

Høringsnotat

Vedr. bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Sundhedsstyrelsen har i perioden 30. september – 31. oktober 2025 haft udkast til seks bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, herunder til bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, i høring.

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget 24 høringssvar.

Arbejdstilsynet, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Kiropraktorforening, Danske Bioanalytikere, Dansk Radiografisk Organisation (DRO), Force Technology, Sygehus Sønderjylland og Rigshospitalet har ikke bemærkninger til bekendtgørelsen.

Dansk Dekommissionering (DD), Danske Regioner, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM), Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF), Medicinsk-fysiske eksperter (MFE) i Region Sjælland, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Syddanmark, SFR Radiologi i Region Hovedstaden, Sjællands Universitetshospital, Tandlægeforeningen og Aarhus Universitet har fremsendt indholdsmæssige bemærkninger til bekendtgørelsen.

Datatilsynet bemærker, at fremsendelsesmailen og høringsbrevene ikke ses at omtale databeskyttelsesretlige forhold, og at Datatilsynet derfor ikke har læst høringsmaterialet.

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at bekendtgørelsen samlet medfører mindre administrative omkostninger for erhvervslivet, som ikke overstiger bagatelgrænsen på 4 mio. kr., hvorfor disse ikke er kvantificeret nærmere.

I det følgende redegøres for indholdet af de modtagne høringssvar og Sundhedsstyrelsens bemærkninger hertil. Sundhedsstyrelsens bemærkninger er *kursiverede*.

28. november 2025

Sagsnr. 02-0004-1
Sagsbehandler SGST

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk
28



Generelt

Danske Regioner har anført bemærkninger vedr. de økonomiske og administrative konsekvenser og henholder sig desuden til mere tekstnære og faglige bemærkninger, som fremsendes af de enkelte regioner og de faglige selskaber.

DD bemærker generelt, at det er positivt, at kravene til dekommissionering fremhæves bl.a. ved at samle bestemmelserne herom i ét kapitel.

DSKFNM og DSMF har et overordnet indtryk af, at de nye bekendtgørelser er markant mere gennemarbejdede, overskuelige og præcise, og bekendtgørelserne er lettere at læse. Der er formuleringer i de nye bekendtgørelser som potentielt vil kunne medføre væsentlige øgede udgifter og ressourceforbrug i det offentlige sundhedsvæsen. DSKFNM og DSMF bemærker, at der er foretaget en vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser, men vurderingen bør også omfatte konsekvenserne for de offentlige aktiviteter.

SFR-radiologi i Region Hovedstaden oplever, at de nye bekendtgørelser er mere komplekse og sværere at læse, bl.a. fordi de dækker et meget bredt felt fra industrirøntgen til stråleterapi. Den brede og omfattende formulering reducerer læsbarheden. Det foreslås at opdele reglerne i mere målrettede bekendtgørelser, gerne særskilt for nuklearmedicin, radiologi og stråleterapi, samt at indføre differentierede krav efter kompleksitet. Overordnet anbefales en mere risikobaseret tilgang, så dokumentationskrav fokuserer på modaliteter med høje og varierede doser.

Tandlægeforeningen finder det væsentligt at sikre en høj grad af strålebeskyttelse for både patienter og klinikpersonale, men understreger samtidig vigtigheden af, at kravene er proportionale og tager hensyn til de særlige forhold i tandlægepraksis.

Aarhus Universitet anmoder om, at offentliggørelsen af bekendtgørelsen udskydes, indtil fokusgruppen i Den odontologiske Special Interest Group i EFOMP har harmoniseret de odontologiske retningslinjer. Gruppen arbejder på fælles standarder, og der er bekymring for, at de nuværende forslag kan skabe uklarhed.

Sundhedsstyrelsen takker for de mange grundige høringssvar, idet der henvises til bemærkningerne til de specifikke bestemmelser nedenfor.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der samlet set forventes en mindre besparelse for regioner, kommuner og erhvervslivet med den nye regulering.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at offentliggørelsen af bekendtgørelsen vil følge den fastsatte plan. Sundhedsstyrelsen vurderer løbende på baggrund af bidrag fra relevante interessenter behov for præciseringer eller opdateringer af bekendtgørelser.

Specifikke bestemmelser

Overordnet

Danske Regioner bemærker, at de nye bekendtgørelser på flere områder kan medføre øget administrativt og organisatorisk arbejde, herunder ændringer i strålebeskyttelseskoordinatorernes opgaver, hvilket i sig selv kan føre til merudgifter.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at tilføjelserne i strålebeskyttelseskoordinatorers opgaver ikke er nye opgaver for virksomheden. Det er i den reviderede bekendtgørelse blot præciseret, hvem der skal udføre opgaven.

Danske Regioner bemærker, at der desuden kan opstå ekstra opgaver i form af flere rum, der skal registreres, samt flere registreringer ved modtagelse, opbevaring og afvikling af kilder.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke er sket ændring i antal af rum der skal registreres. Der er ikke ændret krav til registreringer i forbindelse modtagelse, opbevaring og afvikling af kilder. Der er indført præciseringer af, hvad fortegnelser skal indeholde.

DD vurderer, at det giver mening primært at anvende enheden millisievert (mSv) til angivelse af stråledosis frem for både i enheden mSv og enheden mikrosievert (µSv).

Sundhedsstyrelsen er enig og har følgelig konsekvensrettet.

DSKFNM og DSME foreslår "µSv/t" rettet tilbage til "µSv/h", idet symbolet for enheden "time" er "h", mens symbolet "t" er reserveret til den tilladte, særlige masseenhed ton.

Sundhedsstyrelsen følger forslaget og anvender følgelig "h" i stedet for "t".

Radiograf Rådet bemærker, at radiografer har central faglig kompetence til koordinatorfunktionen og anbefaler, at bekendtgørelsen præciserer, at strålebeskyttelseskoordinatorer som udgangspunkt bør være radiografer.

SFR for SFR Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin i Region Hovedstaden og

Danske Regioner bemærker, at de nye begreber "radiologisk kontrol" og "repræsentativ person" kan medføre øget administrativt arbejde og mulige udgifter, da definition og dokumentation af den repræsentative person samt kontrol/kalibrering af apparater endnu ikke er klarlagt.

Sundhedsstyrelsen bemærker vedr. begrebet "radiologisk kontrol", at der er tale om et nyt begreb, men ikke en ny opgave for virksomhederne. Virksomhederne kan selv vurdere, hvornår de mener radiologisk kontrol er relevant, og det vil fremgå af vejledninger, hvornår Sundhedsstyrelsen vurderer, at radiologisk kontrol er relevant. Sundhedsstyrelsen bemærker vedr. begrebet "repræsentativ person", at kravet i § 92 i bekendtgørelse om radioaktive stoffer er et nyt krav, som implementerer EU-strålebeskyttelsesdirektivets artikel 66. Begrebet "repræsentativ person" benyttes alene i § 92, som kun forventes at have virkning for et meget begrænset antal virksomheder.



Vedr. udkastets § 1, stk. 3

DSKFNM og DSMF bemærker, at tilfælde, hvor en eller flere af forudsætningerne a – c ikke er opfyldt, utilsigtet falder uden for bekendtgørelsens anvendelsesområde. Der foreslås følgende ændring:
"For strålingsgeneratorer i form af billedrør eller lignende, som opfylder følgende tre betingelser:

- a) Strålingsgeneratoren producerer kun ioniserende stråling som et biprodukt.
- b) Strålingsgeneratoren opererer med en spændingsforskel, der er mindre eller lig med 30 kV.
- c) Strålingsgeneratoren giver anledning til en dosishastighed under normal drift, der er mindre eller lig med 1 µSv/h i afstanden 10 cm fra strålingsgeneratorens tilgængelige overflade, gælder denne bekendtgørelse kun for fremstilling af eller indgreb i de pågældende strålingsgeneratorer og kun i de tilfælde, hvor fremstillingen eller indgrebet kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold."

Sundhedsstyrelsen finder, at formuleringen i høringsudkastet ikke vurderes at indeholde en logisk brist, men at den foreslåede formulering fremstiller kravet tydeligere. Formuleringen ændres følgelig som foreslået.

MFE' er i Region Sjælland bemærker, at brug af billedrør er en stærkt forældet teknologi og ikke produceres mere.

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark bemærker, at bestemmelsen bør omskrives, da den er svær at forstå.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at bestemmelsen ikke kan ændres, da den implementerer EU-strålebeskyttelsesdirektivets artikel 26, 1., d), i).

Region Midtjylland bemærker, at nr. 52 er kringlet formuleret og kan skabe forvirring; definitionen bør enten gøres generel eller ordvalget ændres, så det tydeligere henviser til eksisterende eller nødbestrålingssituationer.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at formuleringen er blevet ændret.

Vedr. udkastets § 2

SFR Radiologi i Region Hovedstaden mener, at bestemmelsen giver Sundhedsstyrelsen for stor magt, og foreslår, at dispensere kan gives, men nye eller skærpede krav kun bør indføres via ændring af bekendtgørelsen med ny høring.

DD finder, at der med denne bestemmelse overlades vide beføjelser til Sundhedsstyrelsen, der kan være svære at forudsige og efterleve for operatører og erhvervslivet.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at Sundhedsstyrelsens beføjelser til at fastsætte regler på strålebeskyttelsesområdet er fastsat i strålebeskyttelsesloven. Bekendtgørelsen angiver de generelle krav. Lempelser eller skærpelse af krav vil som regel adressere specifikke



situationer. Hvis kravene vurderes at skulle gælde generelt, vil det medføre ændring af bekendtgørelserne.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at bestemmelsen er blevet justeret således, at Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, stille andre krav eller skærpe krav, hvis det vurderes strålebeskyttelsesmæssigt begrundet.

Vedr. udkastets § 3

DSKFNM og DSMF bemærker, at definitionerne i nr. 2 og 62 danner cirkulær reference, ordet "apparat" ikke bruges konsekvent, og det er sandsynligvis en fejl, at definitionen begrænses til "radioaktiv strålekilde" i stedet for blot "strålekilde".

SFR Radiologi i Region Hovedstaden bemærker, at nr. 2 definerer et apparat som udstyr med radioaktiv strålekilde, hvilket ikke passer på røntgenapparater, og spørger, om ordet "radioaktiv" kan fjernes.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at begrebet "apparat" ikke benyttes i forbindelse med strålingsgeneratorer. Formuleringer fastholdes for at tydeliggøre, at krav til udstyr også gælder for "apparater", hvorfor placering af definition af "apparat" er korrekt.

SFR Radiologi i Region Hovedstaden foreslår, at nr. 6 ændres fra "Behandling" til "Strålebehandling", og at ordet anvendes konsekvent i bekendtgørelsen, hvor det er relevant.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at behandling i bekendtgørelsens forstand bl.a. omfatter hudterapi, røntgenterapi, stråleterapi, brachyterapi og radionuklidterapi. Forslaget om omformulering vil derfor ligge for tæt op ad undergruppen stråleterapi og imødekommes derfor ikke.

Fysikere i Medicoteknik, Region Syddanmark bemærker vedr. nr. 49, at det virker misvisende at bruge begrebet "radiologisk", som ofte forbindes med medicinsk brug, om en kontrol, der også udføres uden for medicinsk stråling; det anbefales at definere begrebet eller anvende et andet, f.eks. "strålingskontrol".

Sundhedsstyrelsen bemærker, at begrebet radiologisk kontrol skal forstås som en kontrol, der vedrører de radiologiske forhold. Dvs. begrebet er defineret uden at det er begrænset til fagspecialet "radiologi" inden for det medicinske område. Radiologisk kontrol gælder bl.a. også for det industrielle område og inden for beredskab.

DSKFNM og DSMF og Region Midtjylland bemærker, at nr. 52 er kringlet formuleret og kan skabe forvirring; definitionen bør gøres generel eller erstattes med et ord, der tydeligere henvender sig til eksisterende eller nødbestrålingssituationer.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at begrebet gengiver definition i EU-strålebeskyttelsesdirektivet. Der refereres specifikt til eksisterende og nødbestrålingssituationer.

DSKFNM og DSMF bemærker, at nr. 65 – 66 dækker veterinærmedicinsk bestråling, som er i behandlingsøjemed, og ikke bestråling af forsøgsdyr. Dette scenarie kunne med fordel defineres og beskrives. Høringsparten bemærker, at



bestråling af forsøgsdyr i øvrigt er nævnt i bekendtgørelse nr. 1065 af 25. september 2024 om dyreforsøg.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at bestråling af forsøgsdyr betragtes ikke som veterinærmedicinsk anvendelse, men er omfattet af krav til brug af strålekilder til forskningsmæssige formål.

Vedr. udkastets § 4

DSKFNM og DSMF og Sjællands Universitetshospital, Klinisk Onkologisk Afdeling og Palliativ Enhed bemærker, at ansvar for at overholde strålebeskyttelsesloven er fjernet fra denne bestemmelse i forhold til tilsvarende bestemmelse i gældende bekendtgørelse.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at loven skal overholdes, uanset om der er udstedt en bekendtgørelse. Selve loven er bindende i sig selv.

Vedr. udkastets §§ 5 og 6

MFE i Region Sjælland spørger, hvordan ansvaret fordeles, når hospitalet/klinikken ansætter en kardiolog (Kategori B) via vikarbureau til kardiologiske operationer med gennemlysning; ligger ansvaret hos vikarbureauet eller hospitalet?

Sundhedsstyrelsen bemærker, at ansvarsfordelingen er som beskrevet i § 5 og § 6, hvor vikarbureauet er at betragte som arbejdsgiver og sygehuset er at betragte som virksomhed.

Vedr. udkastets § 10, stk. 5.

Region Hovedstaden noterer, at typiske terapeutiske doser i stråleterapi svarer til omkring 60.000 CT-scanninger eller endnu flere PET-undersøgelser, og finder det derfor lidt misvisende at nævne dem sammen med "indebærende store doser for patienten".

Afdeling for Medicinsk Fysik/Onkologisk Afdeling, Region Syddanmark påpeger, at opremsningen kan være uklar i forhold til stk. 5, da der er stor forskel mellem terapeutiske doser i stråleterapi og doser ved CT-scanninger, og spørger, om termen "store doser" skal forstås inden for hver modalitet eller på tværs af dem.

SFR Radiologi i Region Hovedstaden bemærker, at det er vigtigt at tydeliggøre, hvad hensigten med bestemmelsen er.

*Sundhedsstyrelsen bemærker, at dette krav implementer EU-strålebeskyttelsesdirektivets artikel 61. Kravet er blevet præciseret til: "Ved medicinsk bestråling, der **kan** indebære store doser for patienten, f.eks. interventionsradiologi, nuklearmedicin, CT-skanning eller stråleterapi, ved medicinsk bestråling af børn og ved medicinsk bestråling som led i et screeningsprogram skal der benyttes særligt egnede strålekilder, teknikker og udstyr."*

Vedr. udkastets §§ 11 og 12

DSKFNM og DSMF påpeger en udfordring mellem § 11 og § 12. Skal et muligt foster betragtes som en enkeltperson, og ikke som en "del" af moderen, kan § 12 i praksis aldrig komme i brug, eftersom man jo ikke kan garantere sig mod



potentielle fremtidige graviditeter blandt de øvrige arbejdstagere. DSKFNM og DSMF foreslår en ændret formulering.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at dosisbindinger skal benyttes som udgangspunkt for optimering af strålebeskyttelse. Dosisbindinger i §12 finder anvendelse for alle øvrige arbejdstagere. Når graviditet erkendes, jf. § 41, stk. 1 pkt. 5, gælder bestemmelser om beskyttelse af fosteret, jf. § 16.

Vedr. udkastets § 16

I § 16 bruges betegnelsen "ækvivalent dosis til foster", mens der i § 75 anvendes "effektiv dosis". DSKFNM og DSMF ser ingen grund til at anvende forskellige termer i de to paragraffer.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at formuleringen i § 75 er ændret til "ækvivalent dosis" i overensstemmelse med EU-strålebeskyttelsesdirektivets artikel 10, 1).

Vedr. udkastets §§ 24-25

Sjællands Universitetshospital, Klinisk Fysiologisk Nuklearmedicinsk Afdeling påpeger, at det er uklart, hvilke kriterier på Sundhedsstyrelsens hjemmeside der henvises til.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kriterier for fastsættelse af referenceniveauer svarende til EU-strålebeskyttelsesdirektivets bilag 1 vil blive lagt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside snarest muligt efter ikrafttrædelse af nye bekendtgørelser.

Vedr. udkastets § 28

MFE i Region Sjælland påpeger, at det i stk. 7 bør være mere tydeligt, hvor grænsen mellem ændringer på udstyret og reparation kræver underretning. Mange reparationer /udskiftninger af dele/ændringer kræver fornyet modtagekontrol.

Region Syddanmark, Odense Universitetshospital, Onkologisk afdeling og Danske Regioner tolker bestemmelsen som, at der kræves bekræftelse fra Sundhedsstyrelsen på, at en registrering er behandlet – ikke blot modtaget – før en kilde kan tages i brug. Afdelingen oplever, at behandlingstiden varierer fra 2 til 15 dage, hvilket ikke er realistisk, da kilder skiftes hver 3. måned, og pauser på op til 2 uger ikke kan accepteres.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kravet ikke er nyt. Virksomheder må allerede i dag først bruge strålekilder og anlæg, når virksomhederne har modtaget bekræftelse på registrering, jf. § 51, stk. 5, i gældende bekendtgørelse nr. 669/2019. Brachyterapi-kilder har tidligere været dispenseret for denne regel og dispensationen fortsætter med de nye bekendtgørelser. Dispensation vil blive meddelt skriftligt til de tre regioner, der har brachyterapi.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at § 28 stk. 6 og 7 er ændret som følger:

"Stk. 6. Ved ændringer i oplysninger vedrørende en registreret strålekilde, hvis brug er underlagt krav om tilladelse, eller ved ændringer i oplysninger om et registreret anlæg til brug af sådanne strålekilder, forudsætter den fortsatte brug af strålekilden, og, hvor relevant, benyttelse af anlægget til brug af sådanne strålekilder, at Sundhedsstyrelsen har bekræftet registreringen af de ændrede oplysninger.



Stk. 7. Ved ændringer i oplysninger vedrørende en registreret strålekilde, hvis brug er underlagt krav om underretning, eller ved ændringer i oplysninger om et registreret anlæg til brug af sådanne strålekilder, forudsætter den fortsatte brug af strålekilden og, hvor relevant, benyttelse af anlægget til brug af sådanne strålekilder, at Sundhedsstyrelsen har kvitteret for modtagelse af registreringen af de ændrede oplysninger.”

Vedr. udkastets § 31

Aarhus Universitet spørger, om der er krav om en strålebeskyttelsesekspert for CBCT i § 31.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at virksomheden skal rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert, når relevant, jf. § 31. Det kunne eksempelvis være ift. afskærmningsberegninger for anlæg eller lignende. Det vil således ikke være påkrævet at have en strålebeskyttelsesekspert, da det vil være tilstrækkeligt at rådføre sig med en ekstern strålebeskyttelsesekspert for hver given sag, hvor en strålebeskyttelsesekspert er nødvendig.

Vedr. udkastets § 34

DSKFNM og DSMF foreslår, at stk. 2 eksplicit præciserer, at personer under relevant uddannelse som udgangspunkt ikke kan godkendes, for at beskytte uddannelsespersonalet.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at godkendelse af en medicinsk-fysisk ekspert ikke længere er underlagt krav om fornyelse. Uddannelseskraav for medicinsk-fysisk ekspert fremgår af Bilag 3 i bekendtgørelse om strålingsgeneratorer og Bilag 9 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. Sundhedsstyrelsen kan vurdere anden uddannelse og erfaring, f.eks. for arbejdstagere med udenlandsk uddannelse. Sundhedsstyrelsen kan endvidere dispensere fra kravene i bekendtgørelse om strålingsgeneratorer og bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

DSKFNM og DSMF påpeger vedr. stk. 4 og 5, at EFOMP anbefaler, at medicinsk-fysiske eksperter fornyer deres godkendelse hvert 5. år, og foreslår at bevare dette krav, da det samtidig sikrer, at kravet om ”løbende opdatering” i stk. 4 efterleves.

Afdeling for Medicinsk Fysik/Onkologisk Afdeling, Region Syddanmark, påpeger, at stk. 5 kun nævner fornyelse hvert 5. år for strålebeskyttelseseksperter, mens tilsvarende krav for medicinsk-fysiske eksperter fremgår af gældende BEK nr. 669/2019, og spørger, om det er en forglemmelse eller en lempelse.

Sjællands Universitetshospital, Klinisk Onkologisk Afdeling og Palliativ Enhed bemærker, at der i § 34 det nu kun er strålebeskyttelseseksperter, der eksplicit skal fornyes hvert 5. år, og spørger, om det betyder, at ekspertgodkendelsen gælder på ubestemt tid.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der formelt er tale om en lempelse. Sundhedsstyrelsen har løbende kontakt med medicinsk-fysiske eksperter og har derigennem et indtryk af



fastholdelse og opdatering af deres kompetencer. Sundhedsstyrelsen kan til en hver tid tage grundlaget for godkendelse af en medicinsk-fysisk ekspert op til fornyet vurdering.

Vedr. udkastets § 35

Afdeling for Medicinsk Fysik/Onkologisk Afdeling, Region Syddanmark, og Danske Regioner bemærker, at der er skærpede krav til accept foretaget af medicinsk-fysiske ekspert i forbindelse med modtagekontrol i forbindelse med ibrugtagning af strålekilder, anlæg og relevant udstyr i § 53, stk. 5, hvilket ligeledes afspejles i § 35, stk. 3

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det allerede i dag er opgaver for medicinsk-fysiske eksperter, jf. bek. 669, bilag 2, punkt 3. Sundhedsstyrelsen bemærker, at tilføjelserne i medicinsk-fysiske eksperters opgaver ikke er nye opgaver for virksomheden. Det er i den reviderede bekendtgørelse præciseret hvad medicinsk-fysiske eksperters opgaver omfatter.

Vedr. udkastets § 42

DSKFNM og DSMF vurderer, at den nye gruppe af "øvrige arbejdstagere, der er direkte involverede" i stk. 1 virker overflødig.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at arbejdstagere i virksomheder er øvrige arbejdstagere eller stråleudsatte arbejdstagere. Bestemmelsen omhandler øvrige arbejdstagere, som udfører arbejde i områder, hvor brug af strålekilder ikke finder sted, og som derfor ikke kan betragtes som stråleudsatte arbejdstagere jf. § 3, nr. 58, i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at eksempler på denne type arbejdstagere fremgår af notatet "Præcisering af begreber og personkategorier i strålebeskyttelseslovgivningen", som findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <https://www.sst.dk/-/media/Fagperson/Straalebeskyttelse/Straaling/Vejledninger/Notat-om-personkategorier.ashx>

DSKFNM og DSMF finder, at stk. 2 er formuleret så bredt, at det kan tolkes som, at alle arbejdstagere skal informeres, hvilket er urealistisk, og foreslår at begrænse forpligtelsen gælder, hvor det er relevant.

Sundhedsstyrelsen har tilføjet "hvor relevant" i bestemmelsen.

Vedr. udkastets § 44, stk. 2.

DSKFNM og DSMF bemærker, at et rum skal klassificeres som kontrolleret, hvis man i en nødsituation kan få utilsigtet bestråling. Med "nødsituation", jf. § 3, tænkes der nok på kritiske hændelser med radioaktive stoffer. Men hvis det skal læses bredt som mulighed for at få utilsigtet bestråling, så vil det kunne ske i forbindelse med alle rum med strålekilder, og dermed vil alle rum i princippet skulle være kontrolleret. Det er givet ikke intentionen, og derfor foreslås formuleringen ændret til "... utilsigtet stråling af væsentlig karakter." *Sundhedsstyrelsen bemærker, at ordlyden af § 44, stk. 2 er: " hvis en arbejdstager som følge af en ikke-planlagt situation i området kan forventes at blive udsat for utilsigtet bestråling [...]". Den foreslåede tilføjelse "væsentlig karakter" er dækket af definition på utilsigtet bestråling, jf. § 3 nr. 64: " Bestråling, der er væsentligt større end det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, f.eks. som følge af en nødsituation [...]".*



Vedr. udkastets § 48 stk. 2.

SFR Radiologi i Region Hovedstaden finder, at bestemmelsen er meget abstrakt formuleret. Det foreslås, at formuleringen bør være klarere og nemmere at passe til en klinisk hverdag.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det vil fremgå af vejledninger, hvordan bestemmelsen kan efterleves.

Vedr. udkastets § 51

SFR Radiologi i Region Hovedstaden finder, at denne bestemmelse er noget løst formuleret og kan bøjes og drejes til hvem der eventuelt måtte læser den. Den er svær at opfylde præcist.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det vil fremgå af vejledninger, hvordan bestemmelsen kan efterleves.

Vedr. udkastets § 53

MFE i Region Sjælland bemærker vedr. stk. 1, at begrebet "Radiologisk kontrol" ikke giver mening på radiologiske anlæg, da måling af output (som beskrevet i definitionen) er stærkt afhængig af indstillinger og typisk en del af både modtagekontrol og statuskontrol samt til dels også konstanskontrol.

SFR Radiologi i Region Hovedstaden bemærker vedr. stk. 2, og § 54, at radiologisk kontrol i disse bestemmelser bliver brugt som et begreb, hvilket er svært at forholde sig til, når man er ansat på en radiologisk afdeling.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at begrebet "radiologisk kontrol" skal forstås som en kontrol, der vedrører de radiologiske forhold. Dvs. begrebet er defineret uden, at det er begrænset til fagspecialet "radiologi" inden for det medicinske område. Radiologisk kontrol gælder bl.a. også for det industrielle område og inden for beredskab.

Radiologisk kontrol er en samlende betegnelse for alle de typer af målinger, der kan være relevante at gennemføre i forbindelse med brug af alle typer af strålekilder, herunder strålingsgeneratorer, åbne radioaktive kilder og lukkede radioaktive kilder.

Radiologisk kontrol vil i de fleste tilfælde gennemføres i forbindelse med modtagekontrol og eftersyn.

Vedr. udkastets § 59

MFE i Region Sjælland finder, at klinisk ansvarlige sundhedsperson (KAS) er for uklart defineret og der er stor usikkerhed om, hvem der egentlig er KAS.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at opgaver kan uddelegeres så længe arbejdstageren er oplært til opgaven, og KAS holdes informeret og er tilgængelig for afklaring af spørgsmål. Yderligere information vil kunne findes i vejledninger. Krav til uddannelse af KAS fremgår af bilag 10 i bekendtgørelse om radioaktive stoffer og bilag 4 i bekendtgørelser om strålingsgeneratorer.

Vedr. udkastets § 60

SFR Radiologi i Region Hovedstaden spørger, hvad bestemmelsen betyder i praksis, og om fysikeren skal inddrages hver gang der er en stråletung scanning og aldrig, når det ikke er en stråletung undersøgelse. § 63 i den



gældende bekendtgørelse vurderes at være klarere og nemmere at passe ind i en klinisk hverdag.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at den nye formulering indholdsmæssigt har samme virkning som den gamle.

Vedr. udkastets § 61

SFR Radiologi i Region Hovedstaden spørger, om der med behandling menes strålebehandling, jf. definition.

Sundhedsstyrelsen svarer nej, idet der henvises til alle typer behandlinger, jf. definitionen af behandling, bl.a. hudterapi, røntgenterapi, stråleterapi, brachyterapi eller radionuklidterapi.

Vedr. udkastets § 63

DSKFNM og DSMF bemærker, at det vil være naturligt, at patientdosimetri blev defineret i § 3. Det vil også være naturligt, at der henvises til den nye bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at henvisning til bekendtgørelse er rettet.

Vedr. udkastets § 65

SFR Radiologi i Region Hovedstaden finder ikke denne bestemmelse relevant i denne bekendtgørelse.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at bestemmelsen også gælder for undersøgelser og behandlinger med radioaktive strålekilder.

Vedr. udkastets § 68

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark bemærker, at stk. 6 kan medføre mange indberetninger, hvis utilsigtet bestråling tolkes snævert, da almindelige fejl som divergens mellem stråle- og lysfelt på røntgenudstyr ellers ville skulle indberettes, selvom de nemt kan udbedres.

SFR Radiologi i Region Hovedstaden mener, at hele bestemmelsen bør ligge i bekendtgørelse om strålegeneratorer. Ift. stk. 6 bemærkes, at det er vigtigere at stoppe den mulige fejl, udbedre fejlen og konstatere at fejlrettelsen har den ønskede effekt end at indberettet fejlen til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at bestemmelsen også gælder for undersøgelser og behandlinger med radioaktive strålekilder både for medicinsk og veterinærmedicinsk anvendelse. Jf. § 46, stk. 2, skal fejl og mangler udbedres, før anvendelse af strålekilder og udstyr må finde sted.

§ 88 samler kravene fra tidligere § 58 og § 92. De samlede krav er ikke ændret. Det er ikke hensigten, at § 88 skal medføre ændringer i forhold til hidtidig praksis for indberetninger.

Vedr. udkastets § 71

SFR Radiologi i Region Hovedstaden bemærker, at det ville være rimeligt, at personen specifikt informeres om risikoen og giver skriftligt samtykke, og at denne del er fjernet i forhold til tidligere.



Sundhedsstyrelsen bemærker, at skriftligt samtykke for forsøgspersoner ikke en del af den nuværende strålebeskyttelseslovgivning. Regler vedr. samtykke fremgår af Lægemiddelstyrelsens krav vedr. kliniske forsøg.

Vedr. udkastets § 76

DSKFNM og DSMF bemærker, at stk. 1 har store konsekvenser, da arbejdet ikke må påbegyndes uden nyt dosimeter. På en nuklearmedicinsk afdeling med radioaktive patienter, vil man være stråleudsat ved blot at bevæge sig rundt på afdelingen. Har man ikke ekstra dosimetre på lager, skal man så i princippet sende folk hjem, hvilket kan ske uden varsel, da man f.eks. jf. § 78, stk. 3, skal fratage og indsende deres dosimeter omgående blot ved mistanke om usædvanlig stor dosis. DSKFNM og DSMF foreslår ændret formulering.

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark og Danske Regioner bemærker, at situationer, hvor en kirurg eller anden medarbejder mangler sit persondosimeter, kan føre til aflyste operationer, da vedkommende ikke må udføre arbejde med strålekilder, før nyt dosimeter er modtaget. Der kunne med fordel åbnes op for forsat at kunne udføre arbejde, f.eks. med udgangspunkt i kendskab til personens eller funktionens dosishistorik (jf. kategorisering).

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der ikke er tale om et nyt krav. Det bliver i dag løst ved, at virksomheden bestiller reserve-dosimetre, som kan udleveres til arbejdstageren, hvis det normale persondosimeter mistes eller indsendes før tid.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at krav om dosisovervågning fremgår af § 74 og § 75. Kravene i § 74 og § 75 betyder, at stråleudsatte arbejdstagere i kategori A og B skal være dosisovervågede. Hvis dette ikke kan opfyldes, må arbejdstageren ikke beskæftiges som stråleudsat arbejdstager, før den pågældende er blevet forsynet med et nyt persondosimeter. Kravene i § 76 følger af § 74 og § 75. § 76 er dermed overflødig og slettes.

Vedr. udkastets § 88

MFE i Region Sjælland undrer sig over, at Sundhedsstyrelsen ønsker sig så mange indberetninger.

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark påpeger, at kapiteloverskriften er uklar, da det ikke fremgår, om "utilsigtet bestråling, forurening med" skal forstås som "og" eller "eller", hvilket skaber tvivl om kapitlet kun omhandler bestråling i forbindelse med forurening.

SFR Radiologi i Region Hovedstaden bemærker, at bestemmelsen er ny og potentielt tidskrævende, og spørger, hvor grænsen går for indberetning af utilsigtet dosis – er en UTH ikke tilstrækkelig?

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kravene i § 88 ikke er ændret. Indberetning af utilsigtede hændelser fortsætter som hidtil, jf. § 88, stk. 3. § 88 omhandler både utilsigtet bestråling og forurening. Den indledende tekst til kapitel 15 skal læses tilsvarende.



Vedr. udkastets § 89

SFR Radiologi i Region Hovedstaden foreslår en bagatelgrænse for afdelinger med begrænset brug f.eks. kun mobile C-buer. Fysikere ønsker, at udførelse af konstanskontroller flyttes til strålebeskyttelseskoordinators område.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kravet om kvalitetsstyringssystem gælder al brug af strålekilder, men omfanget af kvalitetsstyringssystemet tilpasses den aktuelle brug. Virksomheden kan selv beslutte, hvem der skal udføre de forskellige kontroller, så længe arbejdstageren er oplært til opgaven og medicinsk-fysisk ekspert informeres om eventuelle afvigelser.

Vedr. udkastets § 90

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark og Danske Regioner bemærker, at formålet med audit er at sikre et velfungerende kvalitetsstyringssystem og kontinuerlig kvalitetsudvikling, men at gentagelse hver 15. måned er omkostningstung og ofte ikke overholdes. Foreslår derfor at forlænge perioden mellem audits til 24–36 måneder for at sikre et tilstrækkeligt niveau og reelt udbytte.

SBK i Region Syddanmark bemærker, at 15-månedersintervallet kan være for kort til at gennemføre audits fagligt og økonomisk forsvarligt, og da kravet ikke fremgår af EU-strålebeskyttelsesdirektivet, bør intervallet overvejes ændret til 3 år som i § 90 stk. 2.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at Sundhedsstyrelsen har ændret intervallet for audit af kvalitetsstyringssystemet til 25 måneder for medicinske anvendelser, der kræver sikkerhedsvurdering og fastholder intervallet på 3 år for medicinske anvendelser, der ikke kræver sikkerhedsvurdering.

Vedr. udkastets Bilag 1

Region Hovedstaden bemærker, at bestemmelse af effektiv og ækvivalent dosis Hp(10), Hp(3) og Hp(0,07) mangler at blive defineret. Fra ICP Publication 103, side 28 defineres Hp(d). Ofte er det dog en begrænsning for bekendtgørelsernes brugbarhed (og kilde til potentiel usikkerhed om tolkning), hvis definitioner findes andetsteds. Det foreslås at inkorporere definitionen fra ICRU i bekendtgørelsens tekst.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at opdateret formulering er indsat i bilag 1.

Vedr. udkastets Bilag 3

MFE i Region Sjælland bemærker vedr. punkt G, at "konstanskontrol" mangler, at det er uklart, hvem der har ansvar for kontrollerne under strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert, og at mange opgaver, der beskrives under strålebeskyttelsesekspert, i praksis udføres af medicinsk-fysisk ekspert.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at medicinsk-fysisk ekspert har ansvar for, at konstanskontrol gennemføres. Selvfølgelig kan kontrollen gennemføres af en arbejdstager oplært til det.

Sundhedsstyrelsen bemærker endvidere, at "udførelse" er ændret til "gennemførelse". Nogle strålebeskyttelseseksperter arbejder udelukkende på det ikke-medicinske område. Medicinsk-fysisk ekspert skal godkendes som strålebeskyttelsesekspert, før opgaven kan varetages.