



03-05-2024

EMN-2024-00517

1700761

Danske Regioners høringsvar vedr. udkast til to ændringsbekendtgørelser på stråleområdet

Danske Regioner har modtaget høring over to ændringsbekendtgørelser på stråleområdet:

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

Danske Regioner har indhentet bidrag fra regionerne. Nedenfor følger regionernes bemærkninger til ændringsbekendtgørelserne.

Vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ændring af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, § 1 stk. 2. vedr. indsættelse af nyt stk. 5 i paragraf 18:

Der efterspørges i ændringsbekendtgørelsen en præcisering af, hvordan "store doser" defineres. Henvises der med denne formulering til, at der gives for meget, og hvor går grænsen herfor i så fald? En sådan præcisering savnes også i den oprindelige bekendtgørelse nr. 669 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Ligeledes efterspørges der præcisering af, hvordan "egnede" strålekilder, teknikker og udstyr defineres. Hvis formålet er at holde stråledosis så lav som muligt, bør det indgå i formuleringen – f.eks. på samme måde som i bekendtgørelse 670 § 35 stk. 4, hvor det er veldefineret, hvad der forstås som "egnede".

Vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om ændring af bekendtgørelse om radioaktive stoffer:

Det angives, 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 højradioaktiv kilde. Dette vil medføre unødige ekstra administrative opgaver.

Endvidere fremhæves det, at kategoriseringen af isotop Fluor-18 som en højradioaktiv kilde ikke er meningsfuld, eftersom isotopen har en halveringstid på 1½ time.

Aalborg, 22. april 2024

Fælles høringssvar fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) og Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM) vedr. ændringsbekendtgørelser til bekendtgørelse 669 og 670.

Sagsnummer: 02-9999-283

Generelt

Tak for invitationen til DSMF og DSKFNM til at komme med høringssvar til ændringsbekendtgørelserne for bekendtgørelse 669 og 670.

Overordnet ser vi to udfordringer, som forfatterne af høringssvaret tilsyneladende ikke har været opmærksomme på, begge vedrørende bek. 670. Den ene udfordring gælder brugen af ordet "monitorere" i § 18, stk. 3, da der ikke tidligere har været krav om monitorering af al udledning, kun om at kunne give et rimeligt estimat. Den anden udfordring er, at fluor-18 ifølge forslaget skal betragtes som højaktiv kilde ved aktivitetsmængder, som håndteres og transporteres på daglig basis i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser.

Herudover har vi en række mindre kommentarer. Både store og små kommentarer uddybes i det følgende.

Væsentlige emner

Monitorering – bek. 670 § 18, stk. 3

Den gældende § 18 lyder:

§ 18. En virksomhed skal føre en fortegnelse over de seneste 5 års udledning, opbevaring og overdragelse af radioaktivt affald, der indeholder følgende oplysninger:

- 1) Opbevaring af radionuklider med halveringstid længere end 24 timer: Radionuklid, kemisk og fysisk form, dato, estimeret aktivitet og, hvor relevant, aktivitetskoncentration ved hensættelse som radioaktivt affald samt opbevaringssted og relevant kontaktperson.
- 2) Udledning og overdragelse: Dato, estimeret aktivitet og, hvor relevant, aktivitetskoncentration ved udledning henholdsvis overdragelse, eventuel udledningsmetode samt ved overdragelse navn på den virksomhed, hvortil overdragelsen er sket.

Stk. 2. For udledning fra patienter og dyr i forbindelse med indgift af radionuklider kan dokumentationen baseres på modelberegninger, der inkluderer et statistisk skøn over udledninger baseret på antal patienter henholdsvis dyr.

Her er krav om, at man fører fortegnelser over udledninger, og det fremgår, at udledningernes omfang kan bestemmes ved estimering (stk. 1, nr. 2) og modelberegninger (stk. 2).

Det foreslåede stk. 3 lyder:

Stk. 3. Virksomheder, der er omfattet af krav om tilladelse til udledning, skal monitorere udledningen og mindst én gang årligt indberette resultaterne herfra til Sundhedsstyrelsen.

Med dette forslag er det, som noget nyt, blevet et krav, at udledningen *monitoreres*. Det vil let kunne læses som et nyt krav om at opsætte målere på alle former for udledning, når udledningen er på et niveau, der kræver tilladelse.

Der er ikke noget nyt i, at SIS forventer monitorering af (måling på) afkast fra betydelige aktiviteter af luftbåret radioaktivitet, sådan som de kan forekomme ved cyklotronbaseret fremstilling af radioaktive sporstoffer.

Men hvis monitorering (måling) skal til at gælde alle typer udledning omfattet af paragraffen, vil det være en betydelig stramning og kan give væsentligt besvær og betydelige merudgifter for såvel hospitaler som øvrige virksomheder, der udleder f.eks. toiletvand med et indhold af radioaktive stoffer, som måske nok kræver tilladelse, men hvor en sikkerhedsvurdering netop har godtgjort, at en sådan tilladelse kunne gives.

Vi foreslår derfor en formulering, som lægger sig i forlængelse af den eksisterende tekst, frem for at indføre et nyt krav:

Stk. 3. Virksomheder, der er omfattet af krav om tilladelse til udledning, skal **overvåge** udledningen og mindst én gang årligt indberette resultaterne herfra til Sundhedsstyrelsen. **Til overvågningen kan aktivitetsmængderne bestemmes ved monitorering eller ved estimering som beskrevet i stk. 1 og 2.**

Fluor-18 som højaktiv kilde – bek. 670

De nye §§ 74-81 tager højde for, at ikke-lukkede radioaktive kilder kan være højaktive. Det giver god mening – en kilde bliver ikke mindre højaktiv af at være åben frem for lukket.

Imidlertid ser vi med bekymring på, at det nye bilag 6 medtager F-18 med en nedre grænse på 0,06 TBq = 60 GBq. Som bekendt indgår F-18 i en række sporstoffer til kliniske PET-skanninger, f.eks. [¹⁸F]FDG, [¹⁸F]fluorid og [¹⁸F]FET, og på daglig basis distribueres disse sporstoffer fra afdelinger med cyklotronproduktion af F-18 til afdelinger, som ikke har egen produktion. Ved sådanne transporter er det ikke usædvanligt, at den afsendte aktivitetsmængde overstiger 60 GBq.

60 GBq af F-18 er naturligvis en *kraftig* kilde, men det undrer, at den skal regnes som *højaktiv* ud fra tal, der sætter farligheden af F-18 på linje med plutonium-238 og kun lidt mindre farlig end radium-226. Hvis transport af F-18 skal til at omfattes af sikkerhedskrav, der kan sammenlignes med sikkerhedskrav til plutonium og radium, kan det få væsentlig og utilsigtet betydning for udførelsen af PET-skanninger flere steder i Danmark.

Et tydeligt tegn på, at F-18 ikke i praksis er på linje med de kilder, som reglerne sigter på, ses i de krav, der gælder for højaktive kilder i laveste sikringsgruppe, sikringsgruppe C. For kilder i sikringsgruppe C skal det "mindst én gang månedligt kontrolleres, at strålekilden er i virksomhedens besiddelse" (forslag § 77, gældende § 79). Med en halveringstid af F-18 på 110 minutter svarer en måned til flere hundrede halveringstider, og en F-18-kilde vil således være totalt henfaldet (ikke ét radioaktivt atom tilbage) efter en måned.

Kilden til talværdierne i bilag 6 fremgår ikke af forslaget, men vi har søgt os frem til, at der sandsynligvis er tale om IAEA-publikationen *IAEA-EPR-D-Values 2006*, tabel 1. Her er F-18 anført med værdier $D_1 = 0,06$ TBq og $D_2 = 30$ TBq. IAEA-publikationen beskriver fastsættelsen af værdierne således:

(a) The D_1 -value is the activity¹ of a radionuclide in a source that if uncontrolled, but not dispersed (i.e. it remains encapsulated), might result in an emergency that could reasonably be expected to cause severe deterministic health effects;

(b) The D_2 -value is the activity¹ of a radionuclide in a source that if uncontrolled and dispersed might result in an emergency that could reasonably be expected to cause severe deterministic health effects;

(c) The D-value is the lowest-value of the D_1 - and D_2 -values for a radionuclide.

(Noten ¹ omhandler kilder, som har langlivede døtre, og er således ikke relevant for F-18.)

D_1 -værdien, som her kommer til at bestemme D-værdien, er altså bestemt af den potentielle risiko ved at håndtere den ikke-spredte kilde, mens D_2 -værdien er bestemt ud fra risikoen, hvis kilden spredes.

For F-18 er D_1 væsentligt lavere end D_2 : Man risikerer en lokal bestråling ved at tage en efterladt kilde i lommen, men hvis kilden spredes (f.eks. hældes i drikkevandet) skal det være i langt større aktivitetsmængder for at give risici.

Naturligvis skal F-18-kilder så kraftige som 60 GBq opbevares sådan, at uvedkommende ikke uden videre kan tilegne sig kilden (svarende til kravet i stk. 2 om identitetskontrol forud for adgang til strålekilden). Men dette kan opnås uden at klassificere kilden som højaktiv. Håndtering af F-18-kilder i GBq-mængder kræver i forvejen tilladelse som bygger på en sikkerhedsvurdering, herunder håndtering i isotoplaboratorier (med adgangskontrol) og indenfor kontrollerede områder.

Vi er opmærksomme på, at selv om en kilde overskrider grænserne i bek. 670 bilag 6, og kilden dermed er defineret som højaktiv kilde, så træder sikringsreglerne ikke pr. automatik i kraft, men er noget Sundhedsstyrelsen (SIS) "kan ... bestemme", jf. § 74.

Imidlertid: Selv om "kan" ikke er det samme som "vil gøre", så er "kan" heller ikke det samme som "vil i praksis ikke gøre" (for F-18). Man kan også spørge modsat: Hvis F-18 specifikt nævnes med angivne grænser i bilag 6, hvad skal så tale for, at der *ikke* skal stilles disse krav?

Et forslag *kunne* være at definere grænsen for F-18 i bilag 6 ud fra D_2 , altså først at stille sikringskrav som højaktiv kilde ved 30 TBq frem for allerede ved 0,06 TBq. På den anden side vil det være at sætte den nedre grænse ganske højt, også i sammenligning med de øvrige radionuklider i tabellen.

I stedet kan bemærkes, at ved vejtransport af radioaktivt materiale tages udgangspunkt i en højere grænseværdi: I ADR-konventionen tabel 2.2.7.2.2.1 er angivet $A_1 = 1$ TBq (speciel form \approx lukkede kilder) og $A_2 = 0,6$ TBq (væsker m.v. \approx åbne kilder) for F-18.

Det vil i praksis løse de anførte problemer, hvis grænsen for at klassificere F-18 som højaktiv kilde i sikringsklasse C sættes ved 0,6 TBq i stedet for 0,06 TBq. Samtidig vil man opnå en bedre sammenhæng mellem bek. 670 og ADR-konventionen i forhold til kravene til F-18.¹

¹ Grænserne i den alvorligste ende vil ikke være ens for bek. 670 og ADR-konventionen, men dog i samme størrelsesorden. Med udgangspunkt i 0,6 TBq for sikringsklasse C, vil sikringsklasse A nås ved 600 TBq F-18. Til

Forslag ("plan A"):

Vi foreslår, at grænserne i bilag 6 for F-18 hæves, sådan at 0,6 TBq er den grænse, hvorover en F-18-kilde regnes som højaktiv kilde i sikringsklasse C.

Alternativt/supplerende forslag ("plan B"):

Hvis tallet 0,06 TBq stammer direkte fra den EU-tekst, som der er krav om at implementere, og derfor ikke kan ændres, så foreslår vi følgende kvalificering af "kan":

§ 74. Højaktive lukkede radioaktive kilder er omfattet af de krav til sikring, der fremgår af §§ 75-77. For højaktive åbne radioaktive kilder kan Sundhedsstyrelsen ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet stille krav til sikring svarende til de krav, der gælder for højaktive lukkede radioaktive kilder. Halveringstiden af den højaktive åbne radioaktive kilde vil indgå i vurderingen, specielt de lavere risici forbundet med kilder, som henfalder hurtigt.

Der er naturligvis ikke noget i vejen for *både* at ændre grænserne for F-18 i bilag 6 og indføje en sådan tilføjelse i § 74.

Øvrigt

Bek. 669 § 18, stk. 5

I bek. 669 § 18 foreslås indføjet et nyt stk. 5:

Stk. 5. Egnede strålekilder, teknikker og udstyr skal benyttes ved medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, ved medicinsk bestråling af børn og som led i et sundhedsscreeningsprogram.

Indholdet giver god mening, men formuleringen er knudret. Forslag til formulering:

Stk. 5. Ved medicinsk bestråling der indebærer store doser for patienten, ved medicinsk bestråling af børn, og ved medicinsk bestråling som led i et sundhedsscreeningsprogram, skal der benyttes egnede strålekilder, teknikker og udstyr.

"Højaktivt radioaktivt materiale" versus "højaktiv radioaktiv kilde" i bek. 670

Den eksisterende bek. 670 definerer "højaktiv lukket radioaktiv kilde", og ændringen tilføjer definition af "højaktiv åben radioaktiv kilde". I forslagets ændringer til kapitel 12 bruges imidlertid gentagne gange termen "højaktivt radioaktivt materiale", en term, som ikke er defineret, og som er ny i forhold til den nuværende bek. 670.

Er meningen, at "højaktivt radioaktivt materiale" skal forstås som en samlebetegnelse for højaktive åbne og lukkede radioaktive kilder? Hvis det er tilfældet, så foreslås at bruge "højaktive radioaktive kilder" som samlebetegnelse, der let vil kunne afkodes ud fra definitionerne.

Hvis meningen er en anden, så er der behov for præcisering.

sammenligning betegnes en radioaktiv kilde ifølge ADR afsnit 1.10.3.1.3 som "højrisikostof" ved over 3.000 A₂ pr. kolli, svarende til 1.800 TBq F-18, altså "kun" 3 gange så højt (mod 30 gange så højt, hvis udgangspunktet i bek. 670 var 0,06 TBq).

Bek. 670 §74 stk. 4

Den foreslåede tekst lyder:

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet bestemme, at højaktivt radioaktivt materiale skal omfattes af krav til sikring svarende til en anden sikringsgruppe.

Læst bogstaveligt (og sådan må man vel læse juridiske tekster), giver bestemmelsen Sundhedsstyrelsen mulighed for at ændre krav til en *anden* sikkerhedsgruppe (f.eks. B til C eller C til B), men giver faktisk ikke mulighed for at bestemme, at en given kilde *ikke* er omfattet af krav til mindst sikringsgruppe C.

Det foreslås præciseret, at dette også er en mulighed:

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan ud fra en vurdering af typen af brug eller anvendelsesområdet bestemme, at **en højaktiv radioaktiv kilde** skal omfattes af krav til sikring svarende til en anden sikringsgruppe **eller at kilden ikke er omfattet af kravene til laveste sikringsgruppe.**

Trykfejl i bek. 670 bilag 6

I bilaget er tilsyneladende en trykfejl i afsnittet *Fastlægges af sikringsgruppe i tilfælde af flere strålekilder*. Teksten indledes:

I tilfælde af flere strålekilder, jf. § 74, stk. 4 og stk. 6, fastlægges [...]

Imidlertid indeholder den foreslåede § 74 kun 5 stykker, og muligheden af flere strålekilder nævnes ikke i stykke 4, men derimod i stykke 3 og 5. Der foreslås derfor følgende formulering:

I tilfælde af flere strålekilder, jf. § 74, stk. **3** og stk. **5**, fastlægges [...]

Uheldig typografi i bek. 670 bilag 6

Typografien for sumformlen er uheldig, idet summeringsvariablen i er kommet til at stå som en faktor, og desuden ikke står som indeks i " A_i " og " D_i ". Normal matematisk typografi vil have " i " under sumtegnet og som indeks andre steder, " A_i " og " D_i ".

På vegne af DSMF og DSKFNM,

Søren Holm, Henrik Bluhme, Lars Jødal og Søren Hess

Notat

Ref.: Khjn
Direktion

Roskilde, 23. april 2024

DD's kommentarer til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

DD har modtaget følgende udkast til bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet i høring fra Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse:

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

DD har følgende kommentarer til høringen af de foreslåede ændringerne til de to bekendtgørelser:

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

DD har ingen kommentarer til de foreslåede ændringer.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om radioaktive stoffer

DD har følgende kommentarer til de foreslåede ændringer hertil:

§ 74, stk. 3:

DD foreslår følgende tilføjelse: *"Dette gælder ikke for kilder opbevaret som affald på dedikerede lagre for radioaktivt affald."*

§ 75, 7), § 76, 6) og § 77, 5):

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

§ 66:

DD foreslår derfor følgende tilføjelse til § 66, 2): *"Dette gælder ikke for radioaktivt materiale i sikringsgruppe A, B og C."*

På vegne af DD,
Kirsten Hjerrild Nielsen, Sikringsansvarlig.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
E-mail: sis@sis.dk og sgst@sis.dk

25. april 2024

Danske Tandplejere
Rosenborggade 1a
1130 København K

T: 8230 3540
E: info@dansktp.dk

www.dansketandplejere.dk

Høringssvar vedr. udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet

Danske Tandplejere takker for muligheden for at komme med bemærkninger til ovennævnte høring.

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.

Vi har en klar forventning om, at Danske Tandplejere bliver inddraget, hvis der laves ændringer i retningslinjer eller lignende på tandområdet og i særdeleshed, såfremt der laves ændringer, der kan have indflydelse på tandplejernes virke.

Danske Tandplejere står naturligvis til rådighed, hvis ovenstående ønskes uddybet.

Venlig hilsen,

Elisabeth Gregersen

Forperson, Danske Tandplejere

Fra: Kamilla Karina Jensen <KamJen@erst.dk>

Sendt: 15. marts 2024 13:43

Til: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Cc: Rasmus Pedersen <RasPed@erst.dk>; Johan Juul-Andersen <JohJuu@erst.dk>; Karoline Bøge Rose <KarRos@erst.dk>; Kristian Søger Nielsen <KriNie@erst.dk>; Sofie Amalie Anderskov Riis <SofRii@erst.dk>; Sebastian Alexander Jacobsen <SebJac@erst.dk>; Emilie Hansen Foley <EmiFol@erst.dk>; Kamilla Karina Jensen <KamJen@erst.dk>; Ulver Baunsgaard Christensen <UlvChr@erst.dk>

Emne: OBR præhøringssvar - Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse og bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer

Kære Signe

Hermed OBRs præhøringssvar vedr. nedenstående præhøring. I er meget velkomne til at kontakte OBR, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen
Kamilla Karina Jensen

Præhøringssvar vedrørende bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse og bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastene i præhøring.

OBR's vurdering af udkastenes administrative konsekvenser for erhvervslivet samt bemærkninger til Sundhedsstyrelsens vurdering af Innovations- og Iværksættertjekket fremgår individuelt for hvert bekendtgørelsesudkast nedenfor. Ændres udkastene, kan nedenstående vurderinger og bemærkninger ikke bruges i forbindelse med den offentlige høring.

Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

OBR vurderer, at bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer medfører administrative konsekvenser i form af byrder og lettelser 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.). Dette vurderes som en mindre lettelse for virksomheder.

Den administrative byrde består i, at der indføres, at enhver virksomhed, 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 opringning til Sundhedsstyrelsen af kortere varighed og vurderes som en mindre administrativ byrde.

Derudover skal det bemærkes, at hvis en højaktiv lukket radioaktiv kilde ikke længere er i virksomhedens besiddelse, skal dette indberettes til Sundhedsstyrelsen inden for 21 dage jf. § 15, stk. 3. Dette skal virksomhederne allerede gøre i dag, men med nærværende bekendtgørelse fastlægges nu en frist.

Endvidere skal bemærkes, at kapitel 12 ophæves og erstattes med et nyt kapitel. Ændringen indebærer, at krav til sikring af visse strålekilder stilles direkte i bekendtgørelsen i stedet for at stilles som krav i en sikringsplan, som tilfældet er i dag, hvorfor virksomhedernes aktivitet er den samme.

De samlede administrative konsekvenser ved bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer vurderes ikke til at overstige bagatelgrænsen for forelæggelsen for Regeringens økonomiudvalg på 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Innovations- og Iværksættertjekket

Sundhedsstyrelsen har vurderet, at Innovations- og Iværksættertjekket ikke er relevant for de konkrete ændringer i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. OBR har ingen bemærkninger hertil.

Sundhedsstyrelsen har vurderet, at Innovations- og Iværksættertjekket ikke er relevant for de konkrete ændringer i bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer. OBR har ingen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Kamilla Karina Jensen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291067
E-post KamJen@erst.dk

Fra: DEP Høringer <hoeringer@em.dk>

Sendt: 23. april 2024 19:16

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: EMs høringsvar til Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, SIS sagsnr. 02-9999-283 (EM Id nr.: 841676)

Til Sundhedsstyrelsen

Erhvervsministeriet har modtaget følgende bemærkninger til den fremsendte høring: Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, SIS sagsnr. 02-9999-283

ERST og KFST har bidraget til nedenstående del af ministeriets høringsvar:

Fra ERST:

Høringsvar vedrørende bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om radioaktive stoffer samt bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastene i høring.

Administrative konsekvenser

OBR har i forbindelse med præhøringen af bekendtgørelsesudkastene vurderet, at bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

OBR har i forbindelse med præhøringen af bekendtgørelsesudkastene vurderet, at bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer medfører administrative konsekvenser i form af byrder og lettelser for erhvervslivet på under 4 mio. kr.

OBR vurderede desuden, at Innovations- og Iværksættertjekket ikke var relevant for bekendtgørelserne.

OBR konstaterer, at bekendtgørelsesudkastenes indhold ikke er ændret ift. de administrative konsekvenser siden præhøringen og henviser derfor til præhøringsvaret af 15. marts 2024.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Kamilla Karina Jensen

Fuldmægtig

Tlf. direkte 35291067

Med venlig hilsen

Annette Pia Andersen

ERHVERVSSTYRELSEN

Bedre Regulering

Dahlerups Pakhus

Langelinie Allé 17

2100 København Ø

Telefon: +45 35291000

Direkte: +45 35291653

E-mail: anpian@erst.dk

www.erhvervsstyrelsen.dk

Fra KFST:

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 26. marts 2024 modtaget Sundhedsstyrelsens høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283:

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.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Helene Grützmeier

Student

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority

Direkte +45 4171 5298

E-mail hegr@kfst.dk

Følg os: [LinkedIn](#), [Twitter](#), [Facebook](#)

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

Det noteres, at høringen også er blevet sendt til følgende af Erhvervsministeriets styrelser: **ERST, SIK, KFST, PVS, NH, FTnet** og SFS

Med venlig hilsen



ANJA SOFIA HANSEN (EM-DEP)

Direktionssekretær
DEP Høringer

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
anshan@em.dk

Tlf. 33 92 33 50

Mobil +45 91 33 70 25



EAN 5798000026001

Fra: Caroline Kjær Hassager <ckh@bm.dk>

Sendt: 12. april 2024 11:39

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: Vs: {{bm}}Vs: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283 (BM Id nr.: 541089)

Kære Sundhedsstyrelsen

Vi har ingen bemærkninger til denne.

Venlig hilsen

Caroline Kjær Hassager

Studentermedhjælper

Kontor for Arbejdsliv

T 29 46 69 96 | ckh@bm.dk



Beskæftigelsesministeriet

Holmens Kanal 20 | 1060 København K

T 72 20 50 00 | bm@bm.dk | www.bm.dk

Til: Caroline Kjær Hassager (ckh@bm.dk)

Cc: Natascha Fønnesbech Vogel (nv@bm.dk)

Fra: Anders Kallfoed (anka@at.dk)

Titel: SV: {{bm}}Vs: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

E- SV: {{bm}}Vs: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på

mailtitel: strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283 (BM Id nr.: 537688)

Sendt: 11-04-2024 08:37

Kære Caroline

AT har også modtaget denne høring direkte fra SST.

AT har ikke nogen bemærkninger til høringen.

Vil I svare på vegne af AT også, eller skal vi svare SST direkte?

Mvh Anders

Fra: Christina Munk Eriksen <cme@danskkiropraktorforening.dk>

Sendt: 8. april 2024 14:27

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: SV: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

Til rette vedkommende,

Dansk Kiropraktor Forening takker for fremsendte høring over udkast til de to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Dansk Kiropraktor Forening har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen,
Christina Munk Eriksen
Chefkonsulent

Dansk Kiropraktor Forening
Peter Bangs Vej 30, 2000 Frederiksberg
Tlf: 2843 5508 - 3337 6091
www.danskkiropraktorforening.dk

Fra: Malene Landbo Børresen <malene.landbo.02.boerresen@regionh.dk>

Sendt: 16. april 2024 14:19

Til: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse og bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om radioaktive stoffer

Hej SIS

Vi har ingen kommentarer til udkastet

Mvh

Malene Landbo Børresen

Overlæge, PhD

Afdeling for Børn og Unge

Neuropædiatrisk afsnit 5004

Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Kbh Ø

Malene.landbo.02.boerresen@regionh.dk

Tlf. 35455090, dect 5-5272

Malene Landbo Børresen

Consultant, PhD

Department of Pediatric Neurology 5003

University Hospital Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen Ø

Denmark

Malene.landbo.02.boerresen@regionh.dk

Tel. +45 35455090 

Fra: Sabrina Nadia Amtrup Jørgensen <snaj@forbrugerombudsmanden.dk>

Sendt: 8. april 2024 15:30

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: Sagsnr. 02-9999-283

Til Sundhedsstyrelsen

Forbrugerombudsmanden har modtaget jeres høringsbrev af 26. marts 2024 med anmodning om eventuelle bemærkninger til høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Forbrugerombudsmanden har ikke bemærkninger.

Med venlig hilsen

På Forbrugerombudsmandens vegne

Sabrina Amtrup

Fuldmægtig, cand.jur.

Direkte tlf.: 4171 5338

E-mail: snaj@forbrugerombudsmanden.dk



Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5151

Se vores privatlivspolitik på forbrugerombudsmanden.dk

Fra: Lovkvalitetskontoret (951s08) <Lovkvalitetskontoret@jm.dk>

Sendt: 2. april 2024 16:37

Til: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: SV: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

Justitsministeriet har modtaget denne høring.

Hvis der måtte være et ønske om, at Justitsministeriet forholder sig til bestemte spørgsmål i relation til udkastet, bedes I oplyse dette.

Justitsministeriet foretager ikke teknisk gennemgang af udkast til administrative forskrifter. Hvis I har et konkret spørgsmål til den tekniske udformning, er I imidlertid velkomne til at rette henvendelse herom. Der henvises i øvrigt til vejledning om administrative forskrifter, som kan findes her:

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9594>

Justitsministeriet foretager sig på det foreliggende grundlag ikke yderligere i anledning af høringen.

Med venlig hilsen

Mads Møller Langtved
Kontorchef



JUSTITS MINISTERIET

Lovkvalitetskontoret

Slotsholmsgade 10

1216 København K

Tlf. direkte: +45 21 14 59 93

Tlf.: 7226 8400

www.justitsministeriet.dk

jm@jm.dk

Fra: Helene Kaaber Grützmeier <hegr@kfst.dk>

Sendt: 5. april 2024 13:49

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>; Helena Berg Forchhammer <hbf@kfst.dk>; Mie la Cour Sonne <mlcs@kfst.dk>

Emne: Svar til Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

Til Sundhedsstyrelsen

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 26. marts 2024 modtaget Sundhedsstyrelsens høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283:

- 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.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Helene Grützmeier

Student

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/

Danish Competition and Consumer Authority

Direkte +45 4171 5298

E-mail hegr@kfst.dk

Følg os: [LinkedIn](#), [Twitter](#), [Facebook](#)



Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

Vi arbejder for velfungerende markeder.

Se vores privatlivspolitik på kfst.dk.

Fra: Christina Grønbech <chrgr@cancer.dk>

Sendt: 5. april 2024 10:48

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>; Kræftens Bekæmpelse Høring EH <eh@cancer.dk>

Emne: SV: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

Kære Signe Struberga

Under henvisning til Sundhedsstyrelsens e-mail af 26. marts 2023 skal det herved oplyses, at Kræftens Bekæmpelse ikke har bemærkninger til nedenstående høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet (jf. sagsnr. 02-9999-283).

Med venlig hilsen

Christina Grønbech

Juridisk chefkonsulent

Kræftens Bekæmpelse

Strandboulevarden 49

2100 København Ø

Telefon: +45 35 25 73 94

Mobil: +45 26 47 96 36



www.cancer.dk | Vores privatlivspolitik

Fra: Lægemiddelstyrelsen <dkma@dkma.dk>

Sendt: 26. marts 2024 13:57

Til: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: SV: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

Kære Signe

Tak for høringen sendt til Lægemiddelstyrelsen.

Vi har ingen kommentarer til høringen og kommer derfor ikke til at afgive et høringssvar.

Med venlig hilsen/ Best Regards

Jette M. Larsen

Informationsmedarbejder Lægemiddelstyrelsen
Ledelsessekretariatet, Central Journal og Informationscenter
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: PTO <pto@pto.dk>

Sendt: 26. marts 2024 14:03

Til: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Cc: Ole Marker <om@pto.dk>; PTO <pto@pto.dk>

Emne: SV: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

Tak for modtagelsen.

Vi har ingen bemærkninger til den fremsendte høring.

Med venlig hilsen

Tandlæge Ole Thomas Marker, MPA
Administrerende Direktør

Direkte tlf.: +4521266948



Praktiserende Tandlægers Organisation

Fra: Cecilie Brandt Dickmeiss <cbdi@stps.dk>

Sendt: 25. april 2024 09:52

Til: SIS Kontorpostkasse <sis@sis.dk>

Cc: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: SV: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283

Sagsnr. 02-9999-283

Kære Signe,

Styrelsen for Patientsikkerhed har ingen bemærkninger til den fremsendte høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet.

Venlig hilsen

Cecilie Brandt Dickmeiss

Specialkonsulent, cand.jur.

T (dir.) +45 23 28 68 82

cbdi@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed

Sundhedsjura

T +45 72 28 66 00

stps@stps.dk

Vi behandler dine personoplysninger. Du kan læse mere [her](#)



Fra: sundhedsfaglig@sundhed.dk <sundhedsfaglig@sundhed.dk>

Sendt: 26. marts 2024 14:56

Til: Signe Struberga (SGST) <sgst@sis.dk>

Emne: Frist 26/4 - Høring over udkast til to ændringsbekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet, sagsnr. 02-9999-283 – sagsnummer T492902

Hej Signe

Tak, men jeg tænker ikke denne er relevant for os i sundhed.dk.

Vi er jo ikke behandlere og det udstyr vi har er alene almindeligt kontorudstyr, det eneste særlige er vi har mange computere for at kunne drive sundhed.dk.

God påske

Med venlig hilsen
Bruno Brøsted
sundhed.dk - support
T: +45 4422 2080