

UDKAST

til

Forslag

Til

Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse<sup>1</sup>

(Strålebeskyttelsesloven)

Kapitel 1

*Indledende bestemmelser*

**§ 1.** Loven finder anvendelse på brug af strålekilder og stråleudsættelse i enhver bestrålingssituation.

*Stk. 2.* Radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme, er undtaget fra loven.

*Stk. 3.* Udsættelse for naturlig stråling er undtaget fra loven. Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, at lovens bestemmelser, uanset 1. pkt., finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at lovens bestemmelser, uanset stk. 3, 1. pkt., finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, at brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvis kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvis kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

**§ 2.** Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler med henblik på gennemførelse af EU-retsakter om beskyttelse mod skadelige effekter af ioniserende stråling.

**§ 3.** Forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven vil være

- 1) den, der som ejer, lejer, leaser, låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof, eller som er ansvarlig for et område med ioniserende stråling,
- 2) den, der gør brug af en strålekilde og
- 3) den, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om fordelingen af ansvaret mellem de i stk. 1 nævnte parter.

#### *Definitioner*

**§ 4.** I denne lov forstås ved:

---

<sup>1</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.

- 1) Brug:
  - a) Fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer.
  - b) Fremstilling og ændring af strålingsgeneratorer hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, samt anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.
- 2) Ioniserende stråling: Energi, der overføres i form af partikler eller elektromagnetiske bølger med en bølgelængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst  $3 \times 10^{15}$  hertz), der direkte eller indirekte kan danne ioner.
- 3) Kvalitetssikring: Alle de planlagte og systematiske tiltag, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at et anlæg, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring.
- 4) Medicinsk bestråling: Bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse. Endvidere omfatter medicinsk bestråling den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.
- 5) Naturlig stråling: Kosmisk stråling og ioniserende stråling fra naturligt forekommende radioaktivt stof, der ikke er blevet påvirket af menneskelig aktivitet.
- 6) Radioaktivt stof: Stof, der indeholder en eller flere radionuklider.
- 7) Strålekilde: Radioaktivt stof eller strålingsgenerator.
- 8) Stråleudsættelse: Udsættelse for ioniserende stråling.
- 9) Strålingsgenerator: Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.
- 10) Utsigtet bestråling: Bestråling, der overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede.

## Kapitel 2

### *Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning*

**§ 5.** Brug af strålekilder og stråleudsættelse må alene finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, hvorvidt en konkret brug af strålekilder eller stråleudsættelse er berettiget i henhold til stk. 1.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om forhold omfattet af stk. 1, herunder om, at visse typer af brug eller stråleudsættelse ikke er berettiget, om vurdering af berettigelsen, og om de overvejelser, der skal indgå i vurderingen.

**§ 6.** Brug af strålekilder og stråleudsættelse må alene finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som rimeligt opnåeligt, under hensyntagen til aktuell teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, hvorvidt en konkret brug af en strålekilde eller en stråleudsættelse er tilstrækkeligt optimeret i henhold til stk. 1.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om forhold omfattet af stk. 1, herunder om udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger, metoder til sikring af optimering i konkrete bestrålingssituationer samt anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer.

**§ 7.** Sundhedsstyrelsen fastsætter dosisgrænser og regler om anvendelse heraf.

*Stk. 2.* Summen af doser, en person udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne.

*Stk. 3.* Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling.

## Kapitel 3

## *Tilladelse, underretning og frigivelse*

**§ 8.** Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om tilladelse til og underretning om brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

**§ 9.** Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om frigivelse af radioaktive stoffer fra myndigheders kontrol.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om frigivelse af radioaktive stoffer fra myndighedernes kontrol, herunder om hvornår og under hvilke vilkår frigivelse kan finde sted.

## Kapitel 4

### *Strålebeskyttelsesforanstaltninger mv.*

**§ 10.** Den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at brug af strålekilder og stråleudsættelse sker under anvendelse af foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf. Den ansvarlige skal desuden sikre, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til strålebeskyttelsen, at foranstaltningerne tilrettelægges, foregår og løbende vurderes, så strålebeskyttelsen er effektiv og passende, at enhver fejl eller mangel bliver identificeret og afhjulpet samt at gentagelse bliver forebygget.

**§ 11.** Den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at strålekilder, anlæg og udstyr er konstrueret, indrettet, vedligeholdt, afmærket og sikret på en sådan måde, at sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse er så lav som rimeligt opnåeligt.

**§ 12.** Den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at alle relevante arbejdstagere er bekendt med den risiko, der er forbundet med brug af strålekilder og stråleudsættelse.

**§ 13.** Den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at alle relevante arbejdstagere er oplært til og instrueret i at udføre arbejdet strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt og sikre, at kompetencer vedligeholdes og opdateres under inddragelse af relevant ny viden mv.

**§ 14.** Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om kravene i §§ 10 - 13, herunder krav til strålekilder, anlæg og udstyr samt til brug af strålekilder og stråleudsættelse, herunder sikring, radiologisk overvågning, områdeklassificering, beredskabsforanstaltninger, kvalitetssikring, eftersyn og kontrol, arbejdstagerkategorisering, samt arbejdstageres instruktion, viden, færdigheder og kompetence.

## Kapitel 5

### *Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert*

**§ 15.** Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om disse personers opgaver og forpligtelser.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan godkende uddannelser af strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelseseksperter.

## Kapitel 6

### *Overvågning og måletjenester*

**§ 16.** Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om dosisovervågning af arbejdstagere, herunder om bestemmelse, vurdering samt registrering af doser og godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fører et register over doser til arbejdstagere.

**§ 17.** Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse.

## Kapitel 7

### *Ulykker, uheld og hændelser*

**§ 18.** Den, der er ansvarlig i henhold til § 3, skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen om ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i eller vil kunne resultere i væsentlig utilsigtet bestråling fra alle typer strålekilder eller i væsentlig forurening med radioaktive stoffer, og om strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse eller lignende involverende radioaktive stoffer.

*Stk. 2.* Den, der er ansvarlig i henhold til § 3, skal underrette Sundhedsstyrelsen om forhold af systematisk karakter, der kan medføre væsentlig utilsigtet bestråling eller radioaktiv forurening.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om underretning efter stk. 1 og 2.

## Kapitel 8

### *Tilsyn mv.*

**§ 19.** Sundhedsstyrelsen fører det overordnede tilsyn med brug af strålekilder og stråleudsættelse. Sundhedsstyrelsen løbende gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af risikoen for og konsekvensen af stråleudsættelse.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan hos den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, til enhver tid og uden retskendelse mod behørig legitimation forlange adgang til strålekilder, anlæg, udstyr, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner, kvalitetssikringssystemer, tilhørende dokumentation, herunder dokumentation i form af medicinske behandlingsdata og resultater af undersøgelser, mv., og på stedet foretage fotografiske eller andre dokumenterende tiltag. Sundhedsstyrelsen kan fra de, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, som led i tilsynet forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret.

**§ 20.** Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, eller påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

**§ 21.** Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse eller ændre i tilladelsens vilkår for brug af strålekilder eller stråleudsættelse, når brugen af strålekilder eller stråleudsættelsen på baggrund af den teknologiske udvikling eller ny viden vurderes ikke at være strålebeskyttelsesmæssigt berettiget eller optimeret.

**§ 22.** Sundhedsstyrelsen kan overfor den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, og for dennes regning og risiko lade foretage uopsættelige tiltag, som Sundhedsstyrelsen finder nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen.

**§ 23.** Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

**§ 24.** Sundhedsstyrelsen kan fastsætte vilkår i forbindelse med

- 1) godkendelse efter lovens § 15, stk. 3, og efter regler udstedt i medfør af loven og
- 2) tilladelse eller krav til underretning efter regler udstedt i medfør af loven.

## Kapitel 9

### *Sundhedsstyrelsens øvrige pligter og uafhængighed*

**§ 25.** Sundhedsstyrelsen yder rådgivning og assistance i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser, der involverer strålekilder.

**§ 26.** Sundhedsstyrelsen udøver sine funktioner efter loven i fuld uafhængighed.

## Kapitel 10

### *Gebyr*

**§ 27.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyrer til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.

## Kapitel 11

### *Klageadgang og straf*

**§ 28.** Sundhedsstyrelsens afgørelser i henhold til loven eller regler udstedt i medfør af loven kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 29.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes den, der overtræder § 18 stk. 1 og 2 eller undlader at efterkomme et forbud eller påbud meddelt efter § 20, med bøde eller fængsel i indtil 1 år. Ved skærpende omstændigheder kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år.

*Stk. 2.* Det skal ved strafudmåling efter stk. 1 anses for en skærpende omstændighed,

- 1) at der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller
- 2) at overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

*Stk. 3.* I regler, som udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde eller fængsels for overtrædelse af bestemmelserne eller af vilkår, forbud og påbud udstedt i henhold til reglerne.

*Stk. 4.* Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## Kapitel 12

### *Ikrafttræden mv.*

**§ 30.** Loven træder i kraft den 6. februar 2018.

*Stk. 2.* Lov om brugen af røntgenstråler mv. jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011, og lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer ophæves.

*Stk. 3.* Regler fastsat i medfør af de love, der er nævnt i stk. 2, forbliver i kraft indtil de erstattes af eller ophæves af regler fastsat i medfør af denne lov.

## Kapitel 13

### *Færøerne og Grønland*

**§ 31.** Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Udkast

***Almindelige bemærkninger***

**Indholdsfortegnelse**

**1. 1. Indledning**

- 1.1. Lovforslagets indhold
- 1.2. Lovforslagets baggrund
  - 1.2.1. Generelt om stråling, stråleskader og strålebeskyttelse
  - 1.2.2. De gældende strålebeskyttelsesbestemmelser i Danmark
  - 1.2.3. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 1.2.4. Lovforslagets gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivet i dansk ret

**2. 2. Lovforslaget**

- 2.1. Anvendelsesområde, forpligtede og definitioner
  - 2.1.1. Gældende ret
  - 2.1.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.2. Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning
  - 2.2.1. Gældende ret
  - 2.2.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
    - 2.2.2.1. Berettigelse
    - 2.2.2.2. Optimering
    - 2.2.2.3. Dosisbegrænsning
  - 2.2.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.3. Tilladelse, underretning og frigivelse
  - 2.3.1. Gældende ret
  - 2.3.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.4. Strålebeskyttelsesforanstaltninger
  - 2.4.1. Gældende ret
  - 2.4.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.5. Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert
  - 2.5.1. Gældende ret
  - 2.5.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.6. Overvågning og måletjenester
  - 2.6.1. Gældende ret

- 2.6.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
- 2.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.7. Ulykker, uheld og hændelser
  - 2.7.1. Gældende ret
  - 2.7.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.7.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.8. Tilsyn mv.
  - 2.8.1. Gældende ret
  - 2.8.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.8.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.9. Sundhedsstyrelsens forpligtelser og uafhængighed
  - 2.9.1. Gældende ret
  - 2.9.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.10. Gebyr
  - 2.10.1. Gældende ret
  - 2.10.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.10.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 2.11. Klageadgang og straf
  - 2.11.1. Gældende ret
  - 2.11.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
  - 2.11.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
- 3. **3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
- 4. **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.**
- 5. **5. Administrative konsekvenser for borgerne**
- 6. **6. Miljømæssige konsekvenser**
- 7. **7. Forholdet til EU-retten**
- 8. **8. Hørte myndigheder og organisationer mv.**
- 9. **9. Sammenfattende skema**



# 1. Indledning

## 1.1. Lovforslagets indhold

Lovforslaget fremsættes med det formål at gennemføre dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (herefter benævnt strålebeskyttelsesdirektivet). Strålebeskyttelsesdirektivet, der er et minimumsdirektiv, trådte i kraft den 6. februar 2014, og skal være implementeret i dansk ret senest den 6. februar 2018.

Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det er hensigtsmæssigt at modernisere de gældende lovgivningsmæssige rammer for beskyttelse mod ioniserende stråling. De overordnede rammer for beskyttelse mod ioniserende stråling er i dag indeholdt i to love fra henholdsvis 1930 og 1953, nærmere bestemt lov om brugen af røntgenstråler m.v. (herefter benævnt røntgenloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 20. november 2011, og lov om brug m.v. af radioaktive stoffer (herefter benævnt radioaktivtetsloven), jf. lov nr. 94 af 31. marts 1953. Lovene suppleres af over 20 bekendtgørelser.

Med lovforslaget foreslås radioaktivtetsloven og røntgenloven ophævet og erstattet med én samlet lov.

Den foreslåede lov vil udgøre grundlaget for beskyttelse af mennesker og miljø mod skadelige virkninger af ioniserende stråling i forbindelse med brug af menneskeskabte eller naturlige strålekilder eller i forbindelse med udsættelse for stråling, uanset om der er tale om planlagte eller eksisterende bestrålingssituationer eller bestråling, der skyldes en nødsituation. Formålet hermed er at opnå en mere harmoniseret og tidsvarende regulering på tværs af forskellige relevante bestrålingssituationer, der vil være i stand til at modsvare den løbende teknologiske og videnskabelige udvikling, herunder ny viden om ioniserende strålings virkninger på mennesker, dyr og miljø.

Lovforslaget indeholder de overordnede principper og rammer for beskyttelse mod ioniserende stråling i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivet. Lovforslaget indeholder således bl.a. bestemmelser om de tre strålebeskyttelsesprincipper, hvorefter brug af og udsættelse for stråling skal være berettiget og optimeret, og hvorefter de stråledoser, som en person udsættes for, skal holdes så lave som rimeligt opnåeligt og under alle omstændigheder inden for fastsatte dosisgrænser. Lovforslaget indeholder endvidere grundlæggende krav til beskyttelsesforanstaltninger mod stråling fra strålekilder og stråleudsættelse, herunder krav til anlæg og udstyr og krav til oplysning, oplæring og instruktion af relevante arbejdstagere. I medfør af lovforslaget skal Sundhedsstyrelsen fortsat føre et register over doser til arbejdstagere. I medfør af lovforslaget vil Sundhedsstyrelsen være tilsynsmyndighed, og loven indeholder bestemmelser om Sundhedsstyrelsens beføjelser i forbindelse med udøvelse af sit tilsyn, ligesom lovforslaget indeholder rammerne for Sundhedsstyrelsens virke mere generelt, herunder krav om Sundhedsstyrelsens uafhængighed.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen på en række nærmere afgrænsede områder bemyndiges til at fastsætte nærmere regler til udfyldelse af de overordnede principper og rammer. Dette vurderes som hensigtsmæssigt, idet Sundhedsstyrelsen allerede i dag som myndighed på området har det overordnede ansvar for beskyttelse mod ioniserende stråling samt den hertil nødvendige faglige viden og kompetence. Sundhedsstyrelsen har efter gældende ret allerede en vidtgående regeludstedende kompetence på området.

De foreslåede bemyndigelser i loven vil danne grundlag for gennemførelse af dele af strålebeskyttelsesdirektivet og dele af to andre gældende direktiver, der i dag er gennemført i bekendtgørelser med hjemmel i radioaktivtetsloven. Der er tale om Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel (herefter benævnt overførselsdirektiv) og Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald (herefter benævnt affaldsdirektiv).

Lovforslaget indeholder endvidere en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om gebyr til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.

Overordnet set vil lovforslaget danne grundlag for, at retstilstanden baseret på gældende love og bekendtgørelser i det væsentligste videreføres. Det forventes imidlertid, at strålebeskyttelsesniveauet på enkelte områder vil kunne forbedres på

grundlag af lovforslaget og de deri indeholdte bemyndigelsesbestemmelser. Således vurderes lovforslaget og dennes efterfølgende nærmere udmøntning på bekendtgørelsesniveau især, men ikke udelukkende, at kunne medføre direkte sundhedsmæssige fordele i forbindelse med anvendelser, der i dag medfører doser til øjets linse (interventionsradiologiske metoder), og med anvendelser, der involverer ikke-medicinsk billedannelse ved brug af ioniserende stråling. Lovforslaget vurderes endvidere at indebære sundhedsmæssige fordele for arbejdstagere, der beskæftiges i områder med høje niveauer af radon og arbejdstagere, der beskæftiger sig med såkaldte naturligt forekommende radioaktive materialer.

Det bemærkes endelig, at lovforslaget og dets påtænkte udmøntning på bekendtgørelsesniveau ikke vil påvirke dekommissioneringen af de nukleare anlæg på Risø-området anderledes, end hvad der sker for øvrige arbejdstagere i Danmark.

## 1.2. Lovforslagets baggrund

### 1.2.1. Generelt om stråling, stråleskader og strålebeskyttelse

Mennesker udsættes konstant for ioniserende stråling (stråling). Når cellerne i kroppen rammes af stråling, afsættes der energi i cellerne, der i nogle tilfælde kan føre til skader. De skader, som kroppen ikke umiddelbart er i stand til at reparere, kan udvikle sig til senskader i form af kræft eller genetiske skader, der videreføres til næste generation. Selv meget små stråledoser kan give senskader, der typisk skyldes forandringer i cellernes arvemateriale. Kræft kan således opstå i de organer, som er blevet bestrålet og kan være mange år om at udvikle sig. Kræftformer som eksempelvis leukæmi og lungekræft kan opstå som følge af bestråling af henholdsvis knoglemarv og lungevæv.

Store stråledoser kan forårsage akutte skader. Akutte skader er svigt af organer eller væv som følge af celledød. Et eksempel på en akut skade er forbrænding af huden. Meget store stråledoser til hele kroppen kan medføre symptomer som kvalme, opkastninger og blødning fra mave og tarm og kan i værste fald være dødelige.

På trods af de mulige skadevirkninger har stråling så mange positive anvendelsesmuligheder inden for det medicinske, forskningsmæssige og industrielle område, at det ikke er berettiget at forbyde brugen heraf. Det er ligeledes umuligt at forhindre, at personer udsættes for stråling, f.eks. i form af kosmisk stråling og anden naturlig stråling fra naturligt forekommende radioaktive stoffer i miljøet. Af den årsag er brug af og udsættelse for stråling underkastet kraftige nationale og internationale reguleringer. EU-lovgivningen og den danske lovgivning på strålebeskyttelsesområdet baseres således i vidt omfang på UNSCEAR's (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation) vurderinger af og ICRP's (International Commission for Radiological Protection) anbefalinger om den sundhedsskadelige effekt af ioniserende stråling og tilrettelæggelsen af et effektivt strålebeskyttelsesarbejde. IAEA's (International Atomic Energy Agency) omfattende sikkerhedsstandarder udgør desuden et væsentligt grundlag i denne sammenhæng.

Omkring 3/4 af den ioniserende stråling, som den gennemsnitlige borger i Danmark udsættes for, er af naturlig oprindelse, og ca. 1/4 er menneskeskabt. Stråledoser fra den naturlige stråling stammer primært fra radon, der er en radioaktiv gas, der dannes i jordskorpen, men stammer også fra jordskorpen og fødevarers indhold af radioaktive stoffer samt fra den kosmiske stråling fra solen og verdensrummet. Stråledoser fra den menneskeskabte stråling kommer altovervejende fra den medicinske anvendelse af strålingsgeneratorer og radioaktive stoffer til diagnostiske og terapeutiske formål. Hertil kommer et på gennemsnitsniveauet meget lille bidrag fra den erhvervmæssige bestråling og fra udslip og nedfald fra tidligere atmosfæriske atomprøvesprængninger og ulykker forbundet med atomkraft. Det medicinske bidrag til bestrålingen afhænger af den enkeltes sygedomsforhold og varierer derfor fra person til person.

Formålet med strålebeskyttelse er at minimere befolkningens udsættelse for menneskeskabt og naturlig stråling i det omfang, at det er realistisk muligt. Det bemærkes i denne forbindelse, at menneskeskabt stråling ikke er anderledes eller farligere end den tilsvarende naturlige stråling. Bortset fra muligheden for høje koncentrationer af radon i indendørsluften i visse egne af landet, samt i forbindelse med olie- og gasproduktionen i Nordsøen, hvor teknologisk koncentration af naturligt forekommende radioaktive materialer kan finde sted, skønnes der i Danmark ikke behov i almindelighed for at regulere stråleudsættelse fra naturlige strålekilder.

Endeligt er det et væsentligt formål for regulering af brug af stråling at skabe sådanne rammer om især kraftigere radioaktive kilder, at muligheden for at disse kan anvendes til kriminelle eller terrormæssige formål så vidt muligt forhindres.

### *1.2.2. De gældende strålebeskyttelsesbestemmelser i Danmark*

Radioaktivitetsloven og røntgenloven er bemyndigelseslove, hvis indhold i hovedtræk omfatter regeludstedende bemyndigelser for sundhedsministeren og udpeger Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed. Herudover indeholder lovene bl.a. nærmere bestemmelse om håndhævelse, klage og straf.

Sundhedsministerens regeludstedende bemyndigelse på radioaktivitetsområdet er udnyttet ved vedtagelse af i alt 4 bekendtgørelser, herunder bekendtgørelse nr. 192 af 1. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug m.v. af radioaktive stoffer (herefter benævnt undtagelsesbekendtgørelsen) og bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer (herefter benævnt sikkerhedsbekendtgørelsen). Disse to bekendtgørelser indeholder bemyndigelser for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler på en række nærmere afgrænsede områder. Sundhedsstyrelsen har udnyttet bemyndigelsen ved vedtagelse af 8 bekendtgørelser, herunder om lukkede radioaktive kilder, anvendelse af åbne kilder på sygehuse, laboratorier m.v., transport og overførsel af radioaktive stoffer, dosisgrænser, forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer.

På røntgenområdet er sundhedsministerens regeludstedende bemyndigelse udnyttet ved vedtagelsen af bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v. (herefter benævnt røntgenbekendtgørelsen). Denne indeholder regeludstedende bemyndigelse for Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har udnyttet bemyndigelsen ved vedtagelse af 9 bekendtgørelser vedrørende forskellige specifikke anvendelser af røntgenanlæg.

Udviklingen i anvendelsen af stråling er siden vedtagelsen af røntgenloven i 1930 og radioaktivitetsloven i 1953 forløbet så langt, at der er behov for en opdatering af lovgivningen, ikke mindst som følge af en kraftig og accelererende teknologisk udvikling på området. Dette udfordrer de gældende lovgivningsmæssige rammer, og, i et reguleringsmæssigt perspektiv, de helt grundlæggende strålebeskyttelsesprincipper om berettigelse af stråleudsættelse og optimering af strålebeskyttelse af mennesker.

Det er på baggrund heraf, at de to gældende love i anledning af gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivet foreslås ophævet og erstattet med én ny lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, der er i medfør af loven vil blive suppleret med en række bekendtgørelser.

### *1.2.3. Strålebeskyttelsesdirektivet*

Strålebeskyttelsesdirektivet reviderer et tidligere direktiv fra 1996, direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996, der fastsatte de grundlæggende sikkerhedsstandarder på strålebeskyttelsesområdet. Samtidig indarbejder strålebeskyttelsesdirektivet bestemmelser fra 4 andre direktiver vedrørende henholdsvis medicinsk bestråling (direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997), oplysning af befolkningen i tilfælde af strålingsfarer (direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989), strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere (direktiv 90/641 af 4. december 1989) og kontrol af lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder (direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003). Herudover integrerer strålebeskyttelsesdirektivet en tidligere henstilling fra Kommissionen vedrørende radon i indendørsluft (Kommissionens henstilling 90/143/Euratom af 21. februar 1990).

Revisionen er gennemført på baggrund af de seneste anbefalinger fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse fra 2007 (ICRP, publikation 103), samt ny videnskabelig dokumentation og på baggrund af konkrete erfaringer med de eksisterende direktiver.

Således følger strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser ICRP's situationsbaserede tilgang, der skelner mellem eksisterende, planlagte og nød-bestrålingssituationer. Strålebeskyttelsesdirektivet dækker således alle bestrålingssituationer og alle kategorier af bestråling, dvs. erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling. Generelt betyder implementeringen af ny eller revideret videnskabelig dokumentation i kraft af ICRP's opdaterede anbefalinger for dosiskoefficienter, strålevægningsfaktorer og

væsvægtningst faktorer, at strålebeskyttelsesdirektivet er baseret på den mest anerkendte opfattelse af risici i forbindelse med udsættelse for ekstern eller intern bestråling.

Konkrete praktiske erfaringer med de eksisterende direktiver har i tillæg ført til mere eksplicite krav i strålebeskyttelsesdirektivet vedrørende etablering og offentliggørelse af konkrete tilsynsprogrammer og resultaterne heraf, beskyttelse af indsats- og redningsmandskab og af arbejdstagere, der erhvervsmæssigt udsættes for høje niveauer af radon, tilladelse i forbindelse med udledning af radioaktive stoffer til atmosfæren og vandmiljøet, screening af byggematerialer på basis af radioaktivitetsindeks og ensartet referenceniveau for den årlige stråledosis herfra, inddragelse af strålebeskyttelseseksperter, anvendelse af samme standard-aktivitetskoncentrationsværdier som angivet af det Internationale Atomenergiagentur med henblik på undtagelse eller frigivelse af radioaktive materialer, der strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra og nye grænser for stråledosis til øjets linse.

#### *1.2.4. Lovforslagets gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivet i dansk ret*

Den foreslåede implementering af strålebeskyttelsesdirektivet i dansk ret vil indebære en række konkrete ændringer af gældende ret. Disse er kort beskrevet nedenfor.

Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter et specifikt krav om tilsynsmyndighedens uafhængighed, der udtrykkes eksplicit i lovforslaget. Tilsvarende krav til tilsynsmyndighedens uafhængighed fremgår også af EU's direktiver om henholdsvis nuklear sikkerhed og radioaktivt affald, ligesom det fremgår af IAEA's fundamentale sikkerhedsprincipper (IAEA Safety Standards No. SF-1, Fundamental Safety Principles, 2006).

I overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser skal tilladelse til brug af strålekilder og stråleudsættelse og tilsynet hermed fremover tilpasses i henhold til princippet om graderet myndighedskontrol. Sundhedsstyrelsen vil derfor fremover anvende differentierede kontrolniveauer og gennemføre tilsyn på området ud fra sundheds- og sikkerhedsmæssige væsentlighedskriterier af karakter baseret på individuelle vurderinger af sandsynligheden for og konsekvens af stråleudsættelse.

Strålebeskyttelsesdirektivet forudsætter, at der skal en vis mængde radionuklider til, før et materiale kan betegnes som radioaktivitet, og tilladelse eller underretning derfor er nødvendig. Danmark har hidtil fastholdt et forbud mod at anskaffe og anvende menneskeskabte radioaktive kilder uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, uanset at der på fornuftig vis kan fastsættes mindstegrænser for krav om tilladelser. Langt hovedparten af de lande, som vi sammenligner os med, har indført undtagelsesniveauer i overensstemmelse med tidligere strålebeskyttelsesdirektivs værdier. Disse niveauer er uændrede i det nye direktiv og vil kunne sikre, at anvendelse af et radioaktivt stof kun sker uden tilladelse eller underretning, når dette ud fra et strålebeskyttelsesmæssigt synspunkt er uden sundhedsmæssig betydning.

I overensstemmelse med nye udvidede bestemmelser i strålebeskyttelsesdirektivet om ikke-medicinske undersøgelser af personer med ioniserende stråling, vil lovforslaget bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte bestemmelser herom. Området omfatter anvendelse af ioniserende stråling til undersøgelse af personer i forbindelse med retsmedicinske, forsikringsmæssige, sikringsmæssige eller andre forhold, f.eks. i forbindelse med foranstaltninger til terrrorsikring eller til forebyggelse af indsmugling af mobiltelefoner mm. i fængsler. Bestemmelserne vil kunne indeholde skærpede krav til berettigelsen og om dosisbegrænsninger for sådanne undersøgelser.

Fremover skal der ved brug af stråling eller stråleudsættelse, der kræver tilladelse eller underretning, være tilknyttet en godkendt strålebeskyttelsesekspert. Der vil være tale om en specialistkompetence vedrørende strålebeskyttelse på højde med den, der i dag findes hos uddannede hospitalsfysikere. Det bemærkes, at de eksisterende specialistfunktioner strålingsansvarlig og strålingsansvarlig fysiker (hospitalsfysiker) bevares, men fremover benævnes de strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivet skal de relevante myndigheder udarbejde og gennemføre en national radonhandlingsplan som omfatter langvarige risici i forbindelse med udsættelse for radon i boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser fra enhver kilde til radonindtrængning, herunder jord, byggematerialer og vand.

Endelig præciseres kravene om vurdering af aktivitetskoncentrationer i byggematerialer og om foranstaltninger for den forventede brug heraf.

Direktivets bestemmelser er nærmere beskrevet i afsnit 2 om lovforslagets hovedpunkter. Direktivet er desuden medtaget i sin helhed som bilag 1 til lovforslaget.

## **2. Lovforslaget**

### **2.1. Anvendelsesområde, forpligtede og definitioner**

#### *2.1.1. Gældende ret*

Radioaktivitsloven og røntgenloven består af en lang række bemyndigelser til sundhedsministeren til fastsættelse af regler på området. Ingen af lovene angiver anvendelsesområde eller definitioner af fagbegreber, men det kan udledes af lovenes titler samt enkelte paragraffer, at de omhandler de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med brug af radioaktive stoffer eller røntgenstråling.

Hverken røntgenloven eller radioaktivitsloven indeholder specifikke bestemmelser om, hvilke fysiske eller juridiske personer, som kravene skal rettes mod. Det er dog lagt til grund for den udviklede praksis på områderne - og herunder de supplerende bestemmelser, der er udstedt med hjemmel i lovene - at det er den, der besidder henholdsvis bruger et anlæg til frembringelse af røntgenstråler, eller den, der fremstiller, besidder eller bruger et radioaktivt stof, der er genstand for lovenes bestemmelser, herunder at det er disse fysiske eller juridiske personer, der skal have de fornødne tilladelser, råde over de fornødne kompetencer, og som er genstand for løbende tilsyn, ligesom de forpligtes som arbejdsgiver. De tilfælde, hvor disse fysiske eller juridiske personer lader andre udføre relevante aktiviteter, uden at være arbejdsgiver, dvs. hvor der er tale om eksterne arbejdstagere, regulerer bekendtgørelse nr. 663 af 12. juli 1994 om eksterne arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling i et EF-land, ansvaret af den eksterne arbejdsgiver.

#### *2.1.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

Strålebeskyttelsesdirektivet har til formål at fastsætte grundlæggende sikkerhedsnormer til at beskytte sundheden for personer, der er udsat for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling, og til at beskytte mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling, jf. artikel 1.

Bestrålingskategorierne erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling defineres i direktivet som bestråling af arbejdstagere, lærlinge og studerende under arbejdet, bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning samt bestråling af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig eller medicinsk bestråling. Strålebeskyttelsesdirektivet angår således alle personer.

Strålebeskyttelsesdirektivet angiver endvidere anvendelsesområdet som enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller nødbestrålingssituation, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt, jf. artikel 2, stk. 1.

Bestrålingssituationerne defineres som en bestrålingssituation, som skyldes planlagt drift af en strålekilde eller menneskelige aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en bestråling eller en potentiel bestråling af mennesker eller miljø. Planlagte bestrålingssituationer kan omfatte både normal bestråling og potentiel bestråling, en bestrålingssituation, der allerede

eksisterer, når der skal tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger eller en situation med bestråling, der skyldes en nødsituation.

Strålebeskyttelsesdirektivet følger med anvendelsen af begreberne bestrålingskategorier og bestrålingssituationer den situationsbaserede tilgang, der blev foreslået i ICRP's anbefalinger om strålebeskyttelse i 2007, i fastlæggelsen af de grundlæggende sikkerhedsnormer. Strålebeskyttelsesdirektivet dækker således også alle tænkelige situationer med bestråling fra en hvilken som helst strålekilde.

Direktivet indeholder i artikel 2, stk. 2 en opstilling af konkrete forhold, der vil være omfattet af direktivet. Således finder direktivet bl.a. anvendelse på følgende: (a) fremstilling, produktion, forarbejdning, håndtering, bortskaffelse, anvendelse, opbevaring, besiddelse, transport, import til og eksport fra Fællesskabet af radioaktivt materiale, (b) fremstilling og drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling på basis af komponenter, der arbejder med en spændingsforskel på mere end 5 kilovolt (kV), (c) menneskelige aktiviteter, der involverer tilstedeværelsen af naturlige strålekilder, som medfører en væsentlig forøgelse af bestrålingen af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, særlig drift af luft- og rumfartøjer med hensyn til bestråling af besætninger samt forarbejdning af materialer med naturligt forekommende radionuklider, (d) indendørs bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen for radon og ekstern bestråling fra byggematerialer, e) tilfælde af vedvarende bestråling, som skyldes eftervirkningerne af en nødsituation eller en tidligere menneskelig aktivitet, samt (f) beredskab, planlægning af indsats og styring i forbindelse med nødbestrålingssituationer, som anses for at retfærdiggøre foranstaltninger for at beskytte sundheden for enkeltpersoner i befolkningen eller arbejdstagere.

Direktivets artikel 3 indeholder undtagelserne fra anvendelsesområdet. Herefter er følgende ikke omfattet: udsættelse for naturligt stråleniveau, som f.eks. radionuklider i det menneskelige legeme og kosmisk stråling ved jordoverfladen, bestråling af enkeltpersoner i befolkningen eller andre arbejdstagere end besætningen på fly eller i rumfartøjer for kosmisk stråling under flyvning eller i rummet samt bestråling over jorden for radionuklider i den uforstyrrede jordskorpe.

Strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde afgrænses endvidere gennem brug af en lang række begreber, der er defineret i artikel 4, herunder f.eks. formentlige bestrålingssituationer og bestrålingskategorier. Det bemærkes, at definitionerne også specificerer roller og ansvar, med henblik på at tydeliggøre, hvem der bærer ansvaret for beskyttelsen af arbejdstagere, patienter og personer i befolkningen.

Direktivet anvender således begrebet "virksomhed" for at identificere den, der skal forpligtes til at overholde strålebeskyttelsesmæssige krav mv., jf. for eksempel artikel 31, stk. 1, hvorefter medlemsstaterne skal sikre, at virksomheden er ansvarlig for at vurdere og gennemføre foranstaltninger til strålebeskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere. Begrebet virksomhed er nærmere defineret som omfattende en fysisk eller juridisk person, der har juridisk ansvar i henhold til national lovgivning for at udføre en praksis eller for en strålekilde, herunder tilfælde, hvor ejeren eller indehaveren af en strålekilde ikke udfører beslægtede menneskelige aktiviteter, jf. artikel 4, nr. 98.

Endvidere forpligter direktivet i en række tilfælde specifikt arbejdsgiveren i dennes forhold til sine arbejdstagere. Angivelse af "arbejdsgiveren" som særligt pligtsubjekt er relevant for de tilfælde, hvor der er tale om "eksterne arbejdstagere", dvs. stråleudsatte arbejdstagere, som ikke er ansat af den virksomhed, der er ansvarlig for de overvågede og kontrollerede områder, men som udfører aktiviteter i disse områder, herunder lærlinge og studerende, jf. artikel 4, nr. 61.

### *2.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Det foreslås, at loven skal finde anvendelse på brug af strålekilder og stråleudsættelse i enhver bestrålingssituation, jf. lovforslagets § 1, stk. 1. Brug defineres i lovforslagets § 4, nr. 1 både i forhold til strålingsgeneratorer, der kan tændes og slukkes, og for radioaktive stoffer, der ikke kan slukkes. Nærmere bestemt defineres brug som fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer og fremstilling og ændring af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, samt anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.

Bestemmelsen tager, i betragtning af lovforslagets definition af brug, højde for, at direktivet omfatter alle situationer, der jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2, stk. 1, indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt. Disse situationer er i strålebeskyttelsesdirektivet defineret som enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller nødbestrålingssituation og er alle omfattet af lovforslagets formulering af den pågældende paragraf. Definitioner af bestrålingssituationer og bestrålingskategorier samt faglige og radiologiske begreber og roller forventes at ville fremgå af de underliggende bekendtgørelser, hvor det er mere hensigtsmæssigt i forhold til at målrette indholdet af bestemmelserne til specifikt afgrænsede situationer og persongrupper.

Det er væsentligt at bemærke, at det i forbindelse med afgrænsningen af lovforslagets anvendelsesområde er nødvendigt at definere, hvad der forstås ved de almindeligt anvendte begreber radioaktivt materiale og stråleudsættelse. Stort set alle materialer indeholder radioaktive grundstoffer (radionuklider) og kan derfor principielt betragtes som radioaktive materialer. Indholdet af radionuklider er dog i langt de fleste materialer minimalt, og radioaktiviteten udgør derfor ikke en reel sundhedsmæssig risiko. En stor mængde materialer opfattes således som ikke-radioaktive, på trods af, at de faktisk indeholder mindre mængder radionuklider. Afgrænsningen af, hvornår et materiale er radioaktivt, og dermed hvorvidt materialet falder ind under lovforslagets anvendelsesområde, vil med lovforslaget ske på baggrund af de værdier, som er fastsat i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, og som for hver radionuklid er udtrykt i en aktivitetskoncentration. Såfremt materialets koncentration af en eller flere radionuklider overstiger disse værdier, skal materialet betragtes som radioaktivt og vice-versa.

Stråleudsættelse defineres i lovforslagets § 4, nr. 8, som udsættelse for ioniserende stråling. Begrebet stråleudsættelse anvendes i tilknytning til begrebet brug gennem hele lovforslaget med henblik på at dække situationer, der ikke kan identificeres ved planlagt eller forsætlig brug af strålekilder. Ved dermed som udgangspunkt at dække alle strålekilder og alle situationer, er det sikret, at enhver nuværende eller fremtidig bestrålingssituation, hvor strålebeskyttelse er relevant, som udgangspunkt er dækket af loven.

I overensstemmelse med direktivet indeholder lovforslaget en række undtagelser og undtagelsesmuligheder. Således foreslås det, at radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme er undtaget fra loven, jf. forslag til § 1, stk. 2. Dette svarer til hvad der er bestemt i direktivets artikel 3, litra a, 1. led.

Endvidere undtager lovforslaget som udgangspunkt udsættelse for naturlig stråling fra loven, jf. forslag til § 1, stk. 3, 1. pkt. Imidlertid er en række specifikke situationer, der involverer naturlig stråling, omfattet af direktivet, jf. eksempelvis artikel 2, stk. 2, litra c, vedrørende udsættelse af luft- og rumfartstøjbesætninger for kosmisk stråling, og artikel 2, stk. 2, litra d, vedrørende bestråling for radon og ekstern bestråling fra byggematerialer. Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at træffe afgørelse og fastsætte regler om, at lovens bestemmelser finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra, jf. forslag til § 1, stk. 3, 2. pkt. Det anses for hensigtsmæssigt at bemyndige Sundhedsstyrelsen hertil, idet det er den statslige myndighed, der har omfattende viden på strålebeskyttelsesområde, herunder den faglige kompetence til at vurdere sundhedsrisikoen ved udsættelse for forskellige strålekilder. Der vil være tale om en detaljeret regulering af teknisk karakter. Bemyndigelsen forventes eksempelvis udmøntet således, at flybesætningers udsættelse for kosmisk stråling under flyvningen vil være omfattet af lovens anvendelsesområde. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til den foreslåede § 1, stk. 3.

Blandt andet for at tage højde for at direktivets anvendelsesområde er begrænset til situationer, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt, jf. artikel 2, stk. 1, foreslås det endvidere, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse og fastsætte regler om, at brug af strålekilder helt eller delvis kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, jf. lovforslaget til § 1, stk. 5 og 6. Om hensigtsmæssigheden af at bemyndige Sundhedsstyrelsen hertil, henvises til ovenfor. Bemyndigelsen vil give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at undtage brug af strålekilder fra lovens anvendelsesområde enten ved regulering på bekendtgørelsesniveau eller i et konkret tilfælde. Bemyndigelsesbestemmelsen vil kunne udnyttes ved at undtage visse strålekilder som sådan, enkelte typer af brug, ligesom det også vil være muligt at undtage fra visse bestemmelser i loven, frem for loven i sin helhed.

Det bemærkes, jf. ovenstående, at strålebeskyttelsesdirektivets kriterium for, om anvendelsesområdet gælder, udtrykkes som udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med

henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt. Lovforslaget beskriver anvendelsesområdet, som værende udsættelse for ioniserende stråling, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Kriteriet beskriver situationer, hvor stråleudsættelsen ikke længere er i samme størrelsesorden som den allestedsnærværende baggrundsstråling, og hvor strålebeskyttelsesmæssige foranstaltninger derfor kan være berettigede.

I samme forbindelse bemærkes det, at lovforslagets § 1, stk. 5 og 6, anvender et andet kriterium for, hvornår brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvis kan undtages fra lovens bestemmelser, nemlig når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt. Kriteriet finder anvendelse i situationer, hvor der kan være tale om strålingsniveauer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra som udgangspunkt, men hvor en vurdering af de konkrete omstændigheder viser, at bestrålingen alligevel vil være berettiget.

Med hjemmel i stk. 6 vil der f.eks. blive fastsat regler, hvorefter strålingsgeneratorer, der kun opererer med en spændingsforskel på mindre end eller lig med 5 kV, undtages fra lovens anvendelsesområde. Dette vil svare til direktivets artikel 2, stk. 2, litra b. Om den påtænkte udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 1, stk. 6.

Det fastslås i lovforslagets § 3, at de personer, der vil være forpligtede efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven vil være: (1) den, der som ejer, leaser, låner eller i øvrigt har råderet over radioaktiv stof, eller som er ansvarlig for et område med ioniserende stråling, (2) den, der gør brug af en strålekilde, og (3) den, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling. Der er herved bl.a. taget udgangspunkt i, at direktivet skelner mellem virksomhedens rolle som ansvarlig for en strålekilde eller stråleudsættelse på den ene side og som arbejdsgiver med ansvar for sine medarbejdere på den anden side. Dette kommer til udtryk ved, at direktivet i nogle tilfælde – hvor der er tale om eksterne arbejdstagere - tillægger arbejdsgiveren konkret ansvar. Med den foreslåede opdeling tages der højde herfor. Der er endvidere taget højde for, at der kan være flere fysiske eller juridiske personer, der har et ansvar i forhold til en strålekilde, eksempelvis ejeren af et radioaktivt stof og en anden person, der bruger stoffet. Det bemærkes, at der i langt de fleste tilfælde vil være sammenfald mellem de tre beskrevne ansvarsbegrundende roller, men at det som følge af muligheden for et manglende sammenfald vurderes at være nødvendigt at beskrive dem enkeltvis.

Fordi de specifikke strålebeskyttelsesmæssige krav mv. først fastsættes på bekendtgørelsesniveauet og i forlængelse af, at bemyndigelsen til at udstede regler på strålebeskyttelsesområdet, efter lovforslaget foreslås at blive givet til Sundhedsstyrelsen, foreslås det endvidere, at Sundhedsstyrelsen skal kunne fastsætte regler om ansvarsfordelingen mellem de i stk. 1 nævnte parter, jf. forslag til § 3, stk. 2.

Lovforslaget indeholder desuden en række definitioner af begreber, der er af betydning for og bruges i forbindelse med præciseringen af lovens anvendelsesområde, jf. ovenfor. Dette er tilfældet for definitionerne af begreberne brug, ioniserende stråling, naturlig stråling, radioaktivt stof, strålekilde, stråleudsættelse og strålingsgenerator. Herudover er det fundet hensigtsmæssigt nærmere at definere begreberne medicinsk bestråling, utilsigtet bestråling og kvalitetssikring. Definitionerne omfatter i flere tilfælde begreber af radiologisk karakter, såsom ioniserende stråling, naturlig stråling, radioaktivt stof, strålekilde, strålingsgenerator og utilsigtet bestråling. Da der er tale om et teknisk detaljeret regelsæt, afspejler definitionerne af visse begreber den sprogbrug, der anvendes i gældende praksis og forekommer i de skrifter og rekommandationer, der løbende publiceres fra ICRP og det Internationale Atomenergiagentur IAEA, og afviger således i dele af ordvalget fra de definitioner, der anvendes i strålebeskyttelsesdirektivet.

Præciseringerne er foretaget med henblik på at sikre en klarere afgrænsning af de områder, der ønskes reguleret, for dermed at undgå over- eller underimplementering af strålebeskyttelsesdirektivet i dansk lovgivning. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 4.

## 2.2. Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning

### 2.2.1. Gældende ret

De tre strålebeskyttelsesprincipper om berettigelse, optimering og dosisbegrænsning fremgår hverken af radioaktivtetsloven eller røntgenloven. Principperne nævnes dog i de bekendtgørelser, der er udstedt med hjemmel i lovene, særligt i § 2, stk. 1, i



bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling (herefter dosisgrænsebekendtgørelsen). Kapitel 3 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder (herefter benævnt bekendtgørelse om lukkede kilder) indeholder bestemmelser om berettigelse og optimering, selv om princippet, som sådan ikke nævnes. Endvidere indeholder en række bekendtgørelser specifikke krav, der uden at nævne principperne eksplicit, udmønter disse, eksempelvis bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv. (herefter benævnt bekendtgørelse om åbne kilder på sygehuse). Endvidere anvendes "dosisbindinger" og "referenceniveauer", som er nogle af de vigtigste redskaber i optimeringsprocessen, i de nævnte bekendtgørelser samt i et antal anvendelsesspecifikke bekendtgørelser på røntgenområdet. Endelig findes der en række bestemmelser vedrørende berettigelse af forsætlig bestråling af personer i forbindelse med ikke-medicinsk billeddannelse, dvs. med retsmedicinske, forsikrings- eller sikringsmæssige formål, eksempelvis bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter (herefter benævnt bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg). Uanset om der i de nævnte bekendtgørelser kan være tale om forskellige beskrivelser af de omhandlede forhold, er der dog tale om samme grundindstilling hertil. Forskellene er alene begrundet i skiftende tiders forskellige sprogbrug. Denne forskellighed vil blive elimineret med de nye regler.

### *2.2.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

Strålebeskyttelsesdirektivets opbygning af et strålebeskyttelsessystem er fastsat ud fra de tre principper for strålebeskyttelse og dosisbindinger og referenceniveauer anvendes som væsentlige redskaber i optimeringsprocessen. De pågældende redskaber har været gennemgående - om end ikke så tydelige - i samtlige internationale anbefalinger på området siden 1977. For at tydeliggøre anvendelsen fremgår de nu på en mere fremtrædende plads end i tidligere direktiver, nemlig i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, 6 og 7. Samtidig med den mere fremtrædende placering er kravene til anvendelsen heraf skærpede og gælder på flere områder end tidligere.

#### *2.2.2.1. Berettigelse*

Det bemærkes indledningsvis, at det oprindelige begreb "justification" er blevet oversat til "begrundelse" i den danske oversættelse af strålebeskyttelsesdirektivet i stedet for den i både dansk og international forståelse hidtil anvendte og mere korrekte forståelse "berettigelse". Begrebet "berettigelse" i relation til anvendelse af stråling og stråleudsættelse er det mest fundamentale strålebeskyttelsesprincip overhovedet, og dette begreb vil derfor fortsat blive brugt i både lovgivning, de heraf afledte bestemmelser og i den hverdag, som drejer sig om brug af stråling og strålebeskyttelse.

Ifølge artikel 5, litra a, skal beslutninger om at indføre en praksis være berettigede i den forstand, at praksissens nyttevirkning for personer eller samfundet skal opveje de sundhedsskader, de kan forårsage. Jævnfør samme artikel skal beslutninger om at indføre eller ændre en eksponeringsvej for eksisterende bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer berettiges i den forstand, at de skal gøre mere gavn end skade. Det bemærkes, at strålebeskyttelsesdirektivet i artikel 4 definerer begrebet praksis som enhver menneskelig aktivitet, der kan øge personers udsættelse for bestråling fra en strålekilde, og som håndteres som en planlagt bestrålingssituation, og at berettigelsesprincippet dermed skal benyttes for planlagte bestrålingssituationer, eksisterende bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 19, stk. 1 og 2, at medlemsstaterne skal sikre, at nye kategorier eller typer af praksis er berettigede, inden de godkendes, og at eksisterende kategorier eller typer af praksis skal berettiges, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller om andre teknikker og teknologier. Det fremgår tillige af samme artikels stk. 3 og 4, at erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling skal berettiges som kategori eller type, og at medicinsk bestråling i tillæg skal være berettiget i forbindelse med hver individuel bestråling.

På det medicinske område har den videnskabelige og teknologiske udvikling ført til en betydelig stigning i anvendelsen af ioniserende stråling i sundhedssektoren. Strålebeskyttelsesdirektivet lægger derfor vægt på, at medicinsk bestråling, herunder bestråling af personer uden symptomer, som det f.eks. sker i forbindelse med screeningsundersøgelser, altid skal være berettiget. Strålebeskyttelsesdirektivet har således skærpet kravene om information til patienter, registrering og rapportering af doser fra medicinske procedurer, brugen af diagnostiske referenceniveauer og tilgængeligheden af udstyr til dosisangivelse. Strålebeskyttelsesdirektivets kapitel VII om medicinsk bestråling indeholder nu også de krav og andre relevante forskrifter, der fremgår af Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling, der samtidig ophæves. Tidligere forskrifter er dog i strålebeskyttelsesdirektivet

udbygget med hensyn til anvendelse af berettigelsesprincippet, information til patienter om sundhedsrisici og -fordele, information om stråledoser, diagnostiske referenceniveauer, om involvering af den medicinsk-fysiske ekspert og om forebyggelse af utilsigtet medicinsk bestråling.

Artikel 55 om berettigelse ved medicinsk bestråling er en umiddelbar videreførelse af indholdet i det medicinske direktiv, der samtidig hermed ophæves. Artiklen beskriver nærmere de ekstra forhold, der skal tages stilling til og som skal dokumenteres i forbindelse med en medicinsk anvendelse, dog med enkelte tilføjelser i forhold til berettigelsen af sundhedsscreeningsprogrammer og af medicinsk-radiologiske procedurer på personer uden symptomer, jf. artikel 55, stk. 2, litra f og h. Strålebeskyttelsesdirektivet foreskriver desuden en forpligtelse til særlig bevågenhed på den stadigt hyppigere anvendelse af ioniserende stråling i forbindelse med f.eks. sikkerhedsscreening i lufthavne, fængsler m.v. I stedet for det oprindeligt anvendte begreb retsmedicinsk bestråling, der blev indført med Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom, anvender strålebeskyttelsesdirektivet begrebet bestråling med henblik på ikke-medicinsk billeddannelse. Ved dette forstås enhver bevidst bestråling af mennesker til billeddannelsesformål, hvor det primære formål med bestrålingen ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person, jf. artikel 4.

Ikke-medicinsk billeddannelse finder i stærkt begrænset omfang anvendelse ved konkrete mistanker i forbindelse med undersøgelser af rejsende for indsmugling af narkotika eller andre værdier, eller ved undersøgelse af lastbiler og transportcontainere for indsmugling af mennesker. I henhold til strålebeskyttelsesdirektivet skal sådanne praksisser finde sted under myndighedskontrol, og de skal være berettigede på samme måde som medicinsk bestråling, men med dosisgrænser svarende til de, der er gældende for bestråling af befolkningen, jf. artikel 12, 22 og 27. Samme krav gælder anvendelse af røntgenudstyr til ikke-medicinsk billeddannelse af personer, der mistænkes for terrorhensigter eller på anden måde kriminelle intentioner, f.eks. i forbindelse med kontrol af fængslede personer eller besøgende hertil for genstande, der er ulovlige at indføre i eller besidde i fængsler – f.eks. mobiltelefoner. Undersøgelser af denne karakter er dels underlagt retsplejelovens kapitel 72 om legemsindgreb, dels straffuldbyrdsloven, jf. lov nr. 641 af 8. juni 2016 om ændring af denne i relation til en styrket indsats mod mobiltelefoner i fængsler m.v. Sådanne undersøgelser skal godkendes af den kompetente myndighed, hvilket er i dag er Sundhedsstyrelsen, der ligeledes skal sikre, at der etableres kriterier for gennemførelsen, og at doserne fra undersøgelserne er signifikant under dosisgrænsen for enkeltpersoner i befolkningen, jf. artikel 22. For de særlige tilfælde, hvor det vil blive vurderet berettiget at gennemføre ikke-medicinske undersøgelser med medicinsk radiologisk udstyr, dvs. strålingsgeneratorer med medicinske anvendelsesformål, kræver strålebeskyttelsesdirektivet, at der stilles yderligere skærpede krav til procedurer mv. parallelt med krav, der er fastlagt for medicinsk bestråling, jf. artikel 22.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 20, at virksomheder, der påtænker at fremstille eller importere en forbrugerartikel, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny type praksis, skal give den kompetente myndighed alle relevante oplysninger med henblik på at sikre, at myndigheden kan træffe beslutning om, hvorvidt den tiltænkte praksis er berettiget. Det fremgår endvidere, at den kompetente myndighed derpå skal underrette de relevante kontaktpunkter for kompetente myndigheder i andre medlemsstater om beslutningen og grundlaget herfor.

Endvidere stiller strålebeskyttelsesdirektivet i artikel 21, stk. 1 og 3, i lighed med det tidligere direktiv, krav om, at medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion af levnedsmidler, foderstoffer og kosmetik, samt ved fremstilling af legetøj og prydenstande. Herudover kræver direktivet, at medlemsstaterne forbyder import og eksport af sådanne produkter.

Direktivets artikel 21, stk. 2, indeholder et krav om, at praksisser, som involverer aktivering af materiale med en stigning i aktiviteten i en forbrugerartikel, og som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse på markedsføringstidspunktet, ikke er berettiget, og dermed skal forbydes.

Herudover kræver direktivet i artikel 21, stk. 4, at medlemsstaterne forbyder praksisser, som involverer aktivering af materiale, der anvendes i legetøj og personlige prydenstande, som på tidspunktet for markedsføring eller fremstilling af produkterne betyder en stigning i aktiviteten, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse. Begrænsningen ligger i, at en stråling fra produktet såvel på produktionstidspunktet som markedsføringstidspunktet fra en aktivering ikke må kunne give anledning til stråledoser, der ikke kan ses bort fra. Den kompetente myndighed skal derfor evaluere såvel fremstillingsprocessens (dens berettigelse, optimering og dosisbegrænsninger) som det endelige resultat.

Endeligt kræver direktivet, at medlemsstaterne forbyder import og eksport af sådanne produkter eller materialer.

#### 2.2.2.2. Optimering

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, litra b, skal strålebeskyttelsen af personer, der udsættes for befolkningsmæssig eller erhvervsmæssig bestråling, optimeres med henblik på at holde størrelsen af individuelle doser, sandsynligheden for bestråling og antallet af stråleudsatte personer på så lavt et niveau, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer. Det bestemmes med afsæt i ny videnskabelig information om vævsreaktioner endvidere, at optimeringsprincippet i relevante tilfælde også skal anvendes for ækvivalente doser, dvs. doser til specifikt væv eller specifikke organer. Efter samme artikel skal optimeringen af beskyttelsen af personer, som udsættes for medicinsk bestråling, finde anvendelse for størrelsen af de individuelle doser og skal være forenelig med det medicinske formål med bestrålingen.

Det fremgår af artikel 56, at alle doser fra medicinsk bestråling skal være optimerede, og at bestråling af patienter til stråleterapeutiske formål planlægges individuelt og efterfølgende bekræftes. Det fremgår endvidere, at der for billeddiagnostiske undersøgelser skal anvendes relevante retningslinjer og referenceniveauer under hensyntagen til de anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer, og at referenceniveauerne gennemgås regelmæssigt. Tillige angiver artiklen en række krav i forhold til medicinske og biomedicinske forskningsprojekter vedrørende frivillighed, information om risiko og anvendelse af dosisbindinger. Endelig angives en række krav i forhold til optimeringen af doser til omsorgspersoner, hjælpere og personer, der kan komme i kontakt med patienter, som behandles eller diagnosticeres ved hjælp af radionuklider.

Optimering foregår i planlægningen af en bestrålingssituation, og for erhvervsmæssig, befolkningsmæssig eller medicinsk bestråling påhviler optimeringen hhv. virksomheden/arbejdsgiveren eller den ansvarlige sundhedsperson, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 31 og 32, 56 og 57 samt 65 og 68. Det påhviler myndigheden i sin tilladelses- og tilsynsfunktion at påse, at der er taget skyldigt hensyn hertil i brugen af ioniserende stråling.

Direktivets artikel 6 og 7 indeholder krav om brug af to værktøjer til optimering, nemlig "dosisbindinger" og "referenceniveauer". Dosisbindinger anvendes i planlægningsfasen inden en konkret strålekilde tages i brug og angiver en øvre værdi for den individuelle stråledosis, som en bestemt strålekilde må antages at kunne foranledige i den planlagte bestrålingssituation. Direktivet indeholder i artikel 6 nærmere krav til medlemsstaterne til at fastlægge dosisbindinger, når det er hensigtsmæssigt. Heraf fremgår det, at for erhvervsmæssig bestråling skal dosisbindingen fastlægges af virksomheden under den kompetente myndigheds overvågning. Er der tale om eksterne arbejdstagere, fastlægges dosisbindingen i et samarbejde mellem arbejdsgiveren og virksomheden. For befolkningsmæssig bestråling fastsættes dosisbindingen for enkeltpersoner i befolkningen for den givne strålekilde og den kompetente myndighed sikrer, at bindingerne er forenelige med dosisgrænsen for summen af doser, som samme person udsættes for, fra alle godkendte praksisser. For medicinsk bestråling gælder dosisbindinger kun for beskyttelse af omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige, der deltager i medicinsk og biomedicinsk forskning.

Strålebeskyttelsesdirektivet indfører desuden i artikel 7 krav til medlemsstaterne om at fastsætte referenceniveauer i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer, hvilket gør det muligt at beskytte personer og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier på samme måde, som dosisgrænser og dosisbindinger anvendes i planlagte bestrålingssituationer. Strålebeskyttelsesdirektivet angiver i den forbindelse de samme generelle intervaller for referenceniveauer for eksisterende bestrålingssituationer og bestråling i nødsituationer, som er anbefalet af ICRP, samt konkrete referenceniveauer for indendørs udsættelse for radon.

#### 2.2.2.3. Dosisbegrænsning

Artikel 5, litra c, bestemmer, at summen af doser, som en person udsættes for i planlagte bestrålingssituationer, ikke må overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling. Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling.

Dosisgrænserne fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikler 9-12 og er stort set uændrede i forhold til det tidligere direktiv. Således må ingen arbejdstager modtage en dosis, der overstiger 20 mSv i et enkelt år. Dog kan den kompetente myndighed under særlige omstændigheder tillade en årlig dosis på op til 50 mSv under forudsætning af, at den gennemsnitlige dosis for den pågældende for en hvilken som helst femårsperiode ikke overstiger 20 mSv/år.

Direktivet fastsætter som anbefalet af ICRP på baggrund af ny videnskabelig information om vævsreaktioner en ny lavere dosisgrænse for øjelinsen, jf. artikel 9.

Strålebeskyttelsesdirektivet har yderligere udvidet anvendelsesområdet for dosisgrænser til også at omfatte visse situationer med radon. Nærmere bestemt skal medlemsstaterne sikre, at arbejdspladser, hvor bestrålingen af arbejdstagere kan overskride en effektiv dosis på 6 mSv om året ved udsættelse for radon, behandles som en planlagt bestrålingssituation, herunder at arbejdet skal planlægges og udføres under overholdelse af dosisgrænser.

### *2.2.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Det foreslås, at brug af strålekilder og stråleudsættelse alene må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne. Brugen eller stråleudsættelsen skal således være berettiget, jf. lovforslagets § 5.

Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning er de bærende principper i opbygningen af et strålebeskyttelsessystem, og således også indeholdt i direktivet, jf. ovenfor. Principperne indbefatter det værdisæt, ICRP udtrykker, ved,

- a) at praksissens nyttevirkning for personer eller samfundet skal opveje de sundhedsskader, de kan forårsage,
- b) at sandsynligheden for stråleudsættelse, antallet af mennesker, der stråleudsættes, og størrelsen af deres individuelle stråledoser, alle skal holdes så lave som rimeligt opnåeligt under hensyntagen til økonomiske og samfundsmæssige faktorer, og ved
- c) at ingen mennesker må udsættes for stråledoser, der overstiger de fastsatte dosisgrænser.

Herigennem udtrykkes bl.a., at der skal være lighed i vurderingen af nyttevirkning, risici og sundhedsskade, at personbestråling skal ske på et oplyst grundlag og at forsigtighedsprincippet skal iagttages.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 1 og 2 om direktivets genstand og anvendelsesområde anvender disse centrale principper som den fundamentale tilgang til alle bestrålingssituationer, dvs.: i planlagte, eksisterende og nødbestrålingssituationer samt for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling. Det vurderes derfor mest hensigtsmæssigt, at disse centrale principper fremover fremgår af loven og dermed får anvendelse på tværs af strålebeskyttelsesområdet. Det bemærkes, at det vil påhvile enhver, der anvender stråling, at vurdere berettigelsen og optimeringen i den konkrete situation.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelser i enkelttilfælde, jf. lovforslagets til § 5, stk. 2. Det er hensigten med bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen træffer den endelige afgørelse i principielle spørgsmål om, hvorvidt anvendelse af stråling er berettiget. Sundhedsstyrelsen skal altså ikke træffe afgørelser om berettigelse i eksempelvis den enkelte brug af stråling på en konkret patient.

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen skal fastsætte regler om berettigelsen, herunder om, at visse typer af brug mv. eller stråleudsættelse ikke er berettiget, om vurdering af berettigelsen samt de overvejelser, der skal indgå i vurderingen, jf. lovforslagets § 5, stk. 3.

Det vurderes mest hensigtsmæssigt, at reglerne herom fastsættes på bekendtgørelsesniveau for at kunne tage højde for den løbende teknologiske og videnskabelige udvikling. Bemyndigelsen vil blive udnyttet således, at reglerne vil svare til direktivets krav herom. Herunder vil formålet med bemyndigelsen være at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at gennemføre direktivets forbud mod visse praksisser, jf. foranstående. Om den forventede udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 5.

På baggrund af tilsvarende overvejelser fremgår det af lovforslaget, at brug af strålekilder og stråleudsættelse skal være optimeret, idet optimeringsprincippet samtidigt beskrives, jf. lovforslagets § 6. I forhold til optimeringen foreslås det endvidere, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelser i enkelttilfælde, jf. lovforslagets § 6, stk. 2. Herudover foreslås det, at Sundhedsstyrelsen skal fastsætte regler om optimering, om udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger, om metoder til sikring af optimering i konkrete bestrålingssituationer samt om anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer. Bemyndigelsen vil også her blive udnyttet

således, at de regler, der vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau, vil svare til direktivernes krav herom. Om den forventede udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 6.

Endvidere fremgår det af lovforslaget, at summen af de doser, en person udsættes for, ikke må overstige de dosisgrænser, som Sundhedsstyrelsen efter lovforslaget vil være forpligtet til at fastsætte, jf. lovforslagets til § 7, stk. 1 og 2.

Det præciseres i lovforslaget, at dosisgrænserne ikke gælder medicinsk bestråling, jf. forslag til § 7, stk. 3. Baggrunden for dette er, at der ved visse typer medicinsk bestråling tilstræbes en celledræbende effekt, som kun kan opnås ved stråledoser, der overstiger dosisgrænserne.

Det anses som mest hensigtsmæssigt, at dosisgrænserne fastsættes på bekendtgørelsesniveau for at skabe tilstrækkelig fleksibilitet til at kunne justere dem i overensstemmelse med den løbende videnskabelige udvikling. Denne udvikling betyder dels løbende bedre viden om såvel de positive som de negative konsekvenser af stråling, lige som den tekniske udvikling vil kunne danne basis for nedsættelse af grænser som følge af bedre afskærmet eller mere følsomt udstyr. Ved førstkommande udmøntning vil Sundhedsstyrelsen fastsætte de dosisgrænser, som er indeholdt i direktivet. Om den forventede udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 7.

Det bemærkes desuden, at der med lovforslagets udformning og den efterfølgende udmøntning på bekendtgørelsesniveau vil være øget fokus på berettigelse af et større antal områder end hidtil, især på områderne medicinsk anvendelse og ikke-medicinsk billedannelse. Ligeledes vil der være forøget fokus på optimering af strålebeskyttelsen på såvel de medicinske og industrielle områder. Samlet kan disse foranstaltninger - samt den signifikante reduktion af dosisgrænsen for doser til øjets linse - føre til reduktion af forventede stråledoser og dermed til et forbedret strålebeskyttelsesniveau i Danmark.

### 2.3. Tilladelse, underretning og frigivelse

#### 2.3.1. Gældende ret

Gældende ret omfatter forskellige niveauer af myndighedskontrol alt efter typen af strålekilde og bestrålingssituation. Myndighedskontrollen udøves således ved krav om enten tilladelse med betingelser for drift, tilladelse, anmeldelse, godkendelse, meddelelse, forhåndsmeddelelse eller typegodkendelse. Det bemærkes, at begreberne, der bruges i gældende ret, ikke er ensartet, og er præget af særregulering for specifikke radiologiske fagområder i perioden fra 1930 og frem til i dag. I løbet af denne periode har både strålebeskyttelsessystemet og de anvendte begreber forandret sig.

F.eks. fastsætter radioaktivitetsloven, at radioaktive stoffer kun må fremstilles, indføres eller besiddes, såfremt tilladelse er meddelt af Sundhedsstyrelsen. Af bekendtgørelse nr. 1175 af 11. december 2008 om international overførsel af radioaktivt affald og nukleart brændsel (herefter benævnt bekendtgørelse om international overførsel af affald) fremgår det, at overførsel af radioaktivt affald og nukleart brændsel fra, til eller gennem Danmark, kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse nr. 993 af 5. december 2001 om transport af radioaktive stoffer (herefter benævnt transportbekendtgørelsen) påbyder transportører af radioaktive stoffer at underrette Sundhedsstyrelsen om dette, og af samme bekendtgørelse fremgår det, at der for visse transporttyper forud for gennemførelsen af den enkelte transport hver gang skal fremsendes en forhåndsmeddelelse til Sundhedsstyrelsen. Endelig fremgår det af undtagelsesbekendtgørelsen, at naturligt forekommende radioaktive stoffer er undtaget fra krav om tilladelse, hvis de ikke overskrider fastlagte undtagelsesniveauer. Af samme bekendtgørelse fremgår det, at forbrugerartikler, der er typegodkendt, kan anvendes uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen men på nærmere angivne vilkår i relevante bekendtgørelser.

Det fremgår af røntgenloven, at røntgenanlæg kræver anmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Efter anmeldelsen kontrolleres forskellige forhold omkring udstyret, ligesom brugeren af udstyret stilles over for krav om bl.a. en strålebeskyttelseskoordinator. Samlet set anses kravene til lovlig brug af røntgenudstyr efter gældende ret for at ske på grundlag af hvad der svarer til en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

I praksis sigter graden af myndighedskontrol mod at være proportional med de potentielle sundhedsrisici, som det er vurderet, at en given praksis og type af strålekilde kan give anledning til. Omfanget af sundhedsmæssige risici varierer typisk i sammenhæng med, om en strålekilde er naturlig eller menneskeskabt, om den skal anvendes medicinsk, industrielt eller forskningsmæssigt, eller om der er tale om en forbrugerartikel. Endvidere er risiciene også forskellige alt efter, om der anvendes strålingsgeneratorer eller radioaktive kilder. Strålingsgeneratorer har til forskel fra radioaktive kilder den fordel, at de kan slukkes for, hvorved sundhedsfaren relateret til strålingen elimineres. Endelig er det med hensyn til sikkerheden ved brug af radioaktive kilder væsentligt, om der er tale om såkaldt lukkede radioaktive kilder eller åbne radioaktive kilder. Lukkede radioaktive kilder er typisk indkapslet – eksempelvis i små metalbeholdere - bl.a. for at sikre, at det radioaktive stof ikke kan spredes i miljøet. Åbne radioaktive kilder er derimod i væske-, pulver-, eller gasform, hvilket naturligt øger risikoen for, at de kan spredes i miljøet.

Strålebeskyttelsesmæssigt skelnes der mellem stråledoser fra ekstern bestråling og stråledoser fra intern bestråling. Med ekstern bestråling forstås stråleudsættelse fra strålekilder, der befinder sig uden for det menneskelige legeme. Intern bestråling sker, når en strålekilde (typisk en åben radioaktiv kilde) er bragt ind i legemet, typisk i forbindelse med medicinsk anvendelse, og ellers som følge af et uønsket indtag eller indånding af dele af en åben radioaktiv kilde. På grund af de forskellige veje til bestråling, er der stor forskel i vilkårene for besiddelse, brug af eller udsættelse for radioaktive stoffer, afhængigt af, om de er lukkede eller åbne.

Gældende ret omfatter endvidere diverse undtagelsesmuligheder fra krav om tilladelse, f.eks. når der er tale om: a) strålekilder, der fra naturens hånd ikke kan kontrolleres, b) strålekilder, der er mindre skadelige og således fordrer mindre kontrol eller c) strålekilder, som er sundhedsmæssigt uskadelige og derfor helt kan undtages fra loven.

Med hensyn til frigivelse fra myndighedskontrol fastsætter undtagelsesbekendtgørelsen, at bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse af radioaktive stoffer, uanset aktivitetsmængde, kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, såfremt materialet hidrører fra en besiddelse, der er omfattet af krav om Sundhedsstyrelsens tilladelse til brug mv. Der er efter gældende ret således ikke standardniveauer for, hvor lidt radioaktivt stof et materiale må indeholde, for at materialet kan betragtes som strålebeskyttelsesmæssigt uden betydning, og derfor kan frigives som ikke-radioaktivt i direktivets forstand.

Danmark har implementeret undtagelsesniveauer for naturligt forekommende radionuklider, men har ikke – ligesom de medlemsstater, vi normalt sammenligner os med - implementeret det tidligere direktivs undtagelsesniveauer for alle øvrige radionuklider. Med vedtagelse af strålebeskyttelsesloven vil direktivets undtagelsesniveauer blive implementeret i Danmark med den følge, at Danmark kan undtage alle radioaktive materialer der strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra og således er ligestillet med andre medlemsstater.

Det bemærkes, at der med hjemmel i lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg og i lov nr. 244 af 12. maj 1976 om sikkerhedsmæssige og miljømæssige forhold ved atomanlæg m.v. anvendes værdier ved frigivelse af materialer i forbindelse med dekommissioneringen af de nukleare anlæg på Risø, som svarer til værdierne i IAEA Safety Standard RS G 1.7. Indførelsen af frigivelsesniveauer som foran beskrevet vil ingen indflydelse få på dekommissioneringen af de nukleare anlæg på Risø. Vedtagelse af strålebeskyttelsesloven vil for så vidt angår dekommissioneringen af de nukleare anlæg på Risø få samme positive effekt over for arbejdstagerne på dette område, som det vil være tilfældet for alle øvrige arbejdstagere i Danmark, der er beskæftiget med brug af eller udsættelse for ioniserende stråling.

### *2.3.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

Det er, jf. artikel 24, 25 og 27, strålebeskyttelsesdirektivets overordnede tilgang, at berettigede praksisser, der indebærer risici for udsættelse for ioniserende stråling, skal underlægges et myndighedskontrolsystem i form af underretning eller godkendelse. Godkendelse opdeles i den forbindelse i underkategorierne: registrering af en praksis eller udstedelse af tilladelse til en praksis. Praksisser, der ikke findes berettigede, skal forbydes jf. artikel 21. Medlemsstaterne har i den forbindelse mulighed for at anvende en graderet tilgang til denne myndighedskontrol, jf. artikel 24. Kontrollen med en given praksis kan således afpasses i forhold til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling som følge af denne praksis, samt til den indvirkning, som myndighedskontrollen kan have på at reducere en sådan bestråling eller på at forbedre sikkerheden.

Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter en række nye områder, der underlægges myndighedskontrol. F.eks. er den såkaldte retsmedicinske bestråling, der blev indført med direktiv 97/43/Euratom, nu blevet klart defineret som bevidst bestråling af

personer til andre end medicinske formål eller såkaldt ikke-medicinsk billeddannelse, jf. artikel 22. Denne praksiskategori skal finde sted under passende myndighedskontrol, og skal ifølge direktivet være underlagt krav om godkendelse – dvs. registrering eller tilladelse – samt overholdelse af dosisbindinger og dosisgrænser, jf. artikel 22, stk. 4.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivet vil planlagt arbejde i områder, hvor radonkoncentrationen kan afstedkomme årlige doser, der overstiger hhv. 1 mSv eller 6 mSv på trods af de foranstaltninger, der kan gennemføres for at nedbringe koncentrationen, fremover også blive omfattet af krav om underretning, jf. artikel 54, stk. 3. Ligeledes vil praksisser, der omfatter naturligt forekommende radioaktive materiale, og som fører til bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen i et omfang, der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, blive omfattet af krav om underretning, jf. artikel 23 og 25.

Strålebeskyttelsesdirektivet opstiller endvidere kriterier for, hvornår praksisser kan undtages fra krav om myndighedskontrol, jf. artikel 24 og 26, og for, hvornår radioaktive materialer kan frigives fra en bestående myndighedskontrol, jf. artikel 30. Artiklerne 24, 26 og 30 henviser i den forbindelse til strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, hvoraf der fremgår generelle kriterier for undtagelse og frigivelse, samt undtagelses- og frigivelsesniveauer udtrykt som både aktivitetsmængder og aktivitetskoncentrationer. Undtagelse af praksisser eller frigivelse af materialer kan finde sted umiddelbart, hvis de omtalte undtagelsesniveauer hhv. frigivelsesniveauer er overholdt og ellers først efter en vurdering, der viser, at de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier er opfyldt. De generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, som angivet i bilag VII, er opfyldt såfremt: i) de radiologiske risici, som praksissen udgør for personer, er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre forskrifter, ii) at typen af praksis er bestemt som værende begrundet (berettiget) og iii) praksissen er generelt sikker.

Det bemærkes, at strålebeskyttelsesdirektivet i artiklerne 20, 22, 24-26 og 60 anvender begreberne "fritage" eller "frigivelse", der ikke har været anvendt i tidligere danske udgaver af strålebeskyttelsesdirektivet. Det bemærkes i den forbindelse, at det engelske begreb "exemption" i de pågældende artikler er oversat til både "undtagelse/undtage" og "frigivelse/fritage" i den danske oversættelse af strålebeskyttelsesdirektivet. I dansk og international forståelse er den korrekte begreb imidlertid det hidtil anvendte begreb "undtagelse", der derfor anvendes i det følgende. Det bemærkes endvidere, at det engelske begreb "clearance/release" er oversat til både "frigivelse, frigive, fritagelse, fritage, godtagelse og godkende" i den danske oversættelse af strålebeskyttelsesdirektivet. I dansk og international forståelse er det korrekte begreb det hidtil anvendte begreb "frigivelse", der derfor anvendes i det følgende.

Således lægger direktivet op til, at kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater kan bevilge særlig fritagelse for godkendelse af bestemte praksisser, selv om aktiviteter eller aktivitetskoncentrationer ligger over undtagelsværdierne, men hvor de generelle undtagelseskriterier som angivet i strålebeskyttelsesdirektivet er opfyldt, jf. artikel 26, stk. 2. Med fritagelse forstås i denne sammenhæng undtagelse.

### *2.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om krav til tilladelse eller underretning, jf. lovforslagets § 8. Dette anses som hensigtsmæssigt for at kunne implementere en graderet tilgang til myndighedskontrollen, der er proportional med de potentielle sundhedsrisici, som en given praksis og type af strålekilde vurderes at give anledning til.

Bemyndigelsen vil give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte regler, hvorefter visse praksisser ikke vil være underlagt krav om tilladelse og underretning, og dermed undtaget fra myndighedskontrol. Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen også vil kunne dispensere fra tilladelses- eller undtagelseskrav i enkeltager, hvis dette er strålebeskyttelsesmæssigt begrundet.

Med henblik på en forenkling og harmonisering vil bemyndigelsen blive udnyttet således, at der, sammenlignet med gældende ret, fremover vil blive anvendt et enklere system med et begrænset sæt kontrolniveauer og under anvendelse af begreber på alle områder. Lovforslaget lægger sig dermed tæt op ad strålebeskyttelsesdirektivet. Det bemærkes imidlertid, at der ved udmøntningen af bemyndigelsen ikke vil blive anvendt direktivets begreber: registrering og godkendelse. Det vurderes, at det instrument, som direktivet betegner som registrering svarer til de tilfælde, hvor der efter gældende dansk ret udstedes en tilladelse uden supplerede individuelle vilkår – altså uden andre vilkår end dem, der direkte vil fremgå de bekendtgørelser, der vil blive udstedt hjemmel i loven. Endvidere vurderes det, at det instrument, som direktivet betegner som godkendelse, er unødvendigt, da det i denne sammenhæng blot er en samlebetegnelse for kontrolniveauerne registrering og tilladelse. Endelig

bemærkes det, at strålebeskyttelsesdirektivets anvendelse af begrebet tilladelse, som fortsat forventes anvendt, svarer til de tilfælde, hvor der efter gældende dansk ret udstedes en tilladelse med supplerende individuelle vilkår tilpasset den konkrete anvendelse.

Samlet set foreslås det, at der fremover anvendes følgende systematik, listet efter stigende niveau af kontrol (med strålebeskyttelsesdirektivets definition angivet i parentes):

- a) Undtaget fra krav om underretning (undtagelse fra krav om underretning): Praksis/materiale/situation, hvor myndighedskontrollen f.eks. udøves via produktstandarder.
- b) Underretning (underretning): Praksis/materiale/situation omfattet af krav om underretning, hvor myndighedskontrol er mulig udelukkende ud fra de oplysninger, som virksomheden har ladet registrere (undtaget fra krav om tilladelse).
- c) Tilladelse (godkendelse via registrering): Praksis/materiale/situation, der er omfattet af krav om tilladelse, og hvor myndighedskontrollen udøves via kontrol med overholdelse af de almindelige krav i de relevante bekendtgørelser.
- d) Tilladelse med supplerende individuelle vilkår (godkendelse via tilladelse): Praksis/materiale/situation, der er omfattet af krav om tilladelse, men hvor supplerende betingelser ud over de almindelige krav i bekendtgørelser er nødvendige for at sikre, at der med henblik på strålebeskyttelse tages højde for særligt komplekse eller særegne forhold. Myndighedskontrollen udøves via kontrol af overholdelse af de almindelige krav i de relevante bekendtgørelser samt af de supplerende betingelser i tilladelsen.

Forslaget om, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om tilladelse og underretning, indebærer, at der vil kunne være typer af brug eller stråleudsættelse, der ikke vil være omfattet af krav om underretning eller tilladelse, og dermed høre under den i litra a) nævnte kategori. Et eksempel herpå er forbrugerens anskaffelse og anvendelse af røgdetektorer indeholdende radioaktive stoffer. Det bemærkes i den forbindelse, at forudsætningen for at bringe sådanne røgdetektorer på markedet er, at såvel fremstiller, importør og engrosforhandler har opnået de fornødne tilladelser og godkendelser.

I forhold til den under litra d) nævnte kategori skal lovforslagets § 8 sammenholdes med lovforslagets § 24, hvorefter Sundhedsstyrelsen i forbindelse med tilladelser eller krav om underretning vil kunne fastsætte individuelle vilkår. Der henvises til de almindelige bemærkninger i afsnit 2.8.3. og bemærkningerne til § 24. Et eksempel på sådanne tilladelser er bestrålingsanlæggene til bl.a. strålesterilisation af medicinsk udstyr. Sådanne anlæg er typisk særegne og har et sådant omfang eller indretning, at strålebeskyttelsesmæssige vilkår for brug af anlæggene vil skulle være meget individuelle. Det vil ikke være muligt på tilstrækkelig vis at regulere sådanne anlæg alene ved regler i bekendtgørelser, hvorfor det vil være nødvendigt med regulering via supplerende vilkår i de enkelte tilladelser.

Det bør understreges, at kontrolniveauerne vil være situationsafhængige i den forstand, at der for den samme type strålekilde vil kunne anvendes forskellige kontrolniveauer alt efter situationen. Lovforslagets § 8 forventes derfor udmøntet således, at det vil give Sundhedsstyrelsen mulighed for også at undtage fra krav om tilladelse eller underretning. Undtagelse fra krav om underretning vil i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser kunne finde sted på baggrund af a) konkrete undtagelsesniveauer udtrykt enten som aktivitetskoncentrationer som angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A eller som aktivitetsmængder bilag VII, tabel B, eller b) på baggrund af en vurdering af opfyldelse af de generelle undtagelseskriterier, som er angivet i samme bilag og som er gengivet i afsnit 2.3.2.

Naturligt forekommende radioaktive materialer, der findes uberørt i naturen, vil typisk kunne undtages fra krav om underretning eller tilladelse, idet det er uden sundhedsmæssig betydning, om personer færdes i nærheden. Men anvendes materialet som byggemateriale, kan det være relevant at stille krav om underretning eller tilladelse, idet arbejdstagere m.v. dermed længerevarende kan blive udsat for stråledoser fra materialet. Med hjemmel i bemyndigelsen vil det være muligt at regulere anvendelsen af materialer i situationer, hvor det kan have sundhedsmæssig betydning, uden at det samtidigt gøres nødvendigt at forbyde færdsel på sådanne materialer i naturen.

Det bemærkes endelig, at den forventede udmøntning af den forslåede bemyndigelse vil indebære, at tidligere krav om meddelelse, forhåndsmeddelelse eller orientering erstattes med et harmoniseret krav om underretning. Endvidere vil udmøntningen indebære, at det fremover vil kræve tilladelse hhv. underretning og ikke anmeldelse, såfremt en virksomhed ønsker at tage strålingsgeneratorer, dvs. f.eks. visse røntgenkilder og partikelacceleratorer, i anvendelse. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 8.



Det foreslås desuden, at Sundhedsstyrelsen som beskrevet i direktivet kan fastsætte regler om frigivelse af radioaktive stoffer fra myndighedernes kontrol, jf. lovforslagets § 9, og at Sundhedsstyrelsen i øvrigt kan træffe tilsvarende afgørelse om frigivelse af radioaktive stoffer i enkeltager. Bemyndigelsen vil blive udmøntet på bekendtgørelsesniveau således, at Sundhedsstyrelsen vil kunne træffe afgørelse om frigivelse i henhold til fastsatte frigivelsesniveauer udtrykt som aktivitetskoncentrationer, som angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A eller i henhold til de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, som er angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, som beskrevet i afsnit 2.3.2.

Til forskel fra gældende ret og eksisterende praksis vil det med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse herudover være muligt uden særskilt tilladelse hertil at frigive materialer, der er under de fastsatte frigivelsesniveauer, og således kan betragtes som uden strålebeskyttelsesmæssig betydning. Såfremt der er tale om materialer, der indeholder radioaktive stoffer i koncentrationer, der overstiger frigivelsesniveauerne, og som hidrører fra en praksis, der er omfattet af krav om tilladelse, forventes de foreslåede bestemmelser udmøntet således, at frigivelse i henhold til de generelle frigivelseskriterier sker i henhold til Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering og derfor vedbliver at være omfattet af krav om konkret tilladelse. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 9.

De ovenfor beskrevne bemyndigelser indebærer, at strålebeskyttelsesdirektivets standardværdier for, hvornår materialer med indhold af radioaktive stoffer kan undtages fra underretning eller frigives fra myndighedskontrol indføres i de danske bestemmelser på bekendtgørelsesniveau. Samme standardværdier forventes til sammenligning også indført i de øvrige medlemsstater.

Det bemærkes, at de aktivitetsmængde- og aktivitetskoncentrationsværdier, der efter lovforslaget fremover vil kunne anvendes til at undtage materialer fra krav om underretning eller tilladelse, vil være de samme som de værdier, der anvendes til at afgøre, om radioaktive materialer kan transporteres som undtagne stoffer eller undtagne forsendelser i national og international transportsammenhæng.

## 2.4. Strålebeskyttelsesforanstaltninger

### 2.4.1. Gældende ret

Efter § 1 i røntgenloven og § 2 i radioaktivitetsloven er henholdsvis ministeren for sundhed og forebyggelse (nu sundhedsministeren) og indenrigs- og boligministeren (nu transport-, bygnings- og boligministeren) bemyndiget til at fastsætte nærmere bestemmelser om de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med fremstilling, import, transport, opbevaring og bortskaffelse af radioaktive stoffer og i øvrigt brugen af ioniserende stråling fra såvel radioaktive stoffer og strålingsgeneratorer.

For så vidt angår radioaktive stoffer er kompetencen – efter løbende ressortændringer – til på nærmere angivne vilkår at fastsætte de sikkerhedsforanstaltninger, der skal iagttages i forbindelse med indførsel, fremstilling, anvendelse opbevaring, transport og bortskaffelse m.v. af radioaktive stoffer overdraget til Sundhedsstyrelsen med sikkerhedsbekendtgørelsen. For så vidt angår røntgenanlæg (nu benævnt strålingsgeneratorer) er kompetencen til på nærmere angivne vilkår at fastsætte regler om sikkerhedsforanstaltninger ved samt udførelse, drift, anmeldelse og godkendelse heraf tilsvarende overdraget til Sundhedsstyrelsen med røntgenbekendtgørelsen.

Sundhedsstyrelsen har på basis af den tillagte kompetence udstedt et antal bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet. Bekendtgørelserne retter sig mod specifikke anvendelser af radioaktive stoffer og/eller strålingsgeneratorer, hvor den overordnede tankegang bag bestemmelserne retter sig mod at sikre særligt tilstanden af det konkrete udstyr og strålekilder, de konkrete fysiske foranstaltninger, der er nødvendige for at opretholde en effektiv og passende strålebeskyttelse når strålekilderne anvendes, krav til den viden, færdigheder og kompetence, der er nødvendig for i praksis at kunne anvende strålekilderne sikkert til det formål de er tildelt, den løbende vurdering og optimering af strålebeskyttelsen i forbindelse med anvendelsen, som er nødvendig for at strålebeskyttelsen ikke eroderer, de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at strålekilderne altid er under kontrol og i sikker forvaring og endeligt forholdene omkring opbevaring og eventuel bortskaffelse af radioaktive stoffer efter endt brug.

#### 2.4.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter en række bestemmelser, der tilstræber at optimere strålebeskyttelsen gennem konkrete foranstaltninger, der allerede bør indgå under planlægningen af bestrålingssituationen. Berettiget brug af strålekilder og udsættelse for stråling skal således grundigt planlægges - men også løbende vurderes - så strålebeskyttelsen er effektiv og passende. Planlægningen skal ske under bl.a. foretagelse af en sikkerhedsvurdering, vurderingen af ressourcebehovet, fastsættelse af dosisbindinger eller referenceniveauer, der alle er relevante for den konkrete brug. Planlægningen skal i henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikler 32 og 36-41 tillige omfatte kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere, klassificering af arbejdsområder, vurdering af behov for radiologisk overvågning og individuel dosisovervågning samt kortlægning af uddannelses- og oplæringsbehov. Effektiviteten af foranstaltningerne skal endvidere vurderes løbende med henblik på eventuelle behov for ændringer eller justeringer.

Med hensyn til tilstand og indretning af strålekilder, anlæg og udstyr stiller strålebeskyttelsesdirektivet en række krav til konkrete fysiske forhold, jf. artiklerne 60, 68, 85, 86 og 91 med bilag. Kravene vedrører eksempelvis afgrænsning og afmærkning af klassificerede områder, advarsels- og identifikationsmærkning af strålekilder og fysisk sikring mod tyveri eller anden bortkomst af strålekilder. Herudover stiller direktivet krav til kontrol af funktionalitet, kalibrering og vedligeholdelse af strålekilder, kontrolanordninger, dosisindikatorer og andet tilhørende udstyr.

Strålebeskyttelsesdirektivets centrale kapitler om bestrålingskategorierne erhvervsmæssig (kapitel VI), medicinsk (kapitel VII) og befolkningsmæssig bestråling (kapitel VIII) består af en række bestemmelser om konkret strålebeskyttelse af relevante arbejdstagere, patienter og personer i befolkningen, herunder i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer. Bestemmelserne om foranstaltninger for erhvervsmæssig bestråling – dvs. på arbejdspladser - vedrører især den praktiske implementering af arbejdstagerkategorier, arbejdspladsovervågning og klassificering af arbejdspladser med tilhørende afmærkning og skiltning.

Ud over disse konkrete bestemmelser om arbejdspladser er bestemmelserne centreret om enkelte nøgleområder på tværs af bestrålingskategorierne, herunder ansvar for strålebeskyttelse, overvågning af stråling, måling og vurdering af stråledoser og håndtering og rapportering af uheld og utilsigtet bestråling. Dertil kommer en række særlige foranstaltninger i forbindelse med ansvaret for eksterne arbejdstagere, vurdering af arbejdstageres egnethed, strålebeskyttelse af lærlinge og studerende, gravide og ammende eller omsorgspersoner og forsøgspersoner.

For så vidt angår kontrol og sikring af åbne og lukkede radioaktive kilder, herunder såkaldte højaktive lukkede kilder, omfatter strålebeskyttelsesdirektivet en række bestemmelser om registrering, indgravering og mærkning samt tæthedsprøvninger, placering, brug, overdragelse, bortskaffelse, genvinding eller bortkomst – jf. artiklerne 86-91. Bestemmelsernes formål er at opretholde en fuldstændig og ajourført oversigt over radioaktive stoffer og radioaktive kilder mht. type, lokalitet og evt. bortskaffelse.

Med introduktion af den situationsbaserede tilgang introducerer strålebeskyttelsesdirektivet i artiklerne 73-75 bestemmelser for eksisterende bestrålingssituationer, der ikke eksplicit var omfattet af det forrige direktiv. Bestemmelserne omfatter fastsættelse af referenceniveauer og andre konkrete foranstaltninger i forbindelse med indendørs udsættelse for radon, gammastråling fra byggematerialer samt beskyttelsesstrategier for forurenede områder.

Strålebeskyttelsesdirektivet indeholder endvidere en række bestemmelser vedrørende oplysning af stråleudsatte arbejdstagere, indsats- og redningsmandskab - jf. artiklerne 14-18. Herefter skal de pågældende personer gøres bekendt med den risiko, der er forbundet med brug mv. af strålekilder og udsættelse for stråling, herunder i givet fald udsættelse for radon og lignende eksisterende bestrålingssituationer.

Endelig omfatter strålebeskyttelsesdirektivet en række bestemmelser vedrørende nødvendig viden, færdigheder og kompetence i forhold til varetagelsen af forskellige hverv, der kræver specifikke uddannelsesmæssige kvalifikationer, oplæring eller instruktion med hensyn til stråling og strålebeskyttelse.

### 2.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de overordnede strålebeskyttelsesmæssige rammer, der er indeholdt i strålebeskyttelsesdirektivet, og som vil skulle gælde på tværs af alle typer af brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse, bør fastsættes i loven. Formålet hermed er at skabe en harmonisering af gældende ret på området.

Det foreslås derfor med § 10, at den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at brug af strålekilder og stråleudsættelse skal ske under anvendelse af relevante foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder foranstaltninger til forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser, samt foranstaltninger til afbødning af konsekvenser heraf. Det foreslås i § 10, at den, der er ansvarlig i henhold til § 3, skal sikre, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til strålebeskyttelsen, og at foranstaltningerne skal tilrettelægges, foregå og løbende vurderes, så strålebeskyttelsen er effektiv og passende, så enhver fejl eller mangel bliver identificeret og afhjulpet, og så gentagelse bliver forebygget.

Det foreslås i § 11, at strålekilder, anlæg og udstyr skal være konstrueret, indrettet, vedligeholdt, afmærket og sikret på en sådan måde, at sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse er så lav som rimeligt opnåeligt.

Herudover foreslås der bestemmelser om, at relevante arbejdstagere skal være gjort bekendt med den risiko, der er forbundet med brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse, jf. lovforslagets § 12, og at de til enhver tid har tilstrækkelige kompetencer til at udføre deres arbejde strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, jf. lovforslagets § 13.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om de nævnte forhold, jf. lovforslagets § 14. Dette anses for hensigtsmæssigt, idet der vil være tale om en række varierende tekniske regler med høj detaljeringsgrad, der forventes at være forskellige for forskellige bestrålingssituationer. Lovforslagets § 14 vil udgøre hjemmel for fastsættelse af de detaljerede regler om strålebeskyttelse, der er indeholdt i direktivet. Der forventes at være tale om regler, der i altovervejende grad vil svare til de eksisterende bestemmelser.

## 2.5. Strålebeskyttelseskordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert

### 2.5.1. Gældende ret

Bestemmelserne i gældende ret vedrørende personer med særlig kompetence er fastsat i medfør af radioaktivtetsloven samt i røntgenloven. Af § 3 i sikkerhedsbekendtgørelsen fremgår det endvidere bl.a., at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte almindelige regler såvel som specifikke regler om arbejdsledelsens kvalifikationer i enkelttilfælde.

Med hjemmel i disse bestemmelser har Sundhedsstyrelsen i en række bekendtgørelser fastsat bestemmelser om særlige ansvarspersoner. Om end disse bestemmelser anvender varierende betegnelser for personer med særligt ansvar eller kompetence i de gældende bekendtgørelser, er der grundlæggende defineret tre typer, der benævnes henholdsvis strålingsansvarlig, strålingsansvarlig læge og strålingsansvarlig fysiker. Ansvarsfordelingen er således, at en strålingsansvarlig har et overordnet koordinerende ansvar for strålekilder og strålebeskyttelse af arbejdstagere i virksomheden eller organisationen samt af andre personer, der potentielt kan udsættes for stråling fra virksomhedens strålekilder. En strålingsansvarlig læge er ansvarlig for overholdelse af kliniske aspekter for patienter, og en strålingsansvarlig fysiker er ansvarlig for tekniske aspekter vedrørende medicinsk anvendt udstyr og dosimetriske aspekter for patienter og umiddelbart tilknyttet personale.

Uden at virksomheden derved fratages en del af ansvaret, fremgår det af særbekendtgørelserne, at de centrale krav til de særligt ansvarlige skal sikre, at relevante bestemmelser om strålebeskyttelse overholdes, samt at Sundhedsstyrelsen underrettes, såfremt virksomheden ikke gennemfører de nødvendige tiltag for overholdelse af bestemmelserne. Ved konstatering af forhold, der ikke er i overensstemmelse med kravene, er den pågældende ansvarlige forpligtet til at gøre virksomheden opmærksom på dette. Hvis ikke den særligt ansvarlige er i stand til at påvirke virksomheden således, at driften er i overensstemmelse med kravene, har vedkommende enten mulighed for at oplyse dette til Sundhedsstyrelsen eller at meddele Sundhedsstyrelsen, at personen fralægger sig sit ansvar. Sidstnævnte mulighed vil have den konsekvens, at virksomhedens brug af strålekilder ville være ulovlig.

Virksomheder eller personer, der er underlagt krav om tilladelse til at anvende strålekilder, er tillige underlagt krav om, at alt relevant personale skal have den nødvendige uddannelse, kompetence og træning til at udføre deres opgaver strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt. Gældende ret omfatter detaljerede bestemmelser på bekendtgørelsesniveau om uddannelse og kompetence hos personer med særligt ansvar inden for strålebeskyttelse.

Der er krav om grundlæggende radiologisk og strålebeskyttelsesmæssig uddannelse og kompetence, samt diverse områdespecifikke kompetencer, alt efter hvilken af de tre førnævnte kategorier ansvarsperson, der er tale om. Det kræver omfattende uddannelse og træning for strålingsansvarlige læger og fysikere, der anvender eller bistår ved medicinsk bestråling, og som derved f.eks. skal kunne foretage medicinske berettigelsesvurderinger og sundhedsfaglige vurderinger af fordele og ulemper ved størrelsen af stråledoser, eller som skal kunne foretage tekniske vurderinger og justeringer af udstyr i forbindelse med optimering af bestrålingen.

Gældende ret omfatter endvidere en række bestemmelser om uddannelses-, videns-, færdigheds- og kompetencemål for sundhedspersoner i medfør af autorisationsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, samt tilhørende bekendtgørelser om uddannelse af personale i sundhedssektoren. Der er typisk tale om radiografer, stråleterapipersonale, hospitalsfysikere og speciallæger i radiologi. Der er for alle fagdiscipliner uddannelseskrav på strålebeskyttelsesområdet, herunder krav om at kunne forstå og anvende de grundlæggende strålebeskyttelsesprincipper, jf. hertil afsnit 2.2, både i forhold til patienter, personale og personer i befolkningen. I medfør af den generelle lovgivning på sundhedsområdet, herunder autorisationslovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed, vil de nødvendige kompetencer og ansvar for at varetage og vurdere de kliniske aspekter ved medicinsk anvendelse af ioniserende stråling således fortsat være placeret hos de sundhedspersoner, der håndterer og anvender strålekilder. Det vil være den strålingsansvarlige læge, der har det konkrete ansvar for den lægefaglige vurdering af indikation for kliniske aspekter, herunder klinisk anvendelse af ioniserende stråling til udredning og behandling.

### *2.5.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

Strålebeskyttelsesdirektivet stiller i kapitel IX krav om, at medlemsstaterne etablerer en institutionel infrastruktur, der udover bedriftssundhedstjenester og dosimetriske tjenester omfatter strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, jf. artikler 82-84. Strålebeskyttelsesdirektivet definerer endvidere sundhedspersoner som personer, der er bemyndiget til at påtage sig et klinisk ansvar for medicinsk bestråling i overensstemmelse med nationale krav, jf. artikel 5, nr. 66. Sådanne tjenester, personer og eksperter skal medvirke til at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse udføres med en høj grad af kompetence, jf. strålebeskyttelsesdirektivets indledende bemærkninger.

Med henblik på at opnå en klar placering af opgaver og ansvar, er rollerne beskrevet tydeligt funktionsmæssigt adskilt i strålebeskyttelsesdirektivet. Strålebeskyttelsesdirektivets artikler er dog udformet således, at medlemsstaterne kan gruppere ansvarsområder eller tildele ansvarsområder i forbindelse med specifikke tekniske og praktiske opgaver inden for strålebeskyttelse til specifikke eksperter eller grupper af eksperter, alt afhængig af, hvorledes den enkelte medlemsstat mener at opgaverne kan løses bedst.

I strålebeskyttelsesdirektivets forstand er en strålebeskyttelseskoordinator en person, som er teknisk kompetent inden for strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type praksis, og som er i stand til at overvåge eller forestå gennemførelsen af strålebeskyttelsesforanstaltninger i fornødent omfang i forhold til anvendelsen eller stråleudsættelsen. En medicinsk-fysisk ekspert defineres som en person, eller hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling, og hvis kompetence i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed. En strålebeskyttelsesekspert defineres som en person eller, hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af personer, og hvis kompetence i den henseende er anerkendt af den kompetente myndighed. Derudover defineres en sundhedsperson som en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for den enkelte medicinske bestråling i overensstemmelse med nationale krav.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 34 skal medlemsstaterne kræve, at virksomheder rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert inden for deres kompetenceområder om følgende spørgsmål i det omfang de er relevante for praksis: a)

undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter, b) forudgående kritisk gennemgang af planer vedrørende anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt, c) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt, d) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknikker, og e) regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt.

Det fremgår endvidere af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 84, at medlemsstaterne skal beslutte, hvilke praksisser, der kræver udpegelse af en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning eller gennemførelse af strålebeskyttelsesopgaver i en virksomhed.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivet, at der - i det omfang det ikke allerede eksisterer i medlemsstaten - skal træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseseksperter, medicinsk-fysiske eksperter, bedriftssundhedstjenester og dosimetriske tjenester med hensyn til typen af udøvet praksis, jf. artikel 14, stk. 2, sammenholdt med artikel 79. Det fremgår endvidere, at der kan træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, hvis denne anerkendelse foreskrives i national lovgivning, jf. artikel 14, stk. 3, sammenholdt med artikel 79.

Strålebeskyttelsesdirektivet stiller krav om et højt kompetenceniveau og en tydelig definition af ansvarsområder og opgaver for alle fagfolk, der er involveret i medicinsk bestråling, som en forudsætning for, at medlemsstaterne kan sikre tilstrækkelig beskyttelse af patienter, som udsættes for medicinsk billediagnostik og stråleterapeutiske procedurer, jf. artikel 57-59. Kravet retter sig mod sundhedspersoner, som defineret i artikel 5, nr. 66, og andre fagfolk, der udfører praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, som f.eks. hospitalsfysikere, radiografer og teknikere inden for medicinsk billediagnostik, nuklearmedicin eller stråleterapi.

Strålebeskyttelsesdirektivet tilstræber endvidere, at rollerne og ansvarsområderne for de nationale tjenester og eksperter, der er involveret i at sikre de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse, styres med en høj grad af kompetence, jf. direktivets indledende betragtninger. Strålebeskyttelsesdirektivet tilstræber således, at der skelnes tydeligt mellem de forskellige roller og ansvarsområder for tjenester og eksperter, men efterlader dog så meget fleksibilitet, at medlemsstaterne kan gruppere ansvarsområder eller tildele ansvarsområder i forbindelse med specifikke tekniske og praktiske opgaver inden for strålebeskyttelse til specifikke eksperter. Medlemsstaterne kan altså definere en strålebeskyttelsesekspert for ét område, uden at denne nødvendigvis har strålebeskyttelsesekspertise på alle områder. Virksomheder kan derfor have behov for at rådføre sig med flere strålebeskyttelseseksperter, der hver rådgiver inden for deres kompetenceområde, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 34.

### *2.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Forslaget til § 15 indeholder en række bemyndigelser for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler til gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende kompetencepersoner. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering mest hensigtsmæssigt, at strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende kompetencepersoner implementeres på bekendtgørelsesniveau. Der er tale om et detaljeret teknisk regelsæt, hvor kravene vil være meget forskellige alt efter hvilken type af brug eller stråleudsættelse, der er tale om.

Det foreslås i § 15, stk. 1, at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter. Bestemmelsen anvender de samme begreber mht. kompetencepersoner som strålebeskyttelsesdirektivet, og det er hensigten, at der fastsættes nærmere regler om afgrænsningen disse personers roller og ansvar i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivet.

Regler om anvendelse vil omhandle de tilfælde, hvor der i forbindelse med brug mv. eller stråleudsættelse vil være krav om, at der er en eller flere af de nævnte kompetencepersoner udpeget som ansvarlige. Regler om anerkendelse vil omhandle de kvalifikationer, som henholdsvis strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter skal leve op til, herunder eksempelvis, hvilket uddannelsesforløb de pågældende kompetencepersoner skal have gennemgået. Regler om godkendelse vil vedrøre Sundhedsstyrelsens accept af en bestemt person i det konkrete tilfælde. Formålet med udmøntningen af den forslåede bemyndigelse vil i alle tilfælde være at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse styres med en tilstrækkelig høj grad af kompetence.

I tilknytning til Sundhedsstyrelsens bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, bemyndiges Sundhedsstyrelsen med lovforslaget endvidere til at fastsætte regler om de nævnte kompetencepersoners opgaver og forpligtelser, jf. lovforslagets § 15, stk. 2. Formålet med disse bestemmelser vil være at sikre en klar rolle- og ansvarsfordeling mellem de forskellige kompetencepersoner.

Strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser om anvendelse af kompetencepersoner forventes udmøntet således, at der fastsættes krav om tilknytning af det nødvendige antal strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og - ved medicinsk bestråling - medicinsk-fysiske eksperter ved enhver virksomhed, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning. Der vil således være krav om tilknytning af en strålebeskyttelseskoordinator i alle de positioner, hvor der efter gældende ret i dag er krav om tilknytning af en strålingsansvarlig eller ansvarlig leder. Strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser om tilknytning af en strålebeskyttelsesekspert forventes udmøntet i krav om, at virksomheder, hvor det er relevant for praksis, rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert om planlægning, idriftsættelse, regelmæssig afprøvning af strålekilder, samt om kalibrering og anvendelse af måleinstrumenter. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger herom.

Det bemærkes, at der ved medicinsk anvendelse af stråling vil optræde en flerhed af sundhedspersoner med klinisk ansvar og medhjælpende sundhedspersoner med kompetence til anvendelse af metoder, der benytter ioniserende stråling i medicinsk øjemed. Sundhedspersoner vil fortsat være omfattet af sundhedslovgivningen for så vidt angår de kliniske opgaver, herunder autorisationslovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed. Der vil ikke med hjemmel i lovforslaget blive fastsat regler om eller krav til sundhedspersoner, som er bemyndiget til at påtage sig et klinisk ansvar for medicinsk bestråling – f.eks. læger og tandlæger – fsva. det kliniske ansvar i forbindelse med anvendelsen af ioniserende stråling på den enkelte patient. Kravene til disse personer vil fortsat høre under sundhedsloven, de regler, der er fastsat herom i medfør af sundhedsloven, samt øvrige vejledninger, retningslinjer og anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen, herunder styrelsens målbeskrivelser for de sundhedsfaglige uddannelser, kliniske retningslinjer, specialeplaner m.v.

De bestemmelser, der vil blive fastsat med hjemmel i § 15, stk. 2, om strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperters opgaver og forpligtelser vil gælde ved siden af sundhedslovens og tilhørende bekendtgørelsers bestemmelser om sundhedspersoners opgaver og forpligtelser. Udmøntningen af bemyndigelsen i § 15, stk. 2, vil dermed resultere i, at strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter ved medicinsk anvendelse af ioniserende stråling virksomhedens ansvar, vil skulle sikre, at de anvendte metoder er berettigede og optimerede, således at dosisbindinger for omsorgspersoner og hjælpere samt dosisgrænser for arbejdstagere og befolkning overholdes, og således at udledningsgrænser og affaldshåndtering, udstyrets funktion og ydeevne m.v. ligger indenfor strålebeskyttelseslovens bestemmelser, samtidig med at sundhedspersonerne vil skulle varetage deres forpligtelser i medfør af især sundhedsloven og autorisationsloven med tilhørende regler.

I dag findes der i visse danske institutioner og virksomheder fagpersoner med kompetencer svarende til strålebeskyttelsesdirektivets kompetencekrav til strålebeskyttelseseksperter for specifikke anvendelser af stråling. Sådanne fagpersoner udfører allerede i dag den type opgaver, som er tiltænkt strålebeskyttelseseksperterne i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet. Gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets krav på om tilknytning af strålebeskyttelseseksperter vil i denne henseende til en vis grad blot være en formalisering af en allerede benyttet praksis.

Strålingsansvarlige fysikere varetager allerede i dag i høj grad strålebeskyttelsesekspertfunktioner i forbindelse med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling. Funktionsområdet for strålingsansvarlige fysikere - i dag benævnt hospitalsfysikere – omfatter udover aktiv deltagelse i medicinsk anvendelse af ioniserende stråling også kvalitetssikring, optimering og udvikling af procedurer og metoder til beskyttelse af patienter, arbejdstagere og personer i befolkningen. De strålingsansvarlige fysikere, der i dag er tilknyttet stråleterapi og nuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler, forventes derfor at ville kunne varetage hovedparten af de funktioner, der efter direktivet kræves varetaget af en strålebeskyttelsesekspert.

Strålebeskyttelseseksperter uden for en medicinsk anvendelse vil typisk skulle have kompetencer og ansvar i forbindelse med kompleks industriel eller forskningsmæssig anvendelse af strålekilder. Udmøntningen af den foreslåede bemyndigelse i § 15, stk. 1 og 2, vil resultere i, at der på sådanne steder indføres krav om et kompetenceniveau på linje med det, der allerede eksisterer i

forbindelse med medicinsk anvendelse af strålekilder. Dette vil typisk få betydning for virksomheder, der anvender højaktive strålekilder med en høj grad af kompleksitet i anvendelsen og med en betydende risiko for at udsætte arbejdstagere eller personer i befolkningen for større stråledoser. I Danmark er der tale om relativt få industrielle virksomheder samt enkelte forskningsinstitutioner, der forventes at blive omfattet af kravet.

Funktionerne af strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert svarer efter gældende ret til henholdsvis strålingsansvarlig og strålingsansvarlig fysiker. Da funktionerne allerede eksisterer i praksis, vil implementeringen af funktionerne strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert ikke medføre væsentlige ændringer af eksisterende praksis på området.

Det foreslås endelig, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at kunne godkende uddannelsesforløb for strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelsesekspertter. Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter, jf. artikel 14, stk. 2 og 3, krav og anbefalinger med henblik på at sikre, at der træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af medicinsk-fysiske eksperter, strålebeskyttelsesekspertter samt strålebeskyttelseskoordinatorer. Disse er primært imødekommet for medicinsk-fysiske eksperter i og med, at der allerede findes uddannelses- og kompetence krav for de tilsvarende ansvarlige fysikere (hospitalsfysikere). Der findes ikke tilsvarende formaliserede uddannelsesforløb mht. strålebeskyttelsesekspertter og -koordinatorer, hvorfor det vil være nødvendigt med fastsættelse af regler herom. Den foreslåede bemyndigelse forventes at kunne være med til at fremme etableringen af sådanne uddannelsesforløb.

## 2.6. Overvågning og måletjenester

### 2.6.1. Gældende ret

§ 2, stk. 1, i radioaktivitetsloven indeholder en bemyndigelse af sundhedsministeren til at fastsætte regler vedrørende de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med bl.a. anvendelse af radioaktive stoffer. I medfør heraf er der i § 3, litra j, i sikkerhedsbekendtgørelsen bestemt, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om foranstaltninger til måling af den stråledosis, som hver enkelt person måtte have modtaget. På røntgenområdet bemyndiger § 2 i røntgenloven ministeren til at fastsætte regler for sikkerhedsforanstaltninger, der skal iagttages ved røntgenanlægs afskærmning og drift. Med hjemmel heri giver § 8 i røntgenbekendtgørelsen Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler for udførelse og drift af røntgenanlæg.

Sundhedsstyrelsen har i dosisgrænsebekendtgørelsen fastsat bestemmelser om bl.a. beregning og vurdering af doser, jf. bekendtgørelsens § 10, dosisovervågning af arbejdstagere, jf. bekendtgørelsens §§ 11-16, godkendelse af måletjenester - de såkaldte persondosimetrilaboratorier - og deres virke, jf. bekendtgørelsens §§ 17-19, og om registrering af stråledoser i Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser, jf. bekendtgørelsens § 20. Nærmere indeholder § 10 sammenholdt med bilag 3 metoden for beregning og vurdering af doser, idet Sundhedsstyrelsen dog bemyndiges til at godkende brug af andre tilsvarende metoder.

Særligt vedrørende overvågning af arbejdstagere er det i medfør af dosisgrænsebekendtgørelsens § 11, stk. 1, sammenholdt med bilag 1 fastsat, at arbejdstagere over 18 år herunder personer under uddannelse over 18 år, der vil kunne modtage doser, der overstiger 3/10 af dosisgrænsen for effektiv dosis på 20 mSv/år eller overstiger 3/10 af dosisgrænserne for ækvivalent dosis til øjelinsen, huden eller ekstremiteterne på henholdsvis 150, 500 og 500 mSv/år, skal være individuelt dosisovervågede. Ved ekstern bestråling, dvs. hvor strålekilden befinder sig uden for kroppen, udføres dosisovervågningen ved brug af persondosimetre, som bæres på kroppen, jf. § 11, stk. 1. I de tilfælde hvor der er risiko for, at radioaktive stoffer kan blive optaget i kroppen, kan der tillige være krav om dosisovervågning af intern bestråling. Jf. § 11, stk. 4. Denne type dosisovervågning udføres sædvanligvis ved måling på udskillelsen af radioaktive stoffer i urinen eller ved måling i en helkropstæller. I Danmark var der i 2017 omtrent 15.000 individuelt dosisovervågede arbejdstagere.

For personer, der ikke er individuelt overvåget, men som ville kunne modtage effektive doser over 1 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis til øjelinsen og huden, der overstiger henholdsvis 15 og 50 mSv pr. år, skal der foretages en vurdering af bestråling på arbejdspladsen, jf. § 12. For personer, som deltager i beredskabsforanstaltninger, skal der om muligt foretages en af Sundhedsstyrelsen godkendt dosisovervågning, der muliggør bestemmelse af dosis til den enkelte.

§ 14 indeholder en bestemmelse om oplysning til Sundhedsstyrelsen ved usædvanligt store doser, hvis en arbejdstager eller en person under uddannelse modtager en usædvanligt stor dosis. § 15 indeholder bestemmelser om, at de overvågede personer - og hvis relevant lægen, der er knyttet til arbejdsstedet - skal gøres bekendt med resultaterne af dosisovervågningen. § 16 indeholder bestemmelsen om instruks for arbejdstagere og personer under uddannelse om den korrekte brug af persondosimetre og andet overvågningsudstyr og kontrollen med, at instruksen følges.

Ifølge § 17 skal persondosimetrlaboratorier være godkendt og skal opfylde nærmere bestemte krav. §§ 18 og 19 indeholder bestemmelser om tilrettelæggelse af proceduren på laboratorierne. Efter § 20 skal resultaterne af afkodede persondosimetre sendes til Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri til registrering.

### *2.6.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 32, litra d, skal der i den konkrete beskyttelse af arbejdstagere om nødvendigt indgå individuel overvågning. Artikel 41 sammenholdt med artikel 40, omhandler klassificering af stråleudsatte arbejdstagere, og indeholder et krav om, at arbejdstagere i kategori A, som jf. artikel 40 kan tænkes at modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis, der ligger over 15 mSv pr. år for øjelinsen eller over 150 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne, skal dosisovervåges individuelt. Direktivet indeholder ingen krav om individuel overvågning for andre stråleudsatte arbejdstagere. Det fremgår dog af artikel 41, stk. 2, at medlemsstaterne skal sikre, at overvågningen af arbejdstagere i kategori B mindst er tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Det bemærkes, at der her skelnes mellem overvågning og individuel overvågning. Det fremgår endvidere af 2. led, at medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger, som gennemføres af en dosimetrisk tjeneste, for arbejdstagere i kategori B. I medfør af artikel 41, stk. 3, kan individuel dosisovervågning i de tilfælde, hvor den ikke er mulig eller vil kunne opfylde formålet, i stedet erstattes af en vurdering baseret på resultaterne af overvågning af arbejdspladsen som beskrevet i artikel 39. Efter denne artikel omfatter kravet en overvågning af arbejdspladsen, der - hvis relevant - omfatter: a) måling af eksterne dosishastigheder med angivelse af den pågældende strålings art og kvalitet eller b) måling af aktivitetskoncentrationen i luften og overfladedensiteten af forurenende radionuklider med angivelse af deres art samt deres fysiske og kemiske tilstand.

Derudover fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 79, stk. 1, at medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger til anerkendelse af dosimetrisk tjenester samt sikre kontinuiteten af sådanne tjenesters ekspertise. Ifølge artikel 79, stk. 2, skal medlemsstaterne specificere anvendelseskravene. Medlemsstaterne skal endvidere i henhold til artikel 81 sikre, at det er dosimetrisk tjenester, der bestemmer den indre og ydre dosis for de stråleudsatte arbejdstagere, der skal overvåges individuelt, for at registrere dosen i samarbejde med virksomheden og, såfremt der er tale om eksterne arbejdstagere, i samarbejde med arbejdsgiveren.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 43, fastsætter krav vedrørende journalisering af dosisresultater og indberetning til et nationalt datasystem, som kan være et nationalt dosisregister. Direktivets bilag X, artikel 44, indeholder bestemmelser om adgang til resultaterne af den nationale dosisovervågning, samt om de data, som det nationale dosisregister som minimum skal omfatte.

Hvad angår foranstaltninger til beskyttelse af gammastråling fra byggematerialer, fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 75, stk. 2 og 3, at aktivitetskoncentrationer, aktivitetskoncentrationsindeks og andre relevante faktorer skal bestemmes med henblik på at afgøre, om byggematerialerne kan forårsage doser, der overskrider referenceniveauet på 1 mSv/år, jf. samme artikel stk. 1.

Endelig fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 103, stk. 1, sammenholdt med bilag XVIII, pkt. 11, at kriterier for godkendelse af måltjenester for radon skal overvejes.

### *2.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Det foreslås i § 16, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om dosisovervågning af arbejdstagere, herunder om bestemmelse, vurdering samt registrering af doser og godkendelse af måltjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.



Sundhedsstyrelsen er allerede efter gældende ret bemyndiget til at fastsætte regler om dosisovervågning. Bemyndigelsen er givet på bekendtgørelsesniveau. Med lovforslaget vil bemyndigelsen for Sundhedsstyrelsen blive fastsat i loven. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering mest hensigtsmæssigt, at strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende dosisgrænser og dosisovervågning fortsat implementeres på bekendtgørelsesniveau, idet der er tale om et detaljeret teknisk regelsæt. Det er hensigten, at bemyndigelsen vil blive udnyttet til at gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser om dosisovervågning af arbejdstagere. Det forventes, at der vil være tale om fastsættelse af bestemmelser, der i meget vidt omfang vil svare til gældende ret. Det er således hensigten at videreføre de gældende bestemmelser om individuel dosisovervågning af alle arbejdstagere, der vurderes til at kunne overstige 3/10 af dosisgrænsen for effektiv dosis på 20 mSv/år eller overstiger 3/10 af dosisgrænserne for ækvivalent dosis til øjelinsen, huden eller ekstremiteterne på henholdsvis 150, 500 og 500 mSv/år. Det er endvidere hensigten at udnytte bemyndigelsen til at kræve individuel dosisovervågning af arbejdstagere i kategori B med henblik på løbende optimering og til dokumentation for, at disse arbejdstagere er korrekt klassificerede - i lighed med gældende praksis i dag. Det foreslås således at udnytte kan-bestemmelsen i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, stk. 2, 1. led. En detaljeret begrundelse herfor er anført i bemærkningerne til den foreslåede § 17.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen skal føre et register over doser til arbejdstagere, jf. lovforslagets § 16, stk. 2. Bestemmelsen gennemfører direktivets krav om, at der skal oprettes nationale datasystemer, herunder i form af et nationalt dosisregister. Med afsæt i den foreslåede bestemmelse vil Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser blive videreført.

Endelig foreslås det i § 17, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse. Det vil med i medfør af bemyndigelsen blive fastsat, at dosimetriske måletjenester skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen. Dermed vil gældende ret videreføres.

Gældende ret omfatter ikke formelle bestemmelser om godkendelse af eller krav til andre måletjenester end dosimetrilaboratorier. Det er dog praksis, at Sundhedsstyrelsen - i forbindelse med at der gives tilladelse - i enkelte tilfælde stiller vilkår om virksomhedernes anvendelse af akkrediterede, certificerede eller på anden måde anerkendte måletjenester til måling af f.eks. dosishastigheder, overfladekoncentrationer, aktivitetskoncentrationer eller andre parametre, der kan være centrale for at opretholde strålebeskyttelsen ved en given praksis eller for at frigive materiale til anden anvendelse. Sundhedsstyrelsen ønsker på den måde at sikre, at afgørelser vedrørende strålebeskyttelse, der typisk både kan have helbredsmæssige effekter for arbejdstagere og økonomiske konsekvenser for virksomheder, træffes på et solidt grundlag og herunder på pålidelige måleresultater.

Da Sundhedsstyrelsen ikke efter gældende ret er eksplicit bemyndiget til at fastsætte regler om, at måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse, skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen, vil der være tale om en formel udvidelse i forhold til gældende ret.

På baggrund af strålebeskyttelsesdirektivets ovenfor beskrevne bestemmelser vedrørende måling af radon og gammastråling fra byggematerialer anses denne udvidelse for hensigtsmæssig, idet den vil medvirke til øget gennemsigtighed om krav til måletjenester. Det anses ligeledes for hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen i forlængelse af sin godkendelseskompetence også bliver bemyndiget til at fastsætte regler om godkendelse. Formålet hermed vil være, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte ensartede krav på bekendtgørelsesniveau, der vil skulle opfyldes af de pågældende måletjenester for at godkendes. Dette vil bidrage yderligere til øget gennemsigtighed, ensartede konkurrencevilkår og retssikkerhed på området. Om den påtænkte nærmere udmøntning af bemyndigelsen henvises til bemærkningerne til § 17.

## 2.7. Ulykker, uheld og hændelser

### 2.7.1. Gældende ret

Sikkerhedsbekendtgørelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til bl.a. at stille krav om underretning om uheld m.v., der involverer radioaktive stoffer. Med hjemmel heri har Sundhedsstyrelsen fastsat krav om underretning vedrørende uheld, hændelser og tilfælde som f.eks. fund, tyveri, bortkomst, brand og utilsigtet personbestråling i en række bekendtgørelser på radioaktivitetsområdet, herunder i § 96, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, § 21 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., § 15 i

bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer (herefter benævnt forbrugerartikelbekendtgørelse).

På røntgenområdet er det for strålingsgeneratorers vedkommende fastsat, at Sundhedsstyrelsen skal underrettes om uheld, der kan have medført utilsigtet stråleudsættelse af mennesker, jf. § 15, stk. 3, i røntgenbekendtgørelsen. Lignende forpligtelser er gentaget i bekendtgørelser på røntgenområdet, herunder § 25 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter (bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg), § 23 i bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV (acceleratorbekendtgørelsen) samt § 28 i bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger op til og med 70 kV (bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg).

I øvrigt bestemmer § 1 c i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, at en importør og distributør af medicinsk udstyr straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt, enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Med hjemmel i lov om medicinsk udstyr indeholder § 13 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr endvidere forskellige indberetningsforpligtelser. En fabrikant eller dennes repræsentant skal herefter underrette Lægemiddelstyrelsen bl.a. om fejlfunktioner, svigt eller forringelser af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er endvidere forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. stk. 1, i forbindelse med et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type, fra markedet. Herudover bestemmer § 13, at driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, selvstændige autoriserede sundhedspersoner eller andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtede til at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

Endelig ligger en væsentlig del af forebyggelsen i forhold til ulykker, uheld og hændelser på det medicinske område i den underretning, analyse og informationsudbredelse, der sker i regi af Sundhedsvæsenets rapporteringssystem for utilsigtede hændelser - Dansk patientsikkerhedsdatabase (DPSD). DPSD drives og supporteres af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af kapitel 61 om patientsikkerhed i sundhedsloven med tilhørende bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. Rapporteringen sker anonymt både i forhold til patienten og den, der rapporterer. Data fra DPSD videregives til eller udtrækkes af relevante myndigheder med henblik på at drage nytte af de modtagne rapporteringer.

#### *2.7.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

Strålebeskyttelsesdirektivet viderefører og supplerer de krav om og til underretning ved uheld og hændelser, der foreligger i de hidtil gældende direktiver på området.

I strålebeskyttelsesdirektivet skelnes der mellem to typer uforsætlige situationer: uhedsbestråling og utilsigtet bestråling. Begge kræver underretning af den kompetente myndighed, jf. direktivets artikel 44, stk. 5, artikel 63 og artikel 96.

Uhedsbestråling defineres efter strålebeskyttelsesdirektivets artikel 4 som bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld. Uhedsbestråling kan forekomme i alle bestrålingskategorier, dvs. medicinsk, erhvervs- eller befolkningsmæssig, og indtræffer i forbindelse med en hændelse, en væsentlig hændelse eller et uheld. For indsats- og redningsmandskab, der indsættes i forbindelse med en konkret hændelse, vil der ikke være tale om uhedsbestråling men om såkaldt erhvervsmæssig nødbestråling, idet bestrålingssituationen vil være planlagt i den forstand, at indsatsen sker med bevidsthed om, at den kan føre til stråledoser.

I strålebeskyttelsesdirektivet er utilsigtet bestråling efter direktivets artikel 4, defineret som den medicinske bestråling, der er signifikant forskellig fra den tilsigtede i den givne situation. Utilsigtet bestråling i direktivets forståelse forekommer således udelukkende i den medicinske bestrålingskategori og refererer til hændelser, hvor der enten a) administreres for små eller for store stråledoser i forhold til det medicinske formål eller b) hvor stråledoser administreres korrekt men til den forkerte patient. Begrebet utilsigtet bestråling anvendes således om hændelser eller afvigelser på et område, hvor bestråling af personer som udgangspunkt er forsætlig eller tilsigtet, og hvor afvigelsen ikke skyldes svigt af udstyr, tab af kontrol eller afskærmning af strålekilden.

Strålebeskyttelsesdirektivet fastsætter efter direktivets artikel 96, krav om, at medlemsstaterne skal sikre, at virksomheder, hvor det er relevant, skal opretholde et system for registrering og analyse af væsentlige hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling, og straks skal underrette den kompetente myndighed om forekomsten af enhver væsentlig hændelse, som resulterer i, eller som kan resultere i bestråling af en person ud over de driftsgrænser eller driftsbetingelser, der er fastsat i tilladelsens krav med hensyn til erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, eller som er defineret af den kompetente myndighed for medicinsk bestråling, herunder resultaterne af efterforskningen og de korrigerende foranstaltninger, der træffes for at undgå sådanne hændelser. I tilfælde af uheldsbestråling skal virksomheden endvidere straks videregive resultaterne af den individuelle overvågning og dosisvurderingerne til den kompetente myndighed.

Det bemærkes i forbindelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 96, at en underretningspligtig væsentlig hændelse som konsekvens af formuleringen i artiklens litra b også omfatter overtrædelse af vilkår i tilladelsen. Kontrol med højaktive lukkede kilder omfatter bortkomst, tyveri, udslip, ubeføjet anvendelse, brand samt enhver hændelse, der kan have beskadiget en højaktiv strålekilde, jf. direktivets artikel 91, bilag XV. Dette bør derfor også defineres som underretningspligtige hændelser.

Hvad angår medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling er det ifølge strålebeskyttelsesdirektivets artikel 63 medlemsstaten og dermed den relevante strålebeskyttelsesmyndighed, der skal sikre, at der træffes alle de foranstaltninger, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling af personer i forbindelse med medicinsk samt sikre registrering, analyse, informationsudbredelse og opfølgning, hvis uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling alligevel skulle forekomme.

### *2.7.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Konkret information om en given nødsituation er en forudsætning for, at medlemsstaterne kan gennemføre nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger og sikre opfølgning, herunder forebyggende tiltag, i forbindelse med hændelser, uheld eller ulykker. Formålet er at sikre, at der gennemføres tiltag til at begrænse omfanget af hændelsen, uheldet eller ulykken, herunder forhindre spredning af radioaktive stoffer eller uvedkommendes ophold i områder med stråling, og for at forhindre unødigt bestråling af det personale, der skal gennemføre foranstaltningerne, hvad enten der er tale om en virksomheds ansatte med særlig kompetence, det radiologiske ekspertberedskab, indsats- og redningsmandskab eller sundhedspersonale.

På denne baggrund og med det formål at gennemføre direktivets artikel 63 og 96, foreslås det i § 19, stk. 1, 1. led, at den, der er i ansvarlig i henhold til § 4, omgående skal underrette Sundhedsstyrelsen om ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i eller ville kunne have resulteret i væsentlig utilsigtet bestråling fra alle typer strålekilder eller i væsentlig forurening med radioaktive stoffer. Der er tale om videreførelse af gældende ret på strålebeskyttelsesområdet, men underretningsforpligtelsen til Sundhedsstyrelsen fastsættes i medfør lovforslaget i loven. Om den ansvarlige i henhold til § 3 henvises til afsnit 3.1. i de almindelige bemærkninger og i bemærkningerne til § 3.

Det bemærkes, at strålebeskyttelsesdirektivet alene anvender begrebet utilsigtet bestråling i forbindelse med medicinsk bestråling og således reserverer begrebet uheldsbestråling til bestråling som skyldes uheld i andre situationer. I forslaget til § 19, stk. 1, 1. led, anvendes begrebet utilsigtet bestråling imidlertid i overensstemmelse med gældende dansk praksis ikke blot i sammenhæng med medicinsk bestråling, men også ved anden bestråling, f.eks. som følge af erhvervsmæssige uheld, hvor bestrålingen også er utilsigtet. Følgende situationer betragtes i lovforslaget som omfattet af begrebet:

- a) Ikke forsætlig medicinsk erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling der overstiger det, der påføres mennesker og miljø ved korrekt brug mv. af strålekilder (hændelse, uheld eller ulykke).

- b) Forsætlig medicinsk bestråling, men hvor den konkrete stråledosis dog er signifikant forskellig fra den tilsigtede (hændelse).
- c) Forsætlig medicinsk bestråling hvor den konkrete stråledosis er tilsigtet, men hvor den fejlagtigt gives til en forkert legemsdel eller en forkert patient (hændelse).

Når lovforslaget anvender denne bredere forståelse af begrebet utilsigtet bestråling er det med henblik på at undgå, at anvende flere begreber end nødvendigt, idet det samtidig sikres, at strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser ikke over- eller underimplementeres.

Strålebeskyttelsesdirektivet anvender endvidere begreberne hændelser, uheld og nødsituationer. I lovforslaget anvendes samme tredeling med en enkelt modifikation: hændelser, uheld og ulykker - svarende til gældende ret. Disse begreber repræsenterer en graduering af utilsigtede situationer, hvor ulykke er den alvorligste. Hændelser repræsenterer den mindst alvorlige situation, der typisk ikke vil have medført en væsentlig utilsigtet bestråling eller radioaktiv forurening, men hvor situationen kunne have udviklet sig til at resultere i sådan en væsentlig utilsigtet bestråling eller forurening. I den forbindelse betragtes situationer der medfører en høj risiko for senskader, akutte skader eller livstruende akutte skader alle som væsentlige. Det er vigtigt, at også hændelser bringes til Sundhedsstyrelsens kendskab, således at Sundhedsstyrelsen om nødvendigt kan træffe eller påbyde foranstaltninger til at forebygge en gentagelse, eller hvor det vurderes at være sandsynligt at kunne være medvirkende til at forhindre tilsvarende situationer på andre virksomheder.

Vurderingen af, hvornår en hændelse ville kunne have ført til en væsentlig utilsigtet bestråling eller radioaktiv forurening og dermed vil være underlagt underretningskravet, vil være op til den konkrete virksomhed. Hændelser, der af virksomheden er vurderet som mindre væsentlige, vil dog kunne blive bragt til Sundhedsstyrelsens kendskab i forbindelse med tilsyn, der blandt andet omfatter en gennemgang af afdigelses, hændelser og uheld.

Lovforslagets § 19, stk. 1, præciserer endvidere, at underretningspligten også angår strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse eller lignende involverende radioaktive stoffer. Dette er fundet nødvendigt med henblik på at sikre, at Sundhedsstyrelsen underrettes om forhold, der ikke nødvendigvis betragtes som hændelser, uheld og ulykker i strålebeskyttelsesmæssig forstand, men som Sundhedsstyrelsen skønner, kan føre til utilsigtet bestråling, såfremt de håndteres uhensigtsmæssigt.

Forhold af mere systematisk karakter som f.eks. fejlkonstrueret udstyr, fejlagtige procedurer for kalibrering eller anvendelse af udstyr, samt gentagne defekter eller fejlfunktioner på specifikke dele af en type udstyr, kan føre til utilsigtet bestråling af personale, patienter eller personer i befolkningen. Der er f.eks. tale om forhold af systematisk karakter, når en fejlbehæftet procedure gentages. Der er også tale om forhold af systematisk karakter, når defekter eller fejl har en udbredelse til flere eller samtlige af samme type udstyr, f.eks. som følge af produktionsfejl. Underretning om utilsigtet bestråling, eller forøget risiko herfor, kan have en betydelig strålebeskyttelsesmæssig effekt, idet konkret eller potentiel utilsigtet bestråling kan begrænses eller forhindres for et større antal brugere af samme type udstyr både nationalt og internationalt.

På denne baggrund foreslås det med § 19, stk. 2, at den ansvarlige i henhold til § 3 skal underrette Sundhedsstyrelsen om forhold af systematisk karakter, der kan medføre væsentlig utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening med radioaktive stoffer. Efter forslaget vil Sundhedsstyrelsen skulle underrettes i forbindelse med forhold af systematisk karakter både for medicinsk og ikke-medicinsk udstyr. Forhold af såkaldt systematisk karakter er ikke defineret eksplicit i strålebeskyttelsesdirektivet. Når begrebet anvendes i lovforslaget, er det imidlertid for at præcisere, at underretningspligten også omfatter situationer, som ikke nødvendigvis opfattes som enkeltstående uheld i klassisk forstand, og som erfaringsmæssigt ikke har været lige stor opmærksomhed på hos brugerne.

På det medicinske område vil den foreslåede underretningsforpligtelse supplere de underretningsforpligtelser, der består efter sundhedsloven og lov om medicinsk udstyr, jf. afsnit 2.7.1. Dette anses som nødvendigt for hurtigst muligt at sikre, at der rettes på forholdet, idet underretninger efter andre lovgivninger har fokus på den pågældende anvendelse og ikke dermed nødvendigvis sikrer den nødvendige reaktion mht. andre anvendelser af samme udstyr. Eksempelvis vil en fejl konstateret i et industrielt miljø på et udstyr, der både anvendes industrielt og medicinsk, ikke nødvendigvis blive relevant rapporteret på det medicinske område uden krav om underretning efter samtlige involverede regelsæt.

Endelig foreslås det, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om underretninger efter lovforslagets § 19, stk. 1 og 2. Med hjemmel i bemyndigelsen vil Sundhedsstyrelsen kunne stille særlige krav til, ad hvilke kanaler en underretning skal gives, og om hvad en underretning skal omfatte for at kunne få al den information, der er relevant for at forstå årsagssammenhængen.

## 2.8. Tilsyn mv.

### 2.8.1. Gældende ret

Det fremgår af § 3 i radioaktivitetsloven, at tilsynet med de beskyttelsesbestemmelser, der fastsættes i medfør af loven, påhviler Sundhedsstyrelsen og, for virksomheder der er inddraget under arbejdstilsyn, Arbejdstilsynet. Arbejdsmiljøloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010 med senere ændringer, omfatter ifølge de bestemmelser, der beskriver lovens anvendelsesområde, også beskyttelse af arbejdstagere mod stråling. Efter aftale mellem Sundhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet og de tilhørende ressortmyndigheder varetages beskyttelse af arbejdstagere på strålebeskyttelsesområdet imidlertid af Sundhedsstyrelsen, mens øvrig beskyttelse af arbejdstagere varetages af Arbejdstilsynet.

Efter § 3 i røntgenloven påhviler tilsynet med overholdelsen af loven og regler vedtaget i medfør heraf Sundhedsstyrelsen.

I medfør af § 9, stk. 2, i sikkerhedsbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsen i forbindelse med sit tilsyn til enhver tid have adgang til ethvert sted, hvor radioaktive stoffer opbevares og anvendes for at foretage besigtigelser og målinger. Af § 123, stk. 1, i bekendtgørelse om lukkede radioaktive kilder fremgår det, at Sundhedsstyrelsen til enhver tid skal have adgang til strålekilder, beholdere, udstyr, opbevaringssteder, anlæg, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner samt til dokumentation i forbindelse med kvalitetssikring mv. Dokumentation skal på forlangende sendes til Sundhedsstyrelsen. Ifølge § 123, stk. 2, omfatter tilsynet ved medicinsk brug tillige dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser. I medfør af § 22 i transportbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsen til enhver tid have adgang til forsendelser med tilhørende transportdokumenter, benyttede transportmidler og transitopbevaringssteder, samt virksomheder, der udvikler, fremstiller og vedligeholder kildeindkapslinger og transportemballager. Af § 112 i bekendtgørelse om åbne kilder på sygehuse fremgår det, at Sundhedsstyrelsen til enhver tid skal have adgang til åbne radioaktive kilder, isotoplaboratorier, lokaler, udstyr og fortegnelser m.m. samt til kvalitetshåndbog, anden dokumentation i forbindelse med kvalitetsstyring og resultater af nuklearmedicinske undersøgelser og behandlingsdata. Ifølge § 33 i forbrugerartikelbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsen til enhver tid have adgang til steder, hvor røgdetektorer er opsat, og til virksomheder, der importerer, fremstiller, bruger, opbevarer eller renser røgdetektorer indeholdende radioaktive stoffer.

I medfør af § 4 i røntgenbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsens til enhver tid have adgang til at bese og undersøge ethvert anlæg, der frembringer røntgenstråling m.v. Af bekendtgørelsens § 5 fremgår det, at alle af Sundhedsstyrelsen begærede oplysninger om et røntgenanlæg og om dets drift straks skal gives Sundhedsstyrelsen og at Sundhedsstyrelsen ligeledes skal have adgang til resultater af medicinske røntgenundersøgelser og data fra behandlinger. Lignende bestemmelser om adgang til anlæg og dokumentation fremgår af en række særbekendtgørelser vedrørende specifikke typer af røntgenanlæg, eksempelvis dentalrøntgenanlæg, eller medicinske røntgenanlæg, jf. henholdsvis § 95 i bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg, § 103 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og § 139 i bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg.

Sundhedsstyrelsens gennemførelse af kontrolundersøgelser i forbindelse med styrelsens tilsyn efter radioaktivitetsloven og efter røntgenbekendtgørelsen med hjemmel i røntgenloven, sker i henhold til retssikkerhedsloven.

I medfør af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3, kan sundhedspersoner videregive oplysninger om bl.a. en patients helbredsforhold til andre formål end behandling, uden at dette kræver patientens samtykke, hvis videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver. Efter sundhedslovens § 43, stk. 3, afgør den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, hvorvidt videregivelsen er berettiget.

Sundhedsstyrelsen har efter en række bekendtgørelser adgang til at meddele forbud eller påbud, jf. eksempelvis § 9, stk. 2, i bekendtgørelse om international overførsel af affald, § 124 i bekendtgørelse om lukkede kilder, § 113 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., § 34 i bekendtgørelse om forbrugerartikler, § 141 og 142 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, § 107 i bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling (røntgenterapibekendtgørelsen), § 105 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og § 97 i bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg.

Gældende ret indeholder ikke bestemmelser om en gradueret tilgang til tilsynet på strålebeskyttelsesområdet. I praksis prioriterer Sundhedsstyrelsen sine tilsyn baseret på det Internationale Atomenergiagents kategorisering af strålekilder, den nationale dosisovervågning af registrerede personer og endelig det kendskab, som Sundhedsstyrelsen har til virksomheder gennem daglig rådgivning og tidligere tilsyn. Prioriteringen er således baseret på: a) en internationalt estimeret risiko forbundet med hver type praksis og de strålekilder der anvendes i den givne praksis, b) udviklingen af doser på kort og på lang sigt, som de fremgår af årlige og månedlige dosisrapporter og c) de tilsynsførendes benchmarking af virksomheder inden for samme branche.

Gældende ret indeholder bestemmelser om, at tilsyn udgør en del af myndighedskontrollen. Imidlertid er tilpasning af arten og omfanget af tilsyn i forhold til sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelse ved en given virksomhed en praksis, Sundhedsstyrelsen allerede praktiserer uden et egentlig påbud herom. Af § 9, stk. 4, i sikkerhedsbekendtgørelsen fremgår det, at det påhviler arbejdsgiveren at afholde udgifter for pålagte foranstaltninger til måling af stråleudsættelse eller til lægeundersøgelse af relevante arbejdstagere.

Sundhedsstyrelsen er i kraft af § 17, stk. 1, i offentlighedsloven forpligtet til på sin hjemmeside at give borgerne information om sin virksomhed.

Sundhedsstyrelsen har eksplicit adgang til at fastsætte individuelle vilkår om bl.a. lagring, opbevaring, fremstilling, oparbejdning, anvendelse og bortskaffelse af radioaktive stoffer i medfør af § 2, stk. 4, § 3 og § 8, i sikkerhedsbekendtgørelsen. På røntgenområdet følger Sundhedsstyrelsens adgang til at fastsætte individuelle vilkår implicit af § 18 i røntgenbekendtgørelsen. Af bestemmelsen, der omhandler adgang til klage, fremgår det, at Sundhedsstyrelsens påbud, vilkår og andre afgørelser i medfør af bekendtgørelsen eller bestemmelser, der er fastsat i medfør af bekendtgørelsen, kan påklages til Sundhedsministeriet.

### *2.8.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104 skal medlemslandene indføre en tilsynsordning med henblik på at håndhæve de nationale regler, der vedtages til gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser, herunder at iværksætte overvågning og korrigerende foranstaltninger, hvor dette er nødvendigt. Nærmere beskrevet skal medlemslande sikre, a) at tilsynsmyndigheden indfører et tilsynsprogram under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med praksisserne, samt en overordnet vurdering af strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med praksisserne, b) at resultaterne fra hvert enkelt tilsyn registreres og videregives til den pågældende virksomhed, og i det omfang, at resultatet af tilsynet påvirker eksterne arbejdstagere, da til deres arbejdsgivere, c) at sammenfatninger af tilsynsprogrammerne og de vigtigste resultater af deres gennemførelse offentliggøres, og d) at der er truffet foranstaltninger til rettidig formidling til relevante parter, herunder producenter og leverandører af strålekilder, og, hvis det er relevant, internationale organisationer, af beskyttelses- og sikkerhedsoplysninger vedrørende væsentlige erfaringer fra tilsyn og fra rapporterede hændelser og uheld og relaterede resultater.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24 indeholder desuden bestemmelser om en gradueret tilgang til myndighedskontrollen. Det fremgår nærmere af artiklens stk. 1, at typen og omfanget af tilsynet skal stå i rimeligt forhold til dels den risiko, som en given praksis indebærer, og dels den effekt, som selve tilsynet kan forventes at have.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, regulerer bl.a., at medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed tildeles juridiske beføjelser, der er nødvendige for at opfylde dens forpligtelser.

I medfør af artikel 105 i strålebeskyttelsesdirektivet, skal medlemsstaterne sikre, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at fysiske og juridiske personer træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, hvis resultaterne af et myndighedstilsyn eller anden myndighedsvurdering viser, at bestrålingssituationen ikke er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til direktivet.

Artikel 94 forpligter medlemsstaterne bl.a. til at sikre, at tilsynsmyndigheden er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at kontrollere og geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder.

Efter direktivets artikel 95 skal medlemsstaterne indføre en ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder efter artikel 94.

### *2.8.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Det foreslås i lovforslagets § 19, at Sundhedsstyrelsen i medfør af lovforslaget fører det overordnede tilsyn med brug af strålekilder og stråleudsættelse, og at Sundhedsstyrelsen løbende gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af risikoen for og konsekvensen af stråleudsættelse. Sundhedsstyrelsen er den myndighed i Danmark, der har den faglige viden på strålebeskyttelsesområdet og udøver tilsynskompetencen på området efter gældende ret og inden for rammerne af den under punkt 2.8.1. nævnte samarbejdsaftale med Arbejdstilsynet. Det er ikke hensigten med forslaget at ændre i de gældende rammer for snitfladen til Arbejdstilsynet.

Formålet med bestemmelsen er, at tydeliggøre, at Sundhedsstyrelsens tilsyn vil bygge på en gradueret tilgang til myndighedskontrollen som en proces eller metode, hvor valget af kontrolforanstaltninger står i rimeligt forhold til sandsynligheden for og de mulige konsekvenser af en ikke berettiget eller optimeret brug af eller udsættelse for stråling. Anvendelse af en gradueret tilgang i kontrollen skal sikre, at der gennemføres det nødvendige niveau af analyse, dokumentation og handlinger i forhold til størrelserne af eventuelle såvel radiologiske som ikke-radiologiske farer, alt efter arten og de særlige karakteristika ved en facilitet eller et anlæg, og under hensyntagen til det konkrete behov for brug mv. af strålekilder eller stråleudsættelse.

Det vurderes, at Sundhedsstyrelsens aktuelle tilgang til prioriteringen af sin tilsyn allerede reflekterer den graduerede tilgang, som direktivets artikel 24 anviser.

Sundhedsstyrelsen har allerede i dag beføjelse som led af sit tilsyn til at gennemføre kontrolundersøgelser og i denne forbindelse få adgang til anlæg mv. I praksis er der altovervejende tale om kontrolundersøgelser, der foretages som led i Sundhedsstyrelsens tilsyn i form af rutinemæssige kontrolbesøg. Disse kontrolundersøgelser foretages uden forudgående retskendelse jf. afsnit 2.8.1. Endvidere har Sundhedsstyrelsen ret til at få udleveret relevant materiale og oplysninger, herunder dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser, dvs. oplysninger, der har karakter af personfølsomme data efter persondataloven.

Med henblik på implementering af direktivets artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden skal tildeles de nødvendige juridiske beføjelser, foreslås det, at gældende ret og praksis videreføres. Som led i den ønskede harmonisering på området foreslås det imidlertid, at bestemmelserne om Sundhedsstyrelsens kontrolundersøgelser og adgang til relevant materiale og oplysninger fremgår på lovniveau. Det foreslås således, at Sundhedsstyrelsen til enhver tid, uden retskendelse og mod behørig legitimation kan forlange adgang til lokaliteter, strålekilder, anlæg, udstyr, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner, kvalitetssikringssystemer, tilhørende dokumentation, herunder dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser, mv., og på stedet foretage fotografiske eller andre dokumenterende tiltag.

Det har i forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget nøje været overvejet, om det er nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen skal have mulighed for at få adgang til kontrolundersøgelser hos de berørte ansvarlige, samt om Sundhedsstyrelsens adgang bør ske uden forudgående indhentelse af retskendelse. Dette er fundet nødvendigt for at sikre, at Sundhedsstyrelsen kan varetage sine opgaver i henhold til loven og de regler, der vil blive udstedt i henhold til loven på et effektivt og betryggende grundlægg, som det vurderes ikke vil kunne opnås på anden måde. Det vil således hindre Sundhedsstyrelsens effektive tilsyn, hvis tilsynet f.eks. ikke havde mulighed for at foretage periodiske kontrolundersøgelser eller kontrolundersøgelser som led i en tilfældig udtaget stikprøvekontrol. Det samme gør sig gældende i forhold til kontrolundersøgelser, som er foranlediget af, at Sundhedsstyrelsen

eksempelvis på baggrund af oplysninger, som Sundhedsstyrelsen får kendskab til via internettet, f.eks. på en virksomheds hjemmeside, hvor denne reklamerer med anvendelse af strålingsgeneratorer, har en fornemmelse af, at der foregår noget uretmæssigt. Der kan f.eks. være tale om brug mv. af en strålekilde, uden at der foreligger en tilladelse herfor. Der vil her være tale om en situation, hvor Sundhedsstyrelsen på tidspunktet for beslutningen om kontrolundersøgelsens iværksættelse alene vil være i besiddelse af oplysninger baseret på et så løst grundlag, at der ikke ville være et reelt retsindhold for en domstol at tage stilling til hvis der var krav om forudgående indhentelse af retskendelse. Har Sundhedsstyrelsen imidlertid med rimelig grund mistanke om pågældende person har begået en strafbar lovovertrædelse, kan der i medfør af retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, alene ske kontrolundersøgelse ved iagttagelse af reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen.

Om den nærmere rækkevide af hjemlen til at foretage kontrolundersøgelser henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 19.

Den foreslåede bestemmelse om kontrolundersøgelse og udlevering af oplysninger og materiale i forbindelse hermed, jf. lovforslagets § 19, stk. 2, 1. pkt., suppleres af en hjemmel til Sundhedsstyrelsen, hvorefter styrelsen også udenfor konteksten af en egentlig kontrolundersøgelse hos den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, vil kunne forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret, jf. lovforslagets § 19, stk. 2, 2. pkt. Hermed videreføres ligeledes gældende ret, idet Sundhedsstyrelsens adgang til oplysninger og materiale dog fremover vil fremgå direkte af loven. Bestemmelsen er implementer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b.

I forhold til de foreslåede bestemmelser, der som led i udøvelsen af Sundhedsstyrelsens tilsyns- og kontrolfunktion vil give Sundhedsstyrelsen adgang til behandlingsdata og resultater af undersøgelser, bemærkes det, at videregivelse af disse oplysninger til Sundhedsstyrelsen vil være omfattet af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3. Sundhedspersoner vil således kunne videregive de nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen uden at videregivelsen vil kræve patientens forudgående samtykke. Sundhedslovens § 43, stk. 3, hvorefter det er sundhedspersonen, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, der afgør, hvorvidt videregivelsen er berettiget, vil finde anvendelse.

Det foreslås desuden, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at forbyde brug mv. af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, eller påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist, jf. lovforslagets § 20. Også her er der tale om videreførelse af gældende ret og praksis, jf. afsnit 2.8.1. Forslaget er et led i gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden tildeles de nødvendige juridiske beføjelser, direktivets artikel 105, hvorefter den kompetente myndighed skal have beføjelse til at kræve foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, og artikel 95, hvorefter medlemsstaterne skal indføre en ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder efter artikel 94, jf. under afsnit 2.8.1. ovenfor.

Forslaget skal ses i sammenhæng med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden skal tildeles de nødvendige juridiske beføjelser, og artikel 105 hvorefter den kompetente myndighed skal have beføjelse til at kræve foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen skal kunne tilbagekalde en tilladelse eller ændre i tilladelsens vilkår for brug mv. af strålekilder eller stråleudsættelse, når det på baggrund af den teknologiske udvikling eller ny viden vurderes ikke længere at være strålebeskyttelsesmæssigt berettiget eller optimeret, jf. lovforslagets § 21. Forslaget til denne bestemmelse står i nær sammenhæng med de foreslåede bestemmelser om berettigelse og optimering, jf. lovforslagets §§ 5 og 6. Forslaget har til formål af sikre Sundhedsstyrelsens hjemmel til administrativt at kunne forbyde den videre brug af kilder, der hidtil har været anerkendt som berettiget, men som følge af en fornyet vurdering i lyset af den teknologiske eller videnskabelige udvikling ikke længere kan anses for at være berettiget, idet der foreligger mere effektive alternativer. Hermed tages der navnlig højde for direktivets artikel 19, stk. 2 og artikel 22, stk. 2, litra d.

Lovforslagets § 22 indeholder en bemyndigelse af Sundhedsstyrelsen til over for den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, og for dennes regning og risiko at lade foretage uopsættelige tiltag, som Sundhedsstyrelsen finder nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen. Lovforslaget udvider Sundhedsstyrelsens muligheder til også at kunne handle på egne forvaltningsretlige afgørelser med den konsekvens, at den pågældende borger eller virksomhed må tåle dette og herunder må tage de økonomiske konsekvenser heraf. Beføjelsen anses som nødvendigt for at sikre, at



Sundhedsstyrelsen kan varetage sine opgaver på strålebeskyttelsesområdet på effektiv vis. Forslaget er dermed et led i gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b.

Den foreslåede bestemmelse sigter dog kun på afværgelse af overhængende fare for menneskers liv og sundhed eller på overhængende fare for en ikke ubetydelig forurening med radioaktive stoffer. Den vil være relevant i tilfælde, hvor øjeblikkelige indgreb er påkrævet for at afværge risikoen for en væsentlig eksponering. I disse tilfælde vil Sundhedsstyrelsen umiddelbart og uden dette vil forudsætte et forudgående påbud til den ansvarlige, kunne iværksætte nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger. Bestemmelsen er udtryk for forurenere-betaler-princippet, og den har til formål at tilskynde en forsvarlig adfærd.

Lovforslagets § 23 gennemfører strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, stk. 4, hvorefter medlemsstaterne skal sikre, at sammenfatninger af de kompetente myndighedernes tilsynsprogrammer og de vigtigste resultater af programmernes gennemførelse offentliggøres. Der er formelt tale om en udvidelse af gældende ret. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at sådan en offentliggørelse vil bidrage til at sikre, at information om resultaterne af myndighedens tilsyn er tilgængelig for virksomheder, arbejdstagere og personer i befolkningen og dermed f.eks. kan anvendes ved virksomheders vurdering af egne standarder, arbejdstageres vurdering af strålebeskyttelsesstandarder i egen branche og i offentlighedens vurdering af strålebeskyttelsen nationalt.

På baggrund af den foreslåede bestemmelse vil offentligheden fremover på et overordnet plan kunne vurdere specifikke strålebeskyttelsesspørgsmål samt omfanget af myndighedskontrollen hermed gennem den påkrævede åbenhed om tilsyn, tilsynsmetoder samt resultaterne heraf. Dette vil muliggøre almindelig indsigt i strålebeskyttelsesforhold for arbejdstagere, patienter og enkeltpersoner i befolkningen, en løbende dialog med relevante faglige miljøer og organisationer uden for Sundhedsstyrelsen, og i forbindelse hermed en ekstern vurdering af Sundhedsstyrelsens tilsynsindsats, som dermed kan medvirke til at styrke kvaliteten af tilsyn.

Med forslag til § 24 vil Sundhedsstyrelsen få hjemmel til at fastsætte individuelle vilkår i nærmere bestemte tilfælde. Der vil være tale om individuelle vilkår, der knytter sig specifikt til godkendelsesafgørelser i medfør af loven eller i medfør af bekendtgørelser med hjemmel i loven eller til afgørelser om tilladelser eller krav til underretning efter regler fastsat i henhold til loven. Bestemmelsen anses for nødvendigt i lyset af de mange forskellige anvendelser af ioniserende stråling. Som udgangspunkt vil alle anvendelser være underlagt de krav, der måtte fremgå på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i den foreslåede lov. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at det vil kunne være nødvendigt ud fra strålebeskyttelsesmæssige overvejelser, at fastsætte supplerende individuelle krav på baggrund af det helt konkrete anvendelsesområde, der måtte være genstand for en godkendelse eller en afgørelse om tilladelse eller krav til underretning.

## 2.9. Sundhedsstyrelsens forpligtelser og uafhængighed

### 2.9.1. Gældende ret

Det fremgår af radioaktivitetsloven og af røntgenloven samt af de bekendtgørelser, som er fastsat med hjemmel i lovene, at Sundhedsstyrelsen varetager administrative opgaver og tilsynet på strålebeskyttelsesområdet.

Efter sundhedslovens § 212, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Efter sundhedslovens § 214, stk. 2, har sundhedsministeren og andre myndigheder adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål.

I medfør af cirkulære af 22. december 1975 om vagtordning ved Statens Institut for Strålehygiejne er Sundhedsstyrelsen forpligtet til at opretholde en vagtordning, der døgnet rundt kan assistere og rådgive om beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser, der involverer strålekilder.

Sundhedsstyrelsens uafhængighed forvaltes i overensstemmelse med det danske armslængdeprincip om magtdeling i den offentlige forvaltning, der sikrer styrelsers faglige uafhængighed af ressortministeren. Uden at være ansvarlig for konkrete afgørelser er sundhedsministeren dog øverste ansvarlig for sit ressortområde.

### *2.9.2. Strålebeskyttelsesdirektivet*

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, skal medlemsstaterne udpege en kompetent myndighed, der skal udføre opgaver i overensstemmelse med direktivet. Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed tildeles de menneskelige og økonomiske ressourcer, der er nødvendige for at opfylde dens forpligtelser, jf. artikel 76, stk. 1, litra b.

Strålebeskyttelsesdirektivet indeholder en række bestemmelser, hvorefter der skal være adgang til radiologisk rådgivning og bistand. Det fremgår navnlig af artikel 69, stk. 3 og 4, der omhandler beredskab i nødbestrålingssituationer, at medlemsstaterne skal sikre, at der skal etableres passende beskyttelsesforanstaltninger under hensyntagen til den konkrete nødsituation. Det fremgår endvidere af artikel 92, stk. 3, at medlemsstaterne skal sikre, at personer, der har mistanke om forekomst af en strålekilde, og som ikke normalt beskæftiger sig med aktiviteter, som omfattes af strålebeskyttelsesregler, straks kan få specialiseret teknisk rådgivning og bistand.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra a, skal medlemsstaterne sikre, at den kompetente myndighed er funktionelt adskilt fra alle andre organer eller organisationer, der arbejder med virksomhed, der omfattes af strålebeskyttelsesdirektivet, med henblik på at sikre tilsynsmyndighedens faktiske uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion. Tilsvarende artikler, der præciserer de kompetente myndigheders uafhængighed, fremgår af andre direktiver på det radiologisk/nukleare område, herunder affaldsdirektivets artikel 6 og sikkerhedsdirektivets artikel 5.

### *2.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Strålebeskyttelsesdirektivet indebærer, at den eller de kompetente myndigheder - i Danmark Sundhedsstyrelsen - skal varetage en bred vifte af opgaver. Ud over administrative og tilsynsopgaver skal myndighederne også udfylde specifikke rådgivnings- og vejledningsfunktioner over for en bred personkreds. Både i forbindelse med varetagelsen af sine administrative opgaver, eksempelvis ved vurdering af berettigelse og optimering, jf. direktivets artikel 5, og i forbindelse med sine rådgivnings- og vejledningsfunktioner må det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen skal råde over kendskab til den aktuelle faglige viden på strålebeskyttelsesområdet for at kunne varetage sine opgaver således, at lovens overordnede formål med at beskytte mennesker og miljø mod skadelige effekter af ioniserende stråling kan realiseres. Sundheds- og Ældreministeriet har i denne forbindelse vurderet, hvorvidt den generelle forpligtelse i sundhedslovens § 213, stk. 1, om at Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet, vil være tilstrækkelig, til at kunne sikre, at Sundhedsstyrelsen kan opfylde de opgaver, som den som kompetent myndighed efter direktivet skal kunne varetage. Det fremgår af bemærkninger til sundhedslovens § 212, at denne bestemmelse skal ses i sammenhæng med Sundhedsstyrelsens vejlednings- og rådgivningsforpligtelse efter sundhedslovens § 214, der giver sundhedsministeren og andre myndigheder adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål, jf. bemærkninger til § 1, nr. 12, som indsat ved lov nr. 656 af 8. juni 2016, jf. Folketingstidende 2015-16, A, L 184 som fremsat, S. 97. Idet vejledningsforpligtelsen efter § 214 er begrænset til sundhedsfaglige spørgsmål, imens effektiv vejledning på strålebeskyttelsesområdet også forudsætter fagviden eksempelvis vedrørende de tekniske aspekter af strålebeskyttelse, vurderes det, at lovforslaget bør indeholde en mere målrettet bestemmelse, der dækker over strålebeskyttelsesområdet. Herudover er det også indgået i overvejelserne, at en effektiv anvendelse og håndhævelse af principperne om berettigelse og optimering, jf. direktivets artikel 5, samt en række mere specifikke artikler, eksempelvis på det medicinske område, artikel 55, stk. 2, litra a (om berettigelse) og artikel 56 (om optimering) forudsætter, at Sundhedsstyrelsen følger strålebeskyttelsesforholdene og holder sig orienteret både om fremkomsten af nye metoder eller teknologier, der kan erstatte eller overflødiggøre anvendelsen af strålekilder og om eksisterende praksissers driftsmæssige forhold, og derved kan udbrede optimerende tiltag til andre relevante virksomheder.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at bestemmelsen i sundhedslovens § 214, der er rettet mod vejledning og assistance af myndigheder om sundhedsfaglige forhold, bør suppleres med en målrettet bestemmelse på strålebeskyttelsesområdet om vejledning og assistance til en bred personkreds i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser, der

involverer strålekilder. Disse funktioner anses som en grundlæggende forudsætning for, at der i tide kan gennemføres relevante beskyttelsesforanstaltninger for personer i befolkningen, arbejdstagere og miljø i tilfælde af radiologiske uheld mv.

Det vurderes endvidere, at det gældende cirkulære ikke udgør et tilstrækkelig bindende grundlag for gennemførelse af direktivets artikel 69, stk. 3, og artikel 92, stk. 3, om beredskab i en nødsituation og teknisk rådgivning og bistand ved forekomst af ukontrollerede strålekilder, jf. afsnit 3.9.2. om strålebeskyttelsesdirektivet.

Det foreslås i § 25, at Sundhedsstyrelsen yder rådgivning og assistance i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser, der involverer strålekilder. Bestemmelsen vil bl.a. sikre opretholdelsen af den eksisterende vagtordning, hvorefter Sundhedsstyrelsen fortsat vil kunne rådgive borgere, virksomheder, politi og indsats- og redningsmandskab i forhold til farer i forbindelse med indsats i ulykkesituationer og ved uheld, samt i forhold til hændelser, herunder f.eks. fund af herreløse strålekilder, der kræver umiddelbar radiologisk bistand og handling.

I forhold til direktivets krav om den funktionelle uafhængighed af den kompetente myndighed, jf. artikel 76, stk. 1, litra a, anses det for nødvendigt at fastslå, at Sundhedsstyrelsen er uafhængig i udøvelsen af sine opgaver på strålebeskyttelsesområdet. Organisatorisk er Sundhedsstyrelsen en del af Sundheds- og Ældreministeriets ressort, men da ministeriet samtidig er den hovedansvarlige for det danske sundhedsvæsen og dermed storforbruger af stråling omfattet af loven. Det er netop denne interessekonflikt, som direktivet har til formål at undgå.

Det foreslås derfor med lovforslagets til § 26, at Sundhedsstyrelsen udøver sine funktioner efter loven i fuld uafhængighed.

## 2.10. Gebyr

### 2.10.1. Gældende ret

I henhold til radioaktivitetslovens § 2 og røntgenlovens § 1 finansieres en del af Sundhedsstyrelsens aktiviteter af ejerne eller brugerne. Efter de gældende regler på området med hjemmel i lovene pålægges der hvert nyt røntgenapparat eller hvert tidligere ibrugtaget røntgenapparat, der har undergået ændringer, der kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning, et anmeldelsesgebyr. På radioaktivitetsområdet opkræves et årligt gebyr for hver radioaktiv kilde, en virksomhed har fået tilladelse til at besidde eller anvende.

### 2.10.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet indeholder ingen bestemmelser om, hvorledes den forudsatte myndighedsstruktur skal finansieres.

### 2.10.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyrer til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver. Sundhedsministeren vil udmønte den foreslåede bemyndigelse således, at den hidtidige betalingsstruktur vil ændres. Der vil fremover for alle strålekilder være tale om betaling af et årligt beløb pr. registreret strålekilde. Anmeldelsesgebyret for røntgenkilder vil dermed bortfalde.

Størrelsen af de årlige gebyrer vil blive differentieret betydeligt mere end efter de eksisterende takster. Differentieringen vil afspejle 1) om der tale om en strålingsgenerator (der kan slukkes for) eller en radioaktiv kilde, 2) intensiteten af kilden, herunder dens potentiale i terror- eller anden ulovlig sammenhæng, 3) om kilden er godkendt som mobil eller kun er godkendt som fast opsat og endeligt 4) kompleksiteten i den givne anvendelse og dermed den risiko for utilsigtet stråleudsættelse under brugen, som kilden udgør.

## 2.11. Klageadgang og straf

### 2.11.1. Gældende ret

I medfør af § 1, 1. pkt., i radioaktivitsloven kræver fremstilling, indførelse og besiddelse af radioaktive stoffer tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan Sundhedsstyrelsens afgørelse påklages til sundhedsministeren.

I medfør af § 6 i røntgenloven kan afgørelser vedrørende uoverensstemmelse mellem Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed og ejeren af et røntgenanlæg påklages til sundhedsministeren.

Det fremgår desuden af § 5, stk. 1, i radioaktivitsloven, at overtrædelser af bestemmelser i radioaktivitsloven straffes med bøde. Der kan også straffes for forsøg. Det fremgår endvidere af lovens § 5, stk. 2, at der i regler vedtaget i medfør af loven kan fastsættes bødestraf. Der kan også hér straffes for forsøg.

Der kan pålægges juridiske personer strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

På røntgenområdet fremgår det af røntgenlovens § 7, at overtrædelser af bestemmelser i røntgenloven og bestemmelser i regler vedtaget i medfør af loven straffes med bøde.

Besiddelse m.v. af radioaktive stoffer med kriminel eller terrormæssig hensigt kan straffes efter straffelovens § 114, stk. 1, nr. 8, og § 192 b.

### 2.11.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet indeholder ingen bestemmelser om klageadgang i forhold til tilsynsmyndighedens afgørelser eller om fastsættelse af sanktioner. Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra a, at medlemsstaterne skal sikre at den kompetente myndighed er funktionelt adskilt fra alle andre organer eller organisationer, der arbejder med fremme eller anvendelse af praksisser, der omfattes af direktivet, med henblik på at sikre dens faktiske uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion.

### 2.11.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås i lovforslagets § 28, at Sundhedsstyrelsens afgørelser i henhold til loven eller regler udstedt i henhold til loven ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Forslaget indebærer, at der ikke længere vil være klageadgang til Sundheds- og Ældreministeriet. Sundhedsstyrelsen afgørelser er karakteriseret ved, at de kræver helt særlig fagkundskab på strålebeskyttelsesområdet, som Sundhedsstyrelsen som strålebeskyttelsesmyndighed råder over, men som ikke foreligger hos Sundheds- og Ældreministeriet som rekursmyndighed. På denne baggrund anses forslaget for hensigtsmæssigt.

Det bemærkes, at uanset at en administrativ klageadgang måtte være afskåret, har borgere og virksomheder til stadighed adgang til at indbringe sagen for Folketingets Ombudsmand eller den samlede afgørelse for domstolene.

Ved brug af og udsættelse for ioniserende stråling vil der være en potentiel risiko for skader, der til fulde kan måle sig med de potentielle risici der kan være ved overtrædelse af miljøbeskyttelsesloven og arbejdsmiljøloven. Lovforslagets beskyttelsessubjekt er primært mennesker, hvor en udsættelse for stråling i værste fald vil kunne være umiddelbart dødbringende, være umiddelbart skadevoldende på en persons helbred eller kunne betyde risiko for en senere udvikling af kræft hos en person. Ligeledes vil en forurening i miljøet med radioaktivt stof kunne gøre skade som andre former for forurening. Det vurderes derfor at, med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, bør reaktionsmønstret for overtrædelse af strålebeskyttelsesloven ikke afvige fra tilsvarende overtrædelser af miljøbeskyttelsesloven eller arbejdsmiljøloven.

Det foreslås således, at den, der overtræder de foreslåede bestemmelser § 18, stk. 1 eller 2, eller undlader at efterkomme et forbud eller påbud meddelt efter § 20, straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, jf. lovforslagets § 29, stk. 1.

Derudover foreslås det, at straffen ved skærpende omstændigheder kan stige til fængsel i indtil 2 år, jf. forslag til § 29, stk. 1, 2. pkt.

Det foreslås endvidere, at det skal betragtes som en skærpende omstændighed, hvis der ved forbrydelsen er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

Det foreslås desuden, at der i regler, som udstedes i henhold til loven, kan fastsættes straf i form af bøde eller fængsels i op til 2 år for overtrædelser af bestemmelserne eller af vilkår, forbud og påbud udstedt i henhold til reglerne.

Endelig foreslås det, at strafansvaret udvides til også at omfatte selskaber (juridiske personer) efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Det bemærkes afslutningsvis, at forsøg efter omstændigheder vil kunne straffes. Dette følger af straffelovens § 21, stk. 3, hvorfra det fremgår, at forsøg kan straffes, hvis der for lovovertrædelsen kan idømmes en straf, der overstiger fængsel i 4 måneder.

### **3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**

Lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser vurderes kun i begrænset omfang at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner.

Lovforslaget vil indebære mindre administrative konsekvenser og omkostninger for de offentligt ejede virksomheder og institutioner, der efter nye regler vil blive underlagt et nyt krav om tilknytning af en strålebeskyttelsesekspert. Tilknytningskravet vil typisk gælde virksomheder og institutioner, der anvender højaktive strålekilder med en høj grad af kompleksitet i anvendelsen og/eller med en betydelig risiko for at udsætte patienter, arbejdstagere eller personer i befolkningen for større stråledoser. Der vil være tale om relativt få offentlige institutioner såsom hospitaler, dele af Forsvaret, samt diverse forskningsinstitutioner. Hospitaler er allerede efter gældende ret underlagt kravet om at have en strålingsansvarlig fysiker, der i princippet forventes at besidde kompetencer til også at kunne bestride posten som strålingsekspert, tilknyttet. Dog forventes indførelse af krav om en strålebeskyttelsesekspert at medføre mindre administrative og økonomiske konsekvenser for hospitaler på baggrund af forskellene i de opgaver, som en strålebeskyttelsesekspert fremover vil skulle varetage. Andre berørte institutioner vil enten skulle uddanne strålebeskyttelseseksperten inden for egne rækker eller tilknytte en strålebeskyttelsesekspert på konsulentbasis, hvilket vil indebære mindre administrative og økonomiske konsekvenser for disse institutioner.

Endvidere vil lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser sammenholdt med den fremtidige radonhandlingsplan kunne indebære, at der vil skulle gennemføres måling af radon på arbejdspladser og med efterfølgende krav om tilladelse eller underretning ved overskridelse af de relevante doser. Dette vil kunne medføre mindre administrative og økonomiske konsekvenser, også for berørte offentligt ejede virksomheder og institutioner. Belastningen vil dog kun være relevant for de placeringer, som i henhold til den forventede radonhandlingsplan viser sig at ligge i et geografisk område, hvor der er konstateret en forhøjet forekomst af radon i undergrunden med risiko for et forhøjet radonindhold i indeluften til følge. Med baggrund i tidligere undersøgelser af radonkoncentrationer på danske arbejdspladser er der imidlertid ikke grundlag for at forvente et udbredt behov for afhjælpende foranstaltninger og heraf afledte økonomiske byrder i forbindelse med et krav om at efterleve strålebeskyttelsesdirektivets anbefalede referenceniveau. Det konkrete omfang af placeringer, der vil være berørt, vil afhænge af den strategi, der vil blive fastlagt som en del af den nationale radonhandlingsplan. Udgiften for målinger anslås at ligge i størrelsesordenen 500 til 1.000 kr. pr. måling.

Lovforslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsen skal fastsætte regler på strålebeskyttelsesområdet og også selv fremover vil skulle efterleve de skærpede vilkår. Lovforslaget vil i denne forbindelse medføre en mindre forøgelse af Sundhedsstyrelsens opgaver.

Lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser vil endvidere medføre et forøget ressourcetræk hos Sundhedsstyrelsen på baggrund af, at Sundhedsstyrelsen vil blive forpligtet til at udvikle et formaliseret tilsynsprogram og offentliggøre de vigtigste resultater af gennemførelsen heraf, samt at etablere et system for myndighedsanerkendte strålebeskyttelseseksperter, der skal kunne muliggøre vurdering af den enkeltes kompetence og egnethed med hensyn til den konkrete praksis.

Indførelse af faste niveauer for grænserne for krav til tilladelse, for undtagelse og for frigivelse af radioaktive stoffer i forbindelse med udmøntningen af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser på bekendtgørelsesniveau, vil betyde en mindre lempelse af Sundhedsstyrelsens administrative byrde.

Samlet set vurderes lovforslaget og dets udmøntning på bekendtgørelsesniveau at medføre forøgede udgifter for Sundhedsstyrelsen på ca. 4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem. De forøgede udgifter forudsættes finansieret via gebyrer, og vil derfor blive medindregnet som et led i en omlægning af den allerede eksisterende gebyrstruktur.

Med hjemmel i lovforslagets § 27 vil Sundhedsstyrelsens nuværende gebyrstruktur på området for røntgen og radioaktivitet blive ændret. Strukturen af betalingerne vil blive udformet således, at alle betalinger vil ske ved opkrævning af årlige beløb hos tilladelsesindehavere. Der vil dog også gives hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at opkræve engangsbeløb i sager, hvor der er tale om en ikke tidsmæssigt løbende tilladelse men en enkelt afsluttet ydelse. Der vil ligeledes blive skabt hjemmel for en time-baseret afregning af Sundhedsstyrelsens arbejde i de sager, der ikke naturligt kan opsættes i standardiserede gebyrsatser. Gebyrstrukturen vil indebære en opjustering af gebyrsatserne, så de svarer til de nuværende omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsesarbejde tillagt de opgaver, der følger af EU-direktivet. Det indebærer en samlet gebyrstigning på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem.

#### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.**

Lovforslaget og dennes efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser vurderes kun i begrænset omfang at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivets brugere af ioniserende stråling.

Lovforslaget vil indebære mindre administrative og økonomiske konsekvenser for de private virksomheder, der vil blive underlagt det nye krav om tilknytning af en strålebeskyttelsesekspert. Der vil typisk være tale om virksomheder med bestrålingsanlæg og virksomheder, der foretager gammaradiografi i industrielle sammenhænge. Disse vil enten skulle uddanne strålebeskyttelseseksperter inden for egne rækker eller tilknytte en strålebeskyttelsesekspert på konsulentbasis, hvilket vil indebære mindre administrative og økonomiske konsekvenser for de berørte virksomheder. Indførelse af faste niveauer for grænserne for krav til tilladelse, for undtagelse og for frigivelse på baggrund af udmøntningen af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser på bekendtgørelsesniveau vil modsat betyde en lempelse af virksomhedernes administrative byrde.

Endelig vil lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser sammenholdt med den fremtidige radonhandlingsplan kunne indebære, at der vil skulle gennemføres måling af radon på arbejdspladser, og, ved overskridelse af de relevante doser, udløse krav om tilladelse eller underretning. Dette vil kunne medføre mindre administrative og økonomiske konsekvenser for de berørte virksomheder. Der henvises til de nærmere bemærkninger herom i afsnit 3 om de økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Med hjemmel i lovforslagets § 27 vil Sundhedsstyrelsens nuværende gebyrstruktur på området for røntgen og radioaktivitet blive ændret. Strukturen af betalingerne vil blive udformet således, at alle betalinger vil ske ved opkrævning af årlige beløb hos tilladelsesindehavere. Der vil dog også gives hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at opkræve engangsbeløb i sager, hvor der er tale om en ikke tidsmæssigt løbende tilladelse men en enkelt afsluttet ydelse. Der vil ligeledes blive skabt hjemmel for en time-baseret afregning af Sundhedsstyrelsens arbejde i de sager, der ikke naturligt kan opsættes i standardiserede gebyrsatser. Gebyrstrukturen vil indebære en opjustering af gebyrsatserne, så de svarer til de nuværende omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsesarbejde tillagt de opgaver, der følger af EU-direktivet. Det indebærer en samlet gebyrstigning på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem.

#### **5. Administrative konsekvenser for borgerne**

Lovforslaget indebærer ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for borgere.

### 6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have umiddelbare miljømæssige konsekvenser. Det bemærkes dog, at det som noget nyt fremgår af lovforslaget, at lovens formål er at beskytte såvel mennesker som miljø mod skadelige effekter af ioniserende stråling. Dermed anerkendes det i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivet, at beskyttelse af miljøet er nødvendigt, bl.a. ud fra det synspunkt, at radioaktive forureninger kan føre til reduceret adgang til miljø, råvarer og fødevareproduktion, og at der således kræves en politik, der beskytter miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt. Lovforslaget kan derfor have potentielt positive miljømæssige konsekvenser, eksempelvis i forbindelse med beslutning om oprydning eller om graden af oprydning efter en eventuel radioaktiv forurening af miljøet, hvor beskyttelsen af miljøet skal indgå som en selvstændig overvejelse.

### 7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom.

### 8. Hørte myndigheder og organisationer mv.

### 9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre udgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Det anslås, at ca. en tredjedel af gebyrstigningen på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem vil omfatte institutioner i den offentlige sektor. Stigningen vil hovedsageligt finde sted i regionerne, som bl.a. bruger strålingsudstyr på landets sygehuse.  En væsentlig mindre del af gebyrstigningen vil finde sted i kommunerne, bl.a. i forbindelse med de kommunale tandlægeklinikkers brug af røntgenudstyr.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Indførelse af faste niveauer for grænserne for krav til tilladelse og for frigivelse.	Mindre administrative konsekvenser for nogle offentligt ejede virksomheder og institutioner i forbindelse med krav om anvendelse af strålebeskyttelseseksperter og evt. krav om måling/tilladelse afhængig af den fremtidige radonhandlingsplan.

	Positive konsekvenser/mindre udgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Det anslås, at ca. to tredjedele af gebyrstigningen på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem vil omfatte private virksomheder, f.eks. dyrelægeklinikker og privatpraktiserende tandlæger mv.  Der vil samtidig ske en omlægning af gebyrstrukturen, således at ejere af relativt simple strålekilder med lav strålerisiko vil blive mødt af lavere gebyrer end ejere af mere komplekse kilder med større strålerisiko.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Indførelse af faste niveauer for grænserne for krav til tilladelse og for frigivelse.	Mindre administrative konsekvenser for nogle virksomheder i forbindelse med krav om anvendelse af strålebeskyttelseseksperter og evt. krav om måling/tilladelse afhængig af den fremtidige radonhandlingsplan.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Potentielt positive miljømæssige konsekvenser på baggrund af, at miljøbeskyttelse nævnes som selvstændigt formål for loven.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget gennemfører dele af Rådets Direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom.	
Overimplementering af EU- retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	Ja	Nej X



Til § 1

I medfør radioaktivitetslovens § 1 omfattes radioaktive stoffer i det omfang de fremstilles, indføres eller besiddes af lovens anvendelsesområde, og indenrigs- og boligministeren (nu sundheds- og ældreministeren) kan efter samme bestemmelse fastsætte almindelige undtagelsesbestemmelser herfra. Undtaget fra krav om tilladelse er a) mineralogiske prøver med et indhold af naturligt forekommende radioaktive stoffer, der overstiger såkaldte undtagelsesniveauer angivet i bekendtgørelsens bilag og b) naturligt forekommende radioaktive stoffer hvis aktivitetskoncentrationen ikke overstiger undtagelsesniveauerne, jf. hhv. § 9 og § 7 i bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer. Begrebet mineralogiske prøver anvendes om eksemplarer af mineraler, der indsamles og anvendes med henblik på videnskabelige undersøgelser af deres egne, eller jord- og bjergarters beskaffenhed og egenskaber.

Efter § 1 i røntgenloven omfattes afskærmning og drift af anlæg til frembringelse af røntgenstråler af lovens anvendelsesområde. Dispensation kan gives af sundheds- og ældreministeren. Efter bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg mv. er anlæg, der kun frembringer røntgenstråling med maksimalenergi til og med 5 keV, undtaget fra bestemmelserne ud fra betragtninger om, at røntgenstråling med denne energi eller lavere er strålebeskyttelsesmæssigt uden betydning. I medfør af bekendtgørelsens § 2, stk. 2, har Sundhedsstyrelsen tillige mulighed for at undtage apparater, der utilsigtet frembringer røntgenstråling som et biprodukt.

Gældende ret omfatter ikke befolkningens eller arbejdstageres udsættelse for kosmisk stråling. Dette gælder såvel ved jordoverfladen som i luften. For driftsherren i forhold til flyvning gælder dog bestemmelserne i Statens Luftfartsvæsens (nu Trafik- og Byggestyrelsen) AIC B 45/08. Bestemmelsen stiller krav til driftsherren om at flybesætningers udsættelse for kosmisk stråling skal overvåges med henblik på at tilrettelægge besætningernes vagter m.v. således, at summen af doser bliver mindst mulig. Der er i de gældende regler ingen bestemmelser vedrørende astronauter.

Det foreslås i lovforslagets § 1, stk. 1, at loven finder anvendelse på brug af strålekilder og stråleudsættelse i enhver bestrålingssituation.

Bestemmelsen svarer til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2 og 3.

Det er den foreslåede bestemmelses udgangspunkt, at alle strålekilder, dvs. strålingsgeneratorer og radioaktive stoffer, samt udsættelse for ioniserende stråling i enhver bestrålingssituation er omfattet af loven. Dog kan der generelt eller specifikt undtages herfra, såfremt der kan ses bort fra den risiko, der optræder i forbindelse med udsættelse for ioniserende stråling. Begrebet bestrålingssituation henviser til, at strålebeskyttelsesdirektivet følger en ny situationsbaseret tilgang til strålebeskyttelse anbefalet af den internationale strålebeskyttelseskommision ICRP (The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, Ann. ICRP 37 (2-4), 2007), og således skelner mellem eksisterende bestrålingssituationer, planlagte bestrålingssituationer og nødbestralingssituationer. Med eksisterende bestrålingssituationer forstås en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger – eksempelvis situationer med udsættelse for radon. Med planlagte bestrålingssituationer forstås bestrålingssituationer, der skyldes planlagt drift af en strålekilde eller planlagte menneskelige aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en bestråling eller en potentiel bestråling af mennesker eller miljø. Med nødbestralingssituationer forstås situationer med bestråling, der skyldes en nødsituation. Loven omfatter alle de nævnte bestrålingssituationer.

Med henblik på at beskytte mennesker mod skadelige effekter af ioniserende stråling fra alle tænkelige strålekilder anvender den foreslåede bestemmelse bl.a. det brede begreb strålingsgeneratorer frem for de tidligere anvendte begreber røntgenkilder og partikelacceleratorer. Med anvendelsen af begrebet strålingsgeneratorer i kombination med begrebet radioaktive stoffer, sikres det at alle kilder til ioniserende stråling, herunder også potentielle, fremtidige strålekilder, er omfattet af lovens bestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse præciserer endvidere, at lovens anvendelsesområde også omfatter udsættelse for stråling, der ikke sker i forbindelse med udtrykkelig brug mv. af strålingsgeneratorer eller radioaktive stoffer, navnlig i forbindelse med planlagt

udsættelse af personer for stråling fra naturligt forekommende radioaktive stoffer i jordskorpen, radon i luften eller kosmisk stråling fra universet. Dette gælder også udsættelse af personer for stråling i forbindelse med f.eks. en radioaktiv forurening, hvor der ligeledes ikke er tale om udtrykkelig brug mv. af radioaktive stoffer.

Det foreslås i lovforslagets §1, stk. 2, at radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme, er undtaget fra loven.

Undtagelsesbestemmelsen omfatter i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 3 udsættelse for stråling fra naturlige og kunstige radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme som følge af indånding, indtag eller optag gennem huden. Dette gælder f.eks. for naturligt forekommende kalium-40, der gennem fødevarer helt uundgåeligt indbygges i menneskekroppen, eller for kunstigt forekommende radionuklider, der eksempelvis som følge af atomprøvesprængninger er blevet en integreret del af det miljø, som mennesker færdes i, og som optages i kroppen ved naturlig adfærd. I disse tilfælde er der tale om bestrålingssituationer, hvor kontrol er åbenbart uigennemførlig. Jordklodens allestedsnærværende kalium-40 og atmosfærens allestedsnærværende nedfaldsrester, optages uundgåeligt i det menneskelige legeme og kan ikke underkastes kontrol. Sådanne stoffer bør derfor undtages fra loven.

Modsat gælder det, at de radioaktive stoffer, der er indgivet medicinsk eller som kan knyttes til en konkret stråleudsættelse i forbindelse med en konkret praksis eller en forureningsforebyggende indsats, ikke betragtes som naturligt forekommende i det menneskelige legeme og således ikke er undtaget fra lovens anvendelsesområde. I disse tilfælde er der tale om planlagte bestrålingssituationer, som kan kontrolleres. Dette er en videreførelse af eksisterende praksis og i overensstemmelse med det forrige strålebeskyttelsesdirektiv fra 1996.

Det foreslås i lovforslagets § 1, stk. 3, at udsættelse for naturlig stråling er undtaget fra loven, dog kan Sundhedsstyrelsen træffe afgørelse om, at lovens bestemmelser finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Det foreslås desuden i lovforslagets § 1, stk. 4, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, at lovens bestemmelser finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra.

Bestemmelserne omfatter i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 3 udsættelse for naturlig stråling såvel ved som over jordoverfladen, med mindre Sundhedsstyrelsen har fastsat andre regler herom. Uden for lovens regulering er derfor dels kosmisk stråling, dvs. hovedsageligt partikelstråling som stammer fra solen og vores galakse, og dels stråling fra naturligt forekommende radioaktivt stof. Følgende bestrålingssituationer er således undtaget fra loven: udsættelse for kosmisk stråling ved jordoverfladen, udsættelse for kosmisk stråling af enkeltpersoner i befolkningen, udsættelse for kosmisk stråling af andre arbejdstagere end besætninger på fly eller rumfartøjer og udsættelse for stråling over jordoverfladen fra den uforstyrrede jordskorpe. Udsættelse for kosmisk stråling ved jordoverfladen og i rumfartøjer er ikke tidligere reguleret i danske bestemmelser.

Udsættelse for kosmisk stråling fra universet samt stråling fra Jordens skorpe er et helt normalt livsvilkår for alle, der befinder sig ved jordoverfladen, og som sådan er undtaget fra loven. Det er derimod ikke et normalt livsvilkår, at befinde sig mange kilometer over jordoverfladen, hvor Jordens magnetfelt ikke i samme grad beskytter mod kosmisk stråling. Dette er imidlertid et almindeligt arbejdsvilkår for besætninger på fly og i rumfartøjer, der som følge af deres arbejde er mere udsat for kosmisk stråling i lange perioder af deres arbejdsliv. Dette betragtes som en kontrollerbar bestrålingssituation med naturlig stråling, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Sundhedsstyrelsen vil anvende bemyndigelsen i § 1, stk. 4 til, i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets krav at fastsætte, at besætninger på luftfartøjer ligeledes er omfattet af loven fsva. udsættelse for kosmisk stråling. Det understreges, at andre arbejdstagere, også de, der i forbindelse med deres arbejde flyver ofte (frequent flyers), ikke er omfattet af bestemmelsen jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 3.

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger endvidere Sundhedsstyrelsen til at inddrage forhold vedrørende naturlig stråling, som principielt er undtaget fra lovens anvendelsesområde, hvis der er tale om naturlig stråling af sundhedsmæssig betydning, i situationer hvor stråleudsættelsen i praksis kan kontrolleres. Dette kan f.eks. ske ved begrænsning af opholdstid i områder med høj naturlig stråling. Der kan f.eks. være tale om naturskabte grotter og huler med høje radonkoncentrationer eller ved naturligt forekommende bjergartsblotninger med højt indhold af naturligt forekommende radioaktivt stof.

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger Sundhedsstyrelsen til, i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2 (c) samt artiklerne 23, 54, 74 og 75, at fastsætte regler om beskyttelse mod naturlige strålekilder i relevante bekendtgørelser, således at enhver aktivitet, som indebærer udsættelse for stråling fra naturligt forekommende radionuklider, der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsesmæssig sammenhæng, behandles inden for det samme regelsæt som andre aktiviteter.

Med reference til gældende ret vedrørende mineralogiske prøver, vil sådanne prøver fremover blive nærmere reguleret med hjemmel i lovforslagets § 1, stk. 3 og 4. Dette kan være relevant i forhold til visse mineraler, der har en naturlig tendens til at indbygge naturligt forekommende radioaktive stoffer som isotoper af kalium, thorium eller uran i mineralstrukturen og derfor kan være mere radioaktive end andre mineraler. Bjergarterne, som sådanne mineraler forekommer i, har typisk et samlet indhold af radioaktive stoffer, der er under undtagelsesniveauerne og de kan derfor ses bort fra strålebeskyttelsesmæssigt, imens mineralet kan have aktivitetskoncentrationer der overstiger undtagelsesniveauet og derfor principielt bør være omfattet af krav. Imidlertid er mineralprøver fra sådanne bjergarter almindeligvis så små, og den samlede radioaktivitetsmængde så lav, at der kan ses bort fra den af hensyn til strålebeskyttelse. Skulle en virksomhed imidlertid begynde at udvinde et sådant mineral, vil der ikke længere være tale om en såkaldt prøve – og praksissen ville være omfattet af krav om underretning eller tilladelse.

Det foreslås i lovforslagets § 1, stk. 5, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, at brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvis kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt. Det foreslås desuden i lovforslagets § 1, stk. 6, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, at brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvis kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

Bestemmelsen giver Sundhedsstyrelsen hjemmel til i en bekendtgørelse om radioaktive stoffer, i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2 (a), at undtage radioaktive stoffer, der forekommer i aktivitetskoncentrationer, der er så ubetydelige, at de strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra. Ved aktivitetskoncentration forstås antal henfald hvert sekund pr. kilo af det materiale, hvori radionukliderne i det væsentlige er ensartet fordelt. Radioaktive stoffer forekommer i alle materialer og organismer men typisk i så lave aktivitetskoncentrationer, at de ikke har sundhedsmæssig betydning og ikke opfattes som radioaktive. For alle almindeligt forekommende radionuklider fastsætter strålebeskyttelsesdirektivets artikler 24-26 med tilhørende bilag derfor aktivitetskoncentrationsniveauer, under hvilke en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form må undtages fra loven. Samme aktivitetskoncentrationsniveauer kan jf. strålebeskyttelsesdirektivet anvendes i forbindelse med myndighedernes forsætlige frigivelse af materiale, der tidligere har været omfattet af radioaktivitetsloven. Implementering af direktivet medfører en lempelse i forhold til gældende regler, der ikke indeholdt mulighed for at undtage kunstige radionuklider, uanset om mængden var uden strålebeskyttelsesmæssig betydning. Lempelsen sikrer, at de danske bestemmelser fremover er i overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne i de andre EU-lande.

Bestemmelsen giver tillige Sundhedsstyrelsen hjemmel til, i en bekendtgørelse om strålingsgeneratorer at undtage strålingsgeneratorer, der kun opererer med en spændingsforskel på mindre end eller lig med 5 kV, fra loven. Undtagelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2 (b) om strålingsgeneratorer, der opererer med spændingsforskelle op til og med 5 kV, idet det kun er strålingsgeneratorer, der opererer med spændingsforskelle over 5 kV, der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse. Dette er uændret i forhold til gældende bestemmelser.

Endelig giver bestemmelsen hjemmel til fortsat at undtage traditionelle billedrørs-TV og tilsvarende monitorer, idet disse typisk opererer med spændinger op til 30 kV, men er således afskærmede, at den stråling, der kommer derfra fortsat anses for uproblematisk i strålebeskyttelsesmæssig sammenhæng. Dette er også uændret i forhold til gældende bestemmelser.

For betydning af begrebet strålingsgenerator henvises til bemærkninger til § 4 vedrørende definitioner.

## *Til § 2*

Gældende regler indeholder ikke en særskilt bemyndigelse for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler med henblik på gennemførelse af EU-retsakter mod skadelige effekter af ioniserende stråling.

Det foreslås i lovforslagets § 2, at der skabes hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler med henblik på gennemførelse af EU-retsakter om beskyttelse mod skadelige effekter af ioniserende stråling.

Det vil kunne blive aktuelt at anvende den foreslåede bemyndigelse, hvis det skulle vise sig, at der er behov for yderligere regler for at gennemføre strålebeskyttelsesdirektivet, affaldsdirektivet eller overførselsdirektivet, såfremt der skulle blive vedtaget ændringer til direktiverne eller hvis der skulle vedtages nye EU-retsakter om beskyttelse mod skadelige effekter af ioniserende stråling, der supplerer eller erstatter de gældende direktiver, og som vil kræve ændringer dansk lovgivning. Sundhedsstyrelsen vil i disse tilfælde inden for de nævnte rammer kunne anvende bemyndigelsen til at fastsætte bestemmelser, som det i øvrigt vil være hensigtsmæssigt at fastsætte i en bekendtgørelse. Bemyndigelsen vil være supplerende til de specifikke bemyndigelser, der er indeholdt i nærværende lovforslag, og vil kunne komme i anvendelse i tilfælde, hvor der vil være tale om gennemførelse af krav, som ikke vil være dækket af de ellers foreslåede bemyndigelser.

Det bemærkes, at Folketingets Europaudvalg og Sundheds- og Ældreudvalg vil blive forelagt eventuelle ændringer af EU-retten i overensstemmelse med procedurerne herfor.

### *Til § 3*

Hverken røntgenloven eller radioaktivtetsloven indeholder specifikke bestemmelser om hvilke fysiske eller juridiske personer, som kravene er rettet mod. Det ligger dog til grund for den udviklede praksis på områderne - herunder de supplerende bestemmelser, der er udstedt med hjemmel i lovene - at det er den, der besidder eller anvender et radioaktivt stof samt den, der anvender et anlæg til frembringelse af røntgenstråler, der er genstand for lovenes bestemmelser. Det er disse fysiske eller juridiske personer, der skal have de fornødne tilladelser, råde over de fornødne kompetencer og som vil være genstand for løbende tilsyn, herunder i givet fald som arbejdsgivere. Der påhviler yderligere enhver arbejdsgiver, der lader sine arbejdstagere udsætte for stråling, en række forpligtelser i relation til beskyttelse af arbejdstagerne mod skadelige effekter af denne stråling samt at orientere arbejdstagerne herom. Arbejdsgiverens forpligtelser er uafhængig af, om arbejdsgiveren selv råder over eller anvender strålekilden, eller om stråleudsættelsen sker i en af anden årsag eksisterende bestrålingssituation. Det bemærkes, at den situation, hvor arbejdsgiveren ikke selv har ansvaret for en strålekilde eller et område, men lader sine arbejdstagere udsætte for stråling, dvs. hvor der er tale om såkaldte eksterne arbejdstagere, regulerer bekendtgørelse nr. 663 af 12. juli 1994 om eksterne arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling i et EF-land, ansvaret af henholdsvis arbejdsgiveren og den kilde-/områdeansvarlige. Det kræver ikke tilladelse at agere som arbejdsgiver for stråleudsatte arbejdstagere, men Sundhedsstyrelsens løbende tilsyn med overholdelse af reglerne omfatter også en arbejdsgivers forpligtelser

Det foreslås i lovforslagets § 3, *stk. 1*, at forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven vil være

- a) den, der som ejer, lejer, leaser, låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof, eller er ansvarlig for et område med ioniserende stråling,
- b) den, der gør brug af en strålekilde, og
- c) den, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.

Med forslaget videreføres gældende ret, idet der foreslås en samlende bestemmelse på lovniveau, der præciserer, hvem der er pligtsubjekt efter loven og de bekendtgørelser, der vil blive udstedt i medfør af loven. Bestemmelsen beskriver de tre roller, som er væsentlige i strålebeskyttelsen. Det typiske er, at der er sammenfald herimellem i en enkelt virksomhed, f.eks. på radioaktivtetsområdet som ejeren af radioaktivt stof, der samtidig har tilladelse til at gøre brug heraf ved indsats af egne arbejdstagere.

Der kan dog også være situationer, hvor der ikke er dette sammenfald mellem de tre roller, eksempelvis, hvis en ejer af radioaktivt stof udlejer denne strålekilde til en anden virksomhed, der har tilladelse til at bruge strålekilden i forbindelse med en bestemt anvendelse, og at denne virksomhed måske indsætter arbejdstagere, som han ikke selv er arbejdsgiver for, såkaldte eksterne arbejdstagere.

Det bemærkes, at lovforslaget ikke forholder sig til på hvilket grundlag den, der har råderet, eller brugeren støtter sin ret. Særligt bemærkes, at enhver fysisk eller juridisk person formueretligt kan være ejer af en strålekilde, men fsva. radioaktivt stof kan kun den, der opnår tilladelse hertil, fysisk besidde eller anvende denne strålekilde. Formueretligt ejerforhold kan være en indikation,

men afgør ikke nødvendigvis spørgsmålet. Således kan retten til at råde over strålekilden eller anvende den afledes af en aftale om lån, leje, leasing mv. Tilsvarende gælder, at enhver kan have den formueretlige rettighed over en strålekilde, men – gældende for radioaktive kilder – ikke nødvendigvis samtidig også være berettiget til at besidde denne fysisk, endsige at bruge den.

En arbejdsgivers ansvar for sine arbejdstagere er uafhængig af om vedkommende samtidig er ansvarlig for strålekilden og/eller dens brug. Arbejdsgiverens forpligtelser omfatter bl.a. krav om at sørge for, at egne arbejdstagere er orienteret om ioniserende strålings skadelige effekter, at arbejdstagerne er fysisk og sundhedsmæssigt egnede til at arbejde med kilder, og at arbejdstagerne er behørigt dosisovervågede. Det påhviler tilsvarende den, der er ansvarlig for kilden og dens brug bl.a. at sikre, at personer, der arbejder med kilden, er orienteret om ioniserende strålers skadelige effekter, at de er fysisk og sundhedsmæssigt egnede til at arbejde med kilden, at de er omfattet af dosisovervågningen og at kilden ikke giver anledning til en stråleudsættelse af arbejdstagere eller personer i befolkningen ud over fastsatte grænser. Uanset at kravene til den kildeansvarlige virksomhed og til arbejdsgiveren i et vist omfang forekommer identiske, påhviler opfyldelsen af kravene endegyldigt den respektive arbejdsgiveransvarlige eller kilde-/brugsansvarlige. Dette forhindrer ikke parterne via kontrakt at aftale, hvorledes kravene opfyldes i praksis, blot de fortsat er opmærksomme på, at det retlige ansvar ikke herved flyttes.

Tilsvarende betragtninger gælder, hvis der ikke er juridisk sammenfald mellem den, der er rådeberettiget og den eller de brugeransvarlige, som af den rådeberettigede er overladt brugen af kilden. Det foreslås i lovforslagets § 3, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om fordelingen af ansvaret mellem de i stk. 1 nævnte parter. Bemyndigelsen er medtaget med det formål at sikre Sundhedsstyrelsens mulighed for at fastsætte regler om ansvarsfordelingen i forhold til specifikke krav til strålebeskyttelse, der med hjemmel i loven fastsættes på bekendtgørelsesniveau. Dette kan være relevant i situationer, hvor der ikke er sammenfald mellem de forskellige roller, og hvor der er tale om visse forpligtelser, der alene påhviler arbejdsgiveren, eller omvendt brugeren af en kilde. Konkret vil denne situation være relevant ved eksterne arbejdstagere.

#### Til § 4

Gældende ret indeholder definitioner af begreber på bekendtgørelsesniveau.

Den foreslåede bestemmelse beskriver centrale begreber og anvendelser i strålebeskyttelsesloven. Beskrivelserne bygger på strålebeskyttelsesdirektivets definitioner og, hvor det er hensigtsmæssigt, på det internationale Atomenergiagenturs (IAEA) eller den Internationale Strålebeskyttelseskommisssions (ICRP) definitioner, der har bredere international anvendelse.

Det foreslås at indsætte definitioner på en række af de centrale begreber, der anvendes i den foreslåede lov.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, nr. 1, litra a, at der ved brug forstås: fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer. Ved begrebet brug forstås ifølge bestemmelsens litra b: Fremstilling og ændring af strålingsgeneratorer hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, samt anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.

Brug defineres for radioaktive stoffer og strålingsgeneratorer som alle situationer, hvor nyttestrålingen anvendes, samt situationer, hvor der fremkommer stråling, uden at der samtidig tilsigtes udnyttelse af en nyttestråling. Som følge af forskellen, hvad angår muligheden for at afbryde strålingen, defineres brug mv. forskelligt for strålingsgeneratorer og for radioaktive stoffer.

Der gælder det særlige for radioaktive stoffer, at begrebet brug bl.a. omfatter import, eksport, overdragelse og transport – dvs. situationer hvor der ikke er tale om udnyttelse af strålingen, men hvor information om og gennemførelse af strålebeskyttelsesforanstaltninger er relevant, da strålingen fra radioaktive stoffer ikke kan afbrydes. I sådanne situationer vil den, der er i fysisk besiddelse af radioaktive stoffer være pålagt en forpligtelse til at gennemføre nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger. Der vil endvidere kunne pålægges ejeren, der uden at være i fysisk besiddelse af materialet men alene er den formueretlige ejer af dette, en forpligtelse til at være med til at sikre, at materialet ikke overlades til nogen, som efter dansk ret eller efter direktivets bestemmelser ikke vil være berettiget dertil.

Den foreslåede definition er en præcisering i forhold til de tidligere bestemmelser, og der er ikke tale om en udvidelse af gældende ret.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, nr. 2, at der ved ioniserende stråling forstås: energi, der overføres i form af partikler eller elektromagnetiske bølger med en bølgelængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst  $3 \times 10^{15}$  hertz), der direkte eller indirekte kan danne ioner.

Dette betyder i praksis at ioniserende stråling omfatter partikler eller elektromagnetiske bølger med en bølgelængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst  $3 \times 10^{15}$  hertz), som er nødvendig for direkte eller indirekte at danne ioner.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, nr. 3, at der ved kvalitetssikring forstås: Alle de planlagte og systematiske tiltag, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at et anlæg, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring. Begreberne anlæg, system og delelement omfatter strålekilder, hvad enten de står alene eller er en del af et større anlæg eller system. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, nr. 4, at der ved medicinsk bestråling forstås: Bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse. Endvidere omfatter medicinsk bestråling den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.

Medicinsk bestråling omfatter både anvendelse af eksterne og interne strålekilder, som f.eks. strålekanoner eller nuklearmedicin (injektion af små mængder radioaktivt materiale i kroppen). Medicinsk bestråling inkluderer primært udredning og behandling af patienter, men også, hvor det ikke kan undgås, omsorgspersoner og hjælpere, dvs.: personer, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til at støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling. Med udredning forstås en proces, der har til hensigt at lede frem til bestemmelse af en sygdoms art, stadie eller udbredelse, eller til at belyse anatomiske eller fysiologiske detaljer, herunder på det dentale område.

Ud over udredning og behandling vil kosmetiske indgreb og screeninger, herunder screeningsprogrammer samt arbejdsmedicinske undersøgelser, også være omfattet reglerne for medicinsk bestråling. Kosmetiske indgreb er konstruktive eller rekonstruktive indgreb der foretages med henblik på at ændre eller genoprette udseende, tandstilling eller anden ydre fremtoning. Screeningsprogrammer er systematiske bredt dækkende undersøgelsesprogrammer rettet mod bestemte befolkningsgrupper med det formål at identificere personer med bestemte sygdomme, forstadier til sygdomme eller betydende risikofaktorer for udvikling af sygdomme for derved at kunne tilbyde relevant forebyggelse, udredning og/eller behandling. Når screeningsprogrammer overvejes indført eller ændret, må det vurderes, om det er berettiget, dvs. om fordelene opvejer ulemperne. Det grundlæggende i en sådan afvejning bliver, om de gavnlige virkninger af screening opvejer de mulige fysiske, psykiske og sociale skadevirkninger for de berørte, såvel som økonomiske og sociale konsekvenser for samfundet som helhed. En arbejdsmedicinsk undersøgelse omfatter de undersøgelser der gennemføres på arbejdstagere dels for at udrede hvorvidt en konstateret lidelse må antages at være udløst af arbejdsbetingede forhold, dels for at søge at fastslå, om der er helbredsmæssige forhold hos personen der taler imod, at denne vil kunne antages på forsvarlig vis at kunne arbejde som stråleudsat.

Med medicinsk eller biomedicinsk forskningsprojekt menes f.eks. forskningsprojekter, der afprøver virkningen af en given brug af ioniserende stråling, f.eks. et nyt nuklearmedicinsk lægemiddel eller sporer den biologiske optagelse og virkning af ikke-radioaktive lægemidler ved hjælp af radioaktive sporstoffer til lejligheden indbygget i det lægemiddel der afprøves. Ved medicinske eller biomedicinske forskningsprojekter er der altså ikke nødvendigvis tale om, at forsøgspersonen har en personlig fordel ved stråleudsættelsen. Her beror berettigelsen således på et bredere samfundsnyttigt aspekt.

Det bemærkes, at lovforslagets definition af medicinsk bestråling i mindre omfang afviger fra strålebeskyttelsesdirektivets definition. Der er dog alene tale om en sproglig præcisering. Det er hermed ikke hensigten, at lovforslagets definition skal omfatte mere eller mindre end direktivets definition.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, *nr. 5*, at der ved naturlig stråling forstås: Kosmisk stråling og ioniserende stråling fra naturligt forekommende radioaktivt stof, der ikke er blevet påvirket af menneskelig aktivitet.

Stråling fra radioaktive stoffer, der forekommer i deres naturlige sammenhæng upåvirket af menneskelig aktivitet, betragtes som naturlig stråling. I den forbindelse medfører enhver menneskelig indgriben, der foranlediger, at de radioaktive stoffer ikke længere forekommer i deres naturlige sammenhæng, at strålingen ikke fortsat kategoriseres som naturlig stråling. I det tilfælde er der i stedet tale om stråling fra naturligt forekommende radioaktive stoffer, hvilket ikke er undtaget fra loven. Såfremt der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra denne stråling, omtales stofferne som NORM (fra engelsk for: naturligt forekommende radioaktivt materiale). Stråling fra radon i indeluften i boliger betragtes ligeledes ikke som naturlig stråling, idet en forhøjet radonkoncentration i indeluften typisk vil være et resultat af menneskelig aktivitet, eftersom det er etableringen af boligen, der har skabt en bestrålingssituation, hvor radon koncentrerer unaturligt. Menneskers aktiviteter i områder med høj naturlig stråling, f.eks. naturskabte grotter og huler med høje radonkoncentrationer eller bjergartsblotninger med højt indhold af naturligt forekommende radioaktivt stof, er som udgangspunkt ikke omfattet af loven. Modsat vil menneskelig aktivitet i menneskeskabte gruber eller tunneller være omfattet.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, *nr. 6*, at der ved radioaktivt stof forstås: Stof som indeholder en eller flere radionuklider.

Definitionen afviger fra strålebeskyttelsesdirektivets, der definerer radioaktivt stof som radionuklider, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse. I strålebeskyttelsesdirektivets forstand betyder det, at det stof, der vurderes ikke at volde strålebeskyttelsesmæssige problemer, betragtes som ikke-radioaktivt, også selvom der er tale om stof, der reelt er radioaktivt i kraft af sit indhold af radionuklider.

Det foreslås imidlertid i definitionen af radioaktivt stof at medtage alle stoffer, der indeholder radionuklider og kan udsende ioniserende stråling. Dette er helt på linje med definitionerne i de tilsvarende svenske og finske bestemmelser. Med henblik på at undgå, at regulere ud over strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde skal der i den forbindelse defineres klare niveauer for, hvornår koncentrationen af radionuklider i et givet stof medfører, at der ikke kan ses bort fra strålingen i sundhedsmæssig henseende. For alle almindeligt forekommende radionuklider fastsætter strålebeskyttelsesdirektivets artikler 24-26 med tilhørende bilag aktivitetskoncentrationsniveauer, over hvilke, en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse - og som derfor ikke kan undtages fra loven. Disse niveauer skal fremgå af en ny bekendtgørelse på området. Af samme bekendtgørelse forventes at fremgå, at radioaktivt stof der overskrider disse niveauer benævnes radioaktivt materiale på samme måde som anbefalet af ICRP og IAEA. Ved radioaktivt materiale forstås således: Radioaktivt stof, hvis aktivitet eller aktivitetskoncentration, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse. Definitionen af radioaktivt materiale tillægges med andre ord betydningen: Materiale udpeget i national lovgivning som værende underlagt lovgivningsmæssig kontrol på grund af dets radioaktivitet.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, *nr. 7*, at der ved strålekilde forstås: Radioaktivt stof eller strålingsgenerator. Det bemærkes, at lovforslagets definition ikke stemmer overens med strålebeskyttelsesdirektivets definition. Det er dog ikke hensigten, at lovforslagets definition skal omfatte mere eller mindre end direktivets definition. Der er blot tale om en sproglig forskel, der ikke har indflydelse på implementeringen af direktivets materielle bestemmelser, men som gør definitionen mere operationel.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, *nr. 8*, at der ved stråleudsættelse forstås: Udsættelse for ioniserende stråling. Begrebet er nødvendigt at nævne i tillæg til brug mv. af strålekilder, idet udtrykket bl.a. indebærer at der ikke alene er tale om den stråleudsættelse som arbejdstagere kan forvente i forbindelse med brug mv. af strålekilder. Begrebet – og det samlede udtryk: brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse, skal også tage højde for situationer hvor personer udsættes, oftest utilsigtet, for stråling uden at være egentligt brugere af stråling. Sådanne situationer omfatter f.eks. når personer i befolkningen udsættes for; naturlig stråling fra omgivelserne, stråling i forbindelse med tilladte udledninger, stråling fra patienter efter behandling på hospitaler eller stråling fra andre tilladte anvendelser, hvor det ikke helt kan undgås at personer i befolkningen kan udsættes for lave strålingsintensiteter og dermed uundgåelige stråledoser.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, *nr. 9*, at der ved strålingsgenerator forstås: Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.

Definitionen indebærer med formuleringen at anordningen kan tændes og slukkes, hvorfor den, i modsætning til radioaktive stoffer, også er i stand til ikke at generere stråling. Med begreben anordning forstås et instrument, apparat eller en mekanisme frembragt af mennesker. Definitionen anses for fremtidssikret i forhold til en teknologisk udvikling og begrænser sig altså ikke som tidligere til blot røntgenapparater og partikelacceleratorer.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, *nr. 10*, at der ved utilsigtet bestråling forstås: Bestråling der overstiger det, der påføres mennesker og miljø ved korrekt brug mv. af strålekilder, og medicinsk bestråling der er væsentligt forskellig fra den tilsigtede.

Lovforslagets definition af utilsigtet bestråling omfatter konsekvent alle situationer, hvor bestråling ikke er tilsigtet. Definitionen omfatter således begrebet uheldsbestråling, dvs. bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld og som sådan ikke er tilsigtet. Definitionen omfatter endvidere situationer, hvor der ikke er tale om deciderede uheld, f.eks. hvor ukorrekt brug mv. af en strålekilde eller udsættelse for radon over de fastsatte referenceniveauer fører til bestråling som ikke er tilsigtet. Endelig omfatter definitionen medicinsk bestråling, hvor en overdosering kan ødelægge mere rask væv end nødvendigt og ultimativt inducere potentielt dødelige sekundære skader hos patienten, eller hvor en underdosering betyder, at strålingen ikke vil have den ønskede diagnostiske eller terapeutiske effekt, og at den medicinske bestråling dermed ikke kan anses for at være berettiget.

Lovforslagets definition er bredere end strålebeskyttelsesdirektivets, der ikke omfatter uheldsbestråling, men alene associerer utilsigtet bestråling med utilsigtet medicinsk bestråling. Strålebeskyttelsesdirektivet anvender i stedet begrebet uheldsbestråling, om utilsigtet erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, hvortil der stilles selvstændige krav. I praksis medfører lovforslaget dog samme regulering af uheldsbestråling og utilsigtet bestråling som angivet i strålebeskyttelsesdirektivet.

#### *Til § 5*

Enhver anvendelse af ioniserende stråling skal i henhold til gældende regler være berettiget, hvorved det blandt andet forstås, at fordelene skal opveje ulemperne. Berettigelsesprincippet fremgår af § 3 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v., § 2 i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 22, 26, 30, 36, 55, 70 og 114 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., og §§ 3, 4, 33 og 35 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Det fremgår af gældende ret, at berettigelsesvurderingen med hensyn til den generelle praksis skal foretages af den kompetente myndighed og med hensyn til den konkrete bestråling af den virksomhed eller den læge, der afgør om en konkret brug af stråling er passende i forbindelse med en given opgave.

For så vidt angår forhold vedrørende forsætlig bestråling af mennesker med ikke-medicinske formål, såkaldt ikke-medicinsk billedannelse, fremgår det af gældende ret jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v., at Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af røntgenanlæg til undersøgelses- og behandlingsmetoder, som ikke er hensigtsmæssige. I denne sammenhæng forstås begrebet hensigtsmæssig som berettiget.

Gældende ret indeholder endvidere enkelte bestemmelser om ikke-medicinsk billedannelse i forbindelse med retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v. i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter. Hvad angår krav til brug mv. fremgår der af ovennævnte bekendtgørelse enkelte bestemmelser, at sådanne undersøgelser skal være optimerede, at de skal ske på frivillig basis og at de skal kunne være til fordel for den undersøgte.

Det foreslås i lovforslagets § 5, *stk. 1*, at brug af strålekilder og stråleudsættelse alene må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne.

Princippet om berettigelse, der fastsættes i stk. 1, fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5. Berettigelsesprincippet gælder i planlagte, i eksisterende og i nødbestrålingssituationer. Princippet, der finder anvendelse i alle kontrollerbare bestrålingssituationer, har tidligere fremgået helt eller delvist af en række bekendtgørelser.



Berettigelsesprincippet har været en del af internationale anbefalinger på området siden 1977. I den danske udgave af strålebeskyttelsesdirektivet anvendes imidlertid begreben: Begrundelse i stedet for begreben berettigelse (justification), der har været anvendt i alle tidligere bestemmelser. Det foreslås, fortsat at anvende betegnelsen berettigelse, idet princippet's kerne vedrører rimeligheden (berettigelsen) forbundet med en type af brug eller udsættelse for stråling og ikke motivet (begrundelsen), der primært sigter på formålet og ikke inddrager de ulemper, herunder sundhedsrisici som skal overvejes inden beslutningen om anvendelse af stråling eller stråleudsættelse af personer.

Med begrebet berettigelse forstås processen med at afgøre, om enten (1) en planlagt aktivitet, der involverer stråling, er generelt gavnlig, dvs. om fordelene for enkeltpersoner og for samfundet ved at indføre eller fortsætte aktiviteten opvejer de ulemper - herunder risikoen for stråleskader - som følger af aktiviteten, eller (2) en foreslået afhjælpende foranstaltning i en nødsituation eller i en eksisterende bestrålingssituation vil være overordnet gavnlig, dvs. om fordelene for enkeltpersoner og for samfundet ved at indføre eller fortsætte en afhjælpende foranstaltning opvejer dens omkostninger og de ulemper, den forårsager. Når begreben ulempe anvendes frem for begrebet skade i formuleringen af princippet, skyldes det, at ulempe også kan omfatte enten risiko for skade, eller f.eks. indsats og udgifter forbundet med bortskaffelse, langtidsoptbevaring eller slutdeponering af radioaktive stoffer efter en uheldssituation, og som ikke nødvendigvis medfører nogen form for sundhedsskade.

Der er to forskellige tilgange til anvendelse af princippet i situationer med erhvervsmæssig bestråling og bestråling af enkeltpersoner i befolkningen alt efter, om det er strålekilden eller stråleudsættelsen, der kontrolleres. Den første tilgang bruges typisk ved introduktionen af nye aktiviteter, hvor strålebeskyttelsen planlægges på forhånd, og der kan træffes de nødvendige foranstaltninger, inden strålekilden tages i brug. I disse situationer betyder berettigelsesprincippet, at der kun må introduceres en ny planlagt bestrålingssituation, hvis det giver en tilstrækkelig nettofordel for de udsatte personer eller for samfundet, så det opvejer de ulemper, som den eventuelt måtte medføre. Dette betyder f.eks., at tilladelse til brug mv. af en radioaktiv kilde normalt ikke vil kunne gives, hvis der findes alternative teknologier, der ikke indebærer radioaktive stoffer, jf. bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder. Samme tilgang anvendes i forbindelse med vurderinger af, om det er berettiget at fortsætte bestemte typer planlagte bestrålingssituationer, når nye oplysninger om brugen eller teknologien bliver tilgængelige. F.eks. kan berettigelsen af teknologier, der beror på ioniserende stråling, bortfalde, hvis der udvikles og markedsføres nye teknologier, der alt andet lige indebærer mindre risiko.

Den anden tilgang anvendes, hvor stråleudsættelsen kun kan styres gennem en indsats for at ændre eksponeringsvejene og altså ikke ved direkte kontrol af strålekilden. Eksponeringsveje opfattes almindeligvis som de måder, hvorpå organismer kommer i kontakt med farlige stoffer som f.eks. radioaktive stoffer, herunder ved indånding, indtag (drikke/spise), kontakt med eller optagelse gennem huden. I forbindelse med strålekilder er der imidlertid også tale om en eksponering, når en organisme udsættes for stråling, uden at der er direkte kontakt med strålekilden. I eksisterende bestrålingssituationer og nødbestralingssituationer, hvor bestråling ikke umiddelbart kan undgås, kan eksponeringsvejene reduceres ved f.eks. at stille krav om anvendelse af dragter, åndedrætsværn og rensesprocedurer eller gennem krav om at holde afstand eller at reducere opholdstiden. Under disse omstændigheder anvendes princippet om berettigelse, når der skal træffes beslutninger om, hvorvidt der skal implementeres foranstaltninger for at afværge yderligere eksponering. En sådan foranstaltning kunne f.eks. være at begrænse opholdstiden.

I konkrete bestrålingssituationer er det virksomhedens ansvar, at brug af strålekilder eller udsættelse for stråling er berettiget. Det er virksomhedens arbejdstagere, der er til stede ved en konkret anvendelse af en strålekilde og det er således virksomheden, der er ansvarlig for at vurdere om anvendelsen af den givne strålekilde i den givne situation kan retfærdiggøres. En sådan vurdering bør omfatte et skøn af: a) om andre metoder, der ikke anvender ioniserende stråling kan tages i anvendelse for at løse den samme opgave og b) om de sundhedsmæssige konsekvenser ved de stråledoser der ikke kan reduceres (optimeres) yderligere i den givne situation opvejes af de samfundsmæssige og økonomiske fordele ved at anvende metoden. I praksis vil virksomheder, der anvender strålekilder i situationer, hvor der eksempelvis ikke er tale om en standardopstilling, anvende et sæt strålebeskyttelsesoptimerende foranstaltninger som f.eks., afspærring, afskærmning og tidsbegrænsning, der tilsammen kan bevirke, at den konkrete brug og udsættelse for stråling er berettiget.

Medicinsk bestråling af patienter kræver en anden og mere detaljeret tilgang til berettigelsesvurderingen end det, der er tilfældet ved erhvervsmæssig bestråling. Den medicinske anvendelse af stråling skal berettiges, som enhver anden planlagt bestrålingssituation, og berettigelsesvurderingen finder ofte sted i direkte tilknytning til den individuelle bestrålingssituation under iagttagelse af de konkrete forhold, der gør sig gældende for den enkelte patient. Det er hovedformålet med medicinsk bestråling

at gøre mere gavn end skade på patienten, idet der tages hensyn til eksponering af patienters raske væv, samt involveret personale og andre personer. Ansvar for berettigelsen af brugen ved en bestemt behandlingsmetode falder, i den konkrete situation på de relevante læger, med særlig uddannelse i medicinsk bestråling og strålebeskyttelse. Det kan eksempelvis være en læge der afgør, hvorvidt det er berettiget at anvende CT-scanning i forbindelse med undersøgelse af et barn eller om hensynet til børns strålefølsomhed vejer tungere og derfor fordrer en anden udrednings- og behandlingsform. I vurderingen skal altså indgå overvejelser om risici for fremtidig risiko for udvikling af sekundær cancer som følge af bestrålingen.

Den foreslåede bestemmelse vil endvidere blive anvendt i forhold til eksisterende og potentielle typer af anvendelse af ikke-medicinsk billeddannelse; dvs., forsætlig bestråling af personer, som ikke sker af hensyn til deres sundhed men af retsmedicinske, sikrings- eller forsikringsmæssige årsager. Dette omfatter f.eks.: a) Scanning af personer eller gods, i Danmark, herunder ved Danmarks grænser, i lufthavne eller havnebyer, b) overfladescanninger af rejsende, der rejser fra danske lufthavne/havne, c) gennemlysningsscanning af rejsende der ankommer til danske lufthavne/havne, d) gennemlysningsscanning af indsatte i fængsler, samt af besøgende til indsatte i fængsler herunder f.eks. børn, anden familie og venner, advokater eller tilsvarende, e) scanninger af asylansøgere i forbindelse med aldersbestemmelse, eller f) scanninger af personer i forbindelse med helbredsundersøgelser, der alene sigter på indhentning af oplysninger til vurdering af helbred forud for eventuel ansættelse eller tegning af sundhedsforsikring mm.

Sådanne praksisser stiller hver især særlige krav til berettigelsesvurderinger når ulemperne for de personer, der bestråles i forbindelse med undersøgelse, skal opvejes af de mulige fordele, der kan hævdes at være for samfundet, virksomheden eller forsikringsgiveren mfl. Disse fordele skal opveje risikoen for stråleskader på personer, der enten ikke opnår ansættelse, forsikring, asyl eller som, uden at have kriminelle hensigter, fejlagtigt udtages til screening.

Det er hensigten, at der med hjemmel i den foreslåede bestemmelse og bestemmelsens stk. 3 vil blive fastsat nærmere regler for berettigelsesvurderingers indhold og omfang. På basis af dette og med hjemmel i lovforslagets §§ 7 og 14, vil Sundhedsstyrelsen kunne udstede tilladelse til brug mv. af ikke-medicinsk bestråling under forudsætning af, at supplerende individuelle vilkår, sat i medfør af berettigelsesovervejelser og som angivet i tilladelsen, overholdes. Sådanne supplerende individuelle vilkår kunne eksempelvis være, at der kun må anvendes bestråling når, der er tale om en begrundet mistanke, eller når ikke-strålingsbaserede alternative metoder ikke kan give et entydigt svar.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 21 anses visse aktiviteter for at være uberettigede uden yderligere analyse, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Disse aktiviteter omfatter f.eks. følgende:

- 1) Forsætlig forøgelse af aktiviteten i produkter såsom mad, drikkevarer, kosmetik, legetøj og personlige smykker eller pynt – som følge af tilsætning af radioaktive stoffer eller aktivering. Det bemærkes dog, at vurderingen skal ske på basis af de strålebeskyttelsesmæssige forhold der foreligger på tidspunktet for markedsføringen af varen over for forbrugeren, idet radioaktive stoffer i sagens natur henfalder og således kan være nået en aktivitetskoncentration, der på markedsføringstidspunktet er uden sundhedsmæssig betydning.
- 2) Radiologisk undersøgelse af personer med erhvervsmæssige, forsikringsmæssige eller juridiske formål gennemført uden henvisning til kliniske indikationer, medmindre undersøgelsen forventes at give nyttige oplysninger om sundhed for den enkelte undersøgte eller til støtte for vigtige strafferetlig efterforskning. Bestemmelsen er en underbestemmelse i forhold til retsplejelovens kapitel 72 om legemsindgreb.
- 3) Medicinsk screening der involverer bestråling af befolkningsgrupper, medmindre de forventede fordele for de personer, der undersøges, eller for befolkningen som helhed, er tilstrækkelige til at opveje de økonomiske og samfundsmæssige omkostninger, herunder den statistiske sandsynlighed for at den screenede udvikler senskader, som eksempelvis kræft. Der bør i sådanne tilfælde dog tages hensyn til potentialet for, at screeningsproceduren påviser sygdom, sandsynligheden for effektiv behandling af påviste sygdomme, og, for visse sygdomme, fordelene for samfundet ved kontrol af disse.

Det foreslås i lovforslagets § 5, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om, hvorvidt en konkret brug af strålekilder eller stråleudsættelse er berettiget i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, 19, 20, 22, 52 og 55.

Ansvar for den overordnede vurdering af om en ny metode, ny type af brug eller udsættelse for stråling er berettiget tilfalder de nationale myndigheder. En overordnet berettigelsesovervejelse vil altovervejende finde sted i forhold til en generel type af anvendelse, og gennemføres for at sikre, at den er til samlet fordel for samfundet, uden nødvendigvis at være til umiddelbar fordel for enhver enkeltperson. Myndighederne kan i sådanne situationer vælge at indhente oplysninger eller standpunkter fra brugere, organisationer eller personer uden for myndigheden. I praksis er der f.eks. tale om, at myndigheder konsulerer faglige selskaber eller anvender internationale guidelines i regi af IAEA eller EU Kommissionens publikationer. Såfremt de nationale myndigheder finder en ny metode berettiget inden for en given ramme, kan en virksomhed, der er ansvarlig for brugen, agere inden for den ramme, som myndigheden har anvist.

Denne bestemmelse præciserer i forhold til tidligere bestemmelser, at den overordnede vurdering af berettigelse påhviler Sundhedsstyrelsen. Bestemmelsen forventes f.eks. anvendt i situationer, hvor a) der er fremkommet ny teknologi, der beror på anvendelse af stråling b) en virksomhed anvender en kendt metode på en ny måde eller c) hvor personer udsættes for stråling i en ny situation, f.eks. gennemlysning af personer med særligt sikringsøjemed.

Bestemmelsen kan endvidere anvendes, hvor der er fremkommet nye metoder, der overflødiggør en eksisterende anvendelse af stråling, og hvor det ikke er forbundet med væsentlige samfundsmæssige eller økonomiske byrder at tage denne nye metode i anvendelse. Sundhedsstyrelsen kan i sådanne tilfælde beslutte, at en den eksisterende anvendelse af stråling ikke længere er berettiget og inddrage tilladelsen.

Bestemmelsen bemyndiger endvidere Sundhedsstyrelsen til i enkeltituationer, hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt nødvendigt, at kræve at en konkret – og typisk alternativ – udgave af en ellers almindelig praksistype underkastes en specifik berettigelsesovervejelse. Sundhedsstyrelsen kan altså gribe ind i forbindelse med konkret anvendelse af strålekilder eller udsættelse for stråling, eksempelvis hvor en virksomhed anvender, eller ønsker at anvende, aktivitetsmængder eller strålingsniveauer, der væsentligt overskrider det, der er nødvendigt for at opnå den ønskede effekt af strålingen og dermed udsætter personer for større stråledoser eller risiko for stråledoser end nødvendigt.

Det foreslås i lovforslagets § 5, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om forhold omfattet af stk. 1, herunder om, at visse typer af brug mv. eller stråleudsættelse ikke er berettiget, om vurdering af berettigelsen og om de overvejelser der skal indgå i vurderingen.

Det er hensigten, at der i medfør af bestemmelsen skal fastsættes nærmere regler, der implementerer Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, 19, 20, 22, 52 og 55 om berettigelsesvurderinger for de forskellige bestrålingskategorier, for forbrugerprodukter og ikke-medicinsk billedannelse, for medicinsk bestråling samt for særlig tilladt bestråling som kan medføre overskridelse af dosisgrænserne.

Den foreslåede bestemmelse har således til hensigt at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til på bekendtgørelsesniveau at fastsætte at visse typer af brug mv. eller stråleudsættelse ikke er berettiget og at fastsætte hvornår berettigelsesvurderinger er relevante samt hvilke overvejelser der i så fald skal indgå. Det er relevant, at fastsætte nærmere regler vedrørende berettigelsesvurderingers indhold og omfang for at opnå et tilstrækkeligt grundlag for en faglig velfunderet beslutning. Der skal endvidere fastsættes nærmere regler om; relevans i forhold til alternative metoder der ikke er baseret på stråling, muligheden for effektiv dosisovervågning, radioaktive kilders fysiske tilstand og indkapsling, samt kriterier for hvornår en revurdering af berettigelsen er relevant. Endelig skal der fastsættes nærmere regler for berettigelsen af medicinsk bestråling, f.eks. vedrørende patientspecifikke forhold som alder og fysisk konstitution samt eventuel graviditet, der skal indgå som et led i berettigelsesvurderingen – eller vedrørende screeningsprogrammer og ikke-medicinsk billedannelse, hvor der ikke nødvendigvis er tale om, at bestrålingen er udtrykkeligt til gavn for den stråleudsatte.

#### *Til § 6*

Enhver anvendelse af ioniserende stråling skal i henhold til gældende ret være optimeret, hvorved det blandt andet forstås, at alle doser skal holdes så lave som rimeligt opnåeligt. Optimeringsprincippet fremgår af § 3 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september

1998 om brugen af røntgenanlæg m.v., § 2 i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 71-74, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., og §§ 57-59 bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Gældende ret omfatter ud over dosisgrænser for personer også begrænsninger for, hvor store doser specifikke strålekilder må påføre personer i specifikke situationer og tidsrum. Sådanne begrænsninger, der benævnes dosisbindinger, referenceniveauer eller referencedoser, er et led i optimeringen af strålebeskyttelsen. Dosisbindinger mv. udtrykkes normalt som en dosis pr. tidsenhed. Sådanne bindinger er altid væsentligt under dosisgrænserne, idet de skal tage højde for, at en person, der udsættes for stråling fra flere strålekilder ikke må få doser, der overstiger dosisgrænsen.

Gældende ret definerer jf. ovennævnte bekendtgørelser begrebet dosisbinding, som en begrænsning af de fremtidige doser, som personer kan modtage fra en nærmere bestemt strålekilde, og som anvendes ved optimering af strålebeskyttelsen i planlægningsfasen. Gældende ret anvender endvidere begreberne aktivitetsniveauer og referencedoser i forbindelse med planlagte begrænsninger af stråledoser til patienter.

Flere gældende bekendtgørelser omfatter krav om anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer på både røntgen- og radioaktivitetsområdet, herunder, bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv. Endvidere gælder der krav om anvendelse af referencedoser jf. bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.

I medfør af disse bekendtgørelser fastsættes dosisbindinger og referenceniveauer typisk af Sundhedsstyrelsen for både industriel, medicinsk eller anden stråleudsættelse. Dosisbindinger til optimering af doser til forsøgspersoner, der ikke kan forvente nogen direkte nytte af en undersøgelse, der indebærer stråledoser, fastsættes dog af den Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. blandt andet § 88 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg samt bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV.

I forbindelse med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling er Sundhedsstyrelsen, jf. § 2 i dosisgrænsebekendtgørelsen, bemyndiget til at angive dosisbindinger til brug ved optimering af strålebeskyttelsen i planlægningsfasen af en behandling. Bekendtgørelsen angiver f.eks. specifikke dosisbindinger i forbindelse med behandling med radioaktivt jod samt en række generelle krav om brug af dosisbindinger i forhold til patienter, forsøgspersoner, familie og pårørende samt enkeltpersoner i befolkningen.

Der gælder på samme måde i forbindelse med medicinske undersøgelser og behandlinger regler for anvendelse af a) dosisbindinger for patienter og pårørende alt efter aldersgruppe samt for forsøgspersoner mv., b) referencedoser, som et mål for den dosis der i gennemsnit ikke forventes overskredet i forbindelse med specifikke typer af røntgenundersøgelser og c) referenceniveauer som et mål for den aktivitet der i gennemsnit ikke må overskrides ved en veludført specifik type undersøgelse med radioaktive stoffer.

Gældende ret angiver også dosisbindinger i forbindelse med opbevaring af lukkede radioaktive kilder, så personer, der opholder sig uden for opbevaringsstedet, ikke må modtage doser, der overskrider 0,3 mSv/år ved opbevaringsstedet, jf. bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Hvad angår udsættelse for radon i indeklime fastsætter gældende ret referenceniveauer for nybyggeri og anbefaler referenceniveauer for eksisterende byggeri jf. bygningsreglement 2010 BR15 afsnit 6.3.3.2. Det er således for nybyggeri præciseret, at radonsikring skal sørge for, at radonindholdet ikke overstiger 100 Bq/m<sup>3</sup> i indeklimaet og for eksisterende byggeri anbefalet, at der iværksættes enkle og billige forbedringer, når radonindholdet er mellem 100 og 200 Bq/m<sup>3</sup>, og at der iværksættes mere effektive forbedringer, når radonindholdet overstiger 200 Bq/m<sup>3</sup>.

Med hensyn til arbejdstageres udsættelse for radon i forbindelse med deres arbejde indeholder gældende ret ikke konkrete referenceniveauer, men stiller dog i medfør af § 2, stk. 7 i dosisgrænsebekendtgørelsen krav om, at doser, der følger af, at

årsmiddelværdien af radonkoncentrationer på arbejdspladsen overstiger værdien 400 Bq/m<sup>3</sup>, skal medregnes i den samlede effektive dosis pr. år.

Endelig er gældende ret for så vidt angår arbejdstagere eller personer, der deltager i gennemførelse af beredskabsforanstaltninger i nødsituationer, at disse ikke må udsættes for doser, der overstiger 50 mSv, med mindre der er tale om særlige omstændigheder, såsom at forhindre udvikling af en katastrofal situation, tab af liv eller væsentlige doser til enkeltpersoner i befolkningen, og i så fald må arbejdet kun udføres i henhold til fastsatte referenceniveauer og kun af frivillige, der er nøje instrueret om arbejdet.

Det foreslås i lovforslagets § 6, stk. 1, at brug af strålekilder og stråleudsættelse alene må finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som rimeligt opnåeligt, under hensyntagen til aktuell teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

Optimeringsprincippet, jf. stk. 1, har været gennemgående i internationale anbefalinger siden 1977 og fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5. Optimeringsprincippet gælder i planlagte, eksisterende og nødbestrålingssituationer. Princippet, der finder anvendelse i alle kontrollerbare bestrålingssituationer, har tidligere fremgået helt eller delvist af diverse bekendtgørelser på området.

Med optimering forstås, at sandsynligheden for stråleudsættelse, antallet af mennesker, der stråleudsættes, og størrelsen af deres individuelle stråledoser skal holdes så lave som rimeligt opnåeligt under hensyntagen til økonomiske og samfundsmæssige faktorer - også kendt som "ALARA-princippet" (As Low As Reasonably Achievable). ALARA-princippet er baseret på den anskuelse, at enhver eksponering - uanset hvor lille - kan øge risikoen for negative biologiske effekter såsom kræft, og at sandsynligheden for forekomsten af negative effekter øges jo højere sammenlagt stråledosis, man modtager i hele ens levetid. Små men hyppige stråledoser gennem længere tid øger altså også risikoen for negative biologiske effekter. Det er derfor altid berettiget at søge at holde sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse så lav, som det med rimelighed kan opnås.

Det skal imidlertid samtidigt holdes for øje, at nogle eksponeringer kan være acceptable for at fremme en aktuell opgave enten af hensyn til det enkelte individ eller til samfundet som helhed. Denne afvejning finder f.eks. anvendelse ved medicinsk bestråling, hvor eksponeringen skal være tilstrækkelig høj til, at der kan stilles en medicinsk diagnose eller foretages en effektiv behandling, men samtidigt så lav, at eksempelvis den statistiske sandsynlighed for, at patienten udvikler sekundær kræft som følge af stråledosen, fortsat holdes så lav som muligt.

De økonomiske omkostninger ved at forøge strålebeskyttelsen skal også tages i betragtning ved anvendelsen af ALARA-princippet. Det gælder her, at de økonomiske omkostninger ved f.eks. at forøge afskærmningen af en strålekilde skal stå mål med de sparede stråledoser. Det er i henhold til internationale anbefalinger f.eks. IAEA ikke rimeligt at forlange strålingsniveauer, der allerede er bragt på niveau med baggrundsstrålingen, reduceret yderligere.

Det foreslås i lovforslagets § 6, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse, om, hvorvidt en konkret brug mv. af en strålekilde eller stråleudsættelse er tilstrækkeligt optimeret i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen implementerer helt eller delvist strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5-7, 22, 32, 56, 65 og 73.

Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til i enkeltsituationer, hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt nødvendigt, at afgøre om en konkret brug mv. af strålekilder eller stråleudsættelse er tilstrækkeligt optimeret; eksempelvis hvor en virksomheds procedurer og arbejdsgange kan modificeres og derved føre til at personer udsættes for lavere stråledoser eller risiko for stråledoser end tidligere.

Det foreslås i lovforslagets § 6, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om forhold omfattet af stk. 1, herunder om udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger, metoder til sikring af optimering i konkrete bestrålingssituationer samt anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer.

Denne bestemmelse implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikler 6, 7, 22, 53, 54, 56, 58, 73-75, 82, 83 og 101-103.

Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om optimering, herunder fortsat at fastsætte regler om anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer med henblik på at optimere strålebeskyttelsen for både patienter, arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen. Nærmere regler forventes fastsat i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse samt i bekendtgørelser om radioaktive stoffer og om strålingsgeneratorer. Bekendtgørelserne vil f.eks. omfatte krav om patientspecifik optimering af stråleudsættelsen ved medicinsk bestråling og mere generelle krav til udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger tilpasset virksomheders art og omfang, når der planlægges brug af ioniserende stråling. Sikkerhedsvurderinger medvirker til at identificere og dimensionere de nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger bl.a. vha. dosisbindinger, og Sundhedsstyrelsen vil i medfør af bestemmelsen kunne stille krav til indhold og omfang af sikkerhedsvurderingerne.

I den konkrete brug af stråling eller stråleudsættelse er det i henhold de foreslåede bestemmelser fortsat virksomheden eller arbejdsgiveren, der afgør, om strålebeskyttelsen er optimeret, og at stråledoserne er så lave, som det er rimeligt opnåeligt. Men bestemmelsen præciserer i forhold til tidligere bestemmelser, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler med henblik på at sikre yderligere optimering – f.eks. ved anvendelse af dosisbindinger eller ved krav om overholdelse af specifikke dosisbindinger. Bestemmelsen forventes f.eks. anvendt i situationer, hvor en planlagt brug mv. medfører udslip til miljøet. Radioaktive stoffer, der anvendes med henblik på udredning eller behandling af patienter, udskilles løbende til sygehusenes kloakker. Hvorvidt dette vil resultere i en påvirkning af miljøet afhænger bl.a. af aktivitetsmængden, der injiceres eller på anden måde indgives i patienter, antallet af patienter, der behandles pr. tidsenhed, de radioaktive stoffers halveringstid, og om der anvendes rensningsanlæg og såkaldte hold-up tanke, dvs. tanke der tilbageholder spildevandet i et vist tidsrum og dermed forsinker udledningen til kloakker til et tidspunkt, hvor en passende stor del af det radioaktive indhold er henfaldet til ikke-radioaktive isotoper. Dimensioneringen af disse parametre bestemmes af dosisbindingen, dvs. den dosis, det kan accepteres, at den mest stråleudsatte gruppe i befolkningen kan modtage fra de radioaktive stoffer, når de er udledt til miljøet. Den mest stråleudsatte gruppe kan f.eks. være personale ved det rensesanlæg, som kloakken er tilknyttet. Beskyttelsen af denne gruppe kan således finde sted ved anvendelse af dosisbindinger under udarbejdelse af sikkerhedsvurderingen i planlægningsfasen.

I medfør af Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 6 skal medlemsstaterne, når det er hensigtsmæssigt sikre, at der fastlægges dosisbindinger for erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling. Den foreslåede bestemmelse anvendes i al væsentlighed til at opretholde den nuværende myndighedspraksis med brug af dosisbindinger og referenceniveauer på alle ovennævnte områder.

Videnskabelig og teknologisk udvikling på det medicinske område har ført til en betydelig stigning i bestrålingen af patienter, hvorfor strålebeskyttelsesdirektivet lægger stor vægt på optimering af stråledoser bl.a. ved etablering og brug af diagnostiske referenceniveauer. I medfør af direktivets artikel 56 skal medlemsstaterne f.eks. sikre etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser under hensyntagen til de anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes, og, når det er relevant, for interventionsradiologiske procedurer.

Medlemsstaterne skal endvidere i medfør strålebeskyttelsesdirektivets artikel 7 sikre, at der fastsættes referenceniveauer for bestråling i eksisterende bestrålingssituationer og i nødsituationer, og at de værdier, der vælges som referenceniveauer, skal tage hensyn til hvilken type bestrålingssituation, der er tale om. For eksempel stiller strålebeskyttelsesdirektivet i artiklerne 54, 74 og 75 krav om etablering af referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer og indendørs gammastråling fra byggematerialer. Indførelsen af referenceniveauer i eksisterende bestrålingssituationer eller nødsituationer gør det muligt at beskytte personer og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier, på samme måde som dosisgrænser og dosisbindinger gør det muligt i planlagte bestrålingssituationer.

Det er hensigten at begreberne dosisbinding og referenceniveau vil blive defineret i en bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. Begreberne vil blive defineret i betydningsmæssig overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets definitioner.

En dosisbinding defineres i strålebeskyttelsesdirektivet som en begrænsning, der er fastsat som en prospektiv øvre grænse for stråledoser til en person. Den bruges til at definere rækken af muligheder, der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde i en planlagt bestrålingssituation.

Ved dosisbinding forstås med andre ord den maksimale individuelle stråledosis en specifik strålekilde må kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation. Lovforslaget anvender begrebet dosisbinding på samme måde som i gældende ret.

Der skelnes i praksis mellem dosisbindinger for:

- a. Erhvervsmæssig bestråling: I forbindelse med erhvervsmæssig bestråling opfattes en dosisbinding som en værdi for individuel dosis, der anvendes til at bestemme rækken af muligheder der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde. Dosisbindingen er udtryk for den værdi for den årlige stråledosis, som det accepteres, at en enkelt arbejdstager kan antages at modtage fra én bestemt strålekilde, når arbejdet planlægges. Dosisbindingen definerer dermed hvilke foranstaltninger; f.eks. lavere aktivitet, mere afskærmning, korte opholdstid, mere afstand til strålekilden, etc. - der er relevante og hvilke der ikke er – inden det egentlige arbejde går i gang.
- b. Befolkningmæssig bestråling: I forbindelse med befolkningmæssig bestråling opfattes dosisbinding som en øvre begrænsning af de årlige doser, enkeltpersoner i befolkningen bør modtage fra den planlagte drift af en given strålekilde, dvs. den årlige dosis til enhver kritisk gruppe summeret over alle eksponeringsveje, der opstår fra den forudsete drift af strålekilden. Dosisbindinger for hver enkelt strålekilde skal sikre, at summen af doser til den kritiske gruppe fra alle kontrollerede strålekilder forbliver inden for dosisgrænsen.
- c. Medicinsk bestråling: I forbindelse med medicinsk bestråling anvendes dosisbindinger som vejledende niveauer eller intervaller som kan variere alt efter individuelle forhold for patienten – f.eks. patientens alder og vægt. Dosisbindingerne kan dog ikke på samme måde varieres ud fra hensyn til patientens behandling, når de anvendes til at optimere beskyttelsen af personer, der udsættes for medicinsk forskning eller personer - bortset fra arbejdstagere - som bistår i pleje, støtte eller komfort af eksponerede patienter.

Ved referenceniveau forstås det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis, eller den aktivitetskoncentration over hvilken, det i forbindelse med en nødbestrålingssituation eller i en eksisterende bestrålingssituation anses for uhensigtsmæssigt at tillade, at der sker en bestråling som følge af den pågældende bestrålingssituation, selv om det ikke er en grænse, der ikke må overskrides. Betegnelsen referenceniveau er i lovforslaget en samlebetegnelse for, hvad der i gældende ret betegnes aktivitetsniveauer og referencedoser.

Referenceniveauer anvendes eksempelvis i forbindelse med planlægningen af foranstaltninger i forbindelse med eksisterende bestrålingssituationer. Referenceniveauet vil da være den dosis, der umiddelbart kan tolereres i forbindelse med situationen og planlægningen af foranstaltningerne skal sigte på, at denne dosis ikke overskrides. Først når der er bestemt et referenceniveau, kan det fastsættes hvilke konkrete, målbare aktivitetskoncentrationer eller strålingsniveauer, der udløser en bestemt foranstaltning. Referenceniveauer f.eks. i forbindelse med udsættelse for radon i indeluften på arbejdspladser, fastsættes som en grænse for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration af radon, der maksimalt må forekomme pr. kubikmeter luft, før der gennemføres radonreducerende foranstaltninger.

Med lovforslaget udvides Sundhedsstyrelsens bemyndigelse til også at omfatte fastsættelse af bindinger i situationer, hvor der f.eks. er tale om udsættelse for radon i luften eller gammastråling fra byggematerialer samt interne og eksterne doser i radioaktivt forurenede områder i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser for eksisterende bestrålingssituationer.

I Danmark er der allerede implementeret et referenceniveau for nybyggeri, hvor radonsikring skal sørge for, at radonindholdet ikke overstiger  $100 \text{ Bq/m}^3$  i luften i boliger. Men til forskel fra gældende ret skal der i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 54 indføres et referenceniveau for den årlige gennemsnitlige radonaktivitetskoncentration i luften på arbejdspladser på  $300 \text{ Bq/m}^3$ .

Det vurderes, at radon ikke udgør et generelt problem på danske arbejdspladser. Dette vurderes på baggrund af dels Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (tidl. Arbejdsmiljøinstitutet) og Sundhedsstyrelsens undersøgelse: Radon på arbejdspladser fra 1987, der fandt radonkoncentrationer på under  $100 \text{ Bq/m}^3$  for 80 % af de undersøgte arbejdspladser, samt den landsdækkende radonundersøgelse offentliggjort i 2001. Dog vurderes det, at radonkoncentrationen på arbejdssteder under jordniveau og med dårligt luftskifte i enkelte tilfælde kan overstige referenceniveauet på  $300 \text{ Bq/m}^3$ . Såfremt radonkoncentrationen kan medføre doser, der overstiger  $6 \text{ mSv/år}$  på den enkelte arbejdsplads, vil der blive tale om egentlige krav til strålebeskyttelsesmæssige foranstaltninger. Det forventes ikke, at der eksisterer arbejdspladser i Danmark, hvor denne grænse overskrides. Implementering af det pågældende referenceniveau for arbejdspladser forventes derfor ikke at ville få væsentlige konsekvenser for danske virksomheder.

Endelig skal der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet indføres et referenceniveau på 1 mSv/år for indendørs ekstern udsættelse for gammastråling, som udsendes fra byggematerialer. Medlemsstaterne skal i medfør af artikel 75 træffe egnede foranstaltninger for byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceniveauet. Sådanne foranstaltninger kan blandt andet omfatte særlige krav i relevante byggreglementer eller restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.

Sundhedsstyrelsen har i et studie fra 1980 analyseret indholdet af radioaktive stoffer i danske byggematerialer, herunder især tilslagsmaterialer til beton og teglsten, og fandt i den anledning, at danske byggematerialer af geologiske årsager generelt har et lavt indhold af naturligt forekommende radioaktive materialer i sammenligning med nabolandene. Samme studie vurderede, at danske byggematerialer kun giver anledning til stråledoser i størrelsesordenen 0,11 – 0,17 mSv/år svarende til de doser, en person vil få fra kosmisk stråling ved to returflyvninger København til Bangkok. Ovennævnte referenceniveau på 1 mSv/år forventes derfor ikke umiddelbart at have betydning for byggematerialer produceret i Danmark.

#### *Til § 7*

Gældende ret fremgår af §§ 3, 4, 6, 7 og 9 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling (dosisgrænsebekendtgørelsen). I dosisgrænsebekendtgørelsen er fastsat årlige dosisgrænser for øjelinse, hud og ekstremiteter (arme, ben hænder og fødder) for følgende persongrupper: arbejdstagere, der som følge af deres arbejde udsættes for stråling, personer under uddannelse, og enkeltpersoner i befolkningen. For arbejdstagere samt personer over 18 år, der er under uddannelse, er grænsen for helkropsdosis 20 mSv/år, og dosisgrænserne for øjelinse, hud og ekstremiteter er henholdsvis 150 mSv/år, 500 mSv/år og 500 mSv/år. Personer under 18 år, der er under uddannelse, er underlagt et lavere sæt dosisgrænser på henholdsvis 6 mSv/år, 50 mSv/år, 150 mSv/år og 150 mSv/år. For enkeltpersoner i befolkningen er dosisgrænsen 1 mSv/år og dosisgrænserne for ækvivalent dosis til øjelinse og hud henholdsvis 15 mSv/år og 50 mSv/år. Der er ingen dosisgrænse for befolkningen for ekstremiteter, da strålebeskyttelsen af disse områder er dækket tilstrækkeligt af dosisgrænsen for hele kroppen.

Arbejdstagere under 18 år er underlagt samme sæt dosisgrænser som enkeltpersoner i befolkningen, da de ikke må beskæftiges med arbejde, som involverer strålekilder. Ligeledes er fostre underkastet samme dosisgrænse som enkeltpersoner i befolkningen. Dosisgrænserne udgør de maksimale doser, som de ovennævnte persongrupper må modtage som følge af brug mv. af eller stråleudsættelse i planlagte bestrålingssituationer. Dosisgrænserne gælder for den samlede dosis, dvs. dels den eksterne bestråling i et kalenderår og dels den interne bestråling, der i løbet af 50 år vil akkumuleres fra et eventuelt indtag af radioaktive stoffer i det pågældende kalenderår. Doser fra medicinske undersøgelser og behandlinger, nødbestralingssituationer og naturlig stråling medtages ikke i beregning af den samlede dosis til en person. Metoder til beregning og vurdering af effektive og ækvivalente doser fremgår af § 1, bilag 3 i bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.

Det foreslås i lovforslagets § 7, *stk. 1*, at Sundhedsstyrelsen fastsætter dosisgrænser og regler om anvendelsen heraf.

Den foreslåede bestemmelse sikrer opfyldelsen af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, afsnit c, som kræver, at medlemsstaternes strålebeskyttelsessystemer bl.a. er baseret på princippet om dosisbegrænsning. Princippet om dosisbegrænsning har været gennemgående i internationale anbefalinger siden 1977. Der er tale om et centralt princip, hvorfor det foreslås, at det fremgår direkte af lovforslaget frem for en underliggende bekendtgørelse. Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte dosisgrænser for ioniserende stråling.

Implementering af dosisgrænserne i strålebeskyttelsesdirektivets artikler 9, 10, 11 og 12 forventes at ske på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i den foreslåede bestemmelse. Sundhedsstyrelsen forventer at fastsætte samme dosisgrænser som angivet i strålebeskyttelsesdirektivet – uden skærpelser.

Med den foreslåede bestemmelse er det endvidere hensigten at skabe hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om anvendelsen af dosisgrænser. Dette vil bl.a. være med henblik på at kunne tillade effektive doser eller ækvivalente doser til øjelinse op til 50 mSv/år for visse stråleudsatte arbejdstagere i særlige situationer. Bestemmelsen hjemler endvidere at Sundhedsstyrelsen, i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 53 fastsætter nærmere regler for indsats- og redningsmandskabs stråleudsættelse i nødsituationer, herunder regler om instruktion og valgfrihed i situationer, der kan indebære ekstraordinære stråledoser.



De nærmere regler vil yderligere indeholde en bestemmelse om, at Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan dispensere fra dosisgrænser for stråleudsatte arbejdstagere i kategori A og vil dermed implementere strålebeskyttelsesdirektivets artikel 52. Denne bestemmelse indebærer, at Sundhedsstyrelsen i helt særlige tilfælde, kan tillade individuel erhvervsmæssig bestråling af konkrete arbejdstagere, der ligger over de dosisgrænser, som er fastsat med hjemmel i lovforslagets § 7, stk. 1, hvis det er nødvendigt for udførelsen af en specifik aktivitet. Dette vil i givet fald kræve, at en række forudsætninger er opfyldt forinden. Dispensation fra dosisgrænserne kan kun finde sted, hvis Sundhedsstyrelsen i den konkrete situation finder det berettiget i henhold til princippet herom. I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 52 skal en række yderligere forhold tages i betragtning, bl.a. at der kun må være tale om stråleudsatte arbejdstagere i kategori A, som er grundigt informerede om de forbundne farer og som har givet deres samtykke. Dertil kommer at den særligt tilladte bestråling skal være a) tidsbegrænset, b) kun må finde sted inden for et nøje angivet arbejdsområde og c) skal optimeres så det ligger inden for et af Sundhedsstyrelsen fastsat maksimalt bestrålingsniveau.

Bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i helt exceptionelle tilfælde, hvor der f.eks. er tale om bestråling af besætninger på rumfartøjer eller hvor uopsættelige medicinske indgreb indebærer at den tilgængelige interventionsradiolog kan eller vil komme til at overskride dosisgrænsen til øjets linse eller ekstremiteter.

Endelig vil de nærmere bestemmelser angive at det, i ovennævnte tilfælde, hvor der er dispenseret fra de almindelige dosisgrænser, vil være Sundhedsstyrelsen, der fastsætter hvornår de relevante arbejdstagere kan fortsætte i almindelig stråleudsat beskæftigelse samt eventuelle vilkår herfor.

Det foreslås i lovforslagets § 7, stk. 2, at summen af doser, en person udsættes for, ikke må overstige dosisgrænserne.

Den foreslåede bestemmelse sikrer opfyldelsen af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, afsnit c, som kræver, at summen af doser en person udsættes for ikke må overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig henholdsvis befolkningsmæssig bestråling.

I strålebeskyttelsesdirektivets artikel 9, 10, 11 og 12 fastsættes de specifikke dosisgrænser, der skal anvendes for de enkelte persongrupper. Baggrunden for dosisgrænserne i strålebeskyttelsesdirektivet er ICRP publikation 103, hvori der på baggrund af omfattende videnskabelige data er fastsat anbefalinger om strålebeskyttelse og dosisgrænser. Det anbefales bl.a. i ICRP 103 at anvende en lavere dosisgrænse for øjelinsen, idet det har vist sig, at risikoen for at udvikle grå stær som følge af stråleudsættelse er væsentlig større end tidligere antaget. På den baggrund er dosisgrænsen for dosis til øjelinsen blevet sænket. Dosisgrænsen for arbejdstagere er i det nye direktiv 20 mSv/år, hvor den i det tidligere direktiv var 150 mSv/år. Ud over en nedsættelse af dosisgrænsen for øjelinsen for alle persongrupper medfører strålebeskyttelsesdirektivet ikke væsentlige ændringer i forhold til de nuværende bestemmelser om dosisgrænser i dosisgrænsbekendtgørelsen.

I strålebeskyttelsesdirektivets artikel 13 fastlægges det, hvordan doser skal bestemmes. Implementering af krav om metode for dosisbestemmelse jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 13 forventes at ske på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

Det foreslås i lovforslagets § 7, stk. 3, at dosisgrænserne ikke gælder medicinsk bestråling.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, stk. 1c.

Da det overordnede sundhedsoptimerende formål med medicinsk bestråling bl.a. indebærer, at sygt væv fjernes ved hjælp af høje stråledoser, er det nødvendigt at undtage medicinsk bestråling fra dosisgrænsebestemmelsen. Det fremherskende princip med hensyn til medicinsk bestråling er optimering, som omtalt i lovforslagets § 6 og bemærkninger hertil. Dette betyder, at der ved medicinsk bestråling kan administreres doser, der overstiger de almindelige dosisgrænser for personer i befolkningen, når det er berettiget i forhold til patientens overordnede sundhedstilstand og når de administrerede doser er optimerede til at gøre mindst mulig skade på raskt væv. Dette forhold uddybes i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 55, stk. 1.

Gældende ret omfatter krav om tilladelse til anvendelse af alle strålekilder, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Lovgivningen indeholder også diverse undtagelser fra krav om tilladelse, hvor der er tale om strålekilder eller materialer, der naturligt indeholder radioaktive stoffer i mængder, der fordrer mindre kontrol, eller som er sundhedsmæssigt uskadelige og derfor helt kan ses bort fra.

I medfør af radioaktivtetsloven må radioaktive stoffer, hvad enten de er i fri tilstand eller i blanding med andre stoffer eller indbygget i maskiner og apparater, kun fremstilles, indføres eller besiddes, såfremt tilladelse er meddelt af Sundhedsstyrelsen. Tilladelsessystemet er differentieret alt efter, om der anvendes såkaldt lukkede eller åbne radioaktive kilder, der indebærer væsensforskellige anvendelsesmåder og spredningsrisici. I lukkede radioaktive kilder er det radioaktive stof fast bundet i stabile, inaktive stoffer, eller indelukket i en inaktiv kapsel, der forhindrer spredning af det radioaktive stof. Åbne radioaktive kilder er uindkapslet radioaktivt stof i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med og spredning af stoffet kan forekomme under brug mv. Endelig opereres der med tilladelser, godkendelser og undtagelser i forhold til naturligt forekommende radioaktive stoffer, der typisk forekommer i situationer, hvor strålingen ikke er tiltænkt anvendelse.

For lukkede radioaktive kilder gælder det i medfør af bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, at tilladelse skal indhentes på forhånd til enhver praksis, der involverer fremstilling, prøvning, anskaffelse, montering, demontering, opbevaring, brug og eftersyn af radioaktive kilder, brug af anlæg samt eftersyn af anlæg, beholdere og udstyr. Tilladelse gives normalt i form af en rammetilladelse, der dækker specificerede radionuklider, aktivitetsmængder og anvendelsesområder, og tillader således alene indehaveren at anvende specifikke radioaktive kilder til forud fastsatte anvendelsesområder. Jf. samme bekendtgørelse er Sundhedsstyrelsen bemyndiget til at inddrage tilladelsen, hvis betingelserne i denne ikke overholdes, og Sundhedsstyrelsen kan inddrage en tilladelse eller ændre i betingelserne for tilladelsen, når det sker som følge af den teknologiske udvikling eller som følge af ny viden om de anvendte radioaktive kilder. Endelig skal Sundhedsstyrelsen give tilladelse til overdragelse af højaktive kilder til lande uden for den Europæiske Union.

For åbne radioaktive kilder gælder det i henhold til bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., at tilladelse skal indhentes på forhånd til indkøb, fremstilling, opbevaring, lagerføring, brug, viderelevering og bortskaffelse af åbne radioaktive kilder. Sundhedsstyrelsen fastsætter i tilladelsen mængden af åbne radioaktive kilder, der må indkøbes, anvendes og opbevares af gangen samt eventuelle særlige betingelser for anvendelsen. Tilladelse gives normalt i form af graduerede tilladelser, benævnt S1-, S2- eller S3-standardtilladelse i henhold til IAEA Safety Series 001 (1973), der tillader standardanvendelse af radionuklider i nærmere angivne mængder. Såfremt en standardtilladelse ikke er dækkende, kan den suppleres eller erstattes med en såkaldt radionuklidspecifik tilladelse. Dette gælder f.eks., hvis der skal anvendes særligt radiotoksiske radionuklider eller for særlige typer anvendelse, herunder nuklearmedicinske behandlinger, sporstofundersøgelser i naturen eller lækagesporing på rørinstallationer. Jf. samme bekendtgørelse kan Sundhedsstyrelsen inddrage tilladelsen, såfremt de betingelser, der er fastsat af Sundhedsstyrelsen, ikke overholdes.

For forbrugerartikler, der indeholder radioaktive stoffer, gælder det i henhold til bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer, at der på forhånd skal indhentes tilladelse til import og fremstilling, til opbevaring og lagerføring når den samlede aktivitet overstiger en vis mængde, samt til rengøring og service, når dette indebærer direkte kontakt med det radioaktive stof. Forbrugerartikler kan være underlagt krav om typegodkendelse i stedet for tilladelse.

For radioaktive stoffer gælder i øvrigt en række forbud eller krav om tilladelse jf. bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer. Det gælder således at: 1) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af fødevarer, legetøj, prydenstande og kosmetik eller import/eksport af sådanne produkter er ikke tilladt uanset aktivitetsmængde, 2) forsætlig indgift af radioaktive stoffer i personer kræver tilladelse uanset aktivitetsmængde, 3) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af lægemidler samt import/eksport af sådanne kræver tilladelse uanset aktivitetsmængden, 4) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af forbrugerprodukter kræver tilladelse uanset aktivitetsmængden, og 5) at markedsføring af materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, der overstiger undtagelsesniveauerne, kræver godkendelse af Sundhedsstyrelsen på baggrund af en dosisvurdering af den påtænkte anvendelse. Godkendelse er i den forbindelse identisk med tilladelse. Endelig gælder det, at der kræves tilladelse for praksisser, der involverer naturligt forekommende radioaktive materialer (NORM), hvis aktivitetskoncentrationen overstiger de gældende undtagelsesniveauer. Naturligt forekommende radioaktive materialer med aktivitetskoncentrationer, der overstiger gældende

undtagelsesniveauer, forekommer i dag hos f.eks. olie- og gasproducerende virksomheder, og anlæg der udnytter geobegrebisk varme, hvor der typisk benyttes tekniske processer, der i processen koncentrerer naturligt forekommende radionuklider, så undtagelsesniveauerne overskrides. Disse praksisser er således forbundet med krav om tilladelse.

Efter samme bekendtgørelse undtages der fra krav om tilladelse i forbindelse med praksisser, når naturligt forekommende radioaktive materialer findes i aktivitetskoncentrationer, der ikke overstiger undtagelsesniveauerne. Materialer, der indeholder naturligt høje koncentrationer af naturligt forekommende radioaktive stoffer der ikke overstiger undtagelsesniveauerne optræder f.eks. i dele af olie- og gasindustrien og hos producenter af eller importører af fosforholdig gødning, zirkonsand, maling, flyveaske fra fossil afbrænding mm. Undtagelsesbestemmelserne fritager dog ikke indehaverne af de nævnte materialer fra at iagttage almindelige bestemmelser i radioaktivitetsloven og tilhørende bekendtgørelser, hvis det er relevant.

Der findes ikke noget nedre niveau, efter hvilket materialer, der indeholder kunstigt fremstillede radionuklider, kan betragtes som ikke-radioaktive. Gældende ret undtager således ikke materialer, der indeholder meget lave mængder kunstigt fremstillede radionuklider, fra krav om tilladelse, selvom de er sundhedsmæssigt aldeles uskadelige, og at der derfor ville kunne ses bort herfra af hensyn til strålebeskyttelse.

Imidlertid kan både kunstigt fremstillede og naturligt forekommende radioaktive materialer frigives fra myndighedernes kontrol, såfremt særlige strålebeskyttelsesmæssige krav er opfyldt, f.eks. grænser for aktivitetsmængder og -koncentrationer. Sundhedsstyrelsen er således bemyndiget til at fastsætte krav i en specifik tilladelse eller som mere generelle regler for et givet anvendelsesområde. Kravene, der er etableret og meddelt af den Europæiske Kommission, skal være baseret på internationalt anerkendte principper for frigivelse af radioaktive stoffer, som gengivet i bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer.

I forbindelse med transport af radioaktive stoffer omfatter gældende ret krav om at forhåndsmeddelelse om gennemførsel af visse transporter skal fremsendes til Sundhedsstyrelsen jf. bekendtgørelse nr. 993 af 5. december 2001 om transport af radioaktive stoffer. Ved forhåndsmeddelelse forstås i denne sammenhæng en forelæggelse af oplysninger for den kompetente myndighed med henblik på at meddele hensigten om, at en praksis, der falder inden for strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde, vil blive udført. Forhåndsmeddelelsen skal ske inden praksissen påbegyndes, men til forskel fra tilladelsesproceduren udsteder den kompetente myndighed i denne sammenhæng ikke et dokument. Typen og mængden af oplysninger, der forelægges i forbindelse med en forhåndsmeddelelse er fastlagt af Sundhedsstyrelsen i nævnte bekendtgørelse og er reducerede i forhold til krav om oplysninger i forbindelse med udstedelse af tilladelse.

I medfør af røntgenloven er ministeren for sundhed og forebyggelse (nu sundheds- og ældreministeren) bemyndiget til at udfærdige regler for anmeldelse af såkaldte anlæg til frembringelse af røntgenstråler, herunder også forstået røntgenkilder og partikelacceleratorer. Dette fremgår således af bekendtgørelse nr. 494 af 12. september 1977 om røntgendiagnostikanlæg til veterinært brug; bekendtgørelse nr. 58 af 20. februar 1978 om røntgenapparater m.v. til undervisningsbrug i skoler, seminarier og kurser; bekendtgørelse nr. 571 af 7. december 1981 om røntgenanalyseanlæg; bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg m.v.; bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v.; bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter; bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV; bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV; bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling – at det, for alle røntgenkilder, herunder røntgenanlæg og partikelacceleratorer mv. - dog undtaget røntgenkilder der kun frembringer røntgenstråling med en maksimalenergi på 5 keV - gælder, at der, inden strålekilden tages i brug, skal ske anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

En anmeldelse omfatter fremsendelse af relevante oplysninger til Sundhedsstyrelsen om en række konkrete forhold, såsom virksomhed, placering, anvendelseskategori (dental, veterinær, industriel, medicinsk, etc.), specifik kildeanvendelse, ansvarspersoner, afskærmning og montering mv. I forbindelse med anmeldelsen informeres virksomheden om, hvornår og under hvilke vilkår strålekilden kan anvendes, f.eks. at strålekilden først må tages i brug, når der er foretaget modtagekontrol, og denne er godkendt af den tilknyttede fysiker. Når Sundhedsstyrelsen har færdigbehandlet anmeldelsesformularen, modtager

virksomheden et underskriftsark, hvori den for virksomheden tegningsberettigede person samt de af virksomheden udpegede særligt forpligtede personer bekræfter, at de er indforstået med deres ansvar og forpligtelser forbundet med strålekilden.

De gældende bestemmelser, der er henvist til ovenfor, bemyndiger desuden Sundhedsstyrelsen til, som betingelse for en tilladelse, at stille særlige krav, der ikke er specificeret i bestemmelserne, til brug mv. af strålekilder i situationer, hvor det vurderes nødvendigt for at etablere eller opretholde en adækvat strålebeskyttelse. Gældende bestemmelser kan således til en vis grad håndtere nye anvendelsesmåder, medens nye typer strålekilder ikke umiddelbart er dækket.

Det foreslås i lovforslagets § 8, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om tilladelse til og underretning om brug mv. af strålekilder eller stråleudsættelse.

Bestemmelsen implementerer helt eller delvist strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24-30 samt 54.

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, hvorvidt brug mv. af strålekilder samt stråleudsættelse kræver tilladelse fra eller underretning til Sundhedsstyrelsen. Bestemmelsen giver endvidere Sundhedsstyrelsen bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om hvilke typer af brug mv. af strålekilder eller stråleudsættelse der hverken kræver tilladelse fra eller underretning til Sundhedsstyrelsen. Den foreslåede bestemmelse skaber hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler, som vil indeholde tre kontrolniveauer i forbindelse med brug mv. af strålekilder samt stråleudsættelse: Tilladelse, underretning samt et niveau, som hverken kræver tilladelse eller underretning, men som dog er omfattet af visse bestemmelser i bekendtgørelserne.

Lovforslaget samt de nærmere regler, der vil blive udstedt med hjemmel heri, viderefører skelnen mellem brug og besiddelse af radioaktive kilder, som kræver tilladelse, mens det kun er brug - ikke besiddelse - af strålingsgeneratorer, der er forbundet med krav om tilladelse. Baggrunden for denne skelnen er, at hvor radioaktive kilder til stadighed udsender stråling (de kan ikke "slukkes"), så er strålingsgeneratorer uskadelige, hvad angår stråling, når energiforsyningen bliver afbrudt.

I overensstemmelse med direktivets artikel 24 bygger lovforslaget på en gradueret tilgang til myndighedskontrol. Myndighedskontrollen vil med de tre foreslåede niveauer kunne gradueres, så den står i rimeligt forhold til dels størrelsen og sandsynligheden for bestråling som følge af en given praksis og dels den indvirkning, som myndighedskontrollen kan have i forhold til at a) reducere en sådan bestråling, b) reducere risikoen for eller ved bestråling eller c) på anden måde forbedre strålebeskyttelsen. Lovforslaget og tilknyttede bekendtgørelser opererer således med myndighedskontrol i form af tilladelse, underretning og undtagelse herfra samt diverse former for tilsyn og overvågning.

Ved tilladelse forstås i denne sammenhæng en specifik rettighed, udstedt af den kompetente myndighed i et dokument, til at udføre en praksis i overensstemmelse med et sæt regler. Tilladelsesniveauet gradueres med hjemmel i relevante bekendtgørelser, så der enten kan være tale om a) en tilladelse, hvor praksis tillades i forhold til et sæt regler samt et sæt supplerende individuelle vilkår, som den kompetente myndighed finder nødvendigt at implementere med henblik på at sikre strålebeskyttelsen i forbindelse med enkeltstående mere komplekse anvendelser af strålekilder eller udsættelse for stråling, eller b) en tilladelse, hvor praksis tillades i forhold til et sæt regler, som gælder mange lignende praksisser.

Det bemærkes, at strålebeskyttelsesdirektivet for det tilsvarende kontrolniveau – førnævnte eksempel b) - anvender begreben registrering jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 27. Med henblik på i størst muligt omfang at undgå unødige ændringer i forhold til eksisterende dansk praksis anvender lovforslaget ikke begreben registrering. Lovudkastet anvender imidlertid kontrolniveauet: tilladelse, hvorved forstås at der gælder almindelige regler - fuldstændig ækvivalent med strålebeskyttelsesdirektivets begreb registrering, hvorfor der hverken vil være tale om over- eller underimplementering.

Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen dels til at fastsætte nærmere regler om udstedelse af tilladelse til brug mv. af strålekilder og udsættelse for stråling - og dels til at fastsætte hvilke krav, der skal opfyldes i forbindelse med tilladelser. I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 29 vedrørende godkendelsesprocedurer skal der i den forbindelse fremlægges oplysninger, der vedrører strålebeskyttelse, som står i rimeligt forhold til typen af praksis, og de radiologiske risici, den indebærer. Typisk omfatter dette oplysninger om konkrete forhold på virksomheden, såsom ansvarsforhold, organisation, kvalifikationer samt konstruktion af anlæg og strålekilder. Dertil kommer typisk dokumentation for dosisvurderinger for arbejdstagere og befolkning

ved normal drift, samt sikkerhedsvurdering af aktiviteter og anlæg med henblik på at bedømme kvalitet og omfang af strålebeskyttelsen og for evt. at fastlægge såkaldte betingelser for drift. Endelig kan der være tale om fremlæggelse af oplysninger vedrørende beredskabsprocedurer, vedligeholdelse, test, tilsyn, håndtering og bortskaffelse af affald samt om den kvalitetssikring, der sikrer, at strålebeskyttelsen vedvarende er tilstrækkelig.

Sundhedsstyrelsen vil i medfør af bestemmelsen fastsætte nærmere regler, hvorefter følgende praksisser i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikler 27, 28 og 30 som udgangspunkt vil kræve tilladelse: 1) alle praksisser der involverer højaktive lukkede kilder, 2) praksisser der udleder betydelige mængder radioaktivt materiale med luftbåret eller flydende affald til miljøet, 3) tilsætning af radioaktive stoffer til forbrugerprodukter og andre produkter samt import af sådanne tilsat radioaktive stoffer, 4) praksisser der udsætter arbejdstagere for radonkoncentrationer, der overstiger det nationale referenceniveau, og som kan medføre doser på 6 mSv/år eller mere, 5) forsætlig indgift af radioaktive stoffer i mennesker, 6) forsætlig indgift af radioaktive stoffer i dyr, når det har strålebeskyttelsesmæssig betydning for mennesker, 7) anvendelse af strålekilder med henblik på medicinsk bestråling samt ikke-medicinsk billeddannelse, 8) anvendelse af strålekilder med ikke-medicinske formål, herunder bl.a. industrielle, undervisnings- og forskningsmæssige, 9) praksisser der involverer materialer med aktivitetsmængder og aktivitetskoncentrationer, der samtidigt overstiger værdierne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, tabel B og 10) frigivelse af radioaktive materialer til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse, når materialet stammer fra en praksis, der kræver tilladelse.

Endvidere kræver drift og afvikling af nukleare anlæg, samt drift og lukning af anlæg til langtidsopbevaring eller bortskaffelse af radioaktivt affald også tilladelse jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 28. Reguleringen af sådanne aktiviteter er imidlertid omfattet af atomanlægsloven, der ikke berøres af strålebeskyttelsesdirektivet og forbliver derfor uændret.

Dertil kommer, at Sundhedsstyrelsen vil stille krav om tilladelse for praksisser, der involverer naturligt forekommende radioaktive materialer, der kan medføre doser på 6 mSv/år eller mere for berørte arbejdstagere. Dette følger af at strålebeskyttelsesdirektivet kræver samme niveau af myndighedskontrol i forbindelse med radonudsættelse, når radon kan medføre doser, der overstiger 6 mSv/år. Udsættelse for naturligt forekommende radioaktivt materiale vil således blive reguleret på samme måde uanset bestrålingssituationen. Dette er endvidere i overensstemmelse med, at strålebeskyttelsesdirektivet sætter dosiskriteriet for underretning til mere end 1 mSv/år jf. strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, stk. 3, e).

Det bemærkes endvidere, at det fortsat ikke vil være lovligt at iblande et ikke-radioaktivt materiale med henblik på at reducere koncentrationen af et radioaktivt stof for dermed at opnå så lav en aktivitetskoncentration, at et radioaktivt stof kan frigives fra kontrol og bortskaffes. Bestemmelsen forhindrer ikke, at der konkret kan gives tilladelse til udledning af radioaktive stoffer fra typisk hospitaler og laboratorier i et kloaksystem. Baggrunden for denne type tilladelse er, at udledningen sker i situationer, hvor det sundhedsmæssigt er uden betydning, typisk fordi den pågældende radionuklid har så kort en halveringstid, at den som følge af henfald kan anses som uskadelig. I situationer med kortlivede radionuklider med høje udgangsaktiviteter, typisk i forbindelse med nuklearmedicinske afdelinger på meget store sygehuse, kan der i tilladelsen være supplerende individuelle vilkår i form af krav om at etablere opsamlingsstanke, der forsinker udledningen til kloak. Forsinkelsen medfører at en stor del af det radioaktive stof henfalder inden udledning til kloaksystemet.

Når besiddelse af radioaktive stoffer kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, vil en virksomhed med tilladelse ikke være berettiget til at overdrage sådanne stoffer til personer og/eller virksomheder uden en overdragelsestilladelse. Ønsker en virksomhed ikke længere at anvende radioaktivt materiale, kan den kun skille sig af med det under kontrollerede omstændigheder. Der vil blive fastsat nærmere regler om, at radioaktivt materiale uden anden tilladelse altid kan tilbageleveres til leverandøren eller overdrages til et dansk anlæg, der er godkendt til at modtage radioaktivt affald (pt. Behandlingsstationen ved Dansk Dekommissionering). Efter af- eller tilbagelevering påhviler det virksomheden at afmelde tilladelsen hos Sundhedsstyrelsen og i den forbindelse dokumentere opfyldelsen af de krav, der indledningsvist blev stillet for tilladelsen. Der er bl.a. tale om krav til afsluttende målinger for eventuel radioaktiv forurening, førend godkendte lokaliteter igen kan anvendes til andet formål. Bestemmelser herom forventes fastsat i de relevante bekendtgørelser på området.

Ovennævnte krav om tilladelse er i meget stor udstrækning identisk med gældende ret. Dog er der tale om ændringer i forbindelse med følgende områder: Jf. ovenstående pkt. 4: Der har ikke tidligere været fastlagt et nationalt referenceniveau i forhold til arbejdstagere, der udsættes for radon i forbindelse med deres arbejde, og det har ikke tidligere været forbundet med krav om

tilladelse, såfremt arbejdstagere udsættes for radonkoncentrationer, der kan medføre doser, der overstiger 6 mSv/år. Jf. foranstående pkt. 7: Det har ikke tidligere været specificeret, at der kræves tilladelse i forbindelse med praksisser, der indebærer billeddannelse af personer, der ikke har medicinske formål. Dette vedrører f.eks. billeddannelse med henblik på at kontrollere personer, der formodes at indsmugle euforiserende stoffer, eksplosiver, kontanter eller mobiltelefoner mv. i fængsler eller ved grænsekontrolposter. Billeddannelse med henblik på at konstatere sygdom eller bestemme alder hos f.eks. flygtninge eller asylansøgere hører ligeledes til i denne kategori.

Det har i Danmark ikke tidligere været muligt at frigive materialer med et indhold af kunstigt skabte radionuklider direkte på basis af overholdelse af forud fastsatte frigivelsesniveauer, som de der nu foreligger i strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, tabel A og B. Dog har det jf. bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv. været muligt at bortskaffe fast affald, herunder kunstigt fremstillede lukkede radioaktive kilder, hvis disse har været brugt i kalibreringsøjemed eller lignende i forbindelse med anvendelse af åbne radioaktive kilder, og såfremt aktivitetsmængden ikke overstiger 0,1 MBq. Ændringen vil i praksis have særdeles begrænset betydning, da virksomheder, der besidder faste materialer med et indhold af kunstigt skabte radioaktive materialer, typisk vil være omfattet af krav om tilladelse i forhold til brug mv. af eller udsættelse for stråling, og dermed også som udgangspunkt vil være omfattet af krav om tilladelse til bortskaffelse.

Ved underretning forstås i denne sammenhæng en forelæggelse af oplysninger for den kompetente myndighed med henblik på at meddele hensigten om, at en praksis, der falder inden for strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde, vil blive udført. Underretningen skal ske inden praksissen påbegyndes, men til forskel fra tilladelsesproceduren udsteder den kompetente myndighed i denne sammenhæng ikke andet dokument end en autogenereret bekræftelse på at underretningen er modtaget i systemet. Typen og mængden af oplysninger, der forelægges i forbindelse med en underretning, skal i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 25 specificeres af medlemsstaten og vil blive fastlagt af Sundhedsstyrelsen i de til lovforslaget tilhørende relevante bekendtgørelser. Kravene til type og mængde af oplysninger i forbindelse med underretning vil typisk være reducerede i forhold til krav om oplysninger i forbindelse med udstedelse af tilladelse.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 25 stiller krav om underretning for alle berettigede praksisser, herunder praksisser der omfatter naturligt forekommende radioaktivt materiale, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse. Dog er der ikke krav om særskilt underretning, hvis der i forvejen er krav om tilladelse. Mere specifikt kræves der alene underretning i forbindelse med følgende: 1) Praksisser der udleder mindre mængder radioaktivt materiale med luftbåret eller flydende affald til miljøet, eksempelvis visse kulfyrede kraftværker eller geobegrebiske anlæg, 2) brug mv. af visse elektronmikroskoper som ikke kan undtages fra krav om underretning, 3) praksisser der udsætter arbejdstagere for radonkoncentrationer, der overstiger det nationale referenceniveau, og som kan medføre doser, der overstiger 1 mSv/år men under 6 mSv/år, 4) praksisser der kan medføre naturligt forekommende radioaktivt materiale i vand, som kan påvirke kvaliteten af drikkevandsforsyningen, eller som kan påvirke ad andre eksponeringsveje, 5) praksisser der involverer materialer med kunstige radionuklider, hvor enten aktivitetsmængden eller aktivitetskoncentrationen - men ikke begge - overstiger værdierne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, tabel B, og 6) praksisser der involverer materialer - herunder NORM - med aktivitetskoncentrationer, der overstiger værdierne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, tabel A, og som kan medføre doser, der overstiger 1 mSv/år.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, er de generelle undtagelseskriterier kvalitative således, at en vurdering af behovet for enten tilladelse eller underretning sker efter en vurdering af om: a) de radiologiske risici, praksissen udgør for personer, er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre forskrifter, b) typen af praksis er berettiget og c) praksissen er generelt sikker. Strålebeskyttelsesdirektivets undtagelsesniveauer er derimod kvantitative og angiver, for både naturligt og kunstigt forekommende radionuklider, aktivitetskoncentrationer under hvilke håndtering af radioaktive materialer kræver færre sikkerhedsforanstaltninger og derfor ikke er omfattet af krav om tilladelse eller underretning.

Den foreslåede bestemmelse muliggør, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, hvilke situationer brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse ikke er omfattet af krav om tilladelse eller underretning i overensstemmelse med situationer, som beskrevet i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 26.

Praksisser, der i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikler 25 og 26 ikke er omfattet af krav om underretning, og som vil blive specificeret i lovforslagets tilhørende bekendtgørelser, er: 1) Aktiviteter der involverer radioaktivt forurennet materiale, som er frigivet med henblik på bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse, 2) visse elektronmikroskoper, 3)

apparater der indeholder en lukket radioaktiv kilde forudsat, at apparatet er typegodkendt, dosishastigheden ikke overstiger 1  $\mu\text{Sv/t}$  i 0,1 meters afstand under normal drift, og at der er fastsat betingelser for genvinding eller bortskaffelse, 4) ethvert elektrisk apparat forudsat, at det er et billedrør (f.eks. ældre TV-modeller) eller et andet elektrisk apparat med en spændingsforskel, der ikke overstiger 30 kV, eller er typegodkendt – og at dosishastigheden ikke overstiger 1  $\mu\text{Sv/t}$  i 0,1 meters afstand under normal drift, 5) praksisser der involverer materialer – uanset materialetype og tilstandsform - der indeholder radionuklider, der ikke overstiger aktivitetsmængderne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, tabel B, kolonne 3, når det samlede forbrug er begrænset.

Praksisser, der involverer NORM med aktivitetskoncentrationer, der overstiger værdierne i strålebeskyttelsesdirektivets bilag 7, tabel A, men kun kan medføre doser, der er mindre end 1 mSv/år, vil ikke være omfattet af krav om tilladelse eller underretning. Dette skyldes, at strålebeskyttelsesdirektivet alene kræver underretning i tilsvarende situationer, hvor dosis kan overstige 1 mSv/år.

På baggrund af den foreslåede bestemmelse kan Sundhedsstyrelsen fortsætte den hidtidige praksis, hvorefter strålebeskyttelsesmæssigt uskadelige produkter indeholdende radioaktive stoffer eller strålingsgeneratorer blev typegodkendt. Typegodkendelser vil dog ikke blive anvendt fremover, hvor sådanne strålekilder vil være at betegne som: Undtaget fra krav om underretning. Det betyder, at personer i befolkningen uden særskilt tilladelse fortsat vil kunne anvende f.eks. lukkede radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen har godkendt. Der er p.t. tale om især røgdetektorer indeholdende små lukkede radioaktive kilder samt lypærer til biler, stadionlamper m.m. med minimale tilsætninger af radioaktive stoffer med det formål, at optimere effekten og holdbarheden.

Det bemærkes endvidere, at lovforslagets § 9 medfører en forenkling i forhold til gældende ret, idet lovforslaget ikke anvender det myndighedskontrolniveau, der hidtil er udmøntet i krav om anmeldelse. I henhold til gældende ret skal en virksomhed, der har foretaget en anmeldelse af en røntgenkilde, afvente Sundhedsstyrelsens meddelelse om vilkår for anvendelsen; f.eks., om modtagekontrol, og om at Sundhedsstyrelsen har modtaget meddelelse om, at virksomheden har påtaget sig det fornødne ansvar. Der er således tale om en procedure, der kun i kraft af opfyldelsen af meddelte vilkår samt Sundhedsstyrelsens mellemkomst kan føre til, at virksomheden må tage en strålekilde i anvendelse. Dette adskiller sig ikke grundlæggende fra den almindelige tilladelsesprocedure og anmeldelsesbegrebet kan derfor bortfalde. Strålingsgeneratorer vil derfor fremover være omfattet af kontrolniveauerne tilladelse og underretning på linje med radioaktive stoffer.

Det vil derfor fremover i medfør af lovforslaget, på samme måde som for radioaktive kilder, være forbundet med krav om tilladelse, når virksomheder ønsker at tage strålingsgeneratorer, dvs. røntgenkilder og partikelacceleratorer, i anvendelse. Denne taksonomiske ændring i forhold til gældende bestemmelser har ingen økonomiske konsekvenser for brugere af strålekilder, men fører til en harmonisering af de administrative procedurer.

For så vidt angår tilladelse til transport af radioaktive materialer vil bestemmelserne blive udmøntet således at alle transporter, der sker i overensstemmelse med de internationale transportformspecifikke bestemmelser (a) ADR: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej, b) ICAO-TI: International Civil Aviation Organisation - Technical Instructions, c) IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code og d) RID: International konvention om international jernbanetransport af farligt gods) vil være at betragte som tilladt. I tilfælde hvor en transport ikke kan leve op til de internationale transportformspecifikke bestemmelser giver Sundhedsstyrelsen individuel tilladelse ud fra en konkret vurdering af den specifikke transport (såkaldt særligt arrangement).

Transporter, der i henhold til gældende ret og de internationale transportformspecifikke bestemmelser kræver forhåndsmeddelelse, vil fremover i medfør af lovforslaget blive mødt med krav om underretning i stedet for forhåndsmeddelelse. Ændringen, der alene er taksonomisk, er en harmonisering med international sprogbrug og vil ikke medføre ændringer af krav til tidspunkt, form og indhold for de fremsendte oplysninger.

#### *Til § 9*

Gældende ret, jf. bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer (undtagelsesbekendtgørelsen), giver mulighed for, at radioaktive stoffer eller materialer, som indeholder radioaktive stoffer, kan

frigives fra den myndighedskontrol, de er underlagt på grund af deres radioaktivitet, når særlige strålebeskyttelsesmæssige krav med hensyn til aktivitetsmængder mv. er opfyldt. I praksis indebærer dette, at frigivne radioaktive stoffer derefter kan behandles som ikke-radioaktivt materiale og f.eks. genvindes, genanvendes eller bortskaffes som ikke-radioaktivt affald.

De førnævnte særlige strålebeskyttelsesmæssige krav fastsættes af Sundhedsstyrelsen, jf. undtagelsesbekendtgørelsens § 12, enten i en særlig tilladelse til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse af radioaktive stoffer eller i regler fastsat for et bredere anvendelsesområde af radioaktive stoffer. Kravene skal sikre, a) at strålerisici for enkeltpersoner fra de frigivne materialer er tilstrækkeligt lave, b) at den samlede bestråling af befolkningen er tilstrækkelig lav, og c) at det frigivne materiales aktivitet er uden strålebeskyttelsesmæssig betydning.

Dette betyder i praksis - jf. samme bekendtgørelse - at det frigivne materiale under alle tænkelige forhold højst må give anledning til a) en effektiv dosis fra kunstige radionuklider til en enkeltperson i befolkningen på 0,01 mSv/år – svarende til 1/100 del af den stråledosis en indbygger i Danmark i øvrigt modtager fra menneskeskabt stråling, og b) en effektiv dosis fra naturligt forekommende radionuklider til en enkeltperson i befolkningen på 0,3 mSv/år – svarende til 1/10 del af den stråledosis en indbygger i Danmark i øvrigt modtager fra naturlig stråling.

Gældende danske bestemmelser omfatter således enkelte overordnede dosiskriterier i forbindelse med frigivelse men indeholder ikke forud fastsatte frigivelsesniveauer. Der findes således ikke aktivitetskoncentrationsværdier, der angiver, hvornår et materiale, der indeholder radionuklider, kan frigives som ikke-radioaktivt. Undtagelsesbekendtgørelsen angiver udelukkende forud fastsatte undtagelsesniveauer for naturligt forekommende radioaktive stoffer, dvs. aktivitetskoncentrationsværdier under hvilke besiddelse eller brug mv. af materialet ikke er forbundet med krav om tilladelse i henhold til radioaktivitetsloven. Disse niveauer kan ikke anvendes i forbindelse med frigivelse fra myndighedskontrol.

Bortskaffelse af åbne radioaktive kilder - dvs. uindkapslet radioaktivt stof i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med og spredning af stoffet kan forekomme under brug mv. – er ikke specificeret som frigivelse i gældende ret, selvom der på samme måde som for faste stoffer typisk er tale om frigivelse fra myndighedskontrol, når særlige strålebeskyttelsesmæssige krav er opfyldt. I henhold til gældende ret kræver denne type frigivelse ikke særskilt tilladelse, men er allerede omfattet af tilladelsen til brug mv. af stoffet. Der er forskelle på bortskaffelsesmetoderne, alt efter om der er tale om flydende affald, flydende affald i form af organiske opløsningsmidler eller affald på gasform, men der benyttes helt overvejende bortskaffelse via forbrænding eller afløb til kloak. Gældende ret sætter grænser for den maksimale aktivitetskoncentration, der må bortskaffes til forbrænding eller afløb pr. liter samt for den maksimale aktivitetsmængde, der samlet må bortskaffes pr. måned pr. tilladelse. Der anvendes altså ikke eksplicitte dosiskriterier for bortskaffelse af åbne radioaktive kilder.

Det foreslås i lovforslagets § 9, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om frigivelse af radioaktive stoffer fra myndighedernes kontrol. Det foreslås desuden i lovforslagets § 9, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om frigivelse af radioaktive stoffer fra myndighedernes kontrol, herunder om hvornår og under hvilke vilkår frigivelse kan finde sted.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 30, 85 og bilag VII.

Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til dels at fastsætte regler om frigivelse af radioaktive stoffer og dels at træffe afgørelser i enkeltsager på grundlag af et sæt generelle frigivelseskriterier som fastsat i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII. Til forskel fra de gældende bestemmelser forventes der fastsat frigivelsesniveauer samt regler herom for materialer indeholdende naturlige eller kunstige radionuklider i fast form.

Implementering af frigivelsesniveauer forventes ikke at få effekt i form af f.eks. et forøget antal frigivelser af radioaktivt materiale, der tidligere har været omfattet af krav om tilladelse. I Danmark sker det kun sjældent, at virksomheder genererer radioaktive materialer, og kun yderst sjældent er frigivelse relevant. Implementering af frigivelsesniveauer vil derfor ikke føre til ændringer i antallet af frigivelsestilladelser, eller at der frigives større mængder materiale end hidtil.

Hvad angår de frigivelsesniveauer, der fremgår af strålebeskyttelsesdirektivet, er det grundigt dokumenteret, at materialer med de angivne eller lavere aktivitetskoncentrationer ikke i noget realistisk scenarie kan føre til doser, der overstiger den fastlagte



dosisbinding på 0,01 mSv/år. De omtalte scenarier anvender en række standardværdier og relationer samt realistiske men konservative modeller for potentiel udsættelse for ekstern og intern bestråling

Sundhedsstyrelsen er forpligtet til at vurdere om frigivelse kan føre til overskridelse af en givet dosisbinding, uanset om frigivelsesniveauerne er implementeret eller ej. Implementering af frigivelsesniveauer vil udelukkende føre til at Sundhedsstyrelsen i behandlingen af en konkret ansøgning kan anvende niveauerne som et forskriftsmæssigt udgangspunkt, fremfor selv at skulle opstille samme scenarier og beregninger. Er frigivelsesniveauerne overholdt, vil Sundhedsstyrelsen kunne antage, at frigivelse ikke kan føre til overskridelse af dosisbindingen. Der vil i et sådant tilfælde være tale om en administrativ lettelse, såfremt Sundhedsstyrelsen kan anvende frigivelsesniveauer som en del af grundlaget for eventuel frigivelse fra myndighedskontrol.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 30 og bilag 7 skal medlemsstaterne sikre at frigivelse er omfattet af krav om tilladelse. Forudsætningerne for at opnå en sådan tilladelse er, at materialet overholder de relevante frigivelsesniveauer (aktivitetskoncentrationsværdier), og at de relevante eksponeringsscenarier overholder et dosiskriterie på 0,01 eller 1 mSv/år for henholdsvis kunstige og naturlige radionuklider

Strålebeskyttelsesdirektivets dosiskriterie for frigivelse af materialer med naturligt forekommende radionuklider er således lempet fra 0,3 mSv/år til 1 mSv/år. Strålebeskyttelsesdirektivet åbner dog mulighed for, at medlemsstaterne kan skærpe kriterierne og angive dosiskriterier, der er lavere end 1 mSv pr. år for særlige typer aktiviteter eller specifikke eksponeringsveje. Hvad angår åbne radioaktive kilder, vil der være tale om en skærpelse, idet disse dosiskriterier nu vil blive anvendt for alle tilstandsformer, hvorfor der fremover - til forskel fra gældende ret - også vil være dosiskriterier for frigivelse af åbne radioaktive kilder.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivet skal materialer med naturligt forekommende radionuklider, der håndteres med henblik på anvendelse af deres radioaktivitet, behandles på linje med kunstigt forekommende radionuklider ved eventuel frigivelse og dermed anvende samme dosiskriterium som for kunstigt forekommende radionuklider. Denne direktivbestemmelse vil skærpe dosiskriteriet fra 0,3 mSv/år i de gældende bestemmelser til 0,01 mSv/år. I praksis vil ændringen ikke få betydning i Danmark, da naturligt forekommende radionuklider her ikke anvendes med henblik på anvendelse af deres radioaktivitet.

Endvidere må medlemsstaterne ikke tillade forsætlig fortynding af radioaktive materialer med henblik på frigivelse. Denne direktivbestemmelse er i overensstemmelse med gældende ret. Dog specificerer strålebeskyttelsesdirektivet, at forbuddet ikke omfatter blanding af materialer, der finder sted under normal drift, hvor der ikke skal tages hensyn til radioaktivitet. Der er f.eks. ikke tale om forsætlig fortynding, når bjergarter med naturligt forekommende radionuklider som en normal del af driften blandes med boremudder i forbindelse med en grundfjeldsboring.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 30, stk. 4 angiver endvidere, at den kompetente myndighed under særlige omstændigheder kan tillade forsætlig blanding af radioaktive og ikke-radioaktive materialer med henblik på genvinding eller genanvendelse. Den kompetente myndighed kan således foretage en berettigelsesvurdering i det konkrete tilfælde og eventuelt tillade blanding af sådanne materialer, såfremt de økonomiske og samfundsmæssige eller andre fordele opvejer de sundhedsmæssige ulemper.

Endelig bemyndiger bestemmelsen Sundhedsstyrelsen til på ovenstående områder at fastsætte vilkår for enkelttilfælde eller særlige typer af praksis. I praksis vil implementering af strålebeskyttelsesdirektivets frigivelsesbestemmelser have en meget begrænset effekt. I Danmark frigives kun meget begrænsede mængder fast materiale og kun i regi af det akkrediterede frigivelseslaboratorium ved Dansk Dekommissionering i forbindelse med afviklingen af de danske forskningsreaktorer på Risø-området.

#### *Til § 10*

Gældende ret bemyndiger sundheds- og ældreministeren til at udstede regler vedrørende de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med afskærmning og drift af røntgenanlæg, samt med indførsel, fremstilling, anvendelse, opbevaring, transport og bortskaffelse af radioaktive stoffer jf. hhv. § 1 i bekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011 af lov om brugen af røntgenstråler m.v. og § 2 i lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer (\*1).

På bekendtgørelsesniveau findes dels en række bestemmelser, der på forskellig måde adresserer, at strålebeskyttelsen i specifikke situationer skal være effektiv og tilstrækkelig. Desuden findes enkelte bestemmelser, der i forhold til specifikke arbejdstagergrupper eller specifikke situationer stiller krav i planlægningsfasen. Der er således parallelle, men ikke enslydende bestemmelser herom i gældende bekendtgørelser for åbne radioaktive kilder, for lukkede radioaktive kilder og for røntgenkilder, og der er ikke anlagt et overordnet og tydeligt princip i sikringen af, at strålebeskyttelsen ved brug mv. af stråling eller ved planlagt udsættelse for stråling til enhver tid er effektiv og passende.

Det foreslås i lovforslagets § 10, at den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at brug af strålekilder og stråleudsættelse skal ske under anvendelse af foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf. Der skal herved afsættes tilstrækkelige ressourcer til strålebeskyttelsen og foranstaltningerne skal tilrettelægges, foregå og løbende vurderes, så strålebeskyttelsen er effektiv og passende, enhver fejl eller mangel bliver identificeret og afhjulpet, og gentagelse bliver forebygget.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5-7, 32, 37-39, og 97

I kraft af den foreslåede bestemmelse samt lovforslagets § 3 er det virksomhedens ansvar gennem planlægning, drift og opfølgning, at sikre, at brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse til stadighed sker under anvendelse af tilstrækkelige strålebeskyttelsesforanstaltninger.

I formuleringen indgår at tilrettelæggelse, brug og løbende vurdering skal ske under anvendelse af tilstrækkelige ressourcer. Med tilstrækkelige ressourcer menes såvel kvalitativt som kvantitativt både menneskeligt og materielt. De menneskelige ressourcer skal således være dækkende i antal og have den relevante kompetence. De materielle ressourcer skal ligeledes være af en tilstrækkelig kvalitet og tilstede i et omfang, der sikrer, at strålebeskyttelsen er tilstrækkelig. Krav om anvendelse af tilstrækkelige ressourcer er ikke formuleret specifikt i de gældende regler, men er alligevel søgt effektueret med hjemmel i gældende reglers krav om at iagttage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Bestemmelsens krav om anvendelse af tilstrækkelige ressourcer er især rettet mod etablering af tilstrækkelige sikkerhedsvurderinger og beredskabsplaner, samt vedligehold af kvalitetssikringssystemer - jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 29 bilag IX og artikel 97. Sundhedsstyrelsens tilsyn med virksomheder har flere gange vist, at svigtende egenkontrol være en væsentlig årsag til at stråledoser, eller risikoen for stråledoser, gradvist forøges og dermed ikke er så lav som rimeligt opnåelig. Det er på samme måde Sundhedsstyrelsens erfaring at svigtende egenkontrol kan være medvirkende årsag til ulykker, uheld og hændelser med strålekilder. Etablering og vedligehold af tilstrækkeligt velunderbyggede kvalitetssikringssystemer, der indebærer regelmæssig egenkontrol, er derfor et væsentligt element i opretholdelsen af strålebeskyttelsen. Det er desuden nødvendigt, at relevante virksomheder udformer tilstrækkelige sikkerhedsvurderinger og implementerer de indeholdte anbefalinger.

#### *Til § 11*

Krav til strålekilder, anlæg og udstyr fremgår ikke eksplicit af gældende ret, men er effektueret med henvisning til radioaktivitetslovens og røntgenlovens krav om anvendelse af nødvendige sikkerhedsforanstaltninger. Krav til strålekilder, anlæg og udstyr er i deres natur forskellige, da brugen af åbne radioaktive kilder, lukkede radioaktive kilder, røntgenapparater, hhv. partikelacceleratorer er meget forskelligartet som følge af strålekildernes forskellige udformning eller tilstandsform, eller som følge af om de kan slukkes eller ikke.

Gældende ret specificerer udelukkende sikringsbestemmelser på bekendtgørelsesniveau og udelukkende for lukkede radioaktive kilder.

Det foreslås i lovforslagets § 11, at den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at strålekilder, anlæg og udstyr er konstrueret, indrettet, vedligeholdt, afmærket og sikret på en sådan måde, at sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse er så lav som rimeligt opnåeligt.

Bestemmelsen implementerer dele af strålebeskyttelsesdirektivets artikler: 36, 60, 68, 85, 86 og 91 med bilag.

Ved begrebet anlæg forstås lokaler med tilhørende bygningsdele, der er indrettet til at yde strålebeskyttelse. Begrebet anlæg omfatter således bygningsdele som gulv, vægge, loft - såvel inderside som yderside - og konstruktionsdele til opretholdelse heraf samt alle elementer i eller uden på anlægget, der indgår som en integreret del af strålebeskyttelsen, f.eks. afskærmning, afstandsgivere, afløb, ventilation, el- og vandforsyning mv.

Ved begrebet udstyr forstås det supplerende materiel, der kræves ved brug mv. af strålekilder herunder måleinstrumenter, afskærmning, håndteringsværktøj og lignende materiel til strålebeskyttelse, samt hvor relevant IT-udstyr. Der er således tale om alt det supplerende materiel, der kræves, for at strålebeskyttelsen er optimeret til ALARA, dvs. så sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse holdes så lav som rimeligt opnåeligt.

I kraft af den foreslåede bestemmelse samt lovforslagets § 3 er det virksomhedens ansvar at sikre, at strålekilders konstruktion og tilstand mv. til enhver tid skal være på en sådan måde, at stråleudsættelsen kan anses for at være tilstrækkeligt optimeret. Med optimering forstås jf. bemærkningerne til § 7, at sandsynligheden for stråleudsættelse, antallet af mennesker, der stråleudsættes og størrelsen af deres individuelle stråledoser, alle skal holdes så lave som rimeligt opnåeligt under hensyntagen til økonomiske og samfundsmæssige faktorer. Bestemmelsen finder anvendelse i alle situationer, hvor stråleudsættelsen og risikoen herfor med rimelighed kan reduceres gennem udformningen eller indretning af strålekilder, anlæg eller udstyr, herunder situationer der ikke allerede er specifikke krav til i de specifikke nye bekendtgørelser.

#### *Til § 12*

Gældende ret omfatter krav om, at ansatte skal gøres bekendt med de ulykkes- og sygdomsfarer, der eventuelt er forbundet med deres arbejde, jf. arbejdsmiljølovens § 17.

På strålebeskyttelsesområdet med hjemmel i radioaktivitetsloven og røntgenloven findes der tilsvarende bestemmelser i en række bekendtgørelser, herunder §§ 41 og 74 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, § 9 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., §§ 4 og 6 i bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 15 og 43 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg, §§ 34 og 64 i bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, eller §§ 36 og 53 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter. I bekendtgørelserne er kravet typisk formuleret således, at personalet - eller bestemte personalegrupper - skal være instrueret om arbejdet og om den fare, der er forbundet hermed. Hertil kommer specifikke krav om oplysning af kvinder i den forplantningsdygtige alder, der i forbindelse med den instruktion, de modtager om den fare, der er forbundet med arbejdet med ioniserende stråling, skal gøres særligt opmærksom på betydningen af tidlig meddelelse om graviditet til arbejdsgiveren.

Det foreslås i lovforslagets § 12, at den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at alle relevante arbejdstagere er bekendt med den risiko, der er forbundet med brug af strålekilder og stråleudsættelse.

Bestemmelsen implementerer i forening med lovforslagets § 15 strålebeskyttelsesdirektivets artikel 15, 17, 31, 45, 53, 73, 74 og 78.

I kraft af den foreslåede bestemmelse samt lovforslagets § 3 er det virksomhedens ansvar at sikre, at alle relevante arbejdstagere er bekendt med den risiko, der er forbundet med brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse. Med alle relevante arbejdstagere refereres til alle arbejdstagere, der kan udsættes for stråling eller udsættes for risiko for stråling, uanset at de pågældende ikke selv arbejder med stråling, men af andre årsager er nødvendigt til stede i et område, der indeholder nævnte risici. Med udtrykket forstås endvidere personer, der påtager sig et arbejde, hvad enten de er i et ansættelsesforhold, et ansættelseslignende forhold eller medvirker frivilligt.

Kravet om oplysning omfatter: a) relevante arbejdstagere i virksomheder, der besidder og anvender strålekilder, både de som har specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse, og de som ikke har, men som kan udsættes for stråling, b) relevante arbejdstagere i virksomheder, der ikke besidder eller anvender radioaktive kilder, men som udsætter egne arbejdstagere for stråling

f.eks. ved at benytte sig af tjenester fra eller udføre tjenester for andre virksomheder, der besidder og anvender strålekilder, c) relevant indsats- og redningsmandskab, d) lærlinge og studerende, e) personer, der frivilligt medvirker i udførelsen af et arbejde, f.eks. personer der uden forudgående planlægning medvirker ved beskyttelsesforanstaltninger i en nødsituation og e) forsøgspersoner der frivilligt med eller uden vederlag deltager i forskningsprojekter og derved udsættes for ioniserende stråling.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14 skal medlemsstaterne etablere love og administrative bestemmelser, der sikrer, at der gives oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse af alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 15 stiller specifikke krav til virksomheder, hvor brug mv. af strålekilder og udsættelse for stråling finder sted, om, at interne og eksterne arbejdstagere skal oplyses om de helbreds-mæssige strålingsrisici, arbejdet indebærer. Artikel 16 stiller endvidere krav om, at arbejdstagere på virksomheder, der ikke anvender stråling, men hvor ukontrollerede strålekilder kan forekomme, oplyses om strålekilder, ioniserende stråling og dens virkning. Endelig stiller strålebeskyttelsesdirektivets artikel 17 krav om, at indsats- og redningsmandskab modtager fyldestgørende og regelmæssigt ajourførte oplysninger om sundhedsfarerne i forbindelse med deres indsats.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14-18 og finder anvendelse for enhver virksomhed, der udsætter eller kan udsætte relevante arbejdstagere for ioniserende stråling. Bestemmelsen er et supplement til arbejdsmiljølovens § 17, hvorefter arbejdsgiveren skal gøre de ansatte bekendt med de ulykkes- og sygdomsfarer, der eventuelt er forbundet med deres arbejde. Supplementet ønskes gennemført af flere årsager, herunder, at samle gældende rets mange eksisterende formuleringer af oplysningspligten, at præcisere at ansvaret påhviler virksomheden, hvilket sker i medfør af lovforslagets § 4, at præcisere at oplysningspligten gælder alle relevante arbejdstagere, uanset hvilken personalegruppe de tilhører, og endelig at præcisere at pligten til at oplyse om den risiko, der er forbundet med udsættelse for stråling, også gælder i situationer, hvor der ikke er tale om et ansættelsesforhold.

Bestemmelsen implementerer endvidere strålebeskyttelsesdirektivets artikel 31 stk. 4 i og med, at bestemmelsen også sikrer, at arbejdsgivere har adgang til oplysninger om den mulige bestråling af de af deres arbejdstagere, som en anden arbejdsgiver har ansvaret for.

#### *Til § 13*

I henhold til § 4 i bekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011 af lov om brugen af røntgenstråler m.v. kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om uddannelseskrav til personer, der skal udføre arbejde ved røntgenanlæg. Endvidere kan Sundhedsstyrelsen i henhold til bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer § 3, litra a, give såvel almindelige som specifikke regler om arbejdsledelsens kvalifikationer samt personalets instruktion.

I medfør af ovenstående samt radioaktivitetsloven findes der en række relaterede og mere specifikke bestemmelser vedrørende uddannelse, instruktion, oplæring og kompetencevedligehold mv. i diverse bekendtgørelser, f.eks. §§ 28, 35, 36 og 41-44 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, §§ 8, 9, 22-25, 38 og 48 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., §§ 4, 6 og 16 i bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 2 og 5 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg, §§ 10, 11, 13, 24, 34-37, 47, 62 og 64 bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, og §§ 12-15, 26, 36, 51 og 53 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.

Bekendtgørelsernes bestemmelser er generelt formuleret sådan, at virksomheden pålægges ansvaret for at personalet - eller bestemte personalegrupper - er nøje instrueret om arbejdet og om den fare, der er forbundet hermed (f.eks. bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv). Personer med et særligt strålingsansvar, f.eks. den strålingsansvarlige koordinator, den strålingsansvarlige læge eller fysiker, skal have enten tilstrækkelig uddannelse, uddannelse svarende til speciallæge eller den fornødne uddannelse og praktiske erfaring i brug af strålekilder (f.eks. bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder).

Det foreslås i lovforslagets § 13, at den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, skal sikre, at alle relevante arbejdstagere er oplært til og instrueret i at udføre arbejdet strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, og at disse kompetencer skal vedligeholdes og opdateres under inddragelse af relevant ny viden mv.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14-18.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14-18 skal medlemsstaterne etablere love og administrative bestemmelser, der sikrer, at der gives hensigtsmæssig uddannelse eller oplæring i forbindelse med strålebeskyttelse af alle personer, herunder strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelseseksperter m.fl., hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Der er f.eks. tale om a) specifikke krav til oplæring af arbejdstagere herunder om de helbredsmæssige strålingsrisici arbejdet indebærer, b) krav om at arbejdstagere på virksomheder, der ikke anvender stråling, men hvor ukontrollerede strålekilder kan forekomme, oplæres i visuel genkendelse af strålekilder og om relevante strålebeskyttelsesforanstaltninger, c) krav om at indsats- og redningsmandskab er oplært i beredskabsstyringssystemer og strålebeskyttelse og d) krav om at sundhedspersoner og personer, som er involveret i medicinsk-radiologiske procedurer, skal have tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

I kraft af den foreslåede bestemmelse samt lovforslagets § 3 er det virksomhedens ansvar at sikre, at alle relevante arbejdstagere har den fornødne oplæring og instruktion til at varetage arbejde med stråling eller strålekilder på en strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig måde. Med alle relevante arbejdstagere forstås i denne forbindelse også lærlinge og studerende, der påtager sig et arbejde i en virksomhed uden at der er tale om et egentligt ansættelsesforhold. Med oplæring forstås den kompetencedannende proces vedrørende strålebeskyttelse, som f.eks. kan omfatte relevante kursusforløb eller en decideret uddannelse i radioaktivitet og ioniserende stråling, måling af stråling, strålebiologi og doser, regler og ansvar, kvalitetssikring og kompetencevedligehold mv. Med instruktion forstås den mere specifikke træning den enkelte arbejdstager modtager vedrørende selve brugen af strålekilden. Endelig forstås ved begrebet strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig det forhold, at stråledoser, risikoen for stråledoser og antallet af stråleudsatte er så lave som rimeligt opnåeligt under hensyn til aktuell teknisk viden samt økonomiske og samfundsmæssige faktorer, jf. bemærkninger til §§ 5 og 6 og i overensstemmelse med eventuelle andre krav og bindinger givet af kompetente myndigheder.

Bestemmelsen præciserer endvidere, at kompetencer skal vedligeholdes og opdateres, og at ny viden mv. skal inddrages, når det er relevant. Begrebet; med videre, dækker i den forbindelse temaer der ikke nødvendigvis er baseret på ny viden f.eks. alternative metoder, anvendelse af eksisterende viden i en ny kontekst, ændret teknisk begreb, ændrede regler eller lignende. Forslaget imødekommer dermed strålebeskyttelsesdirektivets krav om at, der sørges for uddannelse eller videreuddannelse vedrørende klinisk brug af nye teknikker og relevante strålebeskyttelseskrav, samt at indsats- og redningsmandskab modtager fyldestgørende og regelmæssigt ajourførte oplysninger om sundhedsfarerne i forbindelse med deres indsats.

#### *Til § 14*

I henhold til § 2 i lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer (\*1) og § 1, litra b, i bekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011 af lov om brugen af røntgenstråler m.v. er sundheds- og ældreministeren bemyndiget til at udfærdige regler om nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med anvendelse af radioaktive stoffer eller anlæg til frembringelse af røntgenstråler. Eksplícitte krav til brug mv. af og udsættelse for stråling samt til strålekilder, anlæg og udstyr er ikke formuleret i gældende love, men er effektueret med de henvisninger til lovenes krav om anvendelse af nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, der findes i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer og i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg mv. Disse bekendtgørelser bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at udstede almindelige regler og særlige forskrifter med henblik på etablering af de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Gældende ret omfatter blandt andet en række krav til røntgenapparater, radioaktive kilder, anlæg og udstyr, samt til brug mv. af stråling og til udsættelse for stråling. Disse findes i bekendtgørelse nr. 571 af 7. december 1981 om røntgenanalyseanlæg, bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg mv., bekendtgørelse nr. 308 af 24. maj 1984 om industrielle gamma-radiografianlæg, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter,

bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV samt bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Mere specifikke regler fremgår af samme bekendtgørelser f.eks. vedrørende anskaffelse og overdragelse, registrering, ansvarsforhold og uddannelse, strålebeskyttelse, brug af stråling, opbevaring, konstruktion af anlæg til bestråling, teknisk udførelse af apparater, eftersyn, kvalitetssikring, sikring og beredskab, bortskaffelse mv.

Med hensyn til kompetence kan Sundhedsstyrelsen i henhold til eksempelvis gældende bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder fastsætte bestemmelser, hvorefter personer, der har gennemgået en af Sundhedsstyrelsen godkendt uddannelse, kan anses for kvalificerede. Sundhedsstyrelsen kan således anse visse uddannelser som generelt kompetencegivende, og personer med et relevant uddannelsesbevis kan dermed uden videre anses at opfylde givne kvalifikationskrav. I medfør af gældende ret er det altså i alle tilfælde op til Sundhedsstyrelsen at vurdere, hvorvidt en persons individuelle instruktion, oplæring eller uddannelse er fornøden eller tilstrækkelig mv., og hvorvidt en uddannelsesinstitutions formelle uddannelsesstilbud kan opfattes som generelt kvalificerende. Blandt sådanne uddannede kan nævnes læger, radiografer, tandlæger mm.

Det foreslås i lovforslagets § 14, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om forhold omfattet af §§ 10 - 13, herunder krav til strålekilder, anlæg og udstyr samt til brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse, herunder sikring, radiologisk overvågning, områdeklassificering, beredskabsforanstaltninger, kvalitetssikring, eftersyn og kontrol, arbejdstagerkategorisering, samt arbejdstageres instruktion, viden, færdigheder og kompetence.

Den foreslåede bestemmelse skaber hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler, der helt eller delvist implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14-18 om oplysning og oplæring i forbindelse med strålebeskyttelse, artikel 22 om ikke-medicinsk billeddannelse, artikel 31-75 om erhvervsmæssig bestråling, medicinsk bestråling, befolkningsmæssig bestråling, nødbestrålingssituationer og eksisterende bestrålingssituationer samt artikel 85-95 om kontrol med radioaktive kilder og ukontrollerede strålekilder.

For så vidt angår virkningen på forhold omfattet af §§ 10 og 11 bemyndiger den foreslåede bestemmelse Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler vedrørende brug af og udsættelse for stråling samt til strålekilder, anlæg og udstyr, der er nødvendigt for anvendelsen. Sådanne nærmere regler forventes fremover at være placeret i tre bekendtgørelser om henholdsvis strålebeskyttelse, radioaktive stoffer og strålingsgeneratorer.

De nærmere regler om strålebeskyttelsesforanstaltninger vil bl.a. omfatte regler om forarbejdning, besiddelse, håndtering, kontrol, eftersyn, udledning, bortskaffelse, sikring, overvågning, beredskabsforanstaltninger og kvalitetssikring – situationer, hvor der ikke nødvendigvis er tale om, at strålingen anvendes, og hvor de eksisterende begreber derfor ikke er dækkende.

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger endvidere Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om konstruktion, indretning, vedligeholdelse, afmærkning og sikring mv. i forhold til strålekilder, anlæg og udstyr enten gennem bekendtgørelser eller i specifikke situationer, der ikke er omfattet bekendtgørelser, men hvor det findes nødvendigt af hensyn til strålebeskyttelse. Baseret på nationale og internationale erfaringer kan en væsentlig del af strålebeskyttelsen opnås under konstruktionen af en given strålekilde samt de tilhørende strukturer, systemer og komponenter samt gennem indretningen af procedurer for en given praksis. Baseret på tilsvarende erfaringer degraderes strålebeskyttelsen typisk som følge af manglende vedligehold af ovenstående, hvorfor Sundhedsstyrelsen f.eks. efter et konkret tilsyn skal være bemyndiget til at stille krav til virksomhedens strålekilder, anlæg og udstyr.

Hvor der er tale om almindeligt anvendte metoder, opstillinger, eller anlæg mv., kan det være relevant at stille specifikke tekniske eller administrative krav til konstruktion, vedligeholdelse, afmærkning mv. i de relevante nye bekendtgørelser om radioaktive stoffer og om strålingsgeneratorer. Med anvendelse af det brede begreb strålekilder frem for røntgenapparater og radioaktive kilder, omfattes alle strålingsgeneratorer, og det sikres, at fremtidige metoder til frembringelse af stråling er omfattet af formuleringen og dermed kan behandles ligeligt i forhold til risikoen for en uønsket bestråling.

Det bemærkes, at vedligeholdelse af udstyr også omfatter vedligehold og kalibrering af måleudstyr, da pålidelige måleresultater er en forudsætning for at agere hensigtsmæssigt i planlagte bestrålingssituationer eller i nødbestrålingssituationer. I samme forbindelse er det væsentligt at bemærke, at velfungerende måleudstyr også er en forudsætning for at opdage alarmerende strålingsniveauer og agere hensigtsmæssigt derpå.

Med hjemmel i den foreslåede bestemmelse bemyndiges Sundhedsstyrelsen f.eks. også til at stille krav om, at 1) alt medicinsk udstyr, som er i brug, skal overvåges og kvalitetssikres nøje med hensyn til strålebeskyttelse jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 60, 2) udstyr til måling og vurdering af bestråling af enkeltpersoner i befolkningen og radioaktiv forurening i miljøet vedligeholdes, kalibreres og effektivitetsprøves jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 68, 3) virksomheden jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 78 har fået tilstrækkelige oplysninger om afprøvning, vedligeholdelse og udformning af strålekilder og relevant udstyr, så det sikres, at det er muligt at begrænse bestrålinger til et niveau, der er så lavt som rimeligt opnåeligt, og 4) højaktive lukkede kilder og det supplerende udstyr ydeevne vedligeholdes jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 88.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen med hjemmel i bestemmelsen med henblik på implementering af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 91 herunder bilag 15, f.eks. kunne stille krav om sikring af højaktive kilder imod uautoriseret adgang og anvendelse, bortkomst og tyveri, samt krav om foranstaltninger til at imødegå udslip, brand, oversvømmelse eller anden overlast samt i fornødent omfang dokumentation herfor. Sådanne foranstaltninger omfatter blandt andet krav om regelmæssig kontrol af højaktive strålekilders placering og tilstand, sådan at det til enhver tid vides, registreres og kontrolleres, at strålekilden ikke er fjernet fra den i tilladelsen angivne position. Nærmere regler herom forventes at fremgå af Sundhedsstyrelsen bekendtgørelse om radioaktive stoffer.

Særligt kraftige røntgenkilder samt særligt risikable åbne radioaktive kilder vil, med hjemmel i samme bestemmelse, og såfremt skadespotentialer er på linje med skadespotentialer for højaktive lukkede kilder, kunne blive omfattet af sikringskrav og lignende foranstaltninger. Nærmere bestemmelser om dette vil fremgå af de relevante bekendtgørelser.

For så vidt angår bestemmelsens virkning på forhold omfattet af § 12 bemyndiger den foreslåede bestemmelse Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om hvem, der må betragtes som relevante arbejdstagere, og eksempelvis hvornår, hvordan og af hvem relevante arbejdstagere skal gøres bekendt med den risiko, der er forbundet med brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse.

For så vidt angår virkningen på forhold omfattet af § 13 bemyndiger den foreslåede bestemmelse Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om, at kun arbejdstagere med særlig instruktion, uddannelse eller erfaring må beskæftiges med brug mv. af strålekilder eller i områder med stråling. Sundhedsstyrelsen vil dermed være i stand til hensigtsmæssigt at regulere nye eller alternative metoder til anvendelse af strålekilder samt i forbindelse med opgaver af unik karakter, f.eks. i forbindelse med forskning eller oprydning efter forureninger. Endvidere bemyndiger bestemmelsen Sundhedsstyrelsen til at stille krav til kvalifikationer og kompetence i situationer, hvor det vurderes, at en virksomhed ikke har levet op til sin forpligtelse til at sikre, at alle relevante arbejdstagere er oplært til og instrueret i at udføre arbejdet strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, og at kompetencer vedligeholdes og opdateres, herunder at relevant ny viden mv. inddrages.

Bestemmelsen indebærer desuden, at Sundhedsstyrelsen som supplerende betingelse i en tilladelse vil kunne stille krav om udpegning af en særligt instrueret person, der har viden, færdigheder og uddannelse til at varetage og håndhæve diverse strålebeskyttelsesforanstaltninger på steder eller tidspunkter, hvor det regelmæssigt forekommer at strålebeskyttelseskoordinatoren ikke kan være til stede, når strålekilden er i drift.

Dette vil især være relevant på steder, hvor der anvendes strålekilder. Der kan f.eks. være tale om en række geografiske lokaliteter, forskellige arbejds- eller skiftehold, herunder industriel radiografi, bestrålingsanlæg i døgndrift, større partikelacceleratorer m.m. I praksis er der tale om et mindre antal danske virksomheder. Kravet forventes implementeret ved indføjelser af supplerende individuelle vilkår i den konkrete virksomheds tilladelse.

Den foreslåede bestemmelse medfører ingen ændringer af den eksisterende praksis vedrørende Sundhedsstyrelsens bemyndigelse til at vurdere og stille krav til kvalifikationer og kompetencer: Bemyndigelse til at fastsætte regler om uddannelseskrav til personer,

der skal udføre arbejder ved røntgenanlæg overgår dog fra sundheds- og ældreministeren (bekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011 af lov om brugen af røntgenstråler m.v.) til Sundhedsstyrelsen.

De regler, der fastsættes med hjemmel i den foreslåede bestemmelse, vil i al væsentlighed være uændrede i forhold til gældende regler, idet bestemmelserne vedrører dele af strålebeskyttelsesdirektivet, der er videreført uændret fra de forrige direktiver på området.

#### *Til § 15*

Gældende ret omfatter bestemmelser vedrørende uddannelse af og krav til personer med særlig kompetence eller ansvar inden for strålebeskyttelse. På bekendtgørelsesniveau findes specifikke bestemmelser vedrørende det ansvar personer med særlig kompetence inden for strålebeskyttelse oppebærer. Bestemmelserne fremgår af i lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug mv. af radioaktive stoffer samt i bekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011 af lov om brugen af røntgenstråler m.v. hvoraf det fremgår at ministeren bemyndiges til at fastsætte regler for de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger. Det fremgår endvidere af § 3 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte bestemmelser bl.a. om arbejdsledelsens kvalifikationer. Endelig er bestemmelser vedrørende hospitalsfysikers kompetence hjemlet i bekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Nærmere regler vedrørende personer med særligt ansvar og kompetence angives således i f.eks. bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, bekendtgørelse nr. 663 af 12. juli 1994 om eksterne arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling i et EF-land, bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer, bekendtgørelse nr. 494 af 12. september 1977 om røntgendiagnostikanlæg til veterinært brug; bekendtgørelse nr. 58 af 20. februar 1978 om røntgenapparater m.v. til undervisningsbrug i skoler, seminarier og kurser; bekendtgørelse nr. 571 af 7. december 1981 om røntgenanalyseanlæg; bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg m.v.; bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v.; bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter; bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV; bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV; bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg, bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling og bekendtgørelse nr. 1252 af 11. november 2010 om specialuddannelse til hospitalsfysiker.

Ovenstående bekendtgørelser angiver nærmere regler for så vidt angår uddannelse af og ansvar hos personer med særlig kompetence inden for strålebeskyttelse. Der defineres tre typer ansvarspersoner, der typisk benævnes strålingsansvarlig, strålingsansvarlig læge og strålingsansvarlig fysiker. Funktionen som strålingsansvarlig kan i ældre, men endnu gældende bekendtgørelser også være benævnt: Ansvarlig for anvendelsen, lederen, ansvarlig leder, ansvarlig leder ved ikke-medicinsk brug, eller strålingsansvarlig ved ikke-medicinsk brug. Funktionen strålingsansvarlig læge er i gældende ret endvidere angivet som: Ansvarlig læge eller ansvarlig leder og endelig findes funktionen strålingsansvarlig fysiker også angivet som: Ansvarlig fysiker).

Uden derved at fratage virksomheden en del af ansvaret, er der, for så vidt angår de særligt ansvarlige, krav om, at de skal: a) sikre at bestemmelserne i de relevante bekendtgørelser overholdes, b) udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udførelsen af arbejdet, c) underrette Sundhedsstyrelsen hvis virksomheden ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af bestemmelserne, d) underrette Sundhedsstyrelsen ved fratræden og e) skriftligt bekræfte deres ansvar over for Sundhedsstyrelsen. I tillæg er en strålingsansvarlig læge særligt ansvarlig for overholdelse af kliniske aspekter for patienter og en strålingsansvarlig fysiker er særligt ansvarlig for tekniske og dosimetriske aspekter for patienter og personale. Ved konstatering af forhold, der ikke er i overensstemmelse med forudsætningerne, påhviler det den pågældende ansvarlige at gøre virksomheden opmærksom herpå. Hvis ikke de særligt ansvarlige er i stand til at tilskynde virksomheden til en drift i overensstemmelse med kravene, har vedkommende kun muligheden at oplyse dette til Sundhedsstyrelsen, alternativt at meddele Sundhedsstyrelsen, at personen fralægger sig sit ansvar med den konsekvens, at virksomheden umiddelbart skal ophøre med brugen af strålekilder.



Ovennævnte bestemmelser angiver endvidere overordnede krav om, at de særligt ansvarlige skal have den fornødne uddannelse, herunder kendskab til radioaktivitet og ioniserende stråling, måling af radioaktivitet og ioniserende stråling, strålebiologi og strålebeskyttelse samt lovgivning vedrørende strålebeskyttelse. Dertil skal de tre typer ansvarspersoner have områdespecifikke kompetencer, f.eks. skal: a) den strålingsansvarlige have praktisk erfaring i brug af strålekilder, b) den strålingsansvarlige læge være uddannet i klinisk fysiologi eller onkologi og have den nødvendige erfaring til at kunne tage det kliniske ansvar for den medicinske brug af strålekilder og c) den strålingsansvarlige fysiker typisk være uddannet hospitalsfysiker inden for nuklearmedicin eller radioterapi og have tilstrækkelig erfaring med drift og vedligehold af udstyr til medicinsk bestråling.

Det foreslås i lovforslagets § 15, *stk. 1*, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter.

Bestemmelserne implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14, 22, 34, 58, 59, 68, 79 og 82-84.

Med strålebeskyttelseskoordinator forstås en person eller en gruppe af personer, der samlet er teknisk kompetent inden for de strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type praksis, til at overvåge eller forestå gennemførelsen af strålebeskyttelsesforanstaltninger. Kompetencekravene til en strålebeskyttelseskoordinator kvalificerer ikke i sig selv til hverv som strålebeskyttelsesekspert eller medicinsk-fysisk ekspert, uanset typen af virksomhed.

Med strålebeskyttelsesekspert forstås en person eller en gruppe af personer, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af personer, og hvis kompetenceområde i den henseende er anerkendt af den kompetente myndighed. Kompetencekravene til en strålebeskyttelsesekspert vil normalt ikke kvalificere til hverv som medicinsk-fysisk ekspert ved medicinsk virksomhed.

Med medicinsk-fysisk ekspert forstås en person eller en gruppe af personer, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med teknologi og helsefysik ved medicinsk bestråling, og hvis kompetenceområde i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed. Kompetencekravene til en medicinsk-fysisk ekspert vil kunne kvalificere til hverv som strålebeskyttelsesekspert ved anden ikke-medicinsk virksomhed.

Med regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse forstås hhv.: a) nærmere regler for hvor og hvornår sådanne kompetencepersoner skal anvendes, b) nærmere regler for faglig, praktisk og erfaringsmæssig baggrund for at personens kompetence kan anerkendes, samt c) nærmere regler for hvilke kriterier for viden, færdigheder og kompetencer der skal være opfyldt for, at den enkelte kandidat kan godkendes i et specifikt hverv i en specifik virksomhed.

Lovforslagets § 15 stk. 1-3, implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14 om generelle ansvarsområder vedrørende uddannelse, oplæring og formidling af oplysninger, ifølge hvilken medlemsstaterne skal etablere en ramme for administrative bestemmelser der sikrer, at der gives hensigtsmæssig uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse til alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Bestemmelserne implementerer endvidere dele af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 79 om anerkendelse af tjenester og eksperter, samt artiklerne 82, 83 og 84 om strålebeskyttelsesekspert, medicinsk-fysisk ekspert og strålebeskyttelseskoordinator.

Strålebeskyttelsesdirektivet definerer således tre typer specifikt kvalificerede personer: strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter. Det er op til medlemsstaterne at beslutte hvilke praksisser, der skal betjene sig af sådanne personer. Uanset at der indføres nye betegnelser og en ny ekspertfunktion, ændrer det ikke ved det grundlæggende ansvarsforhold – at det fortsat er den tilladelsesindehavende virksomhed, der har ansvaret, herunder at råde over sådanne kompetencepersoner der er nødvendige, for at brug af strålekilder gennemføres sikkert og i overensstemmelse med de grundlæggende strålebeskyttelsesprincipper.

For så vidt angår strålebeskyttelseskoordinatorer, vil de nærmere regler indeholde krav om udpegning af sådanne i alle de sammenhænge og positioner, hvor der i dag i henhold til gældende regler er krav om udpegning af en såkaldt strålingsansvarlig eller ansvarlig leder. Der er således blot tale om, at den samme funktion skifter benævnelse.

Med hensyn til strålebeskyttelseskoordinatorers forudsætninger for at kunne varetage deres vejledende rolle, vil der ikke blive stillet særlige krav til uddannelse og kvalifikationer. Generelt bør en strålebeskyttelseskoordinator dog have en grundlæggende uddannelse på niveau med erhvervs- eller gymnasieuddannelsen. Et passende kompetenceniveau vil typisk kunne opnås gennem træning og erfaring inden for det relevante anvendelsesområde. Da strålebeskyttelseskoordinatoren typisk vil være virksomhedens nøglemedarbejder mht. strålebeskyttelse, skal træningen dog bibringe grundlæggende viden, færdigheder og kompetence vedrørende stråling og strålebeskyttelse i praksis. Nærmere regler herom vil fremgå af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, så vidt muligt med reference til fælles Europæiske anbefalinger eller standarder, der er under forberedelse under EU's såkaldte ENETRAP III projekt.

Hvad angår strålebeskyttelseseksperter skal medlemsstaterne i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 34 kræve, at virksomheder rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert inden for deres kompetenceområder som beskrevet i artikel 82 om nedenstående spørgsmål, der er relevante for praksis: a) undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter, b) forudgående kritisk gennemgang af planer vedrørende anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt, c) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt, d) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknikker, og e) regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt. Det bemærkes, at kravet som udgangspunkt ikke fordrer en egentlig ansættelse af strålebeskyttelseseksperter i virksomheden men blot, at dennes råd og vejledning følges.

Ovenstående bestemmelse vil udelukkende blive effektueret på de virksomheder, hvor det vurderes strålebeskyttelsesmæssigt relevant med henvisning til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24 om gradueret myndighedskontrol. Nærmere regler i medfør af lovforslagets § 16 vil derfor blive formuleret så Sundhedsstyrelsen kan stille krav om tilknytning af personer med særlig kompetence og ansvar, men også sådan, at Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde vil kunne stille krav om egentlig ansættelse af en eller flere personer med de nødvendige kompetencer.

Med hensyn til strålebeskyttelseseksperter forventes der væsentligt højere krav til uddannelse, viden, færdigheder og kompetencer. Den uddannelsesmæssige forudsætning forventes som minimum at være professionsbachelor eller bachelorniveau inden for en gren af fysik, matematik, teknologi eller ingeniørvidenskab – og kompetencekravene forventes at omfatte viden om fundamentale strålebeskyttelsesprincipper og operationel strålebeskyttelse, samt evne til at gennemføre kompetent rådgivning inden for de opgaveområder, der er angivet i afsnittet om strålebeskyttelseseksperters opgaver ovenfor. Krav om uddannelse, viden, færdigheder og kompetencer forventes at fremgå af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Hvad angår medicinsk-fysiske eksperter er det i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 58 et krav, at medlemsstaterne sikrer, at der ved medicinsk bestråling inddrages medicinsk-fysiske eksperter i et omfang svarende til den radiologiske risiko. Betegnelsen medicinsk-fysisk ekspert er alene en ny betegnelse for den, der i dag benævnes hospitalsfysiker, og der indføres således ikke ændringer i forhold til anvendelse, anerkendelse og godkendelse i medfør af strålebeskyttelsesdirektivet.

Det foreslås i lovforslagets § 15, stk. 2. at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om disse personers opgaver og forpligtelser.

Den foreslåede bestemmelse har til hensigt at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om de opgaver og personlige forpligtelser, der er forbundet med hvert af de tre førnævnte kompetencekrævende hverv. Strålebeskyttelsesdirektivet angiver for hvert tilfælde en række typiske opgaver, der kan indgå i ansvaret, og som vil blive specificeret i de nærmere regler:

For strålebeskyttelseskoordinatorer vil der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet typisk være tale om virksomhedens sikring af: a) at arbejdet med bestråling udføres i henhold til kravene i eventuelle specificerede procedurer eller lokale regler, b) kontrol af gennemførelsen af arbejdspladsovervågningsprogrammet, c) vedligeholdelse af dækkende fortegnelser over alle strålekilder, d) regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselsystemers tilstand, e) kontrol af gennemførelsen af programmet for individuel dosisovervågning, f) kontrol af gennemførelsen af programmet for lægekontrol, g) introduktion til nye arbejdstagere om lokale regler og procedurer, h) rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner, i) udarbejdelse af arbejdsplaner, j) afrapportering til den lokale ledelse, k) deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nødbestrålingssituationer, l) oplysning og oplæring af stråleudsatte arbejdstagere, og m) samarbejde med

strålebeskyttelseseksperten. Ud over forannævnte vil en strålingskoordinator også skulle påse, at krav og anvisninger fra en af sundhedsstyrelsen krævet og godkendt strålebeskyttelsesekspert i den konkrete situation følges.

For medicinsk-fysiske eksperter vil der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet typisk være tale om: a) optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer, b) bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af det medicinsk-radiologiske udstyr, c) modtagekontrol af medicinsk-radiologisk udstyr, d) udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologisk udstyr og konstruktion af anlæg, e) overvågning af de medicinsk-radiologiske installationer, f) analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling, g) valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre strålebeskyttelsesmålinger, og h) oplæring af sundhedspersoner og andet personale i relevante aspekter af strålebeskyttelse.

De opgaver strålebeskyttelsesdirektivet angiver som relevante for strålebeskyttelseskoordinatorer og medicinsk-fysiske eksperter svarer til de opgaver, der i dag typisk varetages af hhv. den strålingsansvarlige og den strålingsansvarlige fysiker. Da funktionerne allerede eksisterer i praksis, vil implementeringen af funktionerne strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert ikke medføre omfattende ændringer af eksisterende praksis på området, men vil alene afstedkomme en begrænset administrativ byrde ved implementeringen. Der er dog tale om en mindre ændring af eksisterende praksis, idet strålebeskyttelsesdirektivets artikel 84 og lovforslagets underliggende bekendtgørelser åbner mulighed for, at en virksomhed fremover kan etablere en strålebeskyttelsesenhed til varetages af strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver. Ændringen forventes ikke at have økonomiske eller ressourcemæssige konsekvenser for virksomheder.

Der er i Danmark ikke en formel strålebeskyttelsesekspertbetegnelse, og der eksisterer heller ikke en ordning der uddanner og anerkender personer som strålebeskyttelsesekspert, selvom der i visse virksomheder og måske især inden for uddannelses- og forskningsinstitutioner findes personer med kvalifikationer og opgaver, der svarer til den funktion, der angives i strålebeskyttelsesdirektivet. For strålebeskyttelsesekspert vil der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet typisk være tale om opgaver som: a) optimering og etablering af passende dosisbindinger, b) planer for nye ikke-nukleare anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse, c) kategorisering af kontrollerede områder og overvågede områder, d) klassificering af arbejdstagere, e) arbejdsplads og individuelle overvågningsprogrammer og tilknyttet persondosimetri, f) passende instrumenter til radiologisk overvågning, g) kvalitetssikring, h) miljøovervågningsprogram, i) foranstaltninger til håndtering af radioaktivt affald, j) foranstaltningerne til forebyggelse af uheld og hændelser, k) nødberedskab og reaktioner i nødbestrålingssituationer, l) oplærings- og efteruddannelsesordninger for stråleudsatte arbejdstagere, m) efterforskning og analyse af uheld og hændelser og passende afhjælpende foranstaltninger, n) arbejdsvilkår for gravide og ammende arbejdstagere, og o) udarbejdelse af passende dokumentation, som f.eks. forudgående risikovurderinger og skriftlige procedurer.

Strålebeskyttelseseksperten vil typisk have kompetencer og ansvar i forbindelse med kompleks industriel eller forskningsmæssig anvendelse af strålekilder og der indføres dermed på sådanne steder et kompetenceniveau på linje med det der allerede eksisterer i forbindelse med medicinsk anvendelse af strålekilder. Implementeringen af strålebeskyttelsesekspertfunktionen vil være en ændring af eksisterende praksis på området og vil, for de få virksomheder og institutioner hvor der fremover vil være krav om tilknytning af en sådan, betyde driftsmæssige ændringer og en mindre økonomisk konsekvens. Der vil typisk være tale om virksomheder, der anvender højaktive strålekilder med en høj grad af kompleksitet i anvendelsen og hvor der kan være en reel risiko for at udsætte arbejdstagere eller personer i befolkningen for betydelige doser. I Danmark er der tale om relativt få industrielle virksomheder samt enkelte forskningsinstitutioner. De strålingsansvarlige fysikere (medicinsk-fysiske eksperter) der i dag er tilknyttet strålingsnuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler forventes at kunne varetage mange – eller muligvis alle – af de funktioner, der normalt vil skulle varetages af en strålebeskyttelsesekspert. Implementeringen forventes derfor ikke at få betydning på danske hospitaler.

Krav om brug af strålebeskyttelsesekspertfunktionen i virksomheder og institutioner med kompleks industriel eller forskningsmæssig anvendelse af strålekilder kan i praksis medføre reducerede (optimerede) stråledoser, samt reduceret risiko for stråledoser og dermed en forøget strålebeskyttelse for både arbejdstagere og personer i befolkningen.

Det foreslås i lovforslagets § 15, stk. 3. at Sundhedsstyrelsen kan godkende uddannelser af strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelsesekspert.

Den foreslåede bestemmelse har til hensigt dels at sikre at kandidater kan forvente anerkendelse som strålebeskyttelseskoordinator efter et givet trænings- og uddannelsesforløb eller anerkendelse som strålebeskyttelsesekspert efter et givet uddannelsesforløb og dels at sikre at institutioner eller virksomheder, der udbyder sådanne trænings- eller uddannelsesforløb, kan forvente en modsvarende godkendelse af uddannelsen, når uddannelses- og eksamensindhold er fundet dækkende.

#### *Til § 16*

I medfør af § 15 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg og § 3 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer, er Sundhedsstyrelsen bemyndiget til at fastsætte regler om persondosimetri af stråleudsatte personer. De gældende konkrete bestemmelser om dosisovervågning er fastsat i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling (dosisgrænsebekendtgørelsen).

I medfør af § 11 i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling er det et krav, at arbejdstagere over 18 år herunder personer under uddannelse over 18 år, der vil kunne modtage doser, der overstiger 3/10 af dosisgrænsen for effektiv dosis på 20 mSv/år eller overstiger 3/10 af dosisgrænserne for ækvivalent dosis til øjelinsen, huden eller ekstremiteterne på henholdsvis 150, 500 og 500 mSv/år, skal være individuelt dosisovervågede. Formålet med dosisovervågning er primært at overvåge arbejdstagerne i forhold til overholdelsen af dosisgrænserne, men herudover fungerer dosisovervågning som et væsentligt optimeringsværktøj med henblik på at reducere stråledoser mest muligt. Dosisovervågningen har endvidere betydning i forhold til konstatering af uheld, som ikke på anden måde detekteres under den konkrete brug mv. af stråling.

Ved ekstern bestråling, dvs. hvor strålekilden befinder sig uden for kroppen, udføres dosisovervågningen ved brug af persondosimetre, som bæres på kroppen. I de tilfælde hvor der er risiko for, at radioaktive stoffer kan blive optaget i kroppen, kan der tillige være krav om dosisovervågning af intern bestråling. Denne type dosisovervågning udføres sædvanligvis ved måling på udskillelsen af radioaktive stoffer i urinen eller ved måling i en helkropstæller. I Danmark var der i 2017 godt 15.000 dosisovervågede arbejdstagere.

Det foreslås i lovforslagets § 16, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om dosisovervågning af arbejdstagere, herunder om bestemmelse, vurdering samt registrering af doser og godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 32, 39-44, 51 og 53.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger i lovforslaget op til at videreføre den gældende lovgivning og praksis på området for dosisovervågning af arbejdstagere. Da Sundhedsstyrelsens bemyndigelse til at fastsætte regler om dosisovervågning er helt central, ønskes den dog fremover anbragt på lovniveau, hvor bemyndigelsen tidligere alene har været præciseret på bekendtgørelsesniveau.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets grundlæggende bestemmelser om dosisovervågning, jf. artiklerne 39, 41 og 81. Dette medfører ikke væsentlige ændringer i forhold til de gældende bestemmelser, idet det fortsat er et grundlæggende krav, at stråleudsatte arbejdstagere skal dosisovervåges, hvis de vil kunne modtage doser, der overstiger 1/3 af dosisgrænsen. Dosisgrænsen til øjelinsen er blevet væsentligt reduceret fra 150 til 20 mSv/år og der er i konsekvens heraf tale om et skærpet krav om dosisovervågning. Den ændrede dosisgrænse til øjelinsen vil primært få konsekvens for sundhedspersonale inden for interventionsradiologien, der som følge af deres arbejde har risiko for at modtage doser til øjelinsen, der overstiger den fremtidige dosisgrænse.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger med ovenstående op til at udnytte kan-bestemmelsen i Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, stk. 2, 2. pkt. Der vil således være tale om en mindre overimplementering af direktivet.

Baggrunden herfor er, at der i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, stk. 1, stilles krav om, at arbejdstagere i Kategori A (arbejdstagere, der kan tænkes at modtage stråledoser på over 6 mSv om året) skal dosisovervåges individuelt. I medfør af

direktivets artikel 41, stk. 2, skal medlemsstaterne desuden sikre, at overvågningen af arbejdstagere i kategori B (arbejdstagere, der kan tænkes at modtage stråledoser mindre end 6 mSv om året) mindst er tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Det fremgår endvidere af artikel 41, stk. 2, 2. pkt., at medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger for arbejdstagere i kategori B.

Ovenstående er allerede implementeret i dansk ret, dog med undtagelse af artikel 41, stk. 2, 2. pkt., hvilket hidtil har været gældende praksis via Sundhedsstyrelsens krav til virksomheder, der anvender ioniserende stråling. Gældende ret anvender formelt ikke samme kategorisering, men har i praksis gennemført opdelingen i overvågning uden at anvende begreberne "arbejdstagere i kategori A eller B". Således stilles der i medfør af bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling § 11, stk. 1 krav om individuel dosisovervågning med 1 måneds interval af personer, der kan tænkes at modtage mere end 6 mSv/år. Der stilles ikke krav om, at arbejdstagere, der kun kan modtage mindre end 6 mSv/år, dosisovervåges individuelt, men i medfør af § 12, stk. 1, skal der sørges for, at der for arbejdstagere, der ikke er omfattet af individuel overvågning i henhold til § 11, foretages en vurdering af bestrålingen på arbejdspladsen, hvis der er mulighed for at dosis kan overstige 1 mSv/år. En sådan vurdering foretages bl.a. med henblik på at godtgøre, at dosisovervågningen er tilstrækkelig.

Der findes i gældende ret ikke udtrykkelige bestemmelser vedrørende individuel dosisovervågning af personer, der kun kan modtage mindre end 6 mSv/år, men i praksis gennemføres kravet ved at sådanne arbejdstagere dosisovervåges med fast 3 måneders interval.

Sundhedsstyrelsen vil med hjemmel i den foreslåede bestemmelse stille krav om, at stråleudsatte arbejdstagere i både kategori A og B er omfattet af individuel dosisovervågning, og dermed udnytte den mulighed, der ligger i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, stk. 2, 2. pkt. Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at kan-bestemmelsen i artikel 41, stk. 2, 2. pkt., udnyttes, da der er tale om en videreførelse af gældende praksis på området, og den individuelle dosisovervågning af arbejdstagere i høj grad har bidraget til, at nedbringe stråledoserne til et meget lavt niveau. Et lavt niveau i de stråledoser, som arbejdstagere udsættes for, vurderes at være væsentligt, idet ioniserende stråling kan forårsage skader på kroppen. Det er desuden ved hjælp af dosisovervågningen, at Sundhedsstyrelsen opfanger og reagerer på uregelmæssigheder i strålebeskyttelsen, når f.eks. enkeltpersoner eller afdelinger regelmæssigt modtager doser over landsgennemsnittet. Forslaget bygger således på en sundhedsmæssig beskyttelsesinteresse.

Individuel dosisovervågning er endvidere i høj grad efterspurgt blandt virksomheder og arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling, idet dosisovervågningen er en betryggende foranstaltning i forhold til det risikoelement som udsættelse for stråling udgør.

Af gældende bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling § 11, stk. 2, bilag 4 fremgår det, hvilke arbejdstagere, der skal bære persondosimeter. Et persondosimeter er måleudstyr til måling af ioniserende stråling, som en den pågældende arbejdstager bærer på sig, f.eks. i bæltet, mens personen udsættes for stråling. Størstedelen af de i bilag 4 angivne personer er i praksis arbejdstagere, der ikke modtager stråledoser over 6 mSv/år – og hvor det er meget usandsynligt, at uheld kan medføre sådanne stråledoser. Der er således ringe overensstemmelse mellem dosisgrænsebekendtgørelsens krav om, hvem der skal dosisovervåges (§ 11, stk. 1) og samme bekendtgørelses fortegnelse over arbejdstagergrupper, der udtrykkeligt er omfattet. Den foreslåede bestemmelse i lovforslaget vil rette op på dette misforhold.

Idet der er tale om en videreførelse af den gældende praksis, vil udnyttelsen af kan-bestemmelsen ikke påføre erhvervslivet nye forpligtelser. En minimumsimplementering af strålebeskyttelsesdirektivet vil formentligt i første omgang kunne medføre samlede besparelser anslået i størrelsesordenen ca. 3 mio. kr. i forhold til de omkostninger, der er ved gældende praksis og som foreligger i kraft af gældende ret. Sundhedsstyrelsen anslår dog, at der alligevel ikke vil være signifikante erhvervsøkonomiske besparelser ved en sådan lempelse af kravet om individuel dosisovervågning. Dette skyldes, at individuel dosisovervågning samtidig på en nem og prisbillig måde løfter strålebeskyttelsesdirektivets andet krav til arbejdsgiveren om til stadighed at vurdere, om dosisovervågningen af en arbejdstager opfylder kravene til, om der skal indføres individuel måling. Hvis en besparende foranstaltning på området gennemføres, vil virksomheder på såvel det offentlige som det private område være stillet overfor nye krav om at iagttage andre sikkerhedsmæssige foranstaltninger, herunder tiltag med ikke ubetydelige omkostninger til rumdosimetre, nyt måleudstyr, nye systemer og administration til følge.

Forslag til § 16, stk. 1, indeholder endvidere en bemyndigelse for Sundhedsstyrelsen at fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.

Gældende ret vedrørende måletjenester, der varetager dosisovervågning (persondosimetrilaboratorier), fremgår af kapitel 8 i dosisgrænsebekendtgørelsen. Heri er det bl.a. i § 16 fastsat, at persondosimetrilaboratorier skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Ved udmøntning af den foreslåede bemyndigelsen, vil gældende ret på området videreføres.

Med henvisning til anvendelse af begrebet måletjenester er der ikke tiltænkt nogen specielle konstruktioner men at enhver fysisk eller juridisk person, der efter Sundhedsstyrelsens opfattelse, er i stand til at levere den ønskede ydelse vil kunne godkendes hertil.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 79, afsnit 1, b), som fastsætter, at medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger til anerkendelse af dosimetriske tjenester.

Vilkårene for godkendelse som måletjeneste for dosisovervågning vil som udgangspunkt være specificeret på bekendtgørelsesniveau. Kravene til et persondosimetri-laboratorium vil bl.a. omfatte krav om, at laboratoriet skal kunne levere persondosimetri af høj kvalitet, skal kunne foretage udlæsning af dosimetre umiddelbart og skal kunne indberette relevante data elektronisk til Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser. For nærværende findes der tre godkendte persondosimetrilaboratorier i Danmark ved henholdsvis Århus Universitetshospital, DTU-Nutech og Sundhedsstyrelsens enhed for Strålebeskyttelse. I nødvendigt omfang vil der i forbindelse med godkendelse kunne fastsættes individuelle vilkår med hjemmel i forslag til § 24, jf. nærmere herom i bemærkningerne til § 24.

I takt med at der udvikles nye lægemidler og sporstoffer med ikke tidligere anvendte radionuklider, opstår der parallelle behov for at udbygge eller udvikle dosisovervågningsmetoder og -kompetence hos de konkret tilknyttede måletjenester. Ved at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om godkendelse, vil det være muligt for Sundhedsstyrelsen at udstede nærmere regler om hvilke kriterier der skal lægges til grund for godkendelse af sådanne måletjenester, der varetager dosisovervågning af de involverede arbejdstagere.

Det foreslås i lovforslagets § 16, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen fører et register over målte doser til arbejdstagere.

I gældende ret er der ikke hverken på lov eller bekendtgørelsesniveau fastsat en direkte forpligtelse til Sundhedsstyrelsen om at varetage et register for persondosimetri. Af dosisgrænsebekendtgørelsens § 20 fremgår denne forpligtelse dog indirekte, idet der i paragraffen stilles krav om, at persondosimetrilaboratorier skal sende resultater af dosisovervågning til Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser.

Den foreslåede bestemmelse viderefører praksis på området, samtidig med at den på lovniveau forankrer Sundhedsstyrelsens forpligtelse til at føre et register for persondoser. Siden 1990 har alle resultater af individuelle persondosimetre været registreret i Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser. Formålet med registret er at sikre, at samtlige doser til en arbejdstager registreres samlet, således at det sikres, at dosisgrænserne ikke overskrides, også i de tilfælde, hvor arbejdstageren modtager doser fra flere forskellige arbejdspladser. Et andet formål med registret er at give Sundhedsstyrelsen et samlet overblik over stråleudsættelsen af arbejdstagere. Registret er et væsentligt redskab i Sundhedsstyrelsens tilsynsarbejde med henblik på en stadig optimering af strålebeskyttelsen. Endeligt tjener registret som dokumentation for den enkelte arbejdstager i forbindelse med senere udviklet sygdom, som eventuelt vil kunne relateres til en tidligere stråleudsættelse.

Bestemmelsen implementerer dele af strålebeskyttelsesdirektivets artikler 43, 44, 51 med bilag, som stiller krav om, at medlemsstaten opretter et nationalt dosisregister, samt at persondosimetri-laboratorierne indberetter resultater af dosisovervågning til dette register.

Gældende ret indeholder ikke krav om godkendelse af eller krav til måletjenester, persondosimetrlaboratorier er dog undtaget. Gældende praksis omfatter imidlertid tilfælde, hvor tilladelser til brug af specifikke radioaktive stoffer af Sundhedsstyrelsen er gjort betinget af, at der i forbindelse med den planlagte praksis benyttes et dansk eller udenlandsk laboratorium, som er akkrediteret, certificeret eller på anden måde anerkendt til måling af de specifikke radionuklider, som er relevante i den konkrete sammenhæng. Sundhedsstyrelsen har dermed i realiteten sanktioneret en måletjeneste på nærmere formulerede vilkår.

Det foreslås i lovforslagets § 17, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse, skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om godkendelsen.

Med henvisning til anvendelse af begrebet måletjenester er der ikke tiltænkt nogen specielle konstruktioner men at enhver fysisk eller juridisk person, der efter Sundhedsstyrelsens opfattelse, er i stand til at levere den ønskede ydelse kan godkendes hertil.

Den foreslåede bestemmelse giver hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen dels kan udstede generelle regler vedrørende måletjenester, og dels kan fortsætte med at fastsætte individuelle krav til en måletjeneste i forbindelse med en konkret anvendelse af strålekilder, jf. lovforslagets § 24 og bemærkninger til denne bestemmelse.

Med målinger relateret til strålebeskyttelse forstås eksempelvis måling af dosishastigheder, overfladekoncentrationer, aktivitetskoncentrationer eller andre parametre, der er centrale for at opretholde og optimere strålebeskyttelsen ved en given praksis. Korrekt måling af de mange mulige radiologiske parametre kan kræve specifikke kompetencer og erfaring. Når sundhedsstyrelsen træffer afgørelser på baggrund af målinger kan det have store driftsmæssige og økonomiske konsekvenser for institutioner og virksomheder, f.eks. i forbindelse med import eller fremstilling af byggevarer. Til sikring af at Sundhedsstyrelsen træffer afgørelser på et korrekt grundlag må Sundhedsstyrelsen derfor være i stand til at sikre, at en given måletjeneste har de fornødne kompetencer til at foretage korrekte målinger. Med lovforslaget bemyndiges Sundhedsstyrelsen således fremover til at stille krav om, at måletjenester, hvis resultater lægges til grund for afgørelsen af om en situation kræver tilladelse eller ej, skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Om end lovforslagets § 17 formelt er en udvidelse af gældende ret, er der tale om en fortsættelse af en administrativ praksis, der har udviklet sig på basis af gældende regler og som har været anvendt i enkeltstående tilfælde hvor det har været fundet nødvendigt. Forslaget forventes derfor ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Lovforslagets § 17 forventes udmøntet i et krav om at måletjenester, der leverer målinger til opfyldelse af vilkår efter strålingsloven og bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, skal leve op til kravene i ISO 17025 eller tilsvarende standarder.

Lovforslagets § 17 implementerer derudover strålebeskyttelsesdirektivet artikel 103, bilag 13 vedrørende etablering af en national radonhandlingsplan, herunder kriterier for godkendelse af måletjenester. Kravet vil således kunne finde anvendelse i forhold til måletjenester der varetager måling af radon på arbejdspladser, i boliger, vandforsyning eller i undergrunden.

Kravet vil desuden kunne finde anvendelse i forhold til måletjenester der udfører målinger af radioaktive stoffer i miljøet som f.eks. udledninger fra sygehuse eller restprodukter fra olie-/gasindustrien, der indeholder naturligt forekommende radioaktive materialer (NORM).

Endvidere kan kravet finde anvendelse i forhold til måletjenester i forbindelse med målinger af naturligt forekommende radioaktive materialer i byggematerialer. For så vidt angår byggematerialer, der af medlemsstaten er identificeret som værende af bekymring fra et strålebeskyttelsessynspunkt, fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 75, at medlemsstaterne, før sådanne byggematerialer bringes i omsætning, skal sikre at aktivitetskoncentrationerne bestemmes, og at måleresultaterne stilles til rådighed for den kompetente myndighed. Sådanne målinger vil også kunne være omfattet af krav om, at måletjenesten er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

#### *Til § 18*

Gældende ret fremgår for radioaktivitetsområdets vedkommende i § 9, stk. 3 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer, som bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at kunne stille krav om

underretning om uheld mv. involverende radioaktive stoffer. Krav om underretning om uheld mv. med radioaktive stoffer er fastsat i særbekendtgørelser på radioaktivitetsområdet, herunder bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v. og bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer.

For strålingsgeneratorers vedkommende fremgår tilsvarende forpligtelser til at underrette Sundhedsstyrelsen ved uheld der involvere bestråling af patienter eller personale af bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v., bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, samt bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger op til og med 70 kV.

Omgående underretning af Sundhedsstyrelsen er af afgørende betydning i akutte situationer. Til det formål har Sundhedsstyrelsen en vagtordning, hvor der døgnet rundt er en vagthavende til rådighed, som kan modtage underretning og give instrukser om foranstaltninger til begrænsning af ulykken mv., sørge for hjælp til fjernelse af forurening med radioaktive stoffer, bistå ved bestemmelser af dosis og forureningsniveauer samt anviser sagkyndig lægehjælp. Underretning af Sundhedsstyrelsen er også af afgørende betydning i de tilfælde, hvor der ikke umiddelbart skal foretages yderligere, idet det er af stor betydning, at Sundhedsstyrelsen får kendskab til baggrunden for ulykken mv. og dermed kan sikre tiltag, så lignende situationer kan forebygges. Underretning vil bl.a. kunne danne baggrund for nye krav til brug mv. af strålekilder, eller nye krav til konstruktion af strålekilder, anlæg og udstyr.

Det foreslås i lovforslagets § 18, stk. 1, at den, der er ansvarlig i henhold til § 3, omgående skal underrette Sundhedsstyrelsen om ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i eller vil kunne resultere i væsentlig utilsigtet bestråling fra alle typer strålekilder eller i væsentlig forurening med radioaktive stoffer, og om strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse eller lignende involverende radioaktive stoffer. Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 63 og 96.

Bestemmelsen viderefører stort set uændret gældende ret på området. Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 63, afsnit e (i) og artikel 96 (b), som kræver, at virksomheden skal meddele den kompetente myndighed, hvis der sker væsentlige hændelser. Uanset hvor godt optimeret en brug mv. af strålekilder er, kan det ikke undgås, at der under brugen sker uforudsete afvigelser, som medfører utilsigtet bestråling. I de fleste tilfælde vil den utilsigtede bestråling resultere i ubetydelige ekstra doser, der til stadighed vil være kontrol med, da de stråleudsatte normalt vil være arbejdstagere, som er dosisovervågede. Der er derfor ikke behov for, at Sundhedsstyrelsen skal modtage underretning om sådanne forhold. Der er således kun krav om underretning af Sundhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der er tale om væsentlig utilsigtet bestråling, eller situationer der vil kunne resultere i væsentlig utilsigtet bestråling, og hvor der dermed vil være tale om eller kunne blive tale om en stråleudsættelse, der nærmer sig dosisbindingen, og som derfor ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse.

Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen også kun underrettes i tilfælde af væsentlig forurening med radioaktive stoffer. Forurening med radioaktive stoffer kan bl.a. forekomme på sygehuse, forskningsinstitutioner mv., hvor der arbejdes med radioaktive stoffer på gas- eller flydende form, også kaldet åbne radioaktive kilder. Virksomheder med tilladelse til brug mv. af åbne radioaktive kilder er pålagt at have en instruks for håndtering af uheld og hændelser og sørge for, at personalet er nøje instrueret i anvisningerne i denne, så de ved, hvordan de skal forholde sig i tilfælde af spild mv. I de fleste situationer vil personalet selv kunne afhjælpe hændelser og ved hjælp af kontrolmålinger sikre, at forureningen er fjernet. Den slags hændelser vil normalt kun afstedkomme ubetydelig stråleudsættelse af personalet, og det er derfor ikke relevant at underrette Sundhedsstyrelsen. Det vil af virksomhedens instrukser normalt fremgå, i hvilke tilfælde underretning af Sundhedsstyrelsen skal foretages. Der er således kun krav om underretning af Sundhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der er tale om væsentlig forurening med radioaktive stoffer, som vil kunne resultere i en stråleudsættelse, man af strålebeskyttelsesmæssige hensyn ikke kan se bort fra; dvs. som nærmer sig dosisbindingen.

Denne del af bestemmelsen indebærer et mere eksplicit udtryk for forpligtelsen til også at beskytte miljøet, end der optræder i gældende ret, idet den ansvarlige jf. den foreslåede formulering også er forpligtet til at underrette Sundhedsstyrelsen i tilfælde af forurening, der ikke har resulteret i eller kan resultere i væsentlig utilsigtet bestråling af personer.



Den resterende del af bestemmelsen vedrører udelukkende radioaktive stoffer, idet det vurderes, at fund af, tyveri af, bortkomst af eller brand i strålingsgeneratorer ikke kan udgøre et strålebeskyttelsesmæssigt problem, som Sundhedsstyrelsen skal underrettes om. Som det fremgår af lovforslaget skal man uden tilladelse kunne besidde en strålingsgenerator, og det vil derfor ikke være relevant, at der skal foretages underretning af Sundhedsstyrelsen ved f.eks. tyveri af en strålingsgenerator. Til gengæld vil fund af, tyveri af, bortkomst af eller brand involverende radioaktive stoffer være af så væsentlig strålebeskyttelsesmæssig betydning, at Sundhedsstyrelsen altid skal underrettes om sådanne forhold.

Det foreslås i lovforslagets § 18, stk.2, at den, der er ansvarlig i henhold til § 3 skal underrette Sundhedsstyrelsen om forhold af systematisk karakter, der kan medføre væsentlig utilsigtet bestråling eller radioaktiv forurening. Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 60 og 63.

Den foreslåede bestemmelse er ikke omfattet af gældende ret. Begrebet forhold af systematisk karakter, betegner forhold der kan medføre utilsigtet bestråling, eller forøget risiko herfor, forårsaget af forkert eller fejlbehæftet konstruktion eller funktion, der kan berøre flere strålekilder, udstyr og anlæg af samme type. Det vil også have systematisk karakter, når der er tale om forkert eller fejlbehæftet brug mv. f.eks. som følge af fejlagtige instruktioner og standardprocedurer som kan berøre flere operatører.

Begrebet forhold af systematisk karakter, forekommer ikke udtrykkeligt i strålebeskyttelsesdirektivet, men ligger implicit i strålebeskyttelsesdirektivets krav om modtagekontrol, kontrolanordninger for strålebehandlingsparametre og funktioner til information om strålingsintensitet.

Det bemærkes, at hændelser af systematisk karakter i forbindelse med medicinsk bestråling indberettes i regi af Sundhedsvæsenets rapporteringssystem for utilsigtede hændelser: Dansk patientsikkerhedsdatabase (DPSD) - i medfør af lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016 om sundhedsloven samt bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.

Formålet med bestemmelsen er, at pålægge virksomheder mv. en forpligtelse til at underrette Sundhedsstyrelsen, hvis de konstaterer sådanne forhold, der kan medføre systematisk utilsigtet bestråling – også når det ikke vedrører patienter. Det kan f.eks. dreje sig om en fejlbehæftet konstruktion af en strålingsgenerator, som kan føre til utilsigtet bestråling. Det er vigtigt, at Sundhedsstyrelsen underrettes herom, så der kan gennemføres nødvendige tiltag til at forhindre fremtidig utilsigtet bestråling. Der kunne f.eks. blive tale om at stille krav om en ændring af strålingsgeneratorens konstruktion, eller tilhørende procedurer, samt at informere andre brugere, både nationalt og internationalt, af denne type strålingsgenerator om det pågældende forhold.

Det foreslås i lovforslagets § 18, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om underretning efter stk. 1 og 2.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 63e og 96b.

Gældende ret omfatter ikke en tilsvarende bestemmelse. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte nærmere regler om underretning om ulykker, uheld og hændelser. Der kan f.eks. være tale om krav til tidspunktet for underretningen. For en ulykke der f.eks. har afstedkommet væsentlig forurening med radioaktive stoffer, og hvor der er risiko for stråleudsættelse af mennesker, vil kravet være omgående underretning af Sundhedsstyrelsen via vagtordningen. Er der tale om forhold, der kan medføre systematisk utilsigtet bestråling, jf. lovforslagets § 19 stk. 2, vil det normalt være tilstrækkeligt med en skriftlig underretning senest nogle dage efter, at forholdet er blevet opdaget. Ligeledes kan Sundhedsstyrelsen med baggrund i denne bestemmelse stille særlige krav til hvilke informationer og data, som underretningen som minimum skal omfatte, eller der vil kunne stilles krav om, at underretningen skal foregå via bestemte systemer.

Kravet om underretning og dennes mere detaljerede indhold vil for en del tilfælde være dækket af de indberetninger, der allerede af andre årsager sker til Styrelsen for Patientsikkerhed eller til Lægemiddelstyrelsen. Sundhedsstyrelsens krav til underretninger vil i så høj grad, som det er muligt, tilpasses disse styrelses krav for at undgå unødigt merarbejde hos brugerne.

*Til § 19*

Sundhedsstyrelsen er tilsynsmyndighed på strålebeskyttelsesområdet. forhold til beskyttelse af arbejdstagere varetager Sundhedsstyrelsen beskyttelse af arbejdstagere mod stråling efter gensidig aftale mellem Sundhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet og de tilhørende ressortministerier.

Som led i sit tilsyn har Sundhedsstyrelsen adgang til alle begærede oplysninger herunder adgang til resultater af medicinske undersøgelser og behandlinger. For radioaktivitetsområdet er kravene fastsat delvist i radioaktivitetsloven, i § 9 stk. 1 og 2 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer, samt i diverse særbekendtgørelser på området. For strålingsgeneratorer fremgår kravene i §§ 4 og 5 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg. I praksis er der altovervejende tale om kontrolundersøgelser, der foretages som led i Sundhedsstyrelsens tilsyn i form af rutinemæssige kontrolbesøg. Disse kontrolundersøgelser foretages uden forudgående retskendelse, jf. afsnit 3.8.1 i de almindelige bemærkninger. Endvidere har Sundhedsstyrelsen ret til at få udleveret relevant materiale og oplysninger, herunder dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser, jf. § 5 i røntgenbekendtgørelse og lignende bestemmelser i en række særbekendtgørelser vedrørende specifikke typer af røntgenanlæg, eksempelvis dentalrøntgenanlæg eller medicinske røntgenanlæg.

Det foreslås i lovforslagets § 19, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen fører det overordnede tilsyn med brug af strålekilder og stråleudsættelse, og at Sundhedsstyrelsen løbende gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af risikoen for og konsekvensen af stråleudsættelse.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, som bl.a. pålægger Danmark at have en tilsynsordning med henblik på at håndhæve strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser.

Særligt i forhold til beskyttelse af arbejdstagere mod stråling bemærkes det, at det ikke er hensigten med lovforslaget at ændre ved den eksisterende arbejdsdeling mellem Sundhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet efter den ovenfor nævnte samarbejdsaftale.

Den foreslåede bestemmelse i § 19, stk. 1, 2. led, om, at Sundhedsstyrelsen løbende gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af risikoen for og konsekvensen af stråleudsættelse, er en formalisering af allerede gældende administrativ praksis, som er baseret på bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 23-29 om myndighedskontrol.

Bestemmelsen implementerer endvidere strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, afsnit 2, som bl.a. kræver, at den kompetente myndighed skal indføre et tilsynsprogram under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med brugen mv. af stråling. Som udgangspunkt vil al brug mv. af stråling samt udsættelse for stråling, som er omfattet af loven, være underlagt tilsyn af Sundhedsstyrelsen, men bestemmelsen vil forpligte Sundhedsstyrelsen til at føre et risikobaseret tilsyn, så ressourcerne anvendes på en måde, der har strålebeskyttelsesmæssigt størst effekt. Brug mv. af strålekilder, der er behæftet med store strålebeskyttelsesmæssige udfordringer, og som kan afstedkomme væsentlig stråleudsættelse, vil derfor skulle være underlagt tættere tilsyn fra Sundhedsstyrelsen end brug mv. af strålekilder, der frembyder minimal risiko.

Det foreslås i lovforslagets § 19, stk. 2, 1. pkt., at Sundhedsstyrelsen hos den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, til enhver tid og uden retskendelse mod behørig dokumentation kan forlange adgang til strålekilder, anlæg, udstyr, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner, kvalitetssikringssystemer, tilhørende dokumentation, herunder dokumentation i form af medicinske behandlingsdata og resultater af undersøgelser mv., og på stedet foretage fotografiske eller andre dokumenterende tiltag.

Bestemmelsen er et led i implementeringen af artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden skal tildeles de nødvendige juridiske beføjelser.

Den foreslåede bestemmelse giver Sundhedsstyrelsen hjemmel til at foretage periodiske kontrolundersøgelser eller kontrolundersøgelser som led i en tilfældig udtaget stikprøvekontrol. Herudover vil Sundhedsstyrelsen kunne gennemføre kontrolundersøgelser, som er foranlediget af, at Sundhedsstyrelsen eksempelvis på baggrund af oplysninger, som

Sundhedsstyrelsen ser på internettet, f.eks. en virksomheds hjemmeside, hvor denne reklamerer med anvendelse af strålingsgeneratorer, har en fornemmelse af, at der muligvis ikke opfyldes de relevante regler på området, for eksempel, at der kan være tale om brug mv. af en strålekilde, uden at der foreligger en tilladelse herfor. Det forudsættes herved, at der i alle tilfælde af kontrolundersøgelser vil være tale om situationer, hvor Sundhedsstyrelsen ikke har en rimelig begrundet mistanke om, at virksomheden har begået en strafbar lovovertrædelse. Sundhedsstyrelsen vil derfor på tidspunktet for beslutningen om kontrolundersøgelsens iværksættelse alene være i besiddelse af oplysninger baseret på et så løst grundlag, at der ikke ville være et reelt retsindhold for en domstol at tage stilling til, hvis der var krav om forudgående indhentelse af retskendelse. Har Sundhedsstyrelsen imidlertid med rimelig grund mistanke om pågældende person har begået en strafbar lovovertrædelse, kan der i medfør af retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, alene ske kontrolundersøgelse ved iagttagelse af reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen.

Hvis Sundhedsstyrelsen fra f.eks. ansatte i en virksomhed modtager anmeldelse om forhold, som efter deres karakter er strafbare, må det bero på en konkret vurdering, om der foreligger en mistanke som angivet i retssikkerhedslovens § 9, stk. 1. I den forbindelse må det bl.a. indgå, hvor troværdig anmeldelsen forekommer, hvor konkret de pågældende forhold er angivet, om der i øvrigt – det vil sige i de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen herudover er i besiddelse af – er holdepunkter for, at der kan foreligge et strafbart forhold. En anmeldelse vil således ikke i sig selv skabe grundlag for en mistanke, som angivet i retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, hvis anmeldelsen ikke indeholder tilstrækkeligt konkretiserede oplysninger om de pågældende forhold.

De kontrolundersøgelser, som Sundhedsstyrelsen vil kunne foretage som led i sit tilsyn vil skulle ske under overholdelse af retssikkerhedslovens regler. Der vil kunne gennemføres både anmeldte og uanmeldte kontrolundersøgelser.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsens adgang til lokaliteter skal forstås bredt, og vil eksempelvis også omfatte adgang til biler, hvori strålekilder transporteres, eller transitopbevaringssteder.

Det foreslås endvidere med forslag til § 19, stk. 2, 2. pkt., at Sundhedsstyrelsen fra de, der er forpligtede, jf. § 3, som led i sit tilsyn kan forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret. Forslaget supplerer forslaget til § 19, stk. 2, 1. pkt., om kontrolundersøgelse og udlevering af oplysninger og materiale i forbindelse hermed. Efter den foreslåede bestemmelse vil styrelsen også uden for konteksten af en egentlig kontrolundersøgelse hos den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, kunne forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret. Bestemmelsen er fundet nødvendigt i lyset af gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b.

Det bemærkes, at oplytningen af det materiale og de oplysninger, som Sundhedsstyrelsens efter lovforslagets § 19, stk. 2, 1. pkt., kan kræve adgang til, ikke er udtømmende. Sundhedsstyrelsen vil således kunne kræve relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret. Der er således ikke forskel mellem de oplysninger, Sundhedsstyrelsen vil kunne kræve udleveret efter lovforslagets § 19, stk. 2, 1. pkt., og de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen vil kunne kræve udleveret efter lovforslagets § 19, stk. 2, 2. pkt.

I forlængelse heraf bemærkes det, at Sundhedsstyrelsen ved tilsynet også vil kunne forlange at få vist eller få udleveret materiale, såsom dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser. Dette vil også kunne omfatte billedmateriale. Sundhedsstyrelsens vil have behov for disse oplysninger dels for at følge udviklingen i medicinske doser, dels for at kunne leve op til direktivets krav om etablering af referencedoser og kontrollen med brug af diagnostiske undersøgelser i medicinsk sammenhæng. Der vil delvis være tale om oplysninger, der vil skulle udleveres til Sundhedsstyrelsen i aggregeret og dermed anonymiseret form. I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen som led i sit tilsyn helt undtagelsesvis vil skulle have brug for oplysninger om enkeltpatientforløb, vil videregivelse af disse oplysninger til Sundhedsstyrelsen være omfattet af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3. Sundhedspersoner vil således kunne videregive de nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen uden at videregivelsen vil kræve patientens forudgående samtykke. Sundhedslovens § 43, stk. 3, hvorefter det er sundhedspersonen, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, der afgør, hvorvidt videregivelsen er berettiget, vil finde anvendelse.

*Til § 20*

Sundhedsstyrelsen har efter en række bekendtgørelser, med hjemmel i røntgenloven og radioaktivitetsloven, jf. de almindelige bemærkninger herom, adgang til at meddele forbud eller påbud til sikring af at forhold, der strider mod strålebeskyttelsesmæssige krav, overholdes eller efterkommes indenfor et bestemt tidsrum, jf. eksempelvis § 9, stk. 2, i bekendtgørelse om international overførsel af affald, § 124 i bekendtgørelse om lukkede kilder, § 34 i bekendtgørelse om forbrugerartikler, § 107 i bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling, § 105 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og § 97 i bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg.

Den foreslåede bestemmelse gennemfører strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, og artikel 105. Efter artikel 76, stk. 1, litra b, skal tilsynsmyndigheden tildeles de nødvendige juridiske beføjelser. Det følger af artikel 105 i Strålebeskyttelsesdirektivet, at medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at fysiske og juridiske personer træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, hvis resultaterne af et myndighedstilsyn eller anden myndighedsvurdering viser, at bestrålingssituationen ikke er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til direktivet.

Det foreslås i lovforslagets § 20, at Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, eller påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Bestemmelsen indebærer, at Sundhedsstyrelsen umiddelbart vil kunne hindre, at aktiviteter udføres eller fuldføres, hvis de ikke er i overensstemmelse med de krav til strålebeskyttelse, der følger af loven eller de krav, der fastsættes med hjemmel i loven, eller eventuelt individuelle vilkår stillet af Sundhedsstyrelsen.

Bestemmelsen indebærer endvidere, at Sundhedsstyrelsen vil kunne meddele den, der ikke overholder et krav i loven, et krav, som Sundhedsstyrelsen med lovforslaget vil få bemyndigelse til at fastsætte på bekendtgørelsesniveau, eller en afgørelse efter loven, sådanne påbud, som måtte anses for nødvendige for at sikre overholdelse af det pågældende krav eller den pågældende afgørelse. Formålet hermed er at sikre, at få bragt et ulovligt forhold til ophør.

Bestemmelsen vil eksempelvis kunne danne grundlag for et påbud om, at en manglende overholdelse af et krav på lov- eller bekendtgørelsesniveau bringes i ophør. Muligheden for at udstede påbud vil være af særligt relevans i de tilfælde, hvor en aktivitet ikke vil kræve tilladelse, og hvor der derfor ikke vil være mulighed for at varsle inddragelsen af tilladelse som led i håndhævelsen.

Endvidere vil bestemmelsen eksempelvis kunne bruges til at sikre, at en bestemt brug, som Sundhedsstyrelsen efter forslag til § 5, stk. 2, har afgjort som at værende ikke berettiget, bringes i ophør, hvis det måtte vise sig, at adressaten for afgørelsen fortsætter med aktiviteten.

Det bemærkes, at manglende overholdelse af et forbud eller påbud i henhold til lovforslagets § 20 vil være strafsanktioneret i medfør af lovforslagets § 29.

#### *Til § 21*

Gældende ret specificerer på forskellig måde, at praksisser skal være berettigede og optimerede, men der er i gældende ret ikke taget specifik højde for, at den teknologiske udvikling eller fremkomst af ny videnskabelig information kan nødvendiggøre revurderinger af, hvorvidt en praksis stadig er berettiget eller optimeret.

Det foreslås i lovforslagets § 21, at Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse eller ændre i tilladelsens vilkår for brug af strålekilder eller stråleudsættelse, når brugen af strålekilder eller stråleudsættelsen på baggrund af den teknologiske udvikling eller ny viden vurderes ikke at være strålebeskyttelsesmæssigt berettiget eller optimeret.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 19.

Strålebeskyttelsesdirektivet lægger i tråd med ICRP's anbefalinger fra 2007 mere vægt på principperne om berettigelse og optimering end tidligere direktiver. Det fremgår f.eks. af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 6 og 7 om dosisbindinger og

referenceniveauer, at disse skal anvendes aktivt og i henhold til de grundlæggende bestrålingskategorier og -situationer. I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 19, stk. 2, skal medlemsstaterne overveje en revision af berettigelsen af eksisterende kategorier eller typer af praksisser, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller mulige konsekvenser, eller vigtige nye oplysninger om andre teknikker og teknologier.

Med begrebet ny relevant viden forstås i den forbindelse viden, der er relevant for strålebeskyttelse, som er anerkendt af flere strålebeskyttelsesorganisationer, f.eks. ICRP, IAEA eller andre landes strålebeskyttelsesmyndigheder, og som ikke har været tilstrækkelig indlysende ved den senest foretagne berettigelsesovervejelse.

Bestemmelsen finder primært anvendelse i forhold til typer af praksisser, hvilket vil sige den principielle berettigelse eller optimering af en praksistype. Den enkelte virksomheds anvendelse af en almindeligt anvendt strålekilde vil derfor typisk kun være underkastet krav om revurdering af berettigelse og optimering, når det sker for alle virksomheder, der anvender netop denne praksis til de konkrete formål. Formuleringen giver dog mulighed for, at Sundhedsstyrelsen i enkeltssituationer, hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt nødvendigt, kan kræve en konkret – og typisk alternativ – udgave af en praksistype, gennem en fornyet berettigelses- eller optimeringsovervejelse.

Det bemærkes endeligt, at det ikke er hensigten med bestemmelsen, at afskære Sundhedsstyrelsens adgang til tilbagekaldelse af forvaltningsakter efter almindelige forvaltningsretlige principper, herunder tilladelser og godkendelser efter loven eller efter regler udstedt i medfør af loven.

#### *Til § 22*

Gældende ret omfatter ikke specifikke bestemmelser vedrørende virksomheders økonomiske hæftelse for ethvert uopsætteligt tiltag, som Sundhedsstyrelsen måtte finde nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen. Det fremgår dog af § 9, stk. 4 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer at det påhviler arbejdsgiveren at afholde udgifter til foranstaltninger til måling af stråling eller til lægeundersøgelse af relevante arbejdstagere, hvilket principielt kan være uopsætteligt for at sikre strålebeskyttelsen.

Det foreslås i lovforslagets § 22, at Sundhedsstyrelsen over for den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 3, og for dennes regning og risiko kan lade foretage uopsættelige tiltag, som Sundhedsstyrelsen finder nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen.

Forslaget er et led i gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden tildeles de nødvendige juridiske beføjelser, direktivets artikel 105, hvorefter den kompetente myndighed skal have beføjelse til at kræve foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, og artikel 95, hvorefter medlemsstaterne skal indføre en ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder efter artikel 94. Artikel 94 forpligter medlemsstaterne bl.a. til at sikre, at tilsynsmyndigheden er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at kontrollere og geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder.

Især på området med radioaktive stoffer gælder, at ved manglende overholdelse af vilkårene, som enten fremgår af lov, bekendtgørelse eller selve tilladelsen, eller ved manglende sikkerhedsvurdering m.v., kan der være behov for en umiddelbar indgriben fra myndighedernes side. Bestemmelsen skal sikre, at virksomheden er forpligtet til at anerkende myndighedernes indgriben med den konsekvens, at virksomheden bærer ansvaret og herunder skal afholde/ refundere myndighedens udgifter herved.

Bestemmelsen vil finde anvendelse i tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen i forbindelse med et tilsyn eller på baggrund af en indberetning, eksempelvis om fund af en herreløs strålekilde, jf. lovforslagets § 18, stk. 1, konstaterer forhold, som kan føre til uacceptabel stråleudsættelse af mennesker eller miljø, hvis der ikke akut sættes ind. Det kan f.eks. dreje sig om udgifter forbundet med etablering af tilstrækkelig afskærmning af en radioaktiv kilde, udgifter forbundet med oprensning af et område forurenet med radioaktive stoffer eller udgifter forbundet med bortskaffelse af radioaktive stoffer. Den foreslåede bestemmelse sigter i øvrigt kun på afværgelse af overhængende fare for menneskers liv og sundhed eller på overhængende fare for en ikke ubetydelig forurening med radioaktive stoffer.

Bestemmelsen vil primært blive anvendt i forhold til radioaktive stoffer, idet strålingen fra strålingsgeneratorer kan bringes til ophør ved at afbryde energiforsyningen, og det dermed normalt ikke vil være behæftet med bekostelige tiltag at sikre strålebeskyttelsen forbundet hermed.

#### Til § 23

Sundhedsstyrelsen er som kompetent myndighed i kraft af offentlighedslovens § 17, stk. 1, forpligtet til at give borgerne information om sin virksomhed, men der findes ikke en konkret forpligtelse til at offentliggøre de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

Det foreslås i lovforslagets § 23, at Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, stk. 4, der forpligter medlemsstaterne til at sikre, at sammenfatninger af tilsynsprogrammerne og de vigtigste resultater af deres gennemførelse offentliggøres. Forpligtelsen skal ses i sammenhæng med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 77 om gennemsigtighed, hvoraf det blandt andet fremgår, at medlemsstaterne skal sikre, at oplysninger stilles til rådighed i overensstemmelse med national lovgivning og internationale forpligtelser, forudsat at dette ikke bringer andre interesser i fare, herunder bl.a. sikkerhed der er anerkendt i national lovgivning eller internationale forpligtelser.

Bestemmelsen er en udvidelse i forhold til gældende ret. Sundhedsstyrelsen vil i medfør af bestemmelsen være forpligtet til at sammenfatte og offentliggøre de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

#### Til § 24

Sundhedsstyrelsen har efter gældende ret adgang til at fastsætte individuelle vilkår om bl.a. lagring, opbevaring, fremstilling, oparbejdning, anvendelse og bortskaffelse af radioaktive stoffer, jf. § 2, stk. 4, § 3 og § 8, i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer. På røntgenområdet følger Sundhedsstyrelsens adgang til at fastsætte individuelle vilkår implicit af § 18 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v. Bestemmelsen omhandler klageadgangen og fastslår, at bl.a. Sundhedsstyrelsens vilkår i medfør af bekendtgørelsen eller bestemmelser, der er fastsat i medfør af bekendtgørelsen, kan påklages til Sundhedsministeriet.

Det foreslås i lovforslagets § 24, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte vilkår i forbindelse med godkendelser efter lovens § 15, stk. 3, og efter regler fastsat i medfør af loven og tilladelse eller krav til underretning efter regler fastsat i medfør af loven.

Med lovforslaget vil Sundhedsstyrelsen få hjemmel til at fastsætte individuelle vilkår i nærmere bestemte tilfælde. Der vil være tale om individuelle vilkår, der knytter sig specifikt til den enkelte afgørelse.

Sundhedsstyrelsen vil således få hjemmel til at fastsætte vilkår i forbindelse med godkendelser efter lovens § 15, stk. 3, og efter regler fastsat i henhold til loven, jf. lovforslagets § 24, nr. 1.

Af lovforslagets § 15, stk. 3, fremgår det, at Sundhedsstyrelsen kan godkende uddannelser af strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelseseksperter. Endvidere skal Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om bl.a. godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, jf. forslag til § 15, stk. 1. Tillige følger det af lovforslagets § 16, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om godkendelse af dosimetriske måletjenester. Endelig følger det af forslaget til § 17, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse.

Der vil være tale om individuelle vilkår, der knytter sig specifikt til den enkelte godkendelse.

Formålet med fastsættelse af individuelle vilkår i forhold til godkendelse af institutioner m.v. til at uddanne og eksaminere strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelseseksperter, jf. lovforslagets § 15, stk. 3, vil være at sikre, at det af den pågældende institution tilbudte forløb er adækvat, set i forhold til det eller de konkrete anvendelsesområde, for hvilke den pågældende institution uddanner og eksaminerer strålebeskyttelseskoordinatorer eller -eksperter. Der er ved lovforslaget ikke umiddelbart lagt op til, at der fastsættes regler og dermed generelle krav, som uddannelsesinstitutioner for sådanne kompetencepersoner vil skulle opfylde, fordi der typisk vil være forskelle mellem de færdigheder, som en strålebeskyttelseskoordinator eller -ekspert vil skulle have, alt efter, i hvilket anvendelsesområde den pågældende person vil have sit virke. Muligheden for at fastsætte individuelle vilkår vil gøre det muligt at målrette godkendelsesafgørelsen den konkrete situation. Der vil eksempelvis kunne være tale om individuelle vilkår for uddannelse af kompetencepersoner i forbindelse med vurdering og ibrugtagning af nyudviklede teknologisk komplekse strålingsgeneratorer, hvor der ikke findes etablerede uddannelsesnormer til den pågældende praksis.

Vedrørende de godkendelser, som Sundhedsstyrelsen efter forslag til § 15, stk. 1, skal fastsætte regler om, dvs. godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-tekniske eksperter, bemærkes det, at der vil blive fastsat generelle krav, som skal være opfyldt for at der kan opnås godkendelse. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der kan være tilfælde, hvor en specifik brug mv. af en strålekilde vil nødvendiggøre, at der stilles særlige vilkår i forbindelse med godkendelsen af den pågældende person, eksempelvis, kan det, med henblik på at opbygge nødvendig kompetence i forbindelse med etableringen af Danmarks foreløbigt eneste partikeltherapicenter, være relevant, at stille særlige krav om generel oplæring i brugen af protonacceleratoren hos producenten af anlægget eller krav om specifikt ophold ved et af de få tilsvarende anlæg i udlandet.

Sundhedsstyrelsen bliver i henhold til forslag til § 16, stk. 1, bemyndiget til, fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning. Det er hensigten, at det vil blive fastsat, at sådanne dosimetriske måletjenester skal være godkendt, jf. bemærkningerne til § 16. Bemyndigelsen vil kunne udnyttes også at fastsætte generelle krav, som dosimetriske måletjenester vil skulle opfylde. Som udgangspunkt forventes det, at de generelle krav vil være tilstrækkeligt for at sikre den nødvendige kvalitet i persondosimetriske målinger af arbejdstager, dog kan det ikke udelukkes, at det i enkelte tilfælde vil kunne være nødvendigt med at supplere godkendelsen af måletjenesten med individuelle vilkår, for eksempel i forbindelse med godkendelse af dosisovervågningen af arbejdstagere ved forsøgsvis nuklearmedicinsk anvendelse af radionuklider der ikke tidligere har været anvendt og hvor der ikke er etableret kalibrerede målerutiner og standarder med hensyn til dosisovervågning.

Skulle Sundhedsstyrelsen med hjemmel i forslag til § 17 fastsætte, at andre måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse, kræver godkendelse, vil Sundhedsstyrelsen også i forbindelse med disse godkendelser i medfør af forslag til § 24, nr. 1, kunne fastsætte individuelle vilkår, hvis dette er nødvendigt af strålebeskyttelsesmæssige hensyn.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen få hjemmel til at fastsætte vilkår i forbindelse med tilladelser eller krav til underretning efter regler fastsat i henhold til loven, jf. lovforslagets § 24, nr. 2. Det fremgår f.eks. af lovforslagets § 8, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om tilladelse til og underretning om brug mv. af strålekilder eller stråleudsættelse.

Der vil være tale om individuelle vilkår, som Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte i forbindelse med sine tilladelser eller i forbindelse med, at der stilles krav om underretning til Sundhedsstyrelsen. Med hjemmel i bemyndigelsen i § 8 forventes der som udgangspunkt at blive fastsat generelle vilkår på bekendtgørelsesniveauet for at opnå tilladelse eller i forbindelse med krav om underretning. Der kan imidlertid være behov for, i specifikke situationer, hvor der vil være tale om særlige typer anvendelse, at kunne fastsætte specifikke vilkår til sikring af strålebeskyttelsen ved brug mv. af strålekilder og stråleudsættelse, hvorfor det anses som hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til også at kunne fastsætte sådanne individuelle vilkår. Der kan eksempelvis være tale om individuelle vilkår i forbindelse med protonacceleratoren som er under opbygning ved Dansk Center for Partikelterapi, Aarhus Universitetshospital, og som vil være den første af sin art i Danmark.

Det kan tillige være nødvendigt at fastsætte individuelle vilkår i forbindelse med anvendelse af velkendte metoder i en ny sammenhæng. For eksempel vil tilladelse til brug af strålekilder og stråleudsættelse i forbindelse med styrkede tiltag mod indsmugling af mobiltelefoner i visse fængsler ved hjælp af såkaldt ikke-medicinsk billeddannelse kunne være forbundet med tidsbegrænsede eller permanente individuelle vilkår, såfremt det viser sig berettiget i forhold til en afvejning af sundhedsmæssige ulemper og samfundsmæssige fordele i konkrete tilfælde.

#### *Til § 25*

Gældende ret er fastlagt i Sundhedsstyrelsens cirkulære om vagtordning ved Statens Institut for Strålebeskyttelse, 1965. Sundhedsstyrelsen opretholder i dag en vagtordning døgnet rundt, der kan assistere og rådgive om beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser, der involverer strålekilder.

Det foreslås i lovforslagets § 25, at Sundhedsstyrelsen yder rådgivning og assistance i forbindelse med ulykker, uheld og hændelser, der involverer strålekilder.

Gældende praksis videreføres og lovforslagets § 25 implementerer således strålebeskyttelsesdirektivets artikel 92, stk. 3 med hensyn til adgangen til specialiseret teknisk rådgivning og bistand som har til formål at beskytte arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen mod stråling og sørge for strålekildens sikkerhed.

#### *Til § 26*

Rådet har i strålebeskyttelsesdirektivet artikel 76 afsnit 1 og parallelt i f.eks. affaldsdirektivets artikel 6 (RÅDETS DIREKTIV 2011/70/EURATOM af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald) og i øvrigt også i sikkerhedsdirektivets artikel 5 (RÅDETS DIREKTIV 2009/71/EURATOM af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed) imidlertid fundet det nødvendigt at præcisere den kompetente myndigheds uafhængighed.

Det foreslås derfor i lovforslagets § 26, at Sundhedsstyrelsen udøver sine funktioner efter loven i fuld uafhængighed.

Bestemmelsen foreslås indført indføres i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivet for at sikre, at der er en fuldstændig faglig uafhængighed mellem Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed på området og det politiske niveau. Bestemmelsen sikrer desuden faglig uafhængighed af Sundheds- og Ældreministeriet og ministeriets øvrige opgaver i forhold til anvendelsen af ioniserende stråling.

#### *Til § 27*

I henhold til de gældende bestemmelser i Sundhedsministerens bekendtgørelser nr. 1381 af 10. december 2013 om opkrævning af bidrag for tilsyn med sikkerhedsforanstaltninger på radioaktivitetsområdet med senere justeringer fsva. beløbsstørrelser og Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg med senere ændringer fsva. beløbsstørrelser, opkræver Sundhedsstyrelsen et bidrag for hver radioaktiv kilde, der er givet tilladelse til eller et anmeldelsesgebyr for hver ny strålingsgenerator der anmeldes til ibrugtagning eller for hver strålingsgenerator, hvor der sker sådanne ændringer i de fysiske forhold, at det kan have betydning for de strålebeskyttelsesmæssige forhold.

Det foreslås i lovforslagets § 27, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.

Det er hensigten, at de pågældende bekendtgørelser vil blive erstattet af en ny bekendtgørelse om betaling af gebyrer med hjemmel i den foreslåede § 27.

Strukturen af betalingerne vil blive udformet således, at alle betalinger vil ske ved opkrævning af årlige beløb hos tilladelsesindehavere. Der vil dog også gives hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at opkræve engangsbeløb i sager, hvor der er tale om en ikke tidsmæssigt løbende tilladelse men en enkelt afsluttet ydelse. Der vil ligeledes blive skabt hjemmel for en time-baseret afregning af Sundhedsstyrelsens arbejde i de sager, der ikke naturligt kan opsættes i standardiserede gebyrsatser.

Med hjemmel i bestemmelsen vil den nuværende gebyrstruktur hos Sundhedsstyrelsen vedrørende røntgen og radioaktivitet blive omlagt til en ny samlet og omkostningsægte gebyrstruktur, hvor kildens kompleksitet og risiko er bestemmende for gebyrets størrelse. Den nye struktur vil således være mere detaljeret, så den afspejler de relative risici ved kilderne, ligesom en række af engangsgebyrerne vil blive omlagt til årsgebyrer, der tager højde for de løbende udgifter til bl.a. tilsyn. Det betyder, at ejere af



relativt simple og mindre skadelige kilder vil blive mødt af lavere gebyrer end ejere af mere komplekse kilder med langt større strålerisiko. Gebyrstrukturen vil indebære en opjustering af gebyrsatserne, så de svarer til de nuværende omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsesarbejde tillagt de opgaver, der følger af EU-direktivet. Det indebærer en samlet gebyrstigning på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem.

#### *Til § 28*

I henhold til gældende ret kan Sundhedsstyrelsens afgørelser indklages for Sundheds- og Ældreministeriet. I praksis realitetsbehandler ministeriet alene formalitetsspørgsmål og ikke Sundhedsstyrelsens strålingsfaglige vurderinger, der ligger til grund for afgørelsen.

Det foreslås i lovforslagets § 28, at Sundhedsstyrelsens afgørelser i henhold til loven eller regler udstedt i henhold til loven ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Sundhedsstyrelsens afgørelser vil fortsat kunne indbringes for Folketingets Ombudsmand, lige som afgørelser kan indbringes for retten i et civilt søgsmål.

#### *Til § 29*

I henhold til gældende ret kan overtrædelser af røntgenloven og radioaktivetsloven straffes med bøde jf. hhv. § 7 i røntgenloven og § 5, stk. 1 i radioaktivetsloven. Efter begge love kan der i regler i medfør af lovene fastsættes bødestraf. Efter radioaktivetsloven kan forsøg straffes, og strafbarhed af forsøg kan også fastsættes i regler vedtaget i medfør af radioaktivetsloven. Efter radioaktivetsloven er der mulighed for at straffe juridiske personer.

Det foreslås i lovforslagets § 29, *stk. 1*, at Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes den, der overtræder § 18 stk. 1 og 2 eller undlader at efterkomme et forbud eller påbud meddelt efter § 20, med bøde eller fængsel i indtil 1 år.

Efter § 18, stk. 1 indføres en underretningsforpligtelse vedrørende nærmere beskrevne ulykker, uheld eller hændelser. § 18, stk. 2, indeholder en underretningsforpligtelse vedrørende relevante forhold af systematisk karakter.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at give de der er forpligtet efter forslag til § 3, et incitament til at opfylde forpligtelserne og dermed at beskytte mennesker og miljø mod skadelige virkninger af ioniserende stråling, eller i det omfang, der allerede måtte være sket en væsentlig utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening med radioaktive stoffer, at begrænse sådanne skadelige virkninger.

§ 20 bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at forbyde brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, eller påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Overtrædelse af forbud eller påbud foreslås strafbelagt for at sikre, at de forbud eller påbud, som styrelsen udsteder med hjemmel i bestemmelsen, efterleves.

Det foreslås endvidere i lovforslagets § 29, *stk. 1, 2. pkt.*, at straffen ved skærpende omstændigheder kan stige til fængsel i indtil 2 år.

Det foreslås i lovforslagets § 29, *stk. 2*, at det ved strafudmåling efter stk. 1 skal anses for en skærpende omstændighed, 1) at der ved overtrædelserne er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller 2) at overtrædelserne er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

Det foreslås tilsvarende i lovforslagets § 29, *stk. 3*, at der i regler, som udstedes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde eller fængsels for overtrædelse af bestemmelserne eller af vilkår, forbud og påbud udstedt i henhold til reglerne.

Det foreslås i lovforslagets § 29, stk. 4, at der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

#### *Til § 30*

Det foreslås i lovforslagets § 30, stk. 1, at loven træder i kraft den 6. februar 2018.

Bestemmelsen skal ses i lyset af, at strålebeskyttelsesdirektivet skal være implementeret i dansk ret senest den 6. februar 2018.

Det foreslås i lovforslagets § 30, stk. 2, at lov om brugen af røntgenstråler mv. jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011, og lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer, som ændret ved lov nr. 99 af 10. februar 2009, ophæves samtidig med den nye lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse træder i kraft.

Det foreslås i lovforslagets § 30, stk. 3, regler fastsat i medfør af de love, der er nævnt i stk. 2, forbliver i kraft indtil de erstattes af eller ophæves af regler fastsat i medfør af denne lov.

#### *Til § 31*

Det foreslås i lovforslagets § 31, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

## Strålebeskyttelsesdirektivet

### RÅDETS DIREKTIV 2013/59/EURATOM

af 5. december 2013

**om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 31 og 32,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg blandt medlemsstaternes videnskabeligt sagkyndige og efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Euratomtraktatens artikel 2, litra b), indeholder en bestemmelse om etablering af ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstageres og af befolkningens sundhed. Euratomtraktatens artikel 30 definerer "grundlæggende normer" til beskyttelse af arbejdstagernes og befolkningens sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.

(2) For at opfylde sine forpligtelser indførte Fællesskabet første gang grundlæggende normer i 1959 ved direktiver af 2. februar 1959 om fastsættelse af grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling ( <sup>1</sup> ). Direktiverne er blevet revideret flere gange, senest ved Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 ( <sup>2</sup> ), som ophævede de tidligere direktiver.

(3) Direktiv 96/29/Euratom fastlægger de grundlæggende sikkerhedsstandarder. Det pågældende direktivs bestemmelser gælder for normale situationer og nødsituationer og er blevet suppleret med mere specifik lovgivning.

(4) Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 ( <sup>3</sup> ), Rådets direktiv 89/618/Euratom ( <sup>4</sup> ), Rådets direktiv 90/641/Euratom ( <sup>5</sup> ) og Rådets direktiv 2003/122/Euratom ( <sup>6</sup> ) dækker forskellige specifikke aspekter, der supplerer direktiv 96/29/Euratom.

(5) I overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols retspraksis udelukker den omstændighed, at Fællesskabet i medfør af Euratomtraktatens artikel 2, litra b), har til opgave at indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagernes og befolkningens sundhed, ikke, medmindre det er udtrykkeligt angivet i normerne, at en medlemsstat indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger. Eftersom dette direktiv fastsætter minimumsregler, bør medlemsstaterne frit kunne vedtage eller opretholde strengere foranstaltninger på det område, der er omfattet af dette direktiv, uden at det berører varernes og tjenesteydelseernes frie bevægelighed i det indre marked, således som det er fastlagt i Domstolens retspraksis.

(6) Gruppen af sagkyndige, der er udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg, har anbefalet, at de grundlæggende sikkerhedsnormer, som er fastlagt i overensstemmelse med Euratomtraktatens artikel 30 og 31, bør tage DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/1

( <sup>1</sup> ) EFT L 11 af 20.2.1959, s. 221.

( <sup>2</sup> ) Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1).

( <sup>3</sup> ) Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk eksponering (EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22).

( <sup>4</sup> ) Rådets direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989 om oplysning af befolkningen om, hvorledes den skal forholde sig, samt om sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af strålingsfare (EFT L 357 af 7.12.1989, s. 31).

( <sup>5</sup> ) Rådets direktiv 90/641/Euratom af 4. december 1990 om strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere, der udsættes for risici for ioniserende stråling under deres arbejde i et kontrolleret område (EFT L 349 af 13.12.1990, s. 21).

( <sup>6</sup> ) Rådets direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003 om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder (EUT L 346 af 31.12.2003, s. 57).

højde for de nye anbefalinger fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse (ICRP), særlig anbefalingerne i ICRP's publikation 103 ( <sup>1</sup> ), og at de bør revideres i lyset af ny videnskabelig dokumentation og konkrete erfaringer.

(7) Bestemmelserne i dette direktiv bør følge den situationsbaserede tilgang, der blev indført med ICRP's publikation 103, og skelne mellem eksisterende bestrålingssituationer, planlagte bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer. Under hensyntagen til denne nye struktur bør dette direktiv dække alle bestrålingssituationer og alle kategorier af bestråling, dvs. erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling.

(8) Definitionen af udtrykket "virksomheden" i dette direktiv og brugen heraf i forbindelse med beskyttelse af arbejdstageres sundhed mod ioniserende stråling berører ikke de retssystemer og den fordeling af arbejdsgiverens ansvarsområder, som indføres i national lovgivning til gennemførelse af Rådets direktiv 89/391/EØF ( <sup>2</sup> ).

(9) Beregning af doser på grundlag af målbare mængder bør bero på videnskabeligt fastsatte værdier og relationer. Anbefalinger til sådanne dosiskoefficienter er blevet offentliggjort og opdateret af ICRP under hensyntagen til videnskabelige fremskridt. I ICRP's publikation 119 ( <sup>3</sup> ) findes en samling af dosiskoefficienter, som bygger på anbefalingerne i ICRP's publikation 60 ( <sup>4</sup> ) I sin publikation 103 indførte ICRP imidlertid en ny metode til beregning af doser baseret på den nyeste viden om strålingsrisici, der bør tages i betragtning i dette direktiv, hvor det er muligt.

(10) Med hensyn til ekstern bestråling er værdier og relationer offentliggjort i overensstemmelse med den nye metode i ICRP's publikation 116 ( <sup>5</sup> ). Disse data bør sammen med de veletablerede konkrete mængder anvendes i dette direktiv.

(11) Med hensyn til intern bestråling har ICRP i sin publikation 119 konsolideret alle tidligere publikationer (på grundlag af ICRP's publikation 60) om dosiskoefficienter, og denne publikation vil blive ajourført, og de koefficienter, der opstilles i tabel deri, vil blive erstattet med værdier, der bygger på de stråle- og vævsvægningsfaktorer og modeller, der er fastsat i ICRP's publikation 103. Kommissionen vil opfordre den ekspertgruppe, der er omhandlet i Euratomtraktatens artikel 31, til fortsat at overvåge den videnskabelige udvikling, og Kommissionen vil fremsætte henstillinger om eventuelle ajourførte værdier, relationer og koefficienter, herunder dem for udsættelse for radon, under hensyntagen til relevante udtalelser fra ekspertgruppen.

(12) Euratomtraktatens artikel 30 foreskriver, at "grundlæggende normer" bør omfatte "de maksimale doser, der kan tillades med fornøden sikkerhed". Dette direktiv bør fastsætte ensartede dosisbegrænsninger.

(13) De nuværende årlige grænser for effektiv dosis for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling bør bibeholdes. Der er dog ikke længere brug for gennemsnittet over fem år, undtagen under specielle forhold, som angives i national lovgivning.

(14) Ny videnskabelig information om vævsreaktioner betyder, at optimeringsprincippet også bør anvendes for ækvivalente doser, hvor det er hensigtsmæssigt, for at holde doserne så lave, som det med rimelighed er opnåeligt. Dette direktiv bør også følge ny ICRP-vejledning om grænsen for ækvivalent dosis for øjenlinsen ved erhvervsmæssig bestråling.

(15) Industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som udvindes af jordskorpen, udsætter arbejdstagere og, hvis materialet frigives til miljøet, også enkeltpersoner i befolkningen for øget bestråling.

(16) Beskyttelse mod naturlige strålekilder bør indarbejdes fuldt ud i de overordnede krav og ikke behandles i et særskilt afsnit. Især bør industrier, som forarbejder materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, behandles inden for det samme regelsæt som andre praksisser.

(17) Det er hensigtsmæssigt, at dette direktiv fastlægger referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer og indendørs gammastråling fra byggematerialer og indfører krav til genvinding af restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktive materialer, der genvindes til byggematerialer.

(18) Forordning (EU) nr. 305/2011 ( <sup>6</sup> ) fastsætter harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer. DA L 13/2 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

( <sup>1</sup> ) 2007-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.

( <sup>2</sup> ) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

( <sup>3</sup> ) Kompendium med dosiskoefficienter baseret på ICRP's publikation 60, 2012.

( <sup>4</sup> ) 1990-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.

( <sup>5</sup> ) Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures, 2010 (Omregningskoefficienter for strålebeskyttelsesmængder for ekstern stråleeksponering, 2010).

( <sup>6</sup> ) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

(19) Byggematerialer, der udsender gammastråling, bør være omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, men bør også anses som byggevarer i henhold til definitionen i forordning (EU) nr. 305/2011 forstået på den måde, at den forordning finder anvendelse for bygværker, der udsender farlige stoffer eller farlig stråling.

(20) Dette direktiv bør ikke berøre bestemmelserne i forordning (EU) nr. 305/2011 om ydeevnedeklaration, fastlæggelse af harmoniserede standarder eller midlerne og betingelserne for tilrådighedsstillelse af ydeevnedeklarationen og CE-mærkning.

(21) Forordning (EU) nr. 305/2011 kræver, at der fremlægges oplysninger, når produkterne markedsføres. Dette berører ikke medlemsstaternes ret til i den nationale lovgivning at fastsætte krav om yderligere oplysninger, de måtte finde nødvendige for at sikre strålebeskyttelse.

(22) Nye epidemiologiske resultater fra undersøgelser af boliger viser en statistisk signifikant stigning i risikoen for lungekræft ved længerevarende indendørs udsættelse for radon på et niveau i størrelsesordenen  $100 \text{ Bq m}^{-3}$ . Den nye tilgang til bestrålingssituationer gør det muligt at indarbejde bestemmelserne i Kommissionens henstilling 90/143/Euratom ( 1 ) i de bindende krav i de grundlæggende sikkerhedsnormer, samtidig med at der gives tilstrækkelig fleksibilitet til gennemførelsen.

(23) Nationale handlingsplaner er nødvendige for at håndtere langsigtede risici fra udsættelse for radon. Det er anerkendt, at kombinationen af rygning og høj udsættelse for radon udgør en betydeligt højere individuel risiko for lungekræft end nogen af de to faktorer hver for sig, og at rygning forstærker risikoen fra udsættelse for radon af befolkningen. Det er vigtigt, at medlemsstaterne tager fat på begge disse sundhedsfarer.

(24) Hvis en medlemsstat på grund af nationale aktuelle omstændigheder fastsætter et referenceniveau for indendørs radonkoncentration på arbejdspladser, der er højere end  $300 \text{ Bq m}^{-3}$ , bør medlemsstaten fremlægge disse oplysninger for Kommissionen.

(25) Hvis radon trænger fra jorden ind på indendørs arbejdspladser, bør det betragtes som en eksisterende bestrålingssituation, da tilstedeværelsen af radon i overvejende grad er uafhængig af de menneskelige aktiviteter, der finder sted på arbejdspladsen. Sådanne bestrålinger kan være betydelige i visse områder eller på særlige typer arbejdspladser, som fastlægges af medlemsstaterne, og der bør træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til reduktion af radon og bestråling, hvis det nationale referenceniveau overskrides. Hvis niveauerne fortsat ligger over det nationale referenceniveau, bør de menneskelige aktiviteter, der udføres på arbejdspladsen, ikke betragtes som praksisser. Medlemsstaterne bør imidlertid sikre, at disse arbejdspladser underrettes og, at de i tilfælde, hvor bestrålingen af arbejdstagere kan overskride en effektiv dosis på  $6 \text{ mSv}$  om året eller en tilsvarende tidsintegreret værdi for udsættelse for radon, behandles som en planlagt bestrålingssituation og, at der anvendes dosisgrænser, og bør fastlægge, hvilke konkrete beskyttelseskrav, der skal finde anvendelse.

(26) Flybesætningers udsættelse for kosmisk stråling bør behandles som en planlagt bestrålingssituation. Betjening af rumfartøjer bør ligge inden for dette direktivs anvendelsesområde og bør behandles som en særlig tilladt bestråling, hvis dosisgrænser overskrides.

(27) Forurening af miljøet kan udgøre en trussel mod menneskers sundhed. Fællesskabets afledte ret har indtil videre kun har betragtet denne form for forurening som en eksponeringsvej for de enkeltpersoner i befolkningen, som er direkte påvirket af radioaktivt affald, der slipper ud i miljøet. Da miljøets tilstand kan have en langsigtet indvirkning på menneskers sundhed, kræver dette en politik til beskyttelse af miljøet mod de skadelige virkninger af ioniserende stråling. Med henblik på langsigtet beskyttelse af menneskers sundhed bør der tages hensyn til miljøkriterier, som bygger på internationalt anerkendte videnskabelige data (som for eksempel er offentliggjort af Europa-Kommissionen, ICRP, De Forenede Nationers Videnskabelige Komité vedrørende Effekterne af Atomstråling og Den Internationale Atomenergiorganisation (IAEA)).

(28) På det medicinske område har vigtig videnskabelig og teknologisk udvikling ført til en betydelig stigning i bestrålingen af patienter. Direktivet bør derfor lægge vægt på behovet for begrundelse for medicinsk bestråling, herunder bestråling af personer uden symptomer og bør skærpe kravene om information til patienter, registrering og rapportering af doser fra medicinske procedurer, brugen af diagnostiske referenceniveauer og tilgængeligheden af udstyr til dosisangivelse. Det bør bemærkes, at begrebet sundhed ifølge Verdenssundhedsorganisationen skal forstås som en persons fysiske, mentale og sociale velbefindende og ikke blot som fravær af sygdom eller svækkelse.

(29) Et højt kompetenceniveau og en tydelig definition af ansvarsområder og opgaver for alle fagfolk, der er involveret i medicinsk bestråling, er grundlæggende for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af patienter, som udsættes for medicinsk billediagnostik og stråleterapeutiske procedurer. Dette gælder læger, tandlæger eller andre personer med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af personer, hospitalsfysikere og andre fagfolk, der DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/3

( 1 ) Kommissionens henstilling 90/143/Euratom af 21. februar 1990 om beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden mod indendørs eksponering for radon (EFT L 80 af 27.3.1990, s. 26).

udfører praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, som f.eks. radiografer og teknikere inden for billeddiagnostisk medicin, nuklearmedicin og stråleterapi.

(30) Medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling er fortsat en kilde til bekymring. Mens der for medicinsk udstyr kræves kontrol efter markedsføring i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF ( <sup>1</sup> ), er det den kompetente myndighed inden for strålebeskyttelse, som har til opgave at forebygge medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling og sikre opfølgning, hvis det skulle forekomme. Derfor skal kvalitetssikringsprogrammernes rolle, herunder en undersøgelse af risici ved stråleterapi, fremhæves for at undgå sådanne hændelser, og der skal være pligt til registrering, indberetning, analyse og afhjælpning i sådanne tilfælde.

(31) Inden for veterinærpraksis gøres der i stigende grad brug af ioniserende stråling til billeddannelse, hvilket ofte finder sted ved brug af brugt udstyr fra sundhedssektoren. Især i tilfælde af større dyr eller i forbindelse med indgivning af radioaktive lægemidler til dyr er der en betydelig risiko for høj erhvervsmæssig bestråling og for bestråling af ledsagende personer. Derfor er det nødvendigt med tilstrækkelige oplysninger og uddannelse af dyrlæger og deres personale.

(32) Den såkaldte retsmedicinske bestråling, der blev indført med direktiv 97/43/Euratom, er nu blevet klart defineret som bevidst bestråling af personer til andre end medicinske formål, eller "bestråling med henblik på ikke-medicinsk billeddannelse". En sådan praksis skal finde sted under passende myndighedskontrol og bør begrundes på samme måde som medicinsk bestråling. En anden tilgang er dog nødvendig, på den ene side for procedurer, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr, og på den anden side for procedurer, hvor der ikke anvendes et sådant udstyr. Generelt bør årsdosisgrænser og tilsvarende begrænsninger for bestråling af befolkningen være gældende.

(33) Medlemsstaterne bør pålægges at forelægge visse praksisser, der indebærer risici for ioniserende stråling, for et myndighedskontrolsystem eller at forbyde sådanne praksisser.

(34) Anvendelsen af strålebeskyttelsesprincipper i forbindelse med forbrugerartikler kræver, at myndighedskontrollen med praksisser begynder i produktens konstruktions- og fremstillingsfase eller på tidspunktet for import af disse produkter. Derfor bør fremstilling eller import af forbrugerartikler reguleres, og der bør indføres særlige procedurer for at muliggøre en rettidig begrundelse for den tilsigtede brug af forbrugerartiklerne og en kontrol af, at denne brug kan fritages fra myndighedskontrol. Selv om en sådan vurdering fortsat bør gennemføres i den medlemsstat, hvor disse praksisser finder sted, bør medlemsstater underrette hinanden, så de kan anmode om relevante oplysninger fra de pågældende virksomheder og foretage deres egen vurdering.

(35) Forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer til visse kategorier af forbrugerprodukter bør fortsat forbydes, men det bør tydeliggøres, at dette også gælder for aktivering af sådanne produkter ved bestråling, jf. dog gældende lovgivning som f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF ( <sup>2</sup> ).

(36) Medlemsstaterne skal have mulighed for at anvende en graderet tilgang til myndighedskontrol, der skal svare til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling på grund af disse praksisser og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan bestråling eller en forbedring af anlæggenes sikkerhed.

(37) Det er en fordel at have samme aktivitetskoncentrationsværdier både for undtagelse af praksisser fra myndighedskontrol og for frigivelse af materialer fra godkendte praksisser. Efter en samlet gennemgang konkluderes det, at de værdier, der anbefales i IAEA's publikation Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance ( <sup>3</sup> ), kan anvendes både som standardundtagelsesværdier til erstatning for de aktivitetskoncentrationsværdier, der er fastsat i bilag I i direktiv 96/29/Euratom, og som generelle frigivelsesniveauer til erstatning for de værdier, der anbefales af Kommissionen i vejledningen Radiation Protection No 122 (Strålebeskyttelse nr. 122) ( <sup>4</sup> ).

(38) Medlemsstaterne bør kunne bevilge særlig fritagelse for godkendelse af bestemte praksisser, der indebærer aktiviteter, som ligger over undtagelsesværdierne.

(39) Særlige frigivelsesniveauer samt tilsvarende fællesskabsretningslinjer ( <sup>5</sup> ) forbliver vigtige værktøjer til håndtering af store mængder materiale, der stammer fra demontering af godkendte faciliteter. DA L 13/4 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

( <sup>1</sup> ) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

( <sup>2</sup> ) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling (EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16).

( <sup>3</sup> ) IAEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" (Anvendelse af begreberne udelukkelse, undtagelse og frigivelse).

( <sup>4</sup> ) Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålebeskyttelse 122: Praktisk brug af begreberne frigivelse og undtagelse).

( <sup>5</sup> ) Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Strålingsbeskyttelse 89: Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for genanvendelse af metaller fra demontering af atomkraftanlæg), Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for godkendelse af bygninger og bygningsaffald fra demontering af atomkraftanlæg), Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålebeskyttelse 122: Praktisk brug af begreberne godkendelse og undtagelse).

(40) Medlemsstaterne bør sikre, at eksterne arbejdstagere får samme beskyttelse som stråleudsatte arbejdstagere, der er ansat af en virksomhed, som gennemfører praksisser med strålekilder. De særlige ordninger for eksterne arbejdstagere i direktiv 90/641/Euratom bør udvides, så de også dækker arbejde i overvågede områder.

(41) Med hensyn til styringen af nødbestrålingssituationer skal den nuværende tilgang baseret på interventionsniveauer erstattes af et mere omfattende system, som omfatter en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer, et overordnet beredskabsstyringssystem, beredskabsplaner og forberedte strategier for styring af hver enkelt postuleret hændelse.

(42) Indførelsen af referenceniveauer i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer gør det muligt at beskytte personer og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier på samme måde som dosisgrænser og dosisbindinger med henblik på planlagte bestrålingssituationer.

(43) En effektiv styring af en ulykke med grænseoverskridende konsekvenser kræver et forstærket samarbejde mellem medlemsstaterne med hensyn til planlægning og anvendelse af beredskabet.

(44) Selv om Rådets beslutning 87/600/Euratom ( <sup>1</sup> ) indfører hurtig udveksling mellem medlemsstaterne og Kommissionen i tilfælde af strålingsfare, er der et behov for indføre ordninger for udveksling af informationer, der går videre end anvendelsesområdet for denne beslutning for at muliggøre samarbejde med alle andre medlemsstater og med tredjelande, som eventuelt er involveret eller kan tænkes at blive involveret.

(45) IAEA har i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen, De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Den Internationale Arbejdsorganisation, Kerneenergiagenturet under Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og Den Panamerikanske Sundhedsorganisation revideret de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer på baggrund af ICRP's publikation 103, og Europa-Kommissionen har underrettet IAEA om sin beslutning af 6. august 2012 om at medsponsorere det dokument på vegne af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

(46) Rollerne og ansvarsområderne for de nationale tjenester og eksperter, der er involveret i at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse styres med en høj grad af kompetence, skal præciseres. Dette direktiv bør skelne tydeligt mellem de forskellige roller og ansvarsområder for disse tjenester og eksperter, men uden at udelukke, at nationale rammer tillader gruppering af ansvarsområder eller tildeling af ansvarsområder i forbindelse med specifikke tekniske og praktiske opgaver inden for strålebeskyttelse til specifikke eksperter.

(47) Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom ( <sup>2</sup> ) indførte standardiserede oplysninger for indberetning af data om udslip fra atomkraftanlæg og oparbejdningsfaciliteter med henblik på overførsel af data til Kommissionen i henhold til Euratomtraktatens artikel 36.

(48) Medlemsstaterne bør indføre mere præcise krav til udstedelse af udledningsgodkendelser og til overvågning af udledning. Indberetning af data til den kompetente myndighed vedrørende udledning fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg bør bygge på standardiserede oplysninger.

(49) I henhold til Euratomtraktatens artikel 35 skal medlemsstaterne sikre, at der etableres et passende program til overvågning af graden af radioaktivitet i miljøet. I henhold til Euratomtraktatens artikel 36 skal medlemsstaterne indberette resultaterne af denne overvågning til Kommissionen. Kravene til indberetning i Euratomtraktatens artikel 36 forklares i Kommissionens henstilling 2000/473/Euratom ( <sup>3</sup> ).

(50) Rådets forordning (EU) nr. 333/2011 ( <sup>4</sup> ) fastsætter kriterier for, hvornår visse typer metalskrot ophører med at være affald ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald ( <sup>5</sup> ). Det er nødvendigt at træffe foranstaltninger for at forhindre utilsigtet smeltning af ukontrollerede strålekilder og sikre, at metaller, der frigives fra nukleare anlæg, eksempelvis i forbindelse med demontering, overholder frigivelseskriterierne.

(51) Der kræves ændringer til direktiv 2003/122/Euratom, med henblik på at udvide nogle af kravene, så de omfatter alle radioaktive kilder. Der er stadig uafklarede problemer i forbindelse med ukontrollerede strålekilder, og der har været et betydeligt antal tilfælde, hvor forurenede metaller er blevet importeret fra tredjelande. Der bør derfor indføres et krav om underretning om hændelser med ukontrollerede strålekilder eller forurening af metal. Det er også vigtigt at harmonisere de niveauer, over hvilke en kilde anses for at være en højaktiv lukket kilde, med de niveauer, der er fastlagt af IAEA. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/5

( <sup>1</sup> ) Rådets beslutning 87/600/Euratom af 14. december 1987 om en fællesskabsordning for hurtig udveksling af information i tilfælde af strålingsfare (EFT L 371 af 30.12.1987, s. 76).

( <sup>2</sup> ) Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom af 18. december 2003 om radioaktive luftbårne og flydende udslip til miljøet fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg ved normal drift (EUT L 2 af 6.1.2004, s. 36).

( <sup>3</sup> ) EFT L 191 af 27.7.2000, s. 37.

( <sup>4</sup> ) Rådets forordning (EU) nr. 333/2011 af 31. marts 2011 om fastsættelse af kriterier for, hvornår visse typer metalskrot ophører med at være affald ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF (EUT L 94 af 8.4.2011, s. 2).

( <sup>5</sup> ) EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.

(52) I henhold til Euratomtraktatens artikel 106a, stk. 3, bør lovgivning, som vedtages på grundlag af bestemmelserne i traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, ikke fravige bestemmelserne i dette direktiv, og derfor bør principperne om begrundelse og optimering navnlig finde anvendelse for medicinsk udstyr og byggevarer, som er omfattet af CE-mærkning.

(53) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. Med hensyn til dette direktiv er fremsendelsen af sådanne dokumenter begrundet.

(54) Direktiv 96/29/Euratom og de supplerende direktiver 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom bør derfor ophæves —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

## GENSTAND OG ANVENDELSESOMRÅDE

### Artikel 1

#### Genstand

Dette direktiv fastsætter ensartede grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af sundheden for personer, der er udsat for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling, mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.

### Artikel 2

#### Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller en nødbestrålingssituation, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt.

2. Dette direktiv finder navnlig anvendelse for:

- a) fremstilling, produktion, forarbejdning, håndtering, bortskaffelse, anvendelse, opbevaring, besiddelse, transport, import til og eksport fra Fællesskabet af radioaktivt materiale
- b) fremstilling og drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, og indeholder komponenter, der arbejder med en spændingsforskel på mere end 5 kilovolt (kV)
- c) menneskelige aktiviteter, der involverer tilstedeværelsen af naturlige strålekilder, som medfører en væsentlig forøgelse af bestrålingen af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, særlig:
  - i) drift af luft- og rumfartøjer med hensyn til bestråling af besætninger
  - ii) forarbejdning af materialer med naturligt forekommende radionuklider.
- d) indendørs bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen for radon, ekstern bestråling fra byggematerialer og tilfælde af vedvarende bestråling, som skyldes eftervirkningerne af en nødsituation eller en tidligere menneskelig aktivitet
- e) beredskab, planlægning af indsats og styring i forbindelse med nødbestrålingssituationer, som anses for at retfærdiggøre foranstaltninger for at beskytte sundheden for enkeltpersoner i befolkningen eller arbejdstagere.

### Artikel 3

## Undtagelser fra anvendelsesområdet

Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) udsættelse for naturligt stråleniveau, som f.eks. radionuklider i det menneskelige legeme og kosmisk stråling ved jordoverfladen
- b) bestråling af enkeltpersoner i befolkningen eller andre arbejdstagere end besætningen på fly eller i rumfartøjer for kosmisk stråling under flyvning eller i rummet
- c) bestråling over jorden for radionuklider i den uforstyrrede jordskorpe.

KAPITEL II

## DEFINITIONER

### Artikel 4

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1) "Absorberet dosis (D)": den pr. masseenhed absorberede energi

$D = \frac{dE}{dm}$

hvor

dE er den middelenergi, der ved ioniserende stråling afsættes pr. rumfangsenhed

dm er den masse, der er indeholdt i denne rumfangsenhed. DA L 13/6 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014



I dette direktiv betegner den absorberede dosis den gennemsnitlige dosis for et væv eller et organ. Enheden for absorberet dosis er gray (Gy), hvor en gray svarer til en joule pr. kg:  $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;

2) "accelerator": udstyr eller et anlæg, hvori der accelereres partikler, hvorved der udsendes ioniserende stråling med en energi, der overstiger 1 MeV

Enheden for aktivitet er becquerel (Bq)

6) "lærling": person, som modtager uddannelse i en virksomhed med henblik på at udøve et bestemt fag

7) "godkendelse": registrering eller udstedelse af tilladelse til en praksis

8) "becquerel (Bq)": det særlige navn for enheden for aktivitet. En becquerel svarer til et radioaktivt henfald pr. sekund:  $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$ ;

9) "byggemateriale": en byggevare, der skal indgå permanent i en bygning eller dele heraf, hvis ydeevne har indflydelse på bygningens ydeevne med hensyn til udsættelse af de tilstedeværende i bygningen for ioniserende stråling

10) "omsorgspersoner og hjælpere": personer, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til at støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling

11) "frigivelsesniveauer": værdier, der er fastsat af den kompetente myndighed eller i national lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer hvorpå eller hvorunder materialer, som stammer fra en praksis, der er omfattet af kravet om underretning eller godkendelse, kan fritages fra kravene i dette direktiv

12) "klinisk audit": systematisk undersøgelse eller gennemgang af medicinsk-radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af patientbehandlingen i kraft af en struktureret gennemgang af, om medicinsk- radiologiske praksisser, procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for gode medicinsk- radiologiske procedurer, herunder relevant ændring af praksis, hvor det er relevant, og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt

13) "klinisk ansvar": en sundhedspersons ansvar for medicinsk bestråling af personer, navnlig berettigelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, samarbejde med andre specialister og personale, om nødvendigt, med hensyn til praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, indhentning af oplysninger fra tidligere undersøgelser, om nødvendigt, videregivelse af eksisterende medicinsk-radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre sundhedspersoner og/eller henviseren efter behov, samt information om risikoen ved ioniserende stråling til patienter og andre involverede personer, hvor relevant

14) "akkumuleret effektiv dosis ( $E(\tau)$ )": summen af de akkumulerede ækvivalente doser til organer eller væv  $H_T(\tau)$  som følge af indtag, hver multipliceret med den relevante vævsvægtningfaktor  $w_T$ . Den defineres som:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Til bestemmelse af  $E(\tau)$  er  $\tau$  det antal år, som integrationen udføres over. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er  $\tau$  en periode på 50 år efter indtaget for voksne og op til en alder på 70 år for spædbørn og børn. Enheden for akkumuleret effektiv dosis er sievert (Sv)

15) "akkumuleret ækvivalent dosis ( $H_T(\tau)$ )": tidsintegralet ( $t$ ) af den ækvivalente dosishastighed for organet eller vævet  $T$ , som en person udsættes for som følge af et indtag.

Den er givet ved:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T dt$$

for et indtag på tidspunktet  $t_0$ , hvor

$\dot{H}_T$  er den relevante ækvivalente dosishastighed for organ eller væv  $T$  på tidspunktet  $t$ .

$\tau$  er den periode, over hvilken integrationen udføres. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/7

3) "uheldsbestråling": bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld

4) "aktivering": en proces, ved hvilken en stabil nuklid omdannes til en radionuklid ved bestråling af det stof, som den er indeholdt i, med partikler eller fotoner med høj energi

5) "aktivitet (A)": aktiviteten af et vist antal radionuklider i en bestemt energitilstand på et givet tidspunkt. Det er kvotienten af  $dN$  og  $dt$ , hvor  $dN$  er det forventede antal kerneomdannelser fra denne energitilstand i tiden  $dt$ :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Til bestemmelse af  $H_T(\tau)$  angives  $\tau$  som det antal år, som integrationen udføres over. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er  $\tau$  en periode på 50 år for voksne og op til en alder på 70 år for spædbørn og børn. Enheden for akkumuleret ækvivalent dosis er sievert (Sv)

16) "kompetent myndighed": en myndighed eller et system af myndigheder, der er udpeget af medlemsstater til at have juridisk myndighed vedrørende anvendelsen af dette direktiv

17) "forbrugerartikel": et apparat eller en fremstillet genstand, hvori en eller flere radionuklider forsætligt er indbygget eller fremkommet ved aktivering, eller som frembringer ioniserende stråling, og som kan sælges eller gøres tilgængelig for enkeltpersoner i befolkningen uden særlig overvågning eller myndighedskontrol efter salget

18) "forurening": utilsigtet eller uønsket tilstedeværelse af radioaktive stoffer på overflader eller i faste stoffer, væsker eller gasser eller på det menneskelige legeme

19) "kontrolleret område": område, for hvilket der gælder særlige regler som led i beskyttelsen mod ioniserende stråling og forebyggelsen af spredning af radioaktiv forurening, og til hvilket adgangen er underkastet kontrol

20) "diagnostiske referenceniveauer": dosisniveauer i medicinsk- billeddiagnostiske eller interventionsradiologiske praksisser, eller aktivitetsniveauer for radioaktive lægemidler ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse eller standardfantomer for bredt definerede typer af udstyr

21) "kilde, der ikke længere er i brug": en lukket kilde, der ikke længere anvendes og heller ikke senere påtænkes anvendt i den praksis, som godkendelsen er givet til, men som fortsat kræver en sikker håndtering

22) "dosisbinding": en begrænsning, der er fastsat som en prospektiv øvre grænse for stråledoser til en person. Den bruges til at definere rækken af muligheder, der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde i en planlagt bestrålingssituation

23) "dosisgrænse": størrelsen af den effektive dosis (i relevante tilfælde den akkumulerede effektive dosis) eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person

24) "dosimetrisk tjeneste": organ eller person, der har kompetence til kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre, eller til måling af radioaktivitet i det menneskelige legeme eller i biologiske prøver samt til vurdering af doser, og hvis kvalifikationer hertil er anerkendt af den kompetente myndighed

25) "effektiv dosis (E)": summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og -organer, der har været udsat for intern eller ektern bestråling. Den defineres som:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R X_{T,R} D_{T,R}$$

hvor

$D_{T,R}$  er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

$w_R$  er strålevægtningfaktoren, og

$w_T$  er vævsvægtningfaktoren for vævet eller organet T.

Værdierne for  $w_T$  og  $w_R$  specificeres i Bilag Ia. Enheden for effektiv dosis er sievert (Sv)

26) "nødsituation": en ikke-rutinemæssig situation eller et ikke-rutinemæssigt tilfælde, som involverer en strålekilde og kræver omgående handling primært for at mindske alvorlige negative konsekvenser for menneskers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet, eller en risiko, der ville kunne give anledning til sådanne alvorlige negative konsekvenser.

27) "nødbestrålingssituation": en situation med bestråling, der skyldes en nødsituation

28) "beredskabsstyringssystem": juridiske eller administrative rammer, der fastlægger ansvarsområderne i forbindelse med nødberedskabet og indsatsen samt ordninger for beslutningstagning i tilfælde af en nødbestrålingssituation

29) "erhvervsmæssig nødbestråling": bestråling, som indsats- eller redningsmandskab udsættes for i tilfælde af en nødbestrålingssituation

30) "beredskabsplan": foranstaltninger til planlægning af en tilstrækkelig reaktion i tilfælde af en nødbestrålingssituation på grundlag af postulerede hændelser og relaterede scenarier

31) "indsats- eller redningsmandskab": personer, der har en bestemt rolle i en nødsituation, og som kan blive stråleudsat, når de skrider til handling som reaktion på nødsituationen

32) "miljøovervågning": måling af eksterne dosishastigheder på grund af radioaktive stoffer i miljøet eller af koncentrationer af radionuklider i miljømedier

33) "ækvivalent dosis ( $H_T$ )": den absorberede dosis i væv eller organ T vægtet for typen og kvaliteten af strålingen R. Den er givet ved:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R},$$

hvor

$D_{T,R}$  er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

$w_R$  er strålevægtningsskæbningsfaktoren.

Når strålefeltet er sammensat af typer og energier med forskellige værdier for  $w_R$ , er den samlede ækvivalente dosis,  $H_T$ , givet ved:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Værdierne for  $w_R$  specificeres i Bilag II, del A. Enheden for ækvivalent dosis er sievert (Sv)

34) "undtagelsesniveau": en værdi, der er fastsat af en kompetent myndighed eller ved lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer eller samlet aktivitet, hvorpå eller hvorunder en strålingskilde ikke er omfattet af kravet om underretning eller godkendelse

35) "eksisterende bestrålingssituation": en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger

36) "stråleudsat arbejdstager": en person, enten selvstændig erhvervsdrivende eller ansat, der er udsat for bestråling i forbindelse med et arbejde, der er omfattet af en praksis i henhold til dette direktiv, og som kan blive udsat for doser, der overstiger en af dosisgrænserne for befolkningsmæssig bestråling

37) "bestråling": handlingen at udsætte eller det at blive udsat for ioniserende stråling frembragt uden for kroppen (ekstern bestråling) eller inde i kroppen (intern bestråling)

38) "ekstremiteter": hænderne, underarmene, fødderne og anklerne

39) "sundhedsskade": nedsat levetid og livskvalitet, der indtræffer i en befolkning efter bestråling, og som omfatter skade, der skyldes vævsreaktioner, kræft og alvorlige genetiske forstyrrelser

40) "sundhedsscreening": procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af medicinsk-radiologiske installationer

41) "højaktiv lukket kilde": en lukket kilde, for hvilken aktiviteten af den indeholdte radionuklide er lig med eller overstiger den relevante aktivitetsværdi, der er fastsat i bilag III

42) "individuel skade": skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller disses efterkommere, hvad enten virkningerne optræder umiddelbart eller senere, og hvor der i sidstnævnte tilfælde snarere er tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen

43) "tilsyn": en undersøgelse foretaget af eller på vegne af en hvilken som helst kompetent myndighed med det formål at kontrollere overholdelsen af nationale lovgivningsmæssige krav

44) "indtag": den samlede aktivitet af en radionuklid, der kommer ind i kroppen fra det ydre miljø

45) "interventionsradiologi": anvendelsen af røntgenbilleddannelsesteknikker til at lette indførelsen og styringen af anordninger i kroppen med henblik på diagnostiske eller behandlingsmæssige formål

46) "ioniserende stråling": energi, der overføres i form af partikler eller elektromagnetiske bølger med en bølgelængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst  $3 \times 10^{15}$  hertz), der direkte eller indirekte kan danne ioner

47) "tilladelse": en godkendelse givet i et dokument af den kompetente myndighed til at udføre en praksis i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er fastsat i det pågældende dokument

48) "medicinsk bestråling": bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning

49) "medicinsk-fysisk ekspert": en person eller, hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling, og hvis kompetence i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed

50) "medicinsk-radiologisk": refererer til billeddiagnostiske og stråleterapeutiske procedurer, interventionsradiologi eller anden medicinsk brug af ioniserende stråling til planlægnings-, vejlednings- og kontrolformål DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/9

- 51) "medicinsk-radiologisk installation": et anlæg, hvor, der udføres medicinsk-radiologiske procedurer
- 52) "medicinsk-radiologisk procedure": enhver procedure, der giver anledning til medicinsk bestråling
- 53) "enkeltpersoner i befolkningen": personer, der kan udsættes for befolkningsmæssig bestråling
- 54) "naturlig strålekilde": en kilde til ioniserende stråling af naturlig, jordisk eller kosmisk oprindelse
- 55) "bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse": enhver bevidst bestråling af mennesker til billeddannelsesformål, hvor det primære formål med bestrålingen ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person
- 56) "normal bestråling": bestråling, der forventes at forekomme under normale driftsforhold for et anlæg eller en aktivitet (herunder vedligeholdelse, tilsyn, afvikling), herunder mindre hændelser, der kan holdes under kontrol, dvs. under normal drift og normale forventede driftshændelser
- 57) "underretning": forelæggelse af oplysninger for den kompetente myndighed for at meddele hensigten om, at en praksis, der falder inden for dette direktivs anvendelsesområde, vil blive udført
- 58) "erhvervsmæssig bestråling": bestråling af arbejdstagere, lærlinge og studerende under arbejdet
- 59) "bedriftssundhedstjeneste": sundhedsperson eller organ, der har kompetence til lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere, og hvis kapacitet til at handle i denne henseende er anerkendt af den kompetente myndighed
- 60) "ukontrolleret kilde": en radioaktiv kilde, som hverken er undtaget fra eller er underkastet myndighedskontrol, for eksempel fordi den aldrig har været det, eller fordi den er blevet efterladt, er bortkommet, er blevet fejlanbragt eller stjålet eller på anden måde er blevet overdraget uden behørig godkendelse
- 61) "ekstern arbejdstager": enhver stråleudsat arbejdstager, som ikke er ansat af den virksomhed, der er ansvarlig for de overvågede og kontrollerede områder, men som udfører aktiviteter i disse områder, herunder lærlinge og studerende
- 62) "planlagt bestrålingssituation": en bestrålingssituation, som skyldes planlagt drift af en strålekilde eller menneskelige aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en bestråling eller en potentiel bestråling af mennesker eller miljø. Planlagte bestrålingssituationer kan omfatte både normal bestråling og potentiel bestråling
- 63) "potentiel bestråling": bestråling, der ikke forventes med sikkerhed, men som kan opstå som følge af en hændelse eller en række hændelser af probabilistisk karakter, herunder fejl på udstyr og driftsfejl
- 64) "praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer": den fysiske gennemførelse af en medicinsk bestråling og eventuelle understøttende aspekter, herunder håndtering og brug af medicinsk-radiologisk udstyr, og vurderingen af tekniske og fysiske parametre (herunder stråledoser), kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, produktion og indgift af radioaktive lægemidler samt billedbehandling
- 65) "praksis": enhver menneskelig aktivitet, der kan øge personers udsættelse for bestråling fra en strålekilde, og som håndteres som en planlagt bestrålingssituation
- 66) "sundhedsperson": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for den enkelte medicinske bestråling i overensstemmelse med nationale krav
- 67) "forarbejdning": kemiske eller fysiske aktiviteter, der involverer radioaktivt materiale, herunder minedrift, konvertering, berigning af fissilt eller fertilt nukleært materiale og oparbejdning af brugt brændsel
- 68) "beskyttelsesforanstaltninger": foranstaltninger, med undtagelse af afhjælpende foranstaltninger, der har til formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en nødbestrålingssituation eller en eksisterende bestrålingssituation
- 69) "befolkningsmæssig bestråling": bestråling af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig eller medicinsk bestråling
- 70) "kvalitetssikring": alle de planlagte og systematiske tiltag, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at et anlæg, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring
- 71) "kvalitetskontrol": de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres

DA L 13/10 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

- 72) "strålingsgenerator": et udstyr, der er i stand til at generere ioniserende stråling, såsom røntgenstråling, neutroner, elektroner eller andre ladede partikler
- 73) "strålebeskyttelsesekspert": en person eller, hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af personer, og hvis kompetence i den henseende er anerkendt af den kompetente myndighed
- 74) "strålebeskyttelseskordinator": en person, der er teknisk kompetent inden for strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type praksis, til at overvåge eller forestå gennemførelsen af strålebeskyttelsesforanstaltningers
- 75) "strålekilde" en enhed, der kan forårsage bestråling f.eks. ved at udsende ioniserende stråling eller ved at afgive radioaktivt materiale
- 76) "radioaktivt materiale": materiale, der indeholder radioaktive stoffer
- 77) "radioaktiv kilde": en strålekilde, der indeholder radioaktivt materiale med det formål at anvende dets radioaktivitet
- 78) "radioaktivt stof": ethvert stof, som indeholder en eller flere radionuklider, hvis aktivitet eller aktivitetskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse
- 79) "radioaktivt affald": luftformigt, flydende eller fast radioaktivt materiale, som medlemsstaten eller en fysisk eller juridisk person, hvis beslutning accepteres af medlemsstaten, ikke har planlagt eller påtænkt yderligere anvendelse for, og som reguleres som radioaktivt affald af en kompetent tilsynsmyndighed i henhold til medlemsstatens love og administrative bestemmelser
- 80) "billediagnostisk": refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi med ioniserende stråling og dental radiologi
- 81) "stråleterapeutisk": refererer til stråleterapi, herunder nuklearmedicin til terapeutiske formål
- 82) "radon": radionukliden Rn-222 og hvor relevant dens døtre
- 83) "udsættelse for radon": udsættelse for radondøtre
- 84) "referenceniveau": det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis eller den aktivitetskoncentration, over hvilket det i forbindelse med en nødbestrålingssituation eller i en eksisterende bestrålingssituation anses for uhensigtsmæssigt at tillade, at der sker en bestråling som følge af den pågældende bestrålingssituation, selv om det ikke er en grænse, der ikke må overskrides
- 85) "henviser": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som har ret til at henvise personer til en sundhedsperson til medicinsk-radiologiske procedurer i overensstemmelse med nationale krav
- 86) "registrering": en godkendelse givet i et dokument af den kompetente myndighed eller givet efter en forenklet procedure i henhold til national lovgivning til at gennemføre en praksis på de betingelser, der er fastsat i national lovgivning eller angivet af en kompetent myndighed for denne type eller kategori af praksis
- 87) "myndighedskontrol": enhver form for kontrol med eller regulering af menneskelige aktiviteter med henblik på håndhævelse af strålebeskyttelseskrav
- 88) "afhjælpende foranstaltninger": fjernelse af en strålekilde eller nedsættelse af dens omfang (med hensyn til aktivitet eller mængde) eller afbrydelse af eksponeringsveje eller reduktion af deres indvirkning med det formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en eksisterende bestrålingssituation
- 89) "repræsentativ person": en person, der udsættes for en dosis, som er repræsentativ for de mere udsatte enkeltpersoner i befolkningen, med undtagelse af personer med ekstreme eller sjældne vaner
- 90) "lukket kilde": en radioaktiv kilde, hvor det radioaktive materiale er permanent forseglet i en kapsel eller indbygget i en fast form med henblik på under normale anvendelsesforhold at forhindre enhver spredning af radioaktive stoffer
- 91) "sievert (Sv)": det særlige navn for enheden for ækvivalent eller effektiv dosis. En sievert svarer til en joule pr. kg:  $1 \text{ Sv} = \frac{1}{4} \text{ J kg}^{-1} \text{ A}^{-1}$ ;
- 92) "oplagring": opbevaring af radioaktivt materiale, herunder brugt brændsel, en radioaktiv kilde eller radioaktivt affald på et anlæg med henblik på senere udtagning
- 93) "overvåget område": område, der overvåges med henblik på beskyttelse mod ioniserende stråling

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/11

- 94) "strålekildens beholder": en gruppe af komponenter, hvis formål er at sikre indeslutningen af en lukket kilde, hvor denne ikke er en integrerende del af kilden, men er beregnet til at afskærme kilden under transport og håndtering
- 95) "rumfartøj": et bemandedt fartøj, der er konstrueret til drift ved en højde på mere end 100 km over havets overflade
- 96) "standardværdier og relationer": de værdier og relationer, som anbefales i kapitel 4 og 5 i ICRP's publikation 116 til vurdering af doser fra ekstern bestråling og kapitel 1 i ICRP's publikation 119 til vurdering af doser fra intern bestråling, herunder ajourføringer, som er godkendt af medlemsstaterne. Medlemsstaten kan godkende brugen af specifikke metoder i konkrete tilfælde vedrørende radionuklidens fysisk-kemiske egenskaber eller andre omstændigheder omkring denne bestrålingssituation eller den bestrålede person
- 97) "thoron": radionukliden Rn-220 og hvor relevant dens døtre
- 98) "virksomhed": en fysisk eller juridisk person, der har juridisk ansvar i henhold til national lovgivning for at udføre en praksis eller for en strålekilde (herunder tilfælde, hvor ejeren eller indehaveren af en strålekilde ikke udfører beslægtede menneskelige aktiviteter)
- 99) "utilsigtet bestråling": medicinsk bestråling, der er signifikant forskellig fra den tilsigtede medicinske bestråling til et givet formål.

## KAPITEL III

### STRÅLEBESKYTTELSESSYSTEM

#### Artikel 5

##### Almindelige principper om strålebeskyttelse

Medlemsstaterne skal etablere lovgivningsmæssige krav og en hensigtsmæssig myndighedskontrolordning, der for alle bestrålingssituationer afspejler et strålebeskyttelsessystem, som er baseret på principperne om begrundelse, optimering og dosisbegrænsning.

a) Begrundelse: Beslutninger om at indføre en praksis skal være begrundede i den forstand, at sådanne beslutninger skal træffes med henblik på at sikre, at praksissens nyttevirkning for personer eller samfundet opvejer de sundhedsskader, de kan forårsage. Beslutninger om at indføre eller ændre en eksponeringsvej for eksisterende bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer skal begrundes i den forstand, at de skal gøre mere gavn end skade.

b) Optimering: Strålebeskyttelse af personer, der udsættes for befolkningsmæssig eller erhvervsmæssig bestråling, optimeres med henblik på at holde størrelsen af individuelle doser, sandsynligheden for bestråling og antallet af stråleudsatte personer på så lavt et niveau som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til aktuell teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer. Optimeringen af beskyttelsen af personer, som udsættes for medicinsk bestråling, finder anvendelse for størrelsen af de individuelle doser og skal være forenelig med det medicinske formål med bestrålingen som beskrevet i artikel 56. Dette princip skal anvendes ikke alene for effektiv doser, men også, i relevante tilfælde, for ækvivalente doser som en forebyggende foranstaltning for at tage højde for usikkerheder med hensyn til sundhedsskader under tærsklen for vævsreaktioner.

c) Dosisbegrænsning: I planlagte bestrålingssituationer må summen af doser, som en person udsættes for, ikke overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling. Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling.

#### AFDELING 1

##### Værktøjer til optimering

#### Artikel 6

##### Dosisbindinger for erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, når det er hensigtsmæssigt, at der fastlægges dosisbindinger med henblik på fremtidig optimering af beskyttelse.

a) For erhvervsmæssig bestråling fastlægges dosisbindingen af virksomheden som et operationelt værktøj til optimering under

den kompetente myndigheds almindelige overvågning. Med hensyn til eksterne arbejdstagere fastlægges dosisbindingen i et samarbejde mellem arbejdsgiveren og virksomheden.

b) For befolkningsmæssig bestråling fastsættes dosisbindingen for den enkelte dosis, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for fra planlagt drift af en nærmere angivet strålekilde. Den kompetente myndighed sikrer, at bindingerne er forenelige med dosisgrænsen for summen af doser, som samme person udsættes for, fra alle godkendte praksisser.

c) For medicinsk bestråling gælder dosisbindinger kun for beskyttelse af omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige, der deltager i medicinsk og biomedicinsk forskning.

2. Dosisbindinger fastsættes over en fastlagt passende periode med hensyn til individuelle effektive eller ækvivalente doser.

#### Artikel 7

##### Referenceniveauer

1. Medlemsstaterne sikrer, at referenceniveauerne fastsættes for bestråling i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer. Ved beskyttelsesoptimering skal bestrålinger, der ligger over referenceniveauet, prioriteres og skal fortsat gennemføres under referenceniveauet. DA L 13/12 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

2. De værdier, der vælges som referenceniveauer, afhænger af hvilken type bestrålingssituation der er tale om. Ved valg af referenceværdier skal der tages hensyn både til radiologiske beskyttelseskrav og til samfundsmæssige kriterier. For befolkningsmæssig bestråling skal der ved fastsættelse af referenceniveauer tages hensyn til det område for referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.

3. For eksisterende bestrålingssituationer, der involverer udsættelse for radon, fastsættes referenceniveauerne med hensyn til radonaktivitetskoncentrationen i luften i henhold til artikel 74 for enkeltpersoner i befolkningen og artikel 54 for arbejdstagere.

#### AFDELING 2

#### **Dosisbegrænsning**

##### **Artikel 8**

#### **Aldersgrænse for erhvervmæssig bestråling**

Medlemsstaterne sikrer, at personer under 18 år i henhold til artikel 11, stk. 2, ikke beskæftiges med et arbejde, som medfører, at de bliver stråleudsatte arbejdstagere.

##### **Artikel 9**

#### **Dosisgrænser for erhvervmæssig bestråling**

1. Medlemsstater sikrer, at dosisgrænser for erhvervmæssig bestråling finder anvendelse for summen af en arbejdstagers årlige bestrålinger som følge af alle godkendte praksisser, erhvervmæssig udsættelse for radon på arbejdspladser, som kræver underretning i overensstemmelse med artikel 54, stk. 3, og anden erhvervmæssig bestråling som følge af eksisterende bestrålingssituationer i overensstemmelse med artikel 100, stk. 3. For erhvervmæssig nødbestråling finder artikel 53 anvendelse.

2. Grænseværdien for den effektive dosis for erhvervmæssig bestråling er 20 mSv pr. år. Dog kan den kompetente myndighed under særlige omstændigheder eller for visse bestrålingssituationer angivet i national lovgivning tillade en højere effektiv dosis på op til 50 mSv pr. år, forudsat at den årlige gennemsnitlige dosis for en hvilken som helst sammenhængende periode på fem år, inklusive de år, hvor grænsen overskrides, ikke overstiger 20 mSv.

3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stk. 2, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 20 mSv pr. år eller 100 mSv for en hvilken som helst sammenhængende periode på 5 år, så længe dosen for et enkelt år ikke overstiger 50 mSv, som fastlagt i national lovgivning.

b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 500 mSv pr. år, denne grænse finder anvendelse for gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm<sup>2</sup>, uanset hvilket område der er stråleudsat

c) grænsen for den ækvivalente dosis for ekstremiteterne er 500 mSv pr. år.

##### **Artikel 10**

#### **Beskyttelse af gravide og ammende arbejdstagere**

1. Medlemsstaterne sikrer, at beskyttelsen af det ufødte barn svarer til beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen. Så snart en gravid arbejdstager i overensstemmelse med national

lovgivning underretter virksomheden eller, hvis der er tale om en ekstern arbejdstager, arbejdsgiveren om graviditeten, sikrer virksomheden eller arbejdsgiveren, at arbejdsvilkårene for den gravide arbejdstager er således, at den ækvivalente dosis for det ufødte barn bliver så lav som det med rimelighed er opnåeligt, og således at det vil være usandsynligt, at denne dosis overstiger 1 mSv i løbet af i det mindste resten af graviditeten.

2. Så snart arbejdstagere underretter virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren om, at de ammer et spædbarn, må de ikke beskæftige sig med arbejde, der medfører en væsentlig risiko for indtag af radionuklider eller kropslig forurening.

##### **Artikel 11**

#### **Dosisgrænser for lærlinge og studerende**

1. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for lærlinge, som er fyldt 18 år, og for studerende, som er fyldt 18 år, og som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er de samme som de dosisgrænser, der i artikel 9 er fastsat for erhvervmæssig bestråling.

2. Medlemsstaterne sikrer, at grænsen for effektiv dosis for lærlinge mellem 16 og 18 år og for studerende mellem 16 og 18 år, som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er 6 mSv pr. år.

3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stk. 2, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 15 mSv pr. år

b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 150 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm<sup>2</sup>, uanset hvilket område der er stråleudsat

c) grænsen for den ækvivalente dosis for ekstremiteterne er 150 mSv pr. år.

4. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for lærlinge og studerende, som ikke er omfattet af bestemmelserne i stk. 1, 2 og 3 svarer til de dosisgrænser for enkeltpersoner i befolkningen, som er fastsat i artikel 12. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/13

## Artikel 12

### Dosisgrænser for befolkningsmæssig bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for befolkningsmæssig bestråling finder anvendelse for summen af årlige bestrålinger af enkeltpersoner i befolkningen som følge af alle godkendte praksisser.
2. Medlemsstaterne fastsætter grænsen for den effektive dosis for befolkningsmæssig bestråling til 1 mSv pr. år.
3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er omtalt i stk. 2, gælder følgende grænser for den ækvivalente dosis:
  - a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 15 mSv pr. år
  - b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 50 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver hudoverflade på 1 cm<sup>2</sup>, uanset hvilket område der er stråleudsat.

## Artikel 13

### Vurdering af den effektive og ækvivalente dosis

Til vurdering af de effektive og ækvivalente doser anvendes de relevante standardværdier og relationer. For ekstern stråling anvendes de operationelle størrelser, der angives i afdeling 2.3 i ICRP publikation 116.

## KAPITEL IV

### KRAV TIL UDDANNELSE, OPLÆRING OG OPLYSNING I FORBINDELSE MED STRÅLEBESKYTTELSE

## Artikel 14

### Generelle ansvarsområder vedrørende uddannelse, oplæring og formidling af oplysninger

1. Medlemsstaterne etablerer en tilstrækkelig ramme for love og administrative bestemmelser for at sikre, at der gives hensigtsmæssig uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse til alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Oplæring og formidling af oplysninger gentages med passende mellemrum og dokumenteres.
2. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter samt bedriftssundhedstjenester og dosimetrisk tjenester med hensyn til typen af udøvet praksis.
3. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, hvis denne anerkendelse foreskrives i national lovgivning.

## Artikel 15

### Oplæring af stråleudsatte arbejdstagere samt oplysninger til dem

1. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden underretter stråleudsatte arbejdstagere om:
  - a) de helbreds-mæssige strålingsrisici, arbejdet indebærer
  - b) de generelle strålebeskyttelsesprocedurer og de forholdsregler, der skal iagttages
  - c) de strålebeskyttelsesprocedurer og forholdsregler, der vedrører arbejdets udførelse og arbejdsforholdene, både med

hensyn til praksissen generelt og med hensyn til hver enkelt type arbejdsstation eller arbejde, som de måtte få tildelt

d) de relevante dele af beredskabsplanerne og -procedurerne

e) betydningen af at overholde de tekniske, medicinske og administrative krav.

Hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, skal arbejdsgiveren sikre, at de oplysninger, der kræves i litra a), b) og e) tilvejebringes.

2. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren at informere stråleudsatte arbejdstagere om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet i betragtning af risikoen for, at det ufødte barn udsættes.

3. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren at informere stråleudsatte arbejdstagere om nødvendigheden af at underrette om deres hensigt om at amme et spædbarn i betragtning af risikoen for, at et spædbarn, der ammes, stråleudsættes efter indtag af radionuklider eller kropslig forurening.

4. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren tilbyder relevant oplæring i strålebeskyttelse og oplysningsprogrammer til stråleudsatte arbejdstagere.

5. Ud over oplysning og oplæring på strålebeskyttelsesområdet som angivet i stk. 1, 2, 3 og 4 kræver medlemsstaterne, at den virksomhed, der er ansvarlig for højaktive lukkede kilder, sikrer, at en sådan oplæring omfatter specifikke krav til sikker håndtering af og kontrol med højaktive lukkede kilder med henblik på at forberede arbejdstagere tilstrækkeligt på evt. hændelser, der påvirker strålebeskyttelsen. Oplysning og oplæring skal især lægge vægt på de nødvendige sikkerhedskrav og omfatte specifikke oplysninger om de mulige konsekvenser, hvis der ikke føres en hensigtsmæssig kontrol med højaktive lukkede strålekilder. DA L 13/14 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014



#### Artikel 16

##### **Oplysning og oplæring af arbejdstagere, der potentielt kan blive udsat for ukontrollerede strålekilder**

1. Medlemsstaterne sikrer, at ledelsen på de anlæg, hvor der er størst sandsynlighed for, at ukontrollerede strålekilder kan forekomme eller komme til at indgå i forarbejdningsprocessen, herunder store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, som benytter skrot, og på vigtige transitknudepunkter, oplyses om, at de kan komme ud for strålekilder.

2. Medlemsstaterne opfordrer ledelsen af de anlæg, som omhandles i stk. 1, til at sikre, at arbejdstagere, når de ved arbejde i anlægget kan komme ud for en strålekilde:

- a) rådgives om og oplæres i visuel genkendelse af strålekilder og disses beholdere
- b) oplyses i grundtræk om ioniserende stråling og dens virkninger
- c) oplyses om og oplæres i, hvilke foranstaltninger, der skal træffes på stedet ved opdagelse eller formodet opdagelse af en strålekilde.

#### Artikel 17

##### **Forudgående oplysning og oplæring af indsats- og redningsmandskab**

1. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab, som angives i en beredskabsplan eller et beredskabsstyringssystem, modtager fyldestgørende og regelmæssigt ajourførte oplysninger om sundhedsfarerne i forbindelse med deres indsats og om, hvilke forebyggende foranstaltninger, der skal træffes i et sådant tilfælde. Ved denne oplysning tages der hensyn til de forskellige potentielle nødsituationer og indsatstypen.

2. Så snart der indtræffer en nødsituation, skal de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, suppleres med relevante oplysninger, under hensyn til omstændighederne ved det særlige tilfælde.

3. Medlemsstaterne sikrer, at den virksomhed eller organisation, der er ansvarlig for at beskytte indsats- og redningsmandskabet sørger for, at det indsats- og redningsmandskab, som angives i stk. 1, modtager passende oplæring i henhold til de bestemmelser om beredskabsstyringssystemet, der er fastsat i artikel 97. Når det er relevant, omfatter denne oplæring praktiske øvelser.

4. Medlemsstaterne sikrer, at den virksomhed eller organisation, som er ansvarlig for beskyttelsen af indsats- og redningsmandskab, ud over den beredskabsoplæring, der er omhandlet i stk. 3, sørger for, at dette mandskab modtager relevant oplysninger og oplæring i strålebeskyttelse.

#### Artikel 18

##### **Uddannelse, oplysning og oplæring vedrørende medicinsk bestråling**

1. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersoner og de personer, som er involveret i de praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, skal have tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse og tilstrækkelige oplysninger inden for medicinsk strålepraksis samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkender de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer.

2. Personer, der er ved at gennemgå relevante uddannelsesprogrammer, kan deltage i de praktiske aspekter af de medicinsk-radiologiske procedurer som fastsat i artikel 57, stk. 2.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der i tilfælde af klinisk brug af nye teknikker, sørges for uddannelse vedrørende disse teknikker og de relevante strålebeskyttelseskrav.

4. Medlemsstaterne opfordrer til, at uddannelsesstederne for læger og tandlæger indfører et kursus på grunduddannelsen om strålebeskyttelse.

#### KAPITEL V

##### **BEGRUNDELSE FOR OG MYNDIGHEDSKONTROL AF PRAKSISSE**

#### AFDELING 1

##### **Begrundelse for og forbud mod praksisser**

#### Artikel 19

##### **Begrundelse for praksisser**

1. Medlemsstaterne sikrer, at nye kategorier eller typer af praksisser, som indebærer udsættelse for ioniserende stråling, begrundes, inden de godkendes.

2. Medlemsstaterne overvejer en revision af begrundelsen af eksisterende kategorier eller typer af praksisser, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller mulige konsekvenser eller vigtige nye oplysninger om andre teknikker og teknologier.

3. Praksisser, som involverer erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, begrundes som en kategori eller type af praksis under hensyntagen til begge kategorier af bestråling.

4. Praksisser, der involverer medicinsk bestråling, begrundes både med hensyn til kategori eller type af praksis under hensyntagen til medicinsk og hertil knyttet erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling, hvis det er relevant, og i forbindelse med hver individuel medicinsk bestråling, jf. artikel 54.DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/15

## Artikel 20

### Praksisser, der involverer forbrugerartikler

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, som påtænker at fremstille eller importere en forbrugerartikel, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny kategori eller type af praksis, skal give den kompetente myndighed alle relevante oplysninger, herunder dem, som fremgår af listen i bilag IV, afdeling A, for at gøre det muligt at gennemføre kravet om begrundelse i artikel 19, stk. 1.
2. På grundlag af en vurdering af disse oplysninger sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed, som det fremgår af bilag IV, afdeling B, beslutter, om den tilsigtede brug af forbrugerartiklen er begrundet.
3. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed, som har modtaget oplysninger i henhold til stk. 1, underretter kontaktpunktet for de kompetente myndigheder i andre medlemsstater herom og på anmodning underretter om beslutningen og grundlaget for beslutningen, jf. dog stk. 1.
4. Medlemsstaterne forbyder salg eller markedsføring til befolkningen af forbrugerartikler, hvis deres tilsigtede brug ikke er begrundet, eller deres brug ikke opfylder kriterierne for fritagelse for underretning i artikel 26.

## Artikel 21

### Forbud mod praksisser

1. Medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion af levnedsmidler, foderstoffer og kosmetik og forbyder ligeledes import og eksport af sådanne produkter.
2. Praksisser, som involverer aktivering af materiale, der betyder en stigning i aktiviteten i en forbrugerartikel, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse på det tidspunkt, hvor den markedsføres, anses for ikke at være begrundede, jf. dog direktiv 1999/2/EF. Den kompetente myndighed kan imidlertid evaluere særlige typer praksisser inden for denne kategori med hensyn til begrundelsen herfor.
3. Medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af legetøj og personlige pryddgenstande og forbyder import eller eksport af sådanne produkter.
4. Medlemsstaterne forbyder praksisser, som involverer aktivering af materiale, der anvendes i legetøj og personlige pryddgenstande, som på tidspunktet for markedsføring eller fremstilling af produkterne betyder en stigning i aktiviteten, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, og forbyder import eller eksport af sådanne produkter eller materialer.

## Artikel 22

### Praksisser, der indebærer forsætlig bestråling af mennesker til ikkemedicinske billedannelsesformål

1. Medlemsstaterne sørger for, at praksisser, som indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billedannelse, identificeres navnlig under hensyntagen til de praksisser, der fremgår af bilag IV.
2. Medlemsstaterne sikrer, at der lægges særlig vægt på begrundelsen for praksisser, der involverer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billedannelse, navnlig gælder det, at:

- a) alle typer praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billedannelse begrundes, inden de accepteres generelt
  - b) enhver særlig anvendelse af en generelt accepteret type praksis begrundes
  - c) alle procedurer, der indebærer bestråling af enkeltpersoner med henblik på ikkemedicinsk billedannelse, der anvender medicinsk-radiologisk udstyr, begrundes på forhånd, idet der tages hensyn til de specifikke formål med proceduren og den involverede persons karakteristika
  - d) den generelle og særlige begrundelse for praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billedannelse som angivet under a) og b) gennemgås regelmæssigt af den kompetente myndighed.
  - e) omstændigheder, der berettiger bestråling med henblik på ikkemedicinsk billedannelse uden individuel begrundelse for hver bestråling, revideres regelmæssigt.
3. Medlemsstaterne kan fritage begrundede praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billedannelse, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr, fra kravet om dosisbindinger, jf. artikel 6, stk. 1, litra b), og fra dosisgrænserne i artikel 12.
  4. Når en medlemsstat har besluttet, at en særlig praksis, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billedannelse, er begrundet, sikres det, at:
    - a) praksisserne kræver godkendelse
    - b) krav til praksisser, herunder kriterier for gennemførelse af den enkelte praksis, fastsættes af den kompetente myndighed i samarbejde med eventuelle andre relevante organer og medicinsk-videnskabelige selskaber
    - c) der for procedurer, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr,
      - i) stilles relevante krav, som er fastlagt for medicinsk bestråling, jf. kapitel VII, herunder for udstyr, optimering, ansvarsområder, uddannelse og særlig beskyttelse under graviditet og, at den medicinsk-fysiske ekspert inddrages behørigt

ii) indføres særlige protokoller, hvor det er relevant, som svarer til bestrålingens formål og den krævede billedkvalitet

iii) indføres særlige diagnostiske referenceniveauer, hvor det er praktisk muligt

d) dosisbindingerne for procedurer, der ikke anvender medicinsk-radiologisk udstyr, er signifikant under dosisgrænsen for enkeltpersoner i befolkningen

e) der formidles oplysninger til og anmodes om samtykke fra den person, der skal stråleudsættes, dog under hensyntagen til tilfælde, hvor de retshåndhævende myndigheder kan handle uden samtykke fra personen i henhold til national lovgivning.

#### AFDELING 2

### Myndighedskontrol

#### Artikel 23

##### Identificering af praksisser, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale

Medlemsstaterne sikrer, at kategorier eller typer af praksis, der omfatter naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som fører til bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, bliver identificeret. En sådan identificering skal udføres ved hjælp af andre passende midler, idet de industrielle sektorer, som er angivet i bilag VI, tages i betragtning.

#### Artikel 24

##### Gradueret tilgang til myndighedskontrol

1. Medlemsstaterne kræver, at praksisser, som skal underkastes myndighedskontrol med henblik på strålebeskyttelse i form af underretning, godkendelse og behørigt tilsyn, står i rimeligt forhold til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling som følge af denne praksis og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan bestråling eller en forbedring af den radiologiske sikkerhed.

2. Myndighedskontrol kan, hvor det er relevant og i overensstemmelse med de almindelige undtagelseskriterier i bilag VI, begrænses til underretning og en passende tilsynshyppighed, jf. dog artikel 27 og 28. Medlemsstaterne kan med henblik herpå fastlægge almindelige undtagelser eller give den kompetente myndighed beføjelse til at beslutte at fritage praksisser, som der er givet underretning om, fra kravet om godkendelse på grundlag af de almindelige kriterier i bilag VII. I tilfælde af moderate mængder materiale som angivet af medlemsstaterne kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i bilag VII, tabel B, anden spalte, anvendes med henblik herpå.

3. Praksisser, der er indgivet underretning om, og som ikke er fritaget fra godkendelse, skal underkastes myndighedskontrol i form af registrering eller tilladelse.

#### Artikel 25

##### Underretning

1. Medlemsstaterne sikrer, at der kræves underretning for alle begrundede praksisser, herunder dem, der er fastlagt i henhold til artikel 23. Underretningen skal ske, inden praksissen påbegyndes eller, for eksisterende praksisser, så hurtigt som muligt, når dette krav finder anvendelse. For typer af praksisser, der kræver underretning, skal medlemsstaterne specificere de

oplysninger, der skal opgives i forbindelse med underretningen. Hvis der indgives en ansøgning om godkendelse, er særskilt underretning ikke nødvendig.

Praksisser kan fritages fra underretning, jf. artikel 26.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der kræves underretning for arbejdspladser, jf. artikel 54, stk. 3, og for eksisterende bestrålingssituationer, der behandles som en planlagt bestrålingssituation, jf. artikel 100, stk. 3.

3. Uanset undtagelseskriterierne i artikel 26 kan den kompetente myndighed i situationer, der identificeres af medlemsstaterne, hvor der er bekymring for, om en praksis, der er identificeret i henhold til artikel 23, kan føre til tilstedeværelse af naturligt forekommende radionuklider i vand, som kan påvirke kvaliteten af drikkevandsforsyningen ( <sup>1</sup> ) eller andre eksponeringsveje og dermed give anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, kræve, at der skal ske underretning om praksissen.

4. Menneskelige aktiviteter, der involverer radioaktivt forurenet materialer, der stammer fra tilladt frigivelse eller materialer, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 30, håndteres ikke som en planlagt bestrålingssituation, og underretning herom er derfor ikke nødvendig.

#### Artikel 26

##### Fritagelse fra underretning

1. Medlemsstater kan beslutte, at det er ikke nødvendigt at underrette om begrundede praksisser, der medfører brug af følgende:

a) radioaktive materialer, hvis mængderne for den pågældende aktivitet ikke tilsammen overskrider de undtagelsesniveauer, der er anført i bilag VII, tabel B, tredje spalte, eller højere værdier, som er godkendt af den kompetente myndighed for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i bilag VII, eller

b) uanset artikel 25, stk. 4, radioaktive materialer, hvis aktivitetskoncentrationerne ikke overskrider de undtagelsesniveauer, der er anført i tabel A i bilag VII, eller højere værdier, som er godkendt af den kompetente myndighed for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i bilag VII, eller DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/17

( <sup>1</sup> ) EUT-reference til Euratomdirektivet om drikkevand indsættes, når det foreligger.

c) apparater, der indeholder en lukket kilde, forudsat at:

i) apparatet er en type, der er godkendt af den kompetente myndighed

ii) apparatet ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger  $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$  i en afstand på 0,1 m fra en tilgængelig overflade, og

iii) betingelser for genvinding eller bortskaffelse er fastsat af den kompetente myndighed, eller

d) ethvert elektrisk apparat, forudsat at:

i) det er et billedrør eller et andet elektrisk apparat med en spændingsforskel, der ikke overstiger 30 kilovolt (kV), eller en type, der er godkendt af den kompetente myndighed

ii) det ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger  $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$  i en afstand på 0,1 m fra en tilgængelig overflade.

2. Medlemsstaterne kan på grundlag af en vurdering, der viser, at undtagelse er den bedste løsning, undtage særlige typer praksisser fra kravet om underretning, forudsat at de generelle undtagelseskriterier, der er fastsat under punkt 3 i bilag VII, er opfyldt.

#### Artikel 27

##### Registrering eller tilladelse

1. Medlemsstaterne kræver, at der skal ske registrering eller gives tilladelse i forbindelse med følgende praksisser:

a) drift af strålegeneratorer eller acceleratorer eller radioaktive kilder til bestråling med henblik på medicinsk bestråling eller ikkemedicinsk billeddannelse

b) drift af strålegeneratorer eller acceleratorer med undtagelse af elektronmikroskoper eller radioaktive kilder til formål, der ikke er omfattet af litra a).

2. Medlemsstaterne kan kræve, at der skal ske registrering eller gives tilladelse for andre typer praksisser.

3. Den lovgivningsmæssige afgørelse om, at visse typer praksis enten skal registreres eller kræver tilladelse, kan baseres på lovgivningsmæssige erfaringer, som tager hensyn til størrelsen på de forventede eller potentielle doser såvel som praksissens kompleksitet.

#### Artikel 28

##### Tilladelse

Medlemsstaterne kræver, at der skal gives tilladelse i forbindelse med følgende praksisser:

a) forsætlig indgivelse af radioaktive stoffer i personer og, i det omfang dette vedrører strålebeskyttelse af mennesker, dyr med henblik på medicinsk eller veterinær diagnose, behandling eller forskning

b) drift og nedlukning af et hvilket som helst nukleart anlæg og drift og lukning af uranminer

c) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion eller fremstilling af forbrugerartikler eller andre produkter, herunder lægemidler, samt import eller eksport af sådanne varer

d) en hvilken som helst praksis, der involverer en højaktiv lukket kilde

e) drift, afvikling og nedlukning af et hvilket som helst anlæg til langtidsopbevaring eller bortskaffelse af radioaktivt affald, herunder anlæg, som håndterer radioaktivt affald med henblik herpå

f) praksisser, der leder betydelige mængder radioaktivt materiale med luftbåret eller flydende affald ud i miljøet.

#### Artikel 29

##### Godkendelsesprocedure

1. Til godkendelsesformål kræver medlemsstaterne at få oplysninger, der vedrører strålebeskyttelse, som står i rimeligt forhold til typen af praksis og de radiologiske risici, den indebærer.

2. I tilfælde af udstedelse af tilladelse og ved afgørelse af, hvilke oplysninger, der skal fremlægges i henhold til stk. 1, tager medlemsstaterne højde for den vejledende liste i bilag IX.

3. En tilladelse omfatter i det omfang, det er nødvendigt, specifikke vilkår og henvisninger til krav i national lovgivning for at sikre, at tilladelsens elementer er juridisk bindende og pålægger passende begrænsninger for driftsgrænser og -betingelser. National lovgivning og de specifikke vilkår kræver også, hvis det er relevant, formel og dokumenteret anvendelse af princippet om optimering.

4. Hvor det er relevant, omfatter national lovgivning eller en tilladelse betingelserne for udslip af radioaktivt affald i overensstemmelse med kravene i kapitel VIII om godkendelse af udledning af radioaktivt affald til miljøet.

#### Artikel 30

##### Frigivelse fra myndighedskontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at bortskaffelse, genvinding og genanvendelse af radioaktive materialer, som hidrører fra en hvilken som helst godkendt praksis, er omfattet af kravet om godkendelse. DA L 13/18 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

2. Materialer til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse kan fritages fra myndighedskontrol, forudsat at aktivitetskoncentrationerne:

- a) for materiale i fast form ikke overskrider de værdier, der er fastsat i bilag VII, tabel A, eller
- b) overholder særlige frigivelseskrav og tilknyttede krav for særlige materialer eller materialer, der hidrører fra særlige typer praksis. Disse særlige frigivelseskrav fastsættes i national lovgivning eller af den nationale kompetente nationale myndighed efter de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, som er fastsat i bilag VII, og under hensyntagen til teknisk vejledning fra Fællesskabet.

3. Medlemsstaterne sikrer, at frigivelsesniveauerne, hvad angår frigivelse af materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, hvor disse fremkommer fra tilladte praksisser, hvor naturlige radionuklider forarbejdes på grund af deres radioaktive, fissile eller fertile egenskaber, svarer til dosiskriterierne for frigivelse af materialer, som indeholder kunstige radionuklider.

4. Medlemsstaterne tillader ikke forsætlig fortynding af radioaktive materialer med henblik på frigivelse fra myndighedskontrol. Dette forbud omfatter ikke blanding af materialer, der finder sted under normal drift, hvor der ikke skal tages hensyn til radioaktivitet. Under særlige omstændigheder kan den kompetente myndighed godkende blanding af radioaktive og ikke-radioaktive materialer med henblik på genbrug eller genvinding.

#### KAPITEL VI

### ERHVERVSMÆSSIG BESTRÅLING

#### Artikel 31

##### Ansvarsområder

1. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for at vurdere og gennemføre foranstaltninger til strålebeskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere.
2. For så vidt angår eksterne arbejdstagere angives ansvarsområderne for virksomheden og arbejdsgiveren i artikel 51.
3. Uanset stk. 1 og 2 sørger medlemsstaterne for en klar tildeling af ansvaret for beskyttelse af arbejdstagere i enhver bestrålingssituation til en virksomhed, en arbejdsgiver eller enhver anden organisation, navnlig med henblik på beskyttelse af:
  - a) indsats- og redningsmandskab
  - b) arbejdstagere, der arbejder med oprydning af forurenet jord, bygninger og andre konstruktioner
  - c) arbejdstagere, som udsættes for radon på deres arbejde, i den situation, der er angivet i artikel 54, stk. 3.

Dette gælder også for beskyttelse af selvstændige erhvervsdrivende og personer, der arbejder frivilligt.

4. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdsgivere har adgang til oplysninger om den mulige bestråling af de af deres arbejdstagere, som en anden arbejdsgiver eller virksomhed har ansvaret for.

#### Artikel 32

##### Konkret beskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere

Medlemsstaterne sikrer, at den konkrete beskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv bygger på:

- a) forudgående evaluering for at identificere karakteren og størrelsen af radiologisk risiko for stråleudsatte arbejdstagere
- b) optimering af strålebeskyttelsen under alle arbejdsforhold, herunder erhvervsmæssig bestråling som følge af praksis, der indebærer medicinsk bestråling
- c) inddeling af stråleudsatte arbejdstagere i forskellige kategorier
- d) kontrolforanstaltninger og overvågning vedrørende de forskellige områder og arbejdsforhold, herunder om nødvendigt individuel overvågning
- e) lægekontrol
- f) uddannelse og oplæring.

#### Artikel 33

##### Konkret beskyttelse af lærlinge og studerende

1. Medlemsstaterne sikrer, at bestrålingsforholdene og den konkrete beskyttelse af lærlinge og studerende, der er 18 år eller derover, jf. artikel 11, stk. 1, svarer til det, som gælder for stråleudsatte arbejdstagere i kategori A eller B, alt efter hvad der er relevant.
2. Medlemsstaterne sikrer, at bestrålingsforholdene og den konkrete beskyttelse af lærlinge og studerende, der er mellem 16 og 18 år, jf. artikel 11, stk. 2, svarer til det, som gælder for stråleudsatte arbejdstagere i kategori B.

#### Artikel 34

##### Samråd med en strålebeskyttelsesekspert

Medlemsstaterne kræver, at virksomheder rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert inden for deres kompetenceområder som beskrevet i artikel 82 om nedenstående spørgsmål, der er relevante for praksis:

- a) undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenterDA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/19

- b) forudgående kritisk gennemgang af planer vedrørende anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- c) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- d) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknikker
- e) regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt.

#### Artikel 35

##### Forholdsregler på arbejdspladser

1. Medlemsstaterne sikrer, at der med henblik på strålebeskyttelse træffes forholdsregler for så vidt angår alle arbejdspladser, hvor der er mulighed for, at arbejdstagerne udsættes for en bestråling større end en effektiv dosis på 1 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis på 15 mSv pr. år for øjelinsen eller 50 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne.

Sådanne forholdsregler afpasses efter anlæggenes og strålekildernes karakter og efter størrelsen og karakteren af risiciene.

2. For så vidt angår de arbejdspladser, der er angivet i artikel 54, stk. 3, hvor det er muligt, at bestrålingen af arbejdstagerne overskrider en effektiv dosis på 6 mSv pr. år eller en tilsvarende tidsintegreret værdi for udsættelse for radon, som fastsættes af medlemsstaten, håndteres det som en planlagt bestrålingssituation, og medlemsstaterne fastlægger, hvilke af kravene i dette kapitel der er hensigtsmæssige. For så vidt angår de arbejdspladser, der er angivet i artikel 54, stk. 3, hvor den effektive dosis for arbejdstagerne er mindre end eller lig med 6 mSv pr. år, eller bestrålingen er mindre end den tilsvarende tidsintegrerede værdi for udsættelse for radon, kræver den kompetente myndighed, at bestrålingerne overvåges.

3. For en virksomhed, der opererer luftfartøjer, hvor det er muligt, at den effektive dosis for personalet fra kosmisk stråling overstiger 6 mSv pr. år, gælder de relevante krav, der er fastsat i dette kapitel, under hensyntagen til de særlige omstændigheder for denne bestrålingssituation. Medlemsstaterne sikrer, at hvis det er muligt, at den effektive dosis for besætningen er over 1 mSv pr. år, kræver den kompetente myndighed, at virksomheden træffer passende foranstaltninger, navnlig for:

- a) at vurdere den pågældende besætnings bestråling
- b) at tage hensyn til den vurderede bestråling ved tilrettelæggelsen af arbejdsplaner med henblik på at reducere doserne for særlig udsatte besætninger
- c) at informere de berørte arbejdstagere om de sundhedsrisici, som deres arbejde indebærer, og om deres individuelle dosis
- d) at anvende artikel 10, stk. 1, på gravide medlemmer af flybesætningen.

#### Artikel 36

##### Klassificering af arbejdspladser

1. Medlemsstaterne sikrer, at forholdsreglerne på arbejdspladserne omfatter en klassificering i forskellige områder, hvis det er relevant, på grundlag af en vurdering af de forventede årlige doser og sandsynligheden for og størrelsen af potentielle bestrålinger.

2. Der skelnes mellem kontrollerede områder og overvågede områder. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed fastlægger retningslinjer for klassificering af kontrollerede og overvågede områder under hensyntagen til særlige omstændigheder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden overvåger arbejdsforholdene i kontrollerede og overvågede områder.

#### Artikel 37

##### Kontrollerede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at minimumskravene til et kontrolleret område er følgende:

a) Det kontrollerede område skal være afgrænset, og adgangen hertil skal begrænses til personer, der har modtaget passende instrukser og kontrolleres på grundlag af skriftlige procedurer udarbejdet af virksomheden. I tilfælde af at der er betydelig risiko for spredning af radioaktiv forurening, skal der træffes særlige foranstaltninger, herunder foranstaltninger i forbindelse med, at personer og varer ankommer til eller forlader et sådant område, samt for overvågning af forureningen inden for det kontrollerede område og, hvis det er relevant, i det tilstødende område.

b) Alt efter den radiologiske risikos karakter og omfang skal der i kontrollerede områder foretages stråleovervågning af arbejdspladsen i henhold til bestemmelserne i artikel 39.

c) Der skiltes med typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.

d) Der fastlægges arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.

e) Arbejdstageren skal modtage specifik uddannelse i forbindelse med arbejdspladsens og aktiviteternes karakteristika.

f) Arbejdstageren skal udstyres med passende personlige værnemidler. DA L 13/20 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for gennemførelsen af disse opgaver under hensyntagen til strålebeskyttelsesekspertens rådgivning.

#### Artikel 38

##### Overvågede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at kravene til et overvåget område er følgende:

a) Alt efter den radiologiske risikos karakter og omfang skal der i det overvågede område foretages radiologisk overvågning af arbejdspladsen i henhold til bestemmelserne i artikel 39.

b) Hvis det er relevant skiltes der med typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.

c) Hvis det er relevant, fastlægges der arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for gennemførelsen af disse opgaver under hensyntagen til strålebeskyttelsesekspertens rådgivning.

#### Artikel 39

##### Radiologisk overvågning af arbejdspladsen

1. Medlemsstaterne sikrer, at den radiologiske overvågning af arbejdspladsen, jf. artikel 37, stk. 1, litra b), og artikel 38, stk. 1, litra a), hvis det er relevant, omfatter:

a) måling af eksterne dosishastigheder med angivelse af den pågældende strålings art og kvalitet

b) måling af aktivitetskoncentrationen i luften og overfladedensiteten af forurenende radionuklider med angivelse af deres art samt deres fysiske og kemiske tilstand.

2. Resultaterne af disse målinger skal registreres og om fornødent benyttes til vurdering af individuelle doser som foreskrevet i artikel 41.

#### Artikel 40

##### Inddeling af stråleudsatte arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at der i forbindelse med kontrol og overvågning skelnes mellem to kategorier af stråleudsatte arbejdstagere:

a) kategori A: stråleudsatte arbejdstagere, som kan tænkes at modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis, der ligger over 15 mSv pr. år for øjelinsen eller over 150 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne

b) kategori B: stråleudsatte arbejdstagere, der ikke klassificeres som arbejdstagere i kategori A.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren træffer beslutning om inddeling af de enkelte arbejdstagere, inden de påbegynder arbejde, der kan medføre bestråling, og regelmæssigt gennemgår denne inddeling på grundlag af arbejdsforholdene og lægekontrol. Denne skelnen tager også højde for potentielle bestrålinger.

#### Artikel 41

##### Individuel overvågning

1. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdstagere i kategori A overvåges systematisk på basis af individuelle målinger, som udføres af en dosimetrisk tjeneste. I tilfælde, hvor arbejdstagere i kategori A kan tænkes at modtage en væsentlig indre bestråling eller en væsentlig bestråling af øjelinsen eller ekstremiteterne, skal der indføres et passende overvågningssystem.

2. Medlemsstaterne sikrer, at overvågningen af arbejdstagere i kategori B mindst er tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B.

Medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger, som gennemføres af en dosimetrisk tjeneste, for arbejdstagere i kategori B.

3. I tilfælde, hvor individuel måling ikke er mulig eller er utilstrækkelig, skal den individuelle overvågning baseres på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, på grundlag af resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, der er fastlagt i artikel 39, eller på grundlag af beregningsmetoder, der er godkendt af den kompetente myndighed.

#### Artikel 42

##### Dosisvurdering ved uheldsbestråling

Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden i tilfælde af uheldsbestråling vurderer de relevante doser og deres fordeling i kroppen.

#### Artikel 43

##### Registrering og rapportering af resultater

1. Medlemsstaterne sikrer, at der udarbejdes en journal indeholdende resultaterne af den individuelle overvågning for hver arbejdstager i kategori A og for hver arbejdstager i kategori B, hvis medlemsstaten kræver en sådan overvågning.

2. I forbindelse med stk. 1 opbevares følgende oplysninger om stråleudsatte arbejdstagere:

a) en journal over målte eller skønnede individuelle doser i overensstemmelse med artikel 41, 42, 51, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3 DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/21

b) tilfælde af bestråling af den art, der er omhandlet i artikel 42, 52 og 53, rapporter om omstændighederne i forbindelse med bestrålingen og de truffe foranstaltninger

c) resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, som benyttes til vurdering af de individuelle doser, når det er nødvendigt.

3. De oplysninger, der er omtalt i stk. 1, skal opbevares i hele den arbejdsperiode, hvor stråleudsatte arbejdstagere udsættes for ioniserende stråling, og derefter indtil de pågældende personer er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under ingen omstændigheder i mindre end 30 år efter afslutningen af det arbejde, der indebar bestråling.

4. De bestrålinger, der er omtalt i artikel 42, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3, registreres særskilt i den i stk. 1 nævnte dosisjournal.

5. Den dosisjournal, der omhandles i stk. 1, sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til bestemmelserne i bilag X.

#### Artikel 44

##### Adgang til resultaterne af den individuelle overvågning

1. Medlemsstaterne kræver, at resultaterne af den individuelle overvågning, som er fastsat i artikel 41, 42, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3:

a) stilles til rådighed for den kompetente myndighed, for virksomheden og for arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere

b) stilles til rådighed for den berørte arbejdstager i overensstemmelse med stk. 2

c) meddeles bedriftssundhedstjenesten med henblik på dens fortolkning af deres betydning for sundheden, jf. artikel 45, stk. 2

d) sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til bestemmelserne i bilag X.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren sikrer, at arbejdstagere på anmodning har adgang til resultaterne af den individuelle overvågning, herunder resultaterne af de målinger, der eventuelt er blevet anvendt i forbindelse med vurderingen heraf, eller resultaterne af vurderingen af deres doser som følge af overvågningen af arbejdspladsen.

3. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for meddelelse af resultaterne af den individuelle overvågning.

4. Datasystemet for individuel radiologisk overvågning skal som minimum omfatte de data, der er angivet i bilag X, afdeling A.

5. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden i tilfælde af uheldsbestråling straks videregiver resultaterne af den individuelle overvågning og dosisvurderingerne til den pågældende person og den kompetente myndighed.

6. Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet foranstaltninger til passende udveksling mellem virksomheden, i tilfælde af en ekstern arbejdstager arbejdsgiveren, den kompetente myndighed, bedriftssundhedstjenester, strålebeskyttelsesekspert eller dosimetriske tjenester af alle relevante oplysninger om de doser, som en arbejdstager tidligere har modtaget, for at den i artikel 45 omhandlede lægeundersøgelse kan foretages inden ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, og den fremtidige bestråling af arbejdstageren kan kontrolleres.

#### Artikel 45

##### Lægekontrol af stråleudsatte arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at lægekontrollen med stråleudsatte arbejdstagere baseres på de principper, der i almindelighed er gældende for arbejdsmedicin.

2. Lægekontrollen med arbejdstagere i kategori A foretages af bedriftssundhedstjenesten. Lægekontrollen skal gøre det muligt at bedømme helbredstilstanden hos de arbejdstagere, der føres kontrol med, for at fastslå deres egnethed til det arbejde, de pålægges. Med henblik herpå skal bedriftssundhedstjenesten have adgang til alle de relevante oplysninger, de måtte behøve, herunder de miljømæssige forhold på arbejdsstedet.

3. Lægekontrollen skal omfatte:

a) en lægeundersøgelse forud for ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A for at bestemme arbejdstagerens egnethed i forbindelse med en stilling som arbejdstager i kategori A, hvor det er hensigten at placere vedkommende

b) regelmæssig helbreds kontrol mindst en gang årligt for at vurdere, om arbejdstagere i kategori A fortsat er egnede til at udføre deres arbejde. Arten af disse vurderinger, der kan foretages lige så tit, som bedriftssundhedstjenesten finder det nødvendigt, afhænger af typen af arbejde og den enkelte arbejdstagers helbredstilstand.

4. Bedriftssundhedstjenesten kan anbefale, at lægekontrollen skal fortsættes, efter at arbejdsforholdet er bragt til ophør, så længe den anser det for nødvendigt for at sikre den pågældende arbejdstagers helbred. DA L 13/22 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014



#### Artikel 46

##### Medicinsk opdeling

Medlemsstaterne sikrer, at der for arbejdstagere i kategori A etableres følgende medicinske opdeling med hensyn til vedkommendes egnethed til arbejdet:

- a) egnet
- b) egnet under visse omstændigheder
- c) uegnet.

#### Artikel 47

##### Forbud mod at ansætte eller opdele uegnede arbejdstagere

Medlemsstaterne sikrer, at en arbejdstager på intet tidspunkt ansættes eller klassificeres i en bestemt stilling som arbejdstager i kategori A, hvis lægekontrollen fastslår, at arbejdstageren er uegnet til denne særlige stilling.

#### Artikel 48

##### Helbredsjournaler

1. Medlemsstaterne sikrer, at der for hver arbejdstager i kategori A oprettes en helbredsjournal, og at denne holdes ajour, så længe den pågældende person tilhører denne kategori. Derefter opbevares journalen, indtil personen er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under alle omstændigheder i mindst 30 år efter afslutningen af det arbejde, der medførte udsættelse for ioniserende stråling.

2. Helbredsjournalen skal omfatte oplysninger om arten af det udførte arbejde, resultaterne af lægeundersøgelserne inden ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, de regelmæssige helbredskontroller og den registrering af doser, der kræves i artikel 43.

#### Artikel 49

##### Særlig lægekontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ud over den i artikel 45 omhandlede lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere træffes foranstaltninger med henblik på andre foranstaltninger, som bedriftssundhedstjenesten anser for nødvendige i forbindelse med beskyttelse af den stråleudsatte persons helbred, f.eks. yderligere undersøgelser, dekontamineringsforanstaltninger, nødbehandlinger eller andre foranstaltninger, som fastlægges af bedriftssundhedstjenesten.

2. Der foretages en særlig lægekontrol i hvert tilfælde, hvor en af de dosisgrænser, der er fastsat i artikel 9, er overskredet.

3. Betingelserne for yderligere udsættelse for stråling fastlægges efter samtykke fra bedriftssundhedstjenesten.

#### Artikel 50

##### Klager

Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for klageadgang vedrørende resultater og afgørelser truffet i medfør af artikel 46, 47 og 49.

#### Artikel 51

##### Beskyttelse af eksterne arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at systemet til individuel radiologisk overvågning giver eksterne arbejdstagere en beskyttelse svarende til den, der gives stråleudsatte arbejdstagere, som er fastansat i virksomheden.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig, enten direkte eller via kontraktlige aftaler med arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere, for de driftsmæssige aspekter af strålebeskyttelsen af eksterne arbejdstagere, der er direkte forbundet med arten af deres aktiviteter i virksomheden.

3. Medlemsstaterne sikrer navnlig som minimumskrav, at virksomheden:

a) hvad angår arbejdstagere i kategori A, som har adgang til kontrollerede områder, kontrollerer, at den berørte eksterne arbejdstager er erklæret helbredsmæssigt egnet til de aktiviteter, som den pågældende skal udføre

b) kontrollerer, at kategoriseringen af den eksterne arbejdstager er hensigtsmæssig i forhold til de doser, som den pågældende sandsynligvis vil blive udsat for i virksomheden

c) hvad angår adgang til kontrollerede områder sikrer, at den eksterne arbejdstager foruden den grundlæggende oplæring i strålebeskyttelse har modtaget specifikke instrukser og specifik uddannelse i forbindelse med arbejdspladsens og de udførte aktiviteter særlige art, jf. artikel 15, stk. 1, litra c) og d)

d) hvad angår adgang til overvågede områder sikrer, at den eksterne arbejdstager har modtaget arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter, som krævet i artikel 38, stk. 1, litra c)

e) sikrer, at den eksterne arbejdstager råder over de nødvendige personlige værnemidler

f) sikrer, at den eksterne arbejdstager er omfattet af en individuel dosisovervågning svarende til arten af de aktiviteter, som vedkommende udfører, og en eventuel konkret dosimetrisk måling, der måtte være nødvendig

g) sikrer overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III

h) hvad angår adgang til kontrollerede områder sørger for eller træffer alle relevante foranstaltninger til, at de radiologiske data fra den individuelle bestrålingsovervågning af hver ekstern arbejdstager i kategori A i henhold til bilag X, afdeling B, punkt 2, registreres efter hver aktivitet. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/23

4. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere enten direkte eller gennem kontraktlige aftaler med virksomheden sørger for strålebeskyttelse af deres arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv, især ved at:

- a) sikre overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
- b) sørge for, at der gives den underretning om og oplæring i strålebeskyttelse, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a), b) og c), og i artikel 15, stk. 2, 3 og 4
- c) garantere, at deres arbejdstagere omfattes af passende vurdering af bestrålingen og for arbejdstagere i kategori A af lægekontrol på de i artikel 39 og 41-49 fastsatte vilkår
- d) sikre, at de radiologiske data fra den individuelle bestrålingsovervågning af hver af deres arbejdstagere i kategori A, jf. bilag X, afdeling B, punkt 1, ajourføres i det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra d).

5. Medlemsstaterne sikrer, at alle eksterne arbejdstagere så vidt muligt yder deres eget bidrag til den beskyttelse, som systemet til radiologisk overvågning, jf. stk. 1, skal give dem, uanset virksomhedens eller arbejdsgiverens ansvar.

#### Artikel 52

##### Særlig tilladt bestråling

1. Medlemsstaterne kan beslutte, at den kompetente myndighed i særlige tilfælde, der vurderes fra sag til sag og ikke omfatter nødsituationer, kan tillade individuel erhvervsmæssig bestråling af bestemte arbejdstagere, der ligger over de dosisgrænser, som er fastsat i artikel 9, hvis det er nødvendigt for udførelsen af en specifik aktivitet, under forudsætning af at sådanne bestrålinger er tidsbegrænsede, kun finder sted inden for bestemte arbejdsområder og ligger inden for de maksimale bestrålingsniveauer, som den kompetente myndighed har fastsat for det pågældende tilfælde. Følgende forhold skal tages i betragtning:

- a) kun de i artikel 40 definerede arbejdstagere i kategori A eller besætningen i et rumfartøj må udsættes for en sådan bestråling
- b) lærlinge, studerende, gravide arbejdstagere og, hvis der er risiko for indtag eller kropslig forurening, ammende arbejdstagere er fritaget for en sådan bestråling
- c) virksomheden begrundes sådanne bestrålinger i forvejen og drøfter dem indgående med arbejdstagerne, deres repræsentanter og bedriftssundhedstjenesten og strålebeskyttelseseksperten
- d) de pågældende arbejdstagere informeres i forvejen om de risici, der er forbundet med aktiviteten, og de forholdsregler, der skal træffes under udførelsen af denne
- e) arbejdstagerne har givet deres samtykke
- f) alle doser i forbindelse sådanne bestrålinger registreres særskilt i den helbredsjournal, der er omhandlet i artikel 48, og i den individuelle journal, der er omhandlet i artikel 43.

2. Overskridelse af dosisgrænserne som følge af særlig tilladt bestråling udgør ikke nødvendigvis en grund til at udelukke eller flytte arbejdstagere fra deres normale beskæftigelse, medmindre de samtykker heri.

3. Medlemsstaterne sikrer, at bestråling af besætninger på rumfartøjer over dosisgrænserne behandles som særlig tilladt bestråling.

#### Artikel 53

##### Erhvervsmæssig nødbestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at erhvervsmæssig nødbestråling så vidt muligt ligger under værdierne for dosisgrænserne i artikel 9.

2. I situationer, hvor betingelsen i stk. 1 ikke kan opfyldes, finder følgende betingelser anvendelse:

- a) referenceniveauer for erhvervsmæssig nødbestråling fastsættes generelt til en effektiv dosis på under 100 mSv
- b) i ekstraordinære situationer, hvor det drejer sig om at redde liv, forhindre alvorlige sundhedsskader som følge af bestråling eller forhindre, at der opstår en katastrofesituation, kan der fastsættes et referenceniveau for en effektiv dosis for ekstern bestråling af indsats- og redningsmandskab på over 100 mSv, men ikke over 500 mSv.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, hvor en effektiv dosis på 100 mSv bliver overskredet, i forvejen modtager klar og fyldestgørende oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om de beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed, og at deres deltagelse i disse aktioner er frivillig.

4. I tilfælde af en erhvervsmæssig nødbestråling kræver medlemsstaterne radiologisk overvågning af indsats- og redningsmandskabet. Individuel overvågning eller vurdering af de individuelle doser skal foretages alt efter omstændighederne.

5. I tilfælde af en erhvervsmæssig nødbestråling kræver medlemsstaterne, at der udøves særlig lægekontrol med indsats- og redningsmandskabet som fastlagt i artikel 49 alt efter omstændighederne. DA L 13/24 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

## Artikel 54

### Radon på arbejdspladser

1. Medlemsstaterne fastlægger nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer på arbejdspladser. Referenceniveauet for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration i luften må ikke overstige  $300 \text{ Bq m}^{-3}$ , medmindre det begrundes af nationale aktuelle omstændigheder.
2. Medlemsstaterne kræver, at der udføres radonmålinger:
  - a) på arbejdspladser i de områder, som er fastlagt i overensstemmelse med artikel 103, stk. 3, og som er placeret i stueplan eller kælderplan, under hensyntagen til de parametre, der er indeholdt i den nationale handlingsplan, jf. punkt 2 i bilag XVIII, samt
  - b) på særlige typer arbejdspladser, som er fastlagt i den nationale handlingsplan, under hensyntagen til punkt 3 i bilag XVIII.
3. I områder på arbejdspladser, hvor radonkoncentrationen (som årligt gennemsnit) fortsætter med at overstige det nationale referenceniveau på trods af de foranstaltninger, der træffes i overensstemmelse med princippet om optimering, jf. kapitel III, kræver medlemsstaterne, at der gives underretning om situationen i henhold til artikel 25, stk. 2, og artikel 35, stk. 2, finder anvendelse.

## KAPITEL VII

### MEDICINSK BESTRÅLING

## Artikel 55

### Begrundelse

1. Den reelle nytteværdi af medicinsk bestråling skal være tilstrækkelig stor, når dens samlede potentielle diagnostiske eller terapeutiske nytteværdi, herunder det direkte sundhedsgavnlige udbytte for den enkelte og nytteværdien for samfundet, sammenlignes med den skade på personer, bestrålingen kan forårsage, under hensyn til effekten og nytteværdien af samt risikoen ved eksisterende alternative teknikker, der har samme formål, men som kun indebærer ringe eller slet ingen udsættelse for ioniserende stråling.
2. Medlemsstaterne sikrer, at det i stk. 1 fastlagte princip finder anvendelse. Navnlig gælder følgende:
  - a) nye former for praksis, der indebærer medicinsk bestråling, vurderes på forhånd med hensyn til deres begrundelse, inden de anvendes generelt
  - b) alle enkelte medicinske bestrålinger begrundes på forhånd under hensyn til det specifikke formål med bestrålingen og den involverede persons tilstand
  - c) selv om en bestemt form for praksis, der indebærer medicinsk bestråling, ikke generelt er begrundet, kan en specifik individuel bestråling af denne art i givet fald være begrundet under særlige omstændigheder, hvilket skal vurderes og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde
  - d) henviseren og sundhedspersonen, som angivet af medlemsstaterne, søger, hvor det er praktisk muligt, at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsulterer disse data med henblik på at undgå unødvendig bestråling.
  - e) medicinsk bestråling i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning vurderes af en etisk komité nedsat i overensstemmelse med nationale procedurer og/eller af den kompetente myndighed

f) en specifik vurdering af begrundelsen for medicinsk-radiologiske procedurer, der udføres som led i et sundhedsscreeningsprogram, foretages af den kompetente myndighed i samarbejde med passende medicinske videnskabelige selskaber eller relevante organisationer.

g) bestråling af omsorgspersoner og hjælpere har en tilstrækkelig reel nytteværdi under hensyntagen til det direkte sundhedsgavnlige udbytte for en patient, den eventuelle nytteværdi for omsorgspersonen/hjælperen og den skade, bestrålingen risikerer at forårsage.

h) enhver medicinsk-radiologisk procedure, der udføres på en person uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af en sygdom, er led i et sundhedsscreeningprogram eller kræver særlig dokumenteret begrundelse for den pågældende person af sundhedspersonen i samråd med henviseren i henhold til retningslinjer fra relevante medicinske videnskabelige selskaber og den kompetente myndighed. Der skal være særlig fokus på oplysning til den person, som udsættes for medicinsk bestråling, som fastsat i artikel 56, stk. 1, litra d).

## Artikel 56

### Optimering

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle doser fra medicinsk bestråling, der gennemføres med henblik på billeddiagnostik, interventionsradiologi, planlægning, vejledning og bekræftelse, er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyn til de ønskede lægelige oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

For al medicinsk bestråling af patienter til stråleterapeutiske formål skal bestråling af målområderne planlægges individuelt og udførelsen heraf være behørigt bekræftet under hensyn til, at doser til områder og væv, der ligger uden for målområdet, skal være så lave, som det med rimelighed er opnåeligt, og være konsistente med det stråleterapeutiske formål for bestrålingen.

2. Medlemsstaterne sikrer etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser under hensyntagen til de anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes, og, når det er relevant, for interventionelle radiologiprocedurer, samt tilgængelige retningslinjer til dette formål. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/25

## Artikel 58

### Fremgangsmåde

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk-radiologisk procedure i forbindelse med alt udstyr for relevante kategorier af patienter
- b) oplysning om bestråling af patienter indgår i rapporten om den medicinsk-radiologiske procedure
- c) henviserne har adgang til retningslinjer vedrørende medicinsk billeddannelse, herunder stråledoser
- d) en medicinsk-fysisk ekspert ved medicinsk-radiologiske praksisser inddrages i passende omfang, idet niveauet for inddragelse svarer til den radiologiske risiko, som aktiviteten udgør. Der er navnlig tale om følgende:
  - i) ved stråleterapeutiske aktiviteter ud over standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi inddrages en medicinsk- fysisk ekspert i vidt omfang
  - ii) en medicinsk-fysisk ekspert inddrages ved standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi og ved billeddiagnostiske og interventionelle radiologipraksisser, der indebærer høje doser, som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra c)
  - iii) en medicinsk-fysisk ekspert ved andre medicinsk-radiologiske praksisser, der ikke er omfattet af litra a) og b), inddrages, hvis det er nødvendigt, til samråd og rådgivning om strålebeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med medicinsk bestråling

DA L 13/26 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

3. For ethvert medicinsk og biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer medicinsk bestråling, sikrer medlemsstaterne, at:

- a) de pågældende personer deltager frivilligt
- b) disse personer informeres om risikoen ved bestrålingen
- c) at der fastsættes en dosisbinding for personer, der ikke kan forvente nogen direkte medicinsk gevinst af bestrålingen
- d) at sundhedspersonen og/eller henviseren, i tilfælde hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentelle lægelige praksisser og forventes at få terapeutisk eller diagnostisk udbytte heraf, fastsætter individuelle niveauer for de påtænkte doser, inden bestrålingen finder sted.

4. Medlemsstaterne sikrer, at optimeringen omfatter valg af udstyr, konsekvent fremskaffelse af relevant diagnostisk information eller terapeutiske resultater samt praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, kvalitetssikring, samt vurdering og evaluering af patientdoser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter under hensyn til økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der fastsættes dosisbindinger for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere, hvor det er relevant
- b) der fastsættes passende retningslinjer for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere.

6. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en patient behandles eller diagnosticeres med radionuklider, giver sundhedspersonen eller virksomheden, som angivet af medlemsstaterne, patienten eller dennes repræsentant oplysninger om risiciene ved ioniserende stråling og hensigtsmæssig vejledning, således at doser så vidt muligt begrænses for personer, der er i kontakt med patienten. Dette skal for terapeutiske procedurer være skriftlig vejledning.

Denne vejledning skal udleveres inden udskrivning fra hospital, klinik eller lignende institution.

## Artikel 57

### Ansvarsområder

1. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) enhver medicinsk bestråling finder sted på en sundhedspersons kliniske ansvar
- b) sundhedspersonen, den medicinsk-fysiske ekspert og personer, der har tilladelse til at udføre praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer inddrages som angivet af medlemsstaterne i optimeringsprocessen
- c) henviseren og sundhedspersonen inddrages som angivet af medlemsstaterne i begrundelsesprocessen for så vidt angår den enkelte medicinske bestråling af personer
- d) sundhedspersonen eller henviseren som angivet af medlemsstaterne sikrer, når det er praktisk muligt, og inden bestrålingen finder sted, at patienten eller dennes repræsentant får tilstrækkelige oplysninger om fordele og risici i forbindelse med stråledosen fra den medicinske bestråling. Lignende oplysninger samt relevant vejledning gives til omsorgspersoner og hjælpere i henhold til artikel 56, stk. 5, litra b).

2. De praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer kan af virksomheden eller sundhedspersonen om nødvendigt uddelegeres til en eller flere personer, der er bemyndiget til at handle i denne henseende inden for et anerkendt specialområde.

e) klinisk audit udføres i overensstemmelse med nationale procedurer

f) der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der uden unødigt forsinkelse træffes passende korrigerende foranstaltninger.

#### Artikel 59

#### Uddannelse og anerkendelse

Medlemsstaterne sikrer, at kravene om uddannelse og anerkendelse i artikel 79, 14 og 18 opfyldes for den sundhedsperson, den medicinsk-fysiske ekspert og de personer, der er nævnt i artikel 57, stk. 2.

#### Artikel 60

#### Udstyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) alt medicinsk-radiologisk udstyr, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse
- b) den kompetente myndighed har adgang til en ajourført fortegnelse over medicinsk-radiologisk udstyr i forbindelse med hver enkelt medicinsk-radiologisk installation
- c) virksomheden gennemfører passende kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af doser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter
- d) der udføres modtagekontrol inden første anvendelse af udstyret til kliniske formål, efterfulgt af regelmæssig kontrol af funktionen, og efter ethvert vedligeholdelsesarbejde, der kan påvirke ydeevnen.

2. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed tager skridt til at sikre, at virksomheden træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelig eller fejlbehæftet funktion af det medicinsk-radiologiske udstyr, der er i brug. De skal også vedtage specifikke kriterier for godkendelse af udstyr, der angiver, hvornår passende afhjælpende foranstaltninger er nødvendige, herunder at udstyret tages ud af drift.

3. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) anvendelse af gennemlysningsudstyr uden et apparat til automatisk kontrol af dosishastigheden eller uden en billedforstærker eller tilsvarende apparat forbydes
- b) udstyr, som anvendes til ekstern stråleterapi med en nominel strålingsenergi, der overstiger 1 MeV, forsynes med en anordning, som kontrollerer vigtige behandlingsparametre. Udstyr, som er installeret inden den 6. februar 2018 kan fritages for dette krav
- c) ethvert udstyr, der anvendes til interventionsradiologi eller computertomografi, er forsynet med en anordning eller funktion, der oplyser sundhedspersonen eller de personer, der udfører praktiske aspekter af medicinske procedurer, om, hvilken mængde stråling udstyret afgiver i forbindelse med proceduren. Udstyr, som er installeret inden 6. februar 2018 kan fritages for dette krav
- d) ethvert udstyr, der anvendes til interventionsradiologi eller computertomografi, og ethvert nyt udstyr, der anvendes til planlægning, vejledning og bekræftelse, er forsynet med en anordning eller funktion, der ved procedures afslutning oplyser sundhedspersonen om parametre, der er relevante for vurdering af patientdosen

e) udstyr, der anvendes til interventionsradiologi og computertomografi, har en funktion til overførsel af de i henhold til stk. 3, litra d), krævede oplysninger til undersøgelsesrapporten. Udstyr, som er installeret inden den 6. februar 2018 kan fritages for dette krav

f) nyt medicinsk billeddiagnostisk udstyr, der afgiver ioniserende stråling, uanset stk. 3, litra c), d) og e), udstyres med en anordning eller et tilsvarende middel, der oplyser sundhedspersonen om parametre, der er relevante for vurdering af patientdosen. Udstyret skal, hvor det er relevant, have en funktion til overførsel af disse oplysninger til undersøgelsesrapporten.

#### Artikel 61

#### Særlige praksisser

1. Medlemsstaterne sikrer, at hensigtsmæssigt medicinsk-radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør benyttes ved medicinsk bestråling:

- a) af børn
- b) som led i et sundhedsscreeningsprogram
- c) der indebærer store doser for patienten, som det f.eks. kan være tilfældet i forbindelse med interventionsradiologi, nuklearmedicin, computertomografi eller stråleterapi.

Der skal for sådan praksis lægges særlig vægt på kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af doser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter.

2. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersoner og personer som omhandlet i artikel 57, stk. 2, der foretager bestrålinger, jf. stk. 1, modtager hensigtsmæssig uddannelse i disse medicinsk-radiologiske praksisser som fastsat i artikel 18.DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/27

#### Artikel 62

##### Særlig beskyttelse under graviditet og amning

1. Medlemsstaterne sikrer, at henviseren eller i givet fald sundhedspersonen, som angivet af medlemsstaterne, spørger, om den person, som udsættes for medicinsk bestråling, er gravid eller ammer, medmindre dette af indlysende årsager kan udelukkes eller ikke er relevant for den radiologiske procedure.
2. Hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af den medicinsk-radiologiske procedure, navnlig hvis den vedrører mave- og bækkenregionen, være særlig opmærksom på begrundelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen, idet der tages hensyn til både den gravide person og fosteret.
3. Når der er tale om en person, der ammer, skal man inden for nuklearmedicin afhængigt af den medicinsk-radiologiske procedure være særlig opmærksom på begrundelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen, idet der tages hensyn til både den ammende person og barnet.
4. Medlemsstaterne træffer, i kraft f.eks. af offentlige meddelelser i passende fora, foranstaltninger, der øger opmærksomheden herom hos de personer, der er omfattet af denne artikel, jf. dog stk. 1, 2 og 3.

#### Artikel 63

##### Uhedsbestråling og utilsigtet bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der træffes alle de foranstaltninger, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af uhedsbestråling eller utilsigtet bestråling af personer i forbindelse med medicinsk bestråling
- b) kvalitetssikringsprogrammet for stråleterapeutiske praksisser omfatter en undersøgelse af risikoen for uhedsbestråling eller utilsigtet bestråling
- c) for alle medicinske bestrålinger indfører virksomheden et passende system til registrering og analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære medicinsk uhedsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling, som står i rimeligt forhold til den radiologiske risiko ved praksissen
- d) der træffes foranstaltninger til at oplyse henviseren og sundhedspersonen og patienten eller dennes repræsentant om klinisk signifikante utilsigtede bestrålinger eller uhedsbestrålinger og resultaterne af analysen
- e) i) virksomheden snarest muligt meddeler det til den kompetente myndighed, når der sker væsentlige hændelser som fastlagt af den kompetente myndighed
- ii) resultaterne af undersøgelsen og de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes for at undgå sådanne hændelser, indberettes til den kompetente myndighed inden for den tidsramme, som medlemsstaten har angivet
- f) der er mekanismer på plads til rettidig udbredelse af oplysninger, som er relevante for beskyttelse mod medicinsk bestråling med hensyn til erfaringer fra væsentlige hændelser.

#### Artikel 64

##### Vurdering af befolkningsdoser

Medlemsstaterne sikrer, at fordelingen af individuelle doser fra medicinsk bestråling, der gennemføres med henblik på

billeddiagnostik og interventionsradiologi, fastlægges i givet fald under hensyntagen til aldersfordeling og køn hos den stråleudsatte befolkning.

#### KAPITEL VIII

##### BEFOLKNINGSMÆSSIG BESTRÅLING

#### AFDELING 1

##### **Beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen og sundhedsbeskyttelse på lang sigt under normale forhold**

#### Artikel 65

##### Konkret beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen

1. Medlemsstaterne sikrer, at den konkrete beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen under normale forhold i forbindelse med praksisser, der kræver tilladelse, for så vidt angår relevante anlæg omfatter følgende:
  - a) undersøgelse og godkendelse af den foreslåede placering af anlægget i et strålebeskyttelsesperspektiv, under hensyntagen til relevante demografiske, meteorologiske, geologiske, hydrologiske og økologiske forhold
  - b) godkendelse af idriftsættelsen af anlægget, hvis der er sikret en passende beskyttelse mod enhver bestråling eller radioaktiv forurening, der muligvis kan sprede sig til jorden under anlægget
  - c) gennemgang og godkendelse af planer for udledning af radioaktive stoffer
  - d) foranstaltninger til kontrol af adgangen til anlægget for enkeltpersoner i befolkningen.
2. Den kompetente myndighed fastsætter, hvor dette er relevant, som led i udledningsgodkendelsen og -betingelserne godkendte grænser for udledning af radioaktivt affald, der skal
  - a) tage resultaterne af optimeringen af strålebeskyttelse i betragtning

b) afspejle god skik ved drift af lignende anlæg.

Derudover skal disse udledningsgodkendelser i relevante tilfælde tage højde for resultaterne af en generisk screeningsvurdering, som bygger på internationalt anerkendt videnskabelig vejledning, såfremt medlemsstaten har stillet krav herom, for at godtgøre, at miljøkriterierne for sundhedsbeskyttelse på lang sigt opfyldes.

3. For praksisser, der kræver registrering, skal medlemsstaterne sikre beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen under normale forhold gennem passende nationale forskrifter og vejledning.

#### Artikel 66

##### **Vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for**

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for fra godkendte praksisser. Omfanget af sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til bestrålingsrisikoen.

2. Medlemsstaterne skal sikre, at praksisser, for hvilke der skal gennemføres en vurdering af de doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, identificeres. Medlemsstaterne skal angive de praksisser, for hvilke denne vurdering skal gennemføres på en realistisk måde, og de praksisser, for hvilke en screeningsvurdering er tilstrækkelig.

3. I forbindelse med den realistiske vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, skal den kompetente myndighed:

a) fastlægge et rimeligt omfang for de undersøgelser, der skal gennemføres, og de oplysninger, der skal tages i betragtning, for at identificere den repræsentative person under hensyntagen til de effektive overførselsveje for de radioaktive stoffer

b) fastlægge en rimelig overvågningshyppighed for de relevante parametre, som fastlægges i litra a)

c) sikre, at vurderingen af doser, som den repræsentative person udsættes for, omfatter:

i) vurdering af de doser, der skyldes ekstern stråling, om nødvendigt med angivelse af den pågældende strålings art

ii) vurdering af indtaget af radionuklider med angivelse af radionuklidernes art og om nødvendigt deres fysiske og kemiske tilstand, samt bestemmelse af disse radionuklidernes aktivitet og koncentration i fødevarer og drikkevand eller andre relevante miljømedier

iii) vurdering af de doser, som den repræsentative person, der er fastlagt i litra a), kan tænkes at modtage.

d) kræve, at der foretages registreringer af målinger af den eksterne bestråling og forurening, vurderinger af indtag af radionuklider samt resultaterne af vurderingen af de doser, som den repræsentative person modtager, og at disse registreringer efter anmodning gøres tilgængelige for alle berørte parter.

#### Artikel 67

##### **Overvågning af radioaktivt udslip**

1. Medlemsstaterne kræver, at hvor der gives en udledningsgodkendelse, skal den virksomhed, der er ansvarlig for de givne praksisser, i passende omfang overvåge eller i givet

fald evaluere de luftbårne eller flydende radioaktive udslip til miljøet under almindelig drift og indberette resultaterne til den kompetente myndighed.

2. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er ansvarlig for en atomenergireaktor eller et oparbejdningsanlæg, overvåger radioaktive udslip og indberetter dem i overensstemmelse med i overensstemmelse med de standardiserede oplysninger.

#### Artikel 68

##### **Virksomhedens opgaver**

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden udfører følgende opgaver:

a) opnår og opretholder et optimalt beskyttelsesniveau for enkeltpersoner i befolkningen

b) godkender ibrugtagning af egnet udstyr og fremgangsmåder til måling og vurdering af bestråling af enkeltpersoner i befolkningen og radioaktiv forurening af miljøet

c) afprøver effektiviteten og vedligeholdelsen af udstyr, som omhandles i litra b), og sikrer regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter

d) søger rådgivning fra en strålebeskyttelsesekspert ved udførelsen af de opgaver, der omhandles i litra a), b) og c).

#### AFDELING 2

##### **Nødbestrålingssituationer**

#### Artikel 69

##### **Beredskab**

1. Medlemsstaterne kræver, at en virksomhed straks giver den kompetente myndighed meddelelse om enhver nødsituation i forbindelse med de praksisser, som den er ansvarlig for, og træffer alle relevante foranstaltninger til at begrænse følgerne heraf.

2. Medlemsstaterne sikrer, at i tilfælde af nødsituationer på deres område skal den pågældende virksomhed foretage en første foreløbig vurdering af omstændighederne ved og følgerne af nødsituationen og medvirke ved beskyttelsesforanstaltninger. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/29

3. Medlemsstaterne sikrer, at der etableres beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til:

- a) strålekilden for at reducere eller stoppe strålingen, herunder frigivelse af radionuklider
- b) omgivelserne for at reducere bestrålingen af personer fra radioaktive stoffer via relevante veje
- c) personer for at reducere deres bestråling.

4. I tilfælde af en nødsituation på eller uden for dens område kræver medlemsstaten:

- a) tilrettelæggelse af passende beskyttelsesforanstaltninger under hensyntagen til den konkrete nødsituation og i overensstemmelse med den optimerede beskyttelsesstrategi som led i beredskabsplanen, hvorved de elementer, der skal indgå i beredskabsplanen, er angivet i afdeling B i bilag XI
- b) vurdering og registrering af følgerne af nødsituationen og af beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.

5. Medlemsstaterne sikrer, at der, hvis situationen tilsiger det, iværksættes lægebehandling af de berørte.

#### Artikel 70

##### Oplysning til de enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation

- 1. Medlemsstaterne sikrer, at de enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation, får oplysninger om, hvordan de i givet fald skal forholde sig, samt om eventuelle sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af en sådan nødsituation.
- 2. Oplysningerne skal mindst omfatte de i afdeling A i bilag XII nævnte elementer.
- 3. Oplysningerne skal meddeles de i stk. 1 nævnte enkeltpersoner i befolkningen, uden at de først skal anmode herom.
- 4. Medlemsstaterne sikrer, at oplysningerne ajourføres og omdeles med regelmæssige mellemrum, samt når der sker væsentlige ændringer. Disse oplysninger skal til stadighed være til rådighed for befolkningen.

#### Artikel 71

##### Oplysning til enkeltpersoner i befolkningen, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

- 1. Så snart der indtræder en nødsituation, sikrer medlemsstaterne, at de faktisk berørte enkeltpersoner i befolkningen øjeblikkeligt underrettes om enkeltheder ved nødsituationen samt om, hvordan de skal forholde sig og - alt efter tilfældets art - om de sundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, som disse enkeltpersoner i befolkningen er omfattet af.
- 2. De opgivne oplysninger skal omfatte de punkter i afdeling B i bilag XII, som er relevante for den pågældende nødsituation.

#### AFDELING 3

##### Eksisterende bestrålingssituation

#### Artikel 72

##### Miljøovervågningsprogram

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres et passende miljøovervågningsprogram.

#### Artikel 73

##### Forurenede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at optimerede beskyttelsesstrategier til styring af forurenede områder omfatter følgende, hvis det er relevant:

- a) målsætninger, herunder langsigtede mål, som strategien følger, og tilsvarende referenceniveauer i overensstemmelse med artikel 7
- b) afgrænsning af de berørte områder og identificering af de berørte enkeltpersoner i befolkningen
- c) hensyntagen til behovet for og omfanget af de beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes til de berørte områder og enkeltpersoner i befolkningen
- d) hensyntagen til behovet for at forhindre eller kontrollere adgangen til de berørte områder eller for at pålægge levevilkårene restriktioner i disse områder
- e) vurdering af bestrålingen af forskellige grupper i befolkningen og vurdering af de midler, personer har til rådighed til kontrol af deres egen bestråling.

2. For områder med langvarig restforurening, hvor medlemsstaten har besluttet at tillade beboelse og genoptagelse af sociale og økonomiske aktiviteter, skal medlemsstaterne sikre, i samråd med de berørte parter, at der om fornødent er truffet foranstaltninger til løbende kontrol med bestrålingen med henblik på at etablere levevilkår, der kan anses for at være normale, herunder:

- a) etablering af passende referenceniveauer
  - b) etablering af en infrastruktur til støtte for fortsatte selvhjælpsbeskyttelsesforanstaltninger i de berørte områder, f.eks. formidling af oplysninger, rådgivning og overvågning
- DA L 13/30  
Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014



- c) afhjælpende foranstaltninger, hvis det er relevant
- d) afgrænsede områder, hvis det er relevant.

#### Artikel 74

##### Indendørs udsættelse for radon

1. Medlemsstaterne fastlægger nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer. Referenceniveauet for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration i luften må ikke overstige 300 Bq m<sup>-3</sup>.
2. I henhold til den nationale handlingsplan, der omhandles i artikel 103, skal medlemsstaterne fremme foranstaltninger til identificering af boliger med radonkoncentrationer (som årligt gennemsnit), der overskrider referenceniveauet, og tilskynde, hvor det er hensigtsmæssigt, gennem tekniske eller andre tiltag, til radonreducerende foranstaltninger i disse boliger.
3. Medlemsstaterne sikrer, at lokale og nationale oplysninger om indendørs udsættelse for radon og tilknyttede sundhedsrisici, vigtigheden af at foretage radonmålinger og tilgængelige tekniske tiltag til nedbringelse af radonkoncentrationerne gøres tilgængelige.

#### Artikel 75

##### Gammapåstråling fra byggematerialer

1. Det referenceniveau, der finder anvendelse for indendørs ekstern udsættelse for gammastråling, som udsendes fra byggematerialer, skal ud over udendørs ekstern bestråling være 1 mSv pr. år.
2. For så vidt angår byggematerialer, der af medlemsstaten er identificeret som værende af bekymring fra et strålebeskyttelsessynspunkt, under hensyntagen til den vejledende liste over materialer i bilag XIII med hensyn til deres udsendte gammastråling, sikrer medlemsstaterne, før sådanne byggematerialer bringes i omsætning, at:
  - a) aktivitetskoncentrationerne af de radionuklider, der er nævnt i bilag VIII, bestemmes, og at
  - b) oplysninger til den kompetente myndighed om måleresultaterne og det tilsvarende aktivitetskoncentrationsindeks samt andre relevante faktorer, som angivet i bilag VIII, stilles til rådighed efter anmodning.
3. For i overensstemmelse med stk. 2 identificerede typer byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceniveauet, beslutter medlemsstaterne at træffe egnede foranstaltninger, som kan omfatte særlige krav i relevante byggereglementer eller restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.

#### KAPITEL IX

##### MEDLEMSSTATERNES OG DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS GENERELLE ANSVARSOMRÅDER OG ANDRE KRAV OM MYNDIGHEDSKONTROL

#### AFDELING 1

##### Institutionel infrastruktur

#### Artikel 76

##### Den kompetente myndighed

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed, der skal udføre opgaver i overensstemmelse med dette direktiv. De sikrer, at den kompetente myndighed:
  - a) funktionelt er adskilt fra alle andre organer eller organisationer, der arbejder med fremme eller anvendelse af praksisser, der

omfattes af dette direktiv, med henblik på at sikre dens faktiske uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion.

b) tildeles juridiske beføjelser og menneskelige og økonomiske ressourcer, der er nødvendige for at opfylde dens forpligtelser.

2. Hvis en medlemsstat har mere end én kompetent myndighed inden for et givet kompetenceområde, udpeger den et kontaktpunkt til kommunikation med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater. Hvis det ikke med rimelighed er praktisk muligt at angive alle sådanne kontaktpunkter for forskellige kompetenceområder, kan medlemsstaterne udpege et enkelt kontaktpunkt.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og adresse på kontaktpunkterne samt deres respektive kompetenceområder for at muliggøre hurtig kommunikation, hvor det er relevant, med deres myndigheder.

4. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om alle ændringer af de i stk. 3 nævnte oplysninger.

5. Kommissionen videregiver oplysningerne i stk. 3 og 4 til alle kontaktpunkter i en medlemsstat og offentliggør dem regelmæssigt med højst to års interval i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 77

##### Gennemsigthed

Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger med hensyn til begrundelsen for kategorier eller typer af praksisser, reguleringen af strålekilder og strålebeskyttelse stilles til rådighed for virksomheder, arbejdstagere, enkeltpersoner i befolkningen samt patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling. Denne forpligtelse indebærer, at det skal sikres, at den kompetente myndighed giver oplysninger om sit kompetenceområde. Oplysningerne stilles til rådighed i overensstemmelse med national lovgivning og internationale forpligtelser, forudsat at dette ikke bringer andre interesser i fare, herunder bl.a. sikkerhed, der er anerkendt i national lovgivning eller internationale forpligtelser. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/31

#### Artikel 78

##### Oplysninger om udstyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver virksomhed, der erhverver udstyr, som indeholder radioaktive kilder eller en strålingsgenerator, får tilstrækkelige oplysninger om dets potentielle strålingsrisiko og korrekte anvendelse, afprøvning og vedligeholdelse samt dokumentation for, at dets udformning gør det muligt at begrænse bestrålinger til et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er opnåeligt.
2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver virksomhed, der erhverver medicinsk-radiologisk udstyr, får tilstrækkelige oplysninger om risikovurderingen for patienter og om de tilgængelige dele af den kliniske vurdering.

#### Artikel 79

##### Anerkendelse af tjenester og eksperter

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til anerkendelse af:

- a) bedriftssundhedstjenester
- b) dosimetrisk tjenester
- c) strålebeskyttelseseksperter
- d) medicinsk-fysiske eksperter.

Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet nødvendige foranstaltninger til at sikre kontinuiteten i disse tjenester og eksperters ekspertise.

Medlemsstaterne træffer, hvis det er relevant, foranstaltninger til anerkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer.

2. Medlemsstaterne specificerer anerkendelseskravene og meddeler dem til Kommissionen.
3. Kommissionen stiller de oplysninger, der modtages i henhold til stk. 2, til rådighed for medlemsstaterne.

#### Artikel 80

##### Bedriftssundhedstjenester

Medlemsstaterne sikrer, at bedriftssundhedstjenester foretager lægekontrol af stråleudsatte arbejdstagere i overensstemmelse med kapitel VI med hensyn til deres udsættelse for ioniserende stråling og deres egnethed til de opgaver, der er pålagt dem, som indebærer arbejde med ioniserende stråling.

#### Artikel 81

##### Dosimetrisk tjenester

Medlemsstaterne sikrer, at dosimetrisk tjenester bestemmer den indre og ydre dosis for stråleudsatte arbejdstagere, der overvåges individuelt for at registrere dosen i samarbejde med virksomheden og, såfremt der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren, og, hvor dette er relevant, bedriftssundhedstjenesten.

#### Artikel 82

##### Strålebeskyttelsesekspert

1. Medlemsstaten sikrer, at strålebeskyttelseseksperten giver kompetent rådgivning til virksomheden om forhold i forbindelse med overholdelse af gældende lovgivningsmæssige krav med hensyn til erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling.
2. Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning omfatter, hvor det er relevant, men er ikke begrænset til, følgende:
  - a) optimering og etablering af passende dosisbindinger

- b) planer for nye anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse
  - c) kategorisering af kontrollerede områder og overvågede områder
  - d) klassificering af arbejdstagere
  - e) arbejdsplads og individuelle overvågningsprogrammer og tilknyttet persondosimetri
  - f) passende instrumenter til strålingsovervågning
  - g) kvalitetssikring
  - h) miljøovervågningsprogram
  - i) foranstaltninger til håndtering af radioaktivt affald
  - j) foranstaltningerne til forebyggelse af uheld og hændelser
  - k) nødberedskab og reaktioner i nødbestrålingssituationer
  - l) oplærings- og efteruddannelsesordninger for stråleudsatte arbejdstagere
  - m) efterforskning og analyse af uheld og hændelser og passende afhjælpende foranstaltninger
  - n) arbejdsvilkår for gravide og ammende arbejdstagere
  - o) udarbejdelse af passende dokumentation, som f.eks. forudgående risikovurderinger og skriftlige procedurer.
3. Strålebeskyttelseseksperten samarbejder, når det er relevant, med den medicinsk-fysiske ekspert.DA L 13/32 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

4. Strålebeskyttelseseksperten kan, hvis der er hjemmel hertil i national lovgivning, udpeges til at varetage beskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen mod stråling.

#### Artikel 83

##### Medicinsk-fysisk ekspert

1. Medlemsstaterne kræver, at den medicinsk-fysiske ekspert efter omstændighederne følger op på eller rådgiver om forhold i forbindelse med strålefysik med henblik på gennemførelse af kravene i kapitel VII og artikel 22, stk. 4, litra c).

2. Medlemsstaterne sikrer, at den medicinsk-fysiske ekspert afhængigt af den medicinsk-radiologiske praksis er ansvarlig for dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, modtager, giver råd om medicinsk-radiologisk udstyr og bidrager især til følgende:

- a) optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer
  - b) bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af det medicinsk-radiologiske udstyr
  - c) modtagekontrol af medicinsk-radiologisk udstyr
  - d) udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologisk udstyr og konstruktion af anlæg
  - e) overvågning af de medicinsk-radiologiske installationer
  - f) analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling
  - g) valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre strålebeskyttelsesmålinger
  - h) oplæring af sundhedspersoner og andet personale i relevante aspekter af strålebeskyttelse
3. Den medicinsk-fysiske ekspert samarbejder, når det er relevant, med strålebeskyttelseseksperten.

#### Artikel 84

##### Strålebeskyttelseskoordinator

1. Medlemsstaterne beslutter, hvilke praksisser der kræver udpegelse af en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning eller gennemførelse af strålebeskyttelsesopgaver i en virksomhed.

Medlemsstaterne kræver, at virksomhederne sørger for, at strålebeskyttelseskoordinatorerne får de nødvendige midler til at udføre deres opgaver. Strålebeskyttelseskoordinatoren rapporterer direkte til virksomheden. Medlemsstaterne kan kræve, at arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere udpeger en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning eller udførelse af relevante strålebeskyttelsesopgaver, i det omfang dette er nødvendigt for og relateret til beskyttelsen af deres arbejdstagere.

2. Afhængig af praksissens natur kan strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver i forbindelse med at bistå virksomheden omfatte følgende:

- a) sikring af at arbejdet med bestråling udføres i henhold til kravene i eventuelle specificerede procedurer eller lokale regler
- b) kontrol af gennemførelsen af arbejdspladsovervågningsprogrammet
- c) vedligeholdelse af dækkende fortegnelser over alle strålekilder
- d) regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselssystemers tilstand

e) kontrol af gennemførelsen af programmet for individuel dosisoovervågning

f) kontrol af gennemførelsen af programmet for lægekontrol

g) introduktion til nye arbejdstagere om lokale regler og procedurer

h) rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner

i) udarbejdelse af arbejdsplaner

j) afrapportering til den lokale ledelse

k) deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nødbestrålingssituationer

l) oplysning og oplæring af stråleudsatte arbejdstagere

m) samarbejde med strålebeskyttelseseksperten.

3. Strålebeskyttelseskoordinatorens opgave kan varetages af en strålebeskyttelsesenhed, som er oprettet i en virksomhed eller af en strålebeskyttelsesekspert. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/33

## AFDELING 2

### Kontrol med radioaktive kilder

#### Artikel 85

##### Generelle krav til åbne kilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at holde kontrol med åbne kilder med hensyn til placering, brug og, når de ikke bruges mere, genvinding eller bortskaffelse.
2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden, når det er relevant, og så vidt det er muligt, registrerer alle åbne kilder, som den har ansvar for, herunder placering, overdragelse, bortskaffelse og udledning.
3. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er i besiddelse af en åben radioaktiv kilde, straks underretter den kompetente myndighed om enhver form for bortkomst, tyveri, væsentligt udslip eller ubeføjet anvendelse eller frigivelse.

#### Artikel 86

##### Generelle krav til lukkede kilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at holde kontrol med lukkede kilder med hensyn til placering, brug og, når de ikke bruges mere, genvinding eller bortskaffelse.
2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden registrerer alle lukkede kilder, som den har ansvar for, herunder placering, overdragelse og bortskaffelse.
3. Medlemsstaterne skal etablere et system, som sætter dem i stand til at modtage tilstrækkelige oplysninger om overdragelser af højaktive lukkede kilder og, om nødvendigt, individuelle overdragelser af lukkede kilder.
4. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er i besiddelse af en lukket kilde, straks underretter den kompetente myndighed om enhver form for bortkomst, væsentligt udslip, tyveri eller ubeføjet anvendelse af en lukket kilde.

#### Artikel 87

##### Krav om kontrol af højaktive lukkede kilder

Inden medlemsstaterne godkender praksisser, der involverer en højaktiv lukket kilde, sikrer de:

- a) at der er truffet hensigtsmæssige dispositioner til sikker behandling og kontrol med strålekilder, herunder når strålekilderne ikke længere skal anvendes. Sådanne dispositioner kan disse bestå i overdragelse af strålekilder, der ikke længere anvendes, til leverandøren, bortskaffelse, overførsel til et opbevaringsanlæg eller en forpligtelse for producenten eller leverandøren til at tage dem tilbage
- b) at der gennem økonomisk sikkerhedsstillelse eller på anden tilsvarende måde, afpasset efter den pågældende strålekilde, er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger til sikker behandling af strålekilder, der ikke længere skal anvendes, herunder hvis virksomheden bliver insolvent eller indstiller sine aktiviteter.

#### Artikel 88

##### Særlige krav om tilladelse i forbindelse med højaktive lukkede kilder

Ud over de generelle tilladelseskrav i kapitel V sikrer medlemsstaterne, at tilladelsen til en praksis, der indbefatter en højaktiv lukket kilde, omfatter, men ikke nødvendigvis begrænses til:

- a) ansvarsområder

- b) personalets minimumskvalifikationer, herunder information og uddannelse
- c) minimumskriterier for strålekildens, dennes beholders og det supplerende udstyrs ydeevne
- d) krav til beredskabsforanstaltninger og kommunikationsforbindelser
- e) arbejdsmetoder
- f) vedligeholdelse af udstyr, strålekilder og beholdere
- g) hensigtsmæssig behandling af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, herunder eventuelle aftaler om overdragelse af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, til en producent, en leverandør, en anden godkendt virksomhed, til bortskaffelse eller til et opbevaringsanlæg.

#### Artikel 89

##### Virksomhedens registreringer

Medlemsstaterne kræver, at registreringerne for højaktive lukkede kilder omfatter de oplysninger, der er fastsat i bilag XIV, og at virksomheden efter anmodning giver den kompetente myndighed en elektronisk eller skriftlig kopi af alle eller dele af disse registreringer og mindst på følgende betingelser:

- a) uden unødigt forsinkelse, når sådanne registreringer påbegyndes, hvilket skal være så hurtigt som praktisk muligt efter, at kilden er erhvervet
  - b) med intervaller, som fastsættes af medlemsstaterne
  - c) hvis den på oplysningsformularen angivne situation er ændret
  - d) uden unødigt forsinkelse, når registreringerne for en bestemt kilde ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af denne kilde, skal navnet på den virksomhed eller det bortskaffelses- eller opbevaringsanlæg, som kilden overdrages til, inkluderes
- DA L 13/34 Den Europæiske Unions Tidende  
17.1.2014

e) uden unødigt forsinkelse, når registreringerne ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af nogen strålekilder.

Virksomhedens registreringer skal kunne inspiceres af den kompetente myndighed.

#### Artikel 90

##### Den kompetente myndigheds registreringer

Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed registrerer alle virksomheder, der er godkendt til at gennemføre praksisser med højaktive lukkede kilder, og de højaktive lukkede kilder, virksomhederne er i besiddelse af. Disse registreringer skal omfatte oplysninger om det pågældende radionuklid, aktiviteten på fremstillingstidspunktet, eller, hvis denne aktivitet ikke er kendt, aktiviteten ved første markedsføring eller det tidspunkt, hvor virksomheden erhvervede strålekilden, samt strålekildens type. Den kompetente myndighed sørger for, at registreringerne er ajourført og bl.a. tager hensyn til overdragelser af strålekilderne og andre faktorer.

#### Artikel 91

##### Kontrol med højaktive lukkede kilder

1. Medlemsstaterne kræver, at den virksomhed, som udfører aktiviteter, der involverer højaktive lukkede kilder, sikrer overholdelse af kravene i bilag XV.

2. Medlemsstaterne kræver, at producenten, leverandøren og hver enkelt virksomhed sikrer, at højaktive lukkede kilder og deres beholdere overholder kravene om identificering og mærkning i bilag XVI.

#### AFDELING 3

##### Ukontrollerede strålekilder

#### Artikel 92

##### Påvisning af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at:

- a) øge det generelle kendskab til den mulige forekomst af ukontrollerede strålekilder og hermed forbundne farer og
- b) udsende vejledning til personer, der har mistanke om eller kendskab til forekomsten af en ukontrolleret strålekilde, om, hvordan den kompetente myndighed underrettes, og hvilke forholdsregler der skal træffes.

2. Medlemsstaterne tilskynder til, at der indføres systemer med det formål at påvise ukontrollerede strålekilder på steder som store skrotpladser og større metalgenindvindingsanlæg, hvor ukontrollerede strålekilder generelt kan forekomme, eller på vigtige transitknudepunkter, hvor det er relevant.

3. Medlemsstaterne sikrer, at personer, der har mistanke om forekomst af en strålekilde, og som ikke normalt beskæftiger sig med aktiviteter, som omfattes af strålingsbeskyttelsesregler, straks kan få specialiseret teknisk rådgivning og bistand. Det vigtigste formål med denne rådgivning og bistand er at beskytte arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen mod stråling og sørge for strålekildens sikkerhed.

#### Artikel 93

##### Metalforurening

1. Medlemsstaterne opfordrer til, at der indføres systemer til påvisning af radioaktiv forurening i metalprodukter, der importeres fra tredjelande, på steder som store metalimportanlæg eller på vigtige transitknudepunkter.

2.

Medlemsstaterne kræver, at ledelsen på et genvindingsanlæg, der anvender metalskrot, straks underretter den kompetente myndighed, hvis den har mistanke om eller kendskab til en eventuel smeltning eller anden metallurgisk bearbejdning af en ukontrolleret kilde og kræver, at de forurenede materialer ikke anvendes, bringes i omsætning eller bortskaffes uden inddragelse af den kompetente myndighed.

#### Artikel 94

##### Geninddragelse, behandling, kontrol og bortskaffelse af ukontrollerede strålekilder

1.

Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed, bl.a. ved fordeling af ansvarsområder, er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at kontrollere og geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder, samt har udarbejdet hensigtsmæssig

e beredskabsplaner og truffet hensigtsmæssige beredskabsforanstaltninger.

2. Medlemsstaterne sørger i nødvendigt omfang for tilrettelæggelse af kampagner for geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, som måtte hidrøre fra tidligere praksisser.

Sådanne kampagner kan omfatte medlemsstaternes deltagelse i finansiering af omkostningerne til geninddragelse, behandling, kontrol og bortskaffelse af kilderne og kan også omfatte gennemgang af myndighedernes og virksomhedernes, f.eks. forskningsinstitutters, materialeprøvningsinstitutters eller hospitalers, tidligere registreringer.

*Artikel 95*

#### **Økonomisk sikkerhedsstillelse for ukontrollerede strålekilder**

Medlemsstaterne sikrer, at der indføres en ordning for økonomisk sikkerhedsstillelse eller en eventuel anden tilsvarende ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, der måtte opstå som følge af gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 94.

*AFDELING 4*

#### **Væsentlige hændelser**

*Artikel 96*

##### **Underretning og registrering af væsentlige hændelser**

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden:

- a) hvor det er relevant, indfører et system for registrering og analyse af væsentlige hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling
- DA 17.1.2014  
Den Europæiske Unions Tidende L 13/35

b) straks underretter den kompetente myndighed om forekomsten af enhver væsentlig hændelse, som resulterer i eller som kan resultere i bestråling af en person ud over de driftsgrænser eller driftsbetingelser, der er fastsat i tilladelsens krav med hensyn til erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, eller som er defineret af den kompetente myndighed for medicinsk bestråling, herunder resultaterne af efterforskningen og de korrigerende foranstaltninger, der træffes for at undgå sådanne hændelser.

#### AFDELING 5

### **Nødbestrålingssituationer**

#### *Artikel 97*

#### **Beredskabsstyringssystem**

1. Medlemsstaterne sikrer, at der tages hensyn til, at der kan opstå nødsituationer på deres område, og at de kan påvirkes af nødsituationer, som opstår uden for deres område. Medlemsstaterne etablerer et beredskabsstyringssystem og træffer tilstrækkelige administrative foranstaltninger til at vedligeholde et sådant system. Beredskabsstyringssystemet skal mindst omfatte de i bilag XI, afdeling A, angivne elementer.

2. Beredskabsstyringssystemet udformes således, at det svarer til resultaterne af en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer, og at der kan reageres effektivt på nødbestrålingssituationer i forbindelse med praksisser eller uforudsete.

3. Beredskabsstyringssystemet omfatter udarbejdelse af beredskabsplaner med henblik på at undgå vævsreaktioner, der fører til alvorlige deterministiske virkninger hos en person fra den berørte befolkning, og på at reducere risikoen for stokastiske virkninger under hensyntagen til de almindelige principper om strålebeskyttelse og referenceniveauerne, som er omtalt i kapitel III.

#### *Artikel 98*

#### **Nødberedskab**

1. Medlemsstaterne sikrer, at der på forhånd etableres beredskabsplaner for de forskellige typer af nødsituationer, som er identificeret i en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer.

2. Beredskabsplanerne skal omfatte de i bilag XI, afdeling B, angivne elementer.

3. Beredskabsplanerne skal også indeholde en bestemmelse om overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation.

4. Medlemsstaterne sikrer, at beredskabsplanerne testes, gennemgås og efter behov revideres med regelmæssige mellemrum, under hensyntagen til erfaringer fra tidligere nødbestrålingssituationer og resultaterne fra deltagelse i beredskabsøvelser på nationalt og internationalt niveau.

5. Beredskabsplanerne skal, hvis det er relevant, indbefatte relevante elementer af beredskabsstyringssystemet, som er omtalt i artikel 97.

#### *Artikel 99*

#### **Internationalt samarbejde**

1. Medlemsstaterne samarbejder med andre medlemsstater og med tredjelande i forbindelse med håndteringen af eventuelle

nødsituationer på dets eget område, som kan berøre andre medlemsstater eller tredjelande, med henblik på at lette tilrettelæggelsen af strålebeskyttelse n i disse medlemsstater eller tredjelande.

2. Hver medlemsstat etablerer i tilfælde af en nødsituation, som opstår på dets område, eller som kan tænkes at få radiologiske følger på dets område, straks kontakt til alle andre medlemsstater og tredjelande, som kan være berørt eller måske bliver berørt, med henblik på at dele vurderingen af bestrålingssituationen og koordinere beskyttelsesforanstaltninger og offentlige informationer ved hjælp af bilaterale eller internationale informationsudvekslings- og koordineringssystemer, hvis det er relevant. Disse koordineringsaktiviteter må ikke forhindre eller forsinke nødvendige foranstaltninger, som skal træffes

på nationalt plan.

3. Hver medlemsstat udveksler straks oplysninger og samarbejder med andre relevante medlemsstater, relevante tredjelande og relevante internationale organisationer om bortkomst, tyveri eller opdagelse af højaktive lukkede strålekilder, andre radioaktive kilder og radioaktivt materiale, som giver anledning til bekymring og om dertil knyttet opfølgning eller dertil knyttede undersøgelser med forbehold af relevante krav om fortrolighed samt relevant national lovgivning.

4. Hver medlemsstaterne samarbejder, hvis det er relevant, med andre medlemsstater og med tredjelande i overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation.

#### AFDELING 6

### **Eksisterende bestrålingssituationer**

#### *Artikel 100*

#### **Programmer for eksisterende bestrålingssituationer**

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ved tegn på eller beviser for bestrålinger, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, træffes foranstaltninger til identificering og evaluering af eksisterende bestrålingssituationer under hensyntagen til de typer af eksisterende bestrålingssituationer, der er angivet i bilag XVII, og til bestemmelse af tilsvarende erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling.

2. Medlemsstaterne kan under hensyntagen til det overordnede princip om begrundelse beslutte, at en eksisterende bestrålingssituation ikke berettiger til overvejelser om beskyttelsesforanstaltninger eller afhjælpende foranstaltninger. DA L 13/36 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014



3. Eksisterende bestrålingssituationer, som giver anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, og som der kan placeres et juridisk ansvar for, er underlagt de relevante krav for planlagte bestrålingssituationer, og det kræves på samme måde, at der underrettes om sådanne bestrålingssituationer, jf. artikel 25, stk. 2.

#### Artikel 101

##### Fastlæggelse af strategier

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til fastlæggelse af strategier, som skal sikre passende behandling af eksisterende bestrålingssituationer, der svarer til risiciene og til beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.

2. Hver strategi omhandler:

- a) de forfulgte målsætninger
- b) passende referenceniveauer under hensyntagen til de referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.

#### Artikel 102

##### Gennemførelse af strategier

1. Medlemsstaterne overdrager ansvaret for gennemførelsen af strategier til styring af eksisterende bestrålingssituationer og sikrer passende koordinering mellem relevante parter, der er involveret i gennemførelsen af afhjælpnings- og beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaterne sørger i fornødent omfang for, at de berørte parter inddrages i beslutninger vedrørende udarbejdelse og gennemførelse af strategier til styring af bestrålingssituationer.

2. Udformningen, omfanget og varigheden af alle beskyttelsesforanstaltninger, der tages i betragtning ved gennemførelsen af en strategi, optimeres.

3. Fordelingen af doser, der skyldes gennemførelsen af en strategi, vurderes. Yderligere indsats skal overvejes med henblik på at optimere beskyttelsen og reducere eventuelle bestrålinger, der stadig ligger over referenceniveauet.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de ansvarlige for gennemførelsen af en strategi regelmæssigt:

- a) vurderer de afhjælpnings- og beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed til opfyldelse af målsætningerne, samt de planlagte og gennemførte foranstaltningers effektivitet
- b) formidler oplysninger til udsatte befolkninger om de potentielle sundhedsrisici og de midler, de har til rådighed til reduktion af deres egen bestråling
- c) sørger for retningslinjer for styring af tilfælde af bestråling på individuelt eller lokalt plan
- d) ved aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som ikke behandles som planlagte bestrålingssituationer, sørger for oplysning om passende midler til overvågning af koncentrationer og bestrålinger og om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger.

#### Artikel 103

##### Radonhandlingsplan

1. I medfør af artikel 100, stk. 1, etablerer medlemsstaterne en handlingsplan, som omfatter langvarige risici fra udsættelse for radon i boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser for enhver kilde til radonindtrængen, dvs. fra jorden, fra byggematerialer eller fra vand. Handlingsplanen skal

tage hensyn til problemstillingerne i bilag XVIII og skal ajourføres regelmæssigt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes passende foranstaltninger for at forhindre radonindtrængen i nye bygninger. Disse foranstaltninger kan omfatte særlige krav i nationale byggereglementer.

3. Medlemsstaterne identificerer områder, hvor radonkoncentrationen (som årligt gennemsnit) i et betydeligt antal bygninger forventes at overstige det relevante nationale referenceniveau.

#### AFDELING 7

##### System til håndhævelse

#### Artikel 104

##### Tilsyn

1. Medlemsstaterne indfører en eller flere tilsynsordninger med henblik på at håndhæve de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og med henblik på at iværksætte overvågning og korrigerende foranstaltninger, hvor dette er nødvendigt.

2. Medlemsstaterne

e sikrer, at den kompetente myndighed indfører et tilsynsprogram under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med praksisserne, en overordnet vurdering af strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med praksisserne og status for overholdelse af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv.

3. Medlemsstaterne sikrer, at resultaterne fra hvert enkelt tilsyn registreres og videregives til den pågældende virksomhed. Såfremt resultaterne vedrører en ekstern arbejdstager eller eksterne arbejdstagere, hvis dette er relevant, videregives resultaterne også til arbejdsgiveren.

4. Medlemsstaterne sikrer, at sammenfatninger af tilsynsprogrammerne og de vigtigste resultater af deres gennemførelse offentliggøres. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/37

5. Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet foranstaltninger til rettidig formidling til relevante parter, herunder producenter og leverandører af strålekilder, og, hvis det er relevant, internationale organisationer, af beskyttelses- og sikkerhedsoplysninger vedrørende væsentlige erfaringer fra tilsyn og fra rapporterede hændelser og uheld og relaterede resultater.

#### *Artikel 105*

##### **Håndhævelse**

Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at fysiske og juridiske personer træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, eller til eventuelt at tilbagekalde godkendelsen, hvis resultaterne af et myndighedstilsyn eller anden myndighedsvurdering viser, at bestrålingssituationen ikke er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv.

#### *KAPITEL X*

##### **AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 106*

##### **Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de love og administrative bestemmelser i kraft, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 6. februar 2018.
2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 107*

##### **Ophævelse**

Direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom ophæves med virkning fra den 6. februar 2018.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til dette direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIX.

#### *Artikel 108*

##### **Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### *Artikel 109*

##### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2013.

*På Rådets vegne*

R. SINKEVIČIUS

*Formand* DA L 13/38 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Udacity

## BILAG I

### Referenceniveauer i forbindelse med befolkningsmæssig bestråling, jf. artikel 7 og 101

1. Med forbehold af referenceniveauerne for ækvivalente doser fastsættes referenceniveauer udtrykt i effektive doser inden for området 1 til 20 mSv pr. år for eksisterende bestrålingssituationer og 20 til 100 mSv (akut eller årlig) for nødbestralingssituationer.
2. I særlige situationer kan et referenceniveau, der ligger under de områder, der er nævnt i punkt 1, overvejes, især:
  - a) et referenceniveau under 20 mSv kan fastsættes ved en nødbestralingssituation, hvor passende beskyttelse kan stilles til rådighed, uden at det indebærer uforholdsmæssigt store skader som følge af de tilsvarende modforholdsregler eller uforholdsmæssigt store omkostninger
  - b) et referenceniveau under 1 mSv pr. år kan, hvis det er relevant, fastsættes i en eksisterende bestrålingssituation for bestemte kilderelaterede bestrålingstilfælde eller bestemte eksponeringsveje.
3. Ved overgangen fra en nødbestralingssituation til en eksisterende bestrålingssituation, fastsættes passende referenceniveauer, særlig ved ophør af langvarige modforholdsregler såsom flytning.
4. Referenceniveauerne fastsættes under hensyntagen til forholdene i den aktuelle situation samt ud fra samfundsmæssige kriterier, som kan omfatte følgende:
  - a) for bestråling under eller lig med 1 mSv pr. år, generelle oplysninger om bestrålingsniveau uden særlig hensyn til bestråling af personer
  - b) i området op til eller lig med 20 mSv pr. år, specifikke oplysninger, som om muligt giver personer mulighed for at kontrollere deres egen bestråling
  - c) i området op til eller lig med 100 mSv pr. år, vurdering af individuelle doser og specifikke oplysninger om strålerisici og om de foranstaltninger, der er til rådighed til reduktion af bestrålingen.

## BILAG II

### Strålevægtningsfaktorer og væsvægtningsfaktorer, jf. artikel 4, nr. 25) og 33)

#### A. Strålevægtningsfaktorer Strålingstype

$w_R$

Fotoner

1

Elektroner og myoner

1

Protoner og ladede pioner

2

Alfapartikler, fissionsfragmenter, tunge ioner

20

Neutroner,  $E_n < 1$  MeV

$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$

Neutroner,  $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$

$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$

Neutroner,  $E_n > 50 \text{ MeV}$

$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Note: Alle værdier vedrører stråling på kroppen eller, for så vidt angår interne strålekilder, stråling udsendt fra den eller de indbyggede radionuklider.

#### B. Væsvægtningsfaktorer Væv

$w_T$

Knoglemarv (rød)

0,12

Tyktarm

0,12

Lunge

0,12

Mave

0,12

Bryst

0,12

Øvrigt væv (\*)

0,12

Kønskirtler

0,08

Blære

0,04

Spiserør

0,04

Lever

0,04

Skjoldbruskkirtel

0,04

Knogleoverflade

0,01

Hjerne

0,01

Spytkirtler

0,01

Hud

0,01

(\*) w t for det øvrige væv (0,12) finder anvendelse på den aritmetiske gennemsnitsdosis af nedenstående 13 organer og vævstyper for hvert køn. Øvrigt væv: binyrer, den ekstrathorakale region, galdeblære, hjerte, nyrer, lymfeknuder, muskler, mundslimhinde, bugspytkirtel, blærehalskirtel (mandlig), tyndtarm, milt, brissel og livmoder/livmoderhals (kvindelig).

DA L 13/40 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

*BILAG III*

**Aktivitetsværdier, der definerer højaktive lukkede kilder, jf. artikel 4, nr. 43)**

For radionuklider, som ikke er opført i følgende tabel, er den relevante aktivitet identisk med D-værdien i IAEA's publikation *EPR-D-VALUES 2006, "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)"* (Farlige mængder af radioaktivt materiale (D-værdier)). Radionuklid

Aktivitet (TBq)

Am-241

$6 \times 10^{-2}$

Am-241/Be-9 ( <sub>1</sub> )

$6 \times 10^{-2}$

Cf-252

$2 \times 10^{-2}$

Cm-244

$5 \times 10^{-2}$

Co-60

$3 \times 10^{-2}$

Cs-137

$1 \times 10^{-1}$

Gd-153

$1 \times 10^0$

Ir-192

$8 \times 10^{-2}$

Pm-147

$4 \times 10^{-1}$

Pu-238

$6 \times 10^{-2}$

Pu-239/Be-9 ( <sub>1</sub> )

$6 \times 10^{-2}$

Ra-226

$4 \times 10^{-2}$

Se-75

$2 \times 10^{-1}$

Sr-90 (Y-90)

$1 \times 10^0$

Tm-170

$2 \times 10^{-1}$

Yb-169

$3 \times 10^{-1}$

( <sub>1</sub> ) Den angivne aktivitet er for den alfaemitterende radionuklid.

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/41



#### BILAG IV

##### **Begrundelse for nye kategorier eller typer af praksisser, der involverer forbrugerartikler, jf. artikel 20**

A. Enhver virksomhed, som påtænker at fremstille eller importere forbrugerartikler til en medlemsstat, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny kategori eller type af praksis, skal give den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat alle relevante oplysninger om:

- 1) den tilsigtede brug af artiklen
- 2) artiklens tekniske karakteristika
- 3) i tilfælde af artikler, der indeholder radioaktive stoffer, oplysninger om fastholdelsesmidlerne
- 4) dosishastigheder ved afstande, der er relevante for brugen af artiklen, herunder dosishastigheder ved en afstand på 0,1 meter fra enhver tilgængelig overflade
- 5) forventede doser, som regelmæssige brugere af artiklen udsættes for.

B. Den kompetente myndighed behandler disse oplysninger og vurderer navnlig, om:

- 1) forbrugerartiklens ydeevne begrundes dets tilsigtede brug
- 2) konstruktionen er tilstrækkelig til at minimere bestråling ved normal brug samt sandsynligheden for og følgerne af forkert brug eller uheldsbestråling, eller om der bør indføres betingelser for artiklens tekniske og fysiske karakteristika
- 3) artiklen er passende konstrueret til at opfylde undtagelseskriterierne og, hvor det er relevant, er en godkendt type og ikke nødvendiggør særlige forholdsregler ved bortskaffelse, når det ikke længere anvendes
- 4) artiklen er forsynet med hensigtsmæssig mærkning, og om der leveres passende dokumentation til forbrugeren med instruktioner om hensigtsmæssig brug og bortskaffelse. DA L 13/42 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

*BILAG V*

**Vejledende liste over praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, jf. artikel 22**

Praksisser, der indebærer brug af medicinsk-radiologisk udstyr:

1. radiologisk sundhedsvurdering til ansættelsesformål
2. radiologisk sundhedsvurdering til immigrationsformål
3. radiologisk sundhedsvurdering til forsikringsformål
4. radiologisk vurdering af børns og unges fysiske udvikling med henblik på en karriere inden for sport, dans mv.
5. radiologisk aldersvurdering
6. brug af ioniserende stråling til identificering af skjulte genstande i et menneskes krop.

Praksisser, der ikke indebærer brug af medicinsk-radiologisk udstyr:

1. brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte genstande på eller vedhæftet et menneskes krop
  2. brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte personer som led i screening af last
  3. praksisser, der indebærer brug af ioniserende stråling til juridiske eller sikringsmæssige formål.
- DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/43

#### BILAG VI

##### **Liste over industrielle sektorer, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, jf. artikel 23**

I medfør af artikel 23 skal følgende liste over industrielle sektorer, som indebærer udsættelse for naturligt forekommende radioaktivt materiale, herunder forskning og relevante sekundære processer, tages i betragtning:

- ekstraktion af sjældne jordarter fra monazit
  - produktion af thoriumforbindelser og fremstilling af thoriumholdige produkter
  - forarbejdning af niobium- og tantalalm
  - olie- og gasproduktion
  - geotermisk energiproduktion
  - produktion af  $\text{TiO}_2$ -pigment
  - termisk fosforproduktion
  - zirkon- og zirkoniumindustri
  - produktion af fosfatgødning
  - cementproduktion, vedligeholdelse af ovne til brænding af klinker
  - kulfyrede kraftværker, vedligeholdelse af kedler
  - produktion af phosphorsyre
  - primær jernproduktion
  - smeltning af tin/bly/kobber
  - anlæg til filtrering af grundvand
  - udvinding af malm med undtagelse af uranmalm.
- DA L 13/44 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

**Undtagelses- og frigivelseskriterier, jf. artikel 24, 26 og 30**

**1. Undtagelse**

Praksisser kan fritages fra underretning enten direkte, via overholdelse af de undtagelsesniveauer (aktivitetsværdier (i Bq) eller aktivitetskoncentrationsværdier (i kBq kg<sup>-1</sup>)), der er fastsat i afdeling 2, eller på grundlag af højere værdier, som for bestemte anvendelser fastlægges af den kompetente myndighed og opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i afdeling 3. Praksisser, der kræver underretning, kan fritages fra godkendelse ved hjælp af lovgivning eller en generel administrativ retsakt eller en ad hoc lovgivningsmæssig afgørelse på grundlag af de oplysninger, der opgives i forbindelse med underretningen om praksissen og i overensstemmelse med de generelle undtagelseskriterier i afdeling 3.

**2. Undtagelses- og frigivelsesniveauer**

a) De totale aktivitetsværdier (i Bq) for undtagelse gælder for den samlede aktivitet i forbindelse med en praksis og er fastsat i tredje spalte i tabel B for kunstige radionuklider og for visse naturligt forekommende radionuklider, der anvendes i forbrugerartikler. For andre praksisser, der involverer naturligt forekommende radionuklider, kan sådanne værdier generelt ikke anvendes.

b) Aktivitetskoncentrationsværdierne (Bq kg<sup>-1</sup>) for undtagelse af de materialer, der er involveret i praksissen er fastsat i tabel A, del 1, for kunstige radionuklider og i tabel A, del 2, for naturligt forekommende radionuklider. Værdierne i tabel A1, del 1, er angivet for de enkelte radionuklider, hvor det er relevant, herunder kortlivede radionuklider i ligevægt med modernukliden som angivet. Værdierne i tabel A, del 2, gælder for alle radionuklider i henfaldskæden U-238 eller Th-232, men for segmenter i henfaldskæden, som ikke er i ligevægt med modernukliden, kan højere værdier anvendes.

c) Koncentrationsværdierne i tabel A, del 1, eller i tabel A, del 2, gælder også ved frigivelse af faste materialer til genbrug, genvinding, konventionel bortskaffelse eller forbrænding. Der kan fastsættes højere værdier for bestemte materialer eller bestemte veje under hensyntagen til Fællesskabets retningslinjer, herunder, hvor det er relevant, yderligere krav med hensyn til overfladeaktivitet eller overvågningskrav.

d) For blandinger af kunstige radionuklider skal den vægtede sum af nuklidspecifikke aktiviteter eller koncentrationer (for forskellige radionuklider indeholdt i samme matrix) divideret med den tilsvarende undtagelsesværdi være mindre end 1. Hvor det er relevant, kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af radionuklidblandingen. Værdierne i tabel A, del 2, gælder for hver enkelt modernuklid. Nogle af elementerne i henfaldskæden, f.eks. Po-210 eller Pb-210, kan berettige til anvendelse af højere værdier under hensyntagen til Fællesskabets retningslinjer.

e) Værdierne i tabel A, del 2, kan ikke anvendes til at fritage iblanding i byggematerialer af restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale. I den forbindelse skal det verificeres, at bestemmelserne i artikel 75 overholdes. Værdierne i tabel B, tredje spalte, gælder for samtlige radioaktive stoffer, der på et hvilket som helst tidspunkt er i en persons eller en virksomheds besiddelse med henblik på en specifik praksis. Dog kan den kompetente myndighed anvende disse værdier på mindre enheder eller pakker, f.eks. for at fritage transport eller opbevaring af fritagne forbrugerartikler, hvis de almindelige undtagelseskriterier i afdeling 3 er opfyldt.

**3. Generelle undtagelses- og frigivelseskriterier**

a) De almindelige kriterier for undtagelse af praksisser fra underretning eller godkendelse eller godtagelse af materialer fra godkendte praksisser er følgende:

- i) de radiologiske risici, som praksissen udgør for personer, er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre forskrifter, og
- ii) typen af praksis er bestemt som værende begrundet, og
- iii) praksissen er generelt sikker.

b) Praksisser, der indebærer små mængder radioaktive stoffer eller lave aktivitetskoncentrationer, som svarer til undtagelsesværdierne i tabel A eller B, anses for at opfylde kriterium iii). DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/45

c) Praksisser, der indebærer mængder af radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationer, som ligger under undtagelsesværdierne i tabel A, del 1, eller tabel B, anses for at opfylde kriterium i) uden yderligere overvejelse. Dette gælder også værdierne i tabel A, del 2, med undtagelse af genvinding af restprodukter i byggematerialer eller tilfælde af særlige eksponeringsveje, f.eks. drikkevand.

d) I tilfælde af moderate mængder materiale, som angivet af medlemsstaterne for særlige typer praksisser, kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i tabel B, anden spalte, anvendes i stedet for værdierne i tabel A, del 1, med henblik på fritagelse fra godkendelse.

e) Med henblik på fritagelse fra underretning eller godkendelse, og hvor mængderne af radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationerne ikke overholder de værdier, der er fastlagt i tabel A eller B, foretages der en vurdering på baggrund af ovenstående generelle kriterier i) til iii). Til opfyldelse af det generelle kriterium i) skal det påvises, at arbejdstagere ikke bør kategoriseres som stråleudsatte arbejdstagere, og at følgende kriterier for bestråling af enkeltpersoner i befolkningen er opfyldt under alle gørlige forhold:

— For kunstige radionuklider:

Den effektive dosis, som en enkeltperson i befolkningen forventes udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er i størrelsesordenen 10  $\mu\text{Sv}$  eller derunder pr. år.

— For naturligt forekommende radionuklider:

Den dosisforøgelse, som en person kan tænkes at blive udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er, når der tages hensyn til den aktuelle baggrundsstråling fra naturlige strålekilder, i størrelsesordenen 1 mSv eller mindre på et år. Ved vurderingen af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, skal der tages hensyn ikke kun til eksponeringsveje via luftbåret eller flydende affald, men også til veje, der er en følge af bortskaffelse eller genvinding af restprodukter i fast form. Medlemsstaterne kan angive dosiskriterier, der er lavere end 1 mSv pr. år for særlige typer aktiviteter eller specifikke eksponeringsveje.

Med henblik på fritagelse fra godkendelse kan der anvendes mindre restriktive dosiskriterier.

TABEL A

**Aktivitetskoncentrationsværdier for undtagelse eller frigivelse af materialer, som kan anvendes som standard til en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form**

TABEL A, DEL 1

**Kunstige radionuklider** Radionuklid

Aktivitets- koncentration ( $\text{kBq kg}^{-1}$ )

H-3

100

Be-7

10

C-14

1

F-18

10

Na-22

0,1

Na-24

1

Si-31

1 000

P-32

1 000

P-33

1 000

S-35

100

Cl-36

1

Cl-38

10

K-42

100

Radionuklid

Aktivitets- koncentration (kBq kg <sup>-1</sup> )

K-43

10

Ca-45

100

Ca-47

10

Sc-46

0,1

Sc-47

100

Sc-48

1

V-48

1

Cr-51

100

Mn-51

10

Mn-52

1

Mn-52 m

10

Mn-53

100

Mn-54

0,1

Radionuklid

Aktivitets- koncentration (kBq kg <sup>-1</sup> )

Mn-56

10

Fe-52 ( <sup>a</sup> )

10

Fe-55

1 000

Fe-59

1

Co-55

10

Co-56

0,1

Co-57

1

Co-58

1

Co-58 m

10 000

Co-60

0,1

Co-60 m

1 000

Co-61

100

Co-62 m

10

DA L 13/46 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Udvalgt

Radionuklid

Aktivitets- koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Ni-59

100

Ni-63

100

Ni-65

10

Cu-64

100

Zn-65

0,1

Zn-69

1 000

Zn-69 m ( a )

10

Ga-72

10

Ge-71

10 000

As-73

1 000

As-74

10

As-76

10

As-77

1 000

Se-75

1

Br-82

1

Rb-86

100

Sr-85

1

Sr-85 m

100

Sr-87 m

100

Sr-89

1 000

Sr-90 ( a )

1

Sr-91 ( a )

10

Sr-92



10  
 Y-90  
 1 000  
 Y-91  
 100  
 Y-91 m  
 100  
 Y-92  
 100  
 Y-93  
 100  
 Zr-93  
 10  
 Zr-95 ( a )  
 1  
 Zr-97 ( a )  
 10  
 Nb-93 m  
 10  
 Nb-94  
 0,1  
 Nb-95  
 1  
 Nb-97 ( a )  
 10  
 Nb-98  
 10  
 Mo-90  
 10  
 Radionuklid  
 Aktivitets- koncentration (kBq kg <sup>-1</sup> )  
 Mo-93  
 10  
 Mo-99 ( a )  
 10  
 Mo-101 ( a )  
 10  
 Tc-96  
 1  
 Tc-96 m  
 1 000  
 Tc-97  
 10  
 Tc-97 m  
 100  
 Tc-99  
 1  
 Tc-99 m  
 100  
 Ru-97

10  
Ru-103 ( a )  
1  
Ru-105 ( a )  
10  
Ru-106 ( a )  
0,1  
Rh-103 m  
10 000  
Rh-105  
100  
Pd-103 ( a )  
1 000  
Pd-109 ( a )  
100  
Ag-105  
1  
Ag-110 m ( a )  
0,1  
Ag-111  
100  
Cd-109 ( a )  
1  
Cd-115 ( a )  
10  
Cd-115 m ( a )  
100  
In-111  
10  
In-113 m  
100  
In-114 m ( a )  
10  
In-115 m  
100  
Sn-113 ( a )  
1  
Sn-125  
10  
Sb-122  
10  
Sb-124  
1  
Sb-125 ( a )  
0,1  
Te-123 m  
1  
Te-125 m  
1 000  
Te-127

1 000

Te-127 m ( a )

10

Te-129

100

Radionuklid

Aktivitets- koncentration (kBq kg <sup>-1</sup> )

Te-129 m ( a )

10

Te-131

100

Te-131 m ( a )

10

Te-132 ( a )

1

Te-133

10

Te-133 m

10

Te-134

10

I-123

100

I-125

100

I-126

10

I-129

0,01

I-130

10

I-131

10

I-132

10

I-133

10

I-134

10

I-135

10

Cs-129

10

Cs-131

1 000

Cs-132

10

Cs-134

0,1

Cs-134 m

1 000  
Cs-135  
100  
Cs-136  
1  
Cs-137 ( <sub>a</sub> )  
0,1  
Cs-138  
10  
Ba-131  
10  
Ba-140  
1  
La-140  
1  
Ce-139  
1  
Ce-141  
100  
Ce-143  
10  
Ce-144  
10  
Pr-142  
100  
Pr-143  
1 000  
Nd-147  
100  
Nd-149  
100

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/47

Radionuklid

Aktivitets- koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Pm-147

1 000

Pm-149

1 000

Sm-151

1 000

Sm-153

100

Eu-152

0,1

Eu-152 m

100

Eu-154

0,1

Eu-155

1

Gd-153

10

Gd-159

100

Tb-160

1

Dy-165

1 000

Dy-166

100

Ho-166

100

Er-169

1 000

Er-171

100

Tm-170

100

Tm-171

1 000

Yb-175

100

Lu-177

100

Hf-181

1

Ta-182

0,1

W-181

10  
 W-185  
 1 000  
 W-187  
 10  
 Re-186  
 1 000  
 Re-188  
 100  
 Os-185  
 1  
 Os-191  
 100  
 Os-191 m  
 1 000  
 Os-193  
 100  
 Ir-190  
 1  
 Ir-192  
 1  
 Ir-194  
 100  
 Pt-191  
 10  
 Pt-193 m  
 1 000  
 Radionuklid  
 Aktivitets- koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)  
 Pt-197  
 1 000  
 Pt-197 m  
 100  
 Au-198  
 10  
 Au-199  
 100  
 Hg-197  
 100  
 Hg-197 m  
 100  
 Hg-203  
 10  
 Tl-200  
 10  
 Tl-201  
 100  
 Tl-202  
 10  
 Tl-204

1  
Pb-203  
10  
Bi-206  
1  
Bi-207  
0,1  
Po-203  
10  
Po-205  
10  
Po-207  
10  
At-211  
1 000  
Ra-225  
10  
Ra-227  
100  
Th-226  
1 000  
Th-229  
0,1  
Pa-230  
10  
Pa-233  
10  
U-230  
10  
U-231 ( a )  
100  
U-232 ( a )  
0,1  
U-233  
1  
U-236  
10  
U-237  
100  
U-239  
100  
U-240 ( a )  
100  
Np-237 ( a )  
1  
Np-239  
100  
Np-240  
10  
Pu-234

100

Radionuklid

Aktivitets- koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Pu-235

100

Pu-236

1

Pu-237

100

Pu-238

0,1

Pu-239

0,1

Pu-240

0,1

Pu-241

10

Pu-242

0,1

Pu-243

1 000

Pu-244 ( a )

0,1

Am-241

0,1

Am-242

1 000

Am-242 m ( a )

0,1

Am-243 ( a )

0,1

Cm-242

10

Cm-243

1

Cm-244

1

Cm-245

0,1

Cm-246

0,1

Cm-247 ( a )

0,1

Cm-248

0,1

Bk-249

100

Cf-246

1 000

Cf-248



1  
Cf-249  
0,1  
Cf-250  
1  
Cf-251  
0,1  
Cf-252  
1  
Cf-253  
100  
Cf-254  
1  
Es-253  
100  
Es-254 ( a )  
0,1  
Es-254 m ( a )  
10  
Fm-254  
10 000  
Fm-255  
100

DA L 13/48 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

( a ) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje undtagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i følgende tabel: Moderradionuklid

Døtre

Fe-52

Mn-52 m

Zn-69 m

Zn-69

Sr-90

Y-90

Sr-91

Y-91 m

Zr-95

Nb-95

Zr-97

Nb-97 m, Nb-97

Nb-97

Nb-97 m

Mo-99

Tc-99 m

Mo-101

Tc-101

Ru-103

Rh-103 m

Ru-105

Rh-105 m

Ru-106

Rh-106

Pd-103

Rh-103 m

Pd-109

Ag-109 m

Ag-110 m

Ag-110

Cd-109

Ag-109 m

Cd-115

In-115 m

Cd-115 m

In-115 m

In-114 m

In-114

Moderradionuklid

Døtre

Sn-113

In-113 m

Sb-125

Te-125 m

Te-127 m

Te-127

Te-129 m

Te-129

Te-131 m

Te-131

Te-132

I-132

Cs-137  
Ba-137 m  
Ce-144  
Pr-144, Pr-144 m  
U-232  
Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208  
U-240  
Np-240 m, Np-240  
Np-237  
Pa-233  
Pu-244  
U-240, Np-240 m, Np-240  
Am-242 m  
Np-238  
Am-243  
Np-239  
Cm-247  
Pu-243  
Es-254  
Bk-250  
Es-254 m  
Fm-254

For radionuklider, der ikke er anført i tabel A, del 1, fastsætter den kompetente myndighed efter behov passende værdier for mængder og for koncentrationer af aktivitet pr. masseenhed. Sådanne værdier supplerer værdierne i tabel A, del 1.

#### TABEL A, DEL 2

##### **Naturligt forekommende radionuklider**

Værdier for undtagelse eller frigivelse af naturligt forekommende radionuklider i faste materialer i sekulær ligevægt med deres døtre:

Naturlige radionuklider fra serien U-238

1 kBq kg<sup>-1</sup>

Naturlige radionuklider fra serien Th-232

1 kBq kg<sup>-1</sup>

K-40

10 kBq kg<sup>-1</sup>

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/49

TABEL B

**Totale aktivitetsværdier for undtagelse (tredje spalte) og undtagelsesværdier for aktivitetskoncentrationer i moderate mængder af en hvilken som helst type materiale (anden spalte) Radionuklid**

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

H-3

$1 \times 10^6$

$1 \times 10^9$

Be-7

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

C-14

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^7$

O-15

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^9$

F-18

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Na-22

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Na-24

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Si-31

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

P-32

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^5$

P-33

$1 \times 10^5$

$1 \times 10^8$

S-35

$1 \times 10^5$

$1 \times 10^8$

Cl-36

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^6$

Cl-38

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Ar-37

$1 \times 10^6$

$1 \times 10^8$

Ar-41  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^9$   
 K-40 (1)  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^6$   
 K-42  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^6$   
 K-43  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^6$   
 Ca-45  
 $1 \times 10^4$   
 $1 \times 10^7$   
 Ca-47  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^6$   
 Sc-46  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^6$   
 Sc-47  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^6$   
 Sc-48  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^5$   
 V-48  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^5$   
 Cr-51  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^7$   
 Mn-51  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^5$   
 Mn-52  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^5$   
 Mn-52 m  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^5$   
 Mn-53  
 $1 \times 10^4$   
 $1 \times 10^9$   
 Mn-54  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^6$   
 Mn-56  
 $1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Fe-52

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Fe-55

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^6$

Fe-59

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Co-55

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Co-56

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Co-57

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Co-58

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Co-58 m

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^7$

Co-60

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Co-60 m

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Co-61

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Co-62 m

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Ni-59

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^8$

Ni-63

$1 \times 10^5$

$1 \times 10^8$

Radionuklid

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

Ni-65

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Cu-64

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Zn-65

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-6}$

Zn-69

$1 \times 10^{-4}$

$1 \times 10^{-6}$

Zn-69 m

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Ga-72

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-5}$

Ge-71

$1 \times 10^{-4}$

$1 \times 10^{-8}$

As-73

$1 \times 10^{-3}$

$1 \times 10^{-7}$

As-74

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-6}$

As-76

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-5}$

As-77

$1 \times 10^{-3}$

$1 \times 10^{-6}$

Se-75

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Br-82

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-6}$

Kr-74

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-9}$

Kr-76

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-9}$

Kr-77

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-9}$

Kr-79

$1 \times 10^{-3}$

$1 \times 10^{-5}$

Kr-81

$1 \times 10^{-4}$

$1 \times 10^{-7}$

Kr-83 m

$1 \times 10^5$

$1 \times 10^{12}$

Kr-85

$1 \times 10^5$

$1 \times 10^4$

Kr-85 m

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^{10}$

Kr-87

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^9$

Kr-88

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^9$

Rb-86

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Sr-85

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Sr-85 m

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^7$

Sr-87 m

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Sr-89

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Sr-90 (b)

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^4$

Sr-91

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Sr-92

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Y-90

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^5$

Y-91

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Y-91 m

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Y-92

$1 \times 10^2$



$1 \times 10^5$

Y-93

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Zr-93 (b)

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Zr-95

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Zr-97 (b)

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Nb-93 m

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^7$

Nb-94

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Nb-95

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Nb-97

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Nb-98

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Mo-90

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

DA L 13/50 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Radionuklid

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

Mo-93

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^8$

Mo-99

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Mo-101

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Tc-96

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Tc-96 m

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Tc-97

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^8$

Tc-97 m

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Tc-99

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^7$

Tc-99 m

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^7$

Ru-97

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^7$

Ru-103

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Ru-105

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Ru-106 (  $\beta$  )

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Rh-103 m

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^8$

Rh-105

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^{-7}$   
Pd-103  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-8}$   
Pd-109  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Ag-105  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Ag-108 m  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Ag-110 m  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Ag-111  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Cd-109  
 $1 \times 10^{-4}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Cd-115  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Cd-115 m  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
In-111  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
In-113 m  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
In-114 m  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
In-115 m  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Sn-113  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
Sn-125  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Sb-122  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-4}$   
Sb-124

$1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Sb-125  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Te-123 m  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
Te-125 m  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
Te-127  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Te-127 m  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
Te-129  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Te-129 m  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Te-131  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Te-131 m  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Te-132  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
Te-133  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Te-133 m  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Te-134  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
I-123  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
I-125  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
I-126  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$

Radionuklid

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

I-129

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

I-130

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

I-131

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

I-132

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

I-133

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

I-134

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

I-135

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Xe-131 m

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^4$

Xe-133

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^4$

Xe-135

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^{10}$

Cs-129

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Cs-131

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Cs-132

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Cs-134 m

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^5$

Cs-134

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

Cs-135

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^{-7}$   
Cs-136  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Cs-137 (b)  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-4}$   
Cs-138  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-4}$   
Ba-131  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Ba-140 (b)  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
La-140  
 $1 \times 10^{-1}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Ce-139  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Ce-141  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
Ce-143  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Ce-144 (b)  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Pr-142  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-5}$   
Pr-143  
 $1 \times 10^{-4}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Nd-147  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Nd-149  
 $1 \times 10^{-2}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Pm-147  
 $1 \times 10^{-4}$   
 $1 \times 10^{-7}$   
Pm-149  
 $1 \times 10^{-3}$   
 $1 \times 10^{-6}$   
Sm-151

$1 \times 10^4$   
 $1 \times 10^8$   
Sm-153  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^6$   
Eu-152  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^6$   
Eu-152 m  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^6$   
Eu-154  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^6$   
Eu-155  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^7$   
Gd-153  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^7$   
Gd-159  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^6$   
Tb-160  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^6$   
Dy-165  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^6$   
Dy-166  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^6$   
Ho-166  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^5$   
Er-169  
 $1 \times 10^4$   
 $1 \times 10^7$   
Er-171  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^6$   
Tm-170  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^6$   
Tm-171  
 $1 \times 10^4$   
 $1 \times 10^8$

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/51

Radionuklid

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

Yb-175

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Lu-177

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Hf-181

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Ta-182

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

W-181

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

W-185

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^7$

W-187

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Re-186

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Re-188

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Os-185

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Os-191

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^7$

Os-191 m

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Os-193

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Ir-190

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Ir-192

$1 \times 10^1$



$1 \times 10^{-4}$

Ir-194

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-5}$

Pt-191

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Pt-193 m

$1 \times 10^{-3}$

$1 \times 10^{-7}$

Pt-197

$1 \times 10^{-3}$

$1 \times 10^{-6}$

Pt-197 m

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Au-198

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Au-199

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Hg-197

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-7}$

Hg-197 m

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Hg-203

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-5}$

Tl-200

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-6}$

Tl-201

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Tl-202

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Tl-204

$1 \times 10^{-4}$

$1 \times 10^{-4}$

Pb-203

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

Pb-210 (b)

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-4}$

Pb-212 (b)

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Bi-206

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Bi-207

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Bi-210

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Bi-212 (b)

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Po-203

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Po-205

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Po-207

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Po-210

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

At-211

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Rn-220 (b)

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^7$

Rn-222 (b)

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^8$

Ra-223 (b)

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Ra-224 (b)

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Ra-225

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Ra-226 (b)

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

Ra-227

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Radionuklid

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

Ra-228 ( b )

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

Ac-228

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Th-226 ( b )

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Th-227

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

Th-228 ( b )

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^4$

Th-229 ( b )

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^3$

Th-230

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^4$

Th-231

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^7$

Th-234 ( b )

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^5$

Pa-230

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^6$

Pa-231

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^3$

Pa-233

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^7$

U-230

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^5$

U-231

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^7$

U-232 ( b )

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^3$

U-233

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^{-4}$

U-234

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-4}$

U-235 (b)

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-4}$

U-236

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-4}$

U-237

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

U-238 (b)

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-4}$

U-239

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-6}$

U-240

$1 \times 10^{-3}$

$1 \times 10^{-7}$

U-240 (b)

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-6}$

Np-237 (b)

$1 \times 10^{-0}$

$1 \times 10^{-3}$

Np-239

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-7}$

Np-240

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-6}$

Pu-234

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-7}$

Pu-235

$1 \times 10^{-2}$

$1 \times 10^{-7}$

Pu-236

$1 \times 10^{-1}$

$1 \times 10^{-4}$

Pu-237

$1 \times 10^{-3}$

$1 \times 10^{-7}$

Pu-238

$1 \times 10^{-0}$

$1 \times 10^{-4}$

Pu-239

$1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^4$   
Pu-240  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^3$   
Pu-241  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^5$   
Pu-242  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^4$   
Pu-243  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^7$   
Pu-244  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^4$   
Am-241  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^4$   
Am-242  
 $1 \times 10^3$   
 $1 \times 10^6$   
Am-242 m ( b )  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^4$   
Am-243 ( b )  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^3$   
Cm-242  
 $1 \times 10^2$   
 $1 \times 10^5$   
Cm-243  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^4$   
Cm-244  
 $1 \times 10^1$   
 $1 \times 10^4$   
Cm-245  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^3$   
Cm-246  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^3$   
Cm-247  
 $1 \times 10^0$   
 $1 \times 10^4$

DA L 13/52 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Radionuklid

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

Cm-248

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^3$

Bk-249

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Cf-246

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

Cf-248

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

Cf-249

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^3$

Cf-250

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

Cf-251

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^3$

Cf-252

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

Radionuklid

Aktivitets-koncentration (kBq kg<sup>-1</sup>)

Aktivitet (Bq)

Cf-253

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Cf-254

$1 \times 10^0$

$1 \times 10^3$

Es-253

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^5$

Es-254

$1 \times 10^1$

$1 \times 10^4$

Es-254 m

$1 \times 10^2$

$1 \times 10^6$

Fm-254

$1 \times 10^4$

$1 \times 10^7$

Fm-255

$1 \times 10^3$

$1 \times 10^6$

(<sub>1</sub>) Potassium salts in quantities less than 1 000 kg are exempted.

(<sub>b</sub>) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje undtagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i det følgende: Moderradionuklid

Døtre

Sr-90

Y-90

Zr-93

Nb-93 m

Zr-97

Nb-97

Ru-106

Rh-106

Ag-108 m

Ag-108

Cs-137

Ba-137 m

Ba-140

La-140

Ce-144

Pr-144

Pb-210

Bi-210, Po-210

Pb-212

Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)

Bi-212

Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)

Rn-220

Po-216

Rn-222

Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214

Ra-223

Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207

Ra-224

Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)

Ra-226

Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210

Ra-228

Ac-228

Th-226

Ra-222, Rn-218, Po-214

Th-228

Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)

Th-229

Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209

Th-234

Pa-234 m

U-230

Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214

U-232

Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)

U-235

Th-231

U-238

Th-234, Pa-234 m

U-240

Np-240 m

Np237

Pa-233

Am-242 m

Am-242

Am-243

Np-239

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/53

Udvalgt



#### BILAG VIII

##### **Definition og brug af aktivitetskoncentrationsindekset for gammastråling fra byggematerialer, jf. artikel 75**

Som defineret i artikel 75, stk. 2, fastsættes for identificerede typer af byggematerialer aktivitetskoncentrationerne for primordialradionukliderne Ra-226, Th-232 (eller dens henfaldsprodukt Ra-228) og K-40.

Aktivitetskoncentrationsindekset I fås ved hjælp af denne formel:

$$I = C_{\text{Ra226}} / 300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}} / 200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}} / 3\,000 \text{ Bq/kg}$$

hvor  $C_{\text{Ra226}}$ ,  $C_{\text{Th232}}$  og  $C_{\text{K40}}$  er aktivitetskoncentrationerne i Bq/kg af de tilsvarende radionuklider i byggematerialet.

Indekset er relateret til gammastråledosen ud over den typiske udendørs bestråling i en bygning, der er lavet af et specificeret byggemateriale. Indekset gælder for byggematerialet, ikke dets bestanddele, undtagen når disse bestanddele selv er byggematerialer og vurderes særskilt som sådanne. Ved anvendelse af indekset på sådanne bestanddele, særlig restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som genvindes til byggematerialer, skal der bruges en passende fordelingsfaktor. Aktivitetskoncentrationsindekset 1 kan anvendes som et konservativt screeningsværktøj til identificering af materialer, der kan medføre, at det referenceniveau, der er fastsat i artikel 75, stk. 1, overskrides. Ved beregning af dosis er det nødvendigt at tage højde for faktorer såsom densitet, materialets tykkelse og faktorer vedrørende bygningstypen og den tilsigtede brug af materialet (bulk eller overfladisk). DA L 13/54 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

**BILAG IX**

**Vejledende liste over oplysninger til ansøgninger om tilladelse, jf. artikel 29**

- a) Ansvarsområder og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse og sikkerhed
- b) Personalekvalifikationer, herunder information og uddannelse
- c) Konstruktionskarakteristika af anlæg og strålekilder
- d) Forventet erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling ved normal drift
- e) Sikkerhedsvurdering af aktiviteterne og anlægget med henblik på:
  - i) at identificere måder, hvorpå mulig bestråling eller medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling kan forekomme
  - ii) så vidt muligt at vurdere sandsynlighederne for og størrelsen af eventuel bestråling
  - iii) at vurdere kvaliteten og omfanget af beskyttelses- og sikkerhedsbestemmelser, herunder tekniske karakteristika og administrative procedurer
  - iv) at definere grænserne og betingelserne for drift
- f) Beredskabsprocedurer
- g) Vedligeholdelse, test, tilsyn og servicering, så det sikres, at strålekilden og anlægget fortsat opfylder konstruktionskrav, driftsgrænser og –betingelser gennem hele levetiden
- h) Håndtering af radioaktivt affald og foranstaltninger til bortskaffelse af dette affald i overensstemmelse med gældende myndighedskrav
- i) Håndtering af kilder, der ikke længere er i brug
- j) Kvalitetssikring.DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/55

## BILAG X

### Datasystem til individuel dosisovervågning, jf. artikel 43, 44 og 51

#### GENERELLE BESTEMMELSER

Datasystemet til individuel dosisovervågning, som oprettes af en medlemsstat, kan udformes enten som et netværk eller som et nationalt dosisregister. Dette datasystem kan omfatte udstedelse af personlige dosisovervågningsdokumenter til eksterne arbejdstagere.

1. Ethvert datasystem i medlemsstaterne med henblik på individuel dosisovervågning af udsatte arbejdstagere skal indeholde følgende dele:

- a) personoplysninger om arbejdstageren
- b) oplysninger om lægekontrol med arbejdstageren
- c) oplysninger om arbejdstagerens virksomhed og, når det drejer sig om en ekstern arbejdstager, om arbejdstagerens arbejdsgiver
- d) resultaterne af den individuelle overvågning af den stråleudsatte arbejdstager.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå forfalskning, misbrug eller manipulation af datasystemet til individuel dosisovervågning.

#### A. Data, som datasystemet til individuel dosisovervågning skal indeholde

3. Personoplysningerne om arbejdstageren skal omfatte:

- a) efternavn
- b) fornavn
- c) køn
- d) fødselsdato
- e) nationalitet og
- f) entydigt identifikationsnummer.

4. Data om virksomheden skal omfatte navn, adresse og entydigt identifikationsnummer for virksomheden.

5. Data om arbejdstagerens ansættelse skal omfatte

- a) arbejdsgiverens navn, adresse og entydige identifikationsnummer
- b) startdato for den individuelle overvågning og slutdato, hvis den foreligger
- c) arbejdstagerinddelingen i overensstemmelse med artikel 40.

6. Resultaterne af den individuelle overvågning af den stråleudsatte arbejdstager skal omfatte den officielle dosisregistrering (år, effektiv dosis i mSv, i tilfælde af uensartet bestråling ækvivalente doser i de forskellige dele af kroppen i mSv og i tilfælde af indtag af radionuklider den akkumulerede effektive dosis i mSv).

#### B. Data om eksterne arbejdstagere, som skal videregives via datasystemet til individuel dosisovervågning

1. Inden den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver påbegynder en aktivitet, skal den pågældende arbejdsgiver videregive følgende data til virksomheden via datasystemet til individuel dosisovervågning:

- a) data for den eksterne arbejdstagers ansættelse i henhold til afdeling A, punkt 5DA L 13/56 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

b) data om lægekontrol med arbejdstageren skal omfatte:

i) den medicinske klassifikation af arbejdstageren i henhold til artikel 46 (egnet, egnet på visse betingelser, uegnet)

ii) oplysninger om eventuelle begrænsninger vedrørende arbejde med stråling

iii) datoen for den seneste regelmæssige helbredsundersøgelse og

iv) resultatets gyldighedsperiode

c) resultaterne af den individuelle dosisovervågning af den eksterne arbejdstager i henhold til afdeling A, punkt 6, for mindst de seneste fem kalenderår, herunder det indeværende år.

2. Følgende data skal registreres eller er blevet registreret af virksomheden i datasystemet til individuel dosisovervågning efter afslutningen på enhver aktivitet:

a) det tidsrum, som aktiviteten har strakt sig over

b) et skøn over den effektive dosis, som den eksterne arbejdstager har været udsat for (for den periode, som aktiviteten har strakt sig over)

c) i tilfælde af uensartet bestråling en vurdering af de ækvivalente doser i de forskellige dele af kroppen

d) i tilfælde af indtag af radionuklider et skøn over indtaget eller den akkumulerede effektive dosis.

#### **C. Bestemmelser vedrørende dokumentet for individuel dosisovervågning**

1. Medlemsstaterne kan beslutte at udstede et individuelt dosisovervågningsdokument til alle eksterne arbejdstagere.

2. Dokumentet kan ikke overdrages.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå, at en arbejdstager får udstedt flere gyldige individuelle radiologiske overvågningsdokumenter samtidig.

4. Ud over de oplysninger, der kræves i del A og del B, skal dokumentet indeholde navn og adresse på det udstedende organ samt udstedelsesdatoen. DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/57

## BILAG XI

### Beredskabsstyringssystemer og beredskabsplaner, jf. artikel 69, 97 og 98

#### A. Elementer, som et beredskabsstyringssystem skal indeholde

1. Vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer og de hertil knyttede befolkningsmæssige bestrålinger og erhvervsmæssige nødbestrålinger
2. Klar fordeling af ansvarsområder mellem de personer og organisationer, der har en rolle i beredskabs- og indsatsforanstaltningerne
3. Udarbejdelse af beredskabsplaner på passende niveauer og i forbindelse med et særligt anlæg eller en særlig menneskelig aktivitet
4. Pålidelige kommunikationsmidler og effektive foranstaltninger til samarbejde og koordinering på anlægget samt på passende nationale og internationale niveauer
5. Sundhedsbeskyttelse af indsats- og redningsmandskab
6. Foranstaltninger til tilvejebringelse af forudgående information og oplæring af indsats- og redningsmandskab samt alle andre personer, der har beredskabsopgaver eller -ansvar, herunder regelmæssige øvelser
7. Foranstaltninger til individuel overvågning eller vurdering af indsats- og redningsmandskabs individuelle doser samt registrering af doser
8. Foranstaltninger til underretning af befolkningen
9. Inddragelse af de berørte parter
10. Overgang fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation, herunder genopretning og afhjælpning.

#### B. Elementer, som en beredskabsplan skal indeholde

For nødberedskab:

1. Referenceniveauer i forbindelse med befolkningsmæssig bestråling under hensyntagen til kriterierne i bilag I
2. Referenceniveauer for erhvervsmæssig nødbestråling under hensyntagen til artikel 53
3. Optimerede strategier til beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen, som kan blive udsat, for forskellige postulerede hændelser og tilhørende scenarier
4. Foruddefinerede generiske kriterier for særlige beskyttelsesforanstaltninger
5. Standardtriggermekanismer eller konkrete kriterier såsom observerbare fænomener og indikatorer for forholdene på stedet
6. Foranstaltninger til hurtig koordinering mellem organisationer, der har en rolle i nødberedskabet og indsatsen, og med alle andre medlemsstater og med tredjelande, som kan være involveret eller sandsynligvis vil blive berørt
7. Foranstaltninger til gennemgang og revidering af beredskabsplanen for at tage højde for ændringer eller erfaringer fra øvelser og hændelser.

Der skal på forhånd træffes foranstaltninger til at revidere disse elementer efter behov under en nødbestrålingssituation og til at tilpasse dem til de konkrete forhold, som de måtte udvikle sig under beredskabsindsatsen.

For beredskabsindsats:

Indsatsen ved en nødbestrålingssituation skal ske via rettidig gennemførelse af beredskabsforanstaltninger, som omfatter, men ikke er begrænset til følgende:

1. Hurtig gennemførelse af beskyttelsesforanstaltninger, om muligt inden bestrålingen opstår
- DA L 13/58 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

2. Vurdering af strategiernes og de gennemførte foranstaltningers effektivitet og justering af disse til den konkrete situation efter behov
  3. Sammenligning af doserne med det relevante referenceniveau, idet der fokuseres på de grupper, hvis doser overstiger referenceniveauet
  4. Gennemførelse af yderligere beskyttelsesstrategier, om nødvendigt, på basis af de konkrete forhold og de tilgængelige oplysninger.
- DA  
17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/59

**Oplysning til enkeltpersoner i befolkningen om sundhedsmæssige foranstaltninger, der skal træffes i en nødsituation, jf. artikel 70 og 71**

**A. Forudgående oplysninger til enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt af en nødsituation**

1. Grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dens indvirkning på mennesker og miljøet
2. De forskellige typer af nødsituationer, der er taget i betragtning, og deres følger for befolkningen og miljøet
3. Påtænkte beredskabsforanstaltninger med henblik på alarmering, beskyttelse og undsætning af befolkningen i tilfælde af en nødsituation
4. Passende oplysninger om forholdsregler, som befolkningen skal tage i tilfælde af en nødsituation.

**B. Oplysninger, der skal videregives til enkeltpersoner i befolkningen, der bliver berørt i tilfælde af en nødsituation**

1. På basis af den beredskabsplan, som medlemsstaterne på forhånd har udarbejdet, skal de enkeltpersoner i befolkningen, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation, hurtigt og gentagne gange modtage:
  - a) underretning om den indtrufne nødsituation og i videst muligt omfang om de nærmere omstændigheder i forbindelse dermed (såsom årsag, omfang og den måde, hvorpå den forventes at udvikle sig)
  - b) instrukser om beskyttelse, som alt efter den givne nødsituation kan
    - i) vedrøre følgende: begrænsning af forbruget af vand og visse levnedsmidler, der kan være forurenede, enkle regler for hygiejne og dekontaminering, henstillinger om at blive indendørs, uddeling og anvendelse af beskyttende stoffer, foranstaltninger med henblik på evakuering
    - ii) suppleres, om nødvendigt, med særlige instrukser for bestemte grupper af enkeltpersoner i befolkningen
  - c) opfordringer til samarbejde inden for rammerne af instrukser eller anmodninger fra den kompetente myndighed.
2. Indtræffer nødsituationen efter en forudgående alarmeringsfase, skal de enkeltpersoner i befolkningen, der kan tænkes at blive berørt, allerede i denne fase underrettes og gives instrukser, der kan omfatte
  - a) opfordring til enkeltpersoner i befolkningen om at holde sig ajour via relevante kommunikationskanaler
  - b) forhåndsordrer til institutioner med særlig ansvar over for befolkningen
  - c) henstillinger til særlig berørte erhvervsgrupper.
3. Ud over de nævnte oplysninger og instrukser gives der i den udstrækning, der er tid til rådighed, en påmindelse om de grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dennes indvirkning på mennesker og miljø.  
DA L 13/60 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

*BILAG XIII*

**Vejledende liste over typer af byggematerialer med hensyn til den gammastråling, som de udsender, jf. artikel 75**

1. Naturmaterialer

a) alumskifer

b) byggematerialer eller tilsætningsstoffer af naturlig vulkansk oprindelse, f.eks.:

— granitoider (såsom granitter, syenit og ortognejs)

— porfyrer

— tuf

— puzzolan

— lava.

2. Materialer, der indeholder restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, f.eks.:

flyveaske

fosfatgips

phosphorslagge

tinslagge

kobberslagge

rødt slam (restprodukt fra produktion af aluminium)

restprodukter fra stålproduktion.DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/61



*BILAG XIV*

**Oplysninger, der skal indberettes ved registrering af højaktive lukkede kilder (HASS), jf. artikel 89**

DA L 13/62 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Udvalgt

*BILAG XV*

**Krav til virksomheder, der er ansvarlige for en højaktiv lukket kilde, jf. artikel 91**

Enhver virksomhed, der er ansvarlig for en højaktiv lukket kilde, skal

a) sikre, at der på grundlag af internationale standarder regelmæssigt foretages relevante prøvninger, som f.eks. tæthedsprøvninger, med henblik på at kontrollere, om de enkelte strålekilder er intakte, og holde dem intakte

b) regelmæssigt kontrollere med bestemte intervaller, som medlemsstaterne kan fastsætte, at den enkelte strålekilde og, hvor det er relevant, det apparatur, der indeholder strålekilden, stadig befinder sig på det sted, hvor strålekilden anvendes eller er oplagret, og er i tilsyneladende god stand

c) sikre, at den enkelte stationære eller mobile strålekilde er genstand for dokumenterede foranstaltninger, f.eks. skriftlige regelsæt og procedurer, der skal hindre ubeføjet adgang til eller bortkomst eller tyveri af strålekilden eller beskadigelse af strålekilden ved brand

d) straks underrette den kompetente myndighed om bortkomst, tyveri, udslip eller ubeføjet anvendelse af en strålekilde, sørge for kontrol af, om den enkelte strålekilde er intakt efter enhver hændelse, herunder brand, der kan have beskadiget strålekilden, og om nødvendigt underrette den kompetente myndighed herom samt om de foranstaltninger, der er truffet i den anledning

e) uden unødigt forsinkelse tilbagelevere enhver strålekilde til leverandøren eller overdrage den til et anlæg til langtidsopbevaring eller bortskaffelse eller en anden godkendt virksomhed, så snart den ikke længere skal anvendes, medmindre andet er aftalt med den kompetente myndighed

f) sikre, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted

g) straks til den kompetente myndighed indberette enhver hændelse eller ethvert uheld, der medfører, at en arbejdstager eller anden person fra befolkningen utilsigtet udsættes for stråling.DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/63

*BILAG XVI*

**Identificering og mærkning af højaktive lukkede kilder, jf. artikel 91**

1. Producenten eller leverandøren sikrer, at:

a) Hver enkelt højaktiv lukket kilde identificeres med et entydigt nummer. Strålekilden mærkes med dette nummer ved indgravering eller prægning, for så vidt dette er praktisk muligt.

Strålekildens beholder mærkes ligeledes med dette nummer ved indgravering eller prægning. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis der benyttes genanvendelige beholdere til transport, skal strålekildens beholder i det mindste bære oplysninger om strålekildens art.

b) Strålekildens beholder og, hvis det er praktisk muligt, strålekilden selv mærkes hensigtsmæssigt med en advarsel om strålingsfaren.

2. Producenten forelægger et fotografi af konstruktionstypen for den enkelte producerede strålekilde og et fotografi af dennes typiske beholder.

3. Virksomheden sikrer, at den enkelte højaktive lukkede strålekilde ledsages af skriftlige oplysninger om, at strålekilden er identificeret og mærket i overensstemmelse med punkt 1, og at den i punkt 1 nævnte mærkning forbliver læselig. Oplysningerne skal omfatte relevante fotografier af strålekilde, beholder, transportemballage, apparatur og udstyr. DA L 13/64 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

*BILAG XVII*

**Vejledende liste over typer af eksisterende bestrålingssituationer, jf. artikel 100**

a) Bestråling, der skyldes forurening af områder med radioaktivt restmateriale fra:

- i) tidligere aktiviteter, der aldrig blev omfattet af myndighedskontrol, og som ikke var reguleret i henhold til kravene i dette direktiv
- ii) en nødsituation, efter at nødbestrålingssituationen er erklæret for afsluttet, som fastlagt i beredskabsstyringssystemet
- iii) restprodukter fra tidligere aktiviteter, som virksomheden ikke længere er juridisk ansvarlig for.

b) Udsættelse for naturlige strålekilder, herunder:

- i) indendørs udsættelse for radon og thoron på arbejdspladser og i boliger og andre bygninger
- ii) indendørs ekstern bestråling fra byggematerialer.

c) Udsættelse for råvarer, bortset fra fødevarer, foderstoffer og drikkevand, indeholdende:

- i) radionuklider fra forurenede områder som angivet under litra a) eller
- ii) naturligt forekommende radionuklider.

**Liste over punkter, der skal overvejes i forbindelse med udarbejdelsen af den nationale handlingsplan til håndtering af langvarige risici fra udsættelse for radon, jf. artikel 54, 74 og 103**

- 1) Strategi for gennemførelse af undersøgelser af indendørs radonkoncentrationer eller jordgaskoncentrationer med henblik på at anslå fordelingen af indendørs radonkoncentrationer, for håndtering af måledata og for fastlæggelse af andre relevante parametre (såsom jord- og klippetyper, gennemtrængelighed og radium-226-indhold i klipper eller jord)
- 2) Strategi, data og kriterier, der ligger til grund for afgrænsning af områder eller fastlæggelse af andre parametre, der kan benyttes som særlige indikatorer for situationer med potentielt høj udsættelse for radon
- 3) Fastlæggelse af typer af arbejdspladser og bygninger med offentlig adgang, såsom skoler, arbejdspladser under jordniveau og dem, der ligger i visse områder, hvor der kræves målinger, på grundlag af en risikovurdering, som eksempelvis tager højde for opholdstid
- 4) Grundlaget for fastlæggelse af referenceniveauer for boliger og arbejdspladser. Hvis det er relevant, grundlaget for fastlæggelse af forskellige referenceniveauer for forskellige anvendelser af bygninger (boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser) samt for eksisterende og nye bygninger
- 5) Fordeling af ansvarsområder (statslige og ikkestatslige), koordineringsmekanismer og ressourcer, der er til rådighed til gennemførelse af handlingsplanen
- 6) Strategi for reduktion af udsættelse for radon i boliger og for, hvordan løsning af de situationer, der omhandles i punkt 2, får høj prioritet
- 7) Strategier for lettelse af afhjælpende foranstaltninger efter opførelse
- 8) Strategi, herunder metoder og værktøjer, til at undgå, at radon trænger ind i nye bygninger, herunder identificering af byggematerialer med væsentlig radonuddunstning
- 9) Tidsplaner for revisioner af handlingsplanen
- 10) Strategi for kommunikation med henblik på at øge befolkningens opmærksomhed og oplyse lokale beslutningstagere, arbejdsgivere og arbejdstagere om risiciene ved radon, herunder i relation til rygning
- 11) Vejledning om metoder og værktøjer til måling og afhjælpende foranstaltninger. Kriterier for godkendelse af måle- og afhjælpningstjenester skal også overvejes
- 12) Hvor det er relevant, foranstaltninger til finansiel støtte til radonundersøgelser og til afhjælpende foranstaltninger, særlig i private boliger med meget høje radonkoncentrationer
- 13) Langsigtede mål om reduktion af risikoen for lungekræft, som skyldes udsættelse for radon (for rygere og ikkerygere)
- 14) Hvis det er relevant, overvejelse af andre relaterede spørgsmål og hertil svarende programmer, såsom programmer for energibesparelser og indendørs luftkvalitet. DA L 13/66 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

*BILAG XIX*

**Sammenligningstabel, jf. artikel 107** Nærværende direktiv

89/618/ Euratom

90/641/ Euratom

96/29/ Euratom

97/43/ Euratom

2003/122/ Euratom

Artikel 1

Artikel 1

Artikel 1

Artikel 54

Artikel 1

Artikel 2, stk. 1

Artikel 2, stk. 1, Artikel 40, stk. 1, Artikel 48, stk. 1

Artikel 2, stk. 2, litra a)

Artikel 2, stk. 1, litra a)

Artikel 2, stk. 2, litra b)

Artikel 2, stk. 1, litra b)

Artikel 2, stk. 2, litra c)

Artikel 2, stk. 2, Artikel 40

Artikel 2, stk. 2, litra d)

Artikel 2, stk. 3, Artikel 40

Artikel 2, stk. 2, litra e)

Artikel 2, stk. 3 Artikel 48, stk. 1

Artikel 3

Artikel 2, stk. 4

Artikel 4

Artikel 2, 3, 4

Artikel 2

Artikel 1

Artikel 1, 2

Artikel 2

Artikel 5

Artikel 5, litra a)

Artikel 6, stk. 1 Artikel 48, stk. 2

Artikel 5, litra b)

Artikel 6, stk. 3, litra a) Artikel 48, stk. 2

Artikel 5, litra c)

Artikel 6, stk. 3, litra b), artikel 6, stk. 4

Artikel 6, stk. 1

Artikel 7, stk. 1 og 2

Artikel 6, stk. 1, litra a)

Artikel 6, stk. 1, litra b)

Artikel 6, stk. 1, litra c)

Artikel 4, stk. 2, litra b), artikel 4, stk. 4, litra a)

Artikel 6, stk. 2

Artikel 7

Artikel 48, stk. 2

Artikel 8

Artikel 8

Artikel 9, stk. 1

Artikel 9, stk. 2

Artikel 9, stk. 1

Artikel 9, stk. 3

Artikel 9, stk. 2

Artikel 10

Artikel 10

Artikel 11, stk. 1

Artikel 11, stk. 1

Artikel 11, stk. 2

Artikel 11, stk. 2

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/67

Nærværende direktiv

89/618/ Euratom

90/641/ Euratom

96/29/ Euratom

97/43/ Euratom

2003/122/ Euratom

Artikel 11, stk. 3

Artikel 11, stk. 2

Artikel 11, stk. 4

Artikel 11, stk. 3

Artikel 12

Artikel 13

Artikel 13

Artikel 15, 16

Artikel 14, stk. 1

Artikel 14, stk. 2

Artikel 7, stk. 1 og 3

Artikel 14, stk. 3

Artikel 15, stk. 1

Artikel 22, stk. 1, litra a)

Artikel 15, stk. 2

Artikel 22, stk. 1, litra b)

Artikel 15, stk. 3

Artikel 22, stk. 1, litra b)

Artikel 15, stk. 4

Artikel 22, stk. 2

Artikel 15, stk. 5

Artikel 8, stk. 1

Artikel 16

Artikel 8, stk. 2

Artikel 17, stk. 1

Artikel 7, stk. 1

Artikel 50, stk. 3

Artikel 17, stk. 2

Artikel 7, stk. 2

Artikel 17, stk. 3

Artikel 17, stk. 4

Artikel 18

Artikel 7

Artikel 19, stk. 1

Artikel 6, stk. 1

Artikel 19, stk. 2

Artikel 6, stk. 2

Artikel 19, stk. 3

Artikel 19, stk. 4

Artikel 20

Artikel 21

Artikel 6, stk. 5



Artikel 22

Artikel 3, stk. 1, litra d) Artikel 4, stk. 2, litra c) Artikel 5, stk. 4

Artikel 23

Artikel 40, stk. 2

Artikel 24

Artikel 4, stk. 3 Artikel 41

Artikel 25

Artikel 3

Artikel 3, stk. 1

Artikel 26

Artikel 3, stk. 2

Artikel 27, stk. 1

Artikel 27, stk. 2

Artikel 4, stk. 2

Artikel 27, stk. 3

DA L 13/68 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Nærværende direktiv  
89/618/ Euratom  
90/641/ Euratom  
96/29/ Euratom  
97/43/ Euratom  
2003/122/ Euratom  
Artikel 28, litra a), b), c), e) og f)  
Artikel 4, stk. 1  
Artikel 28, litra d)  
Artikel 3, stk. 1  
Artikel 29  
Artikel 30, stk. 1  
Artikel 5, stk. 1  
Artikel 30, stk. 2  
Artikel 5, stk. 2  
Artikel 30, stk. 3  
Artikel 30, stk. 4  
Artikel 31, stk. 1  
Artikel 23, stk. 1  
Artikel 31, stk. 2  
Artikel 31, stk. 3  
Artikel 31, stk. 4  
Artikel 32  
Artikel 17, litra a), c), d) og e)  
Artikel 33  
Artikel 39  
Artikel 34  
Artikel 23, stk. 2  
Artikel 35, stk. 1  
Artikel 18, stk. 1  
Artikel 35, stk. 2  
Artikel 35, stk. 3  
Artikel 42  
Artikel 36, stk. 1  
Artikel 17, litra b)  
Artikel 36, stk. 2  
Artikel 18, stk. 2 og 3  
Artikel 36, stk. 3  
Artikel 18, stk. 4  
Artikel 37  
Artikel 19  
Artikel 38  
Artikel 20  
Artikel 39  
Artikel 24  
Artikel 40, stk. 1  
Artikel 21  
Artikel 40, stk. 2

Artikel 41

Artikel 25

Artikel 42

Artikel 26

Artikel 43

Artikel 28

Artikel 44, stk. 1, litra a)-c)

Artikel 29, stk. 1

Artikel 44, stk. 1, litra d)

Artikel 4, stk. 2

Artikel 44, stk. 2

Artikel 38, stk. 2

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/69

Nærværende direktiv

89/618/ Euratom

90/641/ Euratom

96/29/ Euratom

97/43/ Euratom

2003/122/ Euratom

Artikel 44, stk. 3

Artikel 29, stk. 2

Artikel 44, stk. 4

Artikel 44, stk. 5

Artikel 29, stk. 3

Artikel 44, stk. 6

Artikel 38, stk. 5

Artikel 45, stk. 1

Artikel 30

Artikel 45, stk. 2

Artikel 31, stk. 1

Artikel 45, stk. 3

Artikel 31, stk. 2

Artikel 45, stk. 4

Artikel 31, stk. 3

Artikel 46

Artikel 32

Artikel 47

Artikel 33

Artikel 48

Artikel 34

Artikel 49, stk. 1

Artikel 36

Artikel 49, stk. 2

Artikel 35, stk. 1

Artikel 49, stk. 3

Artikel 35, stk. 2

Artikel 50

Artikel 37

Artikel 51, stk. 1

Artikel 4, stk. 1

Artikel 51, stk. 2

Artikel 6, stk. 1

Artikel 51, stk. 3

Artikel 6, stk. 2

Artikel 51, stk. 4

Artikel 5

Artikel 51, stk. 5

Artikel 7

Artikel 52, stk. 1

Artikel 12, stk. 1

Artikel 52, stk. 2

Artikel 12, stk. 2  
Artikel 52, stk. 3  
Artikel 53  
Artikel 52, 27  
Artikel 54  
Artikel 55  
Artikel 3  
Artikel 56  
Artikel 4  
Artikel 57, stk. 1, litra a) og c)  
Artikel 5, stk. 1 og 2  
Artikel 57, stk. 1, litra b) og d)  
Artikel 57, stk. 2  
Artikel 5, stk. 3  
Artikel 58, litra a), c), d), e) og f)  
Artikel 6  
Artikel 58, litra b)

DA L 13/70 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Nærværende direktiv

89/618/ Euratom

90/641/ Euratom

96/29/ Euratom

97/43/ Euratom

2003/122/ Euratom

Artikel 59

Artikel 7

Artikel 60, stk. 1

Artikel 8, stk. 2

Artikel 60, stk. 2

Artikel 8, stk. 3

Artikel 60, stk. 3, litra a

Artikel 8, stk. 4 og 5

Artikel 60, stk. 3, litra c

Artikel 8, stk. 6

Artikel 60, stk. 3, litra b), d) og e)

Artikel 61

Artikel 9

Artikel 62

Artikel 10

Artikel 63, litra a)

Artikel 11

Artikel 63, litra b)-f)

Artikel 64

Artikel 12

Artikel 65

Artikel 43 og 44

Artikel 66

Artikel 45

Artikel 67

Artikel 68

Artikel 47

Artikel 69

Artikel 51, stk. 1–4

Artikel 70

Artikel 5

Artikel 71

Artikel 6

Artikel 72

Artikel 73

Artikel 53

Artikel 74

Artikel 75

Artikel 76

Artikel 13

Artikel 77

Artikel 78

Artikel 79, stk. 1

Artikel 38, stk. 3

Artikel 79, stk. 2

Artikel 79, stk. 3

Artikel 80

Artikel 31, stk. 1

Artikel 81

Artikel 82

Artikel 83

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/71

Udvalgt

Nærværende direktiv  
89/618/ Euratom  
90/641/ Euratom  
96/29/ Euratom  
97/43/ Euratom  
2003/122/ Euratom  
Artikel 84, stk. 1  
Artikel 38, stk. 4  
Artikel 84, stk. 2 og 3  
Artikel 85  
Artikel 86, stk. 1  
Artikel 86, stk. 2  
Artikel 5, stk. 1  
Artikel 86, stk. 3  
Artikel 4  
Artikel 86, stk. 4  
Artikel 6, litra d)  
Artikel 87  
Artikel 3, stk. 2  
Artikel 88  
Artikel 3, stk. 3  
Artikel 89  
Artikel 5, stk. 2  
Artikel 90  
Artikel 5, stk. 3 og 4  
Artikel 91, stk. 1  
Artikel 6  
Artikel 91, stk. 2  
Artikel 7  
Artikel 92, stk. 1  
Artikel 92, stk. 2  
Artikel 9, stk. 3  
Artikel 92, stk. 3  
Artikel 9, stk. 2  
Artikel 93  
Artikel 94, stk. 1  
Artikel 9, stk. 1  
Artikel 94, stk. 2  
Artikel 9, stk. 4  
Artikel 95  
Artikel 10  
Artikel 96  
Artikel 97  
Artikel 50, stk. 1, Artikel 49  
Artikel 98  
Artikel 50, stk. 2  
Artikel 99, stk. 1  
Artikel 50, stk. 4



Artikel 99, stk. 2

Artikel 51, stk. 5

Artikel 99, stk. 3

Artikel 11

Artikel 100

Artikel 101

Artikel 102

Artikel 103

Artikel 104

Artikel 38, stk. 1 Artikel 46

Artikel 13

Artikel 12

Artikel 105

DA L 13/72 Den Europæiske Unions Tidende 17.1.2014

Nærværende direktiv

89/618/ Euratom

90/641/ Euratom

96/29/ Euratom

97/43/ Euratom

2003/122/ Euratom

Artikel 106

Artikel 12

Artikel 8

Artikel 55

Artikel 14

Artikel 16

Artikel 107

Artikel 56

Artikel 15

Artikel 108

Artikel 18

Artikel 109

Artikel 13

Artikel 9

Artikel 57

Artikel 16

Artikel 19

Bilag I

Bilag II

Bilag II

Bilag III

Bilag I

Bilag IV

Bilag V

Bilag VI

Bilag VII

Bilag I

Bilag VIII

Bilag IX

Bilag X

Bilag I og II

Bilag XI

Bilag XII

Bilag I og II

Bilag XIII

Bilag XIV

Bilag II

Bilag XV

Artikel 6

Bilag XVI

Artikel 7

Bilag XVII

Bilag XVIII

Bilag XIX

Artikel 8, 9, 10, 11

Artikel 14

Artikel 8, stk. 1

Artikel 5, stk. 5, artikel 5, stk. 6, 14, 15, 17

DA 17.1.2014 Den Europæiske Unions Tidende L 13/73

Udvalgt

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og

forberedende retsakter. Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>

**DA**

Udvalgt