

Høringsnotat

Vedr. bekendtgørelse om radioaktive stoffer

Sundhedsstyrelsen har i perioden 30. september – 31. oktober 2025 haft udkast til seks bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, herunder til bekendtgørelse om radioaktive stoffer, i høring.

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget 24 høringssvar.

Arbejdstilsynet, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Kiropraktorforening, Medicinsk-fysiske eksperter i Region Sjælland, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Sygehus Sønderjylland, SFR-radiologi i Region Hovedstaden, klinisk ansvarlig sundhedsperson fra Rigshospitalet, Afdeling for Odontologi og Oral Sundhed på Aarhus Universitet, Sjællands Universitetshospital og Tandlægeforeningen har ikke bemærkninger til bekendtgørelsen.

Danske Bioanalytikere, Danske Regioner, Dansk Dekommissionering, Dansk Radiografisk Organisation (DRO), Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM), Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF), Force Technology og Radiograf Rådet og har fremsendt indholdsmæssige bemærkninger til bekendtgørelsen.

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

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

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

28. november 2025

Sagsnr. 02-0004-1
Sagsbehandler SGST

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

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



Generelt

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

DD bemærker generelt, at det er positivt, at kravene til dekommissionering fremhæves bl.a. ved tydeliggørelse af dekommissionering i forbindelse med planlægning for håndtering, opbevaring, overdragelse og bortskaffelse af radioaktivt affald i strålebeskyttelsesekspertens rådgivning.

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

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

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

Specifikke bestemmelser

Overordnet

DSKFNM og DSMF foreslår " $\mu\text{Sv/t}$ " rettet tilbage til " $\mu\text{Sv/h}$ ", dvs. at bruge "h" frem for "t" som forkortelse for time, idet symbolet for enheden "time" er "h", mens symbolet "t" er reserveret til den tilladte, særlige masseenhed ton. *Sundhedsstyrelsen følger forslaget og anvender følgelig "h" i stedet for "t".*

Radiograf Rådet bemærker, at radiografer har en central rolle i den daglige anvendelse af stråling og besidder den nødvendige faglige ballast til at varetage koordinatorfunktionen. De anbefaler derfor, at der i bekendtgørelsen indarbejdes en præcisering af, at strålebeskyttelseskoordinatorer som udgangspunkt bør være radiografer.

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.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at disse begreber er defineret i forbindelse med seneste lovændring, som ikke har relevans for høring af bekendtgørelser.



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

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det er den seneste lovændring, der omhandler den radiologiske beredskabsplan, og som ikke har relevans for høring af bekendtgørelser. Det bemærkes, at den nationale radiologiske beredskabsplan udarbejdes på overordnet NOST-niveau og på dette niveau ikke direkte omhandler sundhedsvæsenet.

Radiograf Rådet noterer, 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. Rådet 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. Rådet anbefaler derfor, at der i bekendtgørelsen indarbejdes en præcisering af, at

strålebeskyttelseskoordinatorer som udgangspunkt bør være radiografer.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at strålebeskyttelseslovens § 15a og §17a ikke har relevans for strålebeskyttelseskoordinator. Der er fastsat krav til strålebeskyttelseskoordinators viden, færdigheder og kompetencer i bilag i bekendtgørelse om strålingsgeneratorer og bekendtgørelse om radioaktive stoffer.

Radiografer, som opfylder relevante krav, kan godkendes som strålebeskyttelseskoordinatorer.

Vedr. udkastets § 2

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

Sundhedsstyrelsen bemærker, at Sundhedsstyrelsens beføjelser til at fastsætte regler på strålebeskyttelsesområdet er fastsat i strålebeskyttelsesloven. Bekendtgørelsen angiver de generelle krav. Lempelser eller skærpelse af krav vil som regel være adresseret specifikke situationer. Hvis kravene vurderes at skulle gælde generelt, vil det medføre ændring af bekendtgørelserne.

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

Vedr. udkastets § 3

Danske Regioner bemærker, at de nye krav om radiologisk kontrol og repræsentative personer medfører ekstra dokumentation, analyse og kontrol, hvilket kan øge arbejdsbyrden og kræve flere medarbejdere eller automatisering. Implementeringen af dosisniveau-krav vurderes at medføre betydelige økonomiske omkostninger, og uden finansiering kan det gå ud over andre kvalitets- og sikkerhedstiltag.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at for regionerne medfører indførelsen af begrebet radiologisk kontrol ikke yderligere opgaver.

DSKFNM og DSMF bemærker vedr. nr. 19 "repræsentativ person", at definitionen ikke optræder i bekendtgørelsen om ioniserende stråling og



strålebeskyttelse og bekendtgørelsen om strålingsgeneratorer. Dette er inkonsistent, da begrebet er relevant i forbindelse med alle typer strålekilder. Sundhedsstyrelsen bemærker, at kravet i § 92 i bekendtgørelse om radioaktive stoffer er et krav, som implementerer EU-strålebeskyttelsesdirektivets artikel 66. Begrebet "repræsentativ person" benyttes kun i § 92, som kun forventes at have virkning for et meget begrænset antal virksomheder.

DD noterer, at termen "NORM" er udfoldet, hvilket er nyttigt, men påpeger, at fokus bør være på de naturligt forekommende radionuklider, ikke materialets karakter. Hvis den foreslåede definition fastholdes, kan det skabe problemer for internationalt samarbejde, håndtering, genanvendelse og for operatører/producenter af NORM.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at den eneste bestemmelse i bekendtgørelsen, der eksplicit vedrører NORM er i forbindelse med strålebeskyttelseskoordinatorens kompetencekrav, samt i Bilag 2 vedr. frigivelse og undtagelse. I bekendtgørelserne gælder samme bestemmelser for brug af NORM, som gælder for brug af andet radioaktivt materiale, på nær i de tilfælde, hvor frigivelse med henvisning til 1 mSv kriteriet, jf. bilag 2, kan finde anvendelse.

Herudover påpeger DD, at en foreslåede definition kan misbruges, f.eks. ved at blande naturligt forekommende radionuklider med ikke-naturlige materialer for at undgå NORM-betegnelsen. Definitionen bør derfor følge ICRP's og IAEA's standard.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at blanding af alle radioaktive materialer med ikke-radioaktive materialer er underlagt samme bestemmelser. Oprindelsen af udgangsmaterialer eller betegnelse for blandingsprodukt har ikke betydning for anvendelse af bestemmelserne.

Vedr. udkastets § 11, stk. 1

DSKFN og DSMF påpeger, at det bør præciseres, om der menes et logisk "og" som skrevet, eller snarere "eller". For de fleste anvendelser stemmer § 7 og bilag 7 overens, men f.eks. "dekommissionering" findes kun i bilag 7, hvilket tyder på, at "eller" er korrekt.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der menes "og". For dekommissionering fastsættes krav om tilladelse i henhold til myndighedskontrolniveauet (håndtering) i bilag 1. Paragraffen har fået tilføjet henvisning til §§ 7 og 8.

Vedr. udkastets § 28

DD forstår, at IAEA anbefaler, at anskaffelse af lukkede radioaktive kilder bør ske med en tilbageleveringsaftale med producenten som en del af virksomhedens vurdering af kildens livscyklus. DD foreslår derfor en ændring af ordlyden.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at bestemmelsen ikke kræver ændring. Hensynet til prioritering findes allerede i bestemmelser om tilbageleveringsaftaler for HASS kilder. Udvidelse af krav til også at omfatte krav om tilbageleveringsaftale til også at omfatte kilder i gruppe B og C er overimplementering af EU-strålebeskyttelsesdirektivet. Krav om returnering til producenten tilgodeser ikke ønsket om overdragelse til anden virksomhed mhp. anvendelse. En prioritering ville i den sammenhæng være uhensigtsmæssig.



Vedr. udkastets § 35

I forhold til opbevaring af radioaktivt materiale i beholdere eller i emballage finder DD, at det er uhensigtsmæssigt, at formuleringen "der sikrer imod utilsigtet spredning" i § 35, stk. 4, med senere ændringer er ændret til "der er egnet til formålet", jf. § 46, da det ikke fremgår hvilket formål, der søges opfyldt.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at bestemmelsen ikke kræver ændring. Formuleringen i § 46 er indført for bl.a. at inkludere hensynet til afskærmning af lukkede radioaktive kilder.

Vedr. udkastets §§ 38 og 39

DD bemærker, at formuleringen "begrænses til det minimale" er uklar, og foreslår, at den præciseres i en vejledende tekst, fx med henvisning til, at brug af radioaktivt materiale bør tilrettelægges, så genanvendelse sker i størst muligt omfang.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at "begrænses til det minimale" er omformuleret til "det, der er nødvendigt for brugen".

Vedr. udkastets § 53

Danske Regioner påpeger, at krav om detaljeret registrering af opbevaringssteder og strålebeskyttelseskursus for studerende/nyansatte kan skabe stor administrativ byrde og være vanskelige at opfylde.

DSKFNM og DSMF foreslår, at kravet kun gælder åbne kilder med halveringstid over 24 timer, som i Bilag 12, da kortlivede isotoper hurtigt flyttes mellem midlertidige opbevaringssteder, og registrering på hvert sted ellers bliver uforholdsmæssigt byrdefuld.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at kravet i § 53 sammenholdt med bilag 12 udgør en lempelse af tidligere krav. I bilag 12, 1.2.6 fremgår, at oplysning af placering af det radioaktive materiale ikke altid er relevant. Det vil bl.a. gælde for radioaktive kilder med meget kort halveringstid, som det vil fremgå af vejledningsmateriale.

DSKFNM og DSMF bemærker, at fortegnelsen for åbne kilder kun skal dække de seneste 5 år, mens der for lukkede kilder tilsyneladende ikke er tidsgrænse, og spørger, om det betyder, at alle nuværende og tidligere lukkede kilder skal medtages.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at krav til bevaring af fortegnelser for lukkede kilder er tilføjet i § 53, stk. 2.

Vedr. udkastets § 58

DSKFNM og DSMF foreslår at omformulere, så beslutning om amning ikke træffes umiddelbart før indgift, og at ordvalg bringes i overensstemmelse med ICRP: beslutning om midlertidig afbrydelse eller permanent ophør skal træffes i god tid, så patienten kan tage nødvendige forholdsregler.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at bestemmelsen er ændret til: "Inden indgift af radioaktivt stof til en patient, der ammer, skal det beslutes, om amningen kan fortsætte, skal afbrydes midlertidigt eller ophøre permanent". Den sidste del af kommentaren vurderes at være vejledningsstof.



Vedr. udkastets § 59, stk. 3

DSKFNM og DSMF bemærker, at aktiviteten ikke behøver at "måles" før hver indgift, men kan bestemmes ud fra kendt koncentration og injektionsvolumen, og foreslår derfor at erstatte "måles" med "bestemmes".

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det er nødvendigt, at der bliver foretaget en indledende måling af aktivitetsmængden. Hvis den samme batch bliver brugt til flere undersøgelser, kan fastsættelse af aktivitetsmængden til efterfølgende undersøgelser bero på en bestemmelse foretaget på baggrund af den indledende måling af aktivitetsmængden. Dette vil fremgå af vejledning.

Vedr. udkastets § 60

DSKFNM og DSMF bemærker, at pårørendes ophold ved visse nuklearmedicinske undersøgelser og DEXA-skanninger giver ubetydelig stråledosis, og foreslår, at paragraffen tillader dette. Det foreslås, at kun arbejdstagere og omsorgspersoner, der er nødvendige for gennemførelsen af en undersøgelse eller en behandling må være til stede, men hvis stråleeksponeringen er ubetydelig, kan kravet lempes; samme undtagelse gælder for personer under uddannelse.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det vil fremgå af vejledninger, hvornår Sundhedsstyrelsen vurderer, at det er nødvendigt. Fx vil det kunne betragtes som nødvendigt, at en pårørende befinder sig i anlægget, hvis patienten er meget bekymret eller utryg. For personer under uddannelse gælder § 37, stk. 2, dvs. personer under uddannelse må også befinde sig i anlægget, hvis det er strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

Vedr. udkastets § 65

DSKFNM og DSMF har den samme kommentar som til § 60 om personale under uddannelse ovenfor.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at for personer under uddannelse gælder § 37, stk. 2, dvs. personer under uddannelse må også befinde sig i anlægget, hvis det er strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

Vedr. udkastets § 89, stk. 5

DSKFNM og DSMF bemærker, at muligheden for at anvende andre grænseværdier fastsat af Sundhedsstyrelsen er fjernet i forhold til gældende § 72, stk. 3, og at der nu kun henvises til overfladeværdier i Bilag 5 i Bq/cm². Da direkte målinger i denne enhed ikke altid er praktiske, kan alternative metoder godkendt af myndighederne, fx dosishastighedsmålinger, være nyttige.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at den tidligere § 70, stk. 2 (og ikke § 72, stk. 3), er fjernet. Sundhedsstyrelsen har mulighed for at sætte andre grænseværdier i henhold til § 2.

Vedr. udkastets § 92, stk. 4

Det er uklart for DSKFNM og DSMF, hvem "berørte parter" kan være – om det er patienter, kommuner, eller presse, og om det kræver ansøgning om aktindsigt.



Sundhedsstyrelsen henviser til implementering af EU-strålebeskyttelsesdirektivets artikel 66, pkt. 3, d), hvor der henvises til "stakeholders". Berørte parter kan derfor omfatte enkeltpersoner i befolkningen og organisationer, eksempelvis medier, som har en interesse i de oplysninger, der er nævnt i stk. 3 og 4. Det er ikke en forudsætning, at der ansøges om aktindsigt, men kravet vil betragtes efterlevet, hvis oplysninger nævnt i stk. 3 og 4. deles i forbindelse med en aktindsigt.

Vedr. udkastets Bilag 1

DSKFNM og DSMF bemærker vedr. tabel 2, at det ikke eksplicit fremgår, hvad der gælder for åbne kilder med IAK, bilag 4 ≤ 1 . Implicit synes de at være undtaget fra krav om tilladelse og underretning, men det bør tydeliggøres ved at tilføje en linje med "IAK, bilag 4 ≤ 1 " og teksten "Undtaget fra krav om tilladelse og underretning" i begge aktivitetskolonner.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for ændring. Materiale med IAK(bilag 4) < 1 er ikke omfattet af krav om tilladelse eller underretning, dog gælder følgende:

For faste materialer med IAK(bilag 4) < 1 gælder strålebeskyttelseslovgivningen kun for den brug af radioaktive stoffer der fremgår af §7 i bekendtgørelse om radioaktive stoffer. Det fremgår af bekendtgørelse om ioniserende stråling, § 1, stk. 5.

Emnet vil blive adresseret i vejledning.

Det er uklart for DSKFNM og DSMF ift. noten til tabel nr. 2 om "den samlede aktivitetsmængde i besiddelse pr. måned", eller 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.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at det skal forstås som den samlede aktivitetsmængde summeret over en måned. Dette vil kunne præciseres i en vejledning

Vedr. udkastets Bilag 1, tabel nr. 3

DSKFNM og DSMF ønsker ift. tabel nr. 3, at der ligesom for tabel nr. 2 tilføjes en line for tilfældet IAK, bilag 4 ≤ 1 med eksplicit angivelse af, at dette tilfælde er undtaget fra krav om tilladelse og underretning.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for ændring. Udledning af materiale med IAK(bilag 4) < 1 er ikke omfattet af krav om tilladelse eller underretning, men al udledning skal, jf. bekendtgørelse om radioaktive stoffer § 29, foregå, så radioaktivt stof spredes effektivt i omgivelserne. Derudover gælder ikke yderligere krav.

Vedr. udkastets Bilag 3, 4 og 5

DSKFNM og DSMF spørger, om det er muligt i bilag 3-5 at tilføje reference på, hvor tallene stammer fra, ligesom det er gjort i Bilag 6.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke skal indsættes reference. Værdier i tabellerne stammer fra flere kilder. Dette vil kunne beskrives i en vejledning.

DSKFNM og DSMF bemærker, at tabellerne er lange og ligner hinanden, og foreslår, at hver side tydeligt angiver bilagsnummer samt at søjlerne mærkes med en overskrift, der angiver enhederne.

Sundhedsstyrelsen har undersøgt og bemærker, at dette ikke er teknisk muligt ift. opsætningen i Retsinformation.



Vedr. udkastets Bilag 7

DSKFNM og DSMF påpeger, at forsøgsdyr ikke bliver omfattet, da definitionen på "veterinærmedicinsk anvendelse", jf. bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse § 3 nr. 65 – 66, omfatter kun tilfælde, hvor formålet er at gavne dyrets helbred. 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.)

Sundhedsstyrelsen bemærker, at bestråling af forsøgsdyr betragtes ikke som veterinærmedicinsk anvendelse, men er omfattet af krav til brug af strålekilder til forskningsmæssige formål. Hvis håndtering af radioaktivt materiale i forbindelse med dyreforsøg er omfattet af krav om tilladelse i henhold til bilag 1, vil de være omfattet af krav om sikkerhedsvurdering jf. § 11 med tilhørende bilag 7, pkt. 5.

Vedr. udkastets Bilag 11

Danske Bioanalytikere ønsker, at bioanalytiker- og radiografstuderende må udføre opgaver under superviseret oplæring, når relevante dele af uddannelsen er gennemført. Dette muliggør praktik i klinikken. Da krav om kursus i strålebeskyttelse (pkt. 1.1.2) ikke altid kan opfyldes af studerende eller nyansatte, foreslås mulighed for dispensation.

DSKFNM og DSMF foreslår, at Bilag 11 som i bilag 10 tillader, at personer under relevant uddannelse udfører opgaver, når relevante dele af uddannelsen er gennemført. Dette muliggør praktik i klinikken. Krav om kursus i strålebeskyttelse (pkt. 1.1.2) kan ikke altid opfyldes af studerende eller nyansatte, hvorfor dispensation bør være mulig.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at ændringsønsket allerede er tilgodeset. Studerende må iht. § 37, stk. 2, udføre arbejde med strålekilder under supervision af en arbejdstager, der opfylder kravene i bilag 11.

Bilag 11, pkt. 1.1.2 skal være opfyldt for at arbejdstageren må arbejde selvstændigt med strålekilder, jf. § 37, stk. 1.

Vedr. udkastets Bilag 13

Force Technology bemærker, at udlæsning af personbårne dosishastighedsalarmer er nyttig, men månedligt krav øger administrativ byrde. Forslår at ændre pkt. 2.2.5 til udlæsning efter behov.

Sundhedsstyrelsen har tilrettet formuleringen i bilag 13, pkt. 2.2.5.