



Høringsnotat

Høringsnotat

Udkast til følgende to bekendtgørelser, som udstedes af Sundhedsstyrelsen, har været i offentlig høring i perioden 25. marts - 26. april 2024:

- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer

De foreslåede ændringer fremgår af de enkelte udkast til bekendtgørelser og er nærmere beskrevet i høringsbrevet, som findes på høringens side på Høringsportalen.

Udkastene har været i præhøring hos Erhvervsstyrelsens Område for Bedre regulering (OBR), som vurderede, at bekendtgørelserne medfører administrative konsekvenser i form af byrder og lettelser for erhvervslivet på under 4 mio. kr.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 15 hørings svar.

Arbejdstilsynet, Beskæftigelsesministeriet, Dansk Kiropraktor Forening, DN-PS/Dansk Neuropædiatrisk Selskab, Erhvervsministeriet, herunder Erhvervsstyrelsen og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Forbrugerombudsmanden, Kræftens Bekæmpelse, Lægemiddelstyrelsen, Praktiserende Tandlægers Organisation, Styrelsen for Patientsikkerhed og sundhed.dk har oplyst, at de ikke har bemærkninger til høringen.

Dansk Selskab for medicinsk Fysik (DSMF) og Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM), Danske Regioner, Dansk Dekommissionering (DD) og Danske Tandplejere har fremsendt bemærkninger.

I det følgende redegøres for det væsentligste indhold af de modtagne hørings svar og Sundhedsstyrelsens bemærkninger hertil. Sundhedsstyrelsens bemærkninger er *kursiveret*.

8. maj 2024

Sagsnr. 02-9999-283/

Reference SGST

T +4524973890

E sis@sis.dk

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Knapholm 7
2730 Herlev

T +45 44 54 34 54

E sis@sis.dk

www.sis.dk

- **Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli om ioniserende stråling og strålebeskyttelse**

Vedr. retningslinjer i det foreslåede § 16, stk. 6

Danske Tandplejere bemærker, at det kan være uhensigtsmæssigt, at retningslinjer for strålebeskyttelsesområdet kan udarbejdes af private aktører i form af faglige og videnskabelige selskaber, da selskaberne oftest er meget ensidigt repræsenteret af kun en faggruppe. De har en klar forventning om at blive inddraget, hvis der laves ændringer i retningslinjer el.lign. på tandområdet, herunder ændringer, der kan have indflydelse på tandplejernes virke.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der allerede findes en række retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen og lægevidenskabelige selskaber, som behandlingsstederne følger. Endvidere bemærkes, at specialeplanlægningen sikrer, at medicinsk-radiologiske procedurer udføres i henhold til nationale og landsdækkende retningslinjer, uanset om de udføres på patienter eller personer uden symptomer. Ændringen er indført for at sikre en korrekt formel implementering af EU-strålebeskyttelsesdirektivet blandt andet som følge af Europa-Kommissionens åbningskrivelse fra oktober 2023.

Vedr. ”store doser” og ”egne” strålekilder mv. i det foreslåede § 18, stk. 5

Danske Regioner efterspørger en præcisering af, hvordan ”store doser” defineres. Ligeledes efterspørger der en præcisering af, hvordan ”egne” strålekilder, teknikker og udstyr defineres. Hvis formålet er at holde stråledosis så lav som muligt, bør det indgå i formuleringen.

Det fremgår af gældende § 53 i bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, at brug af strålekilder og stråleudsættelse skal tilrettelægges og udføres under anvendelse af egnet udstyr til sikring af passende optimering.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at den foreslåede bestemmelse implementerer EU-strålebeskyttelsesdirektivets artikel 61, stk. 1. Ad ”egnet” forstås ”hensigtsmæssigt medicinsk-radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør, som skal benyttes ved medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, ved medicinsk bestråling af børn og som led i et sundhedsscreeningsprogram”.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at EU-strålebeskyttelsesdirektivet nævner tilfælde i forbindelse med interventionsradiologi, nuklearmedicin, computertomografi eller stråleterapi som eksempler, der indebærer ”store doser” for patienten.

Ændringen er indført for at sikre en korrekt formel implementering af EU-strålebeskyttelsesdirektivet blandt andet som følge af Europa-Kommissionens åbningskrivelse fra oktober 2023.

DSMF og DSKFNM foreslår, at den foreslåede bestemmelse omformuleres til: ”Stk. 5. Ved medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, ved medicinsk bestråling af børn, og ved medicinsk bestråling som led i et sund-

hedsscreeningsprogram, skal der benyttes egnede strålekilder, teknikker og udstyr.”

Sundhedsstyrelsen tilslutter sig forslaget.

- **Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2024 om brug af radioaktive stoffer**

Vedr. monitorering i det foreslåede § 18, stk. 3

DSMF og DSKFNM ser udfordringer med brugen af ordet ”monitører” og foreslår, at virksomheder, der er omfattet af krav om tilladelse til udledning, skal ”overvåge” udledningen og mindst én gang årligt indberette resultaterne herfra til Sundhedsstyrelsen. De foreslår endvidere, at det tilføjes, at aktivitetsmængderne til overvågningen kan bestemmes ved monitorering eller ved estimering som beskrevet i stk. 1 og 2.

Sundhedsstyrelsen kan tilslutte sig forslaget om, at ordet ”overvåge” erstatter ”monitører”. Forslaget om, at ”aktivitetsmængderne til overvågningen kan bestemmes ved monitorering eller ved estimering som beskrevet i stk. 1 og 2” vil eventuelt kunne anføres i en vejledning.

Vedr. højaktivt radioaktivt materiale i det foreslåede kapitel 12

DSMF og DSKFNM spørger, om ”højaktivt radioaktivt materiale” skal forstås som en samlebetegnelse for højaktive åbne og lukkede radioaktive kilder.

Sundhedsstyrelsen vil præcisere definitionen af ”radioaktivt materiale” i den overordnede bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, § 10, nr. 44, således:

”Radioaktivt materiale: Radioaktivt stof, hvis aktivitetsmængde eller aktivitetskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse. Radioaktivt materiale er enten en åben radioaktiv kilde eller en lukket radioaktiv kilde.”

Vedr. affald ift. det foreslåede § 74, stk. 3

DD foreslår, at bestemmelsen ikke skal gælde for radioaktive strålekilder opbevaret som affald på dedikerede lagre for radioaktivt affald.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at strålebeskyttelseslovgivningen i sin helhed gælder for DD, herunder for radioaktive strålekilder opbevaret som affald på dedikerede lagre for radioaktivt affald.

Vedr. ændring af krav til en sikringsgruppe i det foreslåede § 74, stk. 4

DSMF og DSKFNM finder, at bestemmelsen giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at ændre krav til en anden sikringsgruppe (f.eks. B til C eller C til B), men giver faktisk ikke mulighed for at bestemme, at en given strålekilde ikke er omfattet af krav til mindst sikringsgruppe C. De foreslår, at det præciseres, at dette også er en mulighed.

Sundhedsstyrelsen fastholder det foreslåede § 74, stk. 4. Sundhedsstyrelsen vurderer, at muligheden for at bestemme, at en given strålekilde ikke er omfattet af krav til mindst sikringsgruppe C, fremgår af § 9 i bekendtgørelse nr. 669

af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. Heraf fremgår, at Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at brug af strålekilder eller stråleudsættelse helt eller delvis er undtaget fra bestemmelserne i strålebeskyttelseslovgivningen, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at det er strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, eller at der strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra stråleudsættelsen.

Vedr. information i det foreslåede § 75, nr. 7, § 76, nr. 6, og § 77, nr. 5

DD forstår disse ændringer sådan, at de ophæver § 66 for radioaktivt materiale i sikringsgruppe A, B og C.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at krav til mærkning efter § 66 ikke er i modstrid med efterlevelse af kravet om, at "information af betydning for sikringsmæssige forhold, som ikke må være tilgængeligt for eller videregives til uvedkommende", jf. de foreslåede bestemmelser. Krav vedr. udvælgelse af personer med adgang til strålekilden eller information om sikringsmæssige forhold samt krav om identitetskontrol forud for adgang til strålekilden tilgodeser tilsammen, at krav om mærkning ikke kompromitterer hensyn til, at information af betydning for sikringsmæssige forhold ikke må være tilgængeligt for eller videregives til uvedkommende.

Vedr. fluor-18 i det foreslåede bilag 6

DSMF og DSKFNM ser udfordringer med, at fluor-18 skal betragtes som højaktivt radioaktivt materiale ved aktivitetsmængder, som håndteres og transporteres på daglig basis i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser.

Danske Regioner angiver, at det vil være en udfordring, at det mest anvendte sporstof, som gøres brug af i 90 % af PET-skanninger, fremover vil blive kategoriseret som højaktivt radioaktivt materiale. Dette vil medføre unødige ekstra administrative opgaver. De fremhæver endvidere, at kategoriseringen af fluor-18 som højaktivt radioaktivt materiale ikke er meningsfuld, eftersom fluor-18 har en halveringstid på 1½ time.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der med den foreslåede bestemmelse ikke er foretaget ændringer i forhold til gældende regler, jf. § 85 i bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer. Praksis har vist, at Sundhedsstyrelsen ikke har stillet krav om sikring for fluor-18, som højaktivt radioaktivt materiale eller for andre radionuklider, der forekommer som åbne radioaktive kilder. For højaktivt radioaktivt materiale med kort halveringstid kan krav vedr. sikring give mening i tilfælde, hvor der til enhver tid forefindes en stor beholdning af det radioaktive materiale.

Sundhedsstyrelsen vil dog på baggrund af hørings svarene fjerne de foreslåede radionuklider, der indgår i åbne radioaktive kilder, dvs. F-18, I-131 og Lu-177, i den foreslåede tabel. Herudover vil sætningen "Værdier for andre radionuklider kan fås ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen" blive erstattet med følgende tekst: "For radionuklider, som ikke er anført i ovenstående tabel, er den relevante aktivitetsmængde identisk med D-værdien i IAEA's publikation *EPR-D-VALUES 2006, "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)"*."

DSMF og DSKFNM bemærker trykfejl, hvor henvisningen til § 74, stk. 4 og 6, rettelig bør henvise til § 74, stk. 3 og 5.

Sundhedsstyrelsen tilslutter sig forslaget.

DSMF og DSKFNM bemærker, at der er behov for at justere typografi for sumformlen.

Sundhedsstyrelsen tilslutter sig forslaget.