

Høringsnotat

Vedr. bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

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

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget 24 høringssvar.

Arbejdstilsynet, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Dansk Arbejdsgiverforening, Danske Bioanalytikere, Danske Regioner, Dansk Dekommissionering, Dansk Kiropraktorforening og Force Technology har ikke bemærkninger til bekendtgørelsen.

Dansk Radiografisk Organisation (DRO), Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM), Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF), Medicinsk-fysiske eksperter i Region Sjælland, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Sygehus Sønderjylland, SFR radiologi i Region Hovedstaden, Sjællands Universitetshospital, Tandlægeforeningen samt Rigshospitalet 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 ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

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

Generelt

DSKFN og DSMF bemærker, at bekendtgørelsen fremstår som en detaljering af kravene i § 63 om ioniserende stråling, hvor udvalgt vejledningsindhold løftes til bekendtgørelsesniveau. Det er dog uklart, om dette er praktisk, da referenceniveauer ændres løbende med klinisk praksis og teknologi og derfor bedre egner sig til vejledninger. Der vil fortsat være behov for vejledning til dataopsamling og bearbejdning, og gevinsten ved den nye bekendtgørelse er dermed uklart.

DRO hilser det velkomment, at Sundhedsstyrelsen arbejder for at styrke strålebeskyttelsen og opdatere DRL-systemet. De understreger dog, at EU's strålebeskyttelsesdirektiv forpligter medlemsstaterne til at etablere og revidere DRL'er for relevante undersøgelser, men direktivet anfører ikke en pligt til at definere DRL'er for alle modaliteter, herunder DEXA. Det overlades til national vurdering, hvor de fleste lande har valgt at fokusere på modaliteter med høj dosis og stor variation.

Region Midtjylland spørger, om der stadig vil være vejledninger til referencedosimetri, der præciserer minimum antal patienter og hyppighed, da det ikke fremgår af bekendtgørelsen. Bemærker, at implementeringen medfører stort ressourceforbrug, da dataindsamling, analyse og optimering kræver ekstra personale eller investering i automatiserede systemer, hvilket indebærer betydelige omkostninger. Uden finansiering kan implementeringen gå ud over andre kvalitets- og sikkerhedstiltag.

Tandlægeforeningen støtter formålet med bekendtgørelsen om styrket strålebeskyttelse og systematisk optimering, men understreger, at det skal ske proportionalt med de reelle risici i tandlægepraksis.

Aarhus Universitet anmoder om, at offentliggørelsen af de nye regler om stråledosis (DRL'er) for CBCT 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.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der samlet set forventes en mindre besparelse for regioner, kommuner og erhvervslivet med den nye regulering. Det bemærkes, at der ikke er nye krav ift. måling og optimering. For enkelte områder er der givet længere intervaller.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at internationale anbefalinger generelt fremhæver betydningen af at fastsætte nationale referenceniveauer, hvor det er hensigtsmæssigt. Sundhedsstyrelsen vurderer, at de danske værdier bør være sammenlignelige med de europæiske, samtidig med at der tages højde for nationale forhold. Sundhedsstyrelsen følger området tæt og vil om nødvendigt foretage løbende justeringer af bekendtgørelsen.



Sundhedsstyrelsen kan tilføje, at der fortsat vil blive udgivet tilhørende vejledninger med yderligere anbefalinger vedr. dataindsamling og -analyse.

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

Specifikke bestemmelser

Overordnet

Vedr. CBCT

Aarhus Universitet foreslår, DRL'er baseret på DAP opdeles i lav- og højenergi-grupper, da forholdet mellem DAP og patientdosis er afhængigt af energien. Man kan anvende kV som indikator (fx <90 vs >90 kV), men brug af HVL ville være bedre. Det foreslås endvidere, at ift. FOV-specifikke DRL'er bør defineres tyderligere, og at DRL'er eventuelt differentieres efter klinisk indikation, da fx endodontiske undersøgelser kan kræve højere dosis end implantatplanlægning.

Rigshospitalet bemærker, at CBCT i stigende grad anvendes til ikke-dentale undersøgelser og af andre faggrupper end radiologer, fx intraoperativt i ortopædkirurgi eller til kirurgisk planlægning i ØNH. Den nuværende regulering skelner primært mellem konventionel CT og odontologisk CBCT, hvilket skaber usikkerhed ved ikke-dentale formål. De centrale spørgsmål er:

1. Hvilke diagnostiske referenceværdier skal anvendes – dem for konventionel CT eller de odontologiske CBCT-værdier, som muligvis ikke giver tilstrækkelig billedkvalitet?
2. Hvordan placeres klinisk ansvar for CBCT til ikke-dentale formål? Passer det under "intervention" eller "CT til diagnostisk radiologi", når andre speciallæger end radiologer anvender det?
3. Hvilke faggrupper kan betjene CBCT til ikke-dentale formål, og hvordan håndteres stråleudsatte arbejdere i forhold til gældende regler?

Endelig bemærkes, at anvendelsen af CBCT kliniknært har overhalet den tidligere lovgivning og vejledninger, som hidtil kun har været for dentalområdet og derfor har været en stor udfordring for høringsparten.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der indtil videre er fastsat referenceniveauer for en række odontologiske anvendelser af CBCT, men ikke for øvrige anvendelser af CBCT. Sundhedsstyrelsen følger udvikling i forskellige typer af undersøgelser og vil om nødvendigt fastsætte referenceniveauer for andre anvendelser af CBCT.

Vedr. CT

DRO og SFR Radiologi i Region Hovedstadens fremsendte input fra en privatpraktiserende radiolog støtter opdelingen i nedre, opnåeligt og primært DRL samt opdaterede værdier for thorax, abdomen og onkologiske protokoller, da dette giver et realistisk optimeringsvindue i klinikken. Der udtrykkes dog bekymring for, at kravet om analyse hvert 2. år kan blive



administrativt tungt, især i mindre afdelinger. DRO anbefaler derfor en risikobaseret tilgang, hvor hyppigheden differentieres efter undersøgelsestype og patientkategori. Endvidere vurderer DRO kravet om automatisk overførsel af dosisdata til journalen som relevant, men noget, der kræver investering i RIS/PACS-integration, hvorfor der bør indføres en overgangsperiode.

DROs konklusion: Differentier analyseintervaller og indfør en overgangsperiode for journalintegration af dosisdata.

Sundhedsstyrelsen påpeger, at et højt antal undersøgelser i sig selv kan være en begrundelse for etablere DRL'er for relevante undersøgelser. DEXA anvendes desuden ofte i forskningssammenhæng og på asymptomatiske patienter, hvilket gør optimering særligt vigtigt. Der er tale om en videreførelse af de eksisterende krav i § 65, stk. 3, i den gældende bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. For andre typer undersøgelser sker der en lempelse. Dette er ikke nyt, da det også har indgået i Sundhedsstyrelsens tidligere vejledninger og som Sundhedsstyrelsen selv har medvirket til at fremme.

Vedr. gennemlysning og intervention

DRO og SFR Radiologi i Region Hovedstadens fremsendte input fra en privatpraktiserende radiolog anerkender de skærpede krav til intervention, hvor dosis kan være høj og variabel, og finder kravet om huddosisindikator fagligt velbegrundet. DRO anbefaler dog, at krav om automatisk dosishastighedsstyring og billedforstærker bør formuleres teknologineutralt, så det også omfatter moderne fladpanel-detektorer omfattes. Endvidere vurderes automatiske journaloverførsel af dosisdata at give mening i intervention, men har begrænset værdi i basal gennemlysning med lave doser.

DROs konklusion: Formuleringer bør være teknologineutrale med fokus på procedurer med høj dosis og variation.

Sundhedsstyrelsen takker for opbakningen og kan oplyse, at problemstillingen adresseres i bekendtgørelse om strålingsgeneratorer.

Vedr. pædiatri

DRO og SFR Radiologi i Region Hovedstadens fremsendte input fra en privatpraktiserende radiolog vurderer indførelsen af vægtbaserede DRL-kurver som et stort fremskridt og i tråd med international praksis. Det kræver dog systematisk registrering af vægt i RIS/PACS. DRO anbefaler en overgangsordning, så systemerne kan tilpasses uden risiko for sanktioner. DRO understreger, at optimering ikke kun handler om at sænke dosis, men også om at sikre diagnostisk billedkvalitet.

DROs konklusion: Indfør overgangsordning til registrering af vægtdata og nødvendig systemtilpasning.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at vægtbaserede DRL-kurver allerede findes i eksisterende vejledning om Patientdosimetri ved røntgenundersøgelser af børn fra 2022.

Sundhedsstyrelsen anerkender, at optimering ikke kun handler om at sænke dosis, og at diagnostisk billedkvalitet er væsentligt. Dette fremgår af bekendtgørelsens § 8, der angiver: 'Optimeringsarbejdet skal medvirke til, at billedkvaliteten ved den enkelte



medicinske bestråling er tilstrækkelig, samtidig med at dosis til patienten er så lav, som det med rimelighed er opnåeligt.'

Vedr. konventionel røntgen

DRO og SFR Radiologi i Region Hovedstadens fremsendte input fra en privatpraktiserende radiolog vurderer de opdaterede DRL-værdier for thorax, abdomen og ortopædi som relevante. For lavdosisundersøgelser som hænder, tænder og perifere ekstremiteter er nytteværdien af gentagne DRL-analyser dog begrænset. Derfor bør ressourcer differentieres, så de målrettes undersøgelser med højere dosis og variation.

DROs konklusion: Differentier krav mellem høj- og lavdosisundersøgelser. Sundhedsstyrelsen bemærker, at der ikke er fastsat referenceniveauer for hænder og perifere ekstremiteter. Der er fastsat referenceniveauer for undersøgelser af tænder, da det odontologiske område er et separat område, hvor der udføres et stort antal undersøgelser, og det derfor er væsentligt at fremme optimering. Intervallet mellem analyser er dog fastsat til en længere årrække for lavdosisundersøgelser.

Vedr. DEXA (knogledensitometri)

DRO og SFR Radiologi i Region Hovedstadens fremsendte input fra en privatpraktiserende radiolog bemærker, at doserne ved DEXA er ekstremt lave (0,001–0,01 mSv), på niveau med eller lavere end håndrøntgen.

Optimeringspotentialer er derfor minimalt, da udstyret ofte har faste protokoller. DRO bemærker, at flere europæiske lande ikke har nationale DRL'er for DEXA, og dette er i overensstemmelse med EU's strålebeskyttelsesdirektivet, som kræver DRL'er for relevante undersøgelser, men ikke specificerer DEXA. DRO anbefaler, at DEXA enten udelades fra de obligatoriske DRL-krav eller placeres i en vejledende kategori uden sanktioner. DROs konklusion: Fjern fra obligatoriske DRL-krav eller placér som vejledende uden sanktionsmulighed.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det er væsentligt at fremme optimering for alle typer af undersøgelser. Intervallet mellem analyser er dog fastsat til en længere årrække for lavdosisundersøgelser. I høringsversionen manglede interval for DEXA, og et interval på 5 år er tilføjet.

Vedr. proportionalitet og håndhævelse

DRO og SFR Radiologi i Region Hovedstadens fremsendte input fra en privatpraktiserende radiolog finder det uhensigtsmæssigt, at manglende analyse af lavdosisundersøgelser som DEXA kan medføre bøder. Sanktioner bør alene anvendes ved væsentlige overtrædelser, hvor der foreligger en reel patientsikkerhedsrisiko. DRP foreslår en risikobaseret prioritering ift., hvilke modaliteter der analyseres, og hvordan reglerne håndhæves.

DROs konklusion: Skærp proportionaliteten, så bøder kun anvendes ved alvorlige patientrisici.

Tandlægeforeningen bemærker, at det bør understreges, at røntgenundersøgelser i tandlægepraksis udelukkende foretages, når der foreligger en faglig indikation. Det er derfor væsentligt, at reglerne ikke medfører unødige forsinkelser eller barrierer, som kan påvirke kvaliteten af diagnostik og behandling. Tandlægeforeningen støtter intentionerne bag



bekendtgørelsen, men opfordrer til, at kravene i kapitel 4 differentieres, så de respektive tandlægepraksis ikke pålægges byrder, der ikke står mål med den reelle risiko.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kravet om patientdosimetri for extraorale undersøgelser findes allerede i nuværende bekendtgørelser, og at der også tidligere er udgivet referenceniveauer for panoramaundersøgelser, men ikke for CBCT. Sundhedsstyrelsen bemærker desuden, at kravet om analysefrekvens ændres fra hvert andet til hvert femte år, jf. denne bekendtgørelses bilag 2.

Vedr. udkastets § 2

SFR Radiologi i Region Hovedstaden mener, at bestemmelsen giver meget magt til Sundhedsstyrelsen og gør det svært at opbygge et regelsæt med udgangspunkt i stråleregulativet når SST til enhver tid kan ændre i kravene. Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen kun kan dispensere fra bestemmelser i bekendtgørelsen, men at stille andre eller skærpede krav, bør foregå som en ændring til bekendtgørelsen med en ny høring til følge.

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

Vedr. udkastets § 3

SFR radiologi i Region Hovedstaden bemærker vedr. nr. 5 (primært referenceniveau), at der er noget selvmodsigende, som kan have konsekvens i dette stykke, idet niveauet er fastsat ud fra at 75% af målte repræsentative doser nationalt ligger herunder, men der står også, at det er det øvre niveau, som ikke forventes overskredet – det gør 25% så allerede. Og hvis referenceværdien beregnes fra periode til periode og det er indskærpet, at niveauet på 75% ikke må overskrides, vil værdien falde til et ikke diagnostisk niveau på sigt. Det kan godt give problemer i klinisk praksis.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at hensigten er at mindske spredningen i patientdoser over tid, og at referenceniveauerne er fastlagt i overensstemmelse med internationalt anbefalet metode. Det primære referenceniveau er ikke en grænse, men et niveau som benyttes som trigger for optimeringsarbejde ved væsentlig overskridelse. Hvis det efter optimering viser sig umuligt at opnå en tilstrækkelig billedkvalitet med en dosis under det primære referenceniveau, kan undersøgelser gennemføres med højere doser i en periode, men det må overvejes, om apparaturet kan levere den ønskede kvalitet af undersøgelser.

Vedr. udkastets §§ 4-6

Tandlægeforeningen bemærker, at tandlægepraksis anvender lavdosisrøntgen med meget begrænset risiko. Krav om systematisk patientdosimetri og gentagne analyser kan derfor virke uforholdsmæssige byrdefulde.

Tandlægeforeningen anbefaler, at der indføres forenklede krav til patientdosimetri i tandlægepraksis, herunder i form af f.eks. standardiserede referenceværdier eller skemaer, som kan erstatte omfattende lokale målinger.

Sundhedsstyrelsen påpeger, at patientdosimetri ved intraorale røntgenoptagelser kun kræver et grundlæggende kendskab til dosisniveauet. Disse oplysninger kan indhentes ved den statuskontrol, der skal foretages hvert femte år samt ved større ændringer i



udstyret. For øvrige dentale røntgenundersøgelser ændres kravet om analysefrekvens fra hvert andet til hvert femte år, jf. denne bekendtgørelses bilag 2. Der er dermed ingen reelle skærper i forhold til tidligere praksis, hvilket også vil blive beskrevet i vejledninger.

Vedr. udkastets §§ 7-9

Tandlægeforeningen bemærker, at krav om løbende dokumentation, procedurer og analyser må ikke føre til en uforholdsmæssig administrativ belastning ude på klinikkerne. Tandlægeforeningen anbefaler, at Sundhedsstyrelsen udfærdiger en vejledning eller udvikler værktøjer målrettet tandlægepraksis, der gør det enkelt at opfylde kravene.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der forventes udgivet nye og opdaterede vejledninger med yderligere anbefalinger vedr. dataindsamling og -analyse.

Vedr. udkastets § 8

DSKFNM og DSMF tager ikke højde for 'kvantespring' i teknik, hvor en ny teknik kan lave gode billeder med dosis, som falder under første kvartil af den brede opgørelse. Første kvartil vil først flytte sig, når en fjerdedel af apparaturparken er udskiftet til den nye teknik. Eksempler kunne være introduktion af "LFOV PET" eller "photon counting CT". Ud over disse tilfælde giver paragraffen god mening.

Ift. stk. 2 bemærker DSKFNM og DSMF, at kravet om etablering af lokale procedurer til definition af "afviger i væsentlig grad" lægger jo op til interessante overvejelser, om hvilket statisk kriterie man vil anvende til at vurdere den observerede lokale fordeling i forhold til den nationale referencefordeling. For at gøre kravet operationelt og implementering ensartet mellem afdelinger, vil det nok være et godt punkt at uddybe gennem en tilhørende vejledning.

Ift. stk. 3, har Region Midtjylland forslag til anden ordlyd: "I optimeringsarbejdet skal som minimum inddrages en klinisk ansvarlig sundhedsperson og en medicinsk-fysisk ekspert eller en af denne udpeget egnet stedfortræder." Hvis det er implicit, at "medicinsk-fysisk ekspert" også kan være en af denne udpeget egnet stedfortræder, kan der ses bort fra forslaget.

SFR radiologi i Region Hovedstaden undrer sig over, at det lægges over til den enkelte afdeling at definere, hvad væsentlig afvigelse fra dosisniveauet er.

Tandlægeforeningen bemærker, at kravet om, at optimeringsarbejdet skal involvere en medicinsk-fysisk ekspert, kan være u hensigtsmæssigt i små tandlægeklinikker, hvor adgang til sådanne specialister er begrænset. Tandlægeforeningen anbefaler, at der etableres en pragmatisk model, hvor tandlæger kan trække på fælles retningslinjer eller centrale ressourcer, i stedet for at skulle inddrage eksterne eksperter.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det er væsentligt med lokal forankring af arbejde med opfølgning på patientdosimetri. Fastlæggelse af væsentlig afvigelse er en del af dette.



Sundhedsstyrelsen bemærker, at ift. at der ikke findes et nedre reference-niveau for CT, skyldes, at data stammer fra ældre indsamlinger. Hvis man konstaterer, at billedkvaliteten er tilfredsstillende (fx i tilfælde med helt ny teknologi), er det acceptabelt at ligge under det nedre reference-niveau. Dette vil blive uddybet nærmere i vejledningen.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kravet om involvering af en medicinsk-fysisk ekspert i optimeringsarbejdet er ændret, så der udelukkende kræves involvering af en medicinsk-fysisk ekspert, hvor der er krav om tilladelse og dermed om fast tilknytning af en medicinsk-fysisk ekspert.

Vedr. udkastets Bilag 2

Radiograf Rådet ønsker at henlede opmærksomheden på en forskel i de diagnostiske referenceniveauer, som fremgår af bilag 2 i bekendtgørelsen om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer. Det fremgår her, at referenceværdien for generel diagnostik er fastsat til 5,5 Gy·cm², mens den for kiropraktisk røntgen er angivet til 6,6 Gy·cm².

Det er uklart, hvorvidt kiropraktiske røntgenundersøgelser fortsat henregnes under konventionel røntgen i henhold til den nye ordning, og hvad der ligger til grund for den højere referenceværdi. Radiograf Rådet finder det væsentligt, at der foreligger en fagligt begrundet forklaring på denne forskel, og anbefaler, at Sundhedsstyrelsen tydeliggør baggrunden herfor i den endelige bekendtgørelse.

Sundhedsstyrelsen påpeger, at undersøgelser kan have forskellige formål, og at DRL derfor bør være indikationsbaserede i overensstemmelse med internationale anbefalinger. Af den grund fastsættes en særskilt værdi for kiropraktiske undersøgelser, baseret på de doser, der anvendes i praksis. DRL-værdien for kiropraktiske undersøgelser er nu blevet justeret efter en grundigere gennemgang af de indsamlede data.

Vedr. udkastets Bilag 3

DSKFNM og DSMF bemærker, at i første overskrift anvendes, lidt utraditionelt, betegnelsen "single foton skanning". Det er diskutabelt, om denne forklaring er nødvendig, men i givet fald ville det være rimeligt også at oversætte ordet single og skrive "enkeltfotonskanning" som mulig fællesbetegnelse for planare og tomografiske gammakameraundersøgelser. For CT-delen af de nuklearmedicinske undersøgelser fremgår det ikke, om det er for patient i standardstørrelse, sådan som det indledningsvis står over tabellerne for CT, røntgen, DEXA.

DSKFNM og DSMF bemærker endvidere, at den fagligt korrekte skrivemåde for sporstoffer er, at det radioaktive atom skrives med i sporstoffet, f.eks.

[^{99m}Tc]Tc-DTPA (uden mellemrum efter den firkantede parentes). Ingen

gentagelse, når atomet allerede indgår i stoffet, dvs. [¹⁸F]FDG,

[^{99m}Tc]pertechnetat og [^{99m}Tc]technegas. Se EANMguideline om nomenklatur:

<https://eanm.org/publications/guidelines/overview/nomenclature/>

DSKFNM og DSMF bemærker for thyroideaskintigrafi er angivet A (ikke

A_{vægt}), så enheden skal være MBq, ikke MBq/kg.



Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark bemærker, at der i tabellen anvendes begreberne "CTDIvol(lav), DLP(lav), CTDIvol(diag) og DLP(diag)". Der ønskes indsat en uddybning/definition af, hvad "lav" og "diag" dækker over.

Sundhedsstyrelsen takker for kommentarer og har tilrettet bilaget, så der i høj grad er taget hensyn til disse.

Vedr. udkastets Bilag 4

Region Midtjylland bemærker, at antallet af indikationer for CT referencedosimetri er faldet fra 10 til seks indikationer. Det bemærkes også, at CT Urografi obs. malignitet ikke er medinddraget, hvor CT Colon stadig er nævnt. I Region Midtjylland laves der en del CT Urografi obs. malignitet, hvor CT Colon er en sjælden undersøgelse. Hvis situationen er den samme i resten af landet, foreslås at CT Colon udgår til fordel for CT Urografi obs. malignitet.

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark bemærker angående bemærkningen under tabellen "Baseret på data indsamlet i 2018", at patientdoser er fra 2016-2017, hvilket også står i udgivelsen "Patientdosimetri ved CT-skanninger af voksne (2022)". Det er disse årstal, der er væsentlig at kende, når man anvender data, hvorfor det foreslås, at bemærkningen ændres til "Baseret på data indsamlet i 2016 - 2017"

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark bemærker, at nedre kvartil synes at mangle i tabellen. Disse findes under navnet "25%kvartil" i udgivelsen "Patientdosimetri ved CT-skanninger af voksne (2022)" og er særdeles velegnede.

DSKFNM og DSMF bemærker, at bilaget ikke definerer et nedre referenceniveau for CT-skanninger og spørger, om dette netop er for at tage højde for denne situation i forhold til "photon counting CT"?

SFR radiologi i Region Hovedstaden bemærker ift. referenceniveau for CT af thorax obs lungecancer, at der er ingen i Danmark der kun skanner thorax obs lungecancer. Sundhedsstyrelsens pakkeforløb skriver, at øvre abdomen skal inkluderes. Det er usikkert, om referenceniveauet i virkeligheden er for thorax og øvre abdomen, da niveauet er "tæt på" thorax og (hele)abdomen obs malignitet og tumorkontrol.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at antallet af CT-undersøgelser, for hvilke der er fastsat gældende referenceniveauer, er uændret siden vejledning fra 2022, men at denne vejledning yderligere indeholdt et antal vejledende referenceniveauer. Der forventes en snarlig fornyet dataindsamling med henblik på fastlæggelse af nye referenceniveauer for relevante CT-undersøgelser.

Sundhedsstyrelsen fastholder konsekvent at angive periode for indsamling af data.

Værdier for nedre referenceniveau er tilføjet fra appendix i tidligere vejledning.

Vedr. udkastets Bilag 5

SFR radiologi i Region Hovedstaden spørger, hvorfor referenceniveauer for fx rtg bækken og rtg. columna lumbalis ikke ens for "generel diagnostik" og "kiropraktiske undersøgelser" (dobbeltdosis på bækken hos kiropraktorer).

Sundhedsstyrelsen gør opmærksom på, at der forekom en fejl i referenceniveauerne for kiropraktorer i høringsudgaven, hvilket efterfølgende er blevet rettet. Da indikationerne kan variere mellem kiropraktorer og hospitaler, har Sundhedsstyrelsen gennemført en separat dataindsamling og dataanalyse for kiropraktorer.

Vedr. udkastets Bilag 7

Fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark bemærker, at afsnittene "Konventionelle undersøgelser" og "CT-undersøgelser" indeholder den samme tabel, som formentlig kun skal være i afsnittet "Konventionelle undersøgelser"

Vedr. konventionel røntgen bemærkes, at referencedosis for voksne på det konventionelle område ikke er blevet opdateret meget længe. Området er faldet bagud også i forhold til børneoptagelser på området. Der er en risiko for, at området bliver låst med bekendtgørelsen, så der vil gå for længe, inden det bliver opdateret.

Høringsparten bemærker, at bekendtgørelserne ikke håndterer uddelegering af traditionelle KAS-opgaver til personale, der ikke er læger. Det kan fx være radiografer, der beskriver billeder, eller bioanalytikere, der giver svar på DEXA skanninger.

SFR radiologi i Region Hovedstaden spørger, hvordan referenceniveau for bækken alene kan være $130 \text{ mGy} \cdot \text{cm}^2$, når der for bækken og hofter er en begrænsning på $88 \text{ mGy} \cdot \text{cm}^2$? Vægtintervallerne har et overlap – hvilket referenceniveau gælder for et spædbarn på 15 kg? Hvad er den øvre aldersgrænse på et barn? Skal en 16-årig på 60 kg betragtes som et barn eller en voksen – hvor referenceniveauerne er noget højere.

Sundhedsstyrelsen kan bekræfte, at en tabel fejlagtigt optrådte to gange.

Der forventes en snarlig fornyet dataindsamling med henblik på fastlæggelse af nye referenceniveauer for relevante konventionelle undersøgelser.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at referenceniveau for bækken er begrundet i indsamlede data.

Sundhedsstyrelsen bemærker ift. vægtintervaller, at vægtintervallerne vil blive justeret, så de fremstår tydelige. Generelt betragtes personer under 18 år som børn, men de skal naturligvis vurderes ud fra de relevante vægtintervaller.