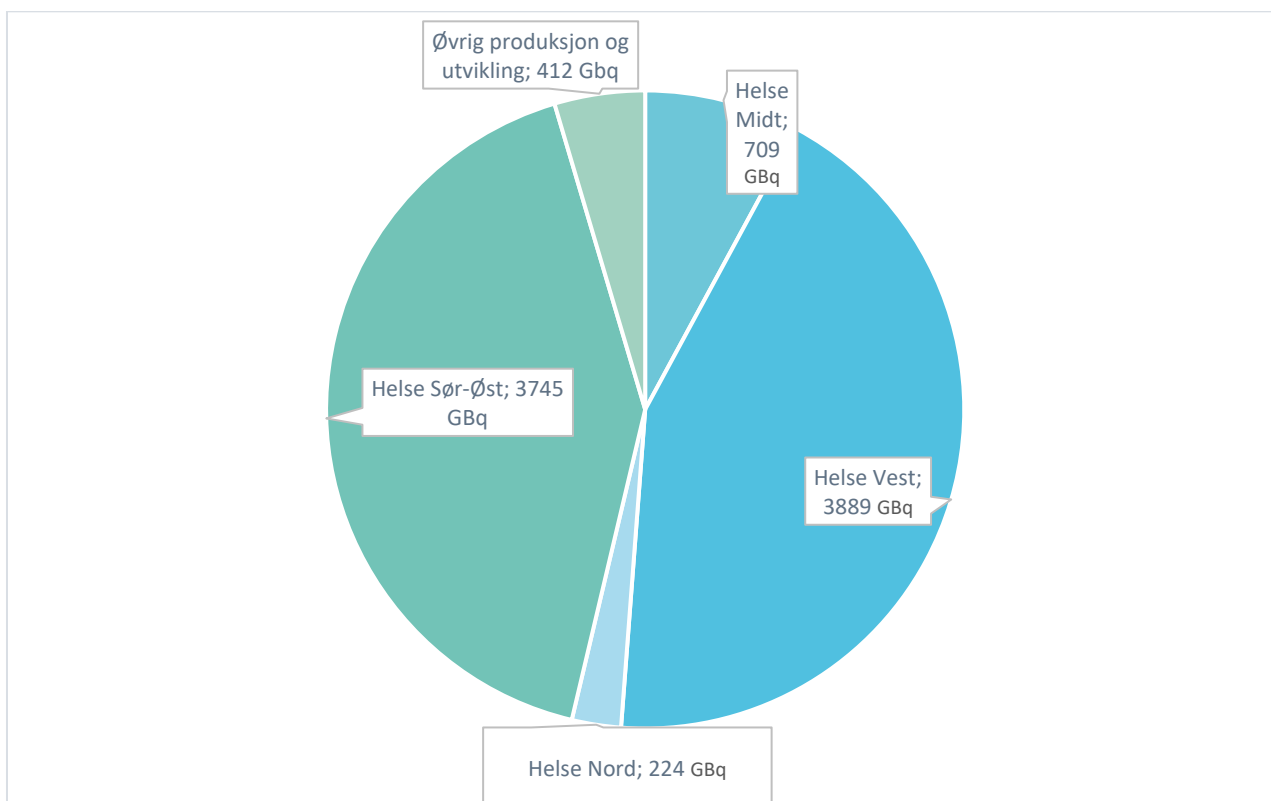
Figur 18: Oversikt over utslipp i GBq til avløp kategorisert på radionuklider i 2023

For utslipp til luft er det desidert største bidraget fra ^{18}F på 2 584 GBq. Andre mindre utslipp er fra ^{13}N og ^{11}C på henholdsvis 236 og 160 GBq. Bidrag fra andre radionuklider er marginale og under 10 GBq. Totalt er utslippsmengden til luft på omtrent 3 000 GBq. Data innhentet fra DSA viser at Haukeland sykehus er den største utslippskilden til radioaktive stoffer til luft med en aktivitetsmengde på 2 566 GBq.

For utslipp til avløpssystemet er $^{99\text{m}}\text{Tc}$ den største bidragsyteren med 2 942 GBq. Andre radionuklider med utslipp over 100 GBq er ^{177}Lu , ^{131}I , ^{18}F , samt ^{123}I . Totalt er utslippsmengden til avløpssystemet på 5 881 GBq.

Data innhentet fra DSA viser at OUS er den største utslippskilden til radioaktive stoffer i avløpssystemet med en aktivitetsmengde på 1 611 GBq.

Figur 19 viser fordelingen av det totale utslippet på de regionale helseforetakene (RHF) og øvrig produksjon og utvikling av radiofarmaka. Utslippene fra RHFene kommer fra administrasjon til pasienter, samt produksjon med syklotron.



Figur 19: Fordeling av totale utslippsmengder til luft og avløp fordelt på regionale helseforetak og øvrig utvikling og produksjon i 2023

5.12 Radioaktivt avfall fra radiofarmaka

I Norge stammer hovedsakelig avfall fra radiofarmakaområdet fra åpne radioaktive kilder, med unntak av lukkede kilder som brukes til kalibrering av utstyr (for eksempel ^{57}Co og ^{137}Cs), og som ikke omfattes av denne rapporten.

Ved norske sykehus genereres den største fraksjonen av radioaktivt avfall fra materialer som er blitt kontaminert av radioaktivt materiale under håndtering, som for eksempel papir, hansker, sprøyter, hetteglass, kanyler og annet utstyr. Radioaktivt avfall ved sykehusene kan også oppstå som rester fra radiofarmaka eller som ubrukt radiofarmaka.

Flere sykehus har fått fritak fra årlig leveringsplikt fra DSA i inntil tre år, for å kunne håndtere radioaktivt avfall med for eksempel ^{123}I og også urenheten ^{125}I som har lengre halveringstid. Hovedandelen av avfallet til sykehusene står til henfall til det kan håndteres som ordinært eller risikoavfall. Dersom avfallet ikke henfaller i løpet av fritaksperioden, må avfallet leveres til godkjent mottak, slik som IFE-Radavfall for videre behandling og disponering. Tabell 12 viser et eksempel på optimal lagringstid av radionuklider benyttet på Akershus Universitetssykehus (Ahus) 2023. Gjeldende lagringstider er beregnet på bakgrunn av spesifikk aktivitet for radionuklidene som er under grenseverdiene vedlegg I bokstav a i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall.

Tabell 12: Eksempel på optimal lagringstid av radionuklider på sykehus

Radionuklide	Lagringstid
^{18}F	3 dager
^{123}I	19 måneder pga. urenheter ^{125}I
^{125}I	3,4 år
^{131}I	8 måneder
^{111}In	2 måneder
^{223}Ra	8 måneder
^{75}Se	6,6 år
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	7 dager

Radioaktivt driftsavfall fra produksjon av radionuklider og ferdigprodukt av radiofarmaka knyttes til overskuddsproduksjon og urenheter av radionuklider, samt utstyr eller materiell benyttet i produksjonsprosessen. Biprodukter kan også dannes i form av uønskede radionuklider, eller som følge av bruk av utgangsmaterialer som er radionuklider. Slike biprodukter kan påvirke både hvilke radioaktive utslipp og avfall som produsenten må håndtere. Tabell 13 viser hvilke radionuklider som benyttes som utgangsmaterialer for norske produsenter, og som kan føre til radioaktivt avfall.

Tabell 13: Radionuklider benyttet av norske virksomheter for å produsere ønskede radionuklider forbindelse med produksjon

Radionuklide	Strålingstype	Halveringstid ($T_{1/2}$)	Eventuelle radioaktive døtre
^{227}Ac	Alfa/Gamma	21,77 år	^{223}Fr , ^{219}At , ^{215}Bi , ^{227}Th , ^{223}Ra , ^{219}Rn , ^{215}Po , ^{211}Pb , ^{211}Bi , ^{207}Tl , ^{211}Po
^{232}Th	Alfa	14 milliarder år	^{228}Ra , ^{228}Ac , ^{228}Th , ^{224}Ra , ^{220}Rn , ^{216}Po , ^{212}Pb , ^{212}Bi , ^{212}Po , ^{208}Tl
^{228}Th	Alfa	1,9 år	^{224}Ra , ^{220}Rn , ^{216}Po , ^{212}Pb , ^{212}Bi , ^{212}Po , ^{208}Tl

Ved produksjon i syklotron er inngangsstoffene inaktive og virksomheten produserer derfor ikke radioaktivt avfall. I en bacheloroppgave fra 2023, skrevet i samarbeid med Universitetet i Oslo (UiO) og NMS, utredet Julia Aislin Kvadsheim Hogan langlivet radioaktivt avfall fra ^{18}F -produksjon ved NMS og deres syklotron⁸³. Oppgaven konkluderte med at følgende langlivede radionuklider blir generert av syklotronen gjennom produksjons- og vaskeprosesser med betydning for avfallshåndtering: ^{57}Co , ^{58}Co , ^{56}Co , ^{51}Cr , ^{54}Mn , ^{52}Mn og ^{183}Re . Disse ble funnet i ^{18}O -vann som benyttes i produksjonen av ^{18}F og i ^{16}O -vann som brukes til vask etter produksjon. Dette flytende avfallet utgjorde totalt 2,62 liter per år. Noe aktivitet fra langlivede radionuklider ble også funnet i kolonnen som benyttes i produksjonen. Den totale aktivitetmengden ble målt til å være under grenseverdiene for deponeringspliktig radioaktivt avfall.

Radioaktivt avfall som ikke henfaller til aktivitetsnivåer under grenseverdiene, må leveres til godkjent mottak for videre håndtering. I dag sendes det meste av dette radioaktive avfallet til IFE-Radavfall for videre håndtering. Radavfallsanlegget er Norges nasjonale mottak for avfall med menneskeskapte

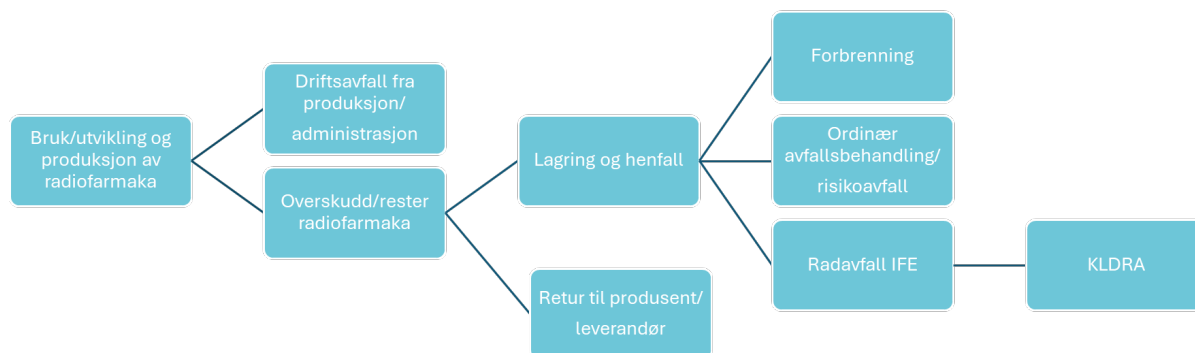
⁸³ Hogan, J.A.K. (2023) Investigation of Long-Lived Radioactive Waste in ^{18}F Production. Bacheloroppgave. Universitetet i Oslo.

radioaktive stoffer. IFE-Radavfall mottar, sorterer, behandler og pakker radioaktivt avfall før lagring eller deponering.

Kombinert lager og deponi for radioaktivt avfall (KLDRA) er Norges nasjonale anlegg for lagring og deponering av radioaktivt avfall. Anlegget tar imot radioaktivt avfall fra norsk industri, helsevesen og forsvar, og IFEs virksomhet. Deponering av radioaktivt avfall i KLDRA Himdalen har vært stanset siden 2020. Det er også stilt en rekke kriterier for hva slags type radioaktivt avfall som kan deponeres i KLDRA Himdalen, gjennom såkalte akseptkriterier. Avfall som ikke tilfredsstiller disse kravene må lagres i påvente av at en annen avfallsløsning skal bli tilgjengelig, enten hos avfallsprodusenten eller ved IFE-Radavfall. Det er per i dag forbudt å deponere flytende radioaktivt avfall i Norge og det er behov for å finne løsninger som kan endre avfallets fysiske form før videre disponering for eksempel gjennom en solidifiseringsprosess.

Det følger av strålevernforskriften at det skal benyttes returordninger for kapslede radioaktive strålekilder slik at disse tilbakeføres til produksjonslandet. Flere produsenter av radiofarmaka tilbyr returløsninger for sine produkter som for eksempel radionuklidegeneratorene som inneholder $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ og $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, samt radiofarmaka levert fra Norsk Medisinsk Syklotronsenter (NMS). Tilbakemeldinger fra flere nukleærmedisinske avdelinger er at det mangler en tilstrekkelig nasjonal returordning for $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generatorer, og krav til retur av disse burde vært tatt med i de nasjonale innkjøpsavtalene.

Figur 20 viser hvordan radioaktivt avfall fra virksomheter som håndterer radiofarmaka blir produsert, behandlet og lagret i Norge.



Figur 20: Avfallsflyt av radioaktivt materiale fra bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka.

5.13 Utslipps- og avfallsreducerende tiltak

DSA setter krav om bruk av beste tilgjengelige teknologi (BAT) for å redusere mengden radioaktive utslipp som oppstår fra virksomhet som har tillatelse til radioaktiv forurensing. Tiltak som er iverksatt av virksomheter er oppsummert nedenfor.

5.13.1 BAT ved håndtering av radiofarmaka på nukleærmedisinsk avdeling i Norge.

Sykehusene legger til grunn en rekke beste praksiser for å redusere radioaktive utslipp og radioaktivt avfall som genereres fra virksomheten. Produksjon og tilberedning av ferdigprodukter ved bruk av cold-kits utføres i avtrekkskap utstyrt med kullfilter for å forhindre spredning til luft dersom det skulle oppstå søl av flyktige radionuklider. I tillegg er det installert egne ventilasjonsfiltre på inn- og utluft til hotlab og andre relevante områder av lokalene for å sikre ytterligere beskyttelse. En hotlab er området hvor de utfører merking av radiofarmaka med cold-kit.

Pasientinformasjon er også prioritert, spesielt for pasienter som mottar behandlingsdoser med ^{131}I , og som blir innlagt i 1-2 døgn for å unngå spredning av radioaktive stoffer utenfor kontrollerte områder. Sykehusene arbeider også aktivt med optimalisering av administrert dose, både ved å tilpasse mengden som administreres til pasienten, og gjennom optimalisering av undersøkelsesprosedyrer. I tillegg arbeides det for å benytte best mulig sensitivitet i gamma- og PET-kameraer. Dette gjør det mulig å redusere dosen radiofarmaka som administreres til pasienten, noe som igjen bidrar til reduserte utslipp av radioaktive stoffer fra pasienten.

Videre benyttes sorteringssystemer for håndtering av radionuklider ved sykehusene. Radionuklider med ulike halveringstid og ulikt håndteringsbehov holdes i stor grad adskilt. Kontaminert avfall skilles fra ikke-kontaminert avfall for å redusere avfallsmengden. Flere sykehus har tatt i bruk systemer som Hotlab Management System (IBC-NM), som gir en oversikt over alle radiofarmaka, inkludert informasjon om henfallsprosess og når avfall kan kastes eller sendes til videre behandling. Flere bruker også systemet DoseTrack som gir et godt datagrunnlag for optimalisering og sammenligning av undersøkelser, og åpner for muligheten til å analysere trender basert på innsamlede data.

Flere sykehus bruker fordrøyningstank for vann/kloakk fra toaletter og i hotlab for vask av eventuelt kontaminert utstyr. En fordrøyningstank er en oppsamlingstank hvor avløpsvann som inneholder radioaktive stoffer samles opp og står til henfall. Når aktiviteten er redusert etter en viss tid, kan avløpsvannet slippes på offentlig avløpssystem. BAT ved utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge.

Produksjonsmiljøer innen radiofarmasi følger strenge beste praksiser for å minimere sine utslipp av radioaktive stoffer og radioaktivt avfall. Produksjonen utføres i hanskebokser eller hotceller, som er spesialkonstruerte enheter for håndtering av radioaktive materialer. For å minimere risikoen for utslipp til luft benyttes kullfilter eller HEPA-filter i hotceller, og disse skiftes ut ofte for å sikre kontinuerlig effektivitet. Filtrene håndteres som radioaktivt avfall avhengig av radionuklidene som er brukt.

Utslipp til luft overvåkes nøye med ulike metoder, blant annet ved bruk av ulike måleinstrumenter. Flere målepunkter langs ventilasjonssystemet samler inn sanntidsdata, noe som gjør det mulig å stanse arbeidet umiddelbart ved en eventuell lekkasje.

For å redusere mengden flytende avfall som genereres fra syklotroner, separeres vann med radionuklidene ^{18}O og ^{16}O fra hverandre og fra annen væske.

Lagring til henfall er i stor grad benyttet for flere typer radioaktivt avfall, og flere virksomheter søker om fritak fra årlig leveringsplikt for å kunne lagre egenprodusert radioaktivt avfall til henfall utover ett år. Videre benyttes forsinkelsesløyfer for å forsinke gassutslipp, noe som bidrar til ytterligere reduksjon av risikoen for uønsket spredning av radioaktive stoffer til luft. Et annet viktig tiltak er å forlenge utslippsrør slik at utslipp skjer lengre unna befolkningstette områder, noe som reduserer risikoen for at allmennheten eksponeres for radioaktiv stråling.

For avfall som inneholder spormengder av radionuklider med lang halveringstid, kan teoretiske beregninger anvendes fremfor aktivitetsmålinger for å avgjøre om avfallet faller over eller under grenseverdiene i regelverket.

Kravet om at det skal benyttes BAT gjør også at økt gjenbruk av radionuklider fra gamle generatorer og annet avfall, dersom mulig, kan benyttes i større grad for å redusere mengden radioaktivt avfall.

5.14 Miljørisikovurdering av utslipp av radiofarmaka

Radioaktive utslipp fra utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka kan ha konsekvenser for menneskers helse og miljøet. I følgende miljørisikovurdering er det utført en simulering for å beregne hvilke stråledoser et tenkt radioaktivt utslipp kan gi, som deretter vurderes mot etablerte grenseverdier for stråledoser til mennesker og plante- og dyreliv. I dette kapittelet er det i tillegg innhentet resultater fra andre miljørisikovurderinger som er utført etter studier med ulike prøvetakninger for å beregne aktivitetsmengder og stråledoser.

DSA ønsker økt kunnskap om hvordan nuklidene påvirker ytre miljø og hvor omfattende en påvirkning eventuelt er. I dag har vi fremdeles begrenset kunnskap om hvordan radioaktive stoffer fra nukleærmedisin beveger seg og eventuelt oppkonsentreres i miljøet og næringskjeden. I tillegg til urenheterne ^{125}I , ^{121}I og ^{121}Te fra radiofarmaka som brukes mye i dag, kan det i fremtiden forventes flere nye urenheter hvor vi i dag ikke har kunnskap om stoffenes oppførsel i miljøet.

5.14.1 Valg av scenario

Radioaktive utslipp fra radiofarmaka skjer i dag til luft eller til vann via avløpssystemet. I Norge skjer storparten av utslippene til avløp (5 881 GBq i 2023, se Figur 18). Avløp ble derfor valgt som eksponeringsvei for simuleringen. På bakgrunn av utslippsmengder presentert i kap. 4.12 ble utslipp fra den virksomheten med høyeste utslipp (OUS) valgt for å gjøre simuleringen som et verst tenkelig scenario. Det er valgt å se på eksponeringsveien til avløpssystemet, via renseanlegget Veas⁸⁴, og videre utslipp til sjø, uten utslipp til elver eller bekker.

5.14.2 Valg av verktøy

Det finnes ulike verktøy og modeller som kan brukes for å utføre miljørisikovurderinger. IAEA har utarbeidet: «Generic models for Use in Assessing the Impact and Discharges of Radioactive Substances to the Environment»⁸⁵. Retningslinjene beskriver eventuelle utslipps- og eksponeringsveier, samt hvilke faktorer som kan benyttes i ulike doseberegninger. På bakgrunn av disse retningslinjene har IAEA publisert generiske grenseverdier som er spesifikke for fast, flytende og luftbårent avfall fra bruk av radionuklider i medisin, industri og forskning («IAEA-TECDOC-1000, Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research»)⁸⁶. De publiserte grenseverdiene er satt ut fra at dosen til allmennheten ikke vil overskride 10 μSv per år dersom de blir fulgt. Beregningen av disse generiske verdiene baserer seg på en konservativ tilnærming. Betydelig reduserte forventede doser kan beregnes ved spesifikke vurderinger. Ulempen med dette dokumentet er at det er publisert i 1998. Mange radionuklider som benyttes i radiofarmaka i dag, er ikke vurdert i arbeidet, og det er ikke satt generiske grenseverdier for disse.

Andre verktøy for miljørisikovurdering av radioaktive utslipp er blant annet ERICA Tool. Verktøyet er et datastyrt, fleksibelt programvaresystem som benyttes for å vurdere radiologisk risiko for mennesker, planter og dyr. ERICA Tool har innebygd enkle transportmodeller som muliggjør konservative estimater av aktivitetkonsentrasjoner i miljøet basert på utslippsdata når målinger ikke er tilgjengelige. Transportmodellene er hentet fra IAEA (2001). Generiske modeller av ERICA Tool benyttes for bruk i vurdering av påvirkning av utslipp av radioaktive stoffer til miljøet⁸⁷.

The Environmental Agency i Storbritannia har utviklet verktøyet: Initial radiological assessment methodology and spreadsheet tool (IRAT2)⁸⁸. IRAT2 er en metodikk og et regnearkssystem som brukes av The Environmental Agency i UK for å vurdere stråledoser til mennesker, dyre- og planteliv. IRAT2 har definert ulike eksponeringsveier og eksponeringsgrupper i sin metodikk. Vurderingene av stråledoser utføres etter foreslåtte utslipp av radioaktivt avfall til miljøet.

Flere norske virksomheter benytter IRAT2 i sine miljørisikovurderinger. Metoden ble oppdatert i 2022 og bygger på ulike data slik som flere radionuklider og mulige eksponeringsveier, samt data for å støtte vurderinger av doser til dyre- og planteliv i tillegg til utvalgte eksponeringsgrupper.

⁸⁴ [Nøkkeltall 2023 - Veas](#) (Lest 01.08.2024)

⁸⁵ [Pub1103_scr.pdf \(iaea.org\)](#) (Lest 27.06.2024)

⁸⁶ [te_1000_pn.pdf \(iaea.org\)](#) (Lest 30.06.2024)

⁸⁷ [ERICA Tool | About \(erica-tool.com\)](#) (Lest 28.06.2024)

⁸⁸ [Initial radiological assessment tool 2: summary - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#) (Lest 01.07.2024)

I arbeidet med denne rapporten ble verktøyet IRAT2 benyttet.

I det utvalgte scenariet er det kun aktuelt å vurdere utvalgte eksponeringsveier og -grupper, da avløpsvannet fra OUS blir sluppet ut direkte i sjø etter behandling i renseanlegget. For den utvalgte simuleringen er aktuelle eksponeringsveier og -grupper beskrevet i påfølgende kapitler. Ved valg av andre scenarier kan metoden brukes til å vurdere ulike eksponeringsveier og -grupper som inntak av mat som er produsert ved hjelp av kunstig vanning hvor vannet kan inneholde avløpsvann, barn som leker ved bekker, og sportsfiskere som fisker i elver.

Grenseverdier for vurdering av påvirkning på menneskers helse og plante- og dyreliv

Stråledoser for mennesker er oppgitt i $\mu\text{Sv}/\text{år}$ og for plante- og dyreliv som $\mu\text{Gy}/\text{t}$. For å vurdere de beregnede stråledosenes påvirkning på ytre miljø, er det brukt grenseverdier for allmennheten på 1 mSv per år, iht. strålevernforskriften⁸⁹, og grenseverdier for biota på 10 $\mu\text{Gy}/\text{t}$ iht. ERICA Tool⁹⁰.

5.15 Mulige eksponeringsveier og påvirkede populasjonsgrupper via avløpssystemet

Radionuklider fra radiofarmaka som slippes ut til avløpssystemet har i all hovedsak opphav fra pasienters ekskretter etter bruk av radiofarmaka. Radionuklider kan henfalle til under grenseverdiene i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, før de slippes ut i avløpssystemet. Deretter transporteres de til renseanlegg for videre standardbehandling som varer mellom timer og en til to dager. Til slutt slippes vannet som inneholder radionuklidene ut til elver, fjorder eller hav. Som en følge av Norges lange kystlinje går mesteparten av utslippene som inneholder stoffer fra radiofarmaka fra renseanlegg til sjø. Arbeidere ved slike renseanlegg kan bli eksponert for stråling fra radionuklider i avløpsvannet. Ved utslipp av radiofarmaka til havet kan radionuklidene påvirke livet i havet. Utslipp av radiofarmaka kan også påvirke mennesker via interne eksponeringsveier fra inntak av forurenset vann og mat, i tillegg til eksterne eksponeringsveier.

Rensing av avløpsvann og produksjon av slam i Norge

Forurensingsforskriften stiller krav om at avløpsvann må renses forsvarlig før det kan slippes ut i naturen igjen. I Norge var det ifølge Norsk Vann 2 710 avløpsrensingsanlegg større enn 50 pe (personekvivalenter som brukes for å måle forurensningsbelastningen og sikre dimensjonering av anlegget). Type renseanlegg, rensemetode og særlig gjennomsnittlig vanngjennomstrømningshastighet ved renseanlegget påvirker også utslipp av radionuklider til miljøet. Noen steder i Norge vil avløpsvann slippes urensert ut til f.eks. havet. Andre metoder inkluderer mekanisk, biologisk og kjemisk rensing som vist i figur 21⁹¹. Ved Veas, som er brukt i denne rapporten for miljørisikovurdering, renses i gjennomsnitt ca. 280 000 m³ vann per dag⁹². Ved mange norske renseanlegg foregår rensing i vann ved adsorpsjon av mikroforurensninger til slam som vist i rapporten fra Norsk vann fra 2022⁹³. Andelen av stoffene som ender opp i slammet avhenger av type renseprosess og driftsparametere, og slam har ofte lang oppholdstid i slambehandlingsanlegget. Radioaktive stoffer kan også ende opp i slammet, men lang oppholdstid kan redusere mengden radioaktivitet som finnes i slam og dermed også redusere utslipp av de radioaktive stoffene til miljøet. Slam fra avløpsprosessen brukes ofte som gjødsel og jordforbedringsmiddel i jordbruket og på grøntarealer⁹⁴.

⁸⁹ [Forskrift om strålevern og bruk av stråling \(strålevernforskriften\) - Lovdata](#) (Lest 14.08.2024)

⁹⁰ ⁹⁰ [ERICA Tool | About \(erica-tool.com\)](#) (Lest 28.06.2024)

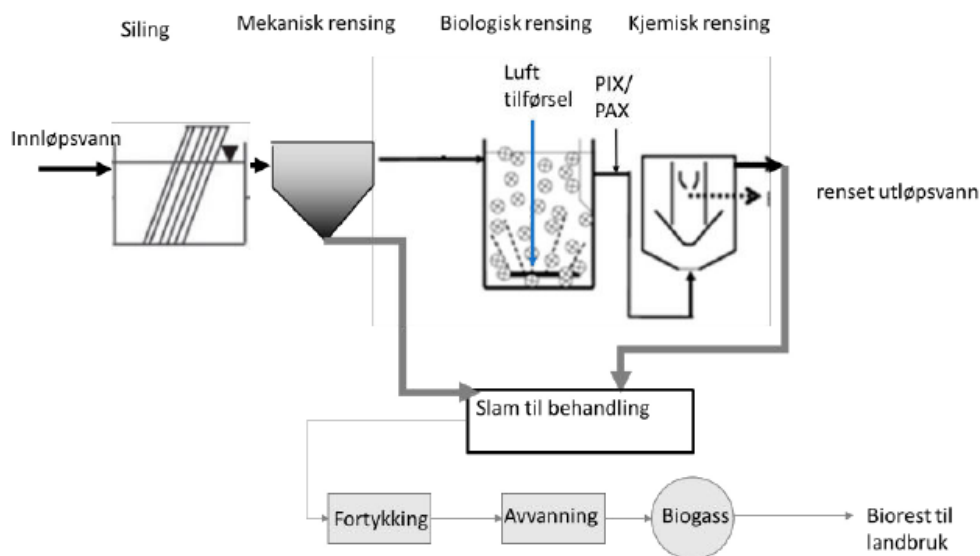
⁹¹ ⁹¹ [Avløpsrensing og miljø | Norsk Vann](#) (Lest 12.07.2024)

⁹² [Nøkkeltall 2023 - Veas](#) (Lest 01.08.2024)

⁹³ Norsk vann. (2022) Mikroforurensninger og legemidler i avløpsvann. (275)

⁹⁴ [Avløpsrensing og miljø | Norsk Vann](#) (Lest 12.07.2024)

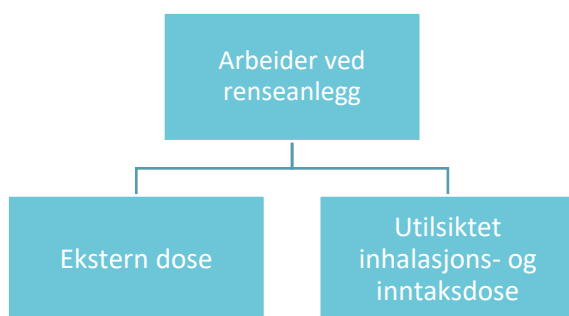
Ved vurdering av eksponering fra radionuklider gjennom avløpsveien må det tas hensyn til videre behandling av slam etter renseprosessen, til jordbruk og/eller til forbrenning. Ifølge en rapport fra Norsk institutt for bioøkonomi (Nibio) fra 2017⁹⁵ blir mellom 50-60 % av avløpsslam i Norge tilført jordbruksarealer, og så stor andel som over 85 % i Oslo-området. På bakgrunn av dette og for å forenkle simuleringen og data som er nødvendig, er det valgt å beregne stråledoser ut ifra at 100 % av slammet blir tilført jordbruksarealer.



Figur 21: Eksempel på renseprosessen av avløpsvann i norske renseanlegg med kjemisk og biologisk rensing og produksjon av slam⁹⁶

Eksponeringsveier for arbeidere i renseanlegg

Figur 22 viser mulige eksponeringsveier for arbeidere i renseanlegg. Radionuklider i slam kan påvirke arbeiderne i renseanlegg gjennom ekstern stråling fra radionuklidene i slammet og ved utilsiktet innånding eller inntak av radionuklider resuspendert til luft fra slam. I tillegg kan arbeidere i renseanlegg motta ekstern stråledose fra avløpsvannet.



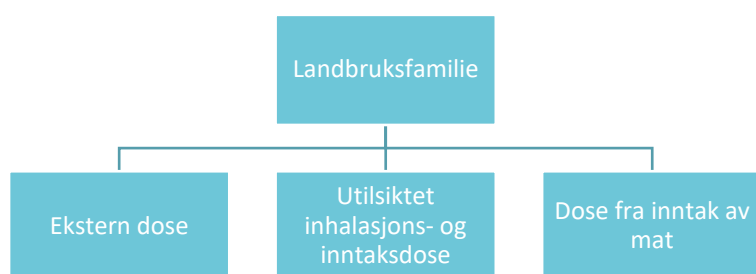
Figur 22: Mulige eksponeringsveier for en arbeider i renseanlegg iht. IRAT2

Eksponeringsveier for landbruksfamilier

⁹⁵ [Avløpsslam - Nibio](#) (lest 28.08.2024)

⁹⁶ [Avløpsrensing og miljø | Norsk Vann](#) (Lest 12.07.2024)

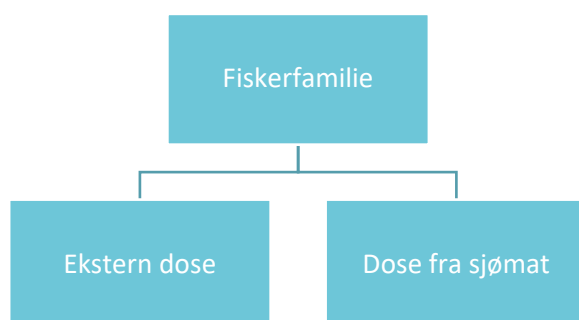
Figur 23 nedenfor viser mulige eksponeringsveier for en landbruksfamilie, som kan motta stråledoser fra radionuklider som stammer fra slam. Det kan gi stråledoser blant annet via ekstern stråling, men også internt gjennom utilsiktet innånding eller inntak av radioaktive stoffer. En slik familie kan også motta interne stråledoser gjennom inntak av mat produsert i jord hvor det er benyttet slam i gjødsel.



Figur 23: Mulige eksponeringsveier for en landbruksfamilie iht. IRAT2

Eksponeeringsveier for fiskerfamilier

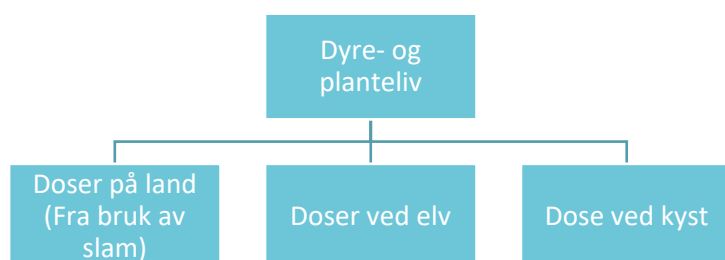
Familier som lever i kystnære områder, kan motta stråledoser ved ekstern stråling fra radioaktive stoffer som kan avsettes i sedimenter, samt ved intern stråling via inntak av sjømat som inneholder radioaktive stoffer. Figur 24 viser mulige eksponeringsveier for fiskerfamilier.



Figur 24: Mulige eksponeringsveier for en fiskerfamilie iht. IRAT2.

Eksponeeringsveier for dyre- og planteliv

Ulike organismer som lever på land, kan bli påvirket av radioaktiv stråling som følge av at det benyttes avløpsslam som gjødsel i jordbruket. Organismer som lever i havet eller kystnære strøk, kan bli påvirket av avløpsvann fra renseanlegg som slippes til sjø. I tillegg kan organismer som lever i elver bli påvirket av radionuklider dersom elven mottar avløpsvann fra renseanlegg. Siste eksponeringsvei er ikke vurdert i dette scenariet. Figur 25 viser mulige eksponeringsveier av radioaktive stoffer for dyre- og planteliv.



Figur 25: Mulige eksponeringsveier for dyre- og planteliv iht. IRAT2.

5.16 Resultater fra miljøsimuleringen

Miljøriskosimuleringen estimerer total stråledose for de ulike populasjonsgruppene som vist i tabell 14. Resultatet viser stråledoser fra bidraget av radioaktivt utslipp fra OUS alene og et tilleggsbidrag til annen stråling. Tabell 15 viser fordelingen av stråledoser per radionuklide og hvilken populasjonsgruppe som utsettes for den største stråledosen. Populasjonsgruppene er gitt i IRAT2. Fiskerfamilien er den populasjonsgruppe som er beregnet for å utsettes for den største stråledosen på 3,1 $\mu\text{Sv}/\text{år}$. Resultatet viser at det kun er radionuklidene er 18F, 131I og 177Lu som gir stråledoser over 0,1 $\mu\text{Sv}/\text{år}$. 131I gir den høyeste stråledosen på 2,8 $\mu\text{Sv}/\text{år}$.

Tabell 14: Total stråledose for utvalgte populasjonsgrupper basert på utslippstall fra OUS 2023.

Populasjonsgruppe	Total dose
Arbeider i renseanlegg	2,5 $\mu\text{Sv}/\text{år}$
Fiskerfamilie	3,1 $\mu\text{Sv}/\text{år}$
Landsbruksfamilie	1,9 x 10 ⁻¹ $\mu\text{Sv}/\text{år}$
Dyre- og planteliv ved kysten	3,2 x 10 ⁻¹ $\mu\text{Gy}/\text{t}$
Dyre- og planteliv på land	6,0 x 10 ⁻⁴ $\mu\text{Gy}/\text{t}$

Tabell 15: Radionuklidens stråledoser og populasjonsgrupper som er mest påvirket per radionuklide basert på utslippstall fra OUS 2023.

Radionuklide	Høyeste dose ($\mu\text{Sv}/\text{år}$)	Mest påvirket populasjonsgruppe
^{18}F	$1,2 \times 10^{-1}$	Arbeider i renseanlegg
^{68}Ga	$5,6 \times 10^{-3}$	Arbeider i renseanlegg
^{75}Se	$3,6 \times 10^{-2}$	Fiskerfamilie
^{90}Y	$2,2 \times 10^{-5}$	Arbeider i renseanlegg
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$4,5 \times 10^{-2}$	Arbeider i renseanlegg
^{123}I	$8,4 \times 10^{-3}$	Arbeider i renseanlegg
^{125}I	$8,1 \times 10^{-4}$	Fiskerfamilie
^{131}I	2,8	Fiskerfamilie
^{177}Lu	$3,8 \times 10^{-1}$	Arbeider i renseanlegg
^{212}Pb	$5,1 \times 10^{-4}$	Fiskerfamilie
^{223}Ra	$2,7 \times 10^{-2}$	Fiskerfamilie
^{224}Ra	$3,3 \times 10^{-2}$	Landsbruksfamilie
^{68}Ge	$2,8 \times 10^{-3}$	Fiskerfamilie

De følgende avsnittene beskriver resultatene nærmere for hver enkelt populasjonsgruppe.

Stråledoser til arbeider ved renseanlegg

Tabell 16 viser at den totale stråledosen for en arbeider ved renseanlegg per år er på $2,5 \mu\text{Sv}$. Denne stråledosen er i all hovedsak et resultat av ekstern stråling fra avløpsvann og behandling av slam ved renseanlegget. Tabell 17 viser at ^{131}I står for det største bidraget til stråledosen med 77,48 %, fulgt av ^{177}Lu og ^{18}F .

Tabell 16: Total stråledose for en arbeider ved et renseanlegg, samt fordelingen av ekstern dose og utilsiktede inhalasjons- og inntaksdose.

Total dose	Ekstern dose	Utilsiktet inhalasjons- og inntaksdoser
$2,5 \mu\text{Sv}/\text{år}$	$2,5 \mu\text{Sv}/\text{år}$	$3,7 \times 10^{-3} \mu\text{Sv}/\text{år}$

Tabell 17: Fordeling av stråledose til arbeider i renseanlegg i % per radionuklide.

Radionuklide	% av stråledosen
^{177}Lu	15,31 %
^{131}I	77,48 %
^{18}F	4,71 %
Resterende radionuklider	2,5 %

Stråledoser til landbruksfamilie

Tabell 18 viser at den totale stråledosen for en landbruksfamilie per år er på 0,19 μSv . Bidrag til stråledosen er fra både ekstern stråling som et resultat av bruk av slam i jordbruket, samt inntak av radionuklider gjennommat. Tabell 19 viser at ^{131}I står for det største bidraget til stråledosen med 70,40 %, fulgt av ^{224}Ra , ^{75}Se og ^{177}Lu .

Tabell 18: Total stråledose for en landbruksfamilie, samt fordelingen av ekstern dose og utilsiktede inhalasjon- og inntakdose, og dose fra inntak av mat.

Total dose	Ekstern dose	Utilsiktet inhalasjons- og inntaksdoser	Dose fra inntak av mat
$1,9 \times 10^{-1} \mu\text{Sv}/\text{år}$	$2,3 \times 10^{-2} \mu\text{Sv}/\text{år}$	$3,8 \times 10^{-6} \mu\text{Sv}/\text{år}$	$1,7 \times 10^{-1} \mu\text{Sv}/\text{år}$

Tabell 19: Fordeling av stråledose til landbruksfamilie i % per radionuklide.

Radionuklide	% av stråledosen
^{177}Lu	2,22 %
^{131}I	70,40 %
^{224}Ra	17,49 %
^{75}Se	9,35 %
Resterende radionuklider	0,54 %

Stråledoser til fiskerfamilie

Tabell 20 viser at den totale stråledosen for en fiskerfamilie er på 3,1 $\mu\text{Sv}/\text{år}$. Bidrag til stråledosen er størst fra inntak av radionuklider i inntatt sjømat, og fra ekstern stråling fra radionuklider i sediment ved kyst og i havet. Tabell 21 viser at ^{131}I står for det største bidraget til stråledosen med 89,11 %, etterfulgt av ^{177}Lu og ^{75}Se .

Tabell 20: Total stråledose for en fiskerfamilie, samt fordelingen av ekstern dose og utilsiktede inhalasjon- og inntakdose, og dose fra inntak av mat.

Total dose	Ekstern dose	Dose fra inntak av sjømat
3,1 $\mu\text{Sv}/\text{år}$	$2,0 \times 10^{-1} \mu\text{Sv}/\text{år}$	2,9 $\mu\text{Sv}/\text{år}$

Tabell 21: Fordeling av stråledose til fiskerfamilie i % per radionuklide.

Radionuklide	% av stråledosen
¹⁷⁷ Lu	7,71 %
¹³¹ I	89,11 %
⁷⁵ Se	1,15 %
Resterende radionuklider	2,03 %

Stråledoser til dyre- og planteliv

For dyre- og planteliv på land, viser resultatet fra simuleringen en totaldose på $6,0 \times 10^{-4}$ µGy/t. Tabell 22 viser at hele 99,10 % av stråledosen kommer fra ²²⁴Ra.

Tabell 22: Fordeling bidrag av stråledose til dyre- og planteliv på land i % per radionuklide.

Radionuklide	% av stråledosen
²²⁴ Ra	99,10 %
Resterende radionuklider	0,90 %

For dyre- og planteliv ved kysten og i havet viser resultatet fra simuleringen en totaldose på 0,32 µGy/t. Tabell 23 viser at 57,10 % er fra radionukliden ¹³¹I og 40,78 % fra ¹⁷⁷Lu.

Tabell 23: Fordeling bidrag av stråledose til dyre- og planteliv ved kysten i % per radionuklide.

Radionuklide	% av stråledosen
¹⁷⁷ Lu	40,78 %
¹³¹ I	57,10 %
Resterende radionuklider	2,12 %

5.17 Vurdering av påvirkning på menneskers helse, og dyre- og planteliv

Radionuklider

Resultater fra simuleringen viser at ¹³¹I gir den høyeste stråledosen, spesielt til fiskerfamilier (2,8 µSv/år) og står for størstedelen av stråledosen til alle populasjonsgrupper, inkludert arbeider i renseanlegg (77,48 %), landbruksfamilier (70,40 %) og dyre- og planteliv ved kysten (57,10 %).

¹⁷⁷Lu bidrar også betydelig til stråledoser, spesielt til arbeidere i renseanlegg (15,31 %) og dyre- og planteliv ved kysten (40,78 %).

¹⁸F gir en dose på 0,12 µSv/år, hovedsakelig til arbeidere i renseanlegg.

²²⁴Ra har stor betydning for dyre- og planteliv på land (99,10 % av stråledosen) og bidrar også til stråledosen for landbruksfamilier (17,49 %). Resultatet indikerer at ²²⁴Ra har affinitet for slam, og

dermed vil ^{224}Ra kunne fjernes fra videre eksponeringsvei til sjø. Samtidig vil ^{224}Ra kunne bidra til høyere stråledoser for eksponeringsveier for slam.

Eksponeringsveier

Intern stråling fra inntak av radionuklider i sjømat gir den største stråledosen til en fiskerfamilie på 2,9 $\mu\text{Sv}/\text{år}$ av totalt 3,1 $\mu\text{Sv}/\text{år}$. Intern stråling gjennom utilsiktet inhalasjon og inntak utgjør en liten andel av den totale stråledosen for andre populasjonsgrupper med svært lave stråledoser for både arbeidere i renseanlegg ($3,7 \times 10^{-3} \mu\text{Sv}/\text{år}$) og landbruksfamilier ($3,8 \times 10^{-6} \mu\text{Sv}/\text{år}$).

Ekstern stråling er den største eksponeringsveien for arbeidere i renseanlegg, på 2,5 $\mu\text{Sv}/\text{år}$. Ekstern stråling utgjør 6 % av eksponeringen til en fiskerfamilie (0,20 $\mu\text{Sv}/\text{år}$).

Betydning av beregnede stråledoser

Stråling fra radioaktive stoffer kan øke risiko for å utvikle kreft, samt påvirke reproduksjon og gener⁹⁷. Ved vurdering av påvirkningen på menneskers helse prioriteres individuelle risikoer over populasjon⁹⁸. Påvirkningen av radionuklider på dyre- og planteliv vurderes hovedsakelig på populasjonsnivå⁹⁹. Resultatet fra simuleringen viser at fiskerfamilien utsettes for den høyeste stråledosen på 3,1 $\mu\text{Sv}/\text{år}$. Simuleringen beregner den maksimale stråledosen for de radionuklidiske urenheterne ^{125}I og ^{68}Ge , henholdsvis $8,1 \times 10^{-4} \mu\text{Sv}/\text{år}$ for ^{125}I og $2,8 \times 10^{-3} \mu\text{Sv}/\text{år}$ for ^{68}Ge . Dette er svært lave verdier i forhold til grenseverdiene i strålevernforskriften. Grenseverdier for allmennheten er 1 mSv per år, for yrkeseksponerte er den på 20 mSv per år (arbeidere i renseanlegg er ikke ansett som yrkeseksponerte). Virksomheter som arbeider med ioniserende stråling skal planlegge strålingen og skjermingstiltakene slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år¹⁰⁰. Gjennomsnittlig stråledose for voksen person i Norge er 5,2 mSv/år¹⁰¹. De rapporterte stråledosene fra radionuklider ved OUS er svært lave og utgjør ingen betydelig risiko for allmennheten, arbeidere eller ytre miljø sammenlignet med de fastsatte grenseverdiene. Utslipp av de radionuklidiske urenheterne ^{125}I og ^{68}Ge utgjør heller ingen betydelig risiko.

For dyre- og planteliv på land er totaldose $6,0 \times 10^{-4} \mu\text{Gy}/\text{t}$, hvilket utgjør 0,006% av grenseverdien på 10 $\mu\text{Gy}/\text{t}$. Den største bidragsyteren er ^{224}Ra , som står for 99,10 % av stråledosen. For dyre- og planteliv ved kysten og i havet er stråledosen på 0,32 $\mu\text{Gy}/\text{t}$. Denne stråledosen er også svært lav, bare 3,2 % av grenseverdien på 10 $\mu\text{Gy}/\text{t}$. Her er hovedbidragsyterne ^{131}I (57,10 %) og ^{177}Lu (40,78 %). Stråledosene som er beregnet for både landbasert og marint dyre- og planteliv er svært lave sammenlignet med grenseverdien på 10 $\mu\text{Gy}/\text{t}$. Dette betyr at den nåværende situasjonen, basert på utslippene fra OUS, ikke representerer noen betydelig risiko for dyre- eller planteliv, verken på land eller i havet, og det er ingen forventede negative effekter på økosystemene som en konsekvens av dagens utslipp av radioaktive stoffer fra bruk av radiofarmaka.

5.18 Andre miljørisikovurderinger og kartlegginger utført i Norge

I 2019 ble det utført en studie av radionuklider fra nukleærmedisin, deriblant ^{131}I , i blæretang i det marine miljøet rundt Tromsøya og i avløp fra Universitetssykehuset Nord-Norge, UNN¹⁰². Studien viste en direkte kobling mellom bruk av ^{131}I ved UNN og observert konsentrasjon av ^{131}I i prøver fra renseanlegget Breivika og det marine miljøet rundt Tromsøya. Aktiviteten kunne også detekteres i blæretang nær utslippspunktet, men det var svært lav aktivitet utover dette. Effektiv dose til blæretang

⁹⁷ [Radioaktiv forurensning \(miljødirektoratet.no\)](#) (Lest 08.05.2024)

⁹⁸ [Pub1103_scr.pdf \(iaea.org\)](#) (Lest 05.07.2024)

⁹⁹ [STI/DOC/479 \(iaea.org\)](#) (Lest 05.07.2024)

¹⁰⁰ [Forskrift om strålevern og bruk av stråling \(strålevernforskriften\) - Lovdata](#) (Lest 14.08.2024)

¹⁰¹ [Strålevern - Helsedirektoratet](#) (Lest 14.08.2024)

¹⁰² [DSA TekDok nr 15 komplett.pdf](#) (Lest 07.07.2024)

ble vurdert som lave og til langt under grenseverdier ($8,14 \times 10^{-2}$ sett mot ERICA-grenseverdien for biota på $10 \mu\text{Gy/t}$). Eksponering av potensiell dose til mennesker ble vurdert som langt under internasjonale grenser for eksponering til allmennheten. Det ble ikke observert opptak fra radionuklidene $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{18}F , eller ^{123}I . Det ble også estimert effektiv dose for arbeidere ved renseanlegget. Resultater i rapporten viser at en renseanleggsarbeider som brukte dosimeter i 16 dager ble utsatt for $0,033 \mu\text{Sv/time}$, noe som tilsvarer $67 \mu\text{S/år}$. Rapporten konkluderte med at eksponering for stråling fra radionuklider er sannsynlig. I tillegg ble det konkludert at eksponeringen hovedsakelig skjer ved rutinemessig vask og vedlikehold av filtreringsenheter ved filtrasjonsoppsamlingen når dette arbeidet blir utført samtidig med at radioaktivt utslipp passerer.

I 2023 utarbeidet Norsk institutt for vannforskning (NIVA) en rapport på oppdrag for DSA for å kartlegge radioaktive stoffer i Oslofjorden¹⁰³. Målet var å undersøke om radionuklider fra radiofarmaka kunne gjenfinnes i miljøet og om ^{131}I ble tatt oppi biota eller ble oppkonsentrert i Oslofjorden. Resultatene viste at det ikke ble funnet ^{131}I eller $^{99\text{m}}\text{Tc}$ i biota i detekterbare mengder, noe som tyder på lavt opptak og liten tilknyttet risiko for organismer i Oslofjorden. Lave konsentrasjoner av $^{99\text{m}}\text{Tc}$ og ^{131}I ble funnet i noen vannprøver og ^{131}I i sedimentprøver. Ingen funn av ^{177}Lu ble observert i prøvene. Funnene kan være påvirket av at det gikk lang tid fra prøvetaking til måling. Kortlivede radionuklider kan derfor ha henfalt i tiden mellom prøvetaking og måling. DSA har i ettertid tatt flere egne prøver, og detektert ^{131}I i tangprøver tatt ved to lokasjoner i nærheten av avløpsrenseanlegget Veas i indre Oslofjord.

Disse funnene viser at stråledosene fra radionuklider som ^{131}I , er langt under grenseverdien på 1 mSv per år for allmennheten, noe som indikerer minimal risiko for menneskers helse. Eksponeringen for arbeidere i renseanlegg er også betydelig lavere enn grenseverdien. I det marine miljøet rundt Tromsøya og i Oslofjorden er detekterte nivåer av radionuklider som ^{131}I svært lave, noe som antyder liten til ingen påvirkning på plante- og dyreliv. De lave nivåene av radioaktivitet i både vannprøver og biota tyder på at miljøet ikke utsettes for skadelige nivåer av stråling. Samlet sett gir funnene trygghet om at både menneskers helse og miljøet er godt beskyttet mot strålingseksponering innenfor de fastsatte grenseverdien.

¹⁰³ Niva. (2023) Kartlegging av radioaktive stoffer i Oslofjorden. Tilgjengelig fra: [Kartlegging av radioaktive stoffer i Oslofjorden - Kudos \(dfo.no\)](#)

6 Utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka i andre land

DSA ønsket med dette oppdraget å få en oversikt over utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka i andre sammenlignbare land, samt hvordan myndigheter regulerer området med tanke på radioaktive utslipp og radioaktivt avfall. Det er også et ønske å vise til miljørisikovurderinger som er utført spesifikt for utslipp av radionuklider fra radiofarmaka i andre land, samt å samle informasjon om hvordan de ulike landene ser for seg utviklingen i eget land innenfor dette området.

I tillegg til å utføre litteratursøk, ble det sendt ut spørreskjema til utvalgte sammenlignbare land; Australia, Danmark, Finland, Frankrike, Nederland, Storbritannia, Sverige og Tyskland. TERIAK mottok svar fra samtlige land med unntak av Danmark og Tyskland som ikke hadde mulighet til å svare innen tidsfristen. Informasjon fra Danmark og Tyskland er derfor ikke en del av denne rapporten. Spørreskjema som ble sendt ut, samt mottakere av disse er presentert i vedlegg 2. Resultatene fra spørreskjemaene er hentet ut og sammenstilt i dette kapittelet, sammen med eventuell annen informasjon fra litteratursøk.

Det var ulik grad av detaljer i svarene som ble mottatt fra landene vedrørende reguleringer. Dersom et eller flere land ikke er nevnt eller det er lite opplysninger skyldes dette hva landene har svart i spørreskjema, og ikke nødvendigvis at det gitte området ikke er regulert.

6.1 Bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka

I Australia er det statlige operatørselskapet ANSTO¹⁰⁴ hovedaktør innen produksjon av radiofarmaka. Det finnes også syklotroner på sykehus som produserer små mengder radionuklider. Det finnes ingen sentral database for oversikt over brukte radionuklider; hver organisasjon har sin egen database.

I Finland er det seks produsenter av radiofarmaka til klinisk bruk. Oversikt over bruk av radionuklider og mengder oppsummeres i årlige rapporter. I spørreskjema ble det referert til siste rapport fra 2021¹⁰⁵.

I Frankrike har ikke strålevernsmyndighetene oversikt over hvilke radionuklider som er i bruk eller hvilke virksomheter som produserer radiofarmaka.

I Nederland er det minst 15 produsenter av radiofarmaka, inkludert sykehus med syklotroner, men det finnes ingen sentral database for å presentere informasjon om hvilke radionuklider som brukes, og informasjonen er kun tilgjengelig gjennom individuelle tillatelser. De vanligste radionuklidene i radiofarmaka i Nederland inkluderer ¹³¹I, ²²³Ra, ¹⁶⁶Ho, ⁹⁰Y og ¹⁷⁷Lu.

Storbritannia oppgir ingen oversikt over virksomheter som produserer eller arbeider med utvikling av radiofarmaka. De henviser til en oversikt over radiofarmaka i bruk i UK Radioactive Waste Inventory 2022¹⁰⁶.

I Sverige produserer seks sykehus PET-radiofarmaka ved hjelp av syklotroner, og all bruk av radiofarmaka registreres i en sentral database, DosReg¹⁰⁷.

Tabell 24 oppsummerer radionuklider som benyttes og reguleres i sammenlignbare land, og som ikke ble benyttet i Norge i 2022.

¹⁰⁴ [Radiopharmaceuticals | ANSTO](#) (Lest 26.08.2024)

¹⁰⁵ [Isotooppitukimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2021 \(julkari.fi\)](#) (Lest 26.08.2024)

¹⁰⁶ [UK Radioactive Waste Inventory 2022 - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#) (Lest 26.08.2024)

¹⁰⁷ [DosReg - Isotopstatistik för nukleärmedicinsk verksamhet \(ssm.se\)](#) (Lest 26.08.2024)

Tabell 24: Radionuklider brukt i sammenlignbare land og ikke i Norge i 2022, og deres radiokjemiske egenskaper

Radionuklide	Strålingstype	Halveringstid ($T_{1/2}$)	Eventuelle radioaktive døtre
^{166}Ho	Beta	26,82 timer	Ingen
^{32}P	Beta	14,27 dager	Ingen
^{153}Sm	Beta	46,28 timer	Ingen
^{133}Xe	Beta	5,25 dager	Ingen
^{201}Tl	Gamma	3,04 dager	Ingen
^{89}Sr	Beta	50,56 dager	Ingen
^{67}Ga	Gamma	3,27 dager	Ingen
^{211}At	Alfa og Gamma	7,21 timer	^{207}Bi , ^{211}Po
^{51}Cr	Gamma	27,70 dager	Ingen
^{57}Co	Gamma	271,74 dager	Ingen
^{58}Co	Gamma/Beta+	70,86	Ingen

6.2 Utvikling og produksjon relatert til ^{228}Th -kjeden

I spørreskjemaene som ble sendt til sammenligningslandene, ble det spurt om deres kjennskap til forskning og utvikling av radiofarmaka med innhold av radionuklider relatert til ^{228}Th -kjeden.

Strålevernmyndighetene i Australia har ikke oversikt over forskningen på dette området. Det er ikke oppgitt spesifikke vilkår for virksomheter som arbeider med ^{228}Th -kjeden i Australia.

I Finland arbeider én aktør med utvikling knyttet til radionuklider fra ^{228}Th -kjeden, hvor den anvendte aktiviteten ligger nær grenseverdiene, og avfallet håndteres innenfor grenseverdier for regulatorisk kontroll.

I Nederland har ^{228}Th -generatorer ennå ikke blitt tatt i bruk, men temaet har vært oppe til diskusjon. De informerer om at hvis det blir tatt i bruk, vil det være nødvendig å iverksette ekstra sikkerhets- og sikringstiltak.

I Storbritannia har National Nuclear Laboratory (NNL) utviklet en utvinningsprosess for å utvinne ^{228}Th fra eldre nukleært materiale, med planer om å oppskalere prosessen for utvikling av nye radiofarmaka.

I Sverige pågår det ingen forskning på ^{228}Th -kjeden.

6.3 Bruk av radiofarmaka til dyr

I Finland brukes ^{131}I per i dag til behandling av katter og myndighetene antar at dette kommer til å øke. Det har vært noen undersøkelser av hest med $^{99\text{m}}\text{Tc}$, men dette skjedde for over fem år siden.

I Nederland arbeider to veterinærseksjoner med radiofarmaka, inkludert ^{131}I til katt og $^{99\text{m}}\text{Tc}$ til hund og hest, men antallet dyr som behandles er begrenset.

Storbritannia har ikke oppgitt omfanget, men bekrefter at radioaktive stoffer brukes i diagnostisering og behandling av dyr. I Storbritannia kreves det vanligvis tillatelse under «Environmental Permitting Regulations» for slike virksomheter, men bruk av små mengder radioaktivt materiale i veterinærsektoren kan under visse betingelser være unntatt fra dette kravet.

I Sverige er det seks virksomheter som bruker radiofarmaka til dyr, hovedsakelig radionuklidene $^{99\text{m}}\text{Tc}$ og ^{131}I , uten tegn til økende bruk.

Frankrike og Australia oppgir at de ikke har informasjon om bruk av radiofarmaka til dyr.

6.4 Forvaltning av radioaktive utslipp og radioaktivt avfall fra radiofarmaka

Oversikt over strålevernsmyndigheter eller andre som forvalter utslipp av radioaktive stoffer og radioaktivt avfall fra radiofarmakaområdet er listet opp i tabell 25 med henvisninger til relevant regelverk og tekniske dokumenter.

Tabell 25: Forvaltningsmyndighet og lenker til aktuelle reguleringer i utvalgte land.

Land	Forvaltningsmyndighet	Aktuelle reguleringer
Australia	Australian Radiation Protection and nuclear Safety Agency (ARPANSA)	<p>ARPANS legislation ARPANSA</p> <p>Regulatory Guide - Applying for a licence for a nuclear installation (ARPANSA-GDE-1795) ARPANSA</p> <p>Federal Register of Legislation - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Regulations 2018</p> <p>RPS C-6 (arpansa.gov.au)</p> <p>Safety Guide for Radiation Protection in Nuclear Medicine (arpansa.gov.au)</p>
Finland	Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK)	<p>Radiation Act «Radiation and Nuclear Safety Authority regulation on Radioactive waste and Radioactive Substances in the Use of Unsealed Sources STUK S/2/2019. Linker til aktuelle reguleringer:</p> <p>https://sammio.stuk.fi/#/muistilista/6ojih86118i0?lang=en</p> <p>https://sammio.stuk.fi/#/muistilista/tuu4idhqc76j?lang=en</p> <p>https://sammio.stuk.fi/#/muistilista/vbtya9ys67in?lang=en</p>
Frankrike	The National Agency for Radioactive waste management (ANDRA)	<p>ASN resolution 2008-DC-0095:</p> <p>Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN - 03/09/2021 - ASN</p> <p>ASN guide 18 elimination of waste contaminated by radionuclides produced in installations authorized under the public health code:</p> <p>Guide de l'ASN n° 18 - 03/09/2021 - ASN</p>
Nederland	The Authority for nuclear safety and radiation protection (ANVS)	<p>wetten.nl - Regeling - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR0040179 (overheid.nl)</p> <p>2017/0910-07, Stichting Laurentius Ziekenhuis, Wijziging - Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (overheid.nl)</p>
Storbritannia	The Environmental agency, the UK Health Security Agency and the	<p>The Environmental Permitting (England and Wales) Regulations 2016 (legislation.gov.uk)</p> <p>Environmental Permitting Guidance - Radioactive Substances Regulation. For the Environmental Permitting</p>

	Health and Safety Executive	<u>(England and Wales) Regulations 2010 (publishing.service.gov.uk)</u> <u>Apply for a standard rules environmental permit - GOV.UK (www.gov.uk)</u>
Sverige	Swedish radiation safety authority (SSM)	Kap. 5, § 7-13 i SSMFS2018:1 <u>SSMFS 2018:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning - Strålsäkerhetsmyndigheten (stralsakerhetsmyndigheten.se)</u> Vedlegg 1 og 5 i SSMFS2018:3 <u>SSMFS 2018:3 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden - Strålsäkerhetsmyndigheten (stralsakerhetsmyndigheten.se)</u>

De fleste land krever tillatelser for håndtering av radioaktive stoffer, utslipp og avfall fra radiofarmaka, men praksisen varierer. Generelt reguleres radiofarmakaområdet etter samme regelverk som for andre åpne radioaktive kilder, med like krav til forbrukere (nukleærmedisinske avdelinger), utviklere og produsenter. Der landene har oppgitt spesifikke betingelser for disse aktørene, er det beskrevet i dette kapittelet.

I Australia reguleres radiofarmaka på sykehus og hos produsenter gjennom en kombinasjon av nasjonale- og delstatslover. ARPANSA (Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency) gir veiledning på nasjonalt nivå, men det er delstats- og/eller territorielle myndigheter som har det direkte ansvaret for forvaltningen av dette området i Australia. Sykehusene må få tillatelser fra regulerende myndighet i sine respektive delstatsmyndigheter for å bruke og håndtere radiofarmaka. ARPANSA baserer sin forvaltning av grenseverdier på IASA GSR part 3. ARPANSA har publisert en veileder for virksomheter som skal søke om tillatelse¹⁰⁸. Hver tillatelse spesifiserer grenseverdier for tillatte utslipp.

I Finland må man søke Strålsäkerhetcentralen (STUK) om tillatelse for håndtering av åpne radioaktive kilder, som også omfatter radiofarmakaområdet. Innehavere av en slik tillatelse må legge frem detaljerte planer for utslipp og avfallshåndtering som en del av søknaden om tillatelse. Denne planen skal baseres på en sikkerhetsvurdering som inkluderer kategorisering av strålingseksponering (yrkesmessig, offentlig og/eller medisinsk). Kategoriseringen for utslipp av radioaktive stoffer i Finland er som følger:

- kategori 1: Effektiv dose > 0,1 mSv per år,
- kategori 2: Effektiv dose ≤ 0,1 mSv per år,
- kategori 3: Effektiv dose ≤ 10 µSv per år,
- kategori E: Ingen utslipp.

Nukleærmedisinske avdelinger på sykehus tilhører kategori 3 når det gjelder utslipp av radioaktive stoffer, som betyr at den effektive dosen skal være ≤ 10 µSv per år. Produsenter kategoriseres etter samme system, avhengig av den effektive dosen deres virksomhet kan medføre. For produsenter inkluderer regelverket krav til utslipp til luft. Grenseverdier for radioaktive materialer er hentet fra Council

¹⁰⁸ [Regulatory Guide - Applying for a licence for a nuclear installation \(ARPANSA-GDE-1795\) | ARPANSA](#) (Lest 27.08.2024)

Directive 2013/59/Euratom, samt IAEAs «Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirement Part 3»

I Frankrike kreves tillatelse for sykehus, utviklere og produsenter av radiofarmaka som er registrert eller autorisert under «The public health code», spesielt for radionuklider med halveringstid over 100 dager. Hvis halveringstiden er kortere enn 100 dager, håndteres avfallet og utslippene ved å la det radioaktive avfallet stå til henfall. Deretter kan avfallet håndteres ved ordinære avfallsmottak eller sluppet ut i avløpsnett. Hvis halveringstiden til radionuklidene er mer enn 100 dager, må avfallet håndteres av ANDRA (den nasjonale etaten for radioaktiv avfallshåndtering). For utslipp kreves det tillatelse fra den franske atomsikkerhetsmyndigheten ASN.

I Nederland stiller The Authority for nuclear safety and radiation protection (ANVS) krav om tillatelser for sykehus og andre institusjoner som håndterer radioaktive stoffer. I tillatelsene kan det stilles krav til lagring og håndtering av radioaktivt avfall dersom aktivitetskonsentrasjonen er høyere enn grenseverdier fastsatt i nasjonalt regelverk. Hvilke aktiviteter som krever tillatelse, følger av ulike kategorier i det nederlandske regelverket. Grenseverdier for utslipp av radioaktive stoffer til luft eller avløp fastsettes i virksomhetens tillatelser. Tillatelsen pålegger virksomheten en forpliktelse til å vurdere utslipp av radioaktive stoffer, basert på målinger eller beregninger, og rapportere dette til myndighetene. Vedlegg 3 til regelverket lister grenseverdier for unntak av regulatorisk kontroll.

Storbritannia krever miljøtillatelse fra The Environment Agency for oppbevaring, bruk og avhending av radioaktive stoffer, inkludert fra radiofarmakaområdet. Miljøtillatelser er nødvendige, med spesifikke unntaksgrenser for visse radionuklider og aktivitetsmengder. The Environment Agency kan sette grenseverdier og varslingsnivåer som vilkår i tillatelsene, og operatører er pålagt å bruke BAT for å minimere risikoene. Virksomheter bør vurdere den sannsynlige påvirkningen av den tillatte aktiviteten i form av effektiv dose til allmennheten. Det stilles også krav til en plan for håndtering av radioaktivt avfall som en del av søknaden. I Storbritannia er det unntaksgrenser for oppbevaring og bruk av medisinske åpne radioaktive kilder, samt spesifikke unntak for visse radionuklider brukt i medisinske eller veterinærmedisinske studier. For eksempel er unntaksgrensen for oppbevaring og bruk av medisinske åpne radioaktive kilder 1×10^8 Bq, mens den totale unntatte mengden for oppbevaring og bruk pluss akkumulering av avfall er 2×10^8 Bq. For bruk i medisinsk eller veterinær diagnostikk eller behandling er unntaksgrensen for ^{99m}Tc opptil 1×10^9 Bq. Grenseverdier for radioaktivt materiale og radioaktivt avfall er definert under Environmental Permitting Regulations (Schedule 23) for relevante radionuklider.

I Sverige kreves det tillatelse fra Strålskyddsmyndigheten (SSM) for bruk, oppbevaring og avhending av radioaktive stoffer, og det finnes spesifikke regler for ulike radionuklider. Tillatelsene spesifiserer omfanget av tillatt nukleærmedisinsk virksomhet, inkludert aktivitetsgrenser for radioaktive stoffer. Tillatelse dekker også import, anskaffelse, besittelse og bruk. Dokumentasjonen som må legges frem for en søknad om tillatelse skal inneholde opplysninger om overvåkningsprogram, og det skal årlig rapporteres om radionuklidespesifikk aktivitet, stråledose til allmennheten, samt en vurdering av trender og eventuelle hendelser som har forårsaket radioaktive utslipp. Utslipp av radionuklider med halveringstid kortere enn 10 timer trenger ikke dokumenteres. I Sverige har tillatelser innen nukleærmedisin som gjelder spesifikt for nukleærmedisinsk virksomhet, import, anskaffelse, besittelse og bruk av radioaktivt stoffer til nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling med en total aktivitet på maksimalt 100 GBq. Tillatelsen omfatter utstyr og helseinstitusjoner som er registrert hos SSM.

Tillatelser i Sverige kan også bli gitt uten begrensning i aktivitetsmengde. SSM kan stille ytterligere krav i tillatelsene dersom de finner det nødvendig. Vedlegg 1 i SSMFS2018:1 lister alle radionuklider som er omfattet av regelverket. Vedlegget inneholder en tabell med aktivitetsmengder som kan slippes ut til avløp med gitte betingelser.

6.5 Forvaltning av utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka

Finland krever at alle sykehus estimerer sine utslipp av radioaktive stoffer som kan gi en stråledose over $10 \mu\text{Sv}$ per år for definerte eksponeringsgrupper.

I Frankrike stilles det krav om at ventilasjonssystemer skal være utformet for å minimere utslipp til luft. ASN kan sette vilkår for utslipp til luft. Flytende radioaktivt avfall må oppbevares i fordrøyningstanker før det kan slippes ut i avløpssystemet. Innholdet i fordrøyningstankene kan slippes ut når aktivitetsvolumet er mindre enn de fastsatte grenseverdiene på 10 Bq/L. For flytende utslipp fra pasienter behandlet med ^{131}I og ^{177}Lu er denne grenseverdien satt til 100 Bq/L.

I Nederland kan sykehus tømme fordrøyningstanker når aktivitetsmengden er under regulatoriske grenseverdier i regelverket

I Storbritannia kan The Environment Agency sette grenseverdier og varslingsnivåer som vilkår i tillatelsen. Virksomheten som søker, må vurdere den sannsynlige virkningen av tillatt aktivitet i form av effektiv dose til allmennheten. Environmental Permitting Regulations (Schedule 23) inneholder unntaksgrenser for utslipp av radionuklider til avløp og direkte til elv eller sjø.

I Sverige må utslipp dokumenteres i tråd med kravene i regelverket, inkludert overvåkningsmetoder og årlig rapportering av radionuklidespesifikk aktivitet, stråledose til allmennheten og evaluering av trender og hendelser. Utslipp av radionuklider med halveringstid kortere enn 10 timer trenger ikke dokumenteres. I Sverige stilles det ingen krav til aktivitetsgrenser for utslipp av radioaktive stoffer fra urin eller avføring, som kan skylles direkte ned i avløpet. Det er heller ingen krav i regelverket utslipp til luft.

6.6 Forvaltning av avfallshåndtering av radioaktive stoffer fra radiofarmaka

I Finland skilles det ikke mellom grenseverdier for radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer; alt avfall som ikke oppfyller reguleringskravene sendes til avhending eller forbrenning. Radioaktivt avfall fra radiofarmaka inneholder hovedsakelig kortlivede nuklider, som kan lagres til henfall og deretter frigjøres fra regulatorisk kontroll. Kortlivet avfall lagres til det kan frigjøres fra regulatorisk kontroll og behandles som vanlig kommunalt avfall, og kan gå til forbrenning. Avfall kan avhendes dersom definerte grenseverdier oppfylles: Aktiviteten i en enkelt avfallspakke må maksimalt være lik unntaksnivået eller oppfylle andre gitte betingelser, og aktiviteten til avfallet som leveres i løpet av en måned fra ett enkelt brukersted er maksimalt 10 ganger unntaksnivået eller, hvis avfallet inneholder forskjellige radionuklider, at deres aktiviteter oppfyller gitte betingelser. I Finland blir avfall fra åpne radioaktive kilder sendt til avhending eller forbrenning, da alt avfall fra nåværende praksis er så kortlivet eller har så lav aktivitet at det ganske raskt kan oppfylle kravene i regelverket.

I Frankrike baseres kravene til avfallshåndteringen seg på halveringstiden til radionuklidene. Hvis det er flere radionuklider til stede i avfallet, legges den lengste halveringstiden til grunn. Hvis halveringstiden er mindre enn 100 dager, håndteres avfallet ved lagring til henfall før det leveres til deponier eller slippes ut på avløpsnett. Avfallet kan kun avhendes til et ikke-radioaktivt avfallsmottak etter en periode som tilsvarer mer enn ti ganger halveringstiden til radionukliden. Radioaktivt avfall som inneholder radionuklider med lengre halveringstid håndteres av ANDRA, og sykehuset må søke om tillatelse fra ASN for tillatelse til utslipp. Ved slutten av henfallsperioden utføres målinger for å estimere den gjenværende radioaktiviteten i avfallet. Resultatet av disse målingene må ikke overstige en grense som er lik dobbelt så mye som bakgrunnsstrålingen lagringsstedet.

I Nederland kan sykehus lagre radioaktivt avfall inntil to år før det sendes til forbrenning. Annet radioaktivt avfall som ikke henfaller under grenseverdier innen to år, sendes til sentralt mottak (COVRA).

I Storbritannia stilles det krav om en plan for håndtering av radioaktivt avfall som en del av en søknad om tillatelse til deponering av radioaktivt avfall. Radioaktivt avfall fra radiofarmaka er vanligvis klassifisert som «low level waste» og kan deponeres eller forbrennes ved godkjente mottak. Lagring til henfall av radioaktivt avfall fra radiofarmaka tillates forutsatt at det eneste formålet med lagringen er å gjøre avfallet enklere å håndtere, og at lagringen foregår på et spesifikt sted, med tilstrekkelige registreringer relatert til den radioaktive beholdningen. For alle vedtak om tillatelse til lagring til henfall, må fordelene av lagringen veie opp for risikoene, inkludert mulig økning i stråledosen til yrkeseksponerte personer på

stedet, og økt sannsynligheten for f.eks. tyveri. Slik lagring vil ikke bli tillatt hvis det eneste formålet med lagringen er å utsette kostnadene ved deponering av avfallet. Det stilles krav om at lagring til henfall av radioaktivt avfall må finne sted i en godkjent, låst, blyforet beholder innenfor avdelingen frem til strålingen har brutt ned. Strålingsnivåene skal overvåkes til de når bakgrunnsnivå, før avfallet avhendes på vanlig måte. I Storbritannia finnes det spesialister innen avfallshåndtering som tilbyr spesialiserte tjenester for avfallshåndtering på sykehus, skreddersydd til de spesifikke behovene til helseinstitusjoner, og som sikrer at kravene i regelverket overholdes og som fremmer en trygg, sikker og forsvarlig håndtering av det radioaktive avfallet. Disse tilbyr tjenester for innsamling, behandling og deponering av helserelatert avfall fra National Health Service (det offentlige helsevesenet i Storbritannia) og private sykehus i Storbritannia.

I Sverige stilles det krav om at det må utarbeides en plan som viser hvordan og når avfallet som genereres i virksomheten skal håndteres. Planen må være basert på en vurdering av ulike håndteringsløsninger. Radioaktivt avfall separeres i henhold til avfallens egenskaper ved lagring og kan etter henfall sendes til forbrenning. Det er videre krav om at all håndtering av radioaktivt avfall skal dokumenteres, med unntak av avfall med halveringstid på under 10 timer.

6.7 Utslipps- og avfallsreducerende tiltak

I Australia benyttes ulike tiltak for forsinkelse og henfall, som fordrøyningstanker og lagringstanker, samt bruk av filtre, for å redusere utslipp.

I Finland er det ingen krav til tiltak for å redusere utslipp fra sykehus. Det er heller ingen krav til fordrøyningstanker for oppsamling av pasienters urin eller avføring. Dette baserer seg på en miljøpåvirkningsstudie fra 2013 og ICRPs publikasjon «94 Release of Patients after Treatment with an Unsealed Source»¹⁰⁹, som ikke anbefaler oppsamling av urin i tanker etter jod-behandling. IAEA støtter ICRPs standpunkt, og de argumenterer for at prosedyren gir tilstrekkelige fordeler sett opp mot den økte strålingen som vedlikeholdspersonell utsettes for. Fordrøyningstanker benyttes imidlertid for utslipp til luft av produsenter av kortlivede radionuklider med syklotron.

I Frankrike benyttes fordrøyningstanker for flytende avfall og ventilasjonssystemer utstyrt med filtre.

I Nederland bruker noen sykehus fordrøyningstanker for lagring og henfall av flytende avfall, mens luft filtreres vanligvis før utslipp.

I Storbritannia kreves det at operatører bruker BAT for å minimere stråledoser til allmennheten, det er ikke videre beskrevet i svarskjemaet som ligger i kravet til BAT.

IAEA og EANM har publisere flere anbefalinger for tiltak som kan minimere radioaktivt avfall og optimalisere avfallsrutiner for radioaktivt avfall fra radiofarmaka. Dette går blant annet ut på at avfallet bør samles og sorteres før videre prosessering, og siden bruken av radionuklider i nukleærmedisin ofte er begrenset til én radionuklide, er det praktisk å organisere og segregere individuelle radionuklider. I henhold til IAEA TECDOC-1183, anbefales det at avfallet sorteres basert på halveringstid, og lagring for henfall før videre håndtering¹¹⁰. For radioaktivt avfall som gir utslipp til luft, er det viktig å minimere de mengdene som håndteres for å sikre at utslippene møter kravene. For eksempel må filter i ventilasjonsanlegg behandles som fast radioaktivt avfall når de byttes ut¹¹¹. Ved bruk av flyktige radionuklider skal arbeidet utføres i et avtrekksskap, slik at radionuklidiske gasser kan fanges i kull- eller HEPA-filter, som må byttes periodisk og lagres til de er under grenseverdier, i tråd med IAEA-TECDOC-1183. Sykehus som administrerer store doser av ¹³¹I bør vurdere bruk av fordrøyningstanker for lagring frem til aktiviteten har falt under grenseverdiene før utslipp til avløpssystemet, slik at bare ca. 1 % av opprinnelig aktivitet slippes ut. Under produksjon i hotceller bør det være undertrykk for å hindre

¹⁰⁹ [ICRP](#) (lest 13.09.2024)

¹¹⁰ [te_1183_prn.pdf \(iaea.org\)](#) (lest 01.06.2024)

¹¹¹ [te_1000_prn.pdf \(iaea.org\)](#) (Lest 17.06.2024)

spredning av radioaktive gasser eller partikler, samtidig som luft ut av produksjonslokalene filtreres og kontrolleres.

EANM 2022 tech guide for terapi¹¹² har publisert anbefalinger om BAT for nukleærmedisinske avdelinger som tilbyr terapi ved bruk av radiofarmaka. Blant annet anbefales det at fasiliteter for pasienter som har mottatt spesifikk type terapi som for eksempel ¹³¹I eller ¹⁷⁷Lu, inkludere eget bad og toalett. Gulv og overflater bør være glatte og enkle å dekontaminere, og et separat kloakksystem bør være tilgjengelig. Pasienter bør instrueres om å skylle toalettet to ganger etter bruk og vaske hendene grundig, og urinering bør skje sittende. Ved utsendelse av pasienter hjem bør man vurdere risikoen for stråling til allmennheten og kontaminering fra radioaktive kroppsvæsker.

6.8 Forvaltning av radionuklidiske urenheter

Spørreundersøkelsen fra sammenlignbare land viser at det er ulik forvaltning av radionuklidiske urenheter.

I Australia fører ikke myndighetene oversikt over eventuelle urenheter i radiofarmaka.

I Finland skal urenheter som overskrider grenseverdiene fastsatt i regelverket, vurderes på samme måte som andre åpne radioaktive kilder ved utslipp og avfallshåndtering. I følge STUK har de ulike aktørene lite kjennskap til urenheter i radiofarmaka, men ifølge STUK er nivåene så lave at de ikke utgjør noe problem. Ved behov kan STUK kreve at lisensinnehavere leverer rapporter om radionuklideurenheter.

I Frankrike er ¹⁷⁷Lu spesielt i fokus, på grunn av urenheten ^{177m}Lu's halveringstid på 160 dager. ANS har oppdatert betingelsene for tillatelse for håndtering og bruk av ¹⁷⁷Lu. Dette inkluderer krav om at pasienters urin må samles opp i fordrøyningstanker etter administrasjon til pasienten og i de påfølgende seks timene. Fordrøyningstanken kan tømmes etter ti halveringstider, selv om aktivitetsmengden kan overskride kravene i regelverket 100 Bq/L, forutsatt at virksomheten kan vise at overskridelsen skyldes forekomst av ^{177m}Lu.

I Nederland er det krav om å inkludere informasjon om radionuklidiske urenheter i søknad om tillatelse til håndtering av radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer, for eksempel ^{177m}Lu ved aktivitetskonsentrasjoner over 10¹ Bq/L eller aktivitetsmengde over 10⁶ Bq.

I Storbritannia blir potensielle radionuklidiske urenheter vurdert ved utslipp og avfallshåndtering.

I Sverige er det ingen spesifikke krav til regulering av urenheter i radiofarmaka. Dersom avfall inneholder mer enn én radionuklide, skal den maksimale tillatte aktiviteten beregnes i henhold til krav i regelverket. (Vedlegg 5, SSMFS2018:3).

6.9 Krav til gjennomføring av miljørisikovurderinger og overvåking av utslipp

Det er ulike krav til miljørisikovurderinger og overvåking av utslipp i landene som svarte på spørreundersøkelsen.

I Australia er det krav om miljøovervåking ved bruk av radiofarmaka, mens Nederland krever vurdering av utslipp av radioaktive stoffer til luft og avløp basert på målinger eller beregninger, som også må rapporteres inn til myndighetene.

I Finland stilles det krav til overvåking av radioaktive utslipp, men i praksis blir dette sjelden anvendt ved bruk og produksjon av radiofarmaka.

¹¹² EANM, (2022) *Radionuclide therapy management* (A technologist's guide). Tilgjengelig fra: [Technologists' Guide – EANM](#) (Lest 13.03.2024)

Storbritannia krever miljøovervåkning i henhold til forskrifter for tillatelse, men i Frankrike er det ingen slike krav.

I Sverige er det strenge krav til dokumentasjon av utslipp til luft og vann, inkludert overvåkingsmetoder, med årlig rapportering av spesifikk aktivitet, stråledose til allmennheten, samt evaluering av trender og hendelser knyttet til utslipp. Radionuklider med en halveringstid kortere enn 10 timer trenger imidlertid ikke dokumenteres.

6.10 Håndtering av radiofarmaka-pasienter post mortem

Radiofarmaka brukes i en del tilfeller på alvorlig syke pasienter. I de tilfeller der disse dør kort tid etter inntak av radiofarmaka, vil kroppen kunne være radioaktiv. I spørreundersøkelsen til sammenlignbare land ble det etterspurt informasjon om hvordan slike situasjoner håndteres.

I Finland finnes det ingen krav i regelverket eller vurderinger knyttet til håndtering av pasienter som dør kort tid etter å ha blitt behandlet med radiofarmaka, men det pågår et prosjekt for å etablere nasjonale retningslinjer for håndtering av avdøde/omkomne som kan være radioaktive. Noen sykehus i Finland har utviklet egne retningslinjer på dette området.

I Nederland har det nederlandske instituttet for folkehelse og miljø (RIVM) gjennomført studier på utslipp fra pasienter og eksponering for allmennheten og arbeidere i forbindelse med kremasjon av pasienter som nylig har fått administrert radiofarmaka. På bakgrunn av dette har ANVS utarbeidet retningslinjer som beskriver restriksjoner for kremasjon og begravelse av slike pasienter^{113 114}. For begravelser gjelder ingen restriksjoner. Før kremasjon og spredning av aske, skal man benytte seg av en «forsiktighetsperiode», det vil si å vente til aktivitetsmengden er under et nivå som ikke lenger utgjør noen risiko. Forsiktighetsperioden er satt ut ifra type radionuklide og aktivitetsmengde ved administrasjon.

I Storbritannia har Health and Safety Executive publisert retningslinjer for å redusere infeksjonsrisiko ved håndtering av avdøde, inkludert veiledning for likhus, obduksjonsrom og begravelleslokaler. Retningslinjene omfatter også håndtering av avdøde med radioaktive implantater. I tillegg har det nylig vært en høring om veiledning for krematorier, men denne inneholder ingen spesifikk veiledning for utslipp av radioaktive stoffer.

I Sverige finnes det ingen krav eller regelverk knyttet til vurdering av utslipp fra krematorier, men sykehus er pålagt å ha lokale strålevernsrutiner dersom pasienter som har fått administrert radiofarmaka trenger annen behandling eller dør ved sykehuset.

I Australia har sykehusene egne prosedyrer for å håndtere døde som er behandlet med radiofarmaka, men disse prosedyrene er ikke tilgjengeliggjort i spørreundersøkelsen.

6.11 Fremtidig endringer i lover og regelverk

Sammenlignbare land ble også forespurt om det er planlagt endringer av lover og annet regelverk knyttet til avfallshåndtering av radiofarmaka.

I Finland forventes det ingen betydelig økning i radioaktivt avfall fra radiofarmaka. Ettersom antallet behandlinger med radiofarmaka er forventet å øke, har man forutsett et mulig problem med avfall fra utskrevne pasienter, eksempelvis fra bleier benyttet av pasienter behandlet med ¹⁷⁷Lu. STUK vurderer derfor å etablere radionuklide spesifikke unntaksgrenser for bleier benyttet av pasienter under behandling med radiofarmaka.

I Frankrike er regelverket ASN Resolution 2008-DC-0095 forventet revidert innen to år.

¹¹³ [Startpagina - Werken met therapeutische doses radionucliden - Richtlijn - Richtlijndatabase](#) (Lest 27.08.2024)

¹¹⁴ [Handelingsperspectief uitvaartbedrijven | Publicatie | Autoriteit NVS](#) (Lest 27.08.2024)

I Nederland blir det nasjonale regelverket for håndtering av radioaktivt avfall for tiden revidert av Departementet for infrastruktur og vannforvaltning. I den sammenheng blir forlengelse av lagringsperioden for nedbrytning av sykehusavfall undersøkt. Det vurderes å endre regelverket knyttet til lagring og henfall for avfall fra sykehus grunnet forventede økning i bruk av radiofarmaka innen terapi. Det er snakk om å øke kravet til halveringstid og maksimal lagringstid fra to til fem-seks år, for å redusere økningen av radioaktivt avfall med 60 %. I tillegg mener de at aktivitetsmengdene vil bli lavere slik at stråledosen personale blir utsatt for ved håndtering av avfallet, blir redusert.

I Sverige, Australia, Finland, og Storbritannia, er det ikke forventet at regelverket skal endres i nær fremtid.

6.12 Miljørisikovurderinger utført i andre land

For å kartlegge utførte miljørisikovurderinger i andre land, ble det i spørreskjemaene sendt ut til sammenligningslandene, etterspurt informasjon om eventuelle gjennomførte miljørisikovurderinger med tanke på utslipp fra radiofarmakaområdet. I tillegg er det utført litteratursøk på hjemmesiden til de utvalgte landenes strålevernsmyndigheter og i PubMed.

6.12.1 Resultater fra spørreskjemaer

Finland har et nasjonalt miljøovervåkningsprogram for radioaktivitet. I 2009 ble programmet utvidet til å overvåke kunstige radionuklider i slam. Slam er en sensitiv indikator for radionuklider som tilføres ytre miljø gjennom avløpssystem, fordi mange radionuklider fra avløpsvann blir oppkonsentrert under vannbehandlingsprosessen. I en rapport fra 2023 ble det observert ^{131}I , ^{177}Lu , ^{75}Se og $^{99\text{m}}\text{Tc}$ i prøver fra avløpsslam og tørket slam i flere renseanlegg i Finland¹¹⁵. Til sammenligning var verdiene fra prøver i avløpsslam svært lave for ^{75}Se , med høyeste målte verdi på $< 2,0$ Bq/kg tørrvekt, og høyeste for $^{99\text{m}}\text{Tc}$ med høyest målte verdi på $< 1\ 000\ 000$ Bq/kg tørrvekt. I en studie fra 2013¹¹⁶ ble stråledoser fra utslipp av radioaktive stoffer fra laboratorier, forskning og helse undersøkt. Studien ble utført som en del av oppdatering av regelverket for radioaktivt avfall og utslipp. Studien viste at utslippene ga høyest dose til avløp og videre til landbruk, men ingen av disse utslippene var fra helsesektoren. Studien konkluderte med at stråledosene forårsaket av utslipp av radioaktive stoffer fra disse områdene er lave¹¹⁷. Det er heller ikke kjent om noen studier tar hensyn til radionuklidiske urenheter fra radiofarmaka i Finland.

I Nederland ble det i 2020/2021 gjennomført en studie hvor de undersøkte innholdet av radionuklider inkludert ^{131}I i mat, melk og fôr. Resultatet viste at det ikke kunne påvises forekomster av ^{131}I i noen av prøvene som ble tatt av gress eller av dyrefôr, og dermed heller ikke i mat eller melk. Det ble også gjennomført en pilotstudie i 2024 av forekomster av radionuklider som benyttes i terapi ved nukleærmedisinske avdelinger på sykehus i avløpsvann. Studien viste at ^{131}I og ^{177}Lu kunne detekteres, men kunne ikke tallfeste stråledoser fra disse i utløpsvann. Nederlandske strålevernsmyndigheter er ikke kjent med om noen miljørisikovurderinger tar hensyn til radionuklidiske urenheter.

I Storbritannia pågår det et prosjekt for å vurdere ^{177}Lu og dets påvirkning på ytre miljø. De foreløpige resultatene indikerer at radionukliden ikke oppkonsentreres i miljøet grunnet kort halveringstid, og at det skilles ut gjennom avløps- og ferskvannsmiljøer hvor radionukliden vil ha gjennomgått flere halveringstider før det når for eksempel kystmiljøet.

I Australia, Sverige og Frankrike har ikke myndighetene kjennskap til eventuelle miljørisikovurderinger knyttet til utslipp av radionuklider fra radiofarmaka. Ingen av landene rapporterer at utførte miljøvurderinger inkluderer vurderinger av radionuklidiske urenheter.

¹¹⁵ [STUK-B304 Ympäristön säteilyvalvonta Suomessa - Vuosiraportti 2022.pdf \(julkari.fi\)](#) (Lest 21.08.2024)

¹¹⁶ [stuk-a258.pdf \(julkari.fi\)](#) (Lest 21.08.2024)

¹¹⁷ [stuk-a258.pdf \(julkari.fi\)](#) (Lest 21.08.2024)

6.12.2 Resultater fra litteratursøk på hjemmesiden til sammenligningslandenes strålevernsmyndigheter

På hjemmesidene til strålevernsmyndighetene i sammenligningslandene ble det kun funnet én rapport relatert til miljørisikovurderinger av radiofarmaka. Denne rapporten ble publisert av SSM i 2007. De strålevernmessige konsekvensene fra utslipp av radionuklider til avløpssystemet fra sykehus i Sverige er beskrevet i denne rapporten¹¹⁸. Her estimeres konsentrasjoner av radionuklidene i miljøet, inkludert luft, vann og terrestriske og akvatiske matprodukter. Rapporten presenterer også hvordan disse aktivitetsnivåene påvirker mennesker som arbeider i renseanlegg og allmennheten mot dosenivåene 10 µSv/år og 100 µSv/år. Studien tar utgangspunkt i konservative beregninger som for eksempel reduksjon i aktivitetsmengde siden henfall ikke er tatt høyde for. Beregningsmodellen tar ikke hensyn til fordelingen av radioaktivitet mellom slam og vann i renseanleggene. Reduksjon i aktivitet som resultat av tidligere renseprosesser i renseanleggene, fortynning av vann mellom renseanleggene eller inntak av drikkevann og miljøet til fisk i havet er heller ikke tatt med i beregningene. Resultatene viser at kun få radionuklider benyttet i perioden 1999-2004 på svenske sykehus kunne føre til mulige signifikante doser (³²P, ⁹⁰Y, ^{99m}Tc, ¹¹¹In, ¹²³I, ¹³¹I og ²⁰¹Tl). Relevante eksponeringsveier er ekstern eksponering av arbeidere i renseanlegg (for ^{99m}Tc, ¹¹¹In, ¹²³I, ¹³¹I og ²⁰¹Tl) og eksponering til allmennheten via inntak av vann (¹³¹I) og fisk (³²P, ⁹⁰Y, ¹¹¹In og ¹³¹I). Videre undersøkelser viste at utslipp av ¹¹¹In og ¹³¹I med signifikant sannsynlighet ville gi stråledoser over 10 µSv/år. For ¹¹¹In ble det funnet en sannsynlighet for at stråledosene ville overskride 100 µSv/år. Eksponeringen av radionuklider via innånding hos arbeidere i renseanlegg viste seg ikke å være signifikant for de undersøkte radionuklidene. Stråledoser assosiert med bruk av slam til jordbruket var neglisjerbare. Høyeste stråledoseestimer gjaldt for eksponering fra radionuklider i avløpsvannet.

Franske strålevernsmyndighetenes hjemmesider er det funnet en publikasjon der miljøpåvirkningene etter uhell med utslipp fra et sykehus er vurdert. I 2013 hadde et sykehus i Frankrike et uhell der det ble sluppet ut totalt 244 GBq ¹³¹I i en periode på omtrent ett år. Utslipet fant sted direkte i avløpssystemet og ikke til fordøyelsestanker grunnet feil i rørsystemet på sykehuset. Som følge av denne hendelsen måtte sykehuset utrede påvirkningen av utslippene på arbeidere i avløpssystemet etter krav fra franske strålevernsmyndigheter. Sykehuset konkluderte med at arbeiderne ikke hadde blitt utsatt for doser høyere enn 1 mSv totalt, som er den årlige dosegrensen for eksponering til allmenheten¹¹⁹.

6.12.3 Resultater fra søk i PubMed

I PubMed ble det funnet en artikkel fra juni 2024, hvor det ble gjennomført en studie i Belgia¹²⁰ som omhandler påvirkningen av utslipp av medisinske radionuklider på mennesker og miljø. Studien konkluderer med at utslippene ikke hadde medført risiko for mennesker eller dyre- og planteliv. Stråledoser til mennesker ble beregnet til vesentlig under 1 mSv/år, som er grensen for eksponering til allmennheten. I de fleste tilfeller er de også under det som anses som en ubetydelig dose 10 µSv/år. For dyre- og planteliv overstiger ikke doseratene ERICA-forutsatt «ingen effekt-doserate» på 10 µGy/t, noe som betyr at ingen effekter forventes på populasjonsnivå for fauna og flora i den undersøkt elven.

6.12.4 Oppsummering

Resultater fra de gjennomførte miljørisikovurderingene som denne rapporten har vurdert, indikerer at utslipp av radionuklider fra radiofarmaka har minimal påvirkning på menneskers helse og dyre- og planteliv. Dokumenterte stråledoser til allmennheten er langt under grenseverdiene på 1 mSv/år. I flere land, inkludert Nederland, Finland og Belgia, er det utført studier som bekrefter at radionuklider som ¹³¹I

¹¹⁸ [Radiological consequences of radionuclide releases to sewage radionuclide releases to sewage \(stralsakerhetsmyndigheten.se\)](#) (Lest 27.06.2024)

¹¹⁹ [Uncontrolled release of radioactive effluents into the public sewerage system \(french-nuclear-safety.fr\)](#) (lest 19.06.2024)

¹²⁰ [Impact of medical radionuclide discharges on people and the environment - PubMed \(nih.gov\)](#) (Lest 28.06.2024)

og ^{177}Lu ikke utgjør noen betydelig risiko, med dosenivåer som er godt innenfor grenseverdier for skadelig stråledoser. For dyre- og planteliv viser studier at stråledosene er under nivået på $10 \mu\text{Gy/t}$, noe som indikerer at det ikke forventes skadelige effekter på populasjonsnivå. Selv i tilfellet av høyere utslipp, som uhellet i Frankrike, ble det konkludert med at eksponeringen ikke oversteg 1 mSv/år . Samlet sett viser funnene at risikoen fra disse radionuklidene er lav, både for mennesker og ytre miljø. Ingen av de identifiserte miljørisikovurderingene har vurdert eller beregnet konsekvenser knyttet til eventuelle radionuklidiske urenheter i radiofarmaka.

7 Fremtidig utvikling på radiofarmaka-området

7.1 Utvikling i sammenlignbare land

I dette kapitlet presenteres en sammenstilling av forventet fremtidig bruk av radiofarmaka basert på svar fra spørreskjemaer sendt til strålevernsmyndigheter i sammenlignbare land, samt litteratursøk.

Få av landene har rapportert kvantitative tall for videre utvikling og bruk av radiofarmaka i spørreskjemaene. De enkelte landene begrunner dette med at det er for mange usikre faktorer som påvirker dette til at man gi noen gode anslag. Alle land som svarte oppgir at de forventer en økning i bruk av radionuklider og begrunner dette i all hovedsak med teknologiske fremskritt og bedre tilgjengelighet av radioaktive kilder.

Det forventes en generell økning i bruken av PET-diagnostikk og nye alfaemittere for terapi, samtidig som nye radionuklider gradvis kommer i bruk. The Dutch Society For Nuclear Medicine Physicians anslår en årlig vekst på 7-10 % i diagnostiske undersøkelser, med en femdobling av radionuklideterapier innen 2040. Radionuklider som ^{225}Ac , ^{227}Th og ^{161}Tb er klare for kliniske studier og det forventes at disse vil ha en sentral rolle i fremtidens bruk av radiofarmaka. Flere radionuklider i bruk i dag som ^{177}Lu , ^{212}Pb , ^{166}Ho , ^{68}Ga , ^{89}Zr , ^{64}Cu , og ^{82}Rb forventes å spille en større rolle i fremtiden. Innen diagnostikk forventes fortsatt høy bruk av etablerte PET-isotoper som ^{18}F og ^{68}Ga , mens langlivede PET-isotoper som ^{89}Zr snart kan bli tilgjengelige i kliniske studier. Utviklingen innen teranostikk, hvor kombinasjonen av diagnostikk og terapi med samme radionuklide-par (se kap. 3.8.1), som $^{64}\text{Cu}/^{67}\text{Cu}$, vil sannsynligvis spille en større rolle i årene som kommer.

I noen land har antallet nukleærmedisinske undersøkelser holdt seg stabilt over tid. Imidlertid forventes det at bruken av radionuklideterapi vil øke raskt, med en anslått vekst på opptil 50 % i løpet av de neste 10 årene. Nevnte radionuklider av interesse i forskning og utviklingsmiljøene er ^{52}Mn , ^{169}Yb , ^{224}Ra , ^{125}I og ^{90}Sr . I Storbritannia er det for eksempel opprettet «Medical Radionuclide Innovation Programme», et forsknings- og utviklingsfond på opptil 6 millioner pund som støtter utvikling av teknologier som arbeider for å sikre fremtidig tilgang til medisinske radionuklider¹²¹.

Ifølge en artikkel publisert i Nature i mars 2024¹²² har det de siste fem årene vært inngått 86 såkalte strategiske avtaler innen radiofarmaka, med en markant økning i antall avtaler i 2022. Flertallet av avtalene er knyttet til samarbeid, spesielt i preklinisk fase, hvor selskaper som Fusion Pharmaceuticals og Novartis utvider sin portefølje. Investeringer i tidlig fase av utviklingen av radiofarmaka, forventes å øke, og at farmasisektoren vil fortsette sin oppkjøpsaktivitet etter hvert som teknologiene modnes. Teranostikk, kombinasjon av diagnostikk og terapi, med vekt på persontilpasset medisin, forventes å forbli et sentralt interessefelt, mens radiofarmaka utenfor onkologi, spesielt i nevrologi, tiltrekker seg flere investorer. Totalt sett er radiofarmakamarkedet preget av store forventninger og en økende mengde strategiske avtaler.

I tabell 26 er det sammenstilt eksempler på kommersiell utvikling av radiofarmaka, type radionuklide, steg i utviklingen, og hvilket selskap som står for utviklingsarbeidet. Av tabellen fremgår det at særlig radionuklider som ^{225}Ac er av interesse hos mange virksomheter. I tillegg arbeides det med ^{131}I , ^{177}Lu , ^{212}Pb og ^{64}Cu . Teriak har som en del av denne rapporten gjennomført et semi-strukturert intervju med Business Development Manager i SAM Nordic, Gustav Widar, som ser for seg en stor utvikling for ^{177}Lu . I tillegg presenteres andre radionuklider som ^{212}Pb , ^{211}At og ^{161}Tb på nukleærmedisinske konferanser¹²³. Den 5. juni 2024 publiserte Curium Pharma at de har signert avtale med Institut Laue-Langevin i Frankrike for produksjon av ^{177}Lu for å sikre tilgjengeligheten av radionukliden. Dette er i tillegg til flere nye

¹²¹ [MRIP: selected projects - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/mrip-selected-projects) (Lest 04.09.2024)

¹²² [The radiopharmaceutical renaissance: radiating hope in cancer therapy \(nature.com\)](https://www.nature.com/articles/d41586-024-00000-0) (Lest 05.09.2024)

¹²³ Tveter, Elin. (2024) Semi-strukturert intervju med Gustav Widar, SAM Nordic. 08.05.2024.

samarbeidspartnere de siste årene som også produserer ^{177}Lu . Curium forutser at deres ^{177}Lu -program vil være til fordel for mer enn 100 000 kritisk syke pasienter over hele verden over de neste 5 årene¹²⁴.

Tabell 26: Eksempler på radiofarmaka under utvikling^{125 126 127 128 129}

Produkt	Radionuklide	Steg i utviklingen	Selskap
225Ac-Pelgifatamab	^{225}Ac	Fase I	Bayer
225Ac-PSMA-Trillium	^{225}Ac	Fase I	Bayer
CAM-FAP-AC-225	^{225}Ac	Fase I	Pricirix
225Ac-PSMA-62 PNT2001	^{225}Ac	Fase I	Lilly
CAM-H2-I-131	^{131}I	Fase I	Pricirix
^{177}Lu -NeoB	^{177}Lu	Fase I	Novartis
225Ac-PSMA-R2	^{225}Ac	Fase I	Novartis
225Ac-PSMA-617	^{225}Ac	Fase I	Novartis
^{212}Pb -NG001 og andre kandidater	^{212}Pb	Discovery og fase 0	ArtBio
^{64}Cu PSMA I&T	^{64}Cu	Fase 2	Curium Pharma
RYZ101 (225-Ac- DOTATATE)	^{225}Ac	Fase III	Bristol Myers Squibb
FPI-2265(Ac-PSMA I&T)	^{225}Ac	Ukjent	Astra Zeneca
Ukjent	^{161}Tb	Ukjent	Ukjent
Ukjent	^{211}At	Ukjent	Ukjent
Ukjent	^{89}Zr	Ukjent	Ukjent

7.2 Radiofarmaka frem mot 2100 i Norge

7.2.1 Bruk, utvikling og produksjon i Norge

Dette kapittelet presenterer en sammenstilling av forventet fremtidig bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge frem mot 2100. Resultatene er basert på svar på spørreskjemaer sendt til virksomheter i Norge, som beskrevet i avsnitt 2.2.

Som beskrevet i avsnitt 4.4 forventer aktørene som deltok i undersøkelsen en økning av bruk av radionuklideterapi mot 2030. Dette reflekteres også i svarene fra norske sykehus. En økning i bruken

¹²⁴ [Curium adds the Institut Laue–Langevin reactor to global irradiation portfolio to ensure continuous supply of Lutetium-177 benefit more than 100,000 cancer patients over the next 5 years - Curium Pharma](#) (lest 14.06.2024)

¹²⁵ [Development Pipeline | Bayer Global](#) (Lest 10.06.2024)

¹²⁶ [Novartis Pipeline | Novartis](#) (lest 10.06.2024)

¹²⁷ [ARTBIO](#) (Lest 10.06.2024)

¹²⁸ [AstraZeneca sets ambition to deliver \\$80 billion Total Revenue by 2030 and sustained growth post 2030](#) (Lest 21.06.2024)

¹²⁹ [Bristol Myers Squibb - Bristol Myers Squibb Adds Premier Radiopharmaceutical Platform with Acquisition of RayzeBio \(bms.com\)](#) (lest 21.06.2024)

av radionuklider som ^{177}Lu (f.eks. $^{177}\text{Lu-PSMA}$ og $^{177}\text{Lu-FAPI}$) er svært sannsynlig, sammen med nye mulige radionuklider som ^{225}Ac . Det er også en forventning om økt bruk av PET, med økt bruk av radionuklider som ^{18}F , ^{68}Ga , og muligens ^{15}O , i stedet for tradisjonell nukleærmedisin med $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Fagmiljøene gir ulike anslag for økningen av forskjellige radionuklider, fra 0 til 400 %, frem mot 2030 sammenlignet med dagens nivåer. Det er stor enighet om at man forventer en betydelig økning i bruken av ^{177}Lu , som kan inngå i radiofarmaka for store pasientgrupper.

Flere sykehus rapporterer planlegging av økt kapasitet, inkludert planlegging av flere PET-CT-maskiner og terapirom. Det er stor variasjon mellom hva sykehusene antar av økning i bruk av de ulike radionuklidene¹³⁰. Mot 2050 forventer sykehusene at:

- den økende bruken av radiofarmaka vil fortsette, drevet av befolkningsvekst og teknologiske fremskritt
- flere pasienter vil bli undersøkt med ^{18}F i forbindelse med diagnostikk
- administrert aktivitet per pasient kan avta takket være mer sensitive skannere og mer målrettet behandling
- nye radionuklider som ^{225}Ac , ^{166}Ho , ^{161}Tb , ^{212}Pb , ^{224}Ra og muligens langlivede PET-isotoper som ^{89}Zr , kan bli vanligere
- flere sykehus kan ha egne syklotroner for produksjon av radionuklider og radiofarmaka

Det er betydelig usikkerhet i anslagene om økning i bruk av radiofarmaka frem mot 2100, men bruken av radiofarmaka forventes å følge befolkningsveksten. Teknologiske fremskritt og nye radionuklider vil trolig være avgjørende for videre utvikling, samt godkjenning av nye legemidler for bruk i Norge.

Den fremtidige utviklingen av radiofarmaka vil sannsynligvis fokusere videre vekst i bruk av alfa- og betaemittere for kreftterapi. Det er også rimelig å forvente at økt forskning og utvikling vil lede til nye typer radiofarmaka og teranostiske tilnærminger, som kombinerer diagnostikk og terapi i én prosess, og at tilgangen til teknologier som syklotroner vil øke kapasiteten til lokal produksjon av disse legemidlene.

7.2.2 Kommersiell utvikling og produksjon

Dette kapitlet oppsummerer svarene fra de ulike produksjonsmiljøene i Norge i henhold til de utsendte spørreskjemaene, samt annet litteratursøk.

Virksomheter som driver med utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge forventer at dette skal øke betydelig, men har vanskeligheter med å forutsi nøyaktig hvilke radionuklider det dreier seg om og det er derfor krevende å anslå aktivitetsmengder knyttet til utslipp og avfall. På lengre sikt, frem mot 2050 og 2100, er det derfor utfordrende å anslå mengder eller typer utslipp.

ArtBio satser på å økt aktivitetsmengde brukt i sitt arbeid og ser for seg en tidobling av dagens avfallsmengde i 2030. Det vil være behov for betydelig oppgradering av ventilasjonssystemet for å minimere utslipp av ^{220}Rn .

Agilera Pharma planlegger for ny kommersiell produksjon av radiofarmaka, ny klinisk produksjon av radiofarmaka og nye laboratorier.

For sykehus med syklotron ser mange for seg de samme radionuklidene som i dag, men med mulighet til å produsere egne radionuklider til terapi. NMS planlegger å fordoble produksjonen mot 2030 ved å installere en syklotron til. Dermed kan man anslå at også utslipp og avfall vil fordobles fra dagens situasjon. I tillegg er det mulig at NMS vil arbeide med andre radionuklider enn i dag, som f.eks. ^{228}Th og ^{212}Pb .

¹³⁰ Svar på spørreskjema

I oktober 2021 ble Oslo Imaging & Therapy Laboratory (OITL) offisielt åpnet. OITL er et samarbeid mellom NMS, Bayer og UiO. Nøkkelaktiviteter for forskningen omfatter utvikling av radioaktive forbindelser til diagnostikk og terapi. Økende interesse er vist for kjemiske forbindelser som muliggjør avbildning av Fibroblastaktiverende protein (FAP) med PET. OITL har startet utviklingsarbeidet for slike forbindelser¹³¹.

7.2.3 Fremtidige radionuklider i radiofarmaka

På bakgrunn av oppgitte radionuklider fra norske virksomheter, sammenlignbare land og fra informasjon og publikasjoner fra det internasjonale markedet, er det listet aktuelle nye radionuklider for bruk i radiofarmaka i Norge i fremtiden. Disse er presentert i tabell 27. Radionuklidene vil komme i tillegg til radiofarmaka i klinisk utprøving i Norge som inkluderer radionuklidene ²¹²Pb og ²²⁴Ra oppgitt i tabell 3. Tabell 28 viser hvorvidt disse radionuklidene er omfattet av dagens forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, eller ikke og eventuelle oppgitte grenseverdier. Radionuklider som ikke er oppgitt i forskriften, men som finnes i IAEAs litteratur er angitt i tabell 29.

Tabell 27: Mulige nye radionuklider i fremtiden i Norge

Radionuklide	Strålingstype	Halveringstid (T _{1/2})	Eventuelle radioaktive døtre
²²⁵ Ac	Alfa	9,92 dager	²²¹ Fr, ²¹⁷ At, ²¹³ Bi, ²⁰⁹ Tl, ²¹³ Po, ²⁰⁹ Pb
²¹¹ At	Alfa/Gamma	7,21 timer	²¹¹ Po, ²⁰⁷ Bi
¹⁶⁶ Ho	Beta	26,82 timer	Ingen
¹⁶¹ Tb	Beta	6,93 dager	Ingen
⁸⁹ Zr	Gamma	78,41 timer	Ingen

Tabell 28: Mulige radionuklider i fremtiden i Norge og deres grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, eventuelt manglende grenseverdier

Radionuklide	Vedlegg II- Radioaktiv forurensning Spesifikk aktivitet (Bq/g)	Vedlegg II- Radioaktiv forurensning Total aktivitet (Bq per år)
²²⁵ Ac	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
²¹¹ At	10 ³	10 ⁷
¹⁶⁶ Ho	10 ²	10 ⁴
¹⁶¹ Tb	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt
⁸⁹ Zr	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt

¹³¹ [1717508817271 \(licdn.com\)](https://www.licdn.com/in/company-overview/oslo-imaging-therapy-laboratory) (lest 18.09.2024)

Tabell 29: Mulige radionuklider i fremtiden i Norge, og deres oppgitte grenseverdier i IAEA litteratur omregnet til 1/10 av verdien i IAEAs tabell

Radionuklide	Vedlegg II- Radioaktiv forurensning Spesifikk aktivitet (Bq/g)	Vedlegg II- Radioaktiv forurensning Total aktivitet (Bq per år)
^{225}Ac	10	10^3
^{161}Tb	10^2	10^5
^{89}Zr	10	10^5

7.3 Fremtidsestimat for radioaktive utslipp og radioaktivt avfall

7.3.1 Radioaktive utslipp

Fremtidig utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka i Norge vil være avhengig av hvilke radiofarmaka som utvikles, er tilgjengelige, hvor mye de brukes og produksjon i syklotron. Figur 19 viser at utslipp fra nukleærmedisinske avdelinger på sykehusene i Norge gir det største bidraget til det totale utslippet fra radiofarmakaområdet. Utslipp fra øvrig produksjon og utvikling er kun 5 % av total mengde radioaktive utslipp. Dette kan endres fremover, avhengig av utviklingen av radiofarmaka i Norge.

For bedre å kunne vurdere fremtidig forvaltning av utslipp fra utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka er det viktig å ha en formening om hvor mye utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka som vil forekomme. Det ble valgt å skille mellom utslipp som skyldes bruk av radiofarmaka til diagnostikk og terapi, og utslipp som skyldes utvikling og produksjon. For bruken av radiofarmaka er det brukt en fremskrivningsmodell, beskrevet i vedlegg 5. For utvikling og produksjon er beregningene beskrevet i teksten.

Utslipp som følge av bruk av radiofarmaka, inkludert pasientnær produksjon

Radiofarmaka er en teknologi i utvikling, og alle aktørene som har vært intervjuet i forbindelse med denne rapporten forventer en økning i bruk. Dette gjelder både av eksisterende og nye radiofarmaka, og for både eksisterende og nye indikasjoner for behandling. Det er mange ulike faktorer som vil påvirke fremtidig bruk av radiofarmaka. I spørreskjemaene har sykehusene blant annet nevnt faktorer som tilgang på kompetanse, personell, utstyr og finansiering av nye radiofarmaka. Tabell 30 gir en oversikt over mulige faktorer.

Tabell 30: Faktorer som kan påvirke fremtidig bruk av radiofarmaka

	Faktor	Påvirkning
Forhold ved legemiddelet	Ferdig produkt på markedet	Det tar lang tid å utvikle et produkt, og man kan når som helst underveis i utviklingen, oppleve at man ikke kommer i mål som følge av uheldige bivirkninger, manglende finansiering til utvikling eller annet.
	Indikasjoner for bruk	Indikasjoner for bruk utvikles over tid, også etter at et produkt kommer på markedet, da man utforsker og oppdager nye bruksområder. Størrelsen på aktuell pasientgruppe er av stor betydning.
	Dosering	Doseringen kan endre seg som følge av nye bruksområder, ny teknologi eller ny kunnskap.
	«Ease of use»	Utbredelsen til produktet avhenger blant annet hvor lett det er å bruke, om man kan bruke utstyr man allerede har, hvor mye ressurser det krever å forberede legemiddelet til bruk og lignende.
	Fremstilling på stedet	Høye kostnader, store investeringer eller annet knyttet til fremstillingen av sluttproduktet påvirker hvor mye et produkt vil brukes.
Eksterne forhold legemiddelet	Finansiering og pris	Radiofarmaka kan være med og uten patent og dermed ha høyere eller lavere pris. For at et legemiddel skal tas i bruk er spesialisthelsetjenesten avhengig av en positiv vurdering i systemet for nye metoder og at Beslutningsforum sier ja til å finansiere bruken. Selv etter en eventuell positiv beslutning, vil prisen ha innvirkning på hvor mye et legemiddel benyttes.
	Tilgjengelig helsepersonell	Radiofarmaka krever i dag eget personell til håndtering av pasienter og utstyr. Disse må være tilgjengelige for å kunne bruke radiofarmaka.
	Tilgjengelig utstyr	Radiofarmaka krever i dag eget utstyr. Dette må være tilgjengelige for å kunne bruke radiofarmaka.
	Endring i forekomst av sykdom	Forekomst av sykdom kan endre seg, for eksempel øker forekomsten av lungekreft i befolkningen.
	Kapasitet til håndtering av radioaktivt avfall	Fremtidig bruk av radiofarmaka avhenger av at man kan håndtere avfallsmengden som produseres, og at avfallsløsninger blir tilgjengelig.
	Annen tilgjengelig behandling	Bruk av legemidler innenfor et sykdomsområde må alltid sees i sammenheng med annen tilgjengelig behandling, både andre radiofarmaka, andre legemidler og andre behandlingsformer.

Summen av de ulike faktorene gjør det svært vanskelig å være spesifikk i fremskrivningen av bruken av radiofarmaka. Det er mulig å gi anslag frem til 2030, men etter 2030 er det stor usikkerhet om hvilke radiofarmaka som vil være i bruk, hvilke doser som vil gis i og hvilke indikasjoner som kan behandles. I tillegg vil det være eksterne forhold slik som mulig mangel på helsepersonell, annen tilgjengelig behandling og finansiering som vil påvirke bruken av radiofarmaka.

De fleste faktorene nevnt over er ikke tallfestet og kan påvirke bruken enten positivt eller negativt. Dette gjør at alle estimater blir svært usikre.

Alle som ble intervjuet i forbindelse med denne kartleggingen, forventet en økning i bruk av radiofarmaka. Fremskrivning kan ofte baseres på trender i økning på historiske data. Det foreligger tall om utslipp fra 2008 og frem til 2023 fra DSA, men det er ikke mulig å benytte disse dataene for å fremskrive trender inn i fremtiden. Som tabell 38 og tabell 39 viser er det store variasjoner i rapportert aktivitetsmengde for enkelte radiofarmaka enkelte år. De store variasjonene gjør at det er vanskelig å si noe om fremtidig bruk basert på historiske data.

Det er derfor valgt en enkel modell basert på eksisterende bruk for å synliggjøre hvordan bruken av dagens radiofarmaka er antatt å øke og hvordan det vil påvirke de samlede utslippene ved ulike anslag for befolkningsvekst. Modellen er nærmere beskrevet i vedlegg 5.

Figur 26 viser beregnet totalutslipp for bruk av radiofarmaka i 2030, 2050 og 2100 ved lav, middels og høy økning i bruk av radiofarmaka for lavt, middels og høyt anslag for befolkningsutvikling.

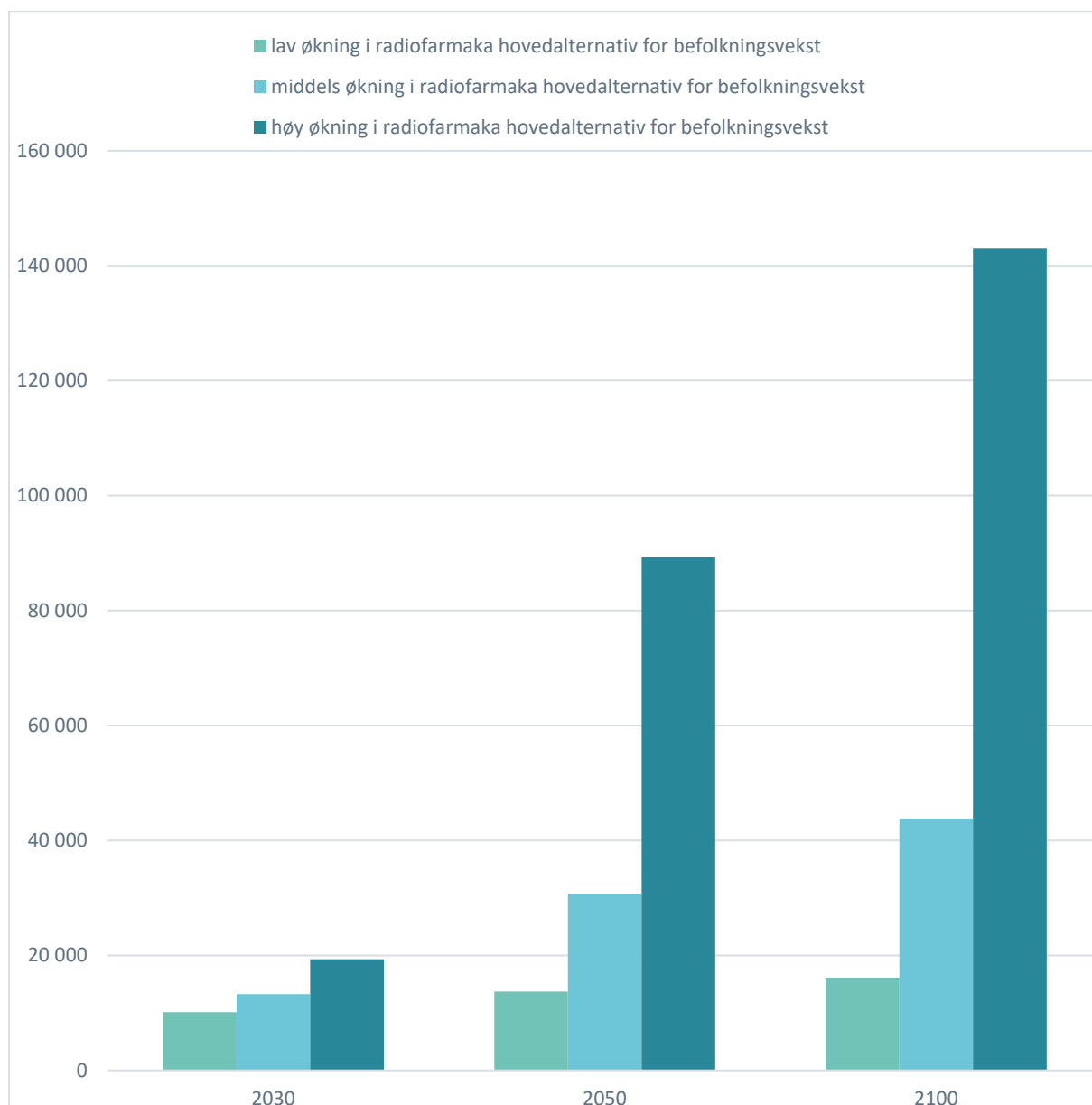


Figur 26: Beregnet utslipp i GBq frem til 2100 ved ulike alternativer for befolkningsutvikling og ulik grad av økning i bruk av radiofarmaka.

Vær oppmerksom på at figur 26 vises som kontinuerlige grafer, men at det kun er punktene 2030, 2050 og 2100 som er beregnet. Som figuren viser, er det større forskjeller i forventet utslipp mellom høy og lav bruk av radiofarmaka for samme befolkningsvekst og mindre forskjeller i forventet utslipp mellom høy og lav befolkningsutvikling ved samme bruk. Det vil si at med de mottatte anslagene for økt bruk av

radiofarmaka, er det først og fremst bruken av radiofarmaka som vil være driveren for vekst i utslipp fra radiofarmaka og ikke utviklingen i befolkningen. Det er også her anslagene er mest usikre.

Videre har vi derfor kun valgt å omtale og vise resultater for alternativet med SSBs hovedalternativ for befolkningsutvikling, med beregninger av utslipp basert på anslag om lav, middels og høy økning i bruk av radiofarmaka som vist i figur 27.



Figur 27: Beregnet utslipp i GBq ved hovedalternativ for befolkningsvekst

Figur 27 viser stor spredning i beregnede utslipp fra radiofarmaka, avhengig av anslått økning i bruk. Det ble valgt å beregne antall doser radiofarmaka per 1 000 innbyggere, basert på gjennomsnittlig utslipp per dose fra 2023. Med tilsvarende utslipp per dose i 2050 og 2100 finner man antall doser per radiofarmaka per 1 000 innbygger i 2050 og 2100 ved lav, middels og høy økning i bruk, som vist i tabell 31. Det vil si at gitt likt utslipp per dose administrert radiofarmaka vil scenariet med høyeste forbruk bety at det blir administrert 129 doser per 1 000 personer i 2100. Det er en 15-dobling i forhold til dagens doser per 1 000 personer.

Tabell 31: Antall beregnede doser radiofarmaka per 1 000 innbygger basert på de ulike alternativene for økning i bruk av radiofarmaka

År	Antall doser radiofarmaka per 1 000 innbygger per år		
	Lav økning	Middels økning	Høy økning
2030	10	13	19
2050	13	28	82
2100	15	40	129

7.3.2 Øvrig utvikling og produksjon

Radioaktivt utslipp som følge av øvrig utvikling og produksjon av radiofarmaka utgjorde 5 % av de totale utslippene knyttet til radiofarmaka i 2023, som vist i Figur 19. Utvikling i radioaktive utslipp fra legemiddelindustrien er avhengig av hvor mye aktivitet som foregår i Norge. Dette antas igjen å påvirkes av strukturelle virkemidler, som eksempelvis tilrettelegging for legemiddelindustri, som vist i tabell 32.

I spørreskjemaene fremhever flere virksomheter innen utvikling og produksjon av radiofarmaka at de opplever flere utfordringer i møte med forvaltningen. En av de største utfordringene er mangelen på en nasjonal avfallsplan og et spesialisert mottakssenter for radioaktivt avfall fra denne typen virksomhet. Virksomhetene oppgir at dette skaper betydelig usikkerhet rundt både fremtidig produksjon og investeringer, samtidig som kapasitetsmangel ved eksisterende anlegg og behandlingstid hos DSA kompliserer produksjons- og forskningsprosesser.

Tabell 32: Ulike faktorer som kan påvirke utslipp knyttet til utvikling og produksjon av radiofarmaka

	Faktor	Påvirkning
Generelt for legemidler	Økonomiske støtteordninger for helseindustri	Helseindustrien påvirkes av tilgangen av økonomiske virkemidler som for eksempel innovasjonsmidler, oppstartsmidler, strømstøtte, med mer.
	Fysisk lokasjon	Industrien må ha tilgang til næringstomter hvor virksomheten kan foregå, dette gjelder særlig produksjon som er noe mer plasskrevende enn forskning og utvikling.
	Byråkrati	Hjelp til å håndtere regulatoriske krav knyttet til forskning, utvikling og produksjon av legemidler, som for eksempel avholde kliniske forsøk, behandlingstid på ulike søknader og størrelsen på søknadsavgifter.
Spesifikt for radiofarmaka	Forvaltningen og krav til radioaktivt utslipp og avfall	Dersom norsk regelverket og forvaltningen av radioaktivt utslipp og avfall avviker fra andre lands regulering, kan det påvirke hvorvidt en bedrift anser det som formålstjenlig å operere i Norge eller ikke.
	Tilgang på personer med kompetanse og erfaring innenfor radiofarmaka	Radiofarmaka er en egen gren innenfor legemidler som krever særlig kompetanse og erfaring. Tilgang på denne kompetanse og erfaringen vil være viktig for å få og beholde forskning, utvikling og produksjon av radiofarmaka.
	Kapasitet på avfallshåndtering	Å ha utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge fordrer at det er kapasitet til å ta imot avfall som produseres, slik at bedriftene kan avhende nødvendig avfall på en trygg, sikker og forsvarlig måte.
	Transporttid til marked	Andre land i Europa ligger mer sentralt til for å distribuere radiofarmaka med kort halveringstid til europeiske land, slik at man kan gi lavere doser og sikre lavere kostnad.

Det er et politisk ønske om å øke legemiddelindustrien i Norge, både gjennom utvikling og produksjon av alle typer legemidler, og ikke kun spesifikt for radiofarmaka-området¹³². Utviklingen av radioaktive utslipp vil være knyttet opp til enkelt bedrifter og suksessen til deres produkter og produktutvikling. Det er derfor meget vanskelig å gi gode estimater. Basert på eksisterende tall og beregninger for utvikling, kan man bruke ulike metoder for å gi anslag om fremtidig utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmaka.

Anslag basert på andel av totalutslipp

Hvis en ser for seg at andelen utslipp fra forskning, utvikling og produksjon er konstant 5 % frem mot 2100, kan man basert på framskrivningene for økt bruk, beregne følgende utslipp i 2050 og 2100 som vist i tabell 33.

¹³² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/veikart-helsenaring/id2991874/?ch=1>

Tabell 33: Beregnet utslipp fra utvikling og produksjon ved lav og høy økning i bruk av radiofarmaka dersom utslipp fra utvikling og produksjon utgjør en konstant andel av utslipp knyttet til bruk

År	Utslipp ved lav økning i bruk av radiofarmaka	Utslipp ved høy økning i bruk av radiofarmaka
2030	493	942
2050	668	4 346
2100	778	6 893

Tabellen viser at en økning på 5 % vil gi mellom 778 og 6 900 GBq i året, avhengig av hvor stor den generelle økningen i bruk av radiofarmaka er.

Andel basert på politiske visjoner

Støre-regjeringens eksportreform fra 2022 har som visjon at eksportinntektene fra andre næringer enn olje og gass, skal øke med 50 % før 2030¹³³. Det er ikke nødvendigvis et lineært forhold mellom økning i verdiskapning og utslipp på grunn av stordriftsfordeler, men det gir et utgangspunkt for å beregne utslipp. Dersom man antar en 50 % økning i utslipp fra utvikling og produksjon på radiofarmaka, vil det gi et utslipp på ca. 600 GBq i 2030. Det er ikke gitt noen politiske visjoner for eksport lengre frem i tid.

Industrien selv har ambisjoner som innebærer en femdobling av eksisterende verdiskapning¹³⁴. Dersom man antar samme lineære sammenheng mellom verdiskapning og utslipp, vil utslippet fra industrien bli ca. 2 000 GBq i 2030.

Anslag basert på erfaring

Det er ikke identifisert noen data om utslipp fra utvikling og produksjon av radiofarmaka i andre land.

Oppsummert

Det virker sannsynlig at utslipp fra utvikling og produksjon, vil være relativt beskjedent sammenlignet med økning i utslipp som følge av økt bruk. Historisk sett har Norge vært en viktig aktør innenfor forskning på, utvikling av og bruk av radiofarmaka, og radiofarmasi er derfor et område der Norge har gode forutsetninger for å videreutvikle en sterk eksportnæring. Dette kan gjøre at utslipp fra produksjon øker mer enn befolkningsvekst og bruk skulle tilsi.

7.3.3 Avfall

Menon Economics AS (Menon) gjennomførte i 2024 en utredning på vegne av DSA om kapasitet for håndtering av radioaktivt avfall i Norge frem til år 2100¹³⁵. Arbeidet inkluderte radioaktivt avfall fra radiofarmakaområdet fordelt på bruk av medisinske produkter og utvikling og produksjon av medisinske produkter. Rapporten avdekket store variasjoner i avfallsmengder for radioaktivt avfall relatert til bruk av medisinske produkter, i perioden 2011- 2022; mellom 34 kg til 4,6 tonn. Menon estimerer en gjennomsnittlig mengde radioaktivt avfall på 0,7 tonn per år fra 2022 frem mot 2100 fra bruk av medisinske produkter og fra produksjon av radiofarmaka på sykehus. Avfallet er i all hovedsak deponeringspliktig radioaktivt avfall. Driftsavfall og avfall fra vedlikeholds- og dekommisjonering av produksjonsfasiliteter og utstyr fra radiofarmaka-produksjon i Norge, som for eksempel syklotroner, er også vurdert i Menons rapport. Årlig driftsavfall er i denne rapporten estimert til å være 0,5 tonn. Det totale driftsavfallet fra vedlikeholds- og dekommisjonering av produksjonsfasiliteter og utstyr fra

¹³³ <https://helenorgeeksporterer.no/hva-er-hele-norge-eksporterer/>

¹³⁴ <https://www.imi.no/2022/05/04/norge-har-blitt-et-kraftsentrum-for-radiofarmasi-diagnostikk-og-stralebehandling/>

¹³⁵ [2024-69-Handtering-av-radioaktivt-avfall-frem-mot-ar-2100.pdf](https://www.menon.no/2024-69-Handtering-av-radioaktivt-avfall-frem-mot-ar-2100.pdf) (menon.no) (Lest 20.09.2024)

radiofarmakaproduksjon er estimert til å være 400 tonn frem mot 2100. Menons beregninger av fremtidige mengder radioaktivt avfall fra radiofarmaka er basert på data fra nettsiden avfallsdeklarering.no. Flere feildeklarasjoner ble avdekket i forbindelse med utarbeidelse av rapporten, og disse er blitt justert etter dialog med DSA, gjennom intervjuer og bruk av årsrapporter. I sin rapport belyser Menon behovet for å kunne lagre radioaktivt avfall til henfall lengre enn i dag, for å redusere mengdene radioaktivt avfall som må deponeres i fremtiden.

Ingen av sykehusene rapporterte en betydelig forventet økning i avfallsmengder i fremtiden i henhold til spørreskjemaene. Fra produksjonsmiljøene er det heller ikke forventet en betydelig økning. Thor Medical skal innføre en returordning for sine radionuklidegeneratorer noe som kan påvirke mengde og type avfall. Avhengig av omfanget av deres produksjon, vil gjenværende aktivitet mengder sendes i retur fra deres kunder, og Thor Medical vil håndtere avfallet. Radionuklider som benyttes som utgangsmateriale for produksjon av radiofarmaka som ^{227}Ac og ^{228}Th vil innen 2100 måtte avfallshåndteres. Estimert levetid for en produksjonslinje er 30-40 år. Frem mot 2050 og 2100 er det derfor forventet renovering, demontering og dekommisjonering av laboratorier og produksjonslinjer som er i bruk i utvikling og produksjon av radiofarmaka i dag. Dersom det er håndtert langlivede radionuklider i laboratoriene vil dette påvirke mengden radioaktivt avfall som må håndteres når anleggene på sikt skal dekommisjoneres og rives.

Nye radionuklider vil kunne skape nye avfallsfraksjoner som kan være krevende å håndtere. DSA har en bekymring knyttet til endelig disponering av radioaktivt avfall fra radiofarmaka i fremtiden. Verken sykehusmiljøene eller produksjonsmiljøene har belyst dette i sine svar på spørreskjemaene som ble sendt ut. Samtidig er dette allerede en kjent problemstilling i forbindelse med at det er forbudt å deponere flytende radioaktivt avfall. Det vil derfor bli behov for et anlegg som kan behandle deponeringspliktig flytende radioaktivt avfall slik at avfallets fysiske form endres og avfallet kan deponeres som fast radioaktivt avfall.

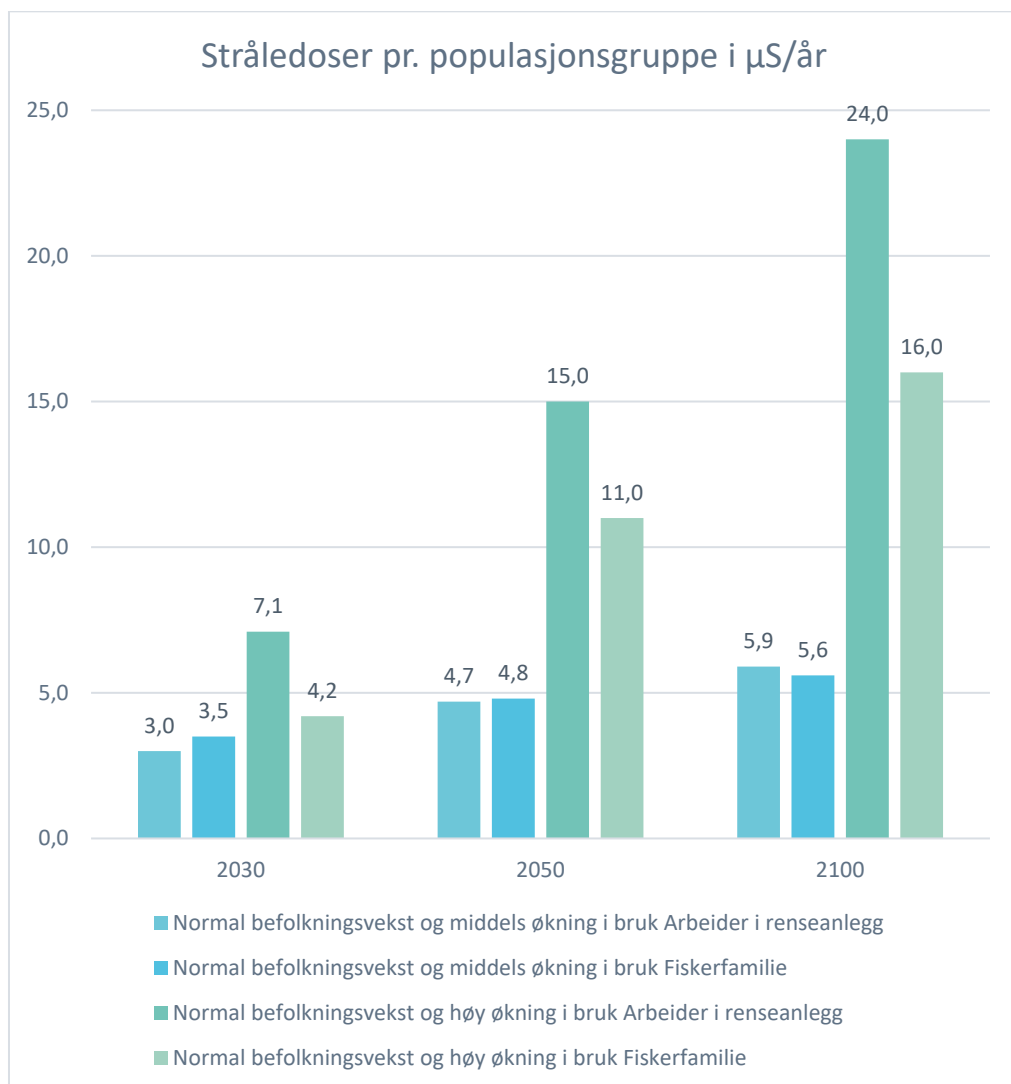
7.4 Miljørisikovurdering av radioaktive utslipp til avløp fra radiofarmaka

OUS har det største utslippet til avløp i dag og denne virksomheten er derfor valgt for å simulere fremtidige utslipp.

For å predikere fremtidige utslipp til avløp fra OUS, er det valgt å bruke samme fremskivningsmodell som for generelle utslipp i Norge mot 2100.

Det er gjort en simulering av utslipp med tanke på to ulike scenarier. Det første tar hensyn til en middels økning i bruk av radiofarmaka i Norge, den andre til høy økning i bruk. Det er valgt å vise påvirkning av ytre miljø for de samme utvalgte populasjonsgruppene som for miljørisikovurderingen av dagens utslipp i avsnitt 4.16.

Figur 28 viser økningen i stråledose per populasjonsgruppe for mennesker (unntatt landbruksfamilier) i år 2030, 2050 og 2100. Ettersom stråledosen for landbruksfamilie er svært lav sammenlignet med de andre populasjonsgruppene er resultatene vist i egen oversikt, Tabell 34. Tabell 35 viser økningen i stråledose per populasjonsgruppe for dyre- og planteliv i år 2030, 2050 og 2100.



Figur 28: Beregnet stråledose per populasjonsgruppe for utslipp i 2030, 2050 og 2100.

Tabell 34: Beregnet stråledoser til landsbruksfamilier i 2030, 2050 og 2100

Populasjonsgruppe	Forventet økning i bruk radiofarmaka	2030 Stråledose $\mu\text{S}/\text{år}$	2050 Stråledose $\mu\text{S}/\text{år}$	2100 Stråledose $\mu\text{S}/\text{år}$
Landbruksfamilie	Middels økning	$2,1 \times 10^{-1}$	$2,7 \times 10^{-1}$	$3,1 \times 10^{-1}$
Landbruksfamilie	Høy økning	$2,2 \times 10^{-1}$	$3,8 \times 10^{-1}$	$4,9 \times 10^{-1}$

Tabell 35: Beregnet stråledoser til dyre- og planteliv i 2030, 2050 og 2100

Populasjonsgruppe	Forventet økning i bruk av radiofarmaka	2030 Stråledose i $\mu\text{Gy/t}$	2050 Stråledose i $\mu\text{Gy/t}$	2100 Stråledose i $\mu\text{Gy/t}$
Dyre- og planteliv v/kyst	Middels økning	$4,0 \times 10^{-1}$	$6,7 \times 10^{-1}$	$8,6 \times 10^{-1}$
Dyre- og planteliv v/kyst	Høy økning	$7,2 \times 10^{-1}$	4	6,5
Dyre- og planteliv på land	Middels økning	$6,6 \times 10^{-4}$	$8,4 \times 10^{-4}$	$9,6 \times 10^{-4}$
Dyre- og planteliv på land	Høy økning	$6,7 \times 10^{-4}$	$8,5 \times 10^{-4}$	$9,9 \times 10^{-4}$

Scenario 1- Middels forventet økning i bruk av radiofarmaka

Simulering av et scenario der det forventes en middels økning i bruk av radiofarmaka, viser at det er arbeidere ved renseanlegg og fiskerfamilier som mottar de høyeste stråledosene med en maksimal dose på henholdsvis $5,9 \mu\text{S/år}$ og $5,6 \mu\text{S/år}$ i år 2100. For landbruksfamilier er den estimerte mottatt stråledose i 2100 estimert så lav som $0,31 \mu\text{S/år}$. Dyre- og planteliv ved kysten vil motta stråledoser på $0,86 \mu\text{Gy/t}$, mens for dyre- og planteliv på land er tilsvarende dose $9,6 \times 10^{-4} \mu\text{Gy/t}$.

Scenario 2- Høy forventet økning i bruk av radiofarmaka

Simulering av et scenario der det forventes en høy økning i bruk av radiofarmaka, viser at det er også her er arbeidere ved renseanlegg og fiskerfamilier som mottar de høyeste stråledosene. Dosene er på henholdsvis $24 \mu\text{S/år}$ og $16 \mu\text{S/år}$ i år 2100. For landbruksfamilier er den estimerte mottatt stråledose i 2100 estimert til $0,49 \mu\text{S/år}$. Dyre- og planteliv ved kysten vil motta stråledoser på $6,5 \mu\text{Gy/t}$, mens for dyre- og planteliv på land er tilsvarende dose $9,9 \times 10^{-4} \mu\text{Gy/t}$.

Alle resultater viser stråledoser som ligger under grenseverdier for skadelig stråledoser på 1 mS/år for mennesker og $10 \mu\text{Gy/t}$ for dyre- og planteliv. Dette gjelder også når det benyttes den høyest estimerte økningen i bruk av radiofarmaka i år 2100.

8 Diskusjon

8.1 Fremtidig bruk av radiofarmaka

Radiofarmaka som er i bruk i Norge i dag, er forventet i bruk i mange år fremover, med en høyere forventet økning for radiofarmaka som inneholder utvalgte radionuklider, samt nye radiofarmaka med nye radionuklider. Det er forventet økt bruk av radiofarmaka både til diagnose og terapi.

8.1.1 Økt bruk av PET

Resultatene fra spørreskjemaene, sammen med dataene som presenteres i figur 11, viser at det har vært en klar økning i bruk av PET, mens bruken av SPECT har gått ned, noe som speiler utviklingen i nukleærmedisin internasjonalt. Det virker naturlig da PET gir bedre billedkvalitet og høyere sensitivitet og den økte bruken har sammenheng med flere PET-sentre i Norge.

Fortsatt økning i bruk av PET fordrer økt tilgang på PET-skannere og lokalt ferdigstilt radiofarmaka. Det er ikke forventet en like stor vekst i antall nye skannere i Norge fremover, som det har vært de siste årene¹³⁶. Det er derfor sannsynlig at veksten i bruk av PET vil avta ettersom de eksisterende sentrene når maksimal kapasitet.

Radionuklider brukt i radiofarmaka til PET-undersøkelser har generelt kortere halveringstid enn radionuklider som benyttes i SPECT. Utviklingen hvor PET tar over for SPECT vil ikke føre til økning i avfallsmengder eller radioaktive utslipp fra direkte bruk. Samtidig produseres PET-radionuklider lokalt på norske sykehus, og en økning i denne produksjonen vil gi økte utslipp til luft. Helse Bergen produserer PET-radionuklider, og hadde det største utslippet av radionuklider til luft fra radiofarmaka området i Norge i 2023, med en aktivitetsmengde på 2 566 GBq. Det kan forventes et økt utslipp av radioaktive stoffer til luft som en konsekvens av økt produksjon av PET-radionuklider. Det kan også forventes av nye radionuklider bruk til PET som ⁸⁹Zr med lengre halveringstid enn for eksempel ¹⁸F, vil påvirke utslipp til både avløp og luft.

8.1.2 Økt bruk av radiofarmaka i terapi

Den fremtidige utviklingen av radiofarmaka vil føre til økt bruk av radionuklider i terapi. Det er også rimelig å forvente at økt forskning og utvikling vil lede til nye typer radiofarmaka og teranostiske tilnærminger, som kombinerer diagnostikk og terapi i én prosess, og at tilgangen til teknologier som syklotroner vil øke kapasiteten til lokal produksjon av disse legemidlene.

Radionuklider til terapi har ofte lengre halveringstid enn radionuklider brukt til diagnostikk. Det er forventninger om betydelig økning i bruken av radiofarmaka med radionukliden ¹⁷⁷Lu og potensielle radionuklidekandidater til radiofarmaka som ²²⁵Ac, ²¹²Pb og ²²⁴Ra. Disse radionuklidene har i tillegg mer kompliserte henfallskjeder med radioaktive døtre. Radiofarmaka til terapi inneholder ofte høyere aktivitetsmengder enn radiofarmaka til diagnostikk. Eksempelvis kan ¹³¹I benyttes til både terapi og diagnostikk med aktivitetsmengder på henholdsvis inntil 5,5 GBq og 3,7 MBq i henhold til tabell 1 og 2.

Mens antall administrasjoner av radiofarmaka per 1 000 innbyggere har holdt seg relativt stabilt siden 2008, reflekterer økningen i aktivitetsmengden per administrasjon fra 2017 til 2022 i figur 13 en overgang fra radionuklidediagnostikk til mer radionuklideterapi. Vi kan forvente at aktivitetsmengdene per administrasjon vil fortsette å øke dersom terapeutiske radionuklider som ¹⁷⁷Lu, ²²⁵Ac, ²¹²Pb, ²²⁴Ra, ²¹¹At, ¹⁶⁶Ho og ¹⁶¹Tb blir godkjente legemidler, får nye indikasjonsområder, og blir tatt i bruk.

Økt bruk av radionuklider med økte aktivitetsmengder, lengre halveringstider og mer kompliserte henfallskjeder kan føre til økte radioaktive utslipp og økte mengder radioaktivt avfall.

¹³⁶ [1717508817271 \(licdn.com\)](https://www.licdn.com) (lest 13.09.2024)

8.1.3 Nye radiofarmaka

Det er flere virksomheter som arbeider med nye typer radiofarmaka og nye radionuklider. Som beskrevet i kap. 5.5 satser flere virksomheter i Norge på utvikling av radiofarmaka basert på radionuklider fra ^{228}Th -kjeden, med aktuelle radionuklider som ^{224}Ra og ^{212}Pb . Som for andre radiofarmaka under utvikling (tabell 20), er disse radiofarmakakandidatene fortsatt i en tidlig utviklingsfase og kommersiell bruk av de radionuklidene som faktisk blir legemidler vil mest sannsynlig ikke være aktuell før tidligst 2030.

8.1.4 Pris påvirker bruk og utslipp

De regionale helseforetakene tar felles beslutninger om bruk og finansiering av nye legemidler¹³⁷, deriblant radiofarmaka. Eksempelvis fikk legemidlet Pluvicto avslag til finansiering av Beslutningsforum i januar 2024. Begrunnelsen var at det ikke kunne dokumenteres en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen. Listepriis for Pluvicto er over 230 000 kroner per dose. Pasienten trenger vanligvis seks doser, noe som resulterer i en totalpris på 1,4 millioner kroner per pasient. Det er ikke uvanlig for et nytt effektivt kreftlegemiddel, men fordi det er så mange pasienter som vil være aktuelle for denne behandlingen, mente Beslutningsforum at kostnaden var høy¹³⁸. Dersom man ikke finansierer radiofarmaka i de offentlige helseforetakene, påvirker det bruken, og dermed radioaktivt utslipp og radioaktivt avfall.

8.1.5 Mangel på riktig arbeidskraft

Behandlingssteder melder om begrenset kapasitet, både i form av infrastruktur og spesialisert personell, noe som kan påvirke muligheten for å øke bruken av radiofarmaka. Dette gjelder generelt i helsetjenesten og ikke kun på radiofarmakaområdet. Det er derfor sannsynlig at denne utfordringen vil vedvare, selv med økt søkelys på oppretting av studieplasser og rekruttering.¹³⁹ Mangel på arbeidskraft kan forhåpentligvis avhjelpest noe med bedre teknologi som krever færre helsepersonell ressurser i produksjon, håndtering og bruk.

Det er installert flere syklotroner og PET-fasiliteter ved norske sykehus i tillegg til eksisterende SPECT-fasiliteter. Det har imidlertid ikke medført noen økning i antall undersøkelser totalt. Det kan tyde på at det er begrensninger i personell, samtidig strider dette imot økningen i bruk av radiofarmaka som alle sykehusene oppgir at de forventer.

8.1.6 Bruk av radiofarmaka på dyr

Tilbakemeldingene fra NMBU og andre land, samt at det ikke er noen radiofarmaka med markedsføringstillatelse for dyr, tyder på at bruk av radiofarmaka på dyr hverken er eller kommer til å bli en stor bidragsyter til radioaktive utslipp.

Det er endringer som kan påvirke bruken av radiofarmaka hos dyr, økt bruk av forsikring av kjæledyr¹⁴⁰ som bidrar til å senke den økonomiske terskelen for eierne av dyrene, og utviklingen av veterinærkjeder som gir adgang på mer kapital til å investere i utstyr og kompetanse for å kunne tilby radiofarmakabehandling til dyr.

8.1.7 Total vurdering

Det er forventet en økning i bruk av radiofarmaka i Norge fremover som også samsvarer med svarene fra de utvalgte sammenligningslandene. Basert på innsamlet informasjon virker dette som sannsynlig,

¹³⁷ www.nyemetoder.no (lest 25.09.2024)

¹³⁸ [Prostatakreft: Derfor sa Beslutningsforum ja til én medisin og nei til en annen \(healthtalk.no\)](https://www.helse.no/nyheter/derfor-sa-beslutningsforum-ja-til-en-medisin-og-nei-til-en-annen) (Lest 21.06.2024)

¹³⁹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-31-20232024/id3049290/> (lest 25.09.2024)

¹⁴⁰ <https://www.pengennytt.no/rekordmange-forsikrer-kjaeledyrene-sine/>

men det er vanskelig å si hvor stor eller betydelig økningen kommer til å bli. Det vil avhenge av hvilke radiofarmaka som blir tilgjengelige, hvilke indikasjoner de får og hvorvidt de blir finansiert i det offentlige helsevesenet, samt at det offentlige helsevesenet har kapasitet til å øke bruken.

8.2 Fremtidig utvikling og produksjon av radiofarmaka

Det er forventet vekst innen utvikling og produksjon av radiofarmaka nasjonalt og internasjonalt. Faktorer som kan påvirke fremtidig utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge er beskrevet nedenfor.

8.2.1 Ressursmangel

Det er i dag en mangel på spesialisert kompetanse innen radiofarmasi og radiokjemi i Norge, noe som begrenser både produksjonskapasiteten og sikker håndtering av radioaktive materialer. Bransjen selv melder om behov for økt satsing på utdanning og opplæring for å møte industriens behov¹⁴¹.

8.2.2 Finansiering

Flere norske og utenlandske virksomheter arbeider med radionuklider fra ²²⁸Th-kjeden og hvordan dette arbeidet utvikler seg kan ha stor betydning for fremtidig bruk av radiofarmaka i Norge og resten av verden. Usikkerheten rundt når og hva som vil komme er svært stor. Radiofarmaka er kostbare både i utvikling og bruk, og finansieringen spiller en kritisk rolle i hvilke produkter som utvikles og blir tilgjengelige.

Norge utgjør en marginal del av det internasjonale legemiddelmarkedet, så det er lite sannsynlig at manglende finansiering av eksisterende radiofarmaka i Norge vil hemme internasjonal utvikling og produksjon av radiofarmaka. Det kan imidlertid påvirke utvikling og produksjon i Norge, og dersom utvikling og produksjon av radiofarmaka anses som for dyrt å finansiere, vil det påvirke tilgangen, bruken og dermed størrelsen på radioaktive utslipp fra denne sektoren.

8.2.3 Radiofarmaka under utvikling

Det er mange virksomheter som holder til i Norge som arbeider med nye typer radiofarmaka. Som vist i tabell 26, er mange av legemidlene som forventes tatt i bruk, fortsatt i en tidlig utviklingsfase, hovedsakelig i fase I. Utviklingsprosessen av legemidler er lang og uforutsigbar, det er utfordrende å estimere om og når de forventede legemidlene blir kommersielt tilgjengelig. Utvikling av nye legemidler er også avhengig av resultater fra kliniske studier. Mislykkede kliniske studier, som Bayers ²²⁷Th-prosjekt og Nordic Nanovectors Betalutinprosjekt (¹⁷⁷Lu) de siste årene, viser hvordan store investeringer i utvikling av nye radiofarmaka kan gå tapt. Erfaringer som denne kan bremse vilje til å investere i innovasjon på feltet. Det er også verdt å påpeke at selv om nye radiofarmaka utvikles i Norge, betyr ikke det at produksjonen av et eventuelt ferdigutviklet legemiddel vil foregå her.

8.2.4 Total vurdering - hvordan vil det påvirke avfall og utslipp

Norge har tilsynelatende et godt etablert radiofarmasimiljø hvor det også kommer nye virksomheter. Det er naturlig da kompetanse er en viktig forutsetning for å kunne utvikle og produsere radiofarmaka.

Det er utfordrende å forutsi hvordan utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge vil utvikle seg, men det er et politisk ønske for økt helsenæring og eksport av helsenæringen fra Norge.

Utslipp og avfall fra denne delen av radiofarmakaområdet utgjør imidlertid kun en liten del av de eksisterende radioaktive utslippene og avfallet, se figur 19. Som vist i beregningene i avsnitt 7.3.2 så

¹⁴¹ <https://www.lmi.no/download.php?file=/wp-content/uploads/2021/09/8-punkter-for-a-oke-legemiddelproduksjon.pdf> (01.06.2024)

må det stor vekst til i industrien for at utslippene skal nærme seg utslippene ved de høyeste scenariene i sykehusene.

8.3 Radionuklidiske urenheter

Av radionuklidene som benyttes i Norge i dag, finnes krav om rapportering av utslipp for urenheter i ^{123}I (^{125}I) og ^{68}Ga (^{68}Ge). Oppfatningen til flere i sykehusmiljøene er at håndtering av mulige urenheter i radiofarmaka varierer. Ved årlig rapportering til DSA fremgår det at sykehusene rapporterer om radionuklidiske urenheter i sine utslipp i ulik grad. Hensyn til urenheter kompliserer avfalls- og utslippsrutiner. Eksempelvis sendes rester av radiofarmaka med ^{68}Ga til deponering på grunn av små mengder urenheter av ^{68}Ge med halveringstid på 271 dager. Mulig små mengder ^{125}I i radiofarmaka med ^{123}I gjør at ^{123}I -rester nå lagres til henfall lengre enn ett år (etter tillatelse fra DSA). Nøyaktig mengde urenheter er vanskelig å bestemme og ikke mulig med utstyr som er tilgjengelig på en vanlig nukleærmedisinsk avdeling i dag, ettersom mengdene er små. Konservativt anslag kan medføre unødvendig komplisering av avfallshåndteringen fordi lagringstiden blir lengre enn nødvendig, og mengden avfall derfor også blir større.

I 2023 ble leverandør av NaI (^{123}I) endret fra GE Healthcare til Curium. Dette utgjorde en forskjell i oppgitt radionuklidisk urenheter av ^{125}I fra 0,05% til 0,15%. Man kan mistenke at også andre radiofarmaka kan inneholde små mengder urenheter. Informasjon om hvilke radiofarmaka som kan inneholde radionuklidiske urenheter er ikke alltid tilgjengelig for en nukleærmedisinsk avdeling. I henhold til Ph. Eur skal renhetsgraden for radiofarmaka ligge i området 99,0-99,9 %. Det vil si at det er en minimal andel av totalt utslipp som kommer fra eventuelle urenheter. I den utførte miljøsimuleringen for OUS, ble urenheterne ^{68}Ge og ^{125}I inkludert i analysen. Ingen av disse radionuklidene hadde betydning for stråledosen til noen av populasjonsgruppene, eller var en betydelig bidragsyter til stråledosen av noen av eksponeringsveiene.

Omfanget av radionuklidiske urenheter i fremtidige radiofarmaka er ikke kjent, og radionuklidene som forventes i bruk i nye radiomaka, er ikke nødvendigvis oppført med grenseverdier i Ph. Eur. For eksempel finnes det ikke grenseverdier for radionuklidene ^{212}Pb og ^{224}Ra som flere norske virksomheter arbeider med i dag, og de må selv definere grenseverdier for sitt produkt. Det vil det være i produsentenes interesse at innholdet av radionuklidiske urenheter er så lave som mulig for å blant annet øke legemiddelets effekt og sikkerhet. I tillegg vil det være en forventning til at de generelle kravene om radionuklidisk renhet på 99,0-99,9 % overholdes for å få legemiddelet godkjent for salg i markedet.

Det er forventet en betydelig økning i bruk av radiofarmaka som inneholder ^{177}Lu . Fra sammenlignbare land, er det kun urenheter $^{177\text{m}}\text{Lu}$ som spesifikt nevnes med egne krav for radionuklidiske urenheter. $^{177\text{m}}\text{Lu}$ har halveringstid på 160 dager og kan mulig påvirke utslipp og avfallshåndtering. Dette er ikke analysert eller vurdert i dette arbeidet. Samtidig er det flere produksjonsmetoder for fremstilling av ^{177}Lu , slik at $^{177\text{m}}\text{Lu}$ ikke nødvendigvis finnes i alle radiofarmaka som inneholder denne radionukliden. Dette gjelder også for andre radionuklider hvor det benyttes ulike fremstillingsmetoder av aktuell radionuklide. Mulige urenheter i fremtidige radiofarmaka med lang halveringstid som $^{177\text{m}}\text{Lu}$, kan være viktig å identifisere for å kunne vurdere deres eventuelle påvirkning på utslipp, ytre miljø og avfallshåndtering.

Innspill fra flere i sykehusmiljøene er at dersom radionuklidiske urenheter skal tas hensyn til i avfallshåndtering og utslippsberegninger, bør det løftes til nasjonalt nivå, og for eksempel inkluderes i anbudsprosesser slik at alle nukleærmedisinske avdelinger lager rutiner basert på samme faktainformasjon.

8.4 Radioaktive utslipp og radioaktivt avfall

8.4.1 Økning i radioaktive utslipp

Hovedsakelig følger mengde utslipp av radioaktive stoffer fra radiofarmakaområdet produksjon og bruk av radiofarmaka på sykehus (Figur 13). Som beskrevet ovenfor er flere faktorer som påvirker bruken av radiofarmaka og som derfor vil påvirke mengden utslipp i tiden fremover.

Aktivitetmengden i utslipp fra radiofarmaka er høye¹²⁵ sammenlignet med andre sektors radioaktive utslipp i Norge, samtidig er mengde og volum mindre. Utslippene fra sykehusene består av radionuklider med kort halveringstid, slik at aktivitetmengden reduseres relativt raskt sammenlignet med utslipp fra andre sektorer.

Samtidig forventes det en økning i utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka, og at bruken vil dreie seg mot høyere doser av radionuklider med lengre halveringstider og mer kompliserte henfallskjeder. Dette vil føre til høyere utslipp av radioaktive stoffer til avløp og luft. En forventning om økt bruk av PET-radionuklider fordrer at produksjon av radionuklider skjer hovedsakelig i Norge. Det er derfor forventet økte radioaktive utslipp til luft særlig fra denne produksjonen.

Modell for framskrivning av fremtidige utslipp

Det er vanskelig å fremskrive bruken og fremtidige utslipp av radiofarmaka på grunn av usikkerheter både ved produktene selv, ved eksterne faktorer som påvirker bruk og ikke minst fordi radiofarmaka som vil være i bruk i 2100 ikke nødvendigvis er påtenkt enda.

Ved hjelp av de ulike scenariene har vi utforsket flere utfall basert på antagelser om de mest sentrale parameterne. Ved hovedalternativet for befolkningsvekst er spennet for beregning av utslipp mellom det laveste og høyeste alternativet totalt 9 000 GBq i 2030, 76 000 GBq i 2050 og 126 000 GBq i 2100. Det er altså stor forskjell i beregningene av utslippene, basert på om økningen i bruk blir lav eller høy.

Det høyeste scenariet har ikke tatt hensyn til realismen i å skulle produsere, finansiere, håndtere og administrere alle dosene. Gitt likt utslipp per dose som vist i tabell 31 gir det høyeste alternativet 129 doser per 1 000 personer i 2100.

Selv med teknologisk nyvinning som reduserer kostnad for og behov for personellressurser ved bruk av radiofarmaka, så virker det lite sannsynlig at man skal ha finansiering og helsepersonell til 15 ganger så mange behandlinger som i dag. Derfor anser vi det høyeste scenariet for økning i bruk og utslipp av radiofarmaka for å være et maksimumsnivå og bruken vil med stor sannsynlighet være mindre enn dette.

8.4.2 Radioaktivt avfall

Tilbakemeldingene fra virksomhetene i Norge og de sammenlignbare landene er at de ikke forventer en stor økning i avfallsmengder fra dette området, hverken i Norge eller internasjonalt. Dette er ikke begrunnet.

Endret bruk

Økningen i terapi med radionuklider med lengre halveringstid, økte aktivitetmengder og mer kompliserte henfallskjeder vil sannsynligvis føre til mer radioaktivt avfall fra nukleærmedisinske avdelinger i fremtiden med dagens forvaltning med krav til å avhende radioaktivt avfall årlig.

Bruk av henfall

I dag brukes lagring til henfall for å redusere aktivitetmengder til under grenseverdiene i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, slik at avfallet kan håndteres som ordinært avfall. Ved lengre halveringstider vil lagring for henfall ikke kunne ansees som en trygg, sikker og forsvarlig håndteringsløsning, og avfallet må derfor håndteres i tråd med kravene for radioaktivt avfall. Dette vil kunne medføre større mengder avfall som må håndteres som radioaktivt avfall.

Lagringskapasitet

Sprengt lagringskapasitet ved IFE Radavfall og at deponering er stanset i KLDRRA Himdalen medfører en stor utfordring hos virksomhetene innen radiofarmaka, særlig utviklere og produsenter. I tillegg er det utfordringer knyttet til avhending av deponeringspliktig avfall til IFE Radavfall fra radiofarmasivirksomhets ettersom IFE Radavfall per i dag ikke har tillatelse til utslipp av henfallsnukliden ^{220}Rn fra ^{228}Th . Strategien for en trygg, sikker og forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall i Norge understreker at det haster å få på plass nye lager- og deponiløsninger for radioaktivt avfall fra alle sektorer i Norge. Uten mulighet til avhending av det radioaktive avfallet vil utviklingen på radiofarmakaområdet kunne stagnere.

Nye avfallsfraksjoner

Det kan oppstå nye avfallsfraksjoner i fremtiden som et resultat av forskning på og utviklingen av radiofarmaka. Nye radionuklider og teknologier vil kunne skape nye avfallsfraksjoner som man tidligere ikke har håndtert. DSA har en bekymring knyttet til endelig disponering av radioaktivt avfall fra radiofarmaka i fremtiden. Verken sykehusmiljøene eller produksjonsmiljøene har belyst dette i sine svar på spørreskjemaene som ble sendt ut. Samtidig er dette allerede en kjent problemstilling i forbindelse med at det ikke er mulig å deponere flytende radioaktivt avfall, og at avfall fra forskning på og bruk av radiofarmaka kan inneholde nye nuklider eller inneholde syre som gjør det krevende å håndtere. Dersom Thor Medical skal etablere en returordning for radionuklidegeneratorer de planlegger å fremstille og selge i fremtiden, kan dette også bidra til nye avfallsfraksjoner som krever nye løsninger for avfallshåndtering.

Totalvurdering

Generelt genereres det lite radioaktivt avfall fra radiofarmakaområdet, sammenlignet med andre sektorer¹⁴². Avfallsmengden er forventet å øke noe som følge av nye radionuklider og endret bruk av eksisterende radionuklider¹⁴³. Det er imidlertid utfordringer knyttet til håndtering av dette avfallet i Norge i dag, og vil være det i perioden frem til nye lager- og deponiløsninger er på plass. Det kan påvirke mulighetene for videreutvikling av radiofarmaka i Norge.

8.5 Miljørisikovurdering av radioaktive utslipp fra radiofarmaka

Miljørisiko er vurdert på bakgrunn av gjennomført simulering av radioaktivt utslipp, samt andre gjennomførte miljørisikovurderingen i Norge og sammenlignbareland.

Det er ikke gjort simulering av utslipp til luft i denne rapporten, kun avløpssystemet. Dette ble valgt da utslippene totalt fra radiofarmakaområdet i Norge er størst gjennom denne eksponeringsveien. Heller ingen av de andre risikovurderingene som det er henvist til i denne rapporten, inkluderer vurdering av utslipp til luft. Ettersom økning i utslipp til luft er forventet å øke som følge av mer PET-produksjon i Norge i fremtiden, er det viktig at virksomhetene utfører miljørisikovurderinger for disse utslippene.

8.5.1 Nåværende miljørisiko

Funnene i kapittel 3 viser at stråledosene fra radionuklider som ^{131}I er størst, men samtidig langt under grenseverdien på 1 mSv per år for allmennheten, noe som indikerer minimal risiko for menneskers helse. Eksponeringen for arbeidere i renseanlegg er også betydelig lavere enn grenseverdiene. I det marine miljøet rundt Tromsøya og i Oslofjorden er detekterte nivåer av radionuklider som ^{131}I svært lave, noe som antyder liten til ingen påvirkning på plante- og dyreliv. De lave nivåene av radioaktivitet i både vannprøver og biota tyder på at miljøet ikke utsettes for skadelige nivåer av stråling. Samlet sett gir

¹⁴² [2024-69-Handtering-av-radioaktivt-avfall-frem-mot-ar-2100.pdf \(menon.no\)](#) (Lest 20.09.2024)

¹⁴³ <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2024-69-Handtering-av-radioaktivt-avfall-frem-mot-ar-2100.pdf> (Lest 01.06.2024)

funnene trygghet om at både menneskers helse og miljøet er godt beskyttet mot strålingseksposering innenfor de fastsatte grenseverdiene.

De radionuklidiske urenheterne ^{125}I og ^{68}Ge ble inkludert i datagrunnlaget for den utførte simuleringen for utslipp fra OUS i denne rapporten. Bidraget til stråledoser fra disse var marginale, og ga ingen utslag på total stråledose per populasjonsgruppe. Det er ikke funnet andre gjennomførte miljørisikovurderinger som tar hensyn til radionuklidiske urenheter, eller hvorfor slike eventuelt er utelatt fra vurderingene. Årsaken kan være at bidraget til stråledoser fra eventuelle urenheter i radiofarmaka (0,01-0,15 %), vil være minimal. Dette peker mot at påvirkningen av urenheter i radiofarmaka ikke er av betydning for miljøet.

8.5.2 Fremtidens miljørisiko

Det er forventet en økning i bruk av ^{131}I , i noen grad ^{18}F og særlig ^{177}Lu . Det er også disse radionuklidene som gir størst utslag på stråledosene i miljørisikosimuleringen. ^{131}I står for >70 % av stråledosen for alle populasjonsgruppene. Ifølge ICRP Publication 94 Release of Patients After Therapy with Unsealed Radionuclides anses ^{131}I , med sin korte halveringstid, å utgjøre en begrenset risiko på ytre miljø. Risikoen ved utslipp av ^{131}I er avhengig av konsentrasjonen ved utslippspunktet, men ICRP påpeker at betydelig fortykning og nedbrytning langs eksponeringsveien gjennom avløpet reduserer risikoen for menneskelig eksponering. Videre understrekes det at utslipp fra pasienter behandlet med åpne radioaktive kilder, selv uten lagring av urin, gir stråledoser til avløpsarbeidere og allmenheten som ligger godt under de fastsatte dosegrensene.

Radionuklider med kortere halveringstid, som ^{18}F , kan påvirke arbeidere i renseanlegg, men påvirker ikke videre eksponeringsveier som elver, bekker eller hav. For radionuklider med lengre halveringstid som ^{177}Lu vil flere eksponeringsveier være aktuelle. I fremtiden kan det derfor være viktig å følge særskilt med på økning i bruk av disse radionuklidene når man skal vurdere påvirkningen av ytre miljø.

For dyre- og planteliv viser resultatene at stråledoser til liv ved kysten er større enn til liv på land. Samlet viser dette av radionuklider fra radiofarmaka i størst grad ender opp i sjø og ikke på land via slam. Alle estimerte stråledoser til de ulike populasjonsgruppene ligger under grenseverdiene for skadelig stråling. Dette selv ved bruk den høyeste beregnede økningen i bruk av radiofarmaka i 2100.

For radionuklider fra radiofarmaka er utslipp til luft en liten andel og med lav aktivitetmengde og kort halveringstid. I dag stammer det meste av utslipp til luft fra produksjon av radionuklider med kort halveringstid i syklotron. Ifølge IAEA TecDoc1000 bør oppkonsentrering og forekomst i miljøet via luftbårne utslipp vurderes for radionuklider med lengre halveringstider¹⁴⁴. Mulige nye radionuklider som produseres i syklotron er ^{89}Zr med halveringstid på 78,41 timer. Sammenlignet med dagens PET-nuklider kan denne radionukliden ha større betydning på påvirkning av ytre miljø ved utslipp til avløp og luft. Det er ukjent hvilken aktivitetmengde eller forventning om bruk dette kan gi, og det kan være aktuelt å analysere dette i fremtiden. Det er også forventet en mulig økning av utslipp til luft av radionukliden ^{220}Rn . Med en halveringstid på 55,6 sekunder, vil påvirkningen på ytre miljø være marginal.

8.5.3 Usikkerhet i modellen for miljørisikovurdering

Valg av renseanlegg

Av hensyn til gjennomføring så ble det gjennomført et scenario for Norges mest befolkede område med størst andel av utslippene knyttet til radiofarmaka. Det vil si at resultatene ikke nødvendigvis gjenspeiler situasjonen ved andre renseanlegg andre steder i landet. Samtidig er modellen brukt data fra et renseanlegg med høy belastning som følge av høy befolkningstetthet og høye utslipp, og vil med høy sannsynlighet være et verstefallsscenario for de fleste områdene i Norge.

¹⁴⁴ [te_1000_prn.pdf \(iaea.org\)](https://www.iaea.org/te/1000/prn.pdf) (lest 30.06.2024)

Avløpsvannhastighet

Modellen er sterkt avhengig av gjennomsnittlig hastighet på avløpsvannet i renseanlegget per dag. I den gjennomførte simuleringen er faktoren satt som konstant, men i et fremtidsperspektiv vil den kanskje være endret og variabel. Det skjer for eksempel når utslippene går til andre renseanlegg enn Veas. Det enkelte renseanlegg sitt avløpsvannshastighet endrer seg i takt med antall folk og belastning, og andre renseanlegg som kommer til eller faller fra.

Det er en omfattende øvelse å skulle estimere fremtidige verdier og hvordan avløpsvannshastigheten påvirker fremtidige stråledoser fra radiofarmaka og påvirkningen av ytre miljø. Miljøriskovurderingen og simuleringen har derfor begrensninger utfra de forutsetningene som er gjort. Lokale forhold og data er avgjørende for resultatet. Det kan derfor være vanskelig å sammenligne antatte stråledoser fra ulike vurderinger.

Oppgradering av renseanlegg

Det er naturlig å anta en viss teknologisk utvikling innenfor rensing av vann før 2100 og at det vil bidra til at mindre radioaktivt materiale kommer ut i sjø og dermed påvirker dyre- og planteliv. Dette tar ikke modellen høyde for.

Totalvurdering

Selv med det høyeste anslaget for økning i bruk av radiofarmaka frem mot 2100 er den beregnede miljøpåvirkningen av utslippene relativt lav, hvor alle stråledoser for ulike eksponeringsgrupper er under de anbefalte grenseverdiene.

8.6 Fremtidig forvaltning av radioaktive utslipp og avfall fra radiofarmaka

8.6.1 Nye nuklider

I enkelte tilfeller har virksomheter som produserer radiofarmaka, produsert avfall som inneholder nuklider som det ikke finnes noen avfallsløsninger for, eller som virksomheten ikke er gitt tilstrekkelige tillatelse til å håndtere. Det har medført at virksomhetene sitter igjen med radioaktivt avfall som må lagres lokalt ved virksomheten fordi de ikke kan avhende avfallet¹⁴⁵. Det er ikke realistisk at det norske regelverket til enhver tid kan være oppdatert med alle aktuelle nuklider. Det virker mer realistisk og formålstjenlig at regelverket beskriver en fremgangsmåte for hvordan man håndterer denne typen tilfeller, slik at man får en enhetlig praksis som både virksomhetene og myndighetene kan forholde seg til.

8.6.2 Regulering av industri

Selv om utslipp fra forskning og produksjon er mindre enn ved bruk av radiofarmaka, så er utvikling og produksjon av radiofarmaka kontrollerte prosesser, hvor det er enklere å ta kontroll over utslipp og avfall, enn ved sykehus hvor de radioaktive stoffene er i mennesker som kun oppholder seg på sykehuset under behandlingen/undersøkelsen.

Som beskrevet i kapittel 6, stiller andre land relativt få krav til radioaktivt utslipp og avfall fra virksomheter som utvikler og produserer radiofarmaka. Det er et politisk ønske om økt helseindustri i Norge. Dersom man velger å gå inn for å endre regelverket eller forvaltningen av utslipp og avfall fra radiofarmaka, vil det være viktig å ta industrien med i diskusjonen for å sørge for at regelverket og forvaltningen blir tydelig og forutsigbart for denne typen virksomheter, slik at industrien velger å etablere seg i Norge i stedet for i andre land.

¹⁴⁵ <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2024-69-Handtering-av-radioaktivt-avfall-frem-mot-ar-2100.pdf> (Lest 01.06.2024)

8.6.3 Usikkerhet i rapportering

Som vist i tabell 32 og tabell 33 er det store svingninger i rapportert bruk av radiofarmaka. Svingningene har ikke vært mulig å forklare med hendelser eller annet. Det er også enkelte sykehus med tilsvarende bruk av samme type radiofarmaka, men hvor rapporterte utslipp er svært forskjellig, spesielt gjelder det utslipp av urenheter. Dette tyder på at DSA bør se på hvordan man kan samarbeide med sykehusene rundt bruk av BAT, men også kompetanse og rapportering for å sikre at tallene som rapporteres inn er formålstjenlige og riktige.

Flere radionuklider som benyttes i dag og som kan forventes i fremtiden, er ikke beskrevet i dagens forskrift om radioaktiv forurensing og avfall. Forskriften ble sist oppdatert i 2019. IAEA har publisert grenseverdier for utslipp til henholdsvis luft og avløp i henhold til tabell 12. Mange av de aktuelle radionuklidene fra radiofarmaka mangler i oversikten over grenseverdiene for utslipp til luft og avløp.

8.6.4 Oppdatering av grenseverdier og regelverk

Det stilles strenge krav i det norske regelverket til radioaktive utslipp og avfall. IAEAs grenseverdier er generelt betydelig høyere enn det som er angitt i forskrift om radioaktiv forurensing og avfall, og regulert i Norge i henhold til tabell 10. Samtidig er det verdt å påpeke at IAEAs publikasjon fra 1998, og det er behov for en oppdatering av denne, både med tanke på modeller for beregninger og når det gjelder hvilke radionuklider som er inkludert.

Med en kontinuerlig utvikling på radiofarmakaområdet med stadig mulige radionuklidekandidater, er det behov for en hyppigere oppdatering av vedlegg I og II. Oppdaterte radionuklider og grenseverdier er også etterspurt av flere virksomheter i Norge. IAEA og noen av sammenligningslandene oppgir grenseverdier spesifikt for utslipp til avløp eller luft, mens det norske regelverket ikke skiller på resipienten for utslippet.

Mange land bruker IAEAs «Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirement Part 3» som utgangspunkt for å bestemme grenseverdier i sitt regelverk. Det er ikke funnet at andre land enn Norge benytter 1/10 av disse verdiene ved bestemmelse av grenseverdier for utslipp. Samtidig er det å stille strenge krav et virkemiddel for myndighetene til å ha kontroll med utslippene til miljøet, og DSA tillater som oftest de grenseverdiene som virksomhetene selv søker om. For flere norske virksomheter oppleves regelverket som både strengt og tidvis uklart, noe som kan føre til ulik tolkning blant virksomhetene. Dette kan føre til at prosjekter blir forsinket og avfallshåndteringen mindre effektiv.

Flere nukleærmedisinske avdelinger og produsenter av radiofarmaka i Norge peker på et klart behov for et tydeligere regelverk og veiledning fra DSA. Bedre samarbeid mellom fagmiljøene og DSA kan også bidra til mer effektive prosesser. I tillegg er det behov for bedre metoder for å fastslå mengden radionuklidiske urenheter i avfallet, da dagens praksis kan føre til at man øker avfallsmengden unødvendig for å være på den sikre siden.

En utfordring i fremtiden kan ligge i økte halveringstider, aktivitetsmengder og mer kompliserte henfallskjeder for radionuklider i radiofarmaka, og dermed en mulig økning i mengder radioaktive utslipp og avfall. Mange av de norske virksomhetene rapporterer om utfordringer knyttet til kravet om årlig avhending av radioaktivt avfall i dag. Siden avfallsmengdene er små, kan det både være krevende og kostbart å avhende avfallet årlig i tråd med årlig leveringsplikt. Dette var også et av funnene i Menons rapport fra 2024.

Med mulighet til lengre lagringstid og tid til henfall av radioaktivitet, vil flere radionuklider som benyttes i radiofarmaka nå og i fremtiden, kunne henfalle til under grenseverdiene i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, og dermed håndteres som ikke radioaktivt avfall. Årlig leveringsplikt gir myndighetene kontroll over radioaktivt avfall og DSA har innvilget forlenget lagringstid i inntil tre år til aktører som har søkt om dette. Dersom man fremover har utfordringer knyttet til håndtering av radioaktivt avfall som kan avhjelpes med lagring til henfall, bør det sees på om slike løsninger kan

utføres samtidig som myndighetene fortsatt har tilfredsstillende grad av kontroll over alt radioaktivt avfall.

8.6.5 Håndtering av radiofarmakapasienter post mortem

I flere land, inkludert Norge, er ikke håndtering av avdøde etter behandling med radiofarmaka regulert. Noen land har tydelige retningslinjer basert på studier av utslipp og eksponering, mens andre land har publisert veiledning for generell håndtering av avdøde, men mangler spesifikke retningslinjer for kremasjon av pasienter som har fått radiofarmaka. Samlet sett viser funnene at det er betydelige forskjeller i hvordan ulike land håndterer avdøde etter behandling med radiofarmaka, med varierende grad av regelverk, krav og spesifikke retningslinjer.

8.6.6 BAT

De fleste landene setter krav til BAT for å redusere utslipp av radioaktive stoffer og mengden radioaktivt avfall, men det er stor variasjon i krav og praksis. Australia, Nederland og Frankrike benytter forsinkelses- og henfallsteknikker som fordrøyningstanker og filtre for å redusere utslipp, for flytende avfall og utslipp til luft. I Finland er det imidlertid ingen spesifikke krav til bruk av fordrøyningstanker på sykehus. Dette er basert på tidligere studier de har utført og anbefalinger fra ICRP og IAEA. Det er verdt å merke seg at ikke alle land oppgir spesifikke krav til utslippsreducerende tiltak, noe som reflekterer ulike tilnærminger til strålevern i disse landene. Ingen av landene oppgir andre eller nye metoder enn hva som er i bruk i Norge i dag. ICRP Publication 94 Release of Patients After Therapy with Unsealed Radionuclides¹⁴⁶ anbefaler ikke bruk av fordrøyningstanker til urin fra pasienter behandlet med radiofarmaka på bakgrunn av at stråledoser til bestemte populasjonsgrupper er beregnet til langt under grenseverdier selv uten bruk av slik tank. Eventuelle fordeler ved bruk av fordrøyningstanker må sees mot eventuelle ulemper som økte stråledoser for de som håndterer tankene og ved eventuelle lekkasjer.

8.6.7 Radioaktive utslipp, radioaktivt avfall og miljørisikovurderinger

Forvaltningen av utslipp av radioaktive stoffer og avfallshåndtering i Norge møter flere utfordringer når det gjelder utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka. Flere virksomheter fremhever i spørreskjemaene at en av de største utfordringene for avfall fra radiofarmaka, er mangelen på en spesifikk nasjonal plan for håndtering av radioaktivt avfall fra denne sektoren og et spesialisert mottakssenter for radioaktivt avfall fra denne sektoren. Sammen med kapasitetsmangel ved eksisterende anlegg, skaper dette betydelig usikkerhet rundt både fremtidig produksjon og investeringer.

Krav om gjennomføring av miljørisikovurderinger for utslipp av radioaktive stoffer er en del av reguleringen i de fleste sammenlignbare landene, men i noen land er sykehus er unntatt. I Norge har flere virksomheter rapportert at de mener kravet om gjennomføring av miljørisikovurderinger er vanskelig å etterleve. Det er ønske om tydeligere retningslinjer for hvordan dette bør gjennomføres på en best mulig måte. I Storbritannia benyttes metoden IRAT2 av virksomheter som skal utføre en initial risikovurdering for sine utslipp. Spesifikke grunndata om lokale forhold er lagt inn i modellen, og gjør vurderinger enklere for virksomhetene og for myndighetene som skal vurdere resultatene fra ulike virksomheter.

8.6.8 Dialog og samhandling

Ansvaret for utslipp og avfall ligger hos virksomhetene som produserer det, men de opplever større og mindre grad av usikkerhet rundt regelverket. Dette sammenfaller med funn i rapport fra Menon om «Håndtering av radioaktivt avfall». En god dialog mellom DSA og de aktuelle virksomhetene kan bidra til bedre løsninger og forutsigbarhet, arbeidet med og reguleringen av utslipp og avfall hos DSA bør

¹⁴⁶ [P094 Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides \(sagepub.com\)](https://www.sagepub.com) (lest 03.09.2024)

derfor skje i dialog med de ulike aktørene. Dette vil være særlig viktig når det gjelder regulering av utslipp og avfall med radionuklider eller urenheter som per i dag ikke er regulert.

8.6.9 På tvers av sektorer

Basert på aktivitetsmengde er radiofarmaka den største kilden til radioaktivt utslipp i Bq hvert år, sammenlignet med radioaktive utslipp fra petroleum, andre industrier og deponier¹⁴⁷. Det er imidlertid ikke ensbetydende med at disse utslippene utgjør størst miljørisiko.

Når tiltak vurderes bør det ikke gjøres kun for et område eller en sektor av gangen, men man bør se på tvers for å sikre at man gjør de tiltakene som har størst effekt og er minst belastende for de berørte virksomhetene innen det aktuelle området.

Det er også viktig at effekten av tiltak ikke kun ser på redusert aktivitetsmengde, men også tar hensyn til halveringstiden. Spesielt ved større og inngripende tiltak bør man gjennomføre miljørisikosimuleringer før og etter tiltak for å kontrollere at 1) det er nødvendig å sette inn tiltak for å redusere risiko og 2) at tiltakene er gode nok til å redusere risiko.

¹⁴⁷ <https://dsa.no/radioaktiv-forurensning-og-avfall/forvaltning-av-radioaktivt-utslipp-og-avfall-copy> (lest 24.09.2024)

9 Konklusjon

9.1 Økt utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka mot 2100

Bruk, utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge står foran betydelige endringer og utfordringer, med en forventet vekst som kan ha betydning for radioaktive utslipp og håndtering av radioaktivt avfall fra dette området. Funnene i rapporten viser at man forventer en betydelig vekst innenfor utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka, både nasjonalt og internasjonalt.

Selv om det er vanskelig å gi eksakte estimater for fremtidig vekst, er det en tydelig forventning om økt bruk av PET-teknologi for diagnostikk og en betydelig økning i radiofarmaka til terapeutisk bruk, særlig for radionuklideterapier som benytter ^{177}Lu , ^{225}Ac og andre nye radionuklider. Rapporten beskriver ulike scenarier og fremskrivninger for veksten på radiofarmakaområdet frem mot 2100. Det høyeste scenariet er sannsynligvis et maksimalt nivå for økning i bruk. Selv hvis det skulle være et medisinsk behov for en slik økning i bruk av radiofarmaka, vil andre innsatsfaktorer som tilgang til finansiering, personell og ressurser med stor sannsynlighet begrense bruken.

Utslipp og avfall fra radiofarmaka i Norge er inntil videre mest avhengig av bruken av radiofarmaka ved sykehus. Bruken ved sykehus avhenger av flere aspekter, hvorav inntil videre det ser ut til at tilgangen på godkjente legemidler, finansiering, utstyr og personell virker å være avgjørende. Utviklingen på radiofarmakaområdet vil sannsynligvis medføre økt generering radioaktive utslipp og avfall og behov for å håndtere radionuklider med lengre halveringstid, høyere aktivitetsmengder og mer kompliserte henfallskjeder enn dagens radionuklider. Selv om mengden radioaktivt avfall fra denne sektoren er lav sammenlignet med andre bransjer, understreker mangel på egnede lagrings- og avhendingsløsninger ved eksisterende anlegg behovet for en nasjonal strategi for håndtering av radioaktivt avfall fra radiofarmaka.

Anslagene for fremtidige utslipp fra virksomheter som arbeider med utvikling og produksjon av radiofarmaka i Norge, også i fremtiden vil utgjøre en liten del av de totale utslippene fra radiofarmakaområdet. Dersom det blir etablert produksjonsbedrifter i Norge som forsyner store markeder utenfor Norge med radiofarmaka kan dette bli endret. Det er stor usikkerhet rundt fremtidig avfallmengder og utslipp fra slike virksomheter, da man er avhengig av at produktet de utvikling og produserer får gode resultater i kliniske studier og blir godkjente legemidler i salg i Norge.

Eventuelle radionuklidiske urenheter i radiofarmaka er regulert av legemiddelmyndigheter i Norge og Europa. De utgjør en liten del av mengden radioaktive utslipp, og ga ingen påvirkning på ytre miljø i denne rapportens simulering av tenkt utslipp. Både etablerte og nye radionuklider i radiofarmaka kan mangle i dagens regulering. Dersom slike urenheter har lengre halveringstid, som for eksempel $^{177\text{m}}\text{Lu}$ (160 dager), kan det ha betydning for utslipp og avfallshåndtering, men dette krever ytterligere analyser.

9.2 Forvaltning av radiofarmaka

I Norge og de fleste sammenligningslandene kreves tillatelser for håndtering av radioaktive stoffer, utslipp og avfall fra radiofarmaka, men praksisen varierer. Bruken av BAT er viktige prinsipper i alle landene, men kravet til for eksempel bruk av fordrøyningstanker er ulik.

DSA bør vurdere hyppigere oppdatering av vedleggene i forskrift om radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall for å følgeutviklingen på radiofarmakaområdet hvor stadig nye radionuklider er i bruk. Etablerte grenseverdier finnes for flere radionuklider i IAEAs publikasjoner. Sammenhengen mellom aktivitetsmengder, egenskaper til radionuklidene, samt miljøpåvirkning bør til sammen være grunnlaget for grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall for radionuklider som benyttes på radiofarmakaområdet.

Kravet om årlig leveringsplikt for radioaktivt avfall fra radiofarmakaområdet eller utvalgte radionuklider bør vurderes. Ved å gi tillatelse til virksomhetene til å lagre radioaktivt avfall i mer enn et år, vil avfallsmengdene muligens kunne reduseres.

Det er behov for en nasjonal plan for håndtering av radioaktivt avfall fra utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka, inkludert opprettelse av et spesialisert mottakssenter for videre håndtering av avfallet. Bedre infrastruktur for lagring og behandling av radioaktivt avfall er nødvendig, spesielt med tanke på økte halveringstider for nye radionuklider.

9.3 Miljørisikosimuleringer og -vurderinger

Rapporten viser at radioaktive utslipp fra radiofarmaka til avløpssystemet, har liten påvirkning på ytre miljø. Til tross for et høyt estimat for fremtidige utslipp, er de totale estimerte stråledosene for ulike eksponeringsgrupper fortsatt under de anbefalte grenseverdiene, selv mot år 2100.

Miljørisikosimuleringer er et nyttig verktøy for å vurdere miljørisiko. Myndighetene bør utarbeide tydeligere retningslinjer for miljørisikovurderinger knyttet til radiofarmaka og sikre at sykehus og produsenter følger en standardisert prosess. Et tettere samarbeid mellom helsemyndigheter, forskningsmiljøer og produsenter vil kunne sikre bedre og mer effektiv avfallshåndtering. Det bør også sørges for at det gjøres miljørisikosimuleringer og -vurderinger for de samlede utslippene i områder med radioaktive utslipp. Miljørisikovurderinger viser at utslipp av radionuklider med lang halveringstid som ¹⁷⁷Lu, vil kreve økt overvåking fremover.

Vedlegg 1- Spørreskjema sendt til norsk virksomheter

Spørreskjema Radiofarmaka- Produksjon, forskning og utvikling

(inkludert radionuklider til bruk i radiofarmaka)

Formålet med dette spørreskjemaet er å danne et kunnskapsgrunnlag for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, DSA, når de skal vurdere dagens regelverk for radioaktivt avfall og utslipp knyttet til radiofarmaka. Man ønsker trygg håndtering av radiofarmaka, samtidig som man ikke unødvendig hemmer forskning, utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka.

Spørsmålene er ment for å kartlegge:

- Dagens situasjon for produksjon av radiofarmaka/nuklider hos dere,
- Nåværende og potensielle utfordringer med regelverk knyttet til avfall og utslipp ved produksjon, forskning og utvikling av radiofarmaka og
- Hvordan dere ser for dere at radioaktivt avfall og utslipp fra dere hos vil utvikle seg fra nå og 100 år frem i tid

Dersom det er noe som ikke fanges opp av våre spørsmål som dere mener er relevant i denne sammenheng, tar vi gjerne imot innspill og informasjon om det også.

I denne sammenheng er det snakk om miljø som utenforliggende/ytre miljø og ikke sikkerhetsaspektet for ansatte/pasient/andre.

Radioaktive utslipp fra produksjon, forskning og utvikling

<p>1.</p> <p>2. Hvilket regelverk og retningslinjer følger dere for håndtering av utslipp fra radiofarmaka?</p>
<p>3. Hva er deres kilder til utslipp?</p> <ul style="list-style-type: none"> • <p>Fra produksjon av radionuklider, produksjon av ferdigprodukt radiofarmaka, overskuddsproduksjon, analyser, annet?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • • •

•
4. Hvilke radionuklider og mengder (Aktivitetsmengder) slipper dere ut? Til vann (avløp/kommunalt nett)) luft og/eller grunn?
•
5. I tillatelsen til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall stilles det krav om bruk av best tilgjengelig teknikk/teknologi (BAT) for å redusere utslippsmengder. Hvilke tiltak har dere iverksatt/planer om å iverksette for å redusere utslippene?
•
•
•
•
6. Har dere utfordringer med håndtering av radioaktive utslipp? Hvis ja, Hvordan?
•
•
•
7. Har dere utført miljørisikovurderinger for deres radionuklider, inkludert eventuelle urenheter, med tanke på utslipp?
•
•
•
•
8. Hvilke miljøovervåkingstiltak har dere iverksatt/planer om å iverksette?
•
•
•
•
•

Radioaktivt avfall fra produksjon, forskning og utvikling

9. Hvilket regelverk og retningslinjer følger dere for håndtering av avfall fra radiofarmaka?

<p>10. Hvordan oppstår radioaktivt avfall i dere virksomhet?</p> <ul style="list-style-type: none">• <p>Fra produksjon av radionuklider, produksjon av ferdigprodukt radiofarmaka, overskuddsproduksjon, analyser, annet?</p>
<ul style="list-style-type: none">•••••
<p>11. Hvordan håndterer dere radioaktivt avfall?</p> <p>Til henfall, til deponering, til direkte forbrenning, til IFE Radavfall, annet?</p>
<ul style="list-style-type: none">•
<p>12. Hva slags avfall har dere?</p> <ul style="list-style-type: none">a. Kategorier, flytende eller fast formb. Radionukliderc. Aktivitetsmengder, Deponeringspliktig/ikke-deponeringspliktig? <ul style="list-style-type: none">••••• a.••• b.••• c.

•
13. I tillatelsen til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall stilles det krav om bruk av best tilgjengelig teknikk/teknologi (BAT) for å redusere avfallsmengdene. Hvilke tiltak har dere iverksatt/planer om å iverksette for å redusere avfallsmengdene
• • • • •
14. Har dere utfordringer med håndtering av radioaktivt avfall? Hvis ja, Hvordan?
• • •

Fremtiden

15. Hvilke utfordringer har dere identifisert med tanke på avfallshåndtering og utslipp av radionuklider knyttet til produksjon av radiofarmaka i fremtiden?
16. Hvor stor økning i utslipp og avfall kan forventes fra deres virksomhet i 2030, 2050 og 2100. • Hvilke radionuklider og aktivitetsmengder? Hvilke eventuelle utfordringer er forbundet med dette?
2030:
2050:

2100:
17. Hvilke utviklingsprosjekter hos dere kan påvirke fremtidig utslipp og avfallshåndtering? • Nye/utvidelse av produksjonslokaler eller utstyr, ny syklotron, nye radionuklider, økte mengder/aktivitetsmengder, osv.?
•
18. Hvilke tiltak ser dere som muligheter for å forbedre etterlevelse av regelverk og videre utvikling av bransjen? • • • •
19. Hvilke begrensninger ser dere i utviklingen av økt produksjon av radiofarmaka? • Plass, utstyr, kompetanse, pasientbehov, håndtering av utslipp og avfall, godkjenning av nye legemidler (finansiering) osv.?
• • • • •

Andre innspill

20. Har dere annen informasjon eller innspill knyttet til tema radiofarmaka som dere mener burde belyses, så beskriv gjerne det.

-

Spørreskjema Radiofarmaka- Fagmiljøene

Formålet med dette spørreskjemaet er å danne et kunnskapsgrunnlag for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, DSA, når de skal vurdere dagens regelverk for radioaktivt avfall og utslipp knyttet til radiofarmaka. Man ønsker trygg håndtering av radiofarmaka, samtidig som man ikke unødvendig hemmer forskning og utvikling, produksjon og bruk av radiofarmaka.

Spørsmålene er ment for å kartlegge:

- Dagens situasjon for bruk av radiofarmaka hos dere,
- Nåværende og potensielle utfordringer med regelverk knyttet til avfall og utslipp ved bruk av radiofarmaka og
- Hvordan dere mener bruken av radiofarmaka hos dere vil utvikle seg fra nå og 100 år frem i tid, samt hvordan dette vil kunne påvirke radioaktivt avfall og utslipp

Dersom det er noe som ikke fanges opp av våre spørsmål som dere mener er relevant i denne sammenheng, tar vi gjerne imot innspill og informasjon om det også.

I denne sammenheng er det snakk om miljø som utenforliggende/ ytre miljø og ikke sikkerhetsaspektet for ansatte/pasient/andre.

Radioaktive utslipp fra bruk av Radiofarmaka

21. Hvilket regelverk og retningslinjer følger dere for håndtering av utslipp fra radiofarmaka?
22. Hva er deres kilder til utslipp? Fra pasienter, fra rester av radiofarmaka etter administrasjon, annet?
<ul style="list-style-type: none"> • • • •
23. Hvilke radionuklider og mengder (Aktivitetsmengder) slipper dere ut? Til vann (avløp/kommunalt nett)) luft og/eller grunn?
<ul style="list-style-type: none"> •

24. I tillatelsen til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall stilles det krav om bruk av best tilgjengelig teknikk/teknologi (BAT) for å redusere utslippsmengder. Hvilke tiltak har dere iverksatt/planer om å iverksette for å redusere utslippene?
•
•
•
•
25. Hvilke tiltak har dere for å redusere utslipp fra pasienter som har fått administrert radiofarmaka?
•
•
•
•
•
26. Har dere utfordringer med håndtering av radioaktive utslipp? Hvis ja, Hvordan?
•
•
•
27. Har dere utført miljørisikovurderinger av utslipp fra radiofarmaka?
•
•
•
•

Radioaktivt avfall fra bruk av Radiofarmaka

28. Hvilket regelverk og retningslinjer følger dere for håndtering av avfall fra radiofarmaka?
29. Hvordan oppstår radioaktivt avfall i dere virksomhet? Fra rester av radiofarmaka etter administrasjon, utstyr, annet?
•
•
•

<ul style="list-style-type: none"> • •
<p>30. Hvordan håndterer dere radioaktivt avfall? Til henfall, til deponering, til direkte forbrenning, til IFE Radavfall, annet?</p>
<ul style="list-style-type: none"> •
<p>31. Hva slags avfall har dere?</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Kategorier, flytende eller fast form b. Radionuklider c. Aktivitetsmengder, Deponeringspliktig/ikke-deponeringspliktig?
<ul style="list-style-type: none"> • • • • a. • • • b. • • • c. •
<p>32. I tillatelsen til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall stilles det krav om bruk av best tilgjengelig teknikk/teknologi (BAT) for å redusere avfallsmengdene. Hvilke tiltak har dere iverksatt/planer om å iverksette for å redusere avfallsmengdene</p>
<ul style="list-style-type: none"> • • • • •
<p>33. Har dere utfordringer med håndtering av radioaktivt avfall? Hvis ja, Hvordan?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • • •

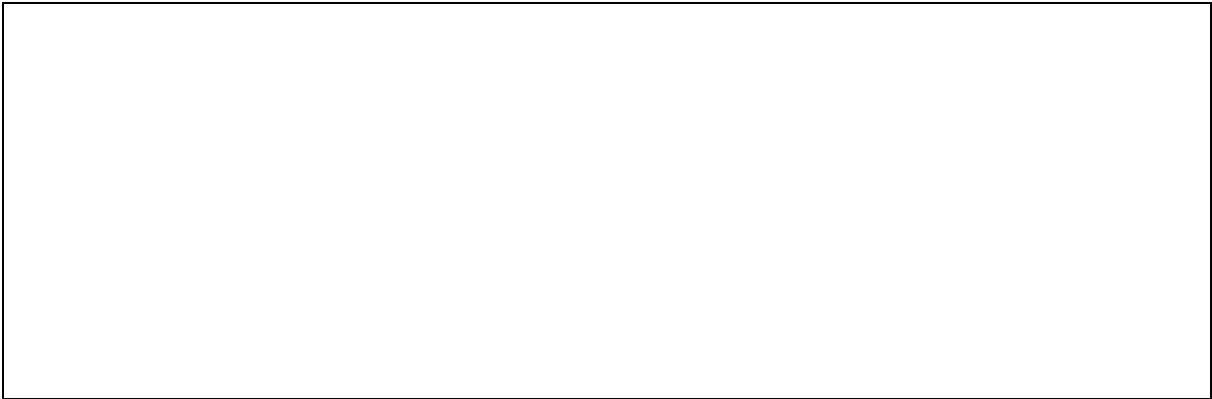
Fremtiden

<p>34. Hva er estimert økning av bruk av radiofarmaka i deres virksomhet i 2030, 2050 og 2100.</p> <ul style="list-style-type: none">• Radionuklider og aktivitetsmengder?
2030:
2050:
2100:
<p>35. Hvor stor økning i utslipp og avfall kan forventes fra deres virksomhet i 2030, 2050 og 2100.</p> <ul style="list-style-type: none">• Hvilke radionuklider og aktivitetsmengder? Hvilke eventuelle utfordringer er forbundet med dette?
2030:
•
2050:
2100:

36. Hvilke utviklings- og/eller behandlingsprosjekter har dere som kan påvirke fremtidig bruk av radiofarmaka og dermed utslipp og avfallshåndtering?
<ul style="list-style-type: none">•
37. Hvilke tiltak ser dere som muligheter for å forbedre etterlevelse av regelverk og videre utvikling av bransjen?
<ul style="list-style-type: none">••••
38. Hvilke begrensninger ser dere i utviklingen av økt bruk av radiofarmaka? • Plass, utstyr, kompetanse, pasientbehov, håndtering av utslipp og avfall, godkjenning av nye legemidler (finansiering) osv.?
<ul style="list-style-type: none">•••••

Andre innspill

39. Har dere annen informasjon eller innspill knyttet til tema radiofarmaka som dere mener burde belyses, så beskriv gjerne det. <ul style="list-style-type: none">•



Oversikt over virksomheter som håndterer radiofarmaka i Norge som har mottatt skjema

Virksomhet	Skjema sendt til virksomhet	Utfylt skjema mottatt fra virksomhet
ArtBio	x	x
Norsk Medisinsk Syklotronsenter	x	x
Agilera Pharma	x	x
Oncoinvent	x	x *
Thor Medical	x	x *
Sykehus med syklotron Helse Bergen (Haukeland)	x	x
Sykehus med syklotron Universitetssykehuset i Nord-Norge	x	Ikke mottatt
Sykehus med syklotron St. Olavs Hospital HF	x	Ikke mottatt

*Ønsker at svar på spørreskjema holdes konfidensielt

Virksomhet	Skjema sendt til virksomhet	Utfylt skjema mottatt fra virksomhet
Sykehus Oslo Universitetssykehus	x	x
Sykehus Helse Bergen (Haukeland)	x	x
Sykehus Drammen sykehus (Vestre Viken)	x	x

Sykehus Sørlandet sykehus Kristiansand	x	Ikke mottatt
Sykehus Ahus	x	x
Sykehus Helse Møre og Romsdal (Ålesund sykehus)	x	x
Sykehus Stavanger universitetssykehus	x	x
Sykehus Helse Fonna (Haugesund sjukehus)	x	x
Sykehus Sykehuset i Vestfold	x	Ikke mottatt
Sykehus Sykehuset Innlandet Helseforetak	x	x
Sykehus Sykehuset Telemark, Skien	x	x
Sykehus Helse Nord-Trøndelag	x	x
Sykehus Sykehuset Østfold	x	x
Sykehus Universitetssykehuset i Nord-Norge	x	Ikke mottatt

Sykehus Nordlandssykehuset Bodø	x	x
Evidia	x	Ikke mottatt

Vedlegg 2 - Spørreskjema sendt til utvalgte land, inkludert eksempler på tillatelser

Questionnaire - Radiation and Nuclear Safety Authority

<p>1. Which institutions manage radiopharmaceuticals in terms of waste disposal and emissions from:</p> <p>a) hospitals or other consumers of radiopharmaceuticals for humans and animals</p> <p>b) manufacturers of radiopharmaceuticals</p> <p>c) entities working on research and development of radiopharmaceuticals.</p>
<p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p>
<p>2. What regulations govern the area of waste disposal and emissions from radiopharmaceuticals?</p> <p>a) Example of guidelines on application</p> <p>b) Example of licence</p> <p>c) Standard requirements in licence</p>
<ul style="list-style-type: none"> • a) • b) • c)
<p>3. Are potential radionuclide impurities in radiopharmaceuticals considered in terms of waste disposal and emissions (amounts and nuclides)?</p> <p>a) What are the allowances and exceptions/exemptions?</p> <p>b) Are there exemption limits? If so, what are they?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • • • • <p>a)</p> <p>b)</p>
<p>4. What is the expected increase in the use of radiopharmaceuticals in hospitals over the next 5-10 years?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • • • •
<p>5. Are there plans for changes in the management of radioactive waste, such as from the production of radiopharmaceuticals or within research and development of radiopharmaceuticals?</p>

<ul style="list-style-type: none">•
<ul style="list-style-type: none">••••••
6. What radionuclides are expected to be used in the future, which radionuclides are research environments working with?
<ul style="list-style-type: none">•••

Management of Waste Disposal and Emissions of Radiopharmaceuticals					
7. a) Are potential radionuclide impurities in radiopharmaceuticals considered in terms of waste disposal and emissions (amounts and nuclides)? b) What are the allowances and exceptions/exemptions? c) Are there exemption limits? If so, what are they?					
<ul style="list-style-type: none"> • • a) • b) • c) 					
8. a) Is there research or knowledge about the impact on the external environment from the emissions of radiopharmaceuticals, including concentration in the environment and food chain? b) Is there research on how potential impurities in radiopharmaceuticals behave in the environment?					
<ul style="list-style-type: none"> • • a) • b) 					
Hospitals	or	Other	Consumers	of	Radiopharmaceuticals
9. How is waste disposal and emissions of radiopharmaceuticals managed in hospitals and others using radiopharmaceuticals for medical purposes?					
<ul style="list-style-type: none"> • • • • • 					
10. What is the expected increase in the use of radiopharmaceuticals in hospitals over the next 5-10 years?					
<ul style="list-style-type: none"> • • • • • • 					
11. a) What radionuclides and amounts were used in the country in 2022? b) Is it known what types of impurities in the form of radionuclides are present in these and in what amounts?					
<ul style="list-style-type: none"> • • a) • b) • 					
12. What is the extent of the use of radiopharmaceuticals for animals? Is this a growing trend?					

13. Are there requirements for environmental monitoring when using radiopharmaceuticals?
14. What waste routines and solutions are used and available?
15. a) What requirements are set for waste disposal? b) Which waste is subject to decay and for how long?
a) b)
16. a) What waste is sent for disposal? b) Are increased amounts of radioactive waste expected for disposal?
a) b)
17. Are there plans for changes in the management of this type of waste?
18. a) How are emissions of radiopharmaceuticals from hospitals regulated? b) What limit values require a permit application?

<p>a) b)</p>
<p>19. How are radioactive substances used for patient treatment released into nature (via drainage, air, etc.)?</p>
<p>20. What measures are used to reduce emissions? For example, in Norway, retention tanks and charcoal filters are used.</p>
<p>21. Are there procedures on how patients who have been treated with radiopharmaceuticals shortly before they die are handled and buried/cremated? If yes, where are these procedures found, please attach link or attachment(s).</p>
<p>22. How are emissions from patients and exposure to the public and workers in connection with cremation assessed?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturers of Radiopharmaceuticals •

23. How is waste disposal and emissions of radiopharmaceuticals managed by manufacturers of radiopharmaceuticals?
24. How many manufacturers of radiopharmaceuticals are there in the country?
25. a) What requirements are set for waste disposal? b) Which waste is subject to decay and for how long?
a) b)
26. a) What waste is sent for disposal? b) Are increased amounts of radioactive waste expected for disposal?
a) b)
27. What waste routines and solutions are used and available?
28. a) How are emissions of radionuclides regulated in connection with the production of radiopharmaceuticals? b) What limit values require a permit application?
a) b)
29. How are radioactive substances released into nature in connection with the production of radiopharmaceuticals (via drainage, air, etc.)?

30. What measures are used to reduce emissions?
31. Are there requirements for environmental monitoring for manufacturers of radiopharmaceuticals?
32. Are there plans for changes in the management of waste disposal and emissions from the manufacture of radiopharmaceuticals?
Entities Working on Research and Development of Radiopharmaceuticals (including Radionuclides for Manufacture of Radiopharmaceuticals)
33. How is waste disposal and emissions from research and development of radiopharmaceuticals managed?
34. How many entities are there in this field in the country?

35. a) What radionuclides are expected to be used in the future? • b) Which radionuclides are research environments working with?
a) b)
36. Is there research on the Th-228 chain? • - If yes, what new methods are used and what is the status of the research? • - What conditions are set to limit radioactive waste and emissions in this research?
37. a) What requirements are set for waste disposal? b) Which waste is subject to decay and for how long?
a) b)
38. a) What waste is sent for disposal? b) Are increased amounts of radioactive waste expected for disposal?
a) b)
39. What waste routines and solutions are used and available?
40. a) How are emissions of radionuclides regulated in connection with research and development of radiopharmaceuticals? • b) What limit values require a permit application?
a) b)

41. How are radioactive substances used in the research and development of radiopharmaceuticals released into nature (via drainage, air, etc.)?
42. What measures are used to reduce emissions?
43. Are there requirements for environmental monitoring for entities working on research and development of radiopharmaceuticals, including radionuclides for manufacture of radiopharmaceuticals?
44. Are there plans for changes in the management of radioactive waste within research and development of radiopharmaceuticals?

Oversikt over land som har mottatt og svart på spørreskjema

Land	Skjema sendt	Utfylt skjema mottatt
Danmark	x	Ikke mottatt
Nederland	x	x
Tyskland	x	x *
Sverige	x	x
Finland	x	x
Storbritannia	x	x
Australia	x	x
Frankrike	x	x

*Ikke mottatt innen avtalt frist. Mottatt skjema er sendt til DSA, men er ikke inkludert i resultatene i denne rapporten.

Lisenser fra andre land

License machine translated -Finland

SAFETY LICENSE

Permit number	XXXX
Operator	XXX
Operator's specification	XXX
Business ID	XXX
Radiation Safety Officer	XXX
Safety assessment	30.1.2023

Description of the management system 20.5.2021

Activities and associated radiation sources

Activity	USE OF X-RAYS IN HEALTH CARE
----------	------------------------------

Place of use	XXX
--------------	-----

Device 50	Bone mineral content meter/bone mineral content measurement
	GE iDXA Voltage/current 100 kV and 2,5 mA

Other identifier	Room 2032A
------------------	------------

Activities TRADE, IMPORT OR EXPORT OF RADIATION SOURCES
 SEALED SOURCES
 Imports, exports

Place of use XXX

Activity USE OF RADIATION IN NUCLEAR MEDICINE
 Usealed Sources

Place of use XXX

Unsealed sources	Radionuclides	Maximum activity at once (MBq)	Maximum storage activity (MBq)	Coefficient of quality of operation k
	F-18	25 000	25 000	10
	P-32	148	148	1
	Tc-99m	55 000	55 000	1
	I-123	1 600		1
	I-131	5 550	8 000	1
	Se-75	0,37	3,00	1
	In-111	220	450	1
	Ra-223	6,00	18,00	1
	Y-90	6 000	6 000	10
	Mo-99		151 000	100
	C-11	6 000		1
	O-15	5 000		1
	Ga-68	6 000		1
	Lu-177	50 000		1
	Ga-67	500	500	1
	Tl-201	500	500	1

Place of use XXX

Unsealed sources	Radionuclides	Maximum activity at once (MBq)	Maximum storage activity (MBq)	Coefficient of quality of operation k
	Lu-177	50 000		1
	I-131	5 550		1

Activity USE OF RADIATION IN NUCLEAR MEDICINE

Sealed sources

Place of use	XXX		
Device 29	Calibration or testing equipment Eckert & Ziegler Isotope Products RV-137-200U		
Source URL	Cs-137, prod.no. 1618-60-21		
	referencing activity	8.23 MBq	(1.10.2013)
	current activity	6.45 MBq	(29.4.2024)
Device 37	Other health care closed-circuit breathing apparatus Other manufacturer I-125 grains		
Source URL	I-125, ready no.no.no.no.#261		
	referencing activity	3 700 MBq	
Device 43	Calibration or testing device/activity meter test source Eckert & Ziegler Isotope Products RV-060-50U		
Use/location	Dose calibrator test source		
Source URL	Co-60, ref.no. 1946-52-2		
	referencing activity	1.96 MBq	(1.8.2017)
	current activity	0,81 MBq	(29.4.2024)
...			
Device 94	Calibration or test equipment/location source, transportable equipment Eckert & Ziegler Isotope Products SM-057-100U		
Use/location	Previous sources		
Cork sources	Co-57, ref.no. 2404-77-14		
	referencing activity	3.70 MBq	(1.4.2024)
	current activity	3.44 MBq	(29.4.2024)
	Co-57, prod.no. 2404-77-13		
	referencing activity	3.70 MBq	(1.4.2024)
	current activity	3.44 MBq	(29.4.2024)

Activity USE OF RADIATION IN HEALTH CARE
CT imaging

Place of use XXX
XXX

Device **51** Computed tomography/PET-TT
Siemens Biograph Vision Voltage/current 140 kV and 800 mA
Manufacture No 11007
Other identifierRoom CB2-026

Device **81** Computed tomography/PET-TT
Siemens Siemens Healthcare / Voltage/current 140 kV and 800 mA
Biograph Vision
Other identifierRoom CB2-027

Device **82** Computed tomography/SPET-TT
Siemens Symbia Pro.specta Voltage/current 130 kV and 400 mA
Other identifierRoom CB2-006

Device **83** Computed tomography/SPET-TT
Spectrum Dynamics Spectrum Voltage/current 140 kV and 500 mA
dynamics medical/Veriton-CT
Other identifierRoom CB2-011



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-PP-2018/0048292-07

Datum 30 januari 2019
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN OOST-ACHTERHOEK VOOR HET
VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN EN
TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Documenten	4
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	7
3	Ondertekening	8



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 20 september 2000, aan Stichting Ziekenhuisvoorzieningen Oost-Achterhoek gevestigd te Winterswijk, verleende vergunning met nummer 2000/11961, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 4 juni 2012, met nummer 2012/0532-05, wordt op grond van artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

Aan het vergunde, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN wordt na volgnummer 11 een onderdeel ingevoegd:

12. *Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten, ten behoeve van medische therapie in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek, gedurende de looptijd van het onderzoek, te weten maximaal per procedure:*
- *8 MBq radium-223 als radiumdichloride, in het kader van de RaRe-studie, of;*
 - *3300 MBq rhenium-188 als hydroxy ethylidene diphosphonaat (HEDP), in het kader van de RaRe-studie.*

De hoeveelheid die bij patiënten ten behoeve van het medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegediend, voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.

Aan het vergunde, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN volgnummer 6., wordt een onderdeel toegevoegd en een onderdeel verwijderd. Het vergunde luidt thans als volgt:

6. open bronnen, toegepast bij patiënten ten behoeve van medische therapie, te weten maximaal per handeling:
- 400 MBq jodium-131 als natriumjodide in de vorm van capsules voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
 - ~~150 MBq strontium-89 in de vorm van strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;~~
 - 5,55 GBq samarium-153 als samarium-EDTP voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
 - 8,0 MBq radium-223 als radiumdichloride voor palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren.

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.



Aan deze vergunning wordt het volgende aanvullende voorschrift verbonden:

XII. Patiëntenbescherming

A. Proefpersonen

1. Met betrekking tot wetenschappelijke onderzoeken bij proefpersonen wordt Publicatie 62 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP 62), uitgegeven bij Pergamon Press, aangehouden.

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten toegevoegd.

1.4 Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking met toepassing van artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.anvs.nl.

Van het verlenen van deze beschikking wordt tevens mededeling gedaan in de Staatscourant.

1.5 Het in werking treden van de vergunning

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer, met ingang van de dag na de dag waarop de termijn voor het indienen van een bezwaarschrift afloopt. Indien gedurende deze termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.



2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag zonder kenmerk heb ik op 21 december 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 20 september 2000, aan Stichting Ziekenhuisvoorzieningen Oost-Achterhoek gevestigd te Winterswijk, verleende vergunning met nummer 2000/11961, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 4 juni 2012, met nummer 2012/0532-05.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het voorhanden hebben en toedienen van open bronnen radium-223 en rhenium-188 ten behoeve van deelname aan de RaRe-studie.
- Het voorhanden hebben en toedienen van radium-223 ten behoeve van therapie.
- Het verwijderen van open bronnen strontium-89 ten behoeve van therapie.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Aanvraag voor vergunningswijziging.
- Bijlage 1: Benoeming en mandaatstelling stralingsbeschermingsdeskundige.
- Bijlage 2a: Samenvatting van de productkenmerken.
- Bijlage 2b: Werkprotocol voor toediening radium.
- Bijlage 2c: Adviezen en leefregels aan de patiënt na radiumtherapie.
- Bijlage 3a: Samenvatting milieueisen radionucliden SKB.
- Bijlage 3b: Maximaal momentaan aanwezige hoeveelheid radiotoxiciteitsequivalenten.
- Bijlage 3c: Overzicht ingekochte isotopen.
- Bijlage 3d: Belastingwaarde radionuclidenlaboratorium.
- Bijlage 3e: Berekening van de maximale omgevingsdosis equivalent aan de terreingrens en toetsing aan H^*_{SN} .
- Bijlage 3f: Berekening van de theoretisch mogelijke maximale emissie via waterlozing van de afdeling nucleaire geneeskunde en toetsing aan W_{SN} .
- Bijlage 3g: Berekening van de maximale jaarlijkse lozing in lucht en toetsing aan L_{SN} .
- Bijlage 4a: Beschrijving van de organisatie ten behoeve van de stralingsbescherming in het Streekziekenhuis Koningin Beatrix te Winterswijk.
- Bijlage 4b: Functieomschrijvingen stralingshygiëne.
- Bijlage 4c: Reglement Commissie Stralingshygiëne.
- Bijlage 5a: Risicoanalyse gebruik radioactieve stoffen SKB.
- Bijlage 5b: Overzicht resultaten risicoberekeningen.
- Bijlage 5c: Rekenblad inwendige besmetting – toedienruimte – regulier.
- Bijlage 5d: Rekenbladen Uitwendige blootstelling – potentieel.



Op 21 januari 2019 is verzocht om aanvullende informatie. Op 22 januari 2019 en 28 januari 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail Re: Extra vraag over wijziging vergunning ANVS.
- Positief oordeel METc VUmc dd 26-04-2018.
- E-mail FW: Goedkeuring METc VUmc – RaRe studie.
- Ondertekende vergunningaanvraag.
- E-mail Re: Bevestiging opvolging protocol.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van Vbs en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 29a van de Kernenergiewet en artikel 11.2 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Er is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats aan de aanvrager verleend. Het is niet te verwachten dat door gebruikmaking van de gevraagde wijziging van de vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking zijn genomen.

2.3 Het toetsingskader

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en paragraaf 2.3 van het Bbs.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikelen 9.1, 9.2, 7.3, 7.4, 7.34 en 7.35 van het Bbs.



2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs). Het gaat om categorie II.A.3, (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers en II.A.1 nucleair geneeskundige therapie. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De gevraagde handelingen betreft deelname aan de RaRe-studie, welke als doel heeft de kennis omtrent therapeutische technieken te bevorderen. Uit de aanvraag is gebleken dat voor deze studie een positieve beoordeling is afgegeven door de medisch ethische toetsingscommissie. Het toepassen van radium-223 ten behoeve van palliatieve behandeling bij multiple skeletmetastasen heeft in eerder onderzoek geleid tot significante overlevingsverbetering en is reeds als therapeutisch geneesmiddel verkrijgbaar. Ten aanzien van de toepassing worden de richtlijnen gehanteerd die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) voor het gebruik van radioactieve stoffen, die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner is dan het secundair niveau (SN). De stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is. Er is geen reden aan te nemen dat de gevraagde handelingen nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen veroorzaken dan bij eerdere verleende vergunning in aanmerking is genomen. De handelingen worden volgens duidelijke voorschriften en protocollen uitgevoerd conform de richtlijnen van de beroepsgroep en het onderzoeksprotocol van de RaRe-studie. Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

2.5 Conclusie

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.



3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, o.v.v. bezwaar, Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500EA te 's-Gravenhage verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen, indien - gelet op de betrokken belangen - onverwijlde spoed dit vereist. Bij het verzoek dient een afschrift van het bezwaarschrift te worden overgelegd. Als burger kunt u uw verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State indienen (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD. Voor de behandeling van een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 426 4426.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 070-348 7366, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.



Beslut

Vårt datum:

Er referens: - -

Vår referens:

Handläggare: [Författare]

Telefon

Tillstånd

Strålsäkerhetsmyndighetens beslut

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) beviljar tillstånd till nedan angiven verksamhet med angiven omfattning.

Tillståndshavare:

Organisationsnummer:

Tillståndets giltighet:

Tillståndet gäller för nuklearmedicinsk verksamhet samt för att till landet införa, förvärva, inneha och använda radioaktiva ämnen för nuklearmedicinsk diagnostik och behandling med en sammanlagd aktivitet på maximalt 100 GBq. Tillståndet omfattar de utrustningar och vårdinrättningar som finns registrerade hos SSM.

Detta tillstånd ersätter tillstånd utfärdat 2018-07-10 med diarienumr SSM2018-2038, Cm-007-01752.

Ärendet

NN har ansökt om tillstånd för att bedriva verksamhet med joniserande strålning inom nuklearmedicin.

Skälen för beslutet

Enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen (2018:396) krävs tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. SSM är enligt 5 kap. 1 § strålskyddsförordningen (2018:506) prövningsmyndighet i frågor om tillstånd och villkor enligt strålskyddslagen.

Av granskningsrapporten (bilaga 1) framgår att NN i sin ansökan visat att förutsättningar finns för att kunna fullgöra de skyldigheter som följer av strålskyddslagen, strålskyddsförordningen, föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen och beslut som har meddelats med stöd av lagen. SSM bedömer därmed att förutsättningarna för tillstånd enligt 6 kap 9 § strålskyddslagen uppfylls.



Övrig upplysning

Den verksamhet som omfattas av detta tillstånd är belagd med en årlig avgift enligt förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten (se bilaga 2).

Hur ett beslut överklagas

Hur beslutet överklagas, se bilaga 3.

I detta ärende har enhetschefen NN beslutat. Utredaren [Författare] har varit föredragande. Detta beslut expedieras utan underskrift.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

NN

[Författare]

Bilagor

1. Granskningsrapport
2. Årliga avgifter
3. Hur ett beslut överklagas



2024-08-23

Vår referens:

Er referens:

Ert datum: 2023-05-19

Angående tillstånd för verksamhet med joniserande strålning

Härmed översänds tillstånd för den i ansökan angivna verksamheten med joniserande strålning. Den årliga avgiften för tillståndet framgår av avgiftsförordningen (2008:463) tillsammans med bifogad utrustningsförteckning.

Kontrollera tillståndsbeviset, namn- och kontaktuppgifter samt verksamhetsadresser i det medföljande registerutdraget (bilaga 1) och meddela SSM om uppgifterna behöver ändras. Varje ändring i verksamhetens omfattning samt förändringar av strålskyddsexpertfunktionen måste meddelas SSM. Förändringar i strålskyddsexpertfunktionen ska godkännas av SSM.

Notera att tillståndet är giltigt i fem år och att ni när tidsbegränsningen närmar sig ska ansöka om förnyat tillstånd eller, om verksamheten ska upphöra, begära att tillståndet ska avskrivas.

[Författare]

Utredare

Bilagor

1. Registerutdrag

Vedlegg 3- Data for miljøsimuleringen

Aktivitetmengder

Aktivitetmengder som ble lagt inn i modellen var på bakgrunn av rapporterte utslippstall for OUS i 2023. Mengdene ble omregnet fra GBq til Bq.

Radionuklide	Aktivitetmengde (GBq)	Kommentar
Tc-99m	330,679	Ingen
I-131	429,73	Ingen
Ra-223	0,1056	Ingen
Lu-177	601,734	Ingen
I-125*	0,1029	Ingen
I-123	26,217	Ingen
Se-75	0,0335	Ingen
F-18	213,055	Ingen
Ga-68	9,485	Ingen
Ge-68*	0,0047	Radionuklide ikke definert i IRAT2, aktivitetmengde lagt inn som «Other beta/gamma-emitting nuclides». Beregning baseres på ¹³⁷ Cs
Y-90	0,14	Ingen
Ra-224	0,0155	Radionuklide ikke definert i IRAT2, aktivitetmengde lagt inn som «Other alfa-emitting nuclides». Beregning baseres på ²²⁶ Ra
Pb-212	0,0287	Ingen

*Rapportert som radionuklidisk urenhet

Modell

IRAT2 har 4 ulike regneark som kan benyttes i simulering av utslipp. Det er valgt å benytte regnearket som heter «LIT 15794- initial radiological assessment tool-sewer». Dette ble tilsendt etter forespørsel fra the Environmental Agency i Storbritannia.

Grunndata

Grunndata som ble lagt inn i modellen er gjengitt under.

0	Where does effluent discharge from STW go?:				
1	To a brook?	No			
2	To a river direct from STW or via a brook?	No			
3	To estuary/coast direct from STW or via a brook or river?	Yes			
4					
5	Where does the sewage sludge from STW go?:				
6					
7	To agricultural land?	Yes			
8	To an incinerator?	No			
9					
0	Data entry:				
1					
2	Sewage works	User defined (enter value in cell E27)			
3					
4	Average raw sewage flow rate	258000	m ³ /day	258000	User defined value
5					
6	Average brook flow rate	0,1	m ³ /s		
7					
8	Average river flow rate	1	m ³ /s		
9					
0	Coastal Location	Default value			
1					
2					
3	Average coastal/estuary exchange rate	30	m ³ /s	3	User defined value
4					
5					

Vedlegg 4 - Modell for fremskrivning for bruk av radiofarmaka

I spørreskjemaene ble fagmiljøene spurt om anslag i endret bruk av radiofarmaka frem mot 2030, 2050 og 2100. De fleste påpekte vanskelighetene med å anslå endringer i bruk, blant annet basert på faktorene belyst under kapittel 5, og valgte å kun gi anslag frem til 2030.

Basert på disse skjønnsmessige anslagene fra ulike fagmiljøer ble det laget et lavt, middels og høyt anslag i økning av bruk og produksjon av radionuklider på sykehus i Norge for år 2030. Disse er vist i tabell 36. Noen av radionuklidene i tabellen er ikke radionuklider i bruk, men gir utslipp som resultat av bruk eller produksjon.

Tabell 36: Anslag for lav, middels og høy økning i bruk av ulike nuklider frem mot 2030

Radionuklide	Lavt estimat for økning (%)	Middels estimat for økning (%)	Høyt estimat for økning (%)
F18	20	100	200
N-13	10	10	10
C-11	10	10	10
Cu-64			
Rn-220	10	10	10
Ar41	20	100	200
Tc99m	10	10	10
O-15	10	10	10
Lu-177	10	50	300
I-131	10	10	10
I-123	10	10	10
I-125	1	1	1
Ra-223	10	10	10
Ga-68	10	30	50
Y-90	10	10	10
In-111	10	10	10
Se-75	1	1	1
Pb-212	10	10	10
Ra-224	10	10	10
Ge-68	10	30	50

Bruk av ^{18}F , ^{177}Lu og $^{99\text{m}}\text{Tc}$ står for de høyeste utslippene i dag, hvorav de to førstnevnte som er antatt å vokse mest frem til 2030. Disse gir dermed størst utslag i våre beregninger.

Basert på dette ble økning i utslippene for de enkelte radionuklidene beregnet for 2030. For å gi et anslag for 2050 og 2100 ble det antatt den årlige gjennomsnittlige økningen fra 2030 til 2050 var 2/3 av den årlige gjennomsnittlige økningen fra 2023 til 2030, og at økningen fra 2050 til 2100 var 1/3 av den årlige gjennomsnittlige økningen fra 2023 til 2030.

Disse økningene ble så justert for tre alternativer i befolkningsvekst, lavt, middels og høyt anslag fra SSB¹⁴⁸, som vist i tabell 37.

Tabell 37: Tre alternativer for befolkningsutvikling frem til 2100

Alternativ	2024	2030	2050	2100
Hovedalternativ	5 550 203	5 749 712	6 146 321	6 243 256
Lavalternativ	5 550 203	5 608 599	5 411 859	3 656 408
Høyalternativ	5 550 203	5 883 155	6 857 366	9 624 982

¹⁴⁸ <https://www.ssb.no/befolkning/befolkningsframskrivinger/statistikk/nasjonale-befolkningsframskrivinger>

Vedlegg 5 – Rapportert aktivitetsmengde per radionuklide 2008 og 2012-2022

Tabell 38: Viser aktivitetsmengde i MBq per radionuklide i Norge brukt til diagnostikk for årene 2008 og 2012-2022 (data fra DSA)

Diagnostikk Radionuklide	2008	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
111In	57 128	640 930	658 852	701 076	21 163 113	46 146	199 682	21 610	5 858	21		
123I	139 756	10 853 910	11 493 294	13 113 709	504 552 400	327 150	12 611 345	355 139	351 095	361 511	421 072	401 824
131I	9 180	17 869	8 472	48 380	90 824	348	7 167	1 641	933	251	434	5 534
18F	962 210	17 578 980	23 048 771	67 848 518	24 009 859 083	3 144 900	159 299 735	3 006 921	3 189 264	3 466 974	3 844 017	4 000 120
51Cr	624	6 243	1 876	975	51 984	584	903	497	42			
67Ga	1 017	2 556	158		908	112	189					
75Se	9	18 575	9 867	107	787	72	1 367	479	108	117	124	124
99mTc	20 369 107	5 255 405 487	4 637 026 629	4 515 113 696	533 043 173 977	13 890 416	3 840 927 492	11 903 566	10 928 192	9 357 096	9 120 880	8 562 272
11C							8 280	8 042	8 717	20 304	21 338	15 378
68Ga							7 242	19 249	58 593	111 669	154 362	113 653
124I								84				
15O											13 671	19 616
64Cu												17 522
Total	21 539 030	5 284 524 551	4 672 247 919	4 596 826 460	557 578 893 076	17 409 729	4 013 063 402	15 317 228	14 542 803	13 317 943	13 575 898	13 136 043

Tabell 39: viser aktivitetsmengde i MBq per radionuklide i Norge brukt til terapi for årene 2012-2022 (data fra DSA)

Terapi Radionuklide	2008	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
131I		33 421 773	32 272 125	1 246 556	1 391 107	1 450 450	47 267 300	1 276 375	1 200 826	1 236 348	1 567 089	1 802 291
153Sm		24 213		11 640	13 163	10 254	16 772	6 469	2 821		2 802	
223Ra		496	1 688	1 055	2 780	3 211	49 987	2 540	1 515	1 822	1 706	1 754
90Y		183	183	1 536	183	8 324	37 950	13 116	17 277	19 768	13 130	15 990
177Lu			4 780	5 752	4 600	7 536	49 465	1 806	133 283	1 330 636	1 349 654	2 179 604
186Re					184							
224Ra										25	87	50
Total		33 446 665	32 278 776	1 266 539	1 412 018	1 479 775	47 421 473	1 300 306	1 355 721	2 588 599	2 934 467	3 999 689