

Fra: Anders Kallfoed <anka@at.dk>

Sendt: 30. oktober 2025 14:27

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: SV: Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Til Sundhedsstyrelsen

Vedr. sagsnr. 02-9999-342.

Arbejdstilsynet har ikke bemærkninger til Sundhedsstyrelsens høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Med venlig hilsen

Anders Kallfoed

Fuldmægtig, jurist

Kemi

T 72208552 | anka@at.dk



Arbejdstilsynet

Landskronagade 33 | 2100 København Ø

T 70 12 12 88 | at@at.dk | www.at.dk | [Behandling af personoplysninger](#)

Signe Struberga

Fra: Ole Højbo Andersen <oha@ato.dk>
Sendt: 31. oktober 2025 13:10
Til: Signe Struberga
Emne: Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

ATO har ikke bemærkninger i anledning af høringen.

Med venlig hilsen

Ole Højbo Andersen
Juridisk konsulent

Mobil: +45 28 11 09 00
Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.ato.dk

Peter Bangs Vej 30, 4 sal
DK 2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:
Mandag-fredag KL.9-15



Fra: Maria Bjørklund <MBJ@da.dk>

Sendt: 30. september 2025 16:08

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: Udenfor: Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Sagsnr. 02-9999-342.

Til Sundhedsstyrelsen

Vi takker for muligheden for at besvare nævnte høring.

Dansk Arbejdsgiverforening har ingen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Maria Bjørklund
Administrativ koordinator



Vester Voldgade 113
København V
Direkte +45 33 38 92 84
Mobil +45 29 20 02 84
Mail mbj@da.dk
Web da.dk

Denne mail er tilsigtet en bestemt modtager og kan indeholde fortrolige oplysninger. Er du ikke den rette modtager, beder vi dig om at orientere os ved at besvare denne mail og derefter slette den. Det er ikke tilladt at beholde, kopiere, videresende eller bruge oplysninger fra denne mail, hvis du ikke er den rette modtager.

Fra: Christina Munk Eriksen <cme@danskkiropraktorforening.dk>

Sendt: 20. oktober 2025 10:56

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: SV: Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Til rette vedkommende,

Dansk Kiropraktor Forening takker for at være høringspart ved nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Dansk Kiropraktor Forening har ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen,

Christina Munk Eriksen

Chefkonsulent

Dansk Kiropraktor Forening

Peter Bangs Vej 30, 2000 Frederiksberg

Tlf: 2843 5508 - 3337 6091

www.danskkiropraktorforening.dk



Fra: Marianne Nielsen <man@dbio.dk>

Sendt: 29. oktober 2025 10:51

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: Høringssvar vedr. bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet. j.nr. 02-9999-342

Til SIS

Hermed høringssvar fra Danske Bioanalytikere vedr. bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Med venlig hilsen

Marianne Nielsen

Konsulent

Direkte: +45 4422 3259 • man@dbio.dk

Tlf: +45 4422 3246

Mobil: +45 3165 1754



Danske Bioanalytikere

Peter Bangsvej 7A, 3. etage, 2000 Frederiksberg. • www.dbio.dk

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse, (SIS)
Sis@sis.dk og sgst@sis.dk

31/10/2025

Høring om bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.
j.nr. 02-9999-342

Danske Bioanalytikere takker for høringsmaterialet vedr. bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Der er én konkret bemærkning til Udkast til Bekendtgørelse om radioaktive stoffer, bilag 11. (Krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer)

Her ønskes indført at: **Bioanalytiker- og radiografstuderende må udføre opgaver under superviseret oplæring.**

Forslag til tilføjelse til bilag 11

Bioanalytiker- og radiografstuderende må udføre opgaver under superviseret oplæring.

I lighed med teksten i bilag 10 for ansvarlig sundhedsperson (læge) bør, der her for arbejdstagerne indføres, at personer under relevant uddannelse må udføre opgaver, når relevante dele af uddannelsen er gennemført. Dette er vigtig for muligheden for at have studerende i praktik i klinikken, som en del af deres uddannelsesforløb, hvor de oplæres i relevante arbejdsopgaver.

Kravet om kursus i strålebeskyttelse i pkt. 1.1.2 kan ikke opfyldes for studerende, da kun ansatte sendes på et sådant kursus. Kursus i strålebeskyttelse indgår ikke i de studerendes studieforløb.

For nyansatte er krav 1.1.2 også være problematisk, da kurserne kun udbydes med års mellemrum. Der vil derfor være behov for dispensation for både studerende og nyansatte i forhold til at udføre opgaver.

Venlig hilsen
Martina Jürs
Forkvinde, Danske Bioanalytikere

Sekretariatet
Peter Bangs Vej 7A, 3 etage
2000 Frederiksberg
Tlf: 4422 3246
dbio@dbio.dk
www.dbio.dk
Jyske Bank
5043-1308159

Fra: Sofie Bendix Christiansen <SOFBC@regioner.dk>

Sendt: 3. november 2025 10:16

Til: Signe Struberga <sgst@sis.dk>; SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Emne: Danske Regioners bidrag til høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Kære Signe

Vedhæftet finder du Danske Regioners høringssvar vedr. nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet. Jeg beklager, at vi har overskredet høringsfristen med et par dage, og håber, at vores bidrag stadig vil blive taget med i processen.

I er selvfølgelig velkomne til at række ud, hvis I har opfølgende spørgsmål.

Bedste hilsner

Sofie Bendix Christiansen

Konsulent

Center for Sundheds- og Socialpolitik (SUS)

2055 4980

sofbc@regioner.dk



Danske Regioner

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

3529 8100

NOTAT

DANSKE
REGIONER



03-11-2025

EMN-2025-01031

1813302

Fællesregionalt høringssvar vedr. nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Danske Regioner har modtaget høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet fra Sundhedsstyrelsen. Danske Regioner takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi har været i dialog med regionerne om eventuelle økonomiske og/eller administrative konsekvenser forbundet med de nye bekendtgørelser.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er regionernes vurdering, at de nye bekendtgørelser på flere områder kan medføre øget administrativt og organisatorisk arbejde, hvilket i sig selv kan føre til merudgifter. Ændringer i strålebeskyttelseskoordinatorernes opgaver samt indførelse af nye begreber som radiologisk kontrol og repræsentativ person forventes at kræve yderligere dokumentation, kontrol og løbende analyse. Dette kan medføre ekstra arbejdsbyrder for både administrative og faglige medarbejdere og kan nødvendiggøre ansættelse af flere kompetencepersoner eller investering i automatiserede systemer til dataindsamling og analyse.

Der kan desuden opstå ekstra opgaver i form af flere rum, der skal registreres, samt flere registreringer ved modtagelse, opbevaring og afvikling af kilder. Krav om involvering af medicinsk-fysisk ekspert ved dosiskalibrering og modtagekontrol kan ligeledes medføre øget arbejdsbyrde og ressourceforbrug.

Implementeringen af kravene om fastsættelse og løbende analyse af repræsentative dosisniveauer vurderes at være forbundet med væsentlige økonomiske omkostninger, både i form af etablering, drift og vedligehold. Uden finansiering hertil er der risiko for, at implementeringen kan ske på bekostning af andre kvalitets- og sikkerhedsmæssige tiltag i den kliniske drift.

Konsekvenser for klinisk drift og arbejdsgange

Krav om audit af kvalitetsstyringssystemet hver 15. måned vurderes at være omkostningstungt og tidskrævende. Det kan overvejes, om periodelængden mellem audits skal ændres til mellem 24 og 36 måneder for at sikre, at auditafviklingen har det nødvendige niveau og ikke blot bliver en formalitet.

Regionerne peger desuden på, at krav om bekræftelse fra myndighederne før ibrugtagning af kilder kan forsinke den kliniske drift og medføre organisatoriske udfordringer, eksempelvis hvis der opstår ventetid på godkendelse. Endvidere påpeges det, 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.

Udfordringer ved implementering af nye krav

Regionerne peger også på, at krav om detaljeret registrering af opbevaringssteder for radioaktive kilder kan blive en uforholdsmæssig stor administrativ byrde, især for kortlivede isotoper, og at krav om kursus i strålebeskyttelse for studerende og nyansatte kan være vanskeligt at opfylde, da sådanne kurser kun udbydes med års mellemrum.

Danske Regioner henholder sig desuden til mere tekstnære og faglige bemærkninger, som fremsendes af de enkelte regioner og de faglige selskaber.

Fra: Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>

Sendt: 1. oktober 2025 11:14

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>; Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: Sundhedsstyrelsens j.nr.: 02-9999-342, Datatilsynets seks sager, j.nr.: 2025-12-0894/0895/0896/0897/0898/0899

Datatilsynet har modtaget Sundhedsstyrelsens høring over forslag til og ændring af seks forskellige bekendtgørelser:

1. Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 669/2019.
2. Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 670/2019.
3. Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 671/2019.
4. Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer (ny bekendtgørelse).
5. Bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 993/2001.
6. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 672 af 1. juli 2019 om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, som er en konsekvensændring som følge af, at bekendtgørelsen henviser til bekendtgørelse nr. 670/2019, som ophæves.

Fremsendelsesmailen eller høringsbrevene ses ikke at omtale databeskyttelsesretlige forhold.

Høringen ses endvidere at være fremsendt til en række forskellige modtagere, og høringen ses således ikke at være stilet direkte og udelukkende til Datatilsynet.

Datatilsynet har derfor ikke læst det fremsendte høringsmateriale.

Det følger af databeskyttelseslovens § 28, at der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle forskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger. Det er således alene i de tilfælde, hvor der er forhold, der kan være af betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, at Datatilsynet skal høres.

Datatilsynet modtager imidlertid løbende et meget stort antal høringer over lovforslag, bekendtgørelser m.v., som ikke har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Datatilsynet har tidligere udsendt breve om denne problemstilling til samtlige ministerier, uden at dette ses at have haft den fornødne effekt. Det seneste brev fra juni 2021 vedlægges til orientering.

Erfaringsmæssigt er op mod 66 pct. af høringerne således irrelevante for Datatilsynet, hvilket skal ses i forhold til, at tilsynet bruger mange ressourcer på at læse og forholde sig til disse høringer.

Hvis styrelsen derfor ønsker, at Datatilsynet skal forholde sig til den fremsendte høring i de enkelte seks sager, bedes styrelsen i en ny henvendelse til Datatilsynet angive, hvilke dele af de enkelte forslag m.v. der er relevante for Datatilsynet at forholde sig til.

Hvis Datatilsynet ikke hører fra styrelsen i rimelig tid inden høringsfristens udløb, kan styrelsen ikke forvente at modtage et høringssvar fra tilsynet.

Med venlig hilsen

Marie Lassen

Specialkonsulent, cand.jur.



Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

T 33 19 32 00

dt@datatilsynet.dk

www.datatilsynet.dk

Til samtlige ministerier

23. juni 2021

J.nr. 2021-010-0018

Dok.nr. 301637

Sagsbehandler

Sidsel Kloppenburg

Høringer over udkast til lovforslag og bekendtgørelser mv.

1. Datatilsynet oplyste ved brev af 28. juni 2019 samtlige ministerier om forpligtelsen til at høre tilsynet over lovforslag og bekendtgørelser mv. Datatilsynet modtager imidlertid forsat et stort antal høringer over udkast til lovforslag og bekendtgørelser mv., hvor der ikke er forhold, der kan være af betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

Datatilsynet vil på den baggrund igen oplyse om, hvornår der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet ved udarbejdelse af lovforslag og bekendtgørelser mv.

2. Det følger af databeskyttelseslovens § 28, at der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle forskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Det er i forarbejderne til lovens § 28 anført, at det er uden betydning, om reglerne kun er bindende for ansatte i en myndighed eller tillige har retsvirkning over for borgerne. Det afgørende vil være, om reglerne har indflydelse på beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

3. Datatilsynet modtager løbende et stort antal høringer over udkast til lovforslag og bekendtgørelser mv. I 2020 blev der i Datatilsynet således oprettet 607 høringer, og året før i 2019 var antallet 521.

Som det imidlertid fremgår af ovenstående, er det alene i de tilfælde, hvor der er forhold, der kan være af betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, at Datatilsynet skal høres, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Datatilsynet anmoder derfor om, at der i forbindelse med udarbejdelse af lovforslag og bekendtgørelser mv. konkret tages stilling til, om tilsynet skal høres.

Med det formål at effektivisere sagsbehandlingen skal Datatilsynet endvidere henstille, at det – navnlig ved fremsendelse af mere omfattende udkast til retsforskrifter – i høringsbrevet til tilsynet nærmere angives, hvor i udkastet der er forhold af betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Hvis udkastet eller dele af udkastet har været drøftet med Justitsministeriet, Databeskyttelseskontoret, forud for høringen af Datatilsynet, bedes dette også oplyst i høringsbrevet til tilsynet.

Side 2 af 2

3. Datatilsynet skal anmode om, at dette brev videresendes til de relevante myndigheder inden for hvert enkelt ministeriums ressort.

Eventuelle spørgsmål eller kommentarer kan rettes til Specialkonsulent Sidsel Kloppenburg på telefonnummer 29 49 32 92.

Med venlig hilsen

Cristina A. Gulisano
Direktør

Fra: Bénédicte Bredtved Lunde-Christensen <bblch@dekom.dk>

Sendt: 31. oktober 2025 12:50

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>; Juridisk sekretariat <jursek@samsik.dk>

Emne: Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse

Hermed fremsendes Dansk Dekommissionerings høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Med venlig hilsen

Bénédicte B. Lunde-Christensen

Juridisk rådgiver

+45 4633 6308

bblch@dekom.dk

Dansk Dekommissionering

- nationalt center for radioaktivt affald

Frederiksborgvej 399, Bygning 214, Postcenter 15, DK-4000 Roskilde
www.dekom.dk



**DANSK
DEKOMMISSIONERING**



Høring over udkast til bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet - sagsnummer 02-9999-342

Roskilde, 31. oktober 2025

Ved e-mail af 30. september 2025 har Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse, anmodet om Dansk Dekommissionerings bemærkninger til ovennævnte udkast til bekendtgørelser.

Dansk Dekommissionering skal generelt bemærke, at det er positivt, at kravene til dekommissionering fremhæves bl.a. ved at samle bestemmelserne herom i ét kapitel i udkast til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer og ved tydeliggørelse af dekommissionering i forbindelse med planlægning for håndtering, opbevaring, overdragelse og bortskaffelse af radioaktivt affald i strålebeskyttelsesekspertens rådgivning, jf. bilag 3 til udkast til bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Sagsnr.: S2500984
Dok.nr.: D25036681

Ref.: Bénédicte Bredtved Lunde-Christensen
Administrationen
M: 46336308
E: bblch@dekom.dk

Derudover vurderer Dansk Dekommissionering, at det er meningsgivende, at enheden millisievert (mSv) primært anvendes i forbindelse med angivelse af stråledosis i bekendtgørelsesudkastene frem for både i enheden mSv og enheden mikrosievert (μSv).

Dansk Dekommissionering har herudover noteret, at fem af bekendtgørelsesudkastene indeholder en særlig bestemmelse om, at Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra regler i de enkelte bekendtgørelser og stille andre eller skærpet krav. Dansk Dekommissionering finder, at der med disse bestemmelser overlades vide beføjelser til Sundhedsstyrelsen, der kan være svære at forudsige og efterleve for operatører og erhvervslivet.

Endvidere har Dansk Dekommissionering følgende mere konkrete bemærkninger til nedenstående bekendtgørelsesudkast:

1. Udkast til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer

1.1. Dansk Dekommissionering har noteret, at termen NORM i § 3, nr. 15, i udkast til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer er udfoldet, hvilket er formålstjenligt.

Dansk Dekommissionering skal dog gøre opmærksom på, at det er *naturligt forekommende radionuklider*, der er omdrejningspunktet i termen, hvorfor karakteren af det materiale, som de naturligt forekommende radionuklider indgår i, er af mindre betydning. Dette følger også af Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelses (ICRP) anbefaling, ICRP Publication 103, og af Det Internationale Atomenergiagenturs (IAEA) Nuclear Safety and Security Glossary, 2022.



Det er derfor Dansk Dekommissionerings vurdering, at såfremt den foreslåede definition af termen fastholdes, kan det have negative konsekvenser for det videre internationale samarbejde om strålebeskyttelse, fremtidige håndteringsmuligheder, bl.a. i forhold til genanvendelse, og for operatører og producenter af NORM. Herudover skal Dansk Dekommissionering påpege, at den foreslåede definition af termen kan medføre uhensigtsmæssigheder, hvor naturligt forekommende radionuklider blandes med et ikke naturligt materiale, som eksempelvis beton, med henblik på at opnå, at materialet ikke længere omfattes af termen NORM.

Dansk Dekommissionering skal derfor opfordre til, at definitionen af termen NORM i bekendtgørelsesudkastet lægger sig op ad ICRP's og IAEA's definition.

1.2. Det er Dansk Dekommissionerings forståelse af IAEA's arbejde, at der i forbindelse med anskaffelse af lukkede radioaktive kilder bør sikres en tilbageleveringsaftale med producenten, som en del af virksomhedens vurdering af og stillingtagen til den lukkede radioaktive kildes livscyklus.

Dansk Dekommissionering skal derfor foreslå, at § 28 i udkast til bekendtgørelse om radioaktive stoffer ændres således, at bestemmelsen får følgende ordlyd:

"§ 28. Lukkede radioaktive kilder, der ikke skal anvendes af virksomheden, skal så vidt muligt tilbageleveres til producenten. De lukkede radioaktive kilder kan overdrages til anden virksomhed med henblik på genanvendelse, forarbejdning eller lagring med sigte på henfald eller deponering, jf. dog stk. 2

Stk. 2. Inden anskaffelse af højaktive lukkede radioaktive kilder i sikringsgruppe A, B eller C, jf. bilag 6, skal der indgås aftale med producenten om tilbagelevering af strålekilden til denne."

1.3. I forhold til opbevaring af radioaktivt materiale i beholdere eller i emballage finder Dansk Dekommissionering, at det er uhensigtsmæssigt, at formuleringen *"der sikrer imod utilsigtet spredning"* i § 35, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer med senere ændringer er ændret til *"der er egnet til formålet"*, jf. § 46 i udkast til bekendtgørelse om radioaktive stoffer, da det ikke fremgår hvilket formål, der søges opfyldt.

1.4. Dansk Dekommissionering skal bemærke, at formuleringen *"begrænses til det minimale"* i §§ 38 og 39 i udkast til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer er åben for fortolkning, hvorfor formuleringen med fordel kan udfoldes i en vejledende tekst, hvor der f.eks. kan henvises til, at brugen af radioaktivt materiale bør tilrettelægges således, at genanvendelse af materialet finder sted i størst muligt omfang.

2. Udkast til bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale

Med henvisning til den nye definition af transport i § 5, nr. 13, i udkast til bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale skal Dansk Dekommissionering gøre opmærksom på, at det er væsentligt, at det præciseres, at flytning af radioaktivt materiale mellem bygninger i samme afgrænsede område, dvs. hvor afsender og modtager er den samme, helt eller delvis undtages kravene i bekendtgørelsesudkastet, herunder eksempelvis kravene i det foreslåede kapitel 8 om opbevaring.



**DANSK
DEKOMMISSIONERING**
NATIONALT CENTER
FOR RADIOAKTIVT AFFALD

Kopi af dette brev er sendt til Styrelsen for Samfundssikkerhed til orientering.

Med venlig hilsen

Bénédicte Bredtved Lunde-Christensen
Juridisk rådgiver

Fra: precke@kompare.org <precke@kompare.org>

Sendt: 12. oktober 2025 17:53

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: Høringssvar vedr. nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet - j.nr. 02-9999-342

Kære Sundhedsstyrelse

Vedlagt fremsendes høringssvar fra Dansk Radiologisk Organisation (DRO) til udkastene til nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Vi takker for muligheden for at afgive høringssvar og står naturligvis til rådighed for eventuelle opklarende spørgsmål.

Vedhæftet: Hoeringssvar_DRO.pdf

Mvh

Peter von der Recke
Formand DRO



Amagerbrogade 195
2300 København S
Tlf. +45 32 55 58 11

CEO ph.d.

Amagerbrogade 193
2300 København S
mobil 21648144
fax 39682225
Peter von der Recke

Høringssvar fra Dansk Radiologisk Organisation (DRO)

Vedr. udkast til bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

Dansk Radiologisk Organisation (DRO) takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi hilser det velkomment, at Sundhedsstyrelsen arbejder for at styrke strålebeskyttelsen og opdatere DRL-systemet.

Vi vil dog understrege, at EU's strålebeskyttelsesdirektiv 2013/59/Euratom (BSS-direktivet) 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.

1. CT

- **Positivt:** Vi støtter opdelingen i nedre, opnåeligt og primært DRL samt opdaterede værdier for thorax, abdomen og onkologiske protokoller. Dette giver et realistisk optimeringsvindue i klinikken.
- **Bekymring:** Kravet om analyse hvert 2. år kan blive administrativt tungt, især i mindre enheder. Vi anbefaler en risikobaseret tilgang, hvor hyppigheden differentieres efter undersøgelsestype og patientkategori.
- **Teknik:** Kravet om automatisk overførsel af dosisdata til journalen er relevant, men kræver investering i RIS/PACS-integration. En overgangsperiode er nødvendig.

2. Gennemlysning og intervention

- **Positivt:** Vi anerkender vigtigheden af skærpede krav til intervention, hvor dosis kan være høj og variabel. Kravet om huddosisindikator er fagligt velbegrundet.
- **Bemærkning:** Kravet om automatisk dosishastighedsstyring og billedforstærker bør formuleres teknologineutralt, så det også omfatter moderne fladpanel-detektorer.
- **Dokumentation:** Automatiske journaloverførsler af dosisdata giver mening i intervention, men har begrænset værdi i basal gennemlysning med lave doser.

3. Pædiatri

- **Positivt:** Indførelsen af vægtbaserede DRL-kurver er et stort fremskridt og i tråd med international praksis.
- **Udfordring:** Det kræver systematisk registrering af vægt i RIS/PACS. Mange hospitaler er endnu ikke teknisk klar. Vi anbefaler en overgangsordning, så systemerne kan tilpasses uden risiko for sanktioner.
- **Kommentar:** Det bør understreges, at optimering ikke kun handler om at sænke dosis, men også om at sikre diagnostisk billedkvalitet.

4. Konventionel røntgen

- Positivt: Opdaterede DRL'er for thorax, abdomen og ortopædi er relevante.
- Bemærkning: For lavdosisundersøgelser som hænder, tænder og perifere ekstremiteter er nytteværdien af gentagne DRL-analyser begrænset. Ressourcer bør differentieres, så de målrettes undersøgelser med højere dosis og variation.

5. DEXA (knogledensitometri)

- Doserne fra DEXA er ekstremt lave (0,001–0,01 mSv), på niveau med eller lavere end en håndrøntgen.
- Optimeringspotentialer er minimalt, da udstyret ofte har faste protokoller.
- Mange EU-lande (fx Tyskland, Frankrig, Sverige, Italien) har ikke nationale DRL'er for DEXA.
- Dette er i tråd med EU's BSS-direktiv, som kræver DRL'er for relevante undersøgelser, men ikke specificerer DEXA.
- Anbefaling: DRO anbefaler, at DEXA udelades fra de obligatoriske DRL-krav eller alternativt placeres i en vejledende kategori uden sanktioner.

6. Proportionalitet og håndhævelse

- Vi finder det uhensigtsmæssigt, at manglende analyse af lavdosisundersøgelser som DEXA kan være bødelagt.
- Sanktioner bør forbeholdes væsentlige overtrædelser, hvor der er reel patientsikkerhedsrisiko.
- Vi foreslår en risikobaseret prioritering af både modaliteter og håndhævelse.

Konklusion

- CT: Differentier analyseintervaller og indfør overgangsperiode for automatiske journalintegrationer.
- Gennemlysning/intervention: Teknologineutral formulering og fokus på højrisiko-undersøgelser.
- Pædiatri: Indfør overgangsordning for vægtdata og systemintegration.
- Konventionel røntgen: Differentier mellem høj- og lavdosis-undersøgelser.
- DEXA: Fjern fra obligatoriske DRL-krav eller gør vejledende.
- Sanktioner: Gør proportional med patientrisiko og reserver bøder til alvorlige overtrædelser.

Med venlig hilsen

Peter von der Recke
Formand, Dansk Radiologisk Organisation

Fra: Camilla Molich Hoff <camilhof@rm.dk>

Sendt: 31. oktober 2025 02:00

Til: Signe Struberga <sgst@sis.dk>; SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Emne: Sagsnr. 02-9999-342 - Sv: Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Kære SIS

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM) og Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) takker for invitationen til at afgive høringssvar vedrørende de nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Vi har informeret - og modtaget svar fra - vores medlemmer om høringen. De faglige eksperter, som var involveret i præhøringen, har gennemgået de endelige udkast, og sammenskrevet vores bemærkninger.

- Vores overordnede indtryk er at de nye bekendtgørelser er markant mere gennemarbejdede, overskuelige og præcise. Omskrivningsarbejdet har gjort bekendtgørelserne lettere at læse, og en række forhold er i forskelligt omfang gjort enklere.
- For en række detaljer er der dog forhold, som vi har ønsker til eller kan påpege problemer med. Dette uddybes for de enkelte bekendtgørelser i vedhæftede.
- Der er formuleringer i de nye bekendtgørelser som potentielt vil kunne medføre væsentlige øgede udgifter og ressourceforbrug i den offentlige sektor (sundhedsvæsenet). Der er foretaget en vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser, men vurderingen bør også omfatte konsekvenserne for de offentlige aktiviteter.

På DSKFNMs vegne,

Camilla Hoff

Overlæge, PhD, PKL Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin

Formand, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi and Nuklearmedicin

Tel. +45 22141694

E-mail cahoff@rm.dk

Nuklearmedicin • Aarhus Universitetshospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 165, J220 • DK-8200 Aarhus N

www.rm.dk

Aarhus, 31. oktober 2025

Høringssvar til "... nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet"

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) og Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM) takker for invitationen til at afgive høringssvar vedrørende de nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Vi har informeret - og modtaget svar fra - vores medlemmer om høringen. De faglige eksperter, som var involveret i præhøringen, har gennemgået de endelige udkast, og sammenskrevet vores bemærkninger.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO) og Danske Bioanalytikere (dbio) er blevet orienteret om vores høringssvar.

- Vores overordnede indtryk er at de nye bekendtgørelser er markant mere gennemarbejdede, overskuelige og præcise. Omskrivningsarbejdet har gjort bekendtgørelserne lettere at læse, og en række forhold er i forskelligt omfang gjort enklere.
- For en række detaljer er der dog forhold, som vi har ønsker til eller kan påpege problemer med. Dette uddybes for de enkelte bekendtgørelser i det følgende.
- Der er formuleringer i de nye bekendtgørelser som potentielt vil kunne medføre væsentlige øgede udgifter og ressourceforbrug i den offentlige sektor (sundhedsvæsenet). Der er foretaget en vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser, men vurderingen bør også omfatte konsekvenserne for de offentlige aktiviteter.

På selskabernes vegne,

Christian Skou Søndergaard

Formand
Dansk Selskab for Medicinsk Fysik

Camilla Molich Hoff

Formand
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin

Generelt for flere bekendtgørelser

- Vi foreslår " $\mu\text{Sv/t}$ " rettet tilbage til " $\mu\text{Sv/h}$ ", dvs. at bruge "h" frem for "t" som forkortelse for time. I BEK 866 af 11/05 2021 om det internationale enhedssystem, SI, og andre lovlige enheder fremgår det, at symbolet for enheden "time" er "h", mens symbolet "t" er reserveret til den tilladte, særlige masseenhed ton.

Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

- § 1, stk. 3
Der synes at være en logisk brist i denne tekst, idet tilfælde, hvor en eller flere af forudsætningerne a – c ikke er opfyldt, utilsigtet falder helt ud af bekendtgørelsen. Forslag til 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 $\mu\text{Sv/h}$ 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."
- § 3, pkt. 2
Definitionerne (2) og (62) udgør en form for cirkulær reference. Et "apparat" (2) er defineret som et "Udstyr,...", mens et udstyr (62) er beskrevet som "...supplerende materiel, f.eks. apparater...". I øvrigt benyttes ordet "apparat" ikke i denne bekendtgørelse.
Det må være en fejl, at definitionen på et apparat er begrænset til "radioaktiv strålekilde" frem for blot "strålekilde".
- § 3, pkt. 52
Det er kringlet formuleret. Kan skabe forvirring, når der også eksisterer 'diagnostiske referenceniveauer', 'nedre referenceniveau' osv. Definition bør enten ændres til at beskrive referenceniveauer helt generelt, eller også bør der findes et andet ord, som i højere grad tydeliggør, at det henvender sig til eksisterende eller nødbestrålingssituationer.
- § 3, pkt. 65 – 66
Bekendtgørelsen dækker veterinærmedicinsk bestråling, som er i behandlings øjemed, og ikke bestråling af forsøgsdyr. Dette scenarie kunne med fordel defineres og beskrives (bestråling af forsøgsdyr er i øvrigt nævnt i BEK nr. 1065 af 25/09/2024 om dyreforsøg).
- § 4
Ansvar for at overholde strålebeskyttelsesloven er fjernet fra denne paragraf i forhold til tilsvarende paragraf i gældende bekendtgørelse - er det en forglemmelse?

- § 12
Bemærk at der er en logiske udfordring mellem § 11 og § 12. § 11 giver en dosisbinding på 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen, mens § 12 giver en binding på 0,3 mSv til øvrige arbejdstagere. Skal et muligt foster betragtes som en enkeltperson, og ikke som en "del" af moderen, så kan § 12 i praksis aldrig komme i brug, eftersom man jo ikke kan garantere sig mod potentielle fremtidige graviditeter blandt de øvrige arbejdstagere. Et forslag kunne være at indskyde "... virksomhedens øvrige arbejdstagere, uagtet potentielle graviditeter, for brug ...".
- § 16
I denne paragraf bruges betegnelsen "ækvivalent dosis til foster", mens der i § 75 anvendes "effektiv dosis". Mens begge begreber kan forsvares, ses der ingen grund til at anvende forskellige termer i de to paragraffer.
- § 34, stk. 2
I bilagene til generatorbekendtgørelsen og radioaktivitetsbekendtgørelsen om kravene til den medicinsk-fysiske ekspert, nævnes at sundhedsstyrelsen kan vurdere personer med anden erfaring eller uddannelsen individuelt. Det forslås at der eksplicit tilføjes "Personer som er i gang med relevant uddannelse, kan som udgangspunkt ikke godkendes", for at beskytte personale under uddannelse.
- § 34, stk. 4 og 5
Det bemærkes, at medicinsk-fysiske eksperter ikke længere skal have deres godkendelse fornyet hvert 5. år (kun strålebeskyttelseseksperter). Vi værdsætter de gode intentioner, men vil påpege at EFOMP anbefaler, at medicinsk-fysiske eksperter skal have deres godkendelse fornyet hvert 5. år. Se EFOMP Policy Statement 12.1:
https://efomp.org/uploads/policy_statement_nr_12.1.pdf (se Figure 1).
Alt i alt foreslår vi derfor at bibeholde det eksisterende krav om, at medicinsk-fysiske eksperter skal have deres tilladelse fornyet hvert 5. år. Dette giver også en kvalitetssikring af at kravet om "løbende opdatering" i stk. 4 bliver indfriet.
- § 42, stk. 1
Der er indført en ny gruppe af "*Øvrige arbejdstagere, der er direkte involverede...*", og denne gruppe skal modtage næsten samme instruktion som de egentlige stråleudsatte arbejdstagere. Hvem kan denne nye gruppe være i praksis? Personer der f.eks. er "*nødvendige for brug af strålekilder*" kan defineres meget bredt, og det er svært at se, hvorledes deres strålebeskyttelsesmæssige behov for instruktion adskiller sig fra "*andre øvrige arbejdstagere*" defineret i stk. 2. Gruppen virker derfor overflødig.

- § 42, stk. 2
 Kravet om at oplyse andre øvrige arbejdstagere er så bredt formuleret, at det kan læses som om, at samtlige arbejdstagere i en virksomhed (f.eks. alle ansatte på et sygehus) skal have nærmere oplysninger om brugen, hvilket vil være et uoverkommeligt krav. Vi foreslår at tilføje, at forpligtelsen gælder, hvor det er relevant:
*"Stk. 2. Andre øvrige arbejdstagere skal, **hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt relevant**, være oplyst om brug af strålekilder eller stråleudsættelse i virksomheden og om hvilke forholdsregler, der skal følges, og hvilke foranstaltninger, der skal træffes."*
- § 44, stk. 2
 Et rum skal klassificeres som kontrolleret, hvis man i en nødssituation kan få utilsigtet bestråling. Vi tænker, at der med "*nødssituation*", jf. § 3, nok tænkes på kritiske hændelser med radioaktive stoffer. Men hvis det skal læses bredt som mulighed for at få utilsigtet bestråling, så vil det jo kunne ske i forbindelse med alle rum med strålekilder, og dermed vil alle rum i princippet skulle være kontrolleret. Det er givet ikke intentionen, måske kunne formuleringen ændres til "*... utilsigtet stråling af væsentlig karakter.*"
- § 63
 Der er krav om patientdosimetri. Det vil være naturligt at patientdosimetri blev defineret i §3. Det vil også være naturligt at der henvises til den nye bekendtgørelse om netop patientdosimetri.
- § 76, stk. 1
 Ny paragraf med ret stor konsekvens, da man ikke må lave noget som helst før man har et 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 dosimeter på lager, skal man så i princip 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. Forslag til ændret formulering:
*"... ikke være beskæftiget med brug af strålekilder eller være stråleudsat **udover hvad der kan forventes til øvrige arbejdstagere i virksomheden, før ...**"*
- Kap. 17
 Overskriften bør deles op i 2 linjer imellem "*bestrålingssituationer*" og "*Udsættelse*".
- Bilag 1
"Hp" bør skrives "*H_p*", dvs. med sænket skrift (og vel med konsekvent kursiv).

- Bilag 9
I anden linje bør "*følgen- de*" rettes til "*følgende*".
- Bilag 10
I anden linje bør "*primordial-radio- nukliderne*" rettes til "*primordial-radionukliderne*".

Bekendtgørelse om radioaktive stoffer

- § 3, stk. 1, nr. 19
Begrebet "*repræsentativ person*" er indført her i bekendtgørelsen om radioaktive stoffer, men optræder ikke i bekendtgørelserne om strålebeskyttelse og strålingsgeneratorer. Dette er inkonsistent og sandsynligvis blot en forglemmelse, da begrebet er relevant i forbindelse med alle typer strålekilder.
- § 11, stk. 1
Det skal afklares, om der her menes logisk "og" som anført eller i virkeligheden "*eller*". For de fleste typer af brug er der sammenfald mellem § 7 og bilag 7, men f.eks. "dekommissionering" findes kun i bilag 7, så der menes formodentligt "*eller*".
- § 53, stk. 1, nr. 2
Sammenholdt med Bilag 12, pkt. 1.2 skal der føres fortegnelse over åbne kilder for hvert opbevaringssted. Opbevaringssteder er jf. § 3, stk. 1, nr. 16 defineret helt ned på niveau af skabe, køleskabe osv. Mere kortlivede isotoper med hurtig anvendelse, som fundet i medicinsk diagnostik, kan i løbet af en dag flytte sig imellem flere af sådan midlertidige opbevaringssteder. Fortegnelse over disse bliver derfor en uforholdsmæssig stor, grænsende til umulig, registreringsbyrde, hvis det skal ske for hvert opbevaringssted.
Vi foreslår, at kravet kun gælder åbne radioaktive kilder med halveringstid over 24 timer, svarende til hvad der beskrives i Bilag 12.
- § 53, stk. 2 og 3
For åbne kilder skal fortegnelsen kun omfatte de seneste 5 år. For lukkede kilder er der tilsyneladende ikke nogen tidsgrænse. Betyder det, at man skal medtage alle de lukkede kilder, man aktuelt besidder og ikke mindst tidligere har besiddet?
- § 58
Forslag til reformulering, som understreger, at afgørelsen ikke bør blive truffet umiddelbart før indgift. Samtidig er ordvalget ("*afbrydelse*" og "*ophør*") bragt i overensstemmelse med ICRP ("*interruption*" og "*cessation*"): *"Inden indgift af radioaktivt stof til en patient, der ammer, skal det besluttes, om amningen eventuelt skal afbrydes midlertidigt eller ophøre permanent. Beslutningen skal, så vidt det er muligt, træffes i tilstrækkelig god tid til, at patienten har mulighed for at træffe nødvendige forholdsregler."*

- § 59, stk. 3
Teksten forlanger, at aktiviteten "*måles*" før hver indgift. Man kan forestille sig et injektionsapparat beregnet til multiple doser bestemt på basis af kendt aktivitetskoncentration og en volumen- eller vægtbestemmelse for hver injektion. For at muliggøre dette foreslås ordet "*måles*" erstattet af "*bestemmes*".
- § 60
For en del nuklearmedicinske undersøgelser, såvel som for DEXA-skanninger, vil en pårørendes ophold i undersøgelsesrummet kun give vedkommende en helt ubetydelig stråledosis. For disse typer undersøgelser kan det være relevant at vælge at invitere pårørende med i undersøgelsesrummet, også selv om deres ophold ikke decideret kan kaldes "nødvendig". Denne mulighed lukkes af paragraffens formulering.
Forslag:
"Som udgangspunkt må kun arbejdstagere og omsorgspersoner, der er nødvendige for gennemførelsen af en undersøgelse eller en behandling, befinde sig i anlægget, mens undersøgelsen eller behandlingen foregår. Hvis stråleudsættelsen er ubetydelig, slækkes kravet til nødvendighed."
Hertil kommer personer under uddannelse (jfr. § 37, stk. 2), hvis tilstedeværelse ikke kan siges at være nødvendig for udførelsen, men er nødvendig for oplæringen.
- § 65
Samme kommentar som i § 60 om personale under uddannelse.
- § 89, stk. 5
I forhold til gældende Bekendtgørelse 670, § 72, stk. 3 er her fjernet muligheden for brug af andre grænseværdier fastsat af Sundhedsstyrelsen, og henvises udelukkende til overfladeværdier i Bilag 5 i Bq/cm². Målinger direkte i denne enhed er måske ikke altid praktisk muligt, hvorfor alternative metoder tilladte af myndighederne kan være nyttige. F.eks. dosishastighedsmålinger.
- § 92, stk. 4
Det er uklart hvem "*berørte parter*" kan være. Er det patienter, kommuner, eller presse? Kræver det ansøgning om aktindsigt?

- Bilag 1, noten til tabel nr. 2
Noten til tabellen taler om "*den samlede aktivitetsmængde i besiddelse pr. måned*", men det er (også i gældende bekendtgørelse 670) uklart, hvad der menes hermed. Ordvalget "*samlet*" tyder ikke på, at der menes den maksimale aktivitet på et givet tidspunkt gennem måneden, snarere en slags summeret mængde over fremstillede eller anskaffede aktivitetsmængder igennem måneden. Dette kan med fordel præciseres i noten.
- Bilag 1, tabel nr. 2
For åbne radioaktive kilder fremgår ikke eksplicit, hvad der gælder, hvis $I_{AK, \text{bilag 4}} \leq 1$. (Samme problem findes med gældende bekendtgørelse 670.) Den implicitte mening synes at være, at i det tilfælde er kilderne undtaget fra krav om tilladelse og underretning, men det vil være en hjælp og tydeliggørelse at gøre dette eksplicit ved at tilføje en linje med " $I_{AK, \text{bilag 4}} \leq 1$ " og teksten "Undtaget fra krav om tilladelse og underretning" i begge kolonner for aktivitetsmængde.
- Bilag 3, 4 og 5
Da tabellerne omfatter ganske mange sider og har mange ligheder, vil det være hensigtsmæssigt, at man på de enkelte sider kan se bilagets nummer og at tabellernes søjler (på hver side) forsynes med en overskrift, der angiver enhederne.
- Bilag 1, tabel nr. 3
Ligesom for tabel nr. 2 ønskes der tilføjet en line for tilfældet $I_{AK, \text{bilag 4}} \leq 1$ med eksplicit angivelse af, at dette tilfælde er undtaget fra krav om tilladelse og underretning.
- Bilag 3 – 5
Er det muligt at tilføje reference på, hvor tallene stammer fra, ligesom det er gjort i Bilag 6?
- Bilag 7
Ifølge definitionen på "veterinærmedicinsk anvendelse" (bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse § 3 nr. 65 – 66) omfatter det kun tilfælde, hvor formålet er at gavne dyrets helbred. Dermed er forsøgsdyr ikke omfattet. Vil det så sige, at veterinærmedicinske dyreforsøg IKKE er omfattet af krav om sikkerhedsvurdering? (Mens en eventuel nuklearmedicinsk dyreklinik VIL være omfattet af krav om sikkerhedsvurdering.)

- **Bilag 11**

I lighed med teksten i bilag 10 for ansvarlig sundhedsperson (læge) bør, der her for arbejdstagerne indføres klausul om, at personer under relevant uddannelse må udføre opgaver, når relevante dele af uddannelsen er gennemført. Dette er vigtig for muligheden for at have studerende i praktik i klinikken, som en del af deres uddannelsesforløb, hvor de oplæres i relevante arbejdsopgaver.

Kravet om kursus i strålebeskyttelse i pkt. 1.1.2 kan heller aldrig opfyldes for studerende, da kun ansatte sendes på sådant kursus. Det indgår ikke i de studerendes studieforløb, og der er ikke finansiering til det.

For nyansatte kan krav 1.1.2 også være problematisk, da kurserne kun udbydes med års mellemrum. Der vil derfor være behov for dispensation for både studerende og nyansatte.

Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer

- § 4
Gennemlysning og generel diagnostik defineres, men der savnes en definition af intervention, da det også omtales gentagne gange i løbet af bekendtgørelsen.
- § 4, nr. 8
Definitionen på "*Ikke-medicinsk billeddannelse*" er i sproglig konflikt med definition på "*Medicinsk bestråling*" i bekendtgørelsen om strålebeskyttelse. Frivillige, der bestråles i forskningsøjemed vil jf. sidstnævnte være medicinsk bestråling, men jf. denne paragraf være ikke-medicinsk billeddannelse.
- § 4, nr. 10
Definition på "*mindre end eller lig med 100 kV*" er lidt indskrænket. Der er f.eks. kommercielt tilgængelige udstyr, som kører ved 150 kV og er beregnet til overfladeterapi.
- § 6
Forbuddet mod "*... at anvende strålingsgeneratorer uden billedforstærker til gennemlysning*" er ikke tidssvarende. Teknikken i moderne apparatur er flat-panel-detektor, og ikke billedforstærker, hvilket vi ikke tænker, intentionen er at forbyde.
- § 22
Det kræves, at der skal opnås "*... et niveau af strålebeskyttelse svarende til betjening uden for anlæg*". I forbindelse med interventionsprocedurer er dette et udfordrende krav at kræve indfriet. Det foreslås, at der tilføjes et stk. 2 til paragraffen, som forholder sig til interventionsprocedurer, f.eks.:
"*Stk. 2. Ved brug i forbindelse med interventionsprocedurer skal benyttes optimerede foranstaltninger til at minimere strålingsudsættelsen af de nødvendigt tilstedeværende arbejdstagere*".
- § 29, nr. 6
For strålingsgeneratorer skal angives "*Maksimal rørspænding og rørstrøm, hvor relevant*". Dette er uklart i forhold til acceleratorer, hvor energien opnås i flere trin, f.eks. cyklotroner, hvor der vel næppe ønskes registrering af RF-spændingen i kV, men af den energi i MeV, som de accelererede partiklerne kan opnå efter gentagne passager af spændingsforskellen. Forslag til formulering:
"*Maksimal rørspænding og rørstrøm, hvor relevant. Hvis der sker acceleration i flere omgange, registreres den maksimale kinetiske energi, som partiklerne opnår.*"

- Kap. 8, afsnit om "*Supplerende krav til medicinsk anvendelse*"
I gældende bekendtgørelse 671 gælder i § 26, at "*Den, der foretager ændringer i opsætning og, hvor relevant, undersøgelsesprotokoller, i forbindelse med modtage- eller statuskontrol, eftersyn, anden service m.v., skal straks videreformidle ændringerne til alle relevante personer i virksomheden.*" Det er jo et fornuftigt krav, som ikke synes at være i det nye udkast, som kunne tages med igen.
- Bilag 1
Radiologiske afdelinger, der ikke udfører interventionsprocedurer eller CT-biopsier, falder ikke ind under de nævnte kategorier af brug. Vil de således ikke behøve en sikkerhedsvurdering? Og gælder der tilsvarende generelt, at en radiologisk afdeling kun behøver sikkerhedsvurdering for de anvendelser, hvor arbejdstageren opholder sig tæt ved patienten?
- Bilag 5
Sygeplejersker, der assisterer i forbindelse med interventionsundersøgelser, er stråleudsatte arbejdstagere, men nævnes ikke i denne sammenhæng, hvilket ville være naturligt.
- Bilag 5, pkt. 1.2
Vi bemærker, at der kræves, at radiografer skal have kursus i CBCT dentalrøntgen, hvilket i gældende bekendtgørelse 671, bilag 6 pkt. 2.2 ikke er tilfældet.
- Bilag 6, pkt. 1.9.1 og 1.9.2
I afsnittet kræves det, at "*Efter endt procedure skal informationerne omtalt i punkt 1.9.1 automatisk overføres til undersøgelsesrapporten (patientjournalen).*"
Informationerne til vurdering af patientdosis fra billedvejledningen ved den enkelte behandling vil være at finde i DICOM metadata fra billedtagningen, og dermed oplysninger som vil kunne findes i de 'record and verify' systemer som bruges i forbindelse med stråleterapi.
Det altafgørende punkt er så hvad der menes med "undersøgelsesrapporten (patientjournalen)". Hvis 'record and verify' systemet, eller tilsvarende løsninger, kan betragtes som en undersøgelsesrapport, så vil kravet være indfriet med eksisterende arbejdsgange i stråleterapiafdelingerne. Men hvis der med "undersøgelsesrapporten (patientjournalen)" menes den primære elektroniske patientjournal, f.eks. EPJ, så vil kravet udgøre en stor teknologisk udfordring (omkostning), da oplysningerne ikke automatisk overføres.
Eftersom der ikke er nogen åbenlys nytteværdi forbundet med at disse informationer skulle indgå i f.eks. EPJ i en strålebehandlingssammenhæng, så er det givet ikke det, der er intentionen - men en præcisering vil være nyttig. At dosis fra billedvejledning og verifikation i forbindelse med

behandling ikke registreres som en del af patientens strålebehandling er jo ikke ensbetydende med, at der ikke skal og vil være opmærksomhed på at reducere den dosis, som gives i forbindelse med billedtagning. De tilsvarende spørgsmål gør sig også gældende i forhold til intervention (stk. 1.4.5 og 1.4.6) og CT-skanning (1.5.1 og 1.5.2).

- Bilag 6, pkt. 1.10.1

Der er krav om, at *"Strålingsgeneratoren skal være forsynet med verifikationssystem."* Det kan med fordel forklares (enten her eller i definitionsafsnittet) hvad, der menes med verifikationssystem (altså et computersystem, som kontrollerer, at strålingsgeneratorens indstillinger svarer til den planlagte behandlingsplan).

- Bilag 6, pkt. 2.1.6

Der er tilføjet krav om *"fastmonteret dosishastighedsmåler"* i cyklotronanlæg, hvilket ikke giver meget mening i forhold til strålebeskyttelse. Under bestråling (beam on) er dosishastigheden meget høj $> 1 \text{ Sv/h}$, hvilket man godt ved i forvejen. Efter bestråling (beam off) er dosishastigheden i bunkeren meget inhomogen, da strålingen i høj grad kommer fra punktkilder (targets). Det er derfor en meget bedre procedure, at personale/teknikere altid medbring dosimeter med alarm, når de skal arbejdet i rummet. Dosishastigheden omkring targets kan være mange gange højere end et mere eller tilfældigt sted på væggen. Det noteres også, at kravet om fastmonteret dosishastighedsmåler ikke gælder for f.eks. industriel radiografi i anlæg. Hvis SIS virkelig ønsker at fastholde kravet, skal de tage stilling til, om der både skal måles fotoner og neutroner (beam on), eller om målingerne kun skal gælde for fotoner efter bestråling (beam off).

Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

Denne nye bekendtgørelse om patientdosimetri skal vel betragtes som en detaljering af det krav, som etableres med § 63 i bekendtgørelsen om strålebeskyttelse, og hvor udvalgt indhold af vejledningen på området nu er løftet til et mere formaliseret bekendtgørelsesniveau.

Det er dog ikke åbenlyst, om det er et praktisk tiltag. Eftersom referenceniveauerne følger af den gældende kliniske praksis og de teknologiske muligheder, så er værdierne i princippet under kontinueret forandring. Disse værdier synes derfor mere egnede til opdatering gennem vejledninger fremfor ændring af bekendtgørelse gennem lov. Med den nye bekendtgørelse vil der også fortsat være behov for en vejledning på området, da der er mange forhold omkring den påkrævede dataopsamling og statistiske bearbejdning, som naturligt hører til der. Det er altså ikke helt klart, hvad gevinsten for Sundhedsstyrelsen og/eller det diagnostiske område er ved at introducere den foreslåede bekendtgørelse.

- § 8
Paragraffen 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. Det bemærkes dog, at Bilag 4 ikke definerer et nedre referenceniveau for CT-skanninger – dette er måske netop for at tage højde for denne situation i forhold til "photon counting CT"?
- § 8, stk. 2
Kravet om etablering af lokale procedurer til definition af "*afviger i væsentlig grad*" lægger jo op til interessante overvejelser, om hvilket statistisk 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.
- Bilag 1
Hvordan skal spørgsmålstegnet i "*Antal billeder?*" (interventionsradiologi) forstås? Vedrørende enhed i dette tilfælde foreslås "(ingen)".

- Bilag 3

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 indledningvis står over tabellerne for CT, røntgen, DEXA.

- Bilag 3
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 EANM-guideline om nomenklatur:
<https://eanm.org/publications/guidelines/overview/nomenclature/>
- Bilag 3
For thyroideaskintigrafi er angivet A (ikke A_{vægt}), så enheden skal være MBq, ikke MBq/kg.
- Bilag 3
I første tabeloverskrift under "*PET undersøgelser*" er der en stavefejl: "*flour*" skal være "*fluor*".

Bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale

- § 5, stk. 1, nr. 5
Indberetning defineres som synonymt med underretning samtidig med at der opereres med begrebet forhåndsmeddelelse. Tilsyneladende er den eneste forskel mellem indberetning og forhåndsmeddelelse i bekendtgørelsen at indberetning nogle gange kan erstattes af godkendelse efter §23, når man sammenligner §24, stk. 3 og §25. Hvis man dykker dybere i transportbestemmelserne, finder man at der i ADR ikke er specifikke krav til forhåndsmeddelelse for klasse 7 gods, men at forhåndsmeddelelse nogle gange bruges på steder hvor der henvises til krav vedr. underretning. Samtidig opererer SSR-6 kun med et "notification" begreb altså svarende til underretning. Det virker altså overflødigt og forvirrende at arbejde med to forskellige begreber i bekendtgørelsen, når der i praksis kun er tale om et begreb, hvortil der knytter sig konkrete krav.
 - Bemærk i øvrigt at der er en fejl i den danske udgave af ADR tabel 5.1.5.5, Anm. 2 hvor der henvises til 5.1.5.2.4 (b). Henvielsen skal være til 5.1.5.1.4 (b) hvor det relevante krav om underretning fremgår.
- § 5, stk. 1, nr. 10
Definitionen af "*Sikringsplan*" henviser til en "*sårbarhedsvurdering*". Denne er ikke defineret eller nævnt i indeværende bekendtgørelses-udkastet eller udkastet til den tværgående bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, som refereret i § 1. Kun i bekendtgørelse om radioaktive stoffer § 3, pkt. 23 er sårbarhedsvurdering defineret. I begge definitioner henvises til "*højaktivt radioaktivt materiale*". Men i den senere anvendelse af begrebet sikringsplan i kap. 14, § 31 og 32, refereres til transport af "*højrisikogods*". Dette er inkonsistent og problematisk, da grænseværdierne for "*højrisikogods*" jf. bilag 3 i indeværende bekendtgørelse er forskellige fra de nedre grænser for "*højaktive radioaktivt materiale*" i sikringsgruppe C, som fundet i bilag 6 i bekendtgørelse om radioaktive stoffer.
- Kap. 3
Afsnittet "*Krav til afsender, speditør og transportør*" indeholder ingen krav til speditør. Hvis der ikke er nogen krav, bør speditør slettes.
- § 11, stk. 1, pkt. (1)
Stavefejl: "*relavant*" skal være "*relevant*".

- § 20, stk. 2
Der oplystes en række krav, som også findes i de specifikke transportbestemmelser. Det vil være mere fleksibelt at udelade stk. 2 og nøjes med at henvise til transportbestemmelserne. Samtidig vil tilladelse til prøvning under alle omstændigheder kræve at ansøgeren kender til reglerne i transportbestemmelserne.
- § 21, stk. 3
Skrivefejl: "§ 66" burde være "§ 6".
- § 24 og 25, samt Bilag 2
Forud for transport skal der indsendes en "*indberetning*" og/eller en "*forhåndsmeddelelse*", men det er ikke klart, hvad forskellen er på de to. ADR-2025 omtaler "*forhåndsmeddelelse*", men ikke "*indberetning*". Hvis der er tale om to klart forskellige dokumenter/procedurer, bør disse defineres i § 5.
- Bilag 1
Gældende fra den 1. juli 2025 er godsbetegnelserne ændret fra "*radioaktivt stof*" til "*radioaktivt materiale*", hvilket også er ordlyden i bilagets overskrift og tekst. Men det er ikke ændret i godsbetegnelserne for de enkelte UN-numre i tabellen.
- Bilag 2
 - Oversigtstabeller så som denne bør kunne læses uafhængigt af resten teksten og når det ikke kan lade sig gøre er det vigtigt at der er præcise referencer til hvor der kan findes yderligere information. Hvis man sammenligner bilag 2 med ADR-tabel 5.1.5.5 kan man se at den engelske udgave af ADR lever op til ovenstående (dog skal man selv finde definitionen af myndighedsgodkendelse), men det gør bilag 2 ikke. Specielt er fodnote 2) og 4) meget upræcise. Overvej at tilføje relevante anmærkninger fra ADR 5.1.5.5 som fodnoter til tabellen. Måske kan de paragraffer tabellen henviser til udbygges, så de bedre kan bidrage til at gøre tabellen læselig, se også herunder.
 - Overskriften for søjle 3 i tabellen er misvisende idet det er uklart hvad der menes med oprindelsesland. Konstruktion af B(U) kolli, C kolli og radioaktivt stof på speciel form kræver normalt unilateral godkendelse, hvilket betyder at Sundhedsstyrelsen kun skal godkende konstruktionen hvis Danmark er oprindelseslandet for konstruktionen/stoffet jf. f.eks. ADR 6.4.22.2 og 6.4.22.5. Dog har ADR en særbestemmelse hvis oprindelseslandet er udenfor konventionens gyldighedsområde. Det mest oplagt vil være at beskrive dette i § 23, f.eks.: "*Konstruktioner af kolli og radioaktivt materiale med Danmark som oprindelsesland eller hvor de*

transportspecifikke bestemmelser kræver godkendelse i alle lande berørt af transporten skal godkendes af Sundhedsstyrelsen."

- Konstruktion af radioaktivt stof med lav spredningsrisiko kræver kun unilateral godkendelse, så der skal stå Nej i søjle 4 næstnederste række.
- De to sidste søjler i tabellen bør slås sammen jf. kommentar til definitionen af "*indberetning*".
- Det virker som om myndighedsgodkendelse af SCO-III er blevet overset, se f.eks. ADR 4.1.9.2.4.
- Tabelteksten
 - "Kolli for fissile stoffer
 - konstruktion
 - transport
 - $\Sigma \text{CSI} \leq 50$
 - $\Sigma \text{CSI} > 50$ "

er meget uoverskuelig som den fremstår, fordi der ikke er en tydelig sammenhæng mellem placeringen af linjerne i denne tekst og de efterfølgende celler i rækken (ADR tabel 5.1.5.5 har ikke samme problem).

- Bilag 3

Navnene på grundstofferne i tabellen bør oversættes til dansk.

**Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om
grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart
brændsel**

Ingen bemærkninger.

Fra: Bestyrelse <Bestyrelse@dsmf.org>

Sendt: 31. oktober 2025 09:19

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: Høringssvar (sagsnr. 02-9999-342.) over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Kæres SIS

Vedhæftet finder I fælles høringssvar ang. sagsnr. 02-9999-342, *nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet*, fra de to faglige selskaber: Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) og Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM).

Med venlig hilsen

/Christian Søndergaard

Christian Skou Søndergaard • Hospitalsfysiker • +45 29 77 76 29

Dansk Center for Partikelterapi (DCPT) • Aarhus Universitetshospital

Formand, Dansk Selskab for Medicinsk Fysik

Aarhus, 31. oktober 2025

Høringssvar til "... nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet"

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) og Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM) takker for invitationen til at afgive høringssvar vedrørende de nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Vi har informeret - og modtaget svar fra - vores medlemmer om høringen. De faglige eksperter, som var involveret i præhøringen, har gennemgået de endelige udkast, og sammenskrevet vores bemærkninger.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO) og Danske Bioanalytikere (dbio) er blevet orienteret om vores høringssvar.

- Vores overordnede indtryk er at de nye bekendtgørelser er markant mere gennemarbejdede, overskuelige og præcise. Omskrivningsarbejdet har gjort bekendtgørelserne lettere at læse, og en række forhold er i forskelligt omfang gjort enklere.
- For en række detaljer er der dog forhold, som vi har ønsker til eller kan påpege problemer med. Dette uddybes for de enkelte bekendtgørelser i det følgende.
- Der er formuleringer i de nye bekendtgørelser som potentielt vil kunne medføre væsentlige øgede udgifter og ressourceforbrug i den offentlige sektor (sundhedsvæsenet). Der er foretaget en vurdering af de erhvervsøkonomiske konsekvenser, men vurderingen bør også omfatte konsekvenserne for de offentlige aktiviteter.

På selskabernes vegne,

Christian Skou Søndergaard
Formand
Dansk Selskab for Medicinsk Fysik

Camilla Molich Hoff
Formand
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin

Generelt for flere bekendtgørelser

- Vi foreslår " $\mu\text{Sv/t}$ " rettet tilbage til " $\mu\text{Sv/h}$ ", dvs. at bruge "h" frem for "t" som forkortelse for time. I BEK 866 af 11/05 2021 om det internationale enhedssystem, SI, og andre lovlige enheder fremgår det, at symbolet for enheden "time" er "h", mens symbolet "t" er reserveret til den tilladte, særlige masseenhed ton.

Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

- § 1, stk. 3

Der synes at være en logisk brist i denne tekst, idet tilfælde, hvor en eller flere af forudsætningerne a – c ikke er opfyldt, utilsigtet falder helt ud af bekendtgørelsen. Forslag til 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 $\mu\text{Sv/h}$ 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."

- § 3, pkt. 2

Definitionerne (2) og (62) udgør en form for cirkulær reference. Et "apparat" (2) er defineret som et "Udstyr,...", mens et udstyr (62) er beskrevet som "...supplerende materiel, f.eks. apparater...". I øvrigt benyttes ordet "apparat" ikke i denne bekendtgørelse.

Det må være en fejl, at definitionen på et apparat er begrænset til "radioaktiv strålekilde" frem for blot "strålekilde".

- § 3, pkt. 52

Det er kringlet formuleret. Kan skabe forvirring, når der også eksisterer 'diagnostiske referenceniveauer', 'nedre referenceniveau' osv. Definition bør enten ændres til at beskrive referenceniveauer helt generelt, eller også bør der findes et andet ord, som i højere grad tydeliggør, at det henvender sig til eksisterende eller nødbestrålingssituationer.

- § 3, pkt. 65 – 66

Bekendtgørelsen dækker veterinærmedicinsk bestråling, som er i behandlingsøjemed, og ikke bestråling af forsøgsdyr. Dette scenarie kunne med fordel defineres og beskrives (bestråling af forsøgsdyr er i øvrigt nævnt i BEK nr. 1065 af 25/09/2024 om dyreforsøg).

- § 4

Ansvar for at overholde strålebeskyttelsesloven er fjernet fra denne paragraf i forhold til tilsvarende paragraf i gældende bekendtgørelse - er det en forglemmelse?

- § 12
Bemærk at der er en logiske udfordring mellem § 11 og § 12. § 11 giver en dosisbinding på 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen, mens § 12 giver en binding på 0,3 mSv til øvrige arbejdstagere. Skal et muligt foster betragtes som en enkeltperson, og ikke som en "del" af moderen, så kan § 12 i praksis aldrig komme i brug, eftersom man jo ikke kan garantere sig mod potentielle fremtidige graviditeter blandt de øvrige arbejdstagere. Et forslag kunne være at indskyde "... virksomhedens øvrige arbejdstagere, uagtet potentielle graviditeter, for brug ...".
- § 16
I denne paragraf bruges betegnelsen "ækvivalent dosis til foster", mens der i § 75 anvendes "effektiv dosis". Mens begge begreber kan forsvares, ses der ingen grund til at anvende forskellige termer i de to paragraffer.
- § 34, stk. 2
I bilagene til generatorbekendtgørelsen og radioaktivitetsbekendtgørelsen om kravene til den medicinsk-fysiske ekspert, nævnes at sundhedsstyrelsen kan vurdere personer med anden erfaring eller uddannelsen individuelt. Det forstås at der eksplicit tilføjes "Personer som er i gang med relevant uddannelse, kan som udgangspunkt ikke godkendes", for at beskytte personale under uddannelse.
- § 34, stk. 4 og 5
Det bemærkes, at medicinsk-fysiske eksperter ikke længere skal have deres godkendelse fornyet hvert 5. år (kun strålebeskyttelseseksperter). Vi værdsætter de gode intentioner, men vil påpege at EFOMP anbefaler, at medicinsk-fysiske eksperter skal have deres godkendelse fornyet hvert 5. år. Se EFOMP Policy Statement 12.1:
https://efomp.org/uploads/policy_statement_nr_12.1.pdf (se Figure 1).
Alt i alt foreslår vi derfor at bibeholde det eksisterende krav om, at medicinsk-fysiske eksperter skal have deres tilladelse fornyet hvert 5. år. Dette giver også en kvalitetssikring af at kravet om "løbende opdatering" i stk. 4 bliver indfriet.
- § 42, stk. 1
Der er indført en ny gruppe af "*Øvrige arbejdstagere, der er direkte involverede...*", og denne gruppe skal modtage næsten samme instruktion som de egentlige stråleudsatte arbejdstagere. Hvem kan denne nye gruppe være i praksis? Personer der f.eks. er "*nødvendige for brug af strålekilder*" kan defineres meget bredt, og det er svært at se, hvorledes deres strålebeskyttelsesmæssige behov for instruktion adskiller sig fra "*andre øvrige arbejdstagere*" defineret i stk. 2. Gruppen virker derfor overflødig.

- § 42, stk. 2
 Kravet om at oplyse andre øvrige arbejdstagere er så bredt formuleret, at det kan læses som om, at samtlige arbejdstagere i en virksomhed (f.eks. alle ansatte på et sygehus) skal have nærmere oplysninger om brugen, hvilket vil være et uoverkommeligt krav. Vi foreslår at tilføje, at forpligtelsen gælder, hvor det er relevant:
*"Stk. 2. Andre øvrige arbejdstagere skal, **hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt relevant**, være oplyst om brug af strålekilder eller stråleudsættelse i virksomheden og om hvilke forholdsregler, der skal følges, og hvilke foranstaltninger, der skal træffes."*
- § 44, stk. 2
 Et rum skal klassificeres som kontrolleret, hvis man i en nødsituation kan få utilsigtet bestråling. Vi tænker, at der med "*nødsituation*", jf. § 3, nok tænkes på kritiske hændelser med radioaktive stoffer. Men hvis det skal læses bredt som mulighed for at få utilsigtet bestråling, så vil det jo kunne ske i forbindelse med alle rum med strålekilder, og dermed vil alle rum i princippet skulle være kontrolleret. Det er givet ikke intentionen, måske kunne formuleringen ændres til "*... utilsigtet stråling af væsentlig karakter.*"
- § 63
 Der er krav om patientdosimetri. Det vil være naturligt at patientdosimetri blev defineret i §3. Det vil også være naturligt at der henvises til den nye bekendtgørelse om netop patientdosimetri.
- § 76, stk. 1
 Ny paragraf med ret stor konsekvens, da man ikke må lave noget som helst før man har et 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 dosimeter på lager, skal man så i princip 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. Forslag til ændret formulering:
*"... ikke være beskæftiget med brug af strålekilder eller være stråleudsat **udover hvad der kan forventes til øvrige arbejdstagere i virksomheden, før ...**"*
- Kap. 17
 Overskriften bør deles op i 2 linjer imellem "*bestrålingssituationer*" og "*Udsættelse*".
- Bilag 1
"Hp" bør skrives "*H_p*", dvs. med sænket skrift (og vel med konsekvent kursiv).

- Bilag 9
I anden linje bør "*følgen- de*" rettes til "*følgende*".
- Bilag 10
I anden linje bør "*primordial-radio- nukliderne*" rettes til "*primordial-radionukliderne*".

Bekendtgørelse om radioaktive stoffer

- § 3, stk. 1, nr. 19
Begrebet "*repræsentativ person*" er indført her i bekendtgørelsen om radioaktive stoffer, men optræder ikke i bekendtgørelserne om strålebeskyttelse og strålingsgeneratorer. Dette er inkonsistent og sandsynligvis blot en forglemmelse, da begrebet er relevant i forbindelse med alle typer strålekilder.
- § 11, stk. 1
Det skal afklares, om der her menes logisk "og" som anført eller i virkeligheden "*eller*". For de fleste typer af brug er der sammenfald mellem § 7 og bilag 7, men f.eks. "dekommissionering" findes kun i bilag 7, så der menes formodentligt "*eller*".
- § 53, stk. 1, nr. 2
Sammenholdt med Bilag 12, pkt. 1.2 skal der føres fortegnelse over åbne kilder for hvert opbevaringssted. Opbevaringssteder er jf. § 3, stk. 1, nr. 16 defineret helt ned på niveau af skabe, køleskabe osv. Mere kortlivede isotoper med hurtig anvendelse, som fundet i medicinsk diagnostik, kan i løbet af en dag flytte sig imellem flere af sådan midlertidige opbevaringssteder. Fortegnelse over disse bliver derfor en uforholdsmæssig stor, grænsende til umulig, registreringsbyrde, hvis det skal ske for hvert opbevaringssted.
Vi foreslår, at kravet kun gælder åbne radioaktive kilder med halveringstid over 24 timer, svarende til hvad der beskrives i Bilag 12.
- § 53, stk. 2 og 3
For åbne kilder skal fortegnelsen kun omfatte de seneste 5 år. For lukkede kilder er der tilsyneladende ikke nogen tidsgrænse. Betyder det, at man skal medtage alle de lukkede kilder, man aktuelt besidder og ikke mindst tidligere har besiddet?
- § 58
Forslag til reformulering, som understreger, at afgangelsen ikke bør blive truffet umiddelbart før indgift. Samtidig er ordvalget ("*afbrydelse*" og "*ophør*") bragt i overensstemmelse med ICRP ("*interruption*" og "*cessation*"): *"Inden indgift af radioaktivt stof til en patient, der ammer, skal det besluttes, om amningen eventuelt skal afbrydes midlertidigt eller ophøre permanent. Beslutningen skal, så vidt det er muligt, træffes i tilstrækkelig god tid til, at patienten har mulighed for at træffe nødvendige forholdsregler."*

- § 59, stk. 3
Teksten forlanger, at aktiviteten "*måles*" før hver indgift. Man kan forestille sig et injektionsapparat beregnet til multiple doser bestemt på basis af kendt aktivitetskoncentration og en volumen- eller vægtbestemmelse for hver injektion. For at muliggøre dette foreslås ordet "*måles*" erstattet af "*bestemmes*".
- § 60
For en del nuklearmedicinske undersøgelser, såvel som for DEXA-skanninger, vil en pårørendes ophold i undersøgelsesrummet kun give vedkommende en helt ubetydelig stråledosis. For disse typer undersøgelser kan det være relevant at vælge at invitere pårørende med i undersøgelsesrummet, også selv om deres ophold ikke decideret kan kaldes "nødvendig". Denne mulighed lukkes af paragraffens formulering.
Forslag:
"Som udgangspunkt må kun arbejdstagere og omsorgspersoner, der er nødvendige for gennemførelsen af en undersøgelse eller en behandling, befinde sig i anlægget, mens undersøgelsen eller behandlingen foregår. Hvis stråleudsættelsen er ubetydelig, slækkes kravet til nødvendighed."
Hertil kommer personer under uddannelse (jfr. § 37, stk. 2), hvis tilstedeværelse ikke kan siges at være nødvendig for udførelsen, men er nødvendig for oplæringen.
- § 65
Samme kommentar som i § 60 om personale under uddannelse.
- § 89, stk. 5
I forhold til gældende Bekendtgørelse 670, § 72, stk. 3 er her fjernet muligheden for brug af andre grænseværdier fastsat af Sundhedsstyrelsen, og henvises udelukkende til overfladeværdier i Bilag 5 i Bq/cm². Målinger direkte i denne enhed er måske ikke altid praktisk muligt, hvorfor alternative metoder tilladte af myndighederne kan være nyttige. F.eks. dosishastighedsmålinger.
- § 92, stk. 4
Det er uklart hvem "*berørte parter*" kan være. Er det patienter, kommuner, eller presse? Kræver det ansøgning om aktindsigt?

- Bilag 1, noten til tabel nr. 2
Noten til tabellen taler om "*den samlede aktivitetsmængde i besiddelse pr. måned*", men det er (også i gældende bekendtgørelse 670) uklart, hvad der menes hermed. Ordvalget "*samlet*" tyder ikke på, at der menes den maksimale aktivitet på et givet tidspunkt gennem måneden, snarere en slags summeret mængde over fremstillede eller anskaffede aktivitetsmængder igennem måneden. Dette kan med fordel præciseres i noten.
- Bilag 1, tabel nr. 2
For åbne radioaktive kilder fremgår ikke eksplicit, hvad der gælder, hvis $I_{AK, \text{bilag 4}} \leq 1$. (Samme problem findes med gældende bekendtgørelse 670.) Den implicitte mening synes at være, at i det tilfælde er kilderne undtaget fra krav om tilladelse og underretning, men det vil være en hjælp og tydeliggørelse at gøre dette eksplicit ved at tilføje en linje med " $I_{AK, \text{bilag 4}} \leq 1$ " og teksten "Undtaget fra krav om tilladelse og underretning" i begge kolonner for aktivitetsmængde.
- Bilag 3, 4 og 5
Da tabellerne omfatter ganske mange sider og har mange ligheder, vil det være hensigtsmæssigt, at man på de enkelte sider kan se bilagets nummer og at tabellernes søjler (på hver side) forsynes med en overskrift, der angiver enhederne.
- Bilag 1, tabel nr. 3
Ligesom for tabel nr. 2 ønskes der tilføjet en line for tilfældet $I_{AK, \text{bilag 4}} \leq 1$ med eksplicit angivelse af, at dette tilfælde er undtaget fra krav om tilladelse og underretning.
- Bilag 3 – 5
Er det muligt at tilføje reference på, hvor tallene stammer fra, ligesom det er gjort i Bilag 6?
- Bilag 7
Ifølge definitionen på "veterinærmedicinsk anvendelse" (bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse § 3 nr. 65 – 66) omfatter det kun tilfælde, hvor formålet er at gavne dyrets helbred. Dermed er forsøgsdyr ikke omfattet. Vil det så sige, at veterinærmedicinske dyreforsøg IKKE er omfattet af krav om sikkerhedsvurdering? (Mens en eventuel nuklearmedicinsk dyreklinik VIL være omfattet af krav om sikkerhedsvurdering.)

- **Bilag 11**

I lighed med teksten i bilag 10 for ansvarlig sundhedsperson (læge) bør, der her for arbejdstagerne indføres klausul om, at personer under relevant uddannelse må udføre opgaver, når relevante dele af uddannelsen er gennemført. Dette er vigtig for muligheden for at have studerende i praktik i klinikken, som en del af deres uddannelsesforløb, hvor de oplæres i relevante arbejdsopgaver.

Kravet om kursus i strålebeskyttelse i pkt. 1.1.2 kan heller aldrig opfyldes for studerende, da kun ansatte sendes på sådant kursus. Det indgår ikke i de studerendes studieforløb, og der er ikke finansiering til det.

For nyansatte kan krav 1.1.2 også være problematisk, da kurserne kun udbydes med års mellemrum. Der vil derfor være behov for dispensation for både studerende og nyansatte.

Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer

- § 4
Gennemlysning og generel diagnostik defineres, men der savnes en definition af intervention, da det også omtales gentagne gange i løbet af bekendtgørelsen.
- § 4, nr. 8
Definitionen på "*Ikke-medicinsk billeddannelse*" er i sproglig konflikt med definition på "*Medicinsk bestråling*" i bekendtgørelsen om strålebeskyttelse. Frivillige, der bestråles i forskningsøjemed vil jf. sidstnævnte være medicinsk bestråling, men jf. denne paragraf være ikke-medicinsk billeddannelse.
- § 4, nr. 10
Definition på "*mindre end eller lig med 100 kV*" er lidt indskrænket. Der er f.eks. kommercielt tilgængelige udstyr, som kører ved 150 kV og er beregnet til overfladeterapi.
- § 6
Forbuddet mod "*... at anvende strålingsgeneratorer uden billedforstærker til gennemlysning*" er ikke tidssvarende. Teknikken i moderne apparatur er flat-panel-detektor, og ikke billedforstærker, hvilket vi ikke tænker, intentionen er at forbyde.
- § 22
Det kræves, at der skal opnås "*... et niveau af strålebeskyttelse svarende til betjening uden for anlæg*". I forbindelse med interventionsprocedurer er dette et udfordrende krav at kræve indfriet. Det foreslås, at der tilføjes et stk. 2 til paragraffen, som forholder sig til interventionsprocedurer, f.eks.:
"*Stk. 2. Ved brug i forbindelse med interventionsprocedurer skal benyttes optimerede foranstaltninger til at minimere strålingsudsættelsen af de nødvendigt tilstedeværende arbejdstagere*".
- § 29, nr. 6
For strålingsgeneratorer skal angives "*Maksimal rørspænding og rørstrøm, hvor relevant*". Dette er uklart i forhold til acceleratorer, hvor energien opnås i flere trin, f.eks. cyklotroner, hvor der vel næppe ønskes registrering af RF-spændingen i kV, men af den energi i MeV, som de accelererede partiklerne kan opnå efter gentagne passager af spændingsforskellen. Forslag til formulering:
"*Maksimal rørspænding og rørstrøm, hvor relevant. Hvis der sker acceleration i flere omgange, registreres den maksimale kinetiske energi, som partiklerne opnår.*"

- Kap. 8, afsnit om "*Supplerende krav til medicinsk anvendelse*"
I gældende bekendtgørelse 671 gælder i § 26, at "*Den, der foretager ændringer i opsætning og, hvor relevant, undersøgelsesprotokoller, i forbindelse med modtage- eller statuskontrol, eftersyn, anden service m.v., skal straks videreformidle ændringerne til alle relevante personer i virksomheden.*" Det er jo et fornuftigt krav, som ikke synes at være i det nye udkast, som kunne tages med igen.
- Bilag 1
Radiologiske afdelinger, der ikke udfører interventionsprocedurer eller CT-biopsier, falder ikke ind under de nævnte kategorier af brug. Vil de således ikke behøve en sikkerhedsvurdering? Og gælder der tilsvarende generelt, at en radiologisk afdeling kun behøver sikkerhedsvurdering for de anvendelser, hvor arbejdstageren opholder sig tæt ved patienten?
- Bilag 5
Sygeplejersker, der assisterer i forbindelse med interventionsundersøgelser, er stråleudsatte arbejdstagere, men nævnes ikke i denne sammenhæng, hvilket ville være naturligt.
- Bilag 5, pkt. 1.2
Vi bemærker, at der kræves, at radiografer skal have kursus i CBCT dentalrøntgen, hvilket i gældende bekendtgørelse 671, bilag 6 pkt. 2.2 ikke er tilfældet.
- Bilag 6, pkt. 1.9.1 og 1.9.2
I afsnittet kræves det, at "*Efter endt procedure skal informationerne omtalt i punkt 1.9.1 automatisk overføres til undersøgelsesrapporten (patientjournalen).*"
Informationerne til vurdering af patientdosis fra billedvejledningen ved den enkelte behandling vil være at finde i DICOM metadata fra billedtagningen, og dermed oplysninger som vil kunne findes i de 'record and verify' systemer som bruges i forbindelse med stråleterapi.
Det altafgørende punkt er så hvad der menes med "undersøgelsesrapporten (patientjournalen)". Hvis 'record and verify' systemet, eller tilsvarende løsninger, kan betragtes som en undersøgelsesrapport, så vil kravet være indfriet med eksisterende arbejdsgange i stråleterapiafdelingerne. Men hvis der med "undersøgelsesrapporten (patientjournalen)" menes den primære elektroniske patientjournal, f.eks. EPJ, så vil kravet udgøre en stor teknologisk udfordring (omkostning), da oplysningerne ikke automatisk overføres.
Eftersom der ikke er nogen åbenlys nytteværdi forbundet med at disse informationer skulle indgå i f.eks. EPJ i en strålebehandlingssammenhæng, så er det givet ikke det, der er intentionen - men en præcisering vil være nyttig. At dosis fra billedvejledning og verifikation i forbindelse med

behandling ikke registreres som en del af patientens strålebehandling er jo ikke ensbetydende med, at der ikke skal og vil være opmærksomhed på at reducere den dosis, som gives i forbindelse med billedtagning. De tilsvarende spørgsmål gør sig også gældende i forhold til intervention (stk. 1.4.5 og 1.4.6) og CT-skanning (1.5.1 og 1.5.2).

- Bilag 6, pkt. 1.10.1

Der er krav om, at *"Strålingsgeneratoren skal være forsynet med verifikationssystem."* Det kan med fordel forklares (enten her eller i definitionsafsnittet) hvad, der menes med verifikationssystem (altså et computersystem, som kontrollerer, at strålingsgeneratorens indstillinger svarer til den planlagte behandlingsplan).

- Bilag 6, pkt. 2.1.6

Der er tilføjet krav om *"fastmonteret dosishastighedsmåler"* i cyklotronanlæg, hvilket ikke giver meget mening i forhold til strålebeskyttelse. Under bestråling (beam on) er dosishastigheden meget høj $> 1 \text{ Sv/h}$, hvilket man godt ved i forvejen. Efter bestråling (beam off) er dosishastigheden i bunkeren meget inhomogen, da strålingen i høj grad kommer fra punktkilder (targets). Det er derfor en meget bedre procedure, at personale/teknikere altid medbring dosimeter med alarm, når de skal arbejdet i rummet. Dosishastigheden omkring targets kan være mange gange højere end et mere eller tilfældigt sted på væggen. Det noteres også, at kravet om fastmonteret dosishastighedsmåler ikke gælder for f.eks. industriel radiografi i anlæg. Hvis SIS virkelig ønsker at fastholde kravet, skal de tage stilling til, om der både skal måles fotoner og neutroner (beam on), eller om målingerne kun skal gælde for fotoner efter bestråling (beam off).

Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

Denne nye bekendtgørelse om patientdosimetri skal vel betragtes som en detaljering af det krav, som etableres med § 63 i bekendtgørelsen om strålebeskyttelse, og hvor udvalgt indhold af vejledningen på området nu er løftet til et mere formaliseret bekendtgørelsesniveau.

Det er dog ikke åbenlyst, om det er et praktisk tiltag. Eftersom referenceniveauerne følger af den gældende kliniske praksis og de teknologiske muligheder, så er værdierne i princippet under kontinueret forandring. Disse værdier synes derfor mere egnede til opdatering gennem vejledninger fremfor ændring af bekendtgørelse gennem lov. Med den nye bekendtgørelse vil der også fortsat være behov for en vejledning på området, da der er mange forhold omkring den påkrævede dataopsamling og statistiske bearbejdning, som naturligt hører til der. Det er altså ikke helt klart, hvad gevinsten for Sundhedsstyrelsen og/eller det diagnostiske område er ved at introducere den foreslåede bekendtgørelse.

- § 8
Paragraffen 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. Det bemærkes dog, at Bilag 4 ikke definerer et nedre referenceniveau for CT-skanninger – dette er måske netop for at tage højde for denne situation i forhold til "photon counting CT"?
- § 8, stk. 2
Kravet om etablering af lokale procedurer til definition af "*afviger i væsentlig grad*" lægger jo op til interessante overvejelser, om hvilket statistisk 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.
- Bilag 1
Hvordan skal spørgsmålstegnet i "*Antal billeder?*" (interventionsradiologi) forstås? Vedrørende enhed i dette tilfælde foreslås "(ingen)".

- Bilag 3

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 indledningvis står over tabellerne for CT, røntgen, DEXA.

- Bilag 3

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 EANM-guideline om nomenklatur:

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

- Bilag 3

For thyroideaskintigrafi er angivet A (ikke A_{vægt}), så enheden skal være MBq, ikke MBq/kg.

- Bilag 3

I første tabeloverskrift under "*PET undersøgelser*" er der en stavfejl: "*flour*" skal være "*fluor*".

Bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale

- § 5, stk. 1, nr. 5

Indberetning defineres som synonymt med underretning samtidig med at der opereres med begrebet forhåndsmeddelelse. Tilsyneladende er den eneste forskel mellem indberetning og forhåndsmeddelelse i bekendtgørelsen at indberetning nogle gange kan erstattes af godkendelse efter §23, når man sammenligner §24, stk. 3 og §25. Hvis man dykker dybere i transportbestemmelserne, finder man at der i ADR ikke er specifikke krav til forhåndsmeddelelse for klasse 7 gods, men at forhåndsmeddelelse nogle gange bruges på steder hvor der henvises til krav vedr. underretning. Samtidig opererer SSR-6 kun med et "notification" begreb altså svarende til underretning. Det virker altså overflødigt og forvirrende at arbejde med to forskellige begreber i bekendtgørelsen, når der i praksis kun er tale om et begreb, hvortil der knytter sig konkrete krav.

- Bemærk i øvrigt at der er en fejl i den danske udgave af ADR tabel 5.1.5.5, Anm. 2 hvor der henvises til 5.1.5.2.4 (b). Henvielsen skal være til 5.1.5.1.4 (b) hvor det relevante krav om underretning fremgår.

- § 5, stk. 1, nr. 10

Definitionen af "*Sikringsplan*" henviser til en "*sårbarhedsvurdering*". Denne er ikke defineret eller nævnt i indeværende bekendtgørelses-udkastet eller udkastet til den tværgående bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, som refereret i § 1. Kun i bekendtgørelse om radioaktive stoffer § 3, pkt. 23 er sårbarhedsvurdering defineret.

I begge definitioner henvises til "*højaktivt radioaktivt materiale*". Men i den senere anvendelse af begrebet sikringsplan i kap. 14, § 31 og 32, refereres til transport af "*højrisikogods*". Dette er inkonsistent og problematisk, da grænseværdierne for "*højrisikogods*" jf. bilag 3 i indeværende bekendtgørelse er forskellige fra de nedre grænser for "*højaktive radioaktivt materiale*" i sikringsgruppe C, som fundet i bilag 6 i bekendtgørelse om radioaktive stoffer.

- Kap. 3

Afsnittet "*Krav til afsender, speditør og transportør*" indeholder ingen krav til speditør. Hvis der ikke er nogen krav, bør speditør slettes.

- § 11, stk. 1, pkt. (1)

Stavefejl: "*relavant*" skal være "*relevant*".

- § 20, stk. 2
Der oplystes en række krav, som også findes i de specifikke transportbestemmelser. Det vil være mere fleksibelt at udelade stk. 2 og nøjes med at henvise til transportbestemmelserne. Samtidig vil tilladelse til prøvning under alle omstændigheder kræve at ansøgeren kender til reglerne i transportbestemmelserne.
- § 21, stk. 3
Skrivefejl: "§ 66" burde være "§ 6".
- § 24 og 25, samt Bilag 2
Forud for transport skal der indsendes en "*indberetning*" og/eller en "*forhåndsmeddelelse*", men det er ikke klart, hvad forskellen er på de to. ADR-2025 omtaler "*forhåndsmeddelelse*", men ikke "*indberetning*". Hvis der er tale om to klart forskellige dokumenter/procedurer, bør disse defineres i § 5.
- Bilag 1
Gældende fra den 1. juli 2025 er godsbetegnelserne ændret fra "*radioaktivt stof*" til "*radioaktivt materiale*", hvilket også er ordlyden i bilagets overskrift og tekst. Men det er ikke ændret i godsbetegnelserne for de enkelte UN-numre i tabellen.
- Bilag 2
 - Oversigtstabeller så som denne bør kunne læses uafhængigt af resten teksten og når det ikke kan lade sig gøre er det vigtigt at der er præcise referencer til hvor der kan findes yderligere information. Hvis man sammenligner bilag 2 med ADR-tabel 5.1.5.5 kan man se at den engelske udgave af ADR lever op til ovenstående (dog skal man selv finde definitionen af myndighedsgodkendelse), men det gør bilag 2 ikke. Specielt er fodnote 2) og 4) meget upræcise. Overvej at tilføje relevante anmærkninger fra ADR 5.1.5.5 som fodnoter til tabellen. Måske kan de paragraffer tabellen henviser til udbygges, så de bedre kan bidrage til at gøre tabellen læselig, se også herunder.
 - Overskriften for søjle 3 i tabellen er misvisende idet det er uklart hvad der menes med oprindelsesland. Konstruktion af B(U) kolli, C kolli og radioaktivt stof på speciel form kræver normalt unilateral godkendelse, hvilket betyder at Sundhedsstyrelsen kun skal godkende konstruktionen hvis Danmark er oprindelseslandet for konstruktionen/stoffet jf. f.eks. ADR 6.4.22.2 og 6.4.22.5. Dog har ADR en særbestemmelse hvis oprindelseslandet er udenfor konventionens gyldighedsområde. Det mest oplagt vil være at beskrive dette i § 23, f.eks.: "*Konstruktioner af kolli og radioaktivt materiale med Danmark som oprindelsesland eller hvor de*

transportspecifikke bestemmelser kræver godkendelse i alle lande berørt af transporten skal godkendes af Sundhedsstyrelsen."

- Konstruktion af radioaktivt stof med lav spredningsrisiko kræver kun unilateral godkendelse, så der skal stå Nej i søjle 4 næstnederste række.
- De to sidste søjler i tabellen bør slås sammen jf. kommentar til definitionen af "*indberetning*".
- Det virker som om myndighedsgodkendelse af SCO-III er blevet oversat, se f.eks. ADR 4.1.9.2.4.
- Tabelteksten
 - "Kolli for fissile stoffer
 - konstruktion
 - transport
 - $\Sigma \text{CSI} \leq 50$
 - $\Sigma \text{CSI} > 50$ "

er meget uoverskuelig som den fremstår, fordi der ikke er en tydelig sammenhæng mellem placeringen af linjerne i denne tekst og de efterfølgende celler i rækken (ADR tabel 5.1.5.5 har ikke samme problem).

- Bilag 3

Navnene på grundstofferne i tabellen bør oversættes til dansk.

**Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om
grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart
brændsel**

Ingen bemærkninger.

Fra: Kamilla Karina Jensen <KamJen@erst.dk>

Sendt: 17. oktober 2025 14:31

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Rasmus Pedersen <RasPed@erst.dk>; Johan Juul-Haslund <JohJuu@erst.dk>; Antonie Sonne-Ragans <AntSon@erst.dk>; Emilie Andersen <EmlAnd@erst.dk>; Kamilla Karina Jensen <KamJen@erst.dk>; Katharina Lindharth Møbjerg Madsen <KatMad@erst.dk>; Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: OBR høringssvar - j.nr. 02-9999 Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer, bekendtgørelse om strålingsgeneratorer, bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer, beken

Kære modtager i Sundhedsstyrelsen

Hermed OBR's høringssvar vedr. nedenstående høring. I er meget velkomne til at kontakte OBR, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen
Kamilla Karina Jensen

Høringssvar vedrørende 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 og ændring af bekendtgørelse nr. 672 af 1. juli 2019 om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har konstateret, at Sundhedsstyrelsen har sendt bekendtgørelsesudkastene i høring via høringsportalen.

Administrative konsekvenser

OBR's vurdering af udkastenes administrative konsekvenser for erhvervslivet fremgår individuelt for hvert bekendtgørelsesudkast nedenfor.

OBR vurderer, at udkast til bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer og ændring af bekendtgørelse nr. 672 af 1. juli 2019 om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

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.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Kamilla Karina Jensen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291067
E-post KamJen@erst.dk

Telefonnotat 03-11-2025

Brian Holm, **Force Technology** kontaktede understående telefonisk med følgende kommentarer til udkast til bekendtgørelser fra Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse:

1. Ændring af ord blænde til spalteblænde

I bek. om strålingsgeneratorer, Bilag 7, pkt. 3.3: Det er noteret at der skal bruges en spalteblænde under opvarmning af røntgenrør, en spalteblænde er en blænde med en åbning. Under opvarmning skal der bruges en blænde uden åbning, hvorfor ordet spalteblænde ikke er korrekt. I stedet bør ordet "blænde" eller "blydæksel" anvendes.

2. Ensretning af krav til stråleudsatte arbejdstagere til industriel radiografi

I udkastet til bekendtgørelsen for strålingsgeneratorer beskriver Bilag 7, pkt. 3.10 at der skal være mindst to arbejdstagere til stede ved arbejde med industriel radiografi. I den forbindelse er det nødvendigt at uddybe hvilke faglige krav, der er til stråleudsatte arbejdstagere der assisterer ved industriel radiografi. Det foreslås derfor, at indføre samme krav i bekendtgørelsen om strålingsgeneratorer, Bilag 5, pkt. 3.2 som der er i bekendtgørelse om radioaktive stoffer, bilag 11, pkt. 3.2. Kurset i strålebeskyttelse for industriel radiografi er det samme for røntgen og radioaktive kilder.

Yderligere foreslås det, at der på industriel radiografi (røntgen) tilføjes repetitionskursus hver 5. år i samme stil med for radioaktive kilder. Derved dannes en ensretning af krav til de stråleudsatte arbejdstagere. I så fald vil kravet også skulle tilføjes i bekendtgørelsen om strålingsgeneratorer, bilag 2, pkt. 3.3 for strålebeskyttelseskoordinatorer.

3. Spørgsmål vedr. systematisk udlæsning af akustisk dosishastighedsalarmer

Bek. om strålingsgeneratorer, bilag 7, pkt. 1.12 samt bek. om radioaktive stoffer, bilag 13, pkt. 2.2.5: Muligheden for at kunne udlæse det personbårne dosishastighedsalarm er en værdifuld tilføjelse, men krav om månedlig udlæsning vil medføre et større bogholderi og der stilles derfor spørgsmål til effekten af dette krav. Det foreslås at kravet ændres til at dosishastighedsalarmen kan udlæses og evt. med en tilføjelse om at den skal udlæses ved behov.

BEDL

Fra: Jan Gøthche Petersen <jgpt@regionsjaelland.dk>

Sendt: 29. oktober 2025 16:20

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>; Mohammad Hamza Yousaf <mohy@regionsjaelland.dk>; Erik Dupont <edup@regionsjaelland.dk>; Jonas Damm Hermansen <jherma@regionsjaelland.dk>; Carsten John Varney <cjv@regionsjaelland.dk>

Emne: Høringssvar til nye bekendtgørelser inden for det radiologiske område.

Til Sis

Vedhæftet Høringssvar fra MFE'er i Region Sjælland.

Hvis der er behov for uddybelse af kommentarerne er i velkommen til at kontakte mig.

Med venlig hilsen

Jan Gøthche Petersen, MFE.

mobil 30624008

Email jgpt@regionsjaelland.dk

Region Sjælland anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse.
Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside

[Region Sjælland](#)

I Danmark er der vel ikke nogen Strålebeskyttelses Ekspert der " kun " er Strålebeskyttelses ekspert ?.

En stor del af opgaverne der nævnes under strålebeskyttelses ekspert ligger vel i praksis hos MFE ? .

Kommentar til : "Udkast til bekendtgørelse om strålingsgeneratorer".

Kapitel 4 §6. En billedforstærker er en komponent der før i tiden blev brugt på næsten alt gennemlysningsudstyr. I dag er billedforstærkeren erstattet med digitale detektore og billedforstærkeren er næsten totalt væk på alle moderne gennemlysning og C-buer. Med formuleringen i udkastet vil det blive forbudt at anvende stort set alle moderne gennemlysnings anlæg og C-buer.

Formuleringen er formentlig et levn fra meget gamle dage hvor man anvendte fosforiserende plader uden nogen form for elektronisk forstærkning til gennemlysning.

Kapitel 8 §20. Hvad menes med fikseret ? mobil røntgen anlæg til udefotografering og C-buer er på hjul. Skal der være ekstra fiksering eller er bremsen på hjulene nok fiksering ?

Mvh

Jan Gøthche Petersen MFE Region Sjælland.

Fra: Christian Gøtttsch Hansen <Christian@radiograf.dk>
Sendt: 21. oktober 2025 17:44
Til: SIS Kontorpostkasse
Cc: Signe Struberga
Emne: Høringssvar fra Radiograf Rådet vedr. bekendtgørelser og lovændringer på strålebeskyttelsesområdet

Kære Signe

Jeg sender hermed på vegne af Radiograf Rådet, vores høringssvar

Høringssvar fra Radiograf Rådet vedr. bekendtgørelser og lovændringer på strålebeskyttelsesområdet (henvisning til sagsnr. 02-9999-342)

Radiograf Rådet takker for muligheden for at afgive høringssvar til de fremlagte bekendtgørelser og lovændringer på strålebeskyttelsesområdet, herunder:

- 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
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 672/2019

Generelle bemærkninger

Radiograf Rådet støtter formålet med lovændringerne, som bidrager til en styrket implementering af EU's strålebeskyttelsesdirektiv og en mere præcis national regulering. Vi finder det positivt, at der etableres en lovfæstet hjemmel for registrering af strålekilder og anlæg, samt at Sundhedsstyrelsen får en tydelig rolle i beredskabsplanlægning og vurdering af stråledoser.

Specifikke bemærkninger

1. Definitioner og begreber

Radiograf Rådet hilser det velkomment, at begreber som *eksisterende bestrålingssituation*, *nødbestrålingssituation* og *ukontrolleret strålekilde* nu defineres klart i lovgivningen. Dette skaber bedre rammer for faglig vurdering og myndighedskontrol.

2. Radiologisk beredskabsplan

Vi anbefaler, at radiografer inddrages i udarbejdelsen af den radiologiske beredskabsplan, da professionen besidder praktisk og teknisk viden om strålekilder og procedurer i sundhedsvæsenet.

3. Strålebeskyttelseskoordinatorer

Radiograf Rådet noterer med tilfredshed, at der i Lov nr. 305 er sket en skærpelse af kravene til strålebeskyttelseskoordinatorer, herunder en tydeliggørelse af ansvar og myndighedskontrol i § 17a og § 15a. Vi finder det afgørende, at disse funktioner varetages af sundhedsfagligt personale med dokumenteret kompetence i strålebeskyttelse og billeddiagnostik. Radiografer har en central rolle i den daglige anvendelse af stråling og besidder den nødvendige faglige ballast til at varetage koordinatorfunktionen. Vi anbefaler derfor, at der i bekendtgørelsen indarbejdes en præcisering af, at strålebeskyttelseskoordinatorer som udgangspunkt bør være radiografer. [retsinformation.dk]

4. Bemærkning vedrørende diagnostiske referenceniveauer for kiropraktisk røntgen

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.

5. Samarbejde med kiropraktorer og andre faggrupper

Vi ser behov for tydeligere retningslinjer for samarbejde og ansvar ved brug af strålingsgeneratorer i primærsektoren, herunder kiropraktorklinikker. Radiograf Rådet anbefaler, at der stilles krav om dokumenteret kompetence og kvalitetssikring.

Afslutning

Radiograf Rådet ser frem til at bidrage konstruktivt til den videre udvikling af strålebeskyttelsesområdet og stiller sig gerne til rådighed for dialog og samarbejde med Sundhedsstyrelsen og øvrige relevante aktører.



Med venlig hilsen

Formand for Radiograf Rådet

Christian Gøtttsch Hansen

christian@radiograf.dk

+45 22 31 22 85



Radiograf Rådet

H.C. Ørsteds Vej 70, 2.

1879 Frederiksberg C

kontakt@radiograf.dk

+45 35 37 43 39

www.radiograf.dk



Denne e-mail og evt. vedhæftede filer kan indeholde personfølsomme oplysninger.

Modtager du denne e-mail ved en fejl, bedes du venligst underrette Radiograf Rådet omgående og slette e-mailen samt evt. vedhæftede filer uden at beholde en kopi eller videregive oplysninger.

Fra: Katrine Gotthelf Hansen <katrine.gotthelf.hansen@regionh.dk>
Sendt: 29. oktober 2025 13:58
Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>
Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>
Emne: Høringssvar fra Region Hovedstaden vedr. sagsnr. 02-9999-342

Til rette vedkommende

Efter aftale med Danske Regioner sender jeg hermed Region Hovedstaden bemærkninger til nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Regionen Hovedstadens bemærkninger handler primært om præciseringer eller kosmetiske ændringer af den givne tekst.

Derudover gør jeg opmærksom på, at også SFR Radiologi har indsendt bemærkninger til SIS direkte.

Venlig hilsen

Katrine Gotthelf Hansen
Konsulent

Mobil: 20 22 08 19

Mail: katrine.gotthelf.hansen@regionh.dk

Region Hovedstaden
Center for Sundhed
Enhed for Hospitalsplanlægning
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Tlf: 3866 5000

Web: www.regionh.dk

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

NOTAT

Til: Danske Regioner

Sagsnr.: 25076453

Dato: 24-10-2025

Høringssvar fra Region Hovedstaden til nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Region Hovedstaden noterer, at Dansk Selskab for Medicinsk Fysik Samt DSKO/FYO er på høringslisten. Bege selskaber bør være dækkende for vores område, ligesom det formodes at der er foretaget svar fra andre stråleterapier via deres respektive regioner.

SFR for SFR Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin i Region Hovedstaden gør overordnet opmærksom på, at der er indført to nye begreber:

1. Det ene er "radiologisk kontrol" der skal udføres årligt på anlæg, røntgen, lukkede kilder og NM udstyr. Det er defineret som: Måling eller vurdering af, hvor relevant, a) dosishastighed, b) strålingstype, c) radionuklid, aktivitetsmængde, aktivitetskoncentration, d) forurening med radioaktivt materiale eller e) lækage af lukkede radioaktive kilder.

Afhængig af hvad der menes med relevant, kan det principielt være omfattende.

2. Det andet er "repræsentativ person" – et nyt koncept til bestemmelse af persondosimetri til andre end patienten og personalet. Processen med at definere en "repræsentativ person" er ikke nærmere klarlagt, men skal dokumenteres. Denne "person" skal bruges i alle mulige sammenhænge, f.eks. i udkast til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer § 92

- årlig beregning af udledninger

- dosimetri for befolkningen (redegørelse for repræsentativ person)

Mht. 1 og 2 kan der således været øget administrative byrder og eventuelt udgifter, hvis der skal foregå mere detaljeret kontrol/kalibrering af apparater.

Nedenfor gives Region Hovedstadens yderligere input til bekendtgørelserne, der primært handler om præciseringer eller kosmetiske ændringer af den givne tekst.

Bekendtgørelse om Ioniserende stråling og strålebeskyttelse

- **§10 stk 5:** "Ved medicinsk bestråling, der indebærer 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." Det noteres at typiske terapeutiske doser i stråleterapi svarer til i størrelsesordenen 60,000 CT-scanninger og endnu flere PET-undersøgelser. Det vækker derfor lidt undren at de nævnes i samme sætning som "indebærende store doser for patienten". Det har dog ikke umiddelbart en konsekvens for bekendtgørelsens brug.
- Overskriften for **kap. 17** skal deles op i to linjer efter bestrålingssituationer.
- **Bilag 1, Side 30**, bestemmelse af effektiv og ækvivalent dosis $H_p(10)$, $H_p(3)$ og $H_p(0,07)$ mangler at blive defineret. Fra ICP Publication 103, side 28 defineres $H_p(d)$. 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:

Personal dose equivalent, $H_p(d)$

An operational quantity: the dose equivalent in soft tissue (commonly interpreted as the 'ICRU sphere') at an appropriate depth, d , below a specified point on the human body. The unit of personal dose equivalent is joule per kilogram ($J\ kg^{-1}$) and its special name is sievert (Sv). The specified point is usually given by the position where the individual's dosimeter is worn.

Bekendtgørelse om radioaktive stoffer

- **§84, stk. 2, 4** led: uden for skal være udenfor.

Bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale

- **§5, stk. 1, nr. 5:** Indberetning defineres som synonymt med underretning samtidig med at der opereres med begrebet forhåndsmeddelelse. Tilsyneladende er den eneste forskel mellem indberetning og forhåndsmeddelelse i bekendtgørelsen at indberetning nogle gange kan erstattes af godkendelse efter §23, når man sammenligner §24, stk. 3

og §25. Hvis man dykker dybere i transportbestemmelserne, finder man at der i ADR ikke er specifikke krav til forhåndsmeddelelse for klasse 7 gods, men at forhåndsmeddelelse nogle gange bruges på steder hvor der henvises til krav vedr. underretning. Samtidig opererer SSR-6 kun med et "notification" begreb altså svarende til underretning. Det virker altså overflødigt og forvirrende at arbejde med to forskellige begreber i bekendtgørelsen, når der i praksis kun er tale om et begreb, hvortil der knytter sig konkrete krav.

- Bemærk i øvrigt at der er en fejl i den danske udgave af ADR tabel 5.1.5.5, Anm. 2 hvor der henvises til 5.1.5.2.4 (b). Henvisningen skal være til 5.1.5.1.4 (b) hvor det relevante krav om underretning fremgår.
- **§5, stk. 1, nr. 10:** Der henvises til en sårbarhedsvurdering. Denne er ikke defineret eller nævnt i bekendtgørelsesudkastet eller udkastet til den tværgående bekendtgørelse.
- **Afsnittet "Krav til afsender, speditør og transportør"** indeholder ingen krav til speditør. Hvis der ikke er nogen krav, bør speditør slettes.
- **§20 stk. 2** oplister en række krav, som også findes i de specifikke transportbestemmelser. Det vil være mere fleksibelt at udelade stk. 2 og nøjes med at henvise til transportbestemmelserne. Samtidig vil tilladelse til prøvning under alle omstændigheder kræve at ansøgeren kender til reglerne i transportbestemmelserne.
- **Bilag 2:**
 - Oversigtstabeller så som denne bør kunne læses uafhængigt af resten teksten og når det ikke kan lade sig gøre er det vigtigt at der er præcise referencer til hvor der kan findes yderligere information. Hvis man sammenligner bilag 2 med ADR-tabel 5.1.5.5 kan man se at den engelske udgave af ADR lever op til ovenstående (dog skal man selv finde definitionen af myndighedsgodkendelse), men det gør bilag 2 ikke. Specielt er fodnote 2) og 4) meget upræcise. Overvej at tilføje relevante anmærkninger fra ADR 5.1.5.5 som fodnoter til tabellen. Måske kan de paragraffer tabellen henviser til udbygges, så de bedre kan bidrage til at gøre tabellen læselig, se også herunder.
 - Overskriften for søjle 3 i tabellen er misvisende idet det er uklart hvad der menes med oprindelsesland. Konstruktion af B(U) kolli, C kolli og radioaktivt stof på speciel form kræver normalt unilateral godkendelse, hvilket betyder at Sundhedsstyrelsen kun skal godkende konstruktionen hvis Danmark er oprindelseslandet for konstruktionen/stoffet jf. f.eks. ADR 6.4.22.2 og 6.4.22.5. Dog har ADR en særbestemmelse hvis oprindelseslandet er udenfor konventionens gyldighedsområde. Det mest oplagt vil være at beskrive dette i §23, f.eks.: "Konstruktioner af kolli og radioaktivt materiale med Danmark som oprindelsesland eller hvor de transportspecifikke bestemmelser kræver

godkendelse i alle lande berørt af transporten skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.”

- Konstruktion af radioaktivt stof med lav spredningsrisiko kræver kun unilateral godkendelse, så der skal stå Nej i søjle 4 næst-nederste række.
- De to sidste søjler i tabellen bør slås sammen jf. kommentar til definitionen af ”indberetning”.
- Det virker som om myndighedsgodkendelse af SCO-III er blevet oversat, se f.eks. ADR 4.1.9.2.4.
- Tabelteksten
 - ”Kolli for fissile stoffer
 - - konstruktion
 - - transport
 - $\sum \text{CSI} \leq 50$
 - $\sum \text{CSI} > 50$ ”
 - er meget uoverskuelig som den fremstår, fordi der ikke er en tydelig sammenhæng mellem placeringen af linjerne i denne tekst og de efterfølgende celler i rækken (ADR tabel 5.1.5.5 har ikke samme problem).
- **Bilag 3:** Navnene på grundstofferne i tabellen skal oversættes til dansk.

Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

- Tabellen i bilag 1 under Interventionsradiologi og interventionskardiologi, anden kolonne, har et efterladt ”?” i ”Antal billeder?”.

Fra: Grethe Thor Brüld <GREBRU@rm.dk>

Sendt: 31. oktober 2025 11:34

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: SV: 1-10-70-79-25 Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Til Sundhedsstyrelsen

Hermed høringssvar fra Region Midtjylland med faglige bemærkninger til nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Der henvises til sagsnr. 02-9999-342.

Med venlig hilsen

Grethe Thor Brüld

Specialkonsulent

Tel. +45 51850117

Mail grebru@rm.dk

Aarhus Universitetshospital • Økonomi og Planlægning
Palle Juul-Jensens Boulevard 99 • DK-8200 Aarhus N

Høringssvar fra Region Midtjylland vedrørende udkast til bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, brug af strålingsgenerator samt patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer



Dato 30.10.2025

Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Side 1

Definition 52)

- Det er kringlet formuleret. Kan skabe forvirring når der også eksisterer 'diagnostiske referenceniveauer', 'nedre referenceniveau' osv.

Definition bør enten ændres til at beskrive referenceniveauer helt generelt, eller også bør der findes et andet ord, som i højere grad tydeliggør at det henvender sig til eksisterende eller nødbestrålingssituationer.

Bekendtgørelser om brug af strålingsgeneratorer

Definitioner

- Gennemlysning og generel diagnostik defineres, men der savnes en definition af intervention, da det også omtales gentagne gange i løbet af bekendtgørelsen.

§ 22

- Hvordan skal dette efterleves for fx interventionsprocedurer hvor doserne til arbejdstagerne er kendt for at være højere, trods strålebeskyttende foranstaltninger? Hvad er i så fald pointen med kategoriseringen af de stråleudsatte arbejdstagere jf. BEK 669 kapitel 12?
- Hvis dette krav skal efterleves, vil det påføre store økonomiske udgifter for hospitalsafdelingerne. Hvordan skal disse udgifter imødekommes?

Bilag 1

- Betyder det, at radiologiske afdelinger ikke behøver en sikkerhedsvurdering, såfremt de ikke udfører intervention eller CT-biopsier? Og at sikkerhedsvurderingen i så fald kun skal omfatte det pågældende udstyr?

Bilag 5

- Hvad med sygeplejersker der assisterer ved fx interventionsundersøgelser, og som dermed er stråleudsatte arbejdstagere? De nævnes ikke, men indgår i høj grad i de rutinemæssige operationsprocedurer der involverer røntgen.
- Stråleterapi (1.10) – Hvad menes med krav til særlig uddannelse eller oplæring ved behandling af børn? Hvis man med børn mener alle under 18 mener vi det er vigtigere at det er personale der har de rigtige kompetencer til at behandle den specifikke diagnose uanset alder, hvilke betyder at alle der er involveret i stråleterapi også skal kunne behandle børn. Der kræves noget ekstra når man behandler børn i narkose. Hvis det er det der menes, må det gerne specificeres.

Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

§8 stk. 3:

- 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.

Bilag 4:

- Det bemærkes, 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.

Vejledninger:

- Vil der stadig være vejledninger til referencedosimetri, hvor det tydeliggøres, hvilket minimumsantal af patienter der skal indsamles data for ved hver indikation samt hvor ofte referencedosimetri skal udføres, da dette ikke fremgår i udkastet til bekendtgørelsen?

Økonomiske konsekvenser:

- Implementeringen af bekendtgørelsens krav vil utvivlsomt medføre en ressourcebelastning for regionerne. Både fastsættelsen og den løbende analyse af repræsentative dosisniveauer kræver omfattende dataindsamling, statistisk bearbejdning og faglig vurdering. Derudover skal resultaterne bruges som grundlag for et systematisk optimeringsarbejde, hvilket ligeledes er en kontinuerlig og tidskrævende proces. Dette arbejde kan ikke gennemføres uden tilførsel af yderligere ressourcer. Enten må der ansættes flere kompetencepersoner for at varetage de ekstra opgaver, eller der må investeres i et automatiseret dosismonitoreringssystem, som kan understøtte dataindsamling og analyse. Begge løsninger indebærer væsentlige økonomiske omkostninger – både i form af etablering, drift og vedligehold. Hvordan forventes disse udgifter finansieret? Uden en realistisk finansieringsmodel risikerer implementeringen at ske på bekostning af andre kvalitets- og sikkerhedsmæssige tiltag i den kliniske drift.

Fra: Rasmus Nymand Nielsen <rnn@rsyd.dk>

Sendt: 31. oktober 2025 13:44

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: VS: Anmodning om bidrag til høringssvar vedr. nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet / frist d. 28/10

Kære Signe

Hermed høringssvar fra Region Syddanmark.

Venlig hilsen

Rasmus Nymand Nielsen

AC-medarbejder

Sundhedsplanlægning

E-mail: rnn@rsyd.dk

Direkte: 23629682

Mobil: 23629682



Region Syddanmark

Region Syddanmark

Damhaven 12, 7100 Vejle

Hovednummer: 7663 1000

<https://regionsyddanmark.dk>

Afdeling: Sundhedsplanlægning
Journal nr.:
Dato: 29/10 2025

Udarbejdet af: Rasmus Nymand Nielsen
E-mail: rnn@rsyd.dk
Telefon: 2362 9682

Høringssvar fra Region Syddanmark på bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Høringssvaret omfatter følgende bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet:

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

Høringssvar fra Onkologisk afdeling, Odense Universitetshospital

§28 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Høringssvar: Afdelingen tolker det som, at der skal være bekræftelse fra SIS på, at de har behandlet en registrering og ikke bare en kvittering på at de har modtaget registreringen – før en kilde tages i brug.

Afdelingen har kigget et par år tilbage og dette varierer mellem 2 og 15 dage. Det virker ikke rimeligt at det skal have opsættende virkning på ibrugtagning.

Afdelingen kan ikke vente så lang tid med at behandle, da den skifter kilder hver 3 måned, og kan ikke have 2 ugers pause.

Høringssvar fra fysikere i Medicoteknik Region Syddanmark:

Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Kapitel 3 punkt 49 "Radiologisk kontrol":

Høringssvar: Det synes mærkværdigt at anvende et begreb, der for mange er relateret til medicinsk anvendelse (Radiologi) for en kontrol, der skal udføres mange andre steder end inden for medicinsk anvendelse af ioniserende stråling. Man kan med fordel definere, hvad man forstår ved begrebet "radiologisk" eller anvende et andet ord – f.eks. "strålingskontrol".

§1, stk. 3. Høringssvar: paragraffen er meget svær at forstå. En gennemskrivning anbefales.

§68, stk. 6 Hvis der ved statuskontrol konstateres fejl ved strålekilder eller udstyr, der kan medføre utilsigtet bestråling, skal virksomheden, der har udført statuskontrollen, snarest muligt sende indberetning herom til Sundhedsstyrelsen, jf. § 88.

Høringssvar: Hvis utilsigtet bestråling fortolkes snævert, så kan dette medføre mange indberetninger. Hvis divergensen mellem strålefelt og lysfelt er udenfor tolerance på et konventionelt røntgenudstyr - og anvendelse med denne divergens fortolkes som utilsigtet bestråling, så vil dette skulle indberettes. Denne fejl er en relativ hyppigt forekommende fejl ved statuskontrol på konventionelle røntgenudstyr, men en fejl som nemt udbedres.

§76. Ved mistanke om, at et persondosimeter er blevet bestrålet, mens det ikke har været båret af arbejdstageren, eller hvis et persondosimeter er overdraget til en dosimetrisk tjeneste i forbindelse med mistanke om usædvanlig stor persondosis, jf. § 78, stk. 3, må arbejdstageren ikke være

beskæftiget med brug af strålekilder eller være stråleudsat, før den pågældende er blevet forsynet med et nyt persondosimeter.

Høringssvar: Dette synes at kunne medføre relativt store udfordringer for arbejdsgiver og patienter. Hvis en kirurg f.eks. glemmer sit persondosimeter inde på en operationsstue, så må kirurgen ikke udføre kirurgi med anvendelse af røntgen, før nyt persondosimeter er kommet. Dette kan medføre aflyste operationer. 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)

Kapitel 15 indledende tekst: Indberetning til Sundhedsstyrelsen om utilsigtet bestråling, forurening med radioaktive stoffer m.v.

Høringssvar: Det er uklart, hvordan "kommaet" i sætningen "utilsigtet bestråling, forurening med" skal læses (skal det læses som "og" eller som "eller"). Dermed bliver det uklart, om kapitel 15 kun omhandler utilsigtet bestråling ifm. forurening med radioaktive stoffer.

§90 Der skal for medicinsk anvendelse med højst 15 måneders mellemrum, jf. dog stk. 2, udføres audit af kvalitetsstyringssystemet med henblik på at konstatere 1) om kvalitetssikring og kvalitetskontrol udføres på en effektiv måde og i henhold til det planlagte, 2) om de opnåede resultater er i overensstemmelse med de planlagte mål, og 3) om kvalitetsstyringssystemet i øvrigt er tilstrækkeligt og hensigtsmæssigt.

Høringssvar: Hensigten med audit er at tilvejebringe et velfungerende kvalitetsstyringssystem samt sikre en vedvarende kvalitetsudvikling. Udførelse af en audit med et sådant potentiale og niveau er omkostningstungt og tidskrævende. Kravet om gentagelse af audit for hver 15. måned har været gældende siden år 2000, men som Sundhedsstyrelsen selv er bekendt med, så har det og er til stadighed de færreste af de omfattede virksomheder, der har overholdt eller overholder denne periodegrænse, pga. ressource udfordringer. Det foreslås derfor, at periodelængden mellem audits ændres til mellem 24 og 36 måneder, for derved ressourcemæssigt at kunne tilvejebringe en auditafvikling, der har det nødvendige niveau, og som derved ikke blot bliver et flueben på en checkliste.

Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer

§ 4: Høringssvar: Der synes at mangle en definition af "intervention". Især når det meget fornuftigt er valgt at definere "generel diagnostik" og "gennemlysning"

§6 Det er forbudt ved medicinsk anvendelse at anvende strålingsgeneratorer uden automatisk styring af dosishastigheden og at anvende strålingsgeneratorer uden billedforstærker til gennemlysning.

Høringssvar: Der synes at mangle nogle helt essentielle forhold i sætningen. Nuværende udgave vil medføre meningsløse forbud. F.eks.

1) I medicinsk anvendelse findes aktuelt mange strålingsgeneratorer – f.eks. udefoto – der anvendes uden styring af dosishastigheden. Her foregår eksponeringen typisk ved den faste mAs, der er angivet på betjeningspulten.

2) Moderne gennemlysningsanlæg har ikke en billedforstærker, derfor giver det ikke mening at kræve at de skal have en billedforstærker.

§ 18. Strålingsgeneratorer skal være forsynet med en anordning, der forebygger utilsigtet eksponering.

Høringssvar: Dette er meget vagt. Betyder det dead man switch, nødstop, låg på knapper eller noget helt andet?

§ 22. Ved brug af strålingsgeneratorer i anlæg skal betjening af strålingsgeneratoren så vidt muligt ske fra en betjeningsplads uden for anlægget. Betjening inde i anlægget skal foregå under benyttelse af optimerende foranstaltninger, så der opnås et niveau af strålebeskyttelse svarende til betjening uden for anlæg.

Høringssvar: Dette krav virker urealistisk i mange scenarier. Det betyder, at dosis for en kirurg, der står og opererer en patient, skal være på niveau med personale uden for anlægget, i praksis vil dette for kirurgen reducere dosisbegrænsningen fra de 20 uGy om året til de 0,3 uGy, der er dosisbindingen uden for anlægget.

Bilag 4 punkt 7:

Høringssvar: Overskriften foreslås ændret til "Intervention og gennemlysning". Alternativt ønskes et selvstændigt afsnit med overskriften "gennemlysning". Forklaring: Der findes adskillige kirurger, der anvender gennemlysning, som ikke kan karakteriseres til som intervention. Disse kirurger synes for nuværende ikke at være dækket af i eksempelsamlingen i punkt 1 – 13. Men i praksis bør uddannelsen ligestilles med den for kirurger, der arbejder med intervention. Der henvises også til, at begrebet gennemlysning anvendes i bilag 6.

Bilag 5 punkt 1.5:

Høringssvar: Begrebet "gennemlysning" kan med fordel inkluderes i opremsningen "Generel diagnostik, intervention og CT-skanning i forbindelse med diagnostisk radiologi". Se også kommentar til bilag 4 punkt 7. Der henvises også til, at begrebet gennemlysning anvendes i bilag 6.

Bilag 6 punkt 1.3.1 og punkt 1.4.1 *Strålingsgeneratorer skal være forsynet med dosisautomatik og billeddannende system med indbygget forstærkning.*

Høringssvar: Ordet "forstærkning" giver anledning til forvirring og mulig unødigt begrænsning. For det første synes det usikkert, om moderne digitale DR-detektorer anvender forstærkning i billedannelsen, slet ikke hvis de baseres på direkte konvertering uden fluorescerende skintilator. For det andet skal man ikke begrænse teknologiske fremskridt – hvis man kigger på detektorteknologi i CT, er forskellige former for photon counting detektormaterialer under udvikling, hvor begrebet "forstærkning" måske ikke indgår i alle teknologier.

Bilag 6 punkt 1.4.6 og 1.5.2: *Efter endt procedure skal informationerne omtalt i punkt... automatisk overføres til undersøgelsesrapporten (patientjournalen).*

Høringssvar: Ved nuværende formulering synes det som et krav, at dosisoplysninger skal overføres til patientjournalen. Man kunne med fordel udvide eksempler på, hvad der forstås ved en undersøgelsesrapport, så det også fremgår, at det er tilstrækkeligt, at informationer kan findes i et PACS eller dosismonitoreringssystem mm. Eventuel fjernelse af parenteser "patientjournalen".

Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

Bilag 3.

Høringssvar: 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.

Bilag 4:

Høringssvar: 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.

Bilag 4: Angående bemærkningen under tabellen "Baseret på data indsamlet i 2018".

Høringssvar: 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*"

Bilag 7:

Høringssvar: Afsnittene "Konventionelle undersøgelser" og "CT-undersøgelser" indeholder den samme tabel, som formentlig kun skal være i afsnittet "Konventionelle undersøgelser"

Høringssvar: Konventionel røntgen: Referencedosis for voksne på det konventionelle område er ikke blevet opdateret meget længe. Området er faldet bagud også i forhold til børneoptagelser på området. Er der en risiko for, at området bliver låst ned med bekendtgørelsen, så der vil gå for længe, inden det bliver opdateret.

Yderligere bemærkninger

Bekendtgørelserne håndterer ikke uddelegering af traditionelle KAS-opgaver til personale, der ikke er læger. Eksempelvis beskrivende radiografer, der beskriver billeder eller bioanalytikere, der giver svar på DEXA skanninger.

Høringssvar fra Afdeling for Medicinsk Fysik/Onkologisk Afdeling

Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer (tidligere BEK om brug af strålingsgeneratorer)

Høringssvar: Det noteres, at der er skærpede krav om involvering af medicinsk-fysisk ekspert i forhold til dosiskalibrering inden *første anvendelse* af strålingsgenerator §35, stk. 3.

Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

I §10 stk. 5 er der en opremsning af eksempler på medicinsk bestråling:

Ved medicinsk bestråling, der indebærer 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.

Det kan være uklart, hvorledes opremsningen bidrager positivt til forståelsen af stk. 5. Der er flere størrelsesordener forskel mellem typiske terapeutiske doser i stråleterapi og doser ved CT-skanninger. Hvorledes skal termen 'store doser' fortolkes? I kontekst af den enkelte modalitet eller på tværs af modaliteterne?

I §34 stk. 5 fremgår det alene at godkendelse af Strålebeskyttelseseksperter skal fornyes hvert 5. år, hvorimod der i gældende BEK nr. 669 af 01/07/2019 findes et tilsvarende krav for medicinsk-fysiske eksperter. Er der tale om en forglemmelse eller en lempelse?

Det noteres, at der er skærpede krav til accept foretaget af medicinsk-fysiske ekspert i forbindelsen med modtagekontrol i forbindelse med ibrugtagning af strålekilder, anlæg og relevant udstyr §53 stk. 5, hvilket ligeledes afspejles i §35 stk. 3 i **bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.**

Fra: Steven Andersen <steven.andersen@regionh.dk>

Sendt: 31. oktober 2025 12:19

Til: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Cc: Annette Holm Fik <ANHF@SIS.DK>

Emne: Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet - CBCT anvendt til kliniske, ikke-dentale formål

Kære Signe og Annette,

Jeg er først i dag blevet gjort opmærksom på at der er kommet forslag til nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet herunder for CBCT, da der nok ikke er mange af de formelle høringspartnere som har tænkt på anvendelsen af CBCT i de kliniske specialer/af klinikere som fx i ØNH.

Internationalt anvendes CBCT i stigende grad til ikke-dentale undersøgelser og af andre end røntgenlæger, fx intraoperativt i ortopædkirurgien eller som hos i ØNH til kirurgiske arbejdsbilleder til planlægning af kirurgisk intervention/ifm. navigationskirurgi. Lige nu er der meget en skelnen mellem CT og dental CBCT - men hvordan står CBCT i fht. til ikke-dentale formål?

1. Indplaceres de diagnostiske reference værdier sv.t. konventionel CT af relevante område? Eller skal vi anvende referenceværdierne for odontologisk CBCT, hvilket formentligt ikke er tilstrækkeligt til at opnå den nødvendige kvalitet til de formål vi fx anvender CBCT til i ØNH specialet?
2. Hvor indplaceres anvendelsen af CBCT til ikke-dentale formål fx intraoperativt/klinisk i forhold til den klinisk ansvarlige sundhedsperson? Vil anvendelsen af CBCT så være dækket af "7. Intervention" hvor speciallæge indenfor relevant speciale med efteruddannelse kan være klinisk ansvarlige sundhedsperson? Dog synes arbejdsbilleder ikke rigtigt at være intervention - og heller ikke falde ind under "8. CT-skanning i forbindelse med diagnostisk radiologi" hvor andre speciallæge end radiologer ikke er nævnt.
3. Ligeledes for stråleudsatte arbejdstager (betjeningspersonale), her er der nævnt specifikke faggrupper for CBCT til dentale undersøgelser men for andre formål - er CBCT så dækket af punkt 1.5 omkring diagnostisk CT hvor fx speciallæger godt må betjene CT? Der kunne imidlertid være andre faggrupper som kunne være relevante kunne betjene CBCT til ikke-dentale formål.

Det kan være der allerede er gjort overvejelser omkring dette men anvendelsen af CBCT kliniknært har overhalet den tidligere lovgivning og vejledninger på området som hidtil kun har været for dentalområdet og derfor været en stor udfordring for os.

Mvh.

Steven Andersen

Klinisk ansvarlig sundhedsperson i Center for Hørelse og Balance, Rigshospitalet

Med venlig hilsen

Steven A. W. Andersen, ph.d., dr. med.
Afdelingslæge, klinisk forskningslektor

Afdeling for Øre- Næse- og Halskirurgi & Audiologi, Rigshospitalet
Institut for Klinisk Medicin, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Forskningsleder, Otopatologisk laboratorium, Center for Hørelse og Balance
Temporal Bone Imaging and Simulation: <https://www.rigshospitalet.dk/temporal-bone-imaging-and-simulation-research-group>

E-mail: steven.andersen@regionh.dk
Direkte (DECT): 3545 7223
Sekretær (Anthea Terslev-Pedersen): 3545 2475
Mobil: 2061 2006

Afdeling for Øre- Næse- Halskirurgi og Audiologi, Rigshospitalet
Inge Lehmanns Vej 8, 2100 København Ø
Telefon (sekretariatet): 3545 6033
www.rigshospitalet.dk



Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Signe Struberga

Fra: Dorte Juhl <Dorte.Juhl1@rsyd.dk>
Sendt: 30. oktober 2025 14:59
Til: SIS Kontorpostkasse
Cc: Signe Struberga
Emne: j.nr. 02-9999-342 Høringssvar

Hermed Høringssvar

I "Udkast til Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse"

Nævnes i § 90. "Der skal for medicinsk anvendelse med højst 15 måneders mellemrum, jf. dog stk. 2, udføres audit af kvalitetsstyringssystemet med henblik på at konstatere"

Kontrol af kvalitetsstyringssystemet er nævnt i den gamle BEK 975 fra 1998 med 15 måneders mellemrum nævnt og blev overført til BEK 84 i 2018 og BEK 669 i 2019.

Inden der kommer en ny bekendtgørelse, bør der tages stilling til om ikke tidssintervallet på 15 måneder er for kort, til at det er praktisk muligt at få disse audits gennemført fagligt fornuftig og økonomisk ansvarligt.

I RÅDETS DIREKTIV 2013/59/EURATOM af 5. december 2013 nævnes, der ikke noget om audit af kvalitetsstyringssystemet med 15 måneders mellemrum

Man bør derfor overveje at ændre intervallet til 3 år som beskrevet i § 90 stk. 2 " For medicinsk anvendelse af strålingsgeneratorer, der ikke er omfattet af krav om sikkerhedsvurdering, jf. § 27, skal audit udføres med højst 3 års mellemrum"

Venlig hilsen

Dorte Juhl

*Specialeansvarlig overrødiograf og strålebeskyttelseskoordinator
Røntgen og Skanning*

Dorte.Juhl1@rsyd.dk
Direkte Tlf.: 79977223
Mobil: 29280988

Sygehus Sønderjylland

Kresten Philipsens Vej 15 - 6200 Aabenraa

Telefon: 79 97 00 00

www.sygehussonderjylland.dk



Region Syddanmark

Fra: Charlotte Riis Trampedach <charlotte.riis.trampedach@regionh.dk>

Sendt: 28. oktober 2025 23:35

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Lene Stamphøj Osmann <lene.stamphoej.osmann@regionh.dk>; Signe Struberga <sgst@sis.dk>; Jakob Helt-Hansen <jakob.helt-hansen@regionh.dk>; Sidsel Kofoed Andersen <sidsel.kofoed.andersen@regionh.dk>; Mathilde Buchwald Jessen <mathilde.buchwald.jessen@regionh.dk>; Katrine Gotthelf Hansen <katrine.gotthelf.hansen@regionh.dk>

Emne: Sv: LVS - Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Til SIS sagsnr. 02-9999-342 - svar fra SFR radiologi, Region Hovedstaden

Jeg har modtaget denne høring gennem LVS samt fra Regionerne / hospitalerne og SFR radiologi og svarer pva. disse med input fra de radiologiske afdelinger i Region Hovedstaden. Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin udarbejder deres eget svar og ligeledes forventes høringssvar fra medicinsk fysisk eksperter i regionen.

Vi vil fra radiologisk side, gerne takke for muligheden for at kommentere. Vi oplever desværre de nye udkast til bekendtgørelser som mere komplekse og med vanskeligere læsbarhed end tidligere.

De nye strålebeskyttelses- og strålingsgenerator (tidl. 669 hhv. 671) rettet mod et endog meget bredt anvendelsesspektrum fra industrirøntgen, måleudstyr, luftfart, diagnostisk røntgen herunder kirurgi, nuklearmedicin, stråleterapi m.v. Dette gør at formuleringer og bestemmelser dels er formuleret bredt, dels tiltager i omfang og antal, hvilket i væsentlig grad reducerer læsbarheden.

Dette kunne med fordel opdeles i mere målrettede bek. som er tilrettet det konkrete område med fokus på områder med et stort antal brugere af bekendtgørelsen og områder, hvor der forekommer store kollektive strålingsdoser. Gerne med en medicinsk bek. specifikt rettet mod hvert speciale: nuklearmedicin, radiologi og stråleterapi.

Vi vil anbefale differentierede krav i fx. sikkerhedsvurderinger, kvalitetsstyring, patientdosimetri m.fl. alt efter kompleksiteten, om det fx er en hospitalsafdeling bestykket udelukkende med c-buer eller en virksomhed/afdeling med intervention, stråleterapi eller cyklotroner.

Samlet anbefaler vi, at bekendtgørelserne justeres med en mere risikobaseret tilgang, så ressourcer og dokumentationskrav koncentrerer sig om modaliteter med høj dosis og stor variation (CT, intervention, pædiatri).

Der er et overlap mellem bek. for strålebeskyttelse og bek. for strålingsgenerator, hvor indholdet ikke er det samme - fx. omkring kompetencepersoner hvor der hhv. står noget om opgaver samt ansvar i bek. for strålebeskyttelse og i den anden bekendtgørelse noget om viden og kompetencer - et afsnit om kompetencepersoner kan med fordel samles i én af bekendtgørelserne.

Øvrige kommentarer til de nye bekendtgørelser fra SFR radiologi kan læses i vedhæftede dokument.

Pva. SFR radiologi,
Venlig hilsen

Charlotte Trampedach

Cheflæge, MPG
Røntgenafdelingen
Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
Bornholms Hospital
Tlf: +45 29 26 99 74

Høring ny strålebeskyttelsesbekendtgørelse (tidl. 669)

§ 2. "Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, stille andre krav eller skærpe krav."

Ny paragraf – 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.

Vi foreslår at SST 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.

OBS denne tekst foreslås også tilrettet i §3 i "Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer", så der er ens ordlyd.

§3

2: "Apparat: Udstyr, der med en radioaktiv strålekilde monteret..." – mærkelig formulering at et apparat er defineret som et udstyr med en radioaktiv strålekilde – dvs. vi har ikke apparater på en røntgenafdeling – der er ingen radioaktiv strålekilde på vores apparater... Kan "radioaktiv" undlades?

6: "Behandling" foreslås omformuleret til "Strålebehandling" (og ordet strålebehandling bruges i bekendtgørelsen der hvor dette er relevant).

§10 stk. 5. "Ved medicinsk bestråling, der indebærer 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."

Det er vigtigt at tydeliggøre hvad hensigten med den paragraf er.

§48 stk. 2 " Stk. 2. Konstruktion og indretning af anlægget skal være afpasset typen af strålekilde og risikoen forbundet med denne type strålekilde under iagttagelse af dosisbindinger for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling"

Meget abstrakt formuleret. Vi foreslår at formuleringen bliver klarere og nemmere at passe til en klinisk hverdag.

§ 51. I enhver situation, der kan føre til eller har ført til stråleudsættelse ud over den, der forventes at forekomme under normale forhold ved brug af strålekilder, skal virksomheden træffe alle relevante foranstaltninger til at forebygge eller afbøde situationen.

Denne paragraf er noget løst formuleret og kan bøjes og drejes til hvem der eventuelt måtte læser den. Den er svær at opfylde præcist.

§53 Stk. 2. "Modtagekontrol skal, hvor relevant, suppleres med radiologisk kontrol."

og også §54. i disse §'er bliver radiologisk kontrol brugt som et begreb, hvilket er svært at forholde sig til, når man er ansat på en radiologisk afdeling.

§ 60. "Ved medicinsk bestråling skal en medicinsk-fysisk ekspert inddrages i et omfang, der svarer til den radiologiske risiko, som bestrålingen udgør."

Hvad betyder det i praksis? Skal vi inddrage fysikeren hver gang vi har en stråletung scanning og aldrig når det ikke er en stråletung undersøgelse?

Svarer til gammel "§ 63. Ved medicinske anvendelser skal en medicinsk-fysisk ekspert inddrages i passende omfang, idet niveauet for inddragelse skal svare til den radiologiske risiko, som anvendelsen udgør."

Den "gamle" §63 er klarere og nemmere at passe ind i en klinisk hverdag.

§ 61. "Der skal udføres en analyse af risikoen for utilsigtet bestråling af patienter for alle typer behandlinger"

Menes her "strålebehandling" jf. definition?

§ 65. Henviseren og den klinisk ansvarlige sundhedsperson for den specifikke undersøgelse eller behandling skal have information om klinisk signifikante afvigelser.

Denne paragraf synes ikke relevant i denne bekendtgørelse.

§68

Bør hele denne paragraf ikke ligge i Strålegenerator-bekendtgørelsen?

§68 Stk. 6. Hvis der ved statuskontrol konstateres fejl ved strålekilder eller udstyr, der kan medføre utilsigtet bestråling, skal virksomheden, der har udført statuskontrollen, snarest muligt sende indberetning herom til Sundhedsstyrelsen, jf. § 88.

Er det ikke vigtigere at stoppe den mulige fejl, udbedre fejlen og konstatere at fejlrettelsen har den ønskede effekt end at indberette fejlen til SST?

§ 71. "For biomedicinske forskningsprojekter, hvori der indgår bestråling af forsøgspersoner, skal der på forhånd udføres en beregning af dosis og den risiko for stråleinduceret kræft, som den beregnede dosis medfører. Dosis og risiko skal vurderes af en medicinsk-fysisk ekspert og skal fremgå af forsøgsprotokollen."

Det er vel også rimeligt at personen specifikt informeres om risikoen og giver skriftligt samtykke – denne del er fjernet i forhold til tidligere.

§ 88. "Sundhedsstyrelsen skal snarest muligt have indberetning om 1) forhold, der har eller kunne have resulteret i utilsigtet bestråling, 2) forhold, der har eller kunne have medført strålebeskyttelsesmæssig betydende forurening med radioaktive stoffer, og 3) strålebeskyttelsesmæssigt betydende begivenheder, der involverer strålekilder, f.eks. fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse."

Denne paragraf er ny og vurderes som potentiel tidskrævende – skal vi f.eks. indberette hver gang vi skanner en CT-cerebrum om fordi pt har ligget uroligt? Eller hver gang der bliver protokolleret forkert, da det gav eller kunne have givet utilsigtet ekstra dosis til patienten? Hvor går grænsen?

Er en UTH ikke tilstrækkelig?

§ 89. Brug af strålekilder og stråleudsættelse skal foregå i henhold til et kvalitetsstyringssystem, der omfatter alle relevante processer forbundet med virksomhedens brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Stk. 2. For medicinsk anvendelse skal kvalitetsstyringssystemet, jf. stk. 1, altid omfatte proces for 1) tilknytning af klinisk ansvarlig sundhedsperson,

2) dosimetri,
3) vurdering af risiko for utilsigtet bestråling ved behandlinger,
4) registrering og analyse af afvigelser, herunder videreformidling af information om klinisk signifikante begivenheder til henviseren og den klinisk ansvarlige sundhedsperson,
5) iværksættelse af korrigerende handlinger og
6) klinisk audit.
Stk. 3. Indholdet i kvalitetsstyringssystemet skal være versionsstyret.
Stk. 4. Indholdet i kvalitetsstyringssystemet skal løbende opdateres, så det til enhver tid afspejler virksomhedens aktuelle brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Foreslår en bagatelgrænse for afdelinger med begrænset brug f.eks. kun mobile C-buer.
Fysikere ønsker at udførelse af konstanskontroller flyttes til strålebeskyttelseskoordinators område.

Bekendtgørelse for strålingsgeneratorer (tidl. 671)

§ 3. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, stille andre krav eller skærpe krav.

Se venligst kommentar ovenfor.

§ 6. Det er forbudt ved medicinsk anvendelse at anvende strålingsgeneratorer uden automatisk styring af dosishastigheden og at anvende strålingsgeneratorer uden billedforstærker til gennemlysning.

Denne paragraf kan kun anvendes TIL GENNEMLYSNING. Paragraffen gælder ikke for andre modaliteter og anbefales omformuleret til kun at omfatte gennemlysning.

OBS der er en stavfejl i dosishastigheden i paragraffen, hvor der mangler et "t"

§7-9

Hvilke modaliteter og anvendelser kræver tilladelse, hvilke kræver underretning/registrering?

Skemaform anbefales, så det er lettere anvendeligt.

§ 11. For brug af strålingsgeneratorer, der er omfattet af krav om tilladelse, og som fremgår af bilag 1, skal der foretages en sikkerhedsvurdering.

Skema foreslås: Krav om sikkerhedsvurdering samt en uddybning af hvornår der kræves en sikkerhedsvurdering.

§ 22. Ved brug af strålingsgeneratorer i anlæg skal betjening af strålingsgeneratoren så vidt muligt ske fra en betjeningsplads uden for anlægget. Betjening inde i anlægget skal foregå under benyttelse af optimerende foranstaltninger, så der tilnærmelsesvis opnås et niveau af strålebeskyttelse svarende til betjening uden for anlæg.

Ordet tilnærmelsesvis foreslås tilføjet.

Kommentarer til Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer følgende kommentarer:

§ 2. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, stille andre krav eller skærpe krav.

Se venligst kommentar ovenfor.

§3 5) "Primært referenceniveau: Diagnostisk referenceniveau fastsat ud fra tredje kvartil i den nationale fordeling af repræsentative niveauer for en given type medicinsk bestråling. Dette referenceniveau angiver det øvre niveau, som ikke forventes overskredet ved anvendelse af egnede strålekilder, udstyr og teknikker."

Der er noget selvmodsigende som kan have konsekvens i dette stykke – 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.

§ 8. "Konstateres det på baggrund af analysen efter §§ 5 og 6, at et repræsentativt niveau i væsentlig grad ligger uden for intervallet mellem det nedre og det primære diagnostiske referenceniveau, skal der uden unødigt forsinkelse iværksættes optimeringsarbejde. Optimeringsarbejdet skal medvirke til, at billedkvaliteten ved den enkelte medicinske bestråling er tilstrækkelig, samtidig med at dosis til patienten er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt. Stk. 2. Der skal etableres lokale procedurer, der definerer begrebet "afviger i væsentlig grad" i forhold til Sundhedsstyrelsens diagnostiske referenceværdier."

Vi undrer os over, at det lægges over til den enkelte afdeling at definere hvad væsentlig afvigelse fra dosisniveauet er.

Vedr. bilag 4:

Referenceniveau for CT af thorax obs lungecancer: der er ingen i DK der skanner kun thorax obs lungecancer – SST pakkeforløb skriver at øvre abdomen skal inkluderes. Det har jeg nævnt for div. repræsentanter fra SIS flere gange ifm tidligere versioner af vejledningerne for området, at det målepunkt ikke rigtig giver mening. Jeg er dog usikker på om referenceniveauet i virkeligheden er for thorax og øvre abdomen, da niveauet er "tæt på" thorax og (hele)abdomen obs malignitet og tumorkontrol. Måske er dette også – som mange andre ting – en følge af rammer ift EU."

Bilag 5:

Hvorfor er referenceniveauer for fx rtg bækken og rtg. columna lumbalis ikke ens for "generel diagnostik" og "kiropraktiske undersøgelser" (dobbeltdosis på bækken hos kiropraktorer).

Bilag 7:

Hvordan kan referenceniveau for bækken alene være 130 mGy·cm² når der for bækken og hofter er en begrænsning på 88 mGy·cm²?

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.

Vejledninger om radioaktive kilder

Nogle af ændringsforslagene kan have indflydelse på iod-korns patienter, men det har mest noget med grænseværdier for, hvornår patienterne må opholde sig i det offentlige rum og evt. patientinformationer (markeret med **rød skrift**, det der bliver ændret).

Hjemsendelse af en radioaktiv patient, efter implantering af I-125 jodseeds, skal opfylde følgende krav:

- Ved indgift af radioaktivt materiale til en patient skal forholdsregler til strålebeskyttelse planlægges under anvendelse af følgende dosisbindinger: 1) Ved undersøgelser: 1 mSv for effektiv dosis til enhver omsorgsperson eller hjælpere (BEK 670, § 41 stk. 1).
Der gøres opmærksom på:
 - En omsorgsperson defineres som: Personer, der **bevist og frivilligt**, og 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. Dvs. pårørende skal være informeret om stråleudsættelsen.
 - At fremadrettet bliver en omsorgsperson defineret som **en person over 18 år** (forventes fra 1. januar 2026). Dvs. Personer under 18 år, der bor i samme hus som patienten, bliver kategoriseret som enkeltperson i generelbefolkningen, og hermed underlagt en dosisbinding 0,1 mSv/år.
- Patienter, der har fået indgivet radioaktivt materiale, må først hjemsendes, når de ikke kan forventes at give anledning til en effektiv dosis, der er større end 0,1 mSv til enkeltpersoner i befolkningen (BEK 670/2019, § 42).
- Der skal træffes forholdsregler til at begrænse stråleudsættelsen af andre patienter og pårørende. Der skal i denne forbindelse lægges særlig vægt på forholdsregler til beskyttelse af børn (BEK 669/2019, § 68).

Derudover er der kommet følgende relevante input fra en privat praktiserende radiolog:

1. CT

- Enig - opdeling i nedre/opnåeligt/primært DRL giver et mere realistisk optimeringsvindue.
- Analysekravet hvert 2. år er administrativt tungt – vil en mere risikobaseret differentiering af intervaller være muligt?
- Automatisk overførsel af dosis til journalen er relevant, men bør ledsages af en rimelig overgangsperiode.

2. Gennemlysning og intervention

- Vi støtter skærpede krav til interventionsradiologi, inkl. huddosisindikator.
- Krav om billedforstærker bør være teknologineutralt, så også fladpaneldetektorer omfattes.
- Journaloverførsel er vigtig ved intervention, men mindre relevant i basal gennemlysning.

3. Pædiatri

- Vægtbaserede DRL-kurver er en væsentlig forbedring.
- Der bør dog være en overgangsordning, da registrering af vægt i RIS/PACS endnu ikke er implementeret overalt.

4. Konventionel røntgen

- Opdaterede DRL'er er velkomne.
- For lavdosisundersøgelser (fx hånd, ekstremiteter) bør kravene være mere fleksible, da effekten af gentagne analyser er begrænset.

5. DEXA

- Doserne er ekstremt lave (på niveau med en håndrøntgen).
- Mange EU-lande (DE, FR, SE, IT) har ikke nationale DRL'er for DEXA.
- EU's BSS-direktiv kræver kun DRL'er for relevante undersøgelser – DEXA nævnes ikke.
- Vi anbefaler, at DEXA enten fjernes fra de obligatoriske DRL-krav eller placeres i en vejledende kategori uden sanktioner.

6. Proportionalitet og håndhævelse

- Sanktioner bør reserveres til væsentlige brud, hvor der er reel patientsikkerhedsrisiko.
- Det virker disproportionalt, at fx manglende DEXA-analyse kan udløse bøder.

Fra: Mette Brændmose Jensen <mettebj@regionsjaelland.dk>

Sendt: 27. oktober 2025 13:32

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>; Mohammad Hamza Yousaf <mohy@regionsjaelland.dk>; SUH PLAN <suh-plan@regionsjaelland.dk>; Rasmus Christfort Øhrstrøm <rato@regionsjaelland.dk>

Emne: Sagsnr. 02-9999-342: Høringssvar fra SUH vedr. nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Til Sundhedsstyrelsen

Vedhæftet finder I Sjællands Universitetshospitals høringssvar vedr. de nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Venlig hilsen

Mette Brændmose Jensen

Specialkonsulent

Plan & Digitalisering

Sjællands Universitetshospital

www.sjaellandsuniversitetshospital.dk og www.nfsygehus.dk

E-mail mettebj@regionsjaelland.dk

Telefon 21 62 15 65



Region Sjælland anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside

Region Sjælland



Høringssvar vedr. nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Dato: 27. oktober 2025

Sags ID: EMN-2025-08220

Dokument ID: 12430190

Sjællands Universitetshospital fremsender hermed høringssvar på de nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Bekendtgørelserne har været i høring hos følgende afdelinger:

- Klinisk Fysiologisk Nuklearmedicinsk Afdeling
- Klinisk Onkologisk Afdeling og Palliativ Enhed
- Billeddiagnostisk Afdeling

Billeddiagnostisk Afdeling har ingen bemærkninger til bekendtgørelserne.

Bemærkninger fra hhv. Klinisk Fysiologisk Nuklearmedicinsk Afdeling samt Klinisk Onkologisk Afdeling og Palliativ Enhed fremgår af skemaet nedenfor.

	Klinisk Fysiologisk Nuklearmedicinsk Afdeling	Klinisk Onkologisk Afdeling og Palliativ Enhed
<i>1. Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 669/2019</i>	<p>§3 stk. 10: orddelingsfejl.</p> <p>§24-25: Det er uklart hvilke kriterier på Sundhedsstyrelsens hjemmeside der henvises til. Er det nogle der er tænkt lavet når behovet opstår? Hvor på hjemmesiden vil de komme til at ligge?</p>	Skærpede krav til kvalitetsstyring og versionsstyring samt stærkere fokus på auditering. EU harmonisering (fx ICRP/ICRU og SI enheder). Ingen konsekvens for os. I §34 er det nu kun Strålebeskyttelseseksperten, der eksplicit skal fornyes hvert 5. år. Betyder det at vores ekspertgodkendelse gælder på ubestemt tid? Ansvar for at overholde strålebeskyttelsesloven er fjernet fra §4 - er det en forglemmelse?
<i>2. Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 670/2019</i>	Ingen bemærkninger	Udvidet og præciseret. Opdateret ift. lovhenviisning. Skærpede krav til dekommissionering (nedtagning og bortskaffelse) inkl. dekommissioneringsplan og afrapportering.
<i>3. Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 671/2019</i>	Ingen bemærkninger	Skærpede regler for fortegnelser og udvidede krav til mærkning af udstyr inkl. strålingsgeneratorer. Ikke mærkbare konsekvenser for os, da vi opfylder fortegnelseskravene allerede og relativt let kan opgradere mærkningen.
<i>4. Bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer (ny bekendtgørelse)</i>	Ingen bemærkninger	Vi følger disse procedurer og krav - ingen konsekvens for os.
<i>5. Bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 993/2001.</i>	<p>§24 stk 1 og 2 bør følge samme form: enten 3000 gange A1 EL-LER 3000 A1.</p> <p>Man kunne ønske et bilag med udtræk fra tabellen i ADR - med A1, A2 og undtagelsesværdierne på de mest almindelige isotoper som Tc99m, F18 m.v. eller alternativt en direkte henvisning til tabellen i ADR fra bekendtgørelsen.</p>	Harmonisering med IAEA/EU. Ingen konsekvens for os.
<i>6. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 672 af 1. juli 2019 om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, som er en konsekvensændring som følge af, at bekendtgørelsen henviser til bekendtgørelse nr. 670/2019, som ophæves.</i>	Ingen bemærkninger	Ingen bemærkninger

Fra: Vivian Linda Riel <vik@tdl.dk>

Sendt: 20. oktober 2025 13:36

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Emne: Tandlægeforeningens høringssvar til sagsnr. 02-9999-342

Til rette vedkommende

Hermed fremsendes Tandlægeforeningens høringssvar til Høring over nye bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Jeg skal venligst anmode om en kvittering på jeres modtagelse.

God dag til jer.

Venlig hilsen

Vivian Linda Riel
Administrativ konsulent
Ledelsessekretariatet

Tel.: +4570257711

Dir.: +4533487771

vik@tdl.dk

**150 | TANDLÆGE
FORENINGEN**

DET FÅR DU SOM MEDLEM →

SYMPOSIUM 2025

Den akutte patient

7.-8. november

Tilmeld dig her



Tandlægeforeningen behandler dine personoplysninger i overensstemmelse med [Tandlægeforeningens privatlivspolitik](#).

Hvis denne mail indeholder personfølsomme/fortrolige data, er mailen blevet valideret, så den afsendes med passende kryptering, jf. Datatilsynets anbefalinger.

Hvis du ved en fejltagelse har modtaget e-mailen, må du meget gerne informere afsender om fejlen ved at bruge svar-funktionen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen uden at videresende eller kopiere den. Selv om e-mailen og ethvert vedhæftet bilag efter vores overbevisning er fri for virus og andre fejl, så åbnes den på modtagerens eget ansvar. Vi påtager os ikke noget ansvar for tab og skade, som er opstået i forbindelse med at modtage og bruge e-mailen.

Til

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse

Sendt pr. mail: sis@sis.dk og sgst@sis.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 16.10.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 02-9999-342

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende bekendtgørelse om ioniserede stråling og strålebeskyttelse, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 669/2019

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkastet til bekendtgørelse om ioniserede stråling og strålebeskyttelse. Tandlægeforeningen finder det væsentligt at sikre en høj grad af strålebeskyttelse for både patienter og klinikpersonale, men samtidig understreger vi vigtigheden af, at kravene er proportionale og tager hensyn til de særlige forhold i tandlægepraksis. Nedenfor fremhæves seks centrale punkter.

1. ad. udstyr og kvalitetssikring
Tandlægeforeningen anerkender behovet for, at røntgenudstyr er godkendt og underlagt kontrol. Det er dog vigtigt, at krav til kvalitetssikring og kontrolmålinger tydeliggøres, så det fremgår, hvilke procedurer tandlægeklinikker konkret skal udføre, og hvor ofte. Uklare krav kan medføre unødigt usikkerhed og øgede omkostninger, særligt for mindre klinikker.
2. ad. strålebeskyttelse af patienter og klinikpersonale
Vi støtter kravet om klare procedurer og relevant beskyttelsesudstyr, dog bør bekendtgørelsen differentiere mellem tandrøntgen, der indebærer meget lave stråledoser, og undersøgelser med væsentligt højere doser. Kravene må ikke udformes på en måde, der skaber uforholdsmæssige byrder i tandlægepraksis.
3. ad. uddannelse- og kompetencekrav
Det er afgørende, at tandlæger og klinikpersonale i almindelighed har den nødvendige viden om strålebeskyttelse. Samtidig bør det præciseres, hvordan eksisterende tandlægers uddannelse anerkendes, så der ikke opstår unødvendige krav om supplerende kurser. Tandlægeforeningen opfordrer desuden til, at der etableres klare overgangsordninger, der sikrer en smidig implementering.
4. ad. dokumentation og kontrol
Det er Tandlægeforeningens vurdering, at krav om dokumentation og rapportering bør udformes proportionalt. Tandlægeforeningen anbefaler, at det sikres, at tandlægeklinikker kan opfylde kravene gennem de eksisterende journalsystemer, frem for at pålægge yderligere særskilte registreringsforpligtelser, som vil øge den administrative byrde.
5. ad. organisatoriske forhold


Tandlægeforening bemærker kravet om udpegning af strålebeskyttelsesansvarlig. I mange mindre klinikker vil det være klinikejeren selv, der naturligt varetager denne funktion. Det er derfor vigtigt, at bekendtgørelsen åbner mulighed for fleksible løsninger, så kravet ikke indebærer unødigt kompleksitet eller ekstra omkostninger.

6. ad. særlige patienthensyn

Tandlægeforeningen anerkender vigtigheden af særlig opmærksomhed over for gravide og børn. Tandlægeforeningen anbefaler dog, at bekendtgørelsen præciserer, at tandrøntgen generelt indebærer meget lave doser, og at de gældende standardprocedurer allerede sikrer et højt niveau af beskyttelse.

Tandlægeforeningen støtter formålet med bekendtgørelsen, men finder det væsentligt, at kravene udformes proportionalt og med differentiering i forhold til de lave stråledoser, der anvendes i tandlægepraksis. En sådan tilgang vil sikre både høj patientsikkerhed og en bæredygtig klinisk drift.

Med venlig hilsen



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Til

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse

Sendt pr. mail: sis@sis.dk og sgst@sis.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 16.10.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 02-9999-342

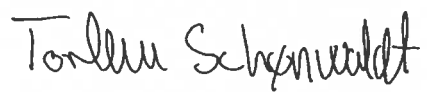
Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende bekendtgørelse om radioaktive stoffer, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 670/2019

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkastet til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer. Tandlægeforeningen støtter målet om høj patientsikkerhed og strålebeskyttelse, men finder det vigtigt, at reglerne afspejler den lave risiko ved tandlægers brug af røntgenudstyr. Tandlægeforeningens hovedpointer er oplistet nedenfor:

1. ad. proportionalitet i reguleringen
I tandlægepraksis anvendes røntgenudstyr til diagnostiske formål med meget lave doser. Tandlægeforeningen finder det vigtigt, at kravene i bekendtgørelsen differentieres, så de står mål med den lave risiko sammenlignet med andre anvendelser af radioaktive stoffer.
2. ad. administrativ enkelhed
Tandlægeklinikker er mindre virksomheder, og yderligere administrative krav kan lægge en uforholdsmæssig byrde på den daglige drift. Bekendtgørelsen bør derfor tilrettelægges, så den er administrativt let at efterleve uden at gå på kompromis med sikkerheden.
3. ad. klarhed og praktisk anvendelighed
Det er afgørende, at reglerne udformes klar, så tandlæger og klinikpersonale let kan forstå og efterleve dem. Eventuelle uklarheder i forhold til krav til uddannelse, dokumentation og tilsyn bør præciseres.
4. ad. patienthensyn
Hurtig og korrekt diagnostik ved hjælp af røntgenoptagelser er central for tandlægearbejdet. Tandlægeforeningen vil gerne understrege vigtigheden af, at bekendtgørelsen ikke medfører unødige barrierer for patientbehandlingen.

Tandlægeforeningen støtter arbejdet med at sikre høj strålebeskyttelse, men opfordrer til, at reglerne implementeres på en måde, der er proportional, enkel og let anvendelig i tandlægepraksis.

Med venlig hilsen



Torben Schönwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Til

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse

Sendt pr. mail: sis@sis.dk og sgst@sis.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 16.10.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 02-9999-342

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende bekendtgørelse om strålingsgeneratorer, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 671/2019

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkastet til bekendtgørelse om strålingsgeneratorer.

I den gældende bekendtgørelse fremgår det af § 25, stk. 2, at intraorale røntgenapparater, herunder de små, faste apparater anvendt i tandlægeklinikker, alene skal undergå statuskontrol hvert 10. år. Baggrunden herfor er den meget lave stråledosis, som disse apparater afgiver, og den dertil hørende begrænsede risiko.

I udkastet til den nye bekendtgørelse foreslås det, at der højst må gå 61 måneder mellem hver statuskontrol. Det betyder, at kontrolintervallet bliver markant kortere – faktisk næsten halveret sammenlignet med den nuværende ordning – uden at årsagen til denne ændring begrundes. Det er Tandlægeforeningens opfattelse, at der ikke er nogen legitim årsag til ændringen, som ikke forekommer at være proportionel med den lave stråledosis som apparaterne afgiver, set i forhold til den ekstra administrationsbyrde som ændringen vil pålægge klinikkerne.

Tandlægeforeningen skal desuden fremhæve vigtigheden af, at der – i overensstemmelse med bestemmelserne i §§ 16 og 45 – rettes særlig opmærksomhed mod den praktiske uddannelse i anvendelsen af CBCT-røntgen for stråleudsatte arbejdstagere.

Anvendelsen af CBCT er i de senere år steget markant på tandklinikker. Teknologien medfører en højere dosisbelastning for patienterne sammenlignet med konventionelt røntgenudstyr og stiller samtidig betydeligt større krav til faglige kompetencer inden for billeddannelse, volumetrisk billedopbygning, berettigelse og billedbeskrivelse. Disse områder indgår kun i begrænset omfang i tandlægeuddannelsen. Det er derfor afgørende for sikringen af både arbejdstageres og patienters røntgenbeskyttelse, at der fortsat stilles krav om efteruddannelse af passende varighed og på et højt fagligt niveau.

Tandlægeforeningen finder det væsentligt, at CBCT-efteruddannelsen fortsat forankres hos de fagansvarlige for Oral Radiologi ved Aarhus Universitet og Københavns Universitet. Herved sikres, at uddannelsen giver deltagerne den nødvendige viden og de praktiske færdigheder til at betjene CBCT-scannere på et højt fagligt og strålehygienisk niveau.

Det er centralt, at uddannelsen omfatter grundig forståelse i anvendelsen af forskellige typer og fabrikater af CBCT-scannere, idet der i tandlægepraksis benyttes en bred vifte af modeller med væsentlige variationer i brugerflader, billedannelsesprincipper og dosioptimering. En sådan bred teknisk forståelse er afgørende for at kunne foretage korrekte indstillinger, billedoptagelser og vurderinger, der både sikrer diagnostisk kvalitet og minimerer strålebelastningen for arbejdstager og patient.


Det er derfor af stor betydning, at der stilles krav til, at kurserne afholdes uafhængigt af industriens interesser for at sikre, at kursusudbyttet bliver uvildig og fagligt bredt forankret. Tandlægeforeningen kan stå inde for det faglige indhold i de kurser vi selv udbyder og betragter foreningen som velegnet som planlæggere og koordinator af sådanne kurser. Kursusplanlægningen indebærer blandt andet:

- Koordinering af et større antal oplægsholdere og planlægning af deres deltagelse i et flere-dages kursusforløb.
- Administration af de økonomiske forhold, herunder honorering af oplægsholdere, håndtering af kursusgebyrer, afregning med lokation (inklusive forplejning) samt betaling af kursusmaterialer.
- Udvælgelse og håndtering af kursuslokation, herunder indhentning af fordelagtige tilbud og sikring af, at faciliteterne opfylder kravene til gennemførelse af CBCT-kurset.
- Administration af tilmeldinger i overensstemmelse med GDPR, kontrol af deltagerens tandlægefaglige baggrund samt håndtering af ventelister.
- Kommunikation med kursusdeltagere før, under og efter kursusafvikling, herunder udarbejdelse af deltagerlister, navneskilte, kursusbeviser, kursus evalueringer og distribution af relevant kursusmateriale.

Tandlægeforeningen skal understrege, at opretholdelsen af det høje faglige niveau inden for blandt andet CBCT-området forudsætter en efteruddannelse med solid faglig forankring og uafhængighed fra kommercielle interesser.

Tandlægeforeningen stiller sig gerne til rådighed med yderligere faglig bistand i forbindelse med udarbejdelsen eller implementeringen af sådanne kurser, hvis der måtte være behov herfor.

Med venlig hilsen



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Til

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse

Sendt pr. mail: sis@sis.dk og sgst@sis.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 16.10.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 02-9999-342

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende bekendtgørelse om patientdosimetri og diagnostiske referenceniveauer

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Tandlægeforeningen støtter formålet med bekendtgørelsen om at styrke strålebeskyttelsen og sikre en systematisk tilgang til optimering af billeddiagnostiske undersøgelser. Det er afgørende, at dette sker på en måde, som er proportional med de faktiske risici i tandlægepraksis.

Tandlægeforeningen har særlige bemærkninger til kapitel 4 i bekendtgørelsen, jf. nedenfor.

1. ad. patientdosimetri og repræsentative niveau (§§4-6)

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.

2. ad. optimeringsarbejde (§ 8)

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.

3. ad. administrativ byrde (§§ 7-9)

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.

4. ad. patienthensyn

Det bør understreges, at røntgenundersøgelser i tandlægepraksis foretages udelukkende, 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.

Med venlig hilsen



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Til

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse

Sendt pr. mail: sis@sis.dk og sgst@sis.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 16.10.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 02-9999-342

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale, der ophæver og erstatter bekendtgørelse nr. 993/2001

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi har gennemgået udkastet til bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale og kan konstatere, at bestemmelserne ikke er relevante for tandlægepraksis, idet der ikke foregår transport af radioaktivt materiale i forbindelse med tandlægers virksomhed.

Tandlægeforeningen har derfor ingen bemærkninger til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Til

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse

Sendt pr. mail: sis@sis.dk og sgst@sis.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 16.10.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 02-9999-342

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseoverskridende overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel.

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi kan konstatere, at den foreslåede ændring alene vedrører en teknisk justering i henvisning til en anden bekendtgørelse og har ikke relevans for tandlægepraksis i almindelighed.

Tandlægeforeningen har derfor ingen bemærkninger til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen



Torben Schönwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Fra: Rubens Spin-Neto <rsn@dent.au.dk>

Sendt: 30. oktober 2025 00:04

Til: Hanne Waltenburg <HWA@sis.dk>; Signe Struberga <sgst@sis.dk>

Cc: Louise Hauge Matzen <louise.hauge.matzen@dent.au.dk>; Lars Schropp <schropp@dent.au.dk>; Jennifer Heather Christensen <jchristensen@dent.au.dk>; Ruben Pauwels <ruben.pauwels@dent.au.dk>; Rubens Spin-Neto <rsn@dent.au.dk>

Emne: Høring

Dear Hanne, dear Signe, good morning.

On behalf of the colleagues working with dentomaxillofacial radiology and imaging at the IOOS-AU, and as the *strålebeskyttelseskoordinator* for our institute, I would like to add some comments to the document versions that are open for hearing. We have some questions, that might be due to misunderstanding on our part, but we are unsure of the answers after reading the hearing documents.

Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer:

§8: Is "Radiologisk kontrol" required for CBCT?

§8 and §27 (and Bilag 2.4): Is the "eftersyn" of a CBCT machine done by the owner/clinic, or is it a requirement that an authorized company performs it?

Bilag 4 ("Krav til klinisk ansvarlige sundhedspersoners viden, færdigheder og kompetencer"):

1. Different from the previous versions, the document refers many times to "Tidssvarende erfaring med ...". Our doubt is that the document does not state: a) if the condition is "og" or "eller" the other stated condition; b) who will measure/assess this? And how is "tidssvarende erfaring" defined?
2. No information is described as for those "reporting" on the CBCT images, and maybe this should be listed more clearly in the document, in reference from the document from 2014, that defined the CBCT course.

Bilag 5: We would recommend a more detailed description of the education requirements for the use of CBCT, e.g. one-day course for positioning/image acquiring etc. for the "stråleudsatte arbejdstager", and an additional one-day course for software management for the person reporting on the images. If open to interpretation, some companies/users might not offer sufficient education (this is a problem that we already encounter / hear from professionals taking some courses).

Bekendtgørelse om ioniserende stråling:

§31: Is it required to have a "strålebeskyttelsesekspert" for CBCT?

Regarding the **DRL/DAP**, our colleague Ruben Pauwels, in cc, who works very closely to the EFOMP and IAAE on the topic, provided some suggestions.

Overall, we would ask if it is by any chance possible that the publication of this *bekendtgørelse* is postponed until the focus group mentioned has had time to harmonize dental DRLs.

- The [Dental Special Interest Group of EFOMP](#) has a Focus Group dedicated to DRLs. There was a kickoff meeting very recently where it was decided to try to contact all regulators in Europe to improve the harmonization of dental DRLs (esp. for those who still not have established them). A [short review](#) on this topic was recently published. Is there anything that can be done to "hold off" on publishing the DRLs for a little while until this contact has been established?
- Maybe DRLs based on DAP should be split up into low- and high-energy groups, because the relation between DAP and patient dose is energy-dependent. One can use the kV as a proxy (e.g. <90 vs >90 kV) but using HVL would be better. The aforementioned review goes further into this.
- FOV-specific DRLs are good (although small-medium-large should be defined) but ideally, one would distinguish further based on image quality requirements (and thus, indication) such as what was proposed in this [IAEA report](#) (Table 11 – copied below). Now they included three indications and found similar doses between them, but if they considered endo indications, they may have found higher doses than for implant planning, possibly necessitating a separate DRL:

**TABLE 11. OVERVIEW OF CLINICAL INDICATIONS REQUIRING
DIAGNOSTIC REFERENCE LEVELS IN CBCT (cont.)**

	Image quality needs	Field of view ^a		
		Small	Medium	Large
Adult (cont.)	High	Endodontics Dental trauma		
Paediatric patients	Low	Ectopic teeth Periapical pathosis Cleft surgery ^b Bony pathosis		Orthognathic surgery
	High	Endodontics Dental trauma (permanent dentition)		

^a Small: less than 10 cm height; medium: 10–15 cm height; large: more than 15 cm height [13].

^b A local typical dose at a higher level may be used if segmentation of the data is planned and a low noise level is needed.

We hope our doubts and comments can make the documents easier to interpret by the dentists, and with that ensure that all professionals will promptly adhere to the new rules, as soon as they come into action.

As usual, count on us if we can support on any matter. We are very glad of our interaction with SIS, and will continue to defend these radiation protection initiatives that are so relevant for our healthcare system.

Rubens Spin-Neto, Louise Hauge Matzen, Lars Schropp, Jennifer Christensen, and Ruben Pauwels.

Department of Dentistry and Oral Health
Section for Oral Radiology and Endodontics
Aarhus University