

Til høringsparterne

25. marts 2024

## Høringsbrev

Sagsnr. 02-9999-283/  
Reference SGST  
T +4524973890  
E sis@sis.dk

Sundhedsstyrelsen sender hermed høring over udkast til to bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet:

- 1) bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse og
- 2) bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer.

## Høringsfristen er den 26. april 2024.

Baggrunden for disse ændringer er Europa-Kommissionens åbningsskrivelse nr. 2122/2023 om yderligere implementering af visse bestemmelser i EU-strålebeskyttelsesdirektivet<sup>1</sup> i dansk ret.

Der er tale om følgende ændringer i:

- 1) *Bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse:*
  - Den medicinske stråling, der udføres på personer uden symptomer, skal udføres i henhold til retningslinjer fra relevante faglige og videnskabelige selskaber samt Sundhedsstyrelsen, jf. den foreslåede ændring i § 16, stk. 6.
  - Ved medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, ved medicinsk bestråling af børn og som led i et sundhedsscreeningsprogram skal der benyttes egnede strålekilder, teknikker og udstyr, jf. den foreslåede ændring i § 18.
- 2) *Bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer:*
  - Der indsættes definition af ”højaktiv åben radioaktiv kilde”, jf. den foreslåede ændring i § 2.
  - Virksomhed, der ikke længere er i besiddelse af en højaktiv lukket radioaktiv kilde, skal indberette dette til Sundhedsstyrelsen inden for 21 dage, jf. den foreslåede ændring i § 15.

Sundhedsstyrelsen  
Strålebeskyttelse  
Knapholm 7  
2730 Herlev

T +45 44 54 34 54  
E sis@sis.dk  
www.sis.dk

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling

- Virksomheder, der har tilladelse til udledning, skal monitorere udledningen og årligt indberette resultaterne til Sundhedsstyrelsen, og virksomheder, der er omfattet af krav om underretning om udledning, skal evaluere udledningen og indberette resultaterne herfra til Sundhedsstyrelsen efter påkrav, jf. den foreslåede ændring i § 18.
- Virksomheder, der er ansvarlige for en højaktiv lukket radioaktiv kilde, skal ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med overdragelse sikre, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted, jf. den foreslåede § 19 a.
- Kapitel 12 om Sikring og beredskab ophæves og erstattes med nyt kapitel. Ændringen indebærer, at krav til sikring af strålekilder i sikringsgruppe A, B og C stilles direkte i bekendtgørelsen i stedet for, at de stilles som krav i en sikringsplan, som tilfældet er i dag.
- Strafbestemmelser konsekvensrettes som følge af ændringen i kapitel 12, jf. den foreslåede ændring i § 87.
- Bilag 6 om Sikringsgrupper for højaktivt radioaktivt materiale er nyaffattet. Der er bl.a. ændret i de radionuklider, der fremgår af bilaget, og der er anført formel til fastlæggelse af sikringsgruppe i tilfælde af flere strålekilder.

Det foreslås, at ændringerne træder i kraft den 1. juli 2024.

### **Administrative konsekvenser**

Sundhedsstyrelsen vurderer, at *bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse* ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at *bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer* medfører administrative konsekvenser i form af en mindre lettelse en mindre byrde for erhvervslivet.

Den administrative lettelse består i, at virksomheder, der er omfattet af krav om tilladelse til udledning, skal monitorere udledningen og årligt - fremfor halvårligt - indberette resultaterne herfra til Sundhedsstyrelsen, jf. § 18, stk. 3 og 4.

Den administrative byrde består i, at virksomheder, der er ansvarlig for en højaktiv lukket radioaktiv kilde, skal ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med overdragelse sikre, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted, jf. § 19 a. Dette kan fx foregå ved en skriftlig eller telefonisk henvendelse til Sundhedsstyrelsen af kortere varighed og vurderes som en mindre administrativ byrde.

### **Send eventuelle bemærkninger**

Sundhedsstyrelse, Strålebeskyttelse anmoder om, at eventuelle bemærkninger sendes til vores hovedpostkasse [sis@sis.dk](mailto:sis@sis.dk), cc. til [sgst@sis.dk](mailto:sgst@sis.dk), senest **den 26. april 2024** og med henvisning til sagsnummer **02-9999-283**.

Eventuelle spørgsmål om høringen kan stilles til Signe Struberga, [sgst@sis.dk](mailto:sgst@sis.dk).

Udkastet til bekendtgørelsen er sendt i bred offentlig høring via Høringsportalen. Derudover er udkastet sendt i høring hos de organisationer, myndigheder mv., der er anført på høringslisten.

Med venlig hilsen

Signe Struberga