

Høringsnotat

Vedr. bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale

Sundhedsstyrelsen har i perioden 30. september – 31. oktober 2025 haft udkast til seks bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, herunder til bekendtgørelse om transport af radioaktivt materiale, i høring.

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget 24 høringssvar.

Arbejdstilsynet, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Dansk Arbejdsgiverforening, Danske Bioanalytikere, Dansk Kiropraktorforening, Force Technology, medicinsk-fysiske eksperter i Region Sjælland, Radiograf Rådet, Dansk Radiografisk Organisation (DRO), Region Midtjylland, Region Syddanmark, Sygehus Sønderjylland, SFR radiologi i Region Hovedstaden, Sjællands Universitetshospital, Tandlægeforeningen samt klinisk ansvarlig sundhedsperson fra Rigshospitalet og afdeling for Odontologi og Oral Sundhed på Aarhus Universitet har ikke bemærkninger til bekendtgørelsen.

Danske Regioner, Dansk Dekommissionering (DD), Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM), Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF), Region Hovedstaden, har fremsendt indholdsmæssige bemærkninger til bekendtgørelsen.

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

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) bemærker vedr. bekendtgørelsen, at bekendtgørelsen 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 de mere tekstnære og faglige bemærkninger, som fremsendes af de enkelte regioner og de faglige selskaber.

DSKFNM og DSMF har et overordnet indtryk af, at de nye bekendtgørelser er markant mere gennemarbejdede, overskuelige og præcise, og bekendtgørelserne er lettere at læse. Der er formuleringer i de nye bekendtgørelser som potentielt vil kunne medføre væsentlige øgede udgifter og ressourceforbrug i det offentlige sundhedsvæsen. 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

Vedr. udkastets § 2

DD finder, at der med disse bestemmelser 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 at adressere specifikke situationer. Hvis kravene vurderes at skulle gælde generelt, vil det medføre ændring af bekendtgørelserne.

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

Vedr. udkastets § 5, stk. 1, nr. 5

DSKFNM og DSMF og Region Hovedstaden påpeger, at bekendtgørelsen bruger både indberetning og forhåndsmeddelelse, selv om indholdet reelt svarer til underretning. Det vurderes derfor unødvendigt og forvirrende at anvende to begreber i bekendtgørelsen, når der i praksis kun er ét relevant krav.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at definitionen "indberetning" er ændret til:

"Meddelelse: Forhåndsmeddelelse, meddelelse, notifikation eller underretning i henhold til de transportformspecifikke bestemmelser."

Vedr. udkastets § 5, stk. 1, nr. 10

DSKFNM og DSMF og Region Hovedstaden påpeger, at definitionen af sikringsplan bygger på en sårbarhedsvurdering, som ikke er defineret i bekendtgørelsesudkastet. Samtidig knytter definitionerne sig til højaktivt



materiale, mens sikringsplaner senere anvendes for højrisikogods, som har andre grænseværdier. Dette skaber uklar og inkonsistent begrebsanvendelse. Sundhedsstyrelsen bemærker, at "sårbarhedsvurdering" og "højaktivt radioaktivt materiale" udgår, således at kravene svarer til de transportformspecifikke bestemmelser.

Vedr. udkastets § 5, nr. 13

DD gør 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.

Sundhedsstyrelsen har tilføjet ny § 4: "Denne bekendtgørelse gælder ikke for en virksomheds transport inden for virksomhedens eget afgrænsede område, som ikke er åbent for almindelig færdsel, og hvor virksomhedens brug af radioaktive stoffer er underlagt krav om sikkerhedsvurdering i henhold til § 11 i bekendtgørelsen om radioaktive stoffer."

Vedr. udkastets § 20, stk. 2

DSKFNM og DSMF og Region Hovedstaden bemærker, at der oplistes en række krav, som også findes i de transportformspecifikke bestemmelser. 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.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at krav om tilladelse til prøvning af kolli udgår, da en sådan tilladelse vil skulle gives efter reglerne i bekendtgørelse om radioaktive stoffer.

Vedr. udkastets §§ 24 og 25, samt Bilag 2

DSKFNM og DSMF bemærker, at forskellen mellem indberetning og forhåndsmeddelelse forud for transport er uklar. Da ADR kun omtaler forhåndsmeddelelse, bør begge begreber defineres, hvis de dækker forskellige procedurer.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at definitionen "indberetning" er ændret til: "Meddelelse: Forhåndsmeddelelse, meddelelse, notifikation eller underretning i henhold til de transportformspecifikke bestemmelser."

Vedr. udkastets Bilag 1

DSKFNM og DSMF bemærker, at fra den 1. juli 2025 er godsbetegnelserne i ADR ændret fra "radioaktivt stof" til "radioaktivt materiale", hvilket også er ordlyden i bilagets overskrift og tekst, mens det ikke er ændret i godsbetegnelserne for de enkelte UN-numre i tabellen.

Sundhedsstyrelsen har følgelig rettet "stof" til "materiale" i bilag 1.

Vedr. udkastets bilag 2

DSKFNM og DSMF og Region Hovedstaden bemærker, at oversigtstabeller bør kunne læses selvstændigt, eller ellers have præcise henvisninger. Især fodnote 2 og 4 findes uklare. Det foreslås at tilføje relevante ADR-anmærkninger eller udbygge de paragraffer, tabellen henviser til, så tabellen bliver mere forståelig.



Sundhedsstyrelsen har forsøgt at imødekomme høringssvaret ved at udbygge fodnoter i tabellen.

Overskriften for søjle 3 i tabellen anses af DSKFNM og DSMF og Region Hovedstaden som misvisende, da oprindelsesland ikke er klart defineret. Unilateral godkendelse af B(U)- og C-kolli samt speciel form forudsætter kun dansk godkendelse, hvis Danmark er oprindelsesland, med særregler, hvis oprindelseslandet står uden for konventionen. En ændring af § 23 foreslås. *Sundhedsstyrelsen bemærker, at "oprindelsesland" er ændret til "afsenderland" i tabellen. Sundhedsstyrelsen fastholder dog formuleringen i høringssversionens § 23.*

DSKFNM og DSMF og Region Hovedstaden bemærker, at 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". *Sundhedsstyrelsen er enig i observationen og har tilrettet tabellen ift. søjle 4 og de to sidste søjler.*

DSKFNM og DSMF og Region Hovedstaden bemærker, at det virker som om myndighedsgodkendelse af SCO-III er blevet overset. 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. *Sundhedsstyrelsen bemærker, at linjerne utilsigtet var blevet forskudt, men nu er placeret korrekt.*

Vedr. udkastets Bilag 3

DSKFNM og DSMF foreslår, at navnene på grundstofferne i tabellen bør oversættes til dansk.

Sundhedsstyrelsen har konsekvensrettet tabellen, så det svarer til tabellerne i de øvrige bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.