

Til høringsparterne

Høring af nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Sundhedsstyrelsen sender hermed udkast til følgende bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet i høring:

- Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer
- Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer
- Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer
- Bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale
- Ændring af bekendtgørelse nr. 672 af 1. juli 2019 om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel

Eventuelle høringssvar til udkastene til bekendtgørelser bedes være Sundhedsstyrelsen i hænde **senest den 31. oktober 2025** på e-mail: sis@sis.dk med kopi til sgst@sis.dk og henvisning til j.nr. 02-9999-342

Modtagne høringssvar vil blive offentliggjort på Høringsportalen efter høringen. Ved afgivelse af høringssvar giver høringsparten samtykke til offentliggørelse af høringssvaret, herunder afsenders navn, mailadresse og evt. øvrige kontaktoplysninger, der fremgår af høringssvaret.

Baggrund

Der er gennemført en omfattende gennemskrivning af teksterne, hvor formuleringer og anvendelse af begreber er blevet mere harmoniseret. Der er ændret i definitioner og der er indført nye begreber.

I den reviderede *bekendtgørelse for ioniserende stråling og strålebeskyttelse* er der bl.a. tilføjet krav vedrørende sikkerhedsvurderinger, eftersyn, modtagekontrol og radiologisk kontrol. Disse krav er uddybet i *bekendtgørelse om radioaktive stoffer* og *bekendtgørelse om strålingsgeneratorer*, hvor brug af strålekilder til ikke-medicinske formål nu også omfattes af krav om modtagekontrol. I *bekendtgørelse om radioaktive stoffer* er der tilføjet krav vedrørende dekommissionering, og krav vedrørende lækagesporing er fjernet. Flere andre ændringer er tilføjet.

30. september 2025

Sagsnr. 02-9999-342/
Sagsbehandler SGST

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)
www.sst.dk

Der er også udformet en ny *bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer*, som indeholder information som indtil nu kun har været udgivet på vejledningsniveau. Nogle referenceværdier er opdateret i forhold til tidligere udgivne værdier, og der er tilføjet referenceværdier på enkelte andre områder.

Bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale opdaterer og erstatter bekendtgørelsen nr. 993 fra 2001.

Erhvervsstyrelsens vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at udkast til bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, bekendtgørelse om radioaktive stoffer, og bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale hver især samlet medfører mindre administrative omkostninger for erhvervslivet, som ikke overstiger bagatelgrænsen på 4 mio. kr., hvorfor disse ikke er kvantificeret nærmere.

OBR vurderer, at bekendtgørelse om strålingsgeneratorer samlet vil medføre administrative lettelser for erhvervslivet på over 4 mio. kr. Der vil derfor blive foretaget en AMVAB-måling for at kvantificere lettelserne nærmere. OBR er i kontakt med Sundhedsstyrelsen herom.

De administrative løbende lettelser i bekendtgørelse om strålingsgeneratorer består i følgende: I § 11 sker der en lempelse ift. antallet af virksomheder, der er omfattet af en sikkerhedsvurdering. I § 27 sker der en lempelse af intervaller for eftersyn. I § 30 sker der en lempelse ift. fortegnelser, idet det tidligere var alle virksomheder, der var ansvarlige for et anlæg, der skulle have en fortegnelse over anlægget. I § 34 sker der en halvering af antallet af statuskontroller grundet ændring i intervaller. De løbende lettelser vurderes at udgøre ca. 6,2 mio. kr.

Bekendtgørelsesudkastet medfører også administrative omkostninger for virksomhederne. Omkostningerne består i følgende: I § 27 foretages en stramning af radiologisk kontrol. I § 34 foretages en stramning ift. medicinsk anvendelse, hvor intervallet for statuskontrol halveres. I bilag 6 foretages en skærpelse, idet det ikke tidligere har været et krav at indsamle og registrere målte doser. Samlet vurderes der at være administrative løbende byrder for ca. 900.000 kr. Dertil vurderes det, at nogle virksomheder, der anvender strålingsgeneratorer til industriel radiografi, vil have behov for at købe nyt udstyr for at leve op til kravene i bilag 6. Det vurderes, at omstillingsomkostningerne for disse virksomheder samlet udgør ca. 180.000 kr.