

Høringsnotat

19. september 2019

Vedrørende høring over fire reviderede bekendtgørelsesudkast med hjemmel i strålebeskyttelsesloven

Sagsnr. 1-5010-2936/1/

Reference CHSB

T 44 54 34 54

E sis@sis.dk

Høringen

Udkast til følgende reviderede bekendtgørelser med hjemmel i strålebeskyttelsesloven har i perioden fra den 22. marts til den 26. april 2019 været sendt i høring:

- Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer
- Bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer
- Bekendtgørelse om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel

Bekendtgørelsesudkastene har været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Akademikernes Centralorganisation
Ansatte Tandlægers Organisation
Arbejdstilsynet
Beredskabsstyrelsen
Beskæftigelsesministeriet
Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK)
Dansk Byggeri
Danmarks Naturfredningsforening
Dansk Arbejdsgiverforening
Dansk Dekommissionering
DiaLab
Dansk Energi
Dansk Erhverv
Dansk Fjernvarme
Dansk Industri
Dansk Isotop Forening
Dansk Kiropraktor Forening
Dansk Radiologisk Selskab
Dansk Selskab for Almen Medicin

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Knapholm 7
2730 Herlev
Danmark
T +45 44 54 34 54
E sis@sis.dk
www.sis.dk

Dansk Selskab for Folkesundhed
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin
Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren
Dansk Selskab for Medicinsk Fysik
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Dansk Selskab for Tand-, Mund- og Kæbekirurgi
Dansk Svejseteknisk Landsforening/Dansk NDT Forening
Dansk Sygeplejeråd
Dansk Tandplejerforening
Danske Bioanalytikere
Danske Dental Laboratorier
Danske Patienter
Danske Regioner
Danske Ældreråd
Datatilsynet
Den Danske Dyrlægeforening
Det Økologiske Råd
Energistyrelsen
Erhvervsministeriet
Erhvervsstyrelsen
FOA
Forbrugerombudsmanden
Forbrugerrådet (TÆNK)
Foreningen af Speciallæger
Foreningen af Specialtandlæger i Ortodonti
Foreningen af Yngre Onkologer
Forsvarsministeriet
Friluftsrådet
FTF
Færøernes Selvstyre
Genvindingsindustrien
Greenpeace
HK
Justitsministeriet
KL
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Kræftens Bekæmpelse
Landbrug og Fødevarer
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere
Landsorganisationen i Danmark (LO)
Lægeforeningen
Lægemiddelstyrelsen
Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen
NOAH
Nordisk Institut for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik
Olie Gas Danmark
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber

Patientforeningen
Patientforeningen Danmark
Praktiserende Lægers Organisation
Praktiserende Tandlægers Organisation
Radiograf Rådet
Rigsombudsmanden på Færøerne
Statens Byggeforskningsinstitut
Statsministeriet
Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhed Danmark
Sundhedskartellet
Søfartsstyrelsen
Tandlægeforeningen
Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen
Transport-, Bygnings- og Boligministeriet
Uddannelses- og Forskningsministeriet
WWF Danmark
Yngre Læger

Udkastene til bekendtgørelserne har desuden været offentligt tilgængelige på Høringsportalen.

Høringssvar

Følgende har svaret, at de ikke havde bemærkninger til bekendtgørelserne:

Dansk Arbejdsgiverforening
Justitsministeriet
Forbrugerombudsmanden
FOA
Danske Ældreråd
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Forsvarsministeriet, herunder Forsvarskommandoen
KL
Styrelsen for Patientsikkerhed
Søfartsstyrelsen
Siemens Healthineers

Følgende har haft bemærkninger til én eller flere af bekendtgørelserne:

ESTRO RTT Committee
Radiograf Rådet
Uddannelses- og Forskningsministeriet, herunder Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte samt Dansk Dekommissionering
Diagnostisk Center, Rigshospitalet
Dansk Energi

Datatilsynet
Danske Bioanalytikere
Arbejdstilsynet
Tandlægeforeningen
Dansk Selskab for Medicinsk Fysik
Dansk Dermatologisk Selskab
Beredskabsstyrelsen
Erhvervsstyrelsen
Fagbevægelsens Hovedorganisation
Lægemiddelstyrelsen
Dansk Kiropraktor Forening
Olie Gas Danmark
Københavns Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, herunder Dansk Neurokirurgisk Selskab
Region Syddanmark
Heilsu- og Innlendismalaradid, Færøerne

Generelle bemærkninger

Der er indkommet nogle få generelle bemærkninger, som primært har haft et overordnet fokus.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har således vurderet, at bekendtgørelsesudkastene hver især medfører administrative konsekvenser på under fire millioner kr. årligt.

TER har ligeledes vurderet, at der ikke er grundlag for bemærkninger til Sundhedsstyrelsens vurdering af, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for ændringerne af bekendtgørelserne.

Datatilsynet har generelt henvist til de bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, som er relevante for Sundhedsstyrelsens behandling af personoplysninger i strålebeskyttelsesregi.

Datatilsynet forudsætter samtidig, at bestemmelserne, forordningen og loven iagttages.

Bemærkninger vedrørende én eller flere af bekendtgørelserne

Ud over de generelle bemærkninger har vi modtaget bemærkninger fra flere høringsparter. Bemærkningerne har drejet sig om én eller flere af bekendtgørelserne.

Bemærkningerne har givet anledning til ændringer og præciseringer af høringsversionerne af bekendtgørelserne, og i tilknytning hertil konstaterede vi, at der i mindre omfang var behov for en række supplerende justeringer.

Nedenfor gennemgås de væsentligste ændringer, præciseringer og justeringer for hver bekendtgørelse.

Bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Definitionen af begrebet udstyr er blevet præciseret, så det også omfatter personlige værnemidler, jf. § 10.

Kravene til oplysning af arbejdstagere er blevet præciseret således, at arbejdstagere også skal være oplært i foranstaltninger til begrænsning af følger af ulykker m.v., jf. § 45.

Bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer

Service på lukkede radioaktive kilder og tilhørende relevant udstyr er tilføjet som værende omfattet af kravet om tilladelse, jf. § 6.

I forbindelse med kravet om at en virksomhed skal føre fortegnelser over radioaktivt affald, er der foretaget en forhøjelse af den nedre grænse således, at der er alene er krav om fortegnelser over opbevaring af radionuklider med halveringstid længere end 24 timer, jf. § 18.

Endelig er kravet om en virksomheds opbevaring af de seneste fem eftersynsrapporter ændret således, at der nu kun er krav om opbevaring af de seneste tre rapporter, jf. § 55.

I bilag 1 om myndighedskontrolniveau for brug af radioaktivt materiale er formuleringer præciseret, herunder er niveauet i tilfælde af brug af flere forskellige radionuklider præciseret.

I bilag 2 om kriterier for undtagelse fra krav om tilladelse eller underretning samt for frigivelse er der sket en præcisering af beskrivelsen af kravet om lav radiologisk risiko.

I bilag 5 om grænseværdier for frigivelse og forurening er nogle af de anførte værdier ændret, idet der er foretaget en genberegning af værdierne under anvendelse af et ensartet datagrundlag.

Som anført af flere høringsparter, eksisterer det oprindelige bilag 7 om regler for bortskaffelse af radioaktivt affald fra åbne radioaktive kilder nu ikke længere. I bilaget var blandt andet angivet et krav om, at dosishastighed på

overfladen af emballeret affald ikke måtte være større end 5 µSv/h på bortskaffelsestidspunktet.

Det kan hertil oplyses, at flere af de forhold, som var beskrevet i bilaget, nu er inkorporeret i den øvrige tekst i bekendtgørelsen. For så vidt angår det specifikke krav om dosishastigheden på overfladen af emballeret affald, kan det oplyses, at dette krav allerede fremgår af anden lovgivning som eksempelvis lovgivningen på transportområdet. Det blev derfor vurderet, at det var overflødigt at medtage det i denne reviderede bekendtgørelse.

I bilag 13 om krav til anlæg til brug af åbne radioaktive kilder er der indsat en nedre grænse for hvornår, brug af åbne radioaktive kilder skal foregå i anlæg indrettet som isotoplaboratorie.

Bekendtgørelsen om brug af strålingsgeneratorer

Der er indført en definition af begrebet generel diagnostik, som er anvendt flere steder i bekendtgørelsen, jf. § 2.

Kravet om en virksomheds opbevaring af de seneste fem eftersynsrapporter er ændret således, at der nu kun er krav om opbevaring af de seneste tre rapporter, jf. § 19.

Bekendtgørelsen om grænseskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel

Der er indkommet nogle få bemærkninger, som omhandler denne bekendtgørelse. Bemærkningerne har imidlertid ikke givet anledning til ændringer.