

Til høringsparterne på vedhæftede høringsliste

## **Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer**

3. maj 2023

Sundhedsstyrelsen sender hermed høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.

Sagsnr. 02-9999-265/  
Reference SGST

Udkastet indeholder følgende ændringer:

### ***1. Ophævelse af § 31 vedr. krav om gonadebeskyttelse***

Ændringen indebærer, at rutinemæssig brug af gonadebeskyttelse ikke længere vil være et krav i forbindelse med en røntgenundersøgelse. Med ændringen ønskes en harmonisering og ensartethed i regulering af den kliniske praksis.

Denne ændring sker blandt andet med baggrund i, at genetiske effekter fra stråling ikke umiddelbart er blevet observeret i internationale humane studier. Samtidig er der sket et markant fald i individuelle patientdoser over de sidste årtier, til trods for at antallet af røntgenundersøgelser er steget.

Endvidere kan materialet i blyafdækningen interferere med AEC (automatik), således at der sker en stigning i patientdosis og ikke et fald.

Endelig er størstedelen af den spredte stråling intern og kan derfor ikke afskærmes eksternt. Og i forlængelse af, at dosis er faldet betydeligt gennem årene, så er den spredte stråling også reduceret til ubetydelige niveauer i flere tilfælde.

### ***2. Ophævelse § 43 og Bilag 11 om særlige krav til anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser***

§ 43 og Bilag 11 ophæves som følge af, at Sundhedsstyrelsen har udarbejdet ny vejledning *Røntgenoptagelser af dyr – Anvendelse af røntgenstråling i veterinærmedicinsk praksis*. Vejledningen indeholder Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan kravene i strålebeskyttelseslovgivningen kan opfyldes. Virksomheden kan forvente, at dens brug af røntgenapparater er i overensstemmelse med reglerne, hvis vejledningens anvisninger følges. Vejledningen har været i offentlig høring og forventes udgivet inden 1. juli 2023.

Sundhedsstyrelsen  
Strålebeskyttelse  
Knapholm 7  
2730 Herlev

T +45 44 54 34 54  
E [sis@sis.dk](mailto:sis@sis.dk)  
[www.sis.dk](http://www.sis.dk)

### ***3. Ny bestemmelse om anvendelse af strålingsgeneratorer til veterinærmedicinske undersøgelser uden for anlæg***

Bestemmelsen i Bilag 11 om, at anvendelse af røntgenapparater til veterinærmedicinske undersøgelser uden for anlæg kun må finde sted, hvis dyrets størrelse eller andre forhold tilsiger det, indsættes som ny § 39 a i bekendtgørelsen. Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at Bilag 11 ophæves.

#### ***Frist for eventuelle bemærkninger***

Udkastet til bekendtgørelsen er sendt i bred offentlig høring via Høringsportalen [www.hoeringsportalen.dk](http://www.hoeringsportalen.dk). Derudover er udkastet sendt i høring hos de organisationer, myndigheder mv., der er anført på høringslisten.

Eventuelle høringssvar bedes fremsendt til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse senest **den 1. juni 2023** på [sis@sis.dk](mailto:sis@sis.dk), gerne med kopi til [sgst@sis.dk](mailto:sgst@sis.dk) og med henvisning til sagsnummer 02-9999-265.

Med venlig hilsen

Hanne Waltenburg  
Sektionsleder