



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: AELSAM
Sagsbeh.: DEPENR
Koordineret med:
Sagsnr.: 1601484
Dok. nr.: 463756
Dato: 28-10-2017

NOTAT

Liste - Høringssvar - Lovforslag om strålebeskyttelse

Arbejdstilsynet	2
CO-industri	5
Dansk Arbejdsgiverforening	7
Dansk Dekommissionering	9
Dansk Energi & Dansk Fjernvarme	11
Dansk Kiropraktor Forening	13
Dansk Radiologisk Selskab	17
Dansk Selskab for Almen Medicin	19
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin	20
Dansk Selskab for Medicinsk Fysik	22
Dansk Tandplejerforening	27
Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet	28
Danske Regioner	35
Datatilsynet	41
DiaLab	42
Erhvervsministeriet	44
FOA	46
Forbrugerombudsmanden	47
Forbrugerrådet Tænk	49
FORCE Technology	51
Forsvarsministeriet	54
FTF	55
Færøernes Landsstyre	59
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen	62
Olie Gas Danmark	63
Patienterstatningen	65
Søfartsstyrelsen	66
Tandlægeforeningen	69
Transport-, Bygnings- og Boligministeriet	71
Uddannelses- og Forskningsministeriet	74

From: Niels Ole Olesen
Sent: Wed, 18 Oct 2017 06:42:50 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Katrine Wied Christensen;Ingo Jensen;Gurli Højmann Bonde;Emil N. Rasmussen;Postkasse Direktionssekretariat;Peter Veraae
Subject: VS: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til Sundheds og Ældreministeriet,

Arbejdstilsynet har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Kapitel 1 m. v.

Lovens anvendelse af betegnelsen "arbejdstager" afviger fra den almindelige brug hos arbejdsmarkedets parter og i Arbejds miljøloven, hvilket kan føre til uklarhed. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at betegnelsen i lovforslaget forudsættes at omfatte:

"Med alle relevante arbejdstagere refereres til alle arbejdstagere, der kan udsættes for stråling eller udsættes for risiko for stråling, uanset at de pågældende ikke selv arbejder med stråling, men af andre årsager er nødvendigt til stede i et område, der indeholder nævnte risici. Med udtrykket forstås endvidere personer, der påtager sig et arbejde, hvad enten de er i et ansættelsesforhold, et ansættelseslignende forhold eller medvirker frivilligt."

Arbejdstilsynet er enig i, at selvstændige og ulønnede personer skal omfattes af reglerne og foreslår anvendelse af betegnelsen "alle der i forbindelse med arbejde udsættes for stråling" anvendes. Med den betegnelse omfattes alle i den ønskede målgruppe, dvs. uanset om det drejer sig om lønnet/ulønnet arbejde eller om det drejer sig om arbejdstagere/selvstændige.

Alternativt bør den udsædvanlige anvendelse af betegnelsen "arbejdstager" indgå i definitionerne i kapitel 1.

Kapitel 4

Der bør i § 14 også sikres Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte nærmere regler om udlevering og brug af personlige værnemidler samt vurdering af personens egnethed til at arbejde med ioniserende stråling (fx i forhold til udstedelsen af strålepas).

Almindelige bemærkninger

I afsnit 2.8.1 omtales Arbejds miljøloven og samarbejdsaftalen mellem Sundhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet. Arbejdstilsynet anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet for fuldstændighedens skyld i bemærkningerne til lovforslaget oplyser, at arbejds miljøloven ikke gælder for offshoreanlæg; men at tilsvarende regler findes i offshore sikkerhedsloven, som regulerer sikkerhed og sundhed på offshoreanlæg.

Venlig hilsen

Niels Ole Olesen

T 72 20 87 69 | ool@at.dk



Arbejdstilsynet | Postbox 1228 | 0900 København C
T 70 12 12 88 | at@at.dk | www.arbejdstilsynet.dk

Fra: Emil N. Rasmussen [<mailto:enr@sum.dk>]

Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; Arbejdstilsynet; brs@brs.dk; BM Postkasse; info@privatehospitaler.dk; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; da@da.dk; dd@dekom.dk; hls@danskerhverv.dk; info@danskenergi.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dsk@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; Energistyrelsens officielle postkasse; 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse; foa@foa.dk; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); vj@fbr.dk; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com; fyof@fyof.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftstraadet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; info@genvindingsindustrien.dk; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; Miljø- og Fødevarerministeriets Departement; MST Miljøstyrelsens hovedpostkasse; noah@noah.dk; nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lvs@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk; bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfS@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; info@sundheddanmark.nu; shk@sundhedskartellet.dk; Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS); info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; UFM FP DEP - UFM Departement; info@wwf.dk; yl@dadl.dk; stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm; Andreas Jull Sørensen; Jakob Krogh; Mette Øhlenschläger; Christine Federlin; Peter Yde; Kresten Breddam; Anne-Sofie Fanøe; Gertrud Rex Baungaard; Louise Steiner Bruun; Marilou Pehrson; Sine Mutanu Jungersted; Per Okkels

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for hørings svar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og
det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk



From: Keld Høgh
Sent: Mon, 23 Oct 2017 07:59:06 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen
Subject: Høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) -1601484

CO-industri har følgende bemærkninger til udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven):

§ 10:

Der bør indarbejdes følgende fra <https://arbejdstilsynet.dk/da/regler/bekendtgørelser/b/beskyttelse-optisk-straaling-562>:

§ 4. Arbejdet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at risici som følge af kunstig optisk stråling fjernes eller begrænses til det lavest mulige niveau.

§ 18, stk. 2:

Den, der er ansvarlig i henhold til § 3, skal underrette Sundhedsstyrelsen om forhold af systematisk karakter, der kan medføre væsentlig utilsigtet bestråling eller radioaktiv forurening. Af bemærkningerne fremgår: I den forbindelse betragtes situationer der medfører en høj risiko for senskader, akutte skader eller livstruende akutte skader alle som væsentlige.

Systematisk bør udgå, da der meget vel kan være forhold som bør komme til Sundhedsstyrelsens kendskab, selvom de ikke har systematisk karakter. Der savnes en begrundelse for, at det alene skal være forhold af systematisk karakter som Sundhedsstyrelsen skal have underretning om samt konsekvensen heraf.

Høj bør udgå. Det er uklart om høj risiko alene gælder senskader eller også skutte og livstruende skader. Da der er tale om regulering af særligt farlige påvirkninger, bør risiko være tilstrækkelig. Der savnes en begrundelse for, at risikoen skal være høj samt af konsekvenser heraf.

§ 29, stk. 1:

Der bør tilføjes følgende fra § 14, stk. 1 i

<https://arbejdstilsynet.dk/da/regler/bekendtgørelser/b/beskyttelse-optisk-straaling-562>: tilsidesætter vilkår for tilladelser

Alle bestemmelser hvorefter der pålægges pligter bør være strafsanktionerede herunder også § 5, 6, 10 – 13.

Side 50:

Jordklodens allestedsnærværende kalium-40 og atmosfærens allestedsnærværende nedfaldsrester, optages uundgåeligt i det menneskelige legeme og kan ikke underkastes kontrol. Sådanne stoffer bør derfor undtages fra loven.

Stofferne findes og selvom de ikke kan underkastes kontrol og er ikke direkte reguleret, bør de indgå i vurderingen af det samlede omfang af belastningen.

Side 57:

I konkrete bestrålingssituationer er det virksomhedens ansvar, at brug af strålekilder eller udsættelse for stråling er berettiget. Det er virksomhedens arbejdstagere, der er til stede ved en konkret anvendelse af en strålekilde og det er således virksomheden, der er ansvarlig for at vurdere om anvendelsen af den givne strålekilde i den givne situation

kan retfærdiggøres. En sådan vurdering bør omfatte et skøn af: a) om andre metoder, der ikke anvender ioniserende stråling kan tages i anvendelse for at løse den samme opgave og b) om de sundhedsmæssige konsekvenser ved de stråledoser der ikke kan reduceres (optimeres) yderligere i den givne situation opvejes af de samfundsmæssige og økonomiske fordele ved at anvende metoden.

Ændres til:

..... En sådan vurdering skal omfatte....

Det bør være et krav, at virksomhederne skal tænke sig godt om. Der savnes en begrundelse for at det ikke skal være et krav.

Side 81:

Generelt bør en strålebeskyttelseskoordinator dog have en grundlæggende uddannelse på niveau med erhvervs- eller gymnasieuddannelsen.

Ændres til:

Generelt skal en strålebeskyttelseskoordinator.....

Det er et naturligt krav med en grundig uddannelse. Der savnes en begrundelse for at det ikke skal være et krav.

Andet:

I bemærkningerne (og til dels bilag) er omtalt erhvervmæssig udsættelse og arbejdsgiveren/virksomhedens forpligtelser. I lighed med direktivet bør dette være med i selve bekendtgørelsesteksten.

CO-industri skal anmode om at måtte modtage høringsnotat evt oplysning om, hvor dette er tilgængeligt.

Keld Høgh
Miljøkonsulent



Det er os med overenskomster og faglige fællesskaber

CO-industri

Molestien 7, 3.
2450 København SV
Telefon dir.: +45 33 63 80 27
Telefon: +45 33 63 80 00
kh@co-industri.dk

From: Dansk Arbejdsgiverforening
Sent: Thu, 28 Sep 2017 08:05:27 +0000
To: Emil N. Rasmussen
Subject: SV: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Kære Emil N. Rasmussen

Under henvisning til det til DA fremsendte høringsbrev af g.d. vedrørende ovennævnte skal vi oplyse, at sagen falder uden for DA's virkefelt, og at vi under henvisning hertil ikke ønsker at afgive bemærkninger.

Med venlig hilsen

Jette L. Andersen
Chefsekretær

Fra: Emil N. Rasmussen [mailto:enr@sum.dk]

Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; at@at.dk; brs@brs.dk; bm@bm.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; Dansk Arbejdsgiverforening <DA@da.dk>; dd@dekom.dk; hls@danskerhverv.dk; info@danskeenergi.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dsks@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; ens@ens.dk; em@em.dk; foa@foa.dk; forbrugerombudsmanden@kfst.dk; vj@fbr.dk; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com; fyo@fyo.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftsraadet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; info@genvindingsindustrien.dk; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; kfst@kfst.dk; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; mfv@mfvm.dk; mst@mst.dk; noah@noah.dk; nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lvs@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk; bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; info@sundheddanmark.nu; shk@sundhedskartellet.dk; sfs@dma.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; ufm@ufm.dk; info@wwf.dk; yl@dadl.dk; stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm <pkh@sum.dk>; Andreas Jull Sørensen <ANJS@sum.dk>; Jakob Krogh <jkr@sum.dk>; Mette Øhlenschlæger <MOE@sis.dk>; Christine Federlin <cfed@sis.dk>; Peter Yde <pey@sis.dk>; Kresten Breddam <KRB@sst.dk>; Anne-Sofie Fanøe <asfa@sum.dk>; Gertrud Rex Baungaard <grb@sum.dk>; Louise Steiner Bruun <LSB@SUM.DK>; Marilou Pehrson <mpe@sum.DK>; Sine Mutanu Jungersted <smj@sum.DK>; Per Okkels <po@sum.dk>

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet

- Høringsliste

Frist for hørings svar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og
det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk





DANSK DEKOMMISSIONERING

Til Sundheds- og Ældreministeriet

25. oktober 2017

Dansk Dekommissionering

Postboks 320
4000 Roskilde

CVR-nr. 2614 4744

Besøgsadresse
Frederiksborgvej 399
Bygning 214

T 4633 6300
F 4633 6302
E dd@dekom.dk
W www.dekom.dk

Høringssvar fra Dansk dekommissionering til UDKAST til Forslag til Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (jeres sagsnummer: 1601484)

Vedrørende §4 2): definition af ioniserende stråling.

Den angivne definition er taget direkte fra den danske udgave af EU-direktiv 2013/59, der er en ikke helt direkte oversættelse af definitionen i den engelske udgave af direktivet. Begge steder er definitionen upræcis (tenderende til forkert) således er ioniserende stråling ikke energi, der overføres. Definitionen bør være korrekt, specielt da ioniserende stråling er et hovedelement i loven.

Det foreslås, at der anvendes en definition, der tager udgangspunkt i en definition fra the International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) (ICRU 85 (revised), Journal of the ICRU Vol 11 No 1 (2011) Report 85, p.7):

Ionizing radiation refers to charged particles (e.g., electrons or protons) and uncharged particles (e.g., photons or neutrons) that can produce ionizations in a medium or can initiate nuclear or elementary-particle transformations that then result in ionization or the production of ionizing radiation.

Der kan så suppleres med den praktiske energiafskæring med hensyn til, hvornår elektromagnetisk stråling opfattes som ioniserende. Definitionen kunne fx lyde:

Ioniserende stråling: partikler (herunder også fotoner) der kan forårsage ioniseringer i stof enten direkte eller indirekte. For elektromagnetisk stråling foretages en praktisk energiafskæring, således at kun stråling med en bølgelængde på 100 nm eller derunder (frekvens på mindst $3 \cdot 10^{15}$ Hz) anses for at være ioniserende.

Den foreslåede definition er hverken en over- eller underimplementering af det nævnte direktiv. ICRU samarbejder med ICRP (the International Commission on Radiological Protection), hvis anbefalinger er med i grundlaget for EU-direktivet.

Vedrørende § 5: berettigelse.

Loven skal (ifølge den selv) gælde alle bestrålingssituationer, herunder eksisterende- og nødbestrålingssituationer. Anvendelse af berettigelsesbegrebet i disse to situationer er ikke beskrevet i lovteksten, hvilket det bør, da det anvendes på en lidt anden måde end i de planlagte situationer. Se teksten i EU-2013 (artikel 5 (c)).

Vedrørende § 6 stk.1: optimering af doser - herunder potentielle doser.

Lovteksten er en komprimering og en omformulering af teksten i EU-2013/59 (artikel 5 (b)). Dette har medført, at henvisning til individuelle doser er fjernet, og at det fremgår, at stråleudsættelse alene må finde sted, når sandsynligheden for stråleudsættelse holdes så lav som rimeligt mulig. Resultatet synes ikke at understøtte den underliggende mening, nemlig at beskyttelse skal optimeres både med hensyn til de doser der vil blive givet (med 100 % sandsynlighed), men også med hensyn til de mulige (potentielle) doser, der kan blive resultatet (med en lille sandsynlighed), hvis alt ikke går som planlagt. Den tilgrundliggende direktivtekst er måske ikke optimal, men dog bedre.

Teksten i § 6 stk.1 bør derfor omformuleres.

Vedrørende § 7 stk. 1 og stk. 2: dosisgrænser og sum af doser

Lovteksten mangler at præcisere, at dosisgrænser kun finder anvendelse i forbindelse med planlagte ikke-medicinske bestrålingssituationer, og at det kun er doser givet i disse situationer, der skal summeres og sammenholdes med dosisgrænserne.

På vegne af Dansk Dekommissionering
Jens Søgaard-Hansen
Helsefysiker

Til:
Sundheds og Ældreministeriet,
Afdeling for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende
Sundhedsvæsen
aelsam@sum.dk, enr@sum.dk

Dok. ansvarlig: SLA
Sekretær:
Sagsnr: s2017-455
Doknr: d2017-17484-0.1
25. oktober 2017

Høringsvar: Udkast til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Dansk Fjernvarme og Dansk Energi takker for muligheden for at give vores holdninger til kende i denne sag.

I lovforslagets § 4, st. 1, nr. 6 foreslås det, at der ved "radioaktivt stof" forstås: Stof som indeholder en eller flere radionuklider. Dette afviger fra Strålebeskyttelsesdirektivets (2013/59/EU-RATOM) definition, (lovforslagets bemærkninger, s. 55).

Denne definition gør, at alle stoffer, der indeholder radionuklider benævnes "radioaktive stoffer", hvilket er en altomfattende definition. Samtidig forventes det, at en kommende bekendtgørelse vil definere "radioaktivt materiale" som et "radioaktivt stof, hvis aktivitet eller aktivitetskoncentration, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse". "Radioaktivt materiale" er altså de radioaktive stoffer, der er underlagt lovgivningsmæssig kontrol (lovforslagets bemærkninger, s. 55). Dermed introduceres en uhensigtsmæssig betydningsmæssig forskel mellem de to tilnærmelsesvis enslydende begreber "radioaktivt stof" og "radioaktivt materiale".

Dansk Energi og Dansk Fjernvarme foreslår, at der i stedet anvendes Strålebeskyttelsesdirektivets definition og skelnen mellem "radioaktivt stof" og "ikke-radioaktivt stof", hvor sidstnævnte angiver, at der er tale om stof, der vurderes uden strålebeskyttelsesmæssige problemer.

Vi mener denne skelnen er berettiget, idet alle stoffer indeholder radionuklider, men kun en meget lille delmængde af disse udgør en strålingsrisiko og bør underlægges lovgivningsmæssig kontrol. Ved at bruge udtrykket "radioaktivt stof" om alle stoffer, skaber man en begrebsverden, hvor det kan opfattes som om, at alle stoffer udgør en strålingsrisiko, selvom det ikke er tilfældet.

Det bør kun være stoffer, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse, der bør have benævnelsen "radioaktive", da dette er den almindelige opfattelse af radioaktivitet.

Med venlig hilsen

Dansk Energi og Dansk Fjernvarme

Søren Larsen, Dansk Energi, 35300442, sla@danskenergi.dk



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K



København, den 26. oktober 2018

Høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Dansk Kiropraktor Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar over det fremsendte udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

DKF hilser en modernisering af de gældende lovgivningsmæssige rammer for beskyttelse mod ioniserende stråling velkomment.

DKF har følgende bemærkninger til selve lovforslaget:

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at det anses som hensigtsmæssigt, at dosisgrænserne fastsættes på bekendtgørelsesniveau. DKF skal i den forbindelse bemærke, at lovforslaget ikke indeholder en beskrivelse af de billedkvalitetsmæssige aspekter. I den nuværende røntgenbekendtgørelse henvises der til EU kvalitetskriterierne for røntgenbilleder med tydelig henvisning til sammenhængen mellem stråledoser og billedkvalitet. I det foreliggende omtales kun EU-referencedoserne. Se:

EUROPEAN COMMISSION, EUROPEAN GUIDELINES ON QUALITY CRITERIA FOR DIAGNOSTIC RADIOGRAPHIC IMAGES, Publication EUR 16260, 1996.

Det er DKF's vurdering, at der ikke udelukkende må fokuseres på dosisreduktion, da man inden for den medicinske bestråling taler om dosisoptimering, hvilket betyder, at hensynet til en passende høj billedkvalitet skal varetages.

Flere steder i lovforslaget henvises specifikt til læger, tandlæger og radiografer. Med henvisning til at kiropraktorer i diagnostisk øjemed kan foretage røntgenundersøgelser, skal DKF opfordre til, at kiropraktorer nævnes specifikt i bemærkningerne til lovforslaget i lighed med læger, tandlæger og radiografer.

Det fremgår endvidere af pkt. 4 i bemærkningerne til lovforslaget om økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v., at der fra 2018 og fremover vil være en

samlet gebyrstigning for erhvervslivet på 6,4 mio. kr. som følge af en ændret gebyrstruktur, herunder at ca. 2/3 af gebyrstigningen vil omfatte private virksomheder, fx dyrlægeklinikker og praktiserende tandlæger m.v.

I lovforslagets § 27 får sundhedsministeren hjemmel til at kan fastsætte regler om gebyr til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings-, og bistandsopgaver.

Det er DKF's opfattelse, at der med en gebyrstigning for erhvervslivet på 6,4 mio. kr. er tale om en ikke ubetydelig økonomisk konsekvens for erhvervslivet. Med henvisning til hertil skal DKF anmode om at blive sat på høringslisten, når den nye bekendtgørelse om betaling af gebyrer med hjemmel i den foreslåede § 27 sendes i høring.

Med venlig hilsen

Birgitte Gram Blenstrup





Dansk Radiologisk Selskab

København, 25.10.2017

Til Sundheds- og ældreministeriet, afdeling for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Vedr.: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Dansk Radiologisk Selskab har gennemgået det fremsendte lovforslag og har nedenstående kommentarer:

- S.20, afsnit 2.2.3, punkt C: Denne sætning er uklar: "...at ingen mennesker må udsættes for stråledoser, der overstiger de fastsatte dosisgrænser". Menes der her pr. undersøgelse? Der er vel ikke fastsat et maksimum for antal undersøgelser pr. patient.
- S.30 nederst: "Strålingsansvarlige fysikere varetager allerede i dag i høj grad strålebeskyttelsesekspertfunktioner i forbindelse med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling. Funktionsområdet for strålingsansvarlige fysikere - i dag benævnt hospitalsfysikere – omfatter udover aktiv deltagelse i medicinsk anvendelse af ioniserende stråling også kvalitetssikring, optimering og udvikling af procedurer og metoder til beskyttelse af patienter, arbejdstagere og personer i befolkningen. De strålingsansvarlige fysikere, der i dag er tilknyttet stråleterapi og nuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler, forventes derfor at ville kunne varetage hovedparten af de funktioner, der efter direktivet kræves varetaget af en strålebeskyttelsesekspert."

Det formodes at være en fejl, at fysikere på de radiologiske afdelinger ikke er nævnt i dette afsnit. De radiologiske fysikere er i dag ansvarlige for strålebeskyttelsen på langt det største antal afdelinger på et hospital og er ansvarlige for det udstyr, der er skyld i personale dosis på disse afdelinger. Fysikerne på de nuklearmedicinske afdelinger samt på stråleterapien har ikke samme grundlæggende viden omkring dette udstyr

- S.43+ s.46: De Radiologiske afdelinger ser ud til at ville få en ikke ubetydelig ekstraudgift fremover, idet engangsgebyret bortfalder ved røntgenanmeldelser og erstattes af en årlig afgift pr. røntgenkilde. Det er uklart, hvad udgiften bliver pr. strålingsgenerator. Hidtil har firmarerne betalt et engangsgebyr.

Hertil kommer gebyrer i forbindelse med tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver (s. 5, §27). Det er uklart, hvem der skal betale sidstnævnte.

Således kommer lovforslaget til at medføre ekstraudgifter for bla. landets røntgenafdelinger. Såfremt der ikke tildeles ekstra midler til dette, vil pengene skulle findes i det eksisterende budget for afdelingerne og føre til yderligere besparelser, sandsynligvis på personalebudgettet.



Dansk Radiologisk Selskab

- S.67: Processer med anmeldelse af låneapparater/udlån af apparater er ikke beskrevet.
- S.77: Det er uklart, hvad uddannelseskravet skal indeholde for strålebeskyttelsesekspertter, strålebeskyttelseskoordinatorer m.v.
- S.125: ” e) klinisk audit udføres i overensstemmelse med nationale procedurer”. Det er uklart, hvordan og hvor hyppigt dette skal foregå i praksis.

Dette brev er sendt til:

aelsam@sum.dk og enr@sum.dk.

Evt. spørgsmål til Dansk Radiologisk Selskab bedes rettet til formanden, Kristina Rue Nielsen, email: formand@drs.dk.

Med venlig hilsen

Kristina Rue Nielsen

P.v.a.

Dansk Radiologisk Selskab

Sundheds- og Ældreministeriet

5. oktober 2017

Høring over Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Dansk Selskab for Almen Medicin takker for muligheden for at kommentere på ovennævnte høring.

Vi kan dog meddele, at vi ikke har bemærkninger til det fremsendte.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Høringsvar - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

København, den 24-10-2017

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Tak for muligheden for at afgive høringsvar vedrørende "Høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven). "

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin (DSKFNM) har følgende kommentarer:

- Det fremsendte materiale er meget omfattende og indeholder kun lovteksten og ikke de bekendtgørelser, som bliver den reelle udmøntning af loven.
- DSKFNM ser positivt på den nye lov, der dog rummer et meget komplekst område. Loven kommer loven til at betyde stramninger i relation til strålebeskyttelsen for nuklearmedicinen. Det vil betyde øgede udgifter i forbindelse med krav om bedre fysiske rammer for strålebeskyttelsen på afdelingerne. Omfanget af udgifterne vil variere fra afdeling til afdeling, da disse vil afhænge af de eksisterende bygningsmæssige forhold, brug af isotoper samt ikke mindst nye krav som følge af loven.
- Det Sundhedsfaglige Råd for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin fra Region Hovedstaden har meget udførligt analyseret lovteksten, og har en del bemærkninger særligt om det, som omhandler forhold, der vil have betydning for økonomien for de klinisk fysiologiske og nuklearmedicinske afdelinger – ikke bare i Region Hovedstaden, men for hele landet. Høringsvaret fra det Sundhedsfaglige Råd for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin fra Region Hovedstaden er grundigt og fagligt meget velunderbygget. Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin støtter op om dette høringsvar i sin helhed. Dette høringsvar vil tilgå ministeriet gennem Region Hovedstaden.

I lidt korte træk, er det Sundhedsstyrelsens udgangspunkt, at den nye lov med de tre afledte bekendtgørelser ikke skal medføre ekstra udgifter. Dette fremstår som noget modsætningsfyldt, da man allerede i bemærkningerne til lovteksten flere steder kan læse, at kravene til de nuklearmedicinske afdelinger på hospitaler og sygehuse vil blive skærpet fremover i relation til strålebeskyttelse. Et eksempel herpå kan ses på side 69, "... i forbindelse med nuklearmedicinske afdelinger på meget store sygehuse, kan der i tilladelsen være supplerende individuelle vilkår i form af krav om at etablere opsamlingsstanke, der forsinker udledningen til kloak. Forsinkelsen medfører at en stor del af det radioaktive stof henfalder inden udledning til kloaksystemet."

Et sådant krav kan kræve særdeles udgiftskrævende ombygninger. Omfanget af udgifterne er ikke til at estimere på nuværende tidspunkt, og som sagt afhænge af de eksisterende bygningsmæssige forhold. Skærpede krav til begrænsning af øjendoser og eventuelle beskyttelsesforanstaltninger kan også medføre ekstraudgifter.

- Det fremgår også af bemærkningerne til §27, at der lægges op til, at Sundhedsstyrelsen skal have dækket nye omkostninger i medfør af Direktivet. Den nye gebyrstruktur er ikke fremlagt

og tydelig, og det er derfor uklart, hvor store udgifter disse ændringer kan medføre for afdelingerne med specialet klinisk fysiologi og nuklearmedicin. Det er således ikke muligt på nuværende tidspunkt at foretage en vurdering af de ekstraomkostninger, der kan blive en følge af loven, når den implementeres.

- Personbetegnelserne er noget uklare, og vi savner betegnelsen "stråleansvarlig læge". Vi mener ikke, at det er tilstrækkeligt med en "strålingsansvarlig sundhedsperson". Ligesom det er uklart, om den tredje specialistfunktion – Strålebeskyttelseseksperten – kan varetages af den nuværende stråleansvarlige fysiker indenfor de nuværende økonomiske rammer.
- DSKFNM savner, at forskning med radioaktive isotoper beskrives specifikt i loven, men det forventes at komme med i en bekendtgørelse.
- I 1.2. Lovforslagets baggrund er der en mindre ukorrektthed. Der står. "De skader, som kroppen ikke umiddelbart er i stand til at reparere, kan udvikle sig til senskader i form af kræft eller genetiske skader, der videreføres til næste generation." Idet der ikke er holdepunkt for, at en person der har været udsat for bestråling, skulle give en genetisk skade videre til afkommet, forslås det, at den sidste del af sætningen "eller genetiske skader, der videreføres til næste generation" fjernes.
Data fra dyreforsøg kan ikke tvangsfrif overføres til konklusioner om samme forhold hos mennesker.

Vi imødeser at modtage bekendtgørelserne til høring.

Da indholdet her er en udmøntning af loven, er indholdet af yderste vigtighed, hvor kompleksiteten vil være meget høj. Vi vil derfor venligst bede om, at svarfrist til svar på høring om bekendtgørelserne vil have en svarfrist, der muliggør en grundig analyse og gennemgang af disse af vores faglige specialister.

På vegne af Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin,

Peter Hovind

Formand for Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin



26. oktober 2017

Høringssvar fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) vedrørende *Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.*

Tak for invitationen til at kommentere på den nye lov. Da loven har stor betydning for vores hverdag, har DSMF engageret flere af vores medlemmer, der dækker alle tre grenspecialer for at komme godt rundt om alle aspekter.

Vi er tilfredse med at have været inddraget undervejs gennem bl.a. workshops o.l. samt at flere af vores input er taget til efterretning.

Både for loven men også de tre tilhørende bekendtgørelser (foreløbige udkast) er der mange fortolkninger af en medicinsk-fysisk ekspert (MPE) og nogle gange defineres en MPE i den danske lovgivning med færre kompetencer end i RP174. DSMF mener, der skal en afklaring på, hvad der anerkendes som en MPE.

På vegne af

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik

DSMFs kommentarer til *Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse*

Kommentarer:

- s.2n og 3m:
ALARA: Det bemærkes, at princippet om "as low as reasonably achievable" nu er oversat med "så lavt som rimeligt opnåeligt" i stedet for hidtil "så lavt som med rimelighed opnåeligt" (lovteksten § 6 og § 11, samt mange steder i bemærkningerne). Det foreslås at beholde den nuværende formulering ("med rimelighed"), dels fordi det er et etableret begreb i mange andre tekster, dels fordi ordet "rimeligt" af mange bruges synonymt med "meget/temmelig", hvilket kan gøre formuleringen "rimeligt opnåeligt" forvirrende for disse personer.
- s. 18n:
"Direktivets artikel 21, stk. 2, indeholder et krav om, at praksisser, som involverer aktivering af materiale med en stigning i aktiviteten i en forbrugerartikel, og som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse på markedsføringstidspunktet, ikke er berettiget, og dermed skal forbydes. ...
... Endeligt kræver direktivet, at medlemsstaterne forbyder import og eksport af sådanne produkter eller materialer."

Teksten er et potentielt gråzone/juridisk problem, der evt. kan komme til at påvirke fremstilling af medicinske radioisotoper/forsknings isotoper – herunder anvendelse af cyklotroner og acceleratore der anvender targets? Al aktivering af materiale er forbudt (nok pga. terrortrusel), men det er lige præcis det, der sker i en cyklotron/accelerator. Det kan derfor evt. komme til at påvirke sygehuse/radiofarmaci/universiteter, der alle aktiverer materialer under deres normal arbejdsgang. Derudover ser det ud til, at kun dekommissionering af Risø er nævnt. Får dekommissionering af cyklotroner/acceleratore o.l. også dispensation ift. bortskaffelse af det dannede radioaktive materiale ved endt levetid? Eller er det ikke nødvendigt/omfattet af loven?

- s. 20m:
"c) at ingen mennesker må udsættes for stråledoser, der overstiger de fastsatte dosisgrænser."
Er der her også tale om fastsatte dosisgrænser for patienter? Eller drejer det sig kun om den almene befolkning og ansatte.
- s. 27 og frem:
"2.5. Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert".

I afsnittet om nuværende gældende ret (afsnit 2.5.1), omtales en række sundhedspersoner, herunder hospitalsfysikere, der er underlagt Autorisationslovens bestemmelser om uddannelses-, videns-, færdigheds- og kompetencemål. DSMF finder det glædeligt, at ministeriet endelig lægger op til, at hospitalsfysikere skal sundhedsautoriseres, hvilket de som bekendt ikke er i dag. Efter vores opfattelse må der være tale om en mangeårig forglemmelse, idet hospitalsfysikeres arbejde i allerhøjeste grad falder ind under Autorisationslovens §1, stk. 1¹, hvilket nærværende lovttekstudkast, samt tilhørende bekendtgørelse under udarbejdelse ved Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS), med stor tydelighed bekræfter.

I Sundhedsministeriets egen fortolkning af Strålebeskyttelsesdirektivet (afsnit 2.5.2) fremgår det at "En medicinsk-fysisk ekspert ... kompetence i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed." Dette er på nuværende tidspunkt ikke tilfældet, hvorfor en implementering af direktivet bør inkludere dette.

Afsnit 2.5.3, s.30: "fastsættes krav om tilknytning af det nødvendige antal... medicinsk-fysiske eksperter ved enhver virksomhed, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning." DSMF bør tages med på råd i denne fastsættelse af antal, således at den nuværende normering ikke forringes.

I Sundhedsministeriets overvejelser om lovforslagets indhold (afsnit 2.5.3, s.31) fremgår det at "
"Funktionerne af... medicinsk-fysisk ekspert svarer efter gældende ret til... strålingsansvarlig fysiker. Da funktionerne allerede eksisterer i praksis, vil implementeringen af... medicinsk-fysisk ekspert ikke medføre væsentlige ændringer af eksisterende praksis på området." Der er ikke formuleret noget formelt krav om, at en ansvarlig fysiker skal være medicinsk-fysisk ekspert i bekendtgørelsen. Der er et uformelt krav om, at en

¹ Autorisationslovens paragraf 1, stk. 1.

"Lovens formål er at styrke patientsikkerheden og fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser gennem autorisation af nærmere bestemte grupper af sundhedspersoner, hvor andres virksomhed på det pågældende virksomhedsområde kan være forbundet med fare eller særlig fare for patienter."

cheffysiker indenfor onkologi bør være medicinsk-fysisk ekspert. Dette bør specificeres for alle grenspecialer. Dog med mulighed for dispensering for reglerne, specielt indenfor nuklear medicin og diagnostisk radiologi.

Afsnit 2.5.3, s.31: "Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at kunne godkende uddannelsesforløb... Disse er primært imødekommet for medicinsk-fysiske eksperter i og med, at der allerede findes uddannelses- og kompetence krav for de tilsvarende ansvarlige fysikere (hospitalsfysikere)". DSMF's uddannelses- og efteruddannelsesprogram af medicinsk-fysisk ekspert er formelt godkendt af Sundhedsstyrelsen. Dette bør gøres. Desuden er der en sammenblanding af ansvarlig fysiker, hospitalsfysiker og medicinsk-fysisk ekspert. En hospitalsfysiker behøver ikke være ansvarlig fysiker eller medicinsk-fysisk ekspert. Som nævnt ovenfor er der ikke et formelt krav om at ansvarlig fysiker skal være medicinsk-fysisk ekspert. Denne sammenblanding bør undgås og udspecificeres. En anderkendelse af medicinsk-fysisk ekspert bør desuden resultere i SIS repræsentation, udover i DSMFs uddannelsesudvalg, i DSMFs bedømmelsesudvalg, da sidstnævnte varetager efteruddannelseskravet for medicinsk-fysisk ekspert.

Generelt om afsnit 5.2. 2.5.3 "Det er... mest hensigtsmæssigt, at strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende kompetencepersoner implementeres på bekendtgørelsesniveau". Det er vel i bekendtgørelserne at ovenstående overvejelser skal implementeres og ikke i selve lovtæksten, så længe disse ikke er i modstrid med hinanden.

I afsnit 2.5 (s. 27 og frem) diskuteres de tre roller som strålebeskyttelses-koordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert, i relation til lovens § 15. Det fremgår af direktivets artikel 84, stk 3. at opgaven som strålebeskyttelseskoordinator kan varetages af en strålebeskyttelsesekspert. For virksomheder med både en strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysiske eksperter, fremgår det af både artikel 82 og 83 at disse bør samarbejde når relevant. I bemærkningerne side 80 – 84 fremgår at den medicinsk-fysiske ekspert skal have en højere uddannelse end strålebeskyttelseseksperten i forhold til uddannelse indeholdende fysik. Det bemærkes desuden at en medicinsk-fysisk ekspert vil kunne udfylde rollen som strålebeskyttelsesekspert i en ikke-medicinsk virksomhed, men ikke omvendt.

Det fremgår ikke klart af oplægget, om hvorvidt det er muligt eller omvendt frarådes, at rollerne som strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert i en medicinsk virksomhed, kan udfyldes af én og samme person med tilstrækkelig uddannelsesmæssig baggrund. Hvis ikke kan konsekvensen for meget små virksomheder (typisk hospitalsafdelinger) være at der skal ansættes en ekstra person alene på baggrund af denne deling af opgaverne.

- s. 30n (og i bemærkninger s.83):
"De strålingsansvarlige fysikere, der i dag er tilknyttet stråleterapi og nuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler, forventes derfor at ville kunne varetage hovedparten af de funktioner, der efter direktivet kræves varetaget af en strålebeskyttelsesekspert"

Hvad med hospitalsfysikere i diagnostisk radiologi?

Ud fra beskrivelser øvrige steder i lovforslaget må det være en fejl at hospitalsfysikere indenfor diagnostisk radiologi ikke er nævnt her. Hospitalsfysikere i diagnostisk radiolog varetager undervisning, rådgivning og dosisberegninger indenfor diagnostik med røntgenstråling og har i øvrigt samme omfang uddannelse mv. som hospitalsfysikere specialiseret indenfor nuklearmedicin og stråleterapi.

- s. 33 og frem:
I afsnit 2.7 diskuteres ulykker, uheld og hændelser, samt underretningspligten af disse. På side 87 – 89 diskuteres at på virksomheder med tilladelse til brug af åben kilder, vil der altid forekomme mindre hændelser, som vil være under en bagatelgrænse for underretning, hvis de ikke fører eller kunne have ført til væsentlig bestråling eller forurening. Det står på side 36, at det er op til virksomheden at vurdere, hvad der er væsentligt eller ej, men at alt uanset hvad vil kunne bringes til Sundhedsstyrelsens kendskab i forbindelse med tilsyn.

Det er uklart, hvorvidt dette pålægger virksomhederne et registreringsansvar i forbindelse med selv de mest ubetydelige hændelser, af hensyn til dette tilsyn.

Det er også uklart, i hvilken grad en hændelse skal vurderes til at kunne have ført til en væsentlig bestråling som følge af et teoretisk scenarium. I forbindelse med nuklearmedicinske behandlingsisotoper er der tale om stoffer med så høj dosiskoefficient for intern forurening, at selv en hændelse med ganske små mængder kunne føre til en væsentlig bestråling, hvis disse blev indtaget. Men det er ikke dermed sagt, at det er realistisk. F.eks. hvis en patient urinerer på gulvet, betyder det ikke, at man indtager større mængder af dette under oprydning. Men det er ikke dermed fysisk umuligt, at man kunne gøre det. I de senere års kommunikation med Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS) omkring planlægning og optimeringsopgaver, er det dog i højere grad blevet pålagt, at man skal overveje denne slags scenarier. Der ses derfor gerne indført, at underretningspligten kun omfatter scenarier, der realistisk kunne have ført til en væsentlig bestråling. Præcisering af underretningsgrænsen er desuden særlig vigtig, da denne er underlagt muligt straffeansvar jf. § 29.

- s. 43 og frem:
"2.10. Gebyr"

Med omlægning af gebyrstrukturen for registrering og ejerskab af røntgenudstyr mv. ændres der fra et engangsbeløb til en løbende årlig betaling. Dette påfører en udgift til driftsbudgettet for udstyr der afgiver stråling og en ukendt øget administrativ opgave for regionen.

Der indføres ligeledes en gebyrordning for "Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver". Det er ukendt hvordan det konkret vil påvirke økonomien for regionen – dog er det oplyst at den samlede ramme for gebyrøgninger på landsplan forventeligt er på 6,4 mio.
Det er vigtigt at indførelsen af gebyrer ikke påvirker samarbejdet mellem hospitaler og Sundhedsstyrelsen negativt og at gebyrordningen bliver rimelig og gennemskuelig.

Det fremgår, at der fremover vil blive tale om betaling af et årligt beløb pr. registreret strålingskilde. Af side 97 – 98 fremgår desuden, at omkostningerne vil blive omlagt til at afspejle kildernes kompleksitet og risiko.

Det er meget uklart hvorledes det påvirker afdelinger med tilladelser til brug af åbne radioaktive kilder. I dag betales gebyr pr. tilladelse, som dækker et vidt spænd af kilder. Det kan frygtes at dette nu udspecificeres per kilder-type/isotop, hvilket kan have store økonomiske konsekvenser for afdelinger med et bredt udvalg af undersøgelser/behandlinger baseret på mange forskellige isotoper.

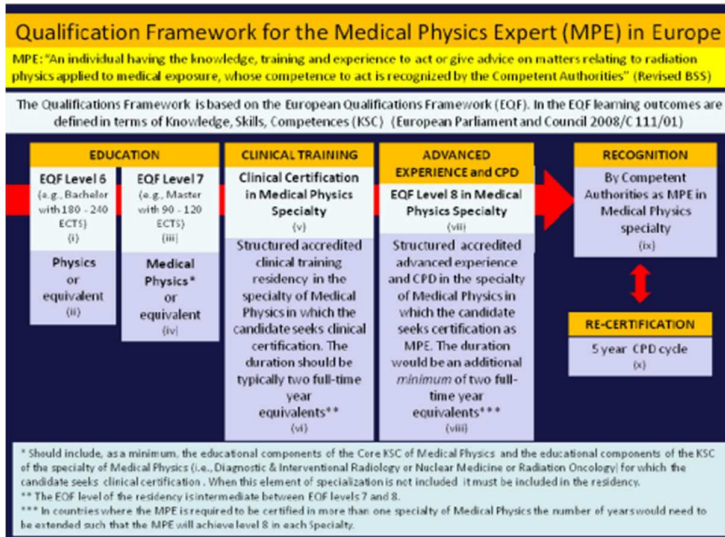
- s. 61m:
"Det skal imidlertid samtidigt holdes for øje, at nogle eksponeringer kan være acceptable for at fremme en aktuel opgave enten af hensyn til det enkelte individ eller til samfundet som helhed. Denne afvejning finder f.eks. anvendelse ved medicinsk bestråling, hvor eksponeringen skal være tilstrækkelig høj til, at der kan stilles en medicinsk diagnose eller foretages en effektiv behandling, men samtidigt så lav, at eksempelvis den statistiske sandsynlighed for, at patienten udvikler sekundær kræft som følge af stråledosen, fortsat holdes så lav som muligt."

Der ønskes tilføjet "og korrekt":

"Det skal imidlertid samtidigt holdes for øje, at nogle eksponeringer kan være acceptable for at fremme en aktuel opgave enten af hensyn til det enkelte individ eller til samfundet som helhed. Denne afvejning finder f.eks. anvendelse ved medicinsk bestråling, hvor eksponeringen skal være tilstrækkelig høj til, at der kan stilles en medicinsk diagnose eller foretages en effektiv **og korrekt** behandling, men samtidigt så lav, at eksempelvis den statistiske sandsynlighed for, at patienten udvikler sekundær kræft som følge af stråledosen, fortsat holdes så lav som muligt."

- s. 82m/n:
Under bemærkningerne til § 15 står der følgende:
"Hvad angår medicinsk-fysiske eksperter er det i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 58 et krav, at medlemsstaterne sikrer, at der ved medicinsk bestråling inddrages medicinsk-fysiske eksperter i et omfang svarende til den radiologiske risiko. Betegnelsen medicinsk-fysisk ekspert er alene en ny betegnelse for den, der i dag benævnes hospitalsfysiker, og der indføres således ikke ændringer i forhold til anvendelse, anerkendelse og godkendelse i medfør af strålebeskyttelsesdirektivet."

Det vil sige, at Sundhedsstyrelsen sætter en hospitalsfysiker (EQF niveau 7 plus to år klinisk træning) lig med en medicinsk fysisk ekspert (EQF niveau 8), hvilket ikke er i overensstemmelse med European Guidelines on the Medical Physics Expert RP174:



Da Sundhedsstyrelsen § 15, stk. 1 bemyndiges til at fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, er det vigtigt, at der er uenighed om hvad de skal anerkende som en medicinsk fysisk ekspert.

Generelle bemærkninger om juridiske og administrative ændringer:

Da SIS skal være (delvis) selvfinansieret, bliver der pålagt løbende udgifter til hospitaler/regioner for at have registreret et apparatur eller en radioaktiv kilde. Det er uigennemskueligt hvilken økonomisk og administrativ betydning det får.

At afgørelser fra SIS kan ikke ankes til en anden myndighed har muligvis kun betydning at teoretisk karakter – men det er ikke nemt at forudse.

Generelle bemærkninger om (lovpligtige) uddannelsesforløb:

Da det (forhåbentlige) lovpligtige uddannelsesforløb til medicinsk-fysisk ekspert af Sundhedsstyrelsen er udliciteret til en frivillig organisation (DSMF), kan spørgsmålet, om det er rimeligt at stille krav om kompensation for at varetage opgaven på vegne af SIS, komme på tale.



København, 25. oktober 2017

Sundheds- og Ældreministeriet

"Høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)"

Dansk Tandplejerforening har modtaget ovenstående høring af 27. september 2017 og ønsker i den forbindelse at afgive følgende bemærkninger:

Dansk Tandplejerforening støtter op om, at man via lovgivningen understøtter varetagelsen af de ansatte tandplejeres sundhed ved at opdatere og modernisere de regler, som omhandler beskyttelse af medarbejdere, hvor håndtering af stråleapparatur mv. indgår i de ansattes arbejds-/opgaveportefølje. For Dansk Tandplejerforening er det helt afgørende, at ansatte tandplejere ikke udsættes for risiko ved ioniserende stråling eller lignende i forbindelse med udførelse af de opgaver, som tandplejerne varetager selvstændigt i arbejdsøjemed, men at der fokuseres på de ansattes helbred.

Dansk Tandplejerforening støtter ikke ændringer i gebyrstrukturer i forbindelse med ændring af lovgivningen, som vil gøre det dyrere for privatpraktiserende tandplejere at drive klinik med det nødvendige diagnoseapparatur. Vi mener ikke, at en gebyrstigning skal eller bør pålægges de privatpraktiserende tandplejere.

Dansk Tandplejerforening opfordrer desuden til, at lovgivningen fremadrettet også indrettes på en sådan måde, at det fortsat vil være muligt at bruge eks. røntgen i forbindelse med diagnosticering af en patient. Lovgivningen bør dermed ikke indrettes på en sådan måde, at det fremover bliver sværere eller umuligt at benytte eks. røntgen som en del af diagnosticering af en patient. Dertil bør lovgivningen ikke indrettes på en sådan måde, at det vil kræve udskiftninger af kostbart apparatur hos privatpraktiserende tandplejere, hvis ikke beskyttelsesniveauet står mål hermed.

Dansk Tandplejerforening opfordrer til, at det sikres, at uddannelsesinstitutionerne også fremadrettet uddanner de studerende med de rette kvalifikationer til fortsat at kunne foretage korrekt røntgenoptagelse, håndtere apparatur og varetage arbejde med (ioniserende) stråling inden for de rammer, som lovgivningen sætter.

Med venlig hilsen

Elisabeth Gregersen

Formand

Dansk Tandplejerforening

Høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet vil i nærværende notat afgive høringssvar til lovudkastet.

Vi har i dette høringssvar valgt at kommentere og bemærke fortløbende i forhold til lovudkastets kapitler og relevante paragraffer. Tekst i indramning er vores spørgsmål og bemærkninger!

Vi vil indledningsvis kvittere for den gennemgribende modernisering af henholdsvis røntgenloven og radioaktivitetsloven, der, i modsætning til tidligere, nu forholder sig eksplicit til Euratomdirektivet.

Der er efterfølgende udsendt tre bekendtgørelser til kommentering inden den 26.10.2017. Det er "Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse", "Bekendtgørelse om strålingsgeneratorer" og "Bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer".

Med disse står det klart at der følges op med førnævnte bekendtgørelser, og vi har en formodning om, at der kommer forståelige og tilgængelige vejledninger, der kan nedbryde lovens kompleksitet og skabe en gennemsiknelighed, således at disse kan indgå som et naturligt grundlag for enhver sundhedspersons virke i forbindelse med brugen af ioniserende stråling.

Det er i det fremsendte ikke helt tydeligt, hvilken status "almindelige bemærkninger" har.

Følger bemærkningerne loven og præsenteres på portalen, også udover høringsperioden, eller er de blot fremsendt for at skabe forståelse og overblik for høringsparterne på høringslisten?

Kapitel 1 Indledende bestemmelser

§1: Anvendelsesområder

Der er i stk. 4, 5 og 6 en række muligheder for undtagelser fra loven ved brug af strålekilder og stråleudsættelse blot det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

Vi undres over, hvornår et anlæg i lovens forstand betragtes som strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt? Det fremgår ikke af loven, hvornår et anlæg er strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt. Er det når en strålingsgenerator opererer med en spændingsforskel på mindre end eller lig med 5 kV?

Endelig vil vi gerne vide, hvilke anlæg og situationer, der specifikt tænkes på som værende strålebeskyttelsesmæssigt forsvarlige?

Derudover er vi også i tvivl om der menes spændingsvariationer eller spændingsforskel, da man ikke kan frembringe ioniserende stråling med en spændingsforskel på under 10 kV?

§ 2: EU-retsakter beskyttelse mod skadelige effekter

Vi imødeser positivt, at der med lovforslaget er åbnet for potentielle positive miljømæssige tiltag, eksempelvis i forbindelse med beslutning om oprydning, eller om graden af oprydning efter en eventuel

radioaktiv forurening af miljøet, hvor beskyttelsen af miljøet nu skal indgå som en selvstændig overvejelse for at beskytte borgernes sundhed på lang sigt.

§ 3: Ejere af relevant udstyr og arbejdsgiverforpligtelser

Det fremgår af § 3, hvem der egentlig har ledelsesansvar og dermed også ledelsesforpligtelsen.

Men også at alle, der besidder eller anvender et radioaktivt stof, samt den, der anvender et anlæg til frembringelse af røntgenstråler, er genstand for lovenes bestemmelser, og at disse personer skal have fornødne tilladelser, råde over de fornødne kompetencer og vil være genstand for løbende tilsyn, herunder i givet fald som arbejdsgivere. Det kunne her være ønskeligt med en præcisering af de fornødne kompetencer.

Der påhviler yderligere enhver arbejdsgiver, der lader sine arbejdstagere udsætte for stråling, en række forpligtelser i relation til beskyttelse af arbejdstagerne mod skadelige effekter af denne stråling samt at orientere arbejdstagerne herom. I den forbindelse nævnes det om arbejdstagere er "sundhedsmæssigt egnede" til at arbejde med kilder, og at arbejdstagerne er behørigt dosisovervågede.

Vi undres over, hvilke kriterier, der kan opstilles for at være "sundhedsmæssigt egnede"? Hvem er **ikke** sundhedsmæssigt egnede? Hvem vurderer den sundhedsmæssige egnethed? Vil det betyde at alle sundhedspersoner, der skal arbejde med ioniserende stråling skal have foretaget et lægetjek – og hvor ofte?

I vores optik vil en behørig dosisovervågning betyde, at der løbende sker en opsamling og monitorering, der sikrer at medarbejdere modtager minimal dosis, og at denne dosis løbende kan kontrolleres. Dette er som i dag, hvor stort set alle, der arbejder med ioniserende stråling, bærer et dosimeter.

§4: Definition

I stk. 10 bemærkes, at der her defineres utilsigtet bestråling, men der savnes her en klar definition på væsentlig utilsigtet bestråling som det fremgår af § 18.

Hvad er forskellen på utilsigtet – og væsentligt utilsigtet bestråling?

Kapitel 2 Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning

Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning er de bærende principper i opbygningen af et strålebeskyttelsessystem, og således også indeholdt i direktivet. Principperne indbefatter det værdisæt, ICRP udtrykker, ved,

- a) at praksissens nyttevirkning for personer eller samfundet skal opveje de sundhedsskader, de kan forårsage,
- b) at sandsynligheden for stråleudsættelse, antallet af mennesker, der stråleudsættes, og størrelsen af deres individuelle stråledoser, alle skal holdes så lave som rimeligt opnåeligt under hensyntagen til økonomiske og samfundsmæssige faktorer, og ved
- c) at ingen mennesker må udsættes for stråledoser, der overstiger de fastsatte dosisgrænser.

Af §5 fremgår det således, at "økonomiske fordele ved brug af stråleudsættelse skal opveje ulemperne." Stråleudsættelsen skal i vores optik altid være indikeret eller berettiget ligegyldigt hvad det end må koste.

Vi undres over, hvorvidt man ud fra et økonomisk incitament vil kunne udsætte borgerne for dosis, som kunne være undgået ved en dyrere løsning? Fx hvorvidt et gammelt apparatur kan godkendes udelukkende på baggrund af, at fremskaffelse af nyt apparatur er forbundet med store omkostninger? Kan denne paragraf eventuelt tilsidesætte § 21?

Gælder det således at en undersøgelse, hvor der findes ikke-dosisbelastende, men dyrere, undersøgelsesmetoder, som fx MR eller ultralyd, må udføres med ioniserende stråling ud fra et økonomisk incitament?

§6: Stråleudsættelse skal holdes så lavt som rimeligt opnåeligt under hensyn til bl.a. økonomiske faktorer

Ifølge side 61 i de almindelige bemærkninger (AM) står der, at de økonomiske omkostninger ved at forøge strålebeskyttelsen også skal tages i betragtning ved anvendelsen af ALARA-princippet. Det gælder her, at de økonomiske omkostninger ved fx at forøge afskærmningen af en strålekilde skal stå mål med de sparede stråledoser. Det er i henhold til internationale anbefalinger fx IAEA ikke rimeligt at forlange strålingsniveauer, der allerede er bragt på niveau med baggrundsstrålingen, reduceret yderligere.

Det foreslås i lovforslagets § 6, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse, om, hvorvidt en konkret brug af en strålekilde eller stråleudsættelse er tilstrækkeligt optimeret i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen implementerer helt eller delvist strålebeskyttelsesdirektivets artikler 5-7, 22, 32, 56, 65 og 73.

Vi undres over, at der i § 6 ikke er en skærpelse i forhold til Euratomdirektivet, således at økonomiske faktorer undtages i forhold til stråleudsættelsen? Vi undres ligeledes over, hvorvidt ALARA bør drages sammen med økonomiske forhold, når der tales om optimering af en undersøgelse? Kan man ud fra et økonomisk incitament foretage en undersøgelse, som ikke lever op til ALARA-princippet?

§11: Sidste linje:"... sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse er så lavt som rimeligt opnåeligt"

Hvad skal man kunne acceptere som arbejdstager? I loven og bemærkningerne fremgår der intet om, hvad der er rimeligt, blot at det er strålebeskyttelseskoordinatoren, der er ansvarlig for strålebeskyttelsesforanstaltningerne.

Vi mener, at der savnes en præcisering af, hvad forskellen er på befolkning og den del af befolkningen, der arbejder med ioniserende stråling. Hvad skal vi som sundhedspersoner kunne acceptere, blot fordi vi har valgt at arbejde med ioniserende stråling?

Kapitel 5 Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og Medicinsk-fysisk ekspert

§15: Strålebeskyttelseskoordinator, hvem er det?

Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysiske eksperter.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om disse personers opgaver og forpligtelser.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan godkende uddannelser af strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelsesekspert.

På side 12 i almindelige bemærkninger fremgår det at vedkommende skal have kompetencer på en hospitalsfysikers niveau.

74) "strålebeskyttelseskoordinator": en person, der er teknisk kompetent inden for strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type praksis, til at overvåge eller forestå gennemførelsen af strålebeskyttelsesforanstaltninger.

Side 28: Gældende ret omfatter endvidere en række bestemmelser om uddannelses-, videns-, færdigheds- og kompetencemål for sundhedspersoner i medfør af autorisationsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 (bemærkning: gældende lovbekendtgørelse er nr. 990 af 18. august 2017), samt tilhørende bekendtgørelser om uddannelse af personale i sundhedssektoren. Der er typisk tale om radiografer, stråleterapipersonale, hospitalsfysikere og speciallæger i radiologi. Der er for alle fagdiscipliner uddannelseskrav på strålebeskyttelsesområdet, herunder krav om at kunne forstå og anvende de grundlæggende strålebeskyttelsesprincipper, jf. hertil afsnit 2.2, både i forhold til patienter, personale og personer i befolkningen. I medfør af den generelle lovgivning på sundhedsområdet, herunder autorisationslovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed, vil de nødvendige kompetencer og ansvar for at varetage og vurdere de kliniske aspekter ved medicinsk anvendelse af ioniserende stråling således fortsat være placeret hos de sundhedspersoner, der håndterer og anvender strålekilder. Det vil være den strålingsansvarlige læge, der har det konkrete ansvar for den lægefaglige vurdering af indikation for kliniske aspekter, herunder klinisk anvendelse af ioniserende stråling til udredning og behandling.

Side 31: Funktionerne af strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert svarer efter gældende ret til henholdsvis strålingsansvarlig og strålingsansvarlig fysiker. Da funktionerne allerede eksisterer i praksis, vil implementeringen af funktionerne strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert ikke medføre væsentlige ændringer af eksisterende praksis på området.

Side 81: Med strålebeskyttelseskoordinator forstås en person eller en gruppe af personer, der samlet er teknisk kompetent inden for de strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type praksis, til at overvåge eller forestå gennemførelsen af strålebeskyttelsesforanstaltninger. Kompetencekravene til en strålebeskyttelseskoordinator kvalificerer ikke i sig selv til hverv som strålebeskyttelsesekspert eller medicinsk-fysisk ekspert, uanset typen af virksomhed.

Med udgangspunkt i ovenstående ville det være rart at få klarhed over hvilke kompetencer, der kræves for at blive strålebeskyttelseskoordinator. Kan det være en autoriseret sundhedsperson, fx en radiograf eller en bioanalytiker med udvidede kompetencer eller skal det være en hospitalsfysiker?

Kapitel 6 overvågning og måletjeneste

§§ 16 og 17: Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om dosisovervågning af arbejdstagere, herunder om bestemmelse, vurdering samt registrering af doser og godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører et register over doser til arbejdstagere (dosisovervågning).

Derudover fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 79, stk. 1, at medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger til anerkendelse af dosimetrisk tjenester samt sikre kontinuiteten af sådanne tjenesters ekspertise. Ifølge artikel 79, stk. 2, skal medlemsstaterne specificere anvendelseskravene. Medlemsstaterne skal endvidere i henhold til artikel 81 sikre, at det er dosimetrisk tjenester, der bestemmer den indre og ydre dosis for de stråleudsatte arbejdstagere. Der skal overvåges individuelt, for at registrere dosen i samarbejde med virksomheden og, såfremt der er tale om eksterne arbejdstagere, i samarbejde med arbejdsgiveren.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 43, fastsætter krav vedrørende journalisering af dosisresultater og indberetning til et nationalt datasystem, som kan være et nationalt dosisregister. Direktivets bilag, artikel 44, indeholder bestemmelser om adgang til resultaterne af den nationale dosisovervågning, samt om de data, som det nationale dosisregister som minimum skal omfatte.

Side 26 i strålebeskyttelsesdirektivet: Planlægningen skal i henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikler 32 og 36-41 tillige omfatte kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere, klassificering af arbejdsområder, vurdering af behov for radiologisk overvågning og individuel dosisovervågning samt kortlægning af uddannelses- og oplæringsbehov. Effektiviteten af foranstaltningerne skal endvidere vurderes løbende med henblik på eventuelle behov for ændringer eller justeringer.

Side 32 Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 43, fastsætter krav vedrørende journalisering af dosisresultater og indberetning til et nationalt datasystem, som kan være et nationalt dosisregister. Direktivets bilag X, artikel 44, indeholder bestemmelser om adgang til resultaterne af den nationale dosisovervågning, samt om de data, som det nationale dosisregister som minimum skal omfatte.

Særligt vedrørende overvågning af arbejdstagere er det i medfør af dosisgrænsebekendtgørelsens § 11, stk. 1, sammenholdt med bilag 1 fastsat, at arbejdstagere over 18 år herunder personer under uddannelse over 18 år, der vil kunne modtage doser, der overstiger 3/10 af dosisgrænsen for effektiv dosis på 20 mSv/år eller overstiger 3/10 af dosisgrænserne for ækvivalent dosis til øjelinsen, huden eller ekstremiteterne på henholdsvis 150, 500 og 500 mSv/år, skal være individuelt dosisovervågede. Ved ekstern bestråling, dvs. hvor strålekilden befinder sig uden for kroppen, udføres dosisovervågningen ved brug af persondosimeter som bæres på kroppen, jf. § 11, stk. 1. I de tilfælde hvor der er risiko for, at radioaktive stoffer kan blive optaget i kroppen, kan der tillige være krav om dosisovervågning af intern bestråling, jf. § 11, stk. 4. Denne type dosisovervågning udføres sædvanligvis ved måling på udskillelsen af radioaktive stoffer i urinen eller ved måling i en helkropstæller. I Danmark var der i 2017 omtrent 15.000 individuelt dosisovervågede arbejdstagere.

Det er i lovforslaget ikke tydeligt, hvilke stråleudsatte arbejdstagere der er tale om i kategori A og Kategori B, og dosisovervågning ønskes jævnfør bemærkningerne reguleret via bekendtgørelser. Øverst side 33 ønskes det dog at videreføre den individuelle dosisovervågning som vi har i dag i bekendtgørelse 823 (dosisgrænsebekendtgørelsen).

Vi undres over at overvågning af den ansattes sundhedsmæssige egnethed tænkes skærpet i § 3, mens der foreslås en slækkelse på dosisovervågningen i §§ 16 og 17.

Vi ønsker at bevare den individuelle dosisovervågning for sundhedspersoner, der arbejder med ioniserende stråling (herunder studerende i klinik). Særlige hensyn skal tages for at detektere utilsigtet bestråling, defekt apparatur og for at imødegå den ansattes psykiske arbejdsmiljø ved at kunne dæmme op for ovenstående.

Et andet argument er, at statistik i forbindelse med individuel dosisovervågning vil kunne bruges ved læring og forskning.

Kapitel 7 Ulykker, uheld og hændelser

§18 stk. 1 og 2: Det fremgår, at der tales om væsentlig utilsigtet bestråling, mens der i lovens § 4 stk. 10 kun er tale om utilsigtet bestråling.

Vi undres over, som nævnt vedr. § 4, hvornår der er tale om utilsigtet – og væsentlig utilsigtet bestråling? Der savnes en definition og ifølge bemærkningerne beror det udelukkende på en vurdering decentralt, der kan blive underlagt et tilsyn.

Kapitel 8 Tilsyn

§ 20: Sundhedsstyrelsen kan nedlægge forbud

Dette er vigtigt, hvis forholdene ikke er i overensstemmelse med gældende lov. Vi bakker op om, at der handles hurtigt i den forbindelse.

§ 21: Inddrage tilladelse til brug hvis apparatur er utidssvarende

Gældende ret specificerer på forskellig måde, at praksisser skal være berettigede og optimerede, men der er i gældende ret ikke taget specifik højde for, at den teknologiske udvikling eller fremkomst af ny videnskabelig information kan nødvendiggøre revurderinger af, hvorvidt en praksis stadig er berettiget eller optimeret.

Vi har i bemærkninger til § 5 forespurgt hvilken interesse, der vejer tungest – den økonomiske eller beskyttelsen af borgeren og arbejdstageren?

Vi mener, at denne paragraf er vigtig i en tid, hvor diagnostiske behandlingsformer ændres i et stadig højere tempo. Det er derfor vigtigt, at man som borger og arbejdstager, ligegyldig hvor man bor eller arbejder, kan sikres den bedste behandling med lavest mulig dosis og højeste sikkerhed vedrørende betjening.

§23 Resultater og tilsynsaktivitet:

Side 94: Sundhedsstyrelsen er som kompetent myndighed i kraft af offentlighedslovens § 17, stk. 1, forpligtet til at give borgerne information om sin virksomhed, men der findes ikke en konkret forpligtelse til at offentliggøre de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

Det foreslås i lovforslagets § 23, at Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

Bestemmelsen er en udvidelse i forhold til gældende ret. Sundhedsstyrelsen vil i medfør af bestemmelsen være forpligtet til at sammenfatte og offentliggøre de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

Vi anser dette for vigtigt i en bestræbelse på at imødekomme borgerens krav om gennemsigtighed. Borgeren har krav på at vide, hvor man kan få den bedste behandling med mindst mulig dosis. Hvordan har Sundhedsstyrelsen tænkt sig at følge op på de virksomheder, som ikke lever op til højeste faglige standard?

Strålebeskyttelsesdirektivet

På side 127 i Bilag 1 (Artikel 66) nævnes registrering af doser:

Vi ser store muligheder af både strålebeskyttende og forskningsmæssig karakter ved at registrere de doser, som patienter udsættes for ved hver undersøgelse, i en egentlig dosisjournal, som følger patienten. Derfor vil vi foreslå, at dette bliver en del af lovforslaget eller bekendtgørelsen.

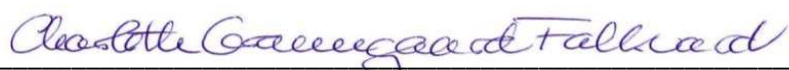
Organisationerne undres ligeledes over følgende i Bilag 1 side 141:

Det er ikke klart hvilken status bilagene og artiklerne til loven har. Er det en del af loven? I fald skal det vel være en del af selve lovteksten? Eller er det en uddybning eller en præcisering? I fald hører det vel hjemme i en bekendtgørelse?

Under pkt. 2.A står der, at under 20mSv ved nødsituationer skal der kun tages forholdsregler, hvis det ikke kræver uforholdsvist store omkostninger... Uforholdsvist store omkostninger åbner mulighed for en tolkning. Da det jævnfør artikel 7 dækker stort set alle bestrålingssituationer, finder vi det betænkeligt at økonomi er et incitament for ikke at tage nødvendige situationskrævende forholdsregler.

For organisationerne:

Dato: 25/10 2017



Charlotte Graungaard Falkvard, formand for Radiograf Rådet



Sundheds- og Ældreministeriet

24-10-2017

EMN-2017-04427

1094310

Julie Flyger Kristensen

Hørings svar til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Sundheds- og Ældreministeriet har den 27. september 2017 sendt forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse i høring.

Danske Regioner har haft lovforslaget i høring hos alle regioner og det bemærkes, at det er positivt, at strålebeskyttelsesområdet samles i én lov.

Bemærkninger til begreb i lovtekst og bemærkninger

Det er regionernes opfattelse, at formuleringerne i lovforslaget og bemærkningerne hertil har mange gentagelser og at der er inkonsistens i anvendelsen af begreberne strålekilder, anlæg, system og udstyr.

Begrebet strålekilde har sin egen definition i § 4.7 ("Radioaktivt stof eller strålingsgenerator").

Tre steder i loven (§ 11, § 14 og § 19 stk. 2) anvendes sammenstillingen strålekilder, anlæg og udstyr. Skønt tidligere love og bekendtgørelser i udstrakt grad opererer med ordet røntgenanlæg, er det en naturlig følge af definitionen ovenfor, idet strålekilder også dækker radioaktivt stof.

Ordene anlæg og udstyr er ikke eksplicit defineret i § 4, men på side 75 bemærkningerne til loven står der i overensstemmelse med ovenstående beskrevet, at anlæg defineres som:

"Ved begrebet anlæg forstås lokaler med tilhørende bygningsdele, der er indrettet til at yde strålebeskyttelse. Begrebet anlæg omfatter således bygningsdele som gulv, vægge, loft - såvel inderside som yderside - og konstruktionsdele til opretholdelse heraf samt alle elementer i eller uden på anlægget, der indgår som en integreret del af strålebeskyttelsen, f.eks. afskærmning, afstandsgivere, afløb, ventilation, el- og vandforsyning mv."

Definitionen af udstyr defineres som følgende" *Ved begrebet udstyr forstås det supplerende materiel, der kræves ved brug mv. af strålekilder herunder måleinstrumenter, afskærmning, håndteringsværktøj og lignende materiel til*

strålebeskyttelse, samt hvor relevant IT-udstyr. Der er således tale om alt det supplerende materiel, der kræves, for at strålebeskyttelsen er optimeret til ALARA, dvs. så sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse holdes så lav som rimeligt opnåeligt. ”

I ovenstående definitioner er strålekilderne ikke inkluderet.

Begrebet kvalitetssikring defineres i § 4.3 (ordret efter direktivet) som: ”Alle [...] tiltag, som er nødvendige [...] for, at et anlæg, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende”.

Her er ordet strålekilde ikke nævnt, men i omtalen af definitionen på kvalitetssikring (side 54 i høringsdokumentet) står der, at: ”*Begreberne anlæg, system og delelement omfatter strålekilder, hvad enten de står alene eller er en del af et større anlæg eller system.*”.

I definitionen af kvalitetssikring er der altså anvendt en anden definition af begreberne anlæg og system end i de øvrige paragraffer. Det er indlysende, at strålekilder skal være omfattet af kvalitetssikringen (og deraf følgende tilsyn med samme, § 19 stk. 2), og det synes derfor hensigtsmæssigt at understrege dette ved i § 4 i lighed med de øvrige opremsninger eksplicit at anføre ordet strålekilder således:

“3) Kvalitetssikring: Alle de planlagte og systematiske tiltag, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at en strålekilde, et anlæg, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring.”

Bemærkninger til afsnit

Afsnit 1.2.1 Generelt om stråling, stråleskade og strålebeskyttelse

Det fremgår af lovforslagets tekst at ”De skader, som kroppen ikke umiddelbart er i stand til at reparere, kan udvikle sig til senskader i form af kræft eller genetiske skader, der videreføres til næste generation”. Det er regionernes opfattelse, at Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 i vidt omfang er baseret på ICRP publikation 103 og at der i publikationen ikke findes noget grundlag for, at en person, der har været udsat for bestråling, skulle give en genetisk skade videre til afkommet. Det skal hertil bemærkes, at beregningerne i publikationen alene er baseret på data fra mus. Regionerne foreslår derfor, at følgende fjernes fra sætningen i lovforslagets tekst ”eller genetiske skader, der videreføres til næste generation”.

Afsnit 2.2 Anvendelsesområde, forpligtede og definitioner

Det fremgår af sektion 2.2.2.2 at for stråleterapeutisk formål skal bestrålingen planlægges individuelt og efterfølgende bekræftes. Det fremgår ikke af lovforslaget, hvorledes dette tænkes implementeret, men blot at der iflg. § 6 stk. 3 skal fastsættes regler for dette. På side 62 står, der at dette vil ske i efterfølgende bekendtgørelser.

Der gøres opmærksom på at afhængigt af hvorledes et sådan krav om individuel/patientspecifik planlægning og evt. efterfølgende bekræftelse implementeres, kan det i forbindelse med eksisterende nuklearmedicinske behandlinger, påføre en væsentlig arbejdsopgave for de behandlende afdelinger, som ikke findes i dag. Heri kan der ligge en øget driftsudgift for regionerne.

Det er desuden uklart hvorledes, det skal sikres, at der overhovedet findes metoder til sådan planlægning og bekræftelse.

Af bemærkninger på side 69 fremgår følgende: *"I situationer med kortlivede radionuklider med høje udgangsaktiviteter, typisk i forbindelse med nuklearmedicinske afdelinger på meget store sygehuse, kan der i tilladelsen være supplerende individuelle vilkår i form af krav om at etablere opsamlingsstanke, der forsinker udledningen til kloak. Forsinkelsen medfører at en stor del af det radioaktive stof henfalder inden udledning til kloaksystemet."* Det er regionernes vurdering, at såfremt sådanne krav stilles, kan der blive tale om store udgifter til ombygninger.

I henhold til formuleringen *"at ingen mennesker må udsættes for stråledoser, der overstiger de fastsatte dosisgrænser"* forekommer det uklart, om der menes pr. undersøgelse eller om der er et maksimum for antal undersøgelser pr. patient.

Afsnit 2.3 Tilladelser, underretning og frigivelse

Processer med anmeldelse af låneapparater og udlån af apparater er ikke beskrevet. Det foreslås således, at dette specificeres i lovforslaget.

Afsnit 2.4 Strålebeskyttelsesforanstaltninger

Lovforslaget forventes at medføre betydelige merudgifter for regionerne i forbindelse med krav om bedre fysiske rammer for strålebeskyttelsen på afdelingerne. Omfanget af merudgifter er ikke kendt pt. og er forskellige for de enkelte afdelinger samt afhænger af de nuværende udgangspunkter og bygningsmæssige forhold.

Afsnit 2.5 Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert

Vi bemærker, at Sundheds- og Ældreministeriet i § 15 og bemærkningerne hertil på side 80 – 84 lægger op til at den medicinsk-fysiske ekspert skal have en højere uddannelse end strålebeskyttelseseksperten i forhold til uddannelse indeholdende fysik. Det bemærkes at en medicinsk-fysisk ekspert vil kunne udfylde rollen som strålebeskyttelsesekspert i en ikke-medicinsk virksomhed, men ikke omvendt. Det fremgår af direktivets artikel 84, stk. 3. at opgaven, som

strålebeskyttelseskoordinator kan varetages af en strålebeskyttelsesekspert. For virksomheder med både en strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysiske eksperter fremgår det af både artikel 82 og 83, at disse bør samarbejde når relevant. I

Det fremgår ikke klart af lovforslaget, hvorvidt det er muligt eller omvendt frarådes, at rollerne som strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert i en medicinsk virksomhed kan udfyldes af én og samme person med tilstrækkelig uddannelsesmæssig baggrund. Det bør derfor fremgå klart, at dette er muligt. Hvis ikke kan konsekvensen for meget små virksomheder (typisk hospitalsafdelinger) være, at der skal ansættes en ekstra person alene på baggrund af denne deling af opgaverne. Heri ligger en øget driftsudgift for regionerne.

For samme afsnit på side 30 står: *"Strålingsansvarlige fysikere varetager allerede i dag i høj grad strålebeskyttelsesekspertfunktioner i forbindelse med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling. Funktionsområdet for strålingsansvarlige fysikere - i dag benævnt hospitalsfysikere – omfatter udover aktiv deltagelse i medicinsk anvendelse af ioniserende stråling også kvalitetssikring, optimering og udvikling af procedurer og metoder til beskyttelse af patienter, arbejdstagere og personer i befolkningen. De strålingsansvarlige fysikere, der i dag er tilknyttet stråleterapi og nuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler, forventes derfor at ville kunne varetage hovedparten af de funktioner, der efter direktivet kræves varetaget af en strålebeskyttelsesekspert."*

Ud fra beskrivelser øvrige steder i lovforslaget må det være en fejl, at hospitalsfysikere inden for diagnostisk radiologi ikke er nævnt her. Hospitalsfysikere i diagnostisk radiolog varetager i dag alle former for undervisning i strålebeskyttelse og teknisk funktionalitet, rådgivning og dosisberegninger inden for diagnostik med røntgenstråling og har i øvrigt samme omfang (og ligeværdig) uddannelse som hospitalsfysikere specialiseret inden for nuklearmedicin og stråleterapi. Hospitalsfysikere inden for diagnostisk radiologi bør altså nævnes her.

Afsnit 2.6 Overvågning og måletjenster

Vi bemærker, at Sundheds- og Ældreministeriet i § 16 lægger op til at udnytte kan-bestemmelsen i Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, stk. 2. 2. pkt, og at Sundheds- og Ældreministeriet selv vurderer, at der vil være tale om en mindre overimplementering af direktivet. Den tekniske regulering af den individuelle dosisovervågning vil imidlertid ske i bekendtgørelsen om lægelig kontrol med arbejde med ioniserende stråling. Danske Regioner vil derfor i forbindelse med regeludvalget vedrørende bekendtgørelsen komme med eventuelle bemærkninger til det fremsatte bekendtgørelsesforslag.

Afsnit 2.7 Ulykke, uheld og hændelser

I bemærkningerne fremsættes det, at på virksomheder med tilladelse til brug af åben kilder, vil der altid forekomme mindre hændelser, som vil være under en bagatelgrænse for underretning, hvis de ikke fører eller kunne have ført til væsentlig bestråling eller forurening. Det står på side 36, at det er op til virksomheden at vurdere, hvad der er væsentligt eller ej, men at alt uanset hvad vil kunne bringes til Sundhedsstyrelsens kendskab i forbindelse med tilsyn.

Det er uklart, hvorvidt dette pålægger virksomhederne et registreringsansvar i forbindelse med selv de mest ubetydelige hændelser, af hensyn til dette tilsyn. Et registreringsansvar kan måske medføre en øget driftsudgift for regionerne.

Det er også uklart, i hvilken grad en hændelse skal vurderes til at kunne have ført til en væsentlig bestråling som følge af et teoretisk scenarium. Der ses derfor gerne, at det gøres eksplicit, at underretningspligten kun omfatter scenarier, der realistisk kunne have ført til en væsentlig bestråling.

I sektion 2.7.3 side 35, som indledes med "På denne baggrund og med det formål [...]" skal § 19 være § 18, og § 4 skal være § 5.

Afsnit 2.10 Gebyr

Det fremgår, at der fremover vil blive tale om betaling af et årligt beløb pr. registreret strålingskilde. Af bemærkningerne på side 97-98 fremgår desuden, at omkostningerne vil blive omlagt til at afspejle kildernes kompleksitet og risiko.

Med omlægning af gebyrstrukturen for registrering og ejerskab af røntgenudstyr mv. ændres der fra et engangsbeløb til en løbende årlig betaling. Dette påfører en udgift til driftsbudgettet for udstyr, der afgiver stråling, og en ukendt øget administrativ opgave for regionen.

Der indføres ligeledes en gebyrordning for "Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver". Det er ukendt, hvordan det konkret vil påvirke økonomien for regionerne – dog er det oplyst, at den samlede ramme for gebyrøgninger på landsplan forventeligt er på 6,4 mio. kr.

Det er vigtigt at indførelsen af gebyrer ikke påvirker det nu veletablerede samarbejde mellem regionerne og Sundhedsstyrelsen negativt, og at gebyrordningen bliver rimelig og gennemskuelig.

Afsnit 2.11 Klageadgang og straf

Regionerne finder det desuden bekymrende med en strafferamme til sundhedsprofessionelle på op til 2 års fængsel for overtrædelse af loven om strålebeskyttelse i lyset af, at der ofte vil være tale om teoretisk personskade (risiko for skader) på et ufuldstændigt videnskabeligt grundlag, da det er viden, som er genereret langt tilbage (under 2. verdenskrig). Præcisering af underretningsgrænsen i afsnit 2.7 er desuden særlig vigtig, da denne er

underlagt muligt straffeansvar. Det skal derudover bemærkes, at det ligeledes findes bekymrende, at Sundhedsstyrelsens afgørelser (§ 28) ikke kan ankes og indbringes for anden administrativ myndighed.

Afsluttende bemærkninger

Danske Regioner bemærker, at lovforslaget indeholder en væsentlig gebyrstigning og andre afledte øgede omkostninger for regionerne, som forventes kommer i særskilt økonomisk høring.

Venlig hilsen

Julie Flyger Kristensen

From: Datatilsynet
Sent: Mon, 16 Oct 2017 10:07:49 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen;'jm@jm.dk'
Subject: Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, Datatilsynets j.nr. 2017-112-0776

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ved e-mail af 27. september 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet Datatilsynet om at modtage eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Datatilsynet forudsætter, at den til enhver tid gældende lovgivning om behandling af personoplysninger iagttages i forbindelse med eventuelle behandlinger af personoplysninger som følge af bestemmelserne i ovennævnte udkast.

Udkastet giver herefter ikke Datatilsynet anledning til bemærkninger.

Kopi af dette høringssvar er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Ahang Faraje
Fuldmægtig, cand.jur.

Tlf.: (+45) 33 19 32 32
E-mail: af@datatilsynet.dk

DATATILSYNET

Borgergade 28, 5. sal, 1300 København K
Tlf.: +45 3319 3200, Fax: +45 3319 3218
E-mail: dt@datatilsynet.dk, Internet: www.datatilsynet.dk

From: Lotte Engbæk Larsen
Sent: Thu, 26 Oct 2017 20:44:19 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen;Käthe Dahl-Jensen
Subject: VS: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017
Attachments: image001.gif, image002.gif, image003.jpg, image004.png, image005.png

Til Sundheds- og Ældreministeriet,

DiaLab har modtaget høringen vedr. forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. DiaLab har ingen kommentarer til høringen.

Mvh
Lotte Engbæk Larsen - på vegne af
Henrik Lundgaard Sedenmark
Sekretariatschef, DiaLab



TELEFON: +45 3374 6000
DIREKTE: +45 3374 6597
E-MAIL: HLS@DANSKERHVERV.DK

BØRSEN
DK-1217 KØBENHAVN K

WWW.DIALAB.DK

DiaLab er brancheforeningen for virksomheder, som beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af produkter til laboratorier.

Laboratoriesektoren omfatter hospitalslaboratorier, forskningslaboratorier - både offentlige og private - praktiserende læger samt laboratorier i en række andre sektorer herunder pharma, food, miljø og biotek.

Foreningen er medlem af Dansk Erhverv og arbejder for at styrke medlemmernes kompetencer inden for etik, miljø og CSR og højne branchens standard.

Fra: Emil N. Rasmussen [<mailto:enr@sum.dk>]

Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; at@at.dk; brs@brs.dk; bm@bm.dk; Jesper Danneris Luthman <jlu@sundheddanmark.nu>; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; da@da.dk; dd@dekom.dk; Henrik Lundgaard Sedenmark <hls@danskerhverv.dk>; info@danskenergi.dk; Høringssager <hoeringssager@danskerhverv.dk>; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dsks@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; Danske Dental Laboratorier <ddl@ddlnet.dk>; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; ens@ens.dk; em@em.dk; foa@foa.dk; forbrugerombudsmanden@kfst.dk; vj@fbr.dk; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com;

fyo@fyo.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftstraadet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; Genvindingsindustrien <info@genvindingsindustrien.dk>; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; kfst@kfst.dk; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; mfvm@mfvm.dk; mst@mst.dk; noah@noah.dk; nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lv@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk; bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfS@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; Jesper Danneris Luthman <jlu@sundheddanmark.nu>; shk@sundhedskartellet.dk; sfs@dma.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; ufm@ufm.dk; info@wwf.dk; yl@dadl.dk; stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm <pkh@sum.dk>; Andreas Jull Sørensen <ANJS@sum.dk>; Jakob Krogh <jkr@sum.dk>; Mette Øhlenschläger <MOE@sis.dk>; Christine Federlin <cfed@sis.dk>; Peter Yde <pey@sis.dk>; Kresten Breddam <KRB@sst.dk>; Anne-Sofie Fanøe <asfa@sum.dk>; Gertrud Rex Baungaard <grb@sum.dk>; Louise Steiner Bruun <LSB@SUM.DK>; Marilou Pehrson <mpe@sum.DK>; Sine Mutanu Jungersted <smj@sum.DK>; Per Okkels <po@sum.dk>

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for hørings svar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk

From: 1-DEP Høringer
Sent: Thu, 26 Oct 2017 12:37:08 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen
Subject: EMs svar: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til Sundheds-og Ældreministeriet

Erhvervsministeriet har ingen bemærkninger til den fremsendte høring.

'Fra oktober 2015 skal al regulering med direkte konsekvenser for erhvervslivet jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger træde i kraft på en af to fælles ikrafttrædelsesdatoer hhv. 1. januar og 1. juli.'

Med venlig hilsen
Emilie Friberg

Fra: Emil N. Rasmussen [<mailto:enr@sum.dk>]

Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; Arbejdstilsynet; brs@brs.dk; BM Postkasse; info@privatehospitaler.dk; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; da@da.dk; dd@dekom.dk; hls@danskerhverv.dk; info@danskeenergi.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dskd@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; Energistyrelsens officielle postkasse; 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse; foa@foa.dk; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); vj@fbr.dk; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com; fyo@fyo.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftstraadet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; info@genvindingsindustrien.dk; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; Miljø- og Fødevarerministeriets Departement; MST Miljøstyrelsens hovedpostkasse; noah@noah.dk; nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lvs@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk; bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfS@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; info@sundheddanmark.nu; shk@sundhedskartellet.dk; Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS); info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; UFM FP DEP - UFM Departement; info@wwf.dk; yl@dadl.dk; stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm; Andreas Jull Sørensen; Jakob Krogh; Mette Øhlenschläger; Christine Federlin; Peter Yde; Kresten Breddam; Anne-Sofie Fanøe; Gertrud Rex Baungaard; Louise Steiner Bruun; Marilou Pehrson; Sine Mutanu Jungersted; Per Okkels

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for hørings svar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og
det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk



From: Jakob Bro
Sent: Tue, 3 Oct 2017 07:17:40 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen
Subject: Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

FOA takker for muligheden for at afgive høringssvar til denne høring.
FOA har ingen kommentarer til det fremsendte høringmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro
Sundhedsfaglig konsulent



FOA FAGLIG

Stauings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61

Mail: jbro@foa.dk

www.foa.dk

www.facebook.com/FagOgArbejde

From: 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST)
Sent: Fri, 29 Sep 2017 14:06:04 +0000
To: Emil N. Rasmussen; DEP AELSAM Kontorpostkasse
Subject: SV: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

J.nr. 17/11694

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Idet vi henviser til e-mail af 27. september 2017 skal vi herved meddele, at udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) ikke giver Forbrugerombudsmanden anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen
På Forbrugerombudsmandens vegne

Gitte Albrecht Pedersen

Chefsekretær
Direkte tlf.: 4171 5092
E-mail: gap@kfst.dk



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

Fra: Emil N. Rasmussen [mailto:enr@sum.dk]

Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; Arbejdstilsynet; brs@brs.dk; BM Postkasse; info@privatehospitaler.dk; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; da@da.dk; dd@dekom.dk; hls@danskerhverv.dk; info@danskenergi.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dsks@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; Energistyrelsens officielle postkasse; 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse; foa@foa.dk; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); vj@fbr.dk; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com; fyo@fyo.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftstraadet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; info@genvindingsindustrien.dk; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA; Miljø- og Fødevarerministeriets Departement; MST Miljøstyrelsens hovedpostkasse; noah@noah.dk;

nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lvs@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk;
bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfS@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; info@sundheddanmark.nu;
shk@sundhedskartellet.dk; Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS); info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-
tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; UFM FP DEP - UFM Departement; info@wwf.dk; yl@dadl.dk;
stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm; Andreas Jull Sørensen; Jakob Krogh; Mette Øhlenschlæger; Christine Federlin; Peter Yde; Kresten Breddam; Anne-Sofie Fanøe; Gertrud Rex Baungaard; Louise Steiner Bruun; Marilou Pehrson; Sine Mutanu Jungersted; Per Okkels

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for høringssvar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og
det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

From: Pia Saxild
Sent: Thu, 26 Oct 2017 09:18:49 +0200
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen
Subject: SV: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Forbrugerrådet Tænk har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. Forbrugerrådet Tænk kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

Forbrugerrådet Tænk
T +45 7741 7737 / sj@fbr.dk / taenk.dk
Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K



Vær med i kampen. Bevar forbrugernes stemme. Skriv under [her](#).

Fra: Emil N. Rasmussen [<mailto:enr@sum.dk>]

Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; at@at.dk; brs@brs.dk; bm@bm.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; da@da.dk; dd@dekom.dk; hls@danskerhverv.dk; info@danskenergi.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dsk@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; ens@ens.dk; em@em.dk; foa@foa.dk; forbrugerombudsmanden@kfst.dk; Vagn Jelsø; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com; fyo@fyo.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftstraadet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; info@genvindingsindustrien.dk; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; kfst@kfst.dk; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; [mfvm@mfvm.dk](mailto:mfv@mfvm.dk); mst@mst.dk; noah@noah.dk; nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lvs@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk; bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfS@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; info@sundheddanmark.nu; shk@sundhedskartellet.dk; sfs@dma.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; ufm@ufm.dk; info@wwf.dk; yl@dadl.dk; stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm; Andreas Jull Sørensen; Jakob Krogh; Mette Øhlenschläger; Christine Federlin; Peter Yde; Kresten Breddam; Anne-Sofie Fanøe; Gertrud Rex Baungaard; Louise Steiner Bruun; Marilou Pehrson;

Sine Mutanu Jungersted; Per Okkels

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for høringsvar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og
det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk



From: Ulf Larsen
Sent: Thu, 26 Oct 2017 19:53:16 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse;Emil N. Rasmussen
Subject: Vedr. sagsnr.: 1601484 – høring over udkast til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Vedr. sagsnr.: 1601484 – høring over udkast til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Sundheds- og ældreministeriet har den 27. september 2017 sendt udkast til ny strålebeskyttelseslov i høring hos FORCE Technology.

FORCE Technology har bemærkninger til følgende to områder:

- Begrænsning af prøvelsesadgangen
- Øget omkostningsniveau

Bemærkninger angives nedenfor, derudover har FORCE Technology ikke yderligere bemærkninger til udkastet til ny strålebeskyttelseslov.

-
Ad begrænsning af prøvelsesadgangen.

Det fremgår af de gældende love om radioaktivitet og røntgen, at Sundhedsstyrelsens afgørelser kan påklages til sundhedsministeren. Det fremgår af det nye lovforslag til strålebeskyttelseslov, at afgørelser truffet i henhold til loven ikke skal kunne indbringes for en anden administrativ myndighed. Af bemærkningerne fremgår det, at borgere og virksomheder stadig har adgang til at indbringe sagen for Folketingets Ombudsmand eller den samlede afgørelse for domstolene.

Såfremt der klages til Folketingets Ombudsmand, kan Folketingets Ombudsmand i en del tilfælde vælge ikke at behandle sagen yderligere. Hverken borgere eller virksomheder har således et retskrav på at få prøvet sin sag for Folketinget Ombudsmand. Adgangen til en prøvelse af Folketingets Ombudsmand er derfor ikke en reel rekursmulighed og bør derfor ikke tages i betragtning i forbindelse med forslaget om at fjerne den administrative rekurs.

Lovforslaget nævner også borgernes og virksomhedernes adgang til at få den samlede afgørelse prøvet for domstolene. Domstolene vil prøve om afgørelser er lovlige og overholder de forvaltningsretlige principper, men domstolene foretager alene en meget begrænset prøvelse af det forvaltningsretlige skøn. Det er FORCE Technology's opfattelse, at lovforslaget vil medføre, at borgerne og virksomhederne reelt bliver frataget muligheden for at få prøvet skønnet i Sundhedsstyrelsens afgørelser.

Det klare udgangspunkt i dansk ret er, at borgere og virksomheder har ret til at få prøvet deres sag ved en højere forvaltningsmyndighed, der kan omgøre forvaltningens afgørelser. Den administrative rekurs er nødvendigt for at opretholde borgernes og virksomhedernes tillid til systemet og er med til at sikre materielt korrekte afgørelser. Den administrative rekurs opfylder således en dobbelt funktion: Den giver borgere og virksomheder mulighed for at få en sag bedømt én gang til, og rekursen er et led i styringen af forvaltningen og fremmer ensartethed i forvaltningens virksomhed.

At afskære muligheden for at få prøvet afgørelser for en anden administrativ myndighed har således store retssikkerhedsmæssige konsekvenser og betænkeligheder, og der skal være tungtvejende hensyn for at tage dette skridt.

At strålebeskyttelsesdirektivet stiller krav til at sikre faktisk uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af strålemyndighedens tilsynsfunktion, indebærer ikke et krav om, at den administrative rekurs til ministeriet afskæres, idet en administrativ prøvelse ikke kan betegnes som en uretmæssig påvirkning af tilsynsfunktionen.

Endvidere kan det forhold, at den faglige indsigt ligger i styrelsen ikke begrunde en så væsentlig begrænsning af prøvelsen. Det gælder generelt for ministerierne, at den faglige ekspertise ligger i styrelserne som forvaltningsmyndighed, men dette fører ikke til generelt at afskære forvaltningsretlig prøvelse. Det ændrer ikke herved, at det i lovforslaget beskrives, at Sundhedsministeren i praksis alene realitetsbehandler formalitetsspørgsmål og ikke Sundhedsstyrelsens strålefaglige vurderinger, der ligger til grund for afgørelsen. Det forhold, at Sundhedsministeriet på nuværende tidspunkt har valgt at begrænse sin prøvelse, er ikke et argument for, at ændre den lovfæstede prøvelsesadgang.

En ændring som den foreslåede kan føre til, at strålemyndighedens afgørelser ikke bliver prøvet, herunder en vurdering af kriterier og afvejningen heraf, samt at styrelsens udøvelse af beføjelser til at pålægge borgere og virksomheder byrder, f.eks. ved fastsættelse af afgifter og omkostninger, ikke kan prøves. Endelig vil ministeriets mulighed for at sikre, at Danmark overholder strålebeskyttelsesdirektivet blive væsentligt indskrænket.

FORCE Technology er derfor af den opfattelse, at den administrative rekurs skal bevares.

Ad øget omkostningsniveau.

Den nuværende gebyrstruktur hos Sundhedsstyrelsen vedrørende røntgen og radioaktivitet bliver omlagt til en ny samlet og omkostningsægte gebyrstruktur, hvor kildens kompleksitet og risiko er bestemmende for gebyrets størrelse. Det anføres, at den nye struktur vil være mere detaljeret, så den afspejler de relative risici ved kilderne, ligesom en række af engangsgebyrerne vil blive omlagt til årsgebyrer, der tager højde for de løbende udgifter til bl.a. tilsyn.

Anvendelsen af strålekilder, både strålegeneratorer og radioaktive kilder, er obligatoriske i udførelsen af den ikke-destruktive prøvning, som harmoniserede europæiske standarder foreskriver til eftervisning af overensstemmelse med væsentlige sikkerhedskrav ved fremstilling og reparationer af infrastruktur såsom gasledninger, kedler i kraftværker, raffinaderier, offshore og andre stålkonstruktioner.

Især til de her nævnte områder anvendes relativt kraftige mobile strålekilder, der forudses ramt særligt af det nye lovforslag til strålebeskyttelseslov. Fremstilling og vedligeholdelse af disse anlæg udføres af danske leverandører i stærk konkurrence med både europæiske og internationale leverandører. Øgede omkostninger til at løfte disse sikkerhedsforanstaltninger vil påvirke danske leverandørers konkurrenceevne negativt.

FORCE Technology er af den opfattelse, at der ikke pålægges anvendelse af disse strålekilder yderligere omkostninger i form af gebyrer eller afgifter.

Med venlig hilsen

Ulf Larsen
Divisionsdirektør

Inspektion & Prøvning

FORCE Technology
Park Allé 345
2605 Brøndby

Tlf: 43 25 00 00
Direkte: 43 25 09 27
Mobil: 22 69 74 69
Skype for Business: ufi@forcetechnology.com
Fax: 43 25 00 10
e-mail: ufi@force.dk
www: forcetechnology.com

This email and any files transmitted with it may contain confidential information intended for the addressee(s) only. The information is not to be surrendered or copied to unauthorised persons. If you have received this communication in error, please notify us immediately by email at: info@forcetechnology.com



Til Sundheds- og Ældreministeriet

23. oktober 2017

Bemærkninger til høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Sundheds- og Ældreministeriet har ved skrivelse af 27. september 2017 anmodet om Forsvarsministeriets bemærkninger til udkast til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Forsvarsministeriet samt underliggende styrelser skal i den anledning bemærke følgende:

Af lovforslagets almindelige bemærkninger, pkt. 3, Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige, fremgår det, at *"Lovforslaget vil indebære mindre administrative konsekvenser og omkostninger for de offentligt ejede virksomheder og institutioner, der efter nye regler vil blive underlagt et nyt krav om tilknytning af en strålebeskyttelsesekspert. Tilknytningskravet vil typisk gælde virksomheder og institutioner, der anvender højaktive strålekilder med en høj grad af kompleksitet i anvendelsen og/eller med en betydelig risiko for at udsætte patienter, arbejdstagere eller personer i befolkningen for større stråledoser. Der vil være tale om relativt få offentlige institutioner såsom hospitaler, dele af Forsvaret, samt diverse forskningsinstitutioner."*

Det lægges til grund, at Beredskabsstyrelsen vil blive omfattet af kravet om at tilknytte en strålebeskyttelsesekspert, henset til styrelsens lejlighedsvis brug af radioaktive kilder. På den baggrund foreslås det, at henvisningen til "dele af Forsvaret" med fordel kunne ændres til "visse myndigheder inden for Forsvarsministeriets område". Herved vil Beredskabsstyrelsen utvivlsomt være omfattet af formuleringen.

Med venlig hilsen

Nicklas B. Baumgarten

From: Nina Hedegaard
Sent: Thu, 26 Oct 2017 13:08:19 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen; Mikkel Dalsgaard; Christian Gøtttsch Hansen; Lisbeth Kjersgård; Lil Foged
Subject: FTF's hørings svar til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
Importance: High

Kære sundheds- og ældreministerie

FTF fremsender hermed hørings svar til udkast til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (Strålebeskyttelsesloven).

Vedhæftet er kommentarer udarbejdet af vores medlemsorganisationer: Danske bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiografrådet samt Dansk Tandplejerforening. Nedenfor er FTF's generelle kommentarer. FTF's generelle kommentarer koncentrerer sig udelukkende om beskyttelsen af arbejdstagere, mens kommentarer vedr. patienter, borgere m.fl., som udsættes for stråler, kan læses i vedhæftede.

Generelle kommentarer om beskyttelsen af arbejdstagere.

FTF hilser loven velkommen og er glad for at to gamle og forældede love moderniseres og sammenskrives til én lov.

Generelt savner FTF, at udkastet afspejler bestemmelserne i arbejdsmiljølovgivningen. Arbejdsmiljøloven er grundlæggende en forebyggelseslov, som i sin essens er baseret på et forsigtighedsprincip, afspejlet i Arbejdsmiljølovens § 1: *"Ved loven tilstræbes at skabe et sikkert og sundt arbejdsmiljø, der til enhver tid er i overensstemmelse med den tekniske og sociale udvikling i samfundet"*. Kurt Jakobsen skriver i sin bog *"Velfærdens pris"* om forarbejderne til loven: *"Med begrebet 'et sikkert og sundt arbejdsmiljø' mentes ikke blot beskyttelse mod arbejdsulykker og arbejds sygdomme i traditionel forstand, men ifølge bemærkningerne til loven også et arbejdsmiljø, der er fri for påvirkninger, der både fysisk og psykisk kunne virke skadeligt for helbredet på langt sigt uden at frembringe karakteristiske sygdomssymptomer"* (s. 376, FTF's understregninger).

Eksempler på, at Arbejdsmiljølovens § 1 er omsat i konkrete bekendtgørelser er bestemmelser om unødige påvirkninger, som bl.a. findes indenfor støj og kemi. Nedenfor er gengivet bestemmelsen om støj fra beskyttelse mod udsættelse for støj i forbindelse med arbejdet (Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 63 af 6. februar 2006): *"§ 9. Unødig støjbelastning skal undgås. Støjniveauet under arbejdet, herunder niveauet for infralyd og ultralyd, skal derfor holdes så lavt, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling"*.

FTF mener at denne grundlæggende forståelse af, at arbejdsmiljøet skal følge med den sociale og tekniske udvikling og bestemmelserne om unødig påvirkning er relevante set for i forhold til formuleringerne af forslaget til strålebeskyttelseslovens § 5 og § 6:

§ 5. *Brug af strålekilder og stråleudsættelse må alene finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne.*

§ 6. *Brug af strålekilder og stråleudsættelse må alene finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som rimeligt opnåeligt, under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer.*

Når vi taler om beskyttelse af arbejdstagere, hvor arbejdsmiljøloven jo dækker, er det uklart, om vi her har at gøre med den samme forståelse af "unødighed", som i arbejdsmiljølovgivningen. I arbejdsmiljølovgivningen bruges termen sociale udvikling, hvor der i forslaget om strålebeskyttelse bruges termen "økonomiske og samfundsmæssige faktorer". Den konkrete tolkning i unødighedsbestemmelserne i arbejdsmiljølovgivningen er groft sagt, at de økonomiske udgifter til at sænke udsættelsen for en skadelig påvirkning ikke må være urimeligt høje set i relation til den beskyttelse som opnås. Og at det, hvor det er teknisk muligt skal findes andre og mindre risikofyldte løsninger.

I arbejdsmiljølovgivningen gælder også de generelle forebyggelsesprincipper, som er en del af den danske implementering af EU's rammedirektiv om arbejdsmiljø. Principperne står i bilag 1 til bkg. om arbejdets udførelse og er som følger:

1. Forhindring af risici.
2. Evaluering af risici, som ikke kan forhindres.
3. Bekæmpelse af risici ved kilden.
4. Tilpasning af arbejdet til mennesket, navnlig for så vidt angår udformningen af arbejdspladsen samt valg af arbejdsudstyr og arbejds- og produktionsmetoder, i særdeleshed med henblik på at begrænse monotont arbejde og arbejde i en bestemt rytme og at mindske virkningerne af sådant arbejde på helbredet.
5. Hensyntagen til den tekniske udvikling.
6. Udskiftning af det, der er farligt med noget, der er ufarligt eller mindre farligt.
7. Planlægning af forebyggelsen for at gøre den til en sammenhængende helhed, inden for hvilken forebyggelsen omfatter teknik, tilrettelæggelse af arbejdet, arbejdsforhold, sociale relationer og påvirkninger fra faktorer i arbejdsmiljøet.
8. Vedtagelse af foranstaltninger til kollektiv beskyttelse frem for foranstaltninger til individuel beskyttelse.
9. Hensigtsmæssig instruktion af arbejdstagerne.

Principperne skal forstås som, at forebyggelsen altid skal starte ved 1, og hvis det ikke er muligt bevæger man sig videre til 2 osv. Det er uklart, hvorvidt man i forslaget til strålebeskyttelsesloven har skelet til disse principper, når vi taler om forebyggelse af arbejdstageres udsættelse for stråling.

På side 53 er anført at

" arbejdsgivers ansvar for sine arbejdstagere er uafhængig af om vedkommende samtidig er ansvarlig for strålekilden og/eller dens brug. **Arbejdsgiverens forpligtelser omfatter bl.a. krav om at sørge for, at egne arbejdstagere er orienteret om ioniserende strålings skadelige effekter, at arbejdstagerne er fysisk og sundhedsmæssigt egnede til at arbejde med kilder, og at arbejdstagerne er behørigt dosisovervågede. Det påhviler tilsvarende den, der er ansvarlig for kilden og dens brug bl.a. at sikre, at personer, der arbejder med kilden, er orienteret om ioniserende strålers skadelige effekter, at de er fysisk og sundhedsmæssigt egnede til at arbejde med kilden, at de er omfattet af dosisovervågningen og at kilden ikke giver anledning til en stråleudsættelse af arbejdstagere eller personer i befolkningen ud over fastsatte grænser.** Uanset at kravene til den kildeansvarlige virksomhed og til arbejdsgiveren i et vist omfang forekommer identiske, påhviler opfyldelsen af kravene endegyldigt den respektive arbejdsgiveransvarlige eller kilde-/brugsansvarlige. Dette forhindrer ikke parterne via kontrakt at aftale, hvorledes kravene opfyldes i praksis, blot de fortsat er opmærksomme på, at det retlige ansvar ikke herved flyttes."

Denne formulering er utilstrækkelig i forhold til det ansvar, som pålægges arbejdsgiverne, jf. arbejdsmiljølovgivningen. Hvor "arbejdsgiveren skal sørge for, at arbejdsforholdene sikkerheds- og sundhedsmæssigt er fuldt forsvarlige"(Arbejdsmiljølovens § 15).

Derudover kan lovudkastet på flere andre måder med fordel sikre en integration med arbejdsmiljølovgivningen. Det vil både være til gavn for arbejdstagere og arbejdsgivere. Som eksempel skrives der på side 62 om § 6 følgende om sikkerhedsvurderinger:

” Bekendtgørelserne vil f.eks. omfatte krav om patientspecifik optimering af stråleudsættelsen ved medicinsk bestråling og mere generelle krav til udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger tilpasset virksomheders art og omfang, når der planlægges brug af ioniserende stråling. Sikkerhedsvurderinger medvirker til at identificere og dimensionere de nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger bl.a. vha. dosisbindinger, og Sundhedsstyrelsen vil i medfør af bestemmelsen kunne stille krav til indhold og omfang af sikkerhedsvurderingerne.”

Arbejdsmiljølovgivningen stiller krav om arbejdspladsvurderinger, hvor alle forhold, som kan udgøre en risiko for ansattes sikkerhed og sundhed skal vurderes og handles på. Det vil give rigtig god mening, at der i strålebeskyttelsesloven med tilhørende bekendtgørelser tages stilling til dette forhold, og at det eksempelvis nævnes, at sikkerhedsvurderinger for patienter og andre borgere, som udsættes for ioniserende stråling integreres med virksomhedens arbejdspladsvurdering. Dette vil kunne lette den administrative byrde og det dobbeltarbejde, som virksomhederne vil opleve. Helt konkret kunne der f.eks. arbejdes med en formulering om, at sikkerhedsvurderingen skal samtænkes med virksomhedens arbejdspladsvurdering.

Ovennævnte områder er eksempler på, at arbejdsmiljølovgivningen ikke i tilstrækkelig grad synes indtænkt i lovudkastet. Der er dog ikke tale om en udtømmende gennemgang.

På baggrund af ovenstående er det uklart, om og hvordan lovforslaget er vurderet med arbejdsmiljøfaglige briller og sat i relation til arbejdsmiljølovgivningen.

Venlig hilsen

Nina Hedegaard

Konsulent

Tlf: +45 33 36 88 43 - Mobil: +45 51 68 02 61 - E-mail: nihe@ftf.dk

FTF - Hovedorganisation for 450.000 offentligt og privat ansatte

Niels Hemmingsens Gade 12 - 1153 København K.

Tlf: +45 33 36 88 00 - CVR: 62557419 - E-mail: ftf@ftf.dk - www.ftf.dk

Fra: Nina Hedegaard

Sendt: 25. oktober 2017 15:25

Til: Nina Hedegaard <nihe@ftf.dk>

Emne: Høringssvar stråling

Venlig hilsen

Nina Hedegaard

Konsulent

Tlf: +45 33 36 88 43 - Mobil: +45 51 68 02 61 - E-mail: nihe@ftf.dk

FTF - Hovedorganisation for 450.000 offentligt og privat ansatte

Niels Hemmingsens Gade 12 - 1153 København K.

Tlf: +45 33 36 88 00 - CVR: 62557419 - E-mail: ftf@ftf.dk - www.ftf.dk



**Kig efter OK-mærket,
når du vælger fagforening**

From: Birita Ludvíksdóttir
Sent: Tue, 17 Oct 2017 12:12:31 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse; Emil N. Rasmussen
Cc: ro@fo.stm.dk; Turid Arge; Jan Simonsen
Subject: Høringssvar vedr. lovforslag om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (stålebeskyttelsesloven)

Til Sundhedsministeriet,

Heilsu- og Innlendismálaráðið har modtaget lovforslag om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) i høring.

Heilsu- og Innlendismálaráðið har i flere omgange taget sagen op med Sundhedsministeriet om at ajourføre lov om røntgenstråler for Færøernes vedkommende. Svaret fra Sundhedsministeriet har været, at arbejde har været i gang med at ajourføre loven. Det er os derfor en glæde at høre, at lovforslag nu er udarbejdet til forelæggelse for Folketinget.

Såfremt loven bliver vedtaget i Folketinget, er der fra færøsk side ønske om, at arbejdet sættes i gang vedr. at sætte lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Vinaliga/Sincerely

Birita Ludvíksdóttir
Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsu- og Innlendismálaráðið/
Ministry of Health and the Interior
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066
birita.ludviksdottir@himr.fo • www.himr.fo

Fra: Rigsombuddet [<mailto:ro@fo.stm.dk>]

Sendt: 28. september 2017 08:30

Til: Heilsu- og innlendismálaráðið <himr@himr.fo>

Emne: Høring hos HIMR - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017 (RIGS-FO Sagsnr.: 2017 - 495)

Til Heilsu- og Innlendismálaráðið

På vegne af Sundheds- og Ældreministeriet fremsendes i høring udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Ministeriet har sat høringsfristen til at være **senest den 26. oktober 2017**.

Eventuelle høringssvar bedes sendt med mail til aelsam@sum.dk og enr@sum.dk med kopi til Rigsombuddet på ro@fo.stm.dk

Med venlig hilsen



Rigsombudsmanden
på Færøerne

John Johannessen
Administrativ kontorleder
Postboks 12
FO-110 Tórshavn
Tel: +298 201200
Fax: +298 201220
E-mail (journal): ro@fo.stm.dk
www.rigsombudsmanden.fo

Til: Justitsministeriet (jm@jm.dk), web@tf-tandskade.dk (web@tf-tandskade.dk), info@tbst.dk (info@tbst.dk), info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), info@sundheddanmark.nu (info@sundheddanmark.nu), sfs@dma.dk (sfs@dma.dk), Statsministeriet (stm@stm.dk), Rigsombudsmanden på Færøerne (ro@fo.stm.dk), info@wwf.dk (info@wwf.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk), sbi@sbi.aau.dk (sbi@sbi.aau.dk), lvs@dadl.dk (lvs@dadl.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), info@oilgasdenmark.dk (info@oilgasdenmark.dk), noah@noah.dk (noah@noah.dk), nikkb@nikkb.dk (nikkb@nikkb.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), pfS@piS.dk (pfS@piS.dk), bang@patientforeningen.dk (bang@patientforeningen.dk), info@patientforeningen-danmark.dk (info@patientforeningen-danmark.dk), Beskæftigelsesministeriet (+ henvendelser til Henrik Dam Kristensen MF (bm@bm.dk), kfst@kfst.dk (kfst@kfst.dk), Forsvarsministeriet (+ henvendelser til Nicolai Wammen MF (fmn@fmn.dk), 'regioner' (regioner@regioner.dk), info@tinganes.fo (info@tinganes.fo), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), lo@lo.dk (lo@lo.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), ufm@ufm.dk (ufm@ufm.dk), trm@trm.dk (trm@trm.dk), 'Datatilsynet' (dt@datatilsynet.dk), 'Kommunernes Landsforening' (kl@kl.dk), 'shk@sundhedskartellet.dk' (shk@sundhedskartellet.dk), 'FTF' (fff@fff.dk), 'info@cancer.dk' (info@cancer.dk), 'FOA' (foa@foa.dk), 'Akademikernes Centralorganisation' (ac@ac.dk), 'DI' (di@di.dk), 'Dansk Erhverv' (hoeringsager@danskerhverv.dk), 'Da' (Da@da.dk), 'Dansk Byggeri' (info@danskbyggeri.dk), mst@mst.dk (mst@mst.dk), peter.hovind@regionh.dk (peter.hovind@regionh.dk), formand@dsko.org (formand@dsko.org), administration@dsff.dk (administration@dsff.dk), webmaster@drs.dk (webmaster@drs.dk), dsam@dsam.dk (dsam@dsam.dk), info@dstmk.dk (info@dstmk.dk), dsl@dslsvejs.dk (dsl@dslsvejs.dk), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), dsk@dadl.dk (dsk@dadl.dk), bestyrelse@dsmf.org (bestyrelse@dsmf.org), dkf@danskkiropraktorforening.dk (dkf@danskkiropraktorforening.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), dn@dn.dk (dn@dn.dk), brs@brs.dk (brs@brs.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), at@at.dk (at@at.dk), mail@danskjernvarme.dk (mail@danskjernvarme.dk), info@dansk-isotopforening.dk (info@dansk-isotopforening.dk), info@danskenergi.dk (info@danskenergi.dk), dd@dekom.dk (dd@dekom.dk), hls@danskerhverv.dk (hls@danskerhverv.dk), fr@friluftstraadet.dk (fr@friluftstraadet.dk), info@genvindingsindustrien.dk (info@genvindingsindustrien.dk), fyo@fyo.dk (fyo@fyo.dk), fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), wangodont@gmail.com (wangodont@gmail.com), Lægemedelstyrelsen DKMA (dkma@dkma.dk), [mfvm@mfvm.dk](mailto:mfv@mfv.dk) ([mfvm@mfvm.dk](mailto:mfv@mfv.dk)), info@lkt.dk (info@lkt.dk), info.dk@greenpeace.org (info.dk@greenpeace.org), info@lf.dk (info@lf.dk), vj@fbr.dk (vj@fbr.dk), ddl@ddlnet.dk (ddl@ddlnet.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), dbio@dbio.dk (dbio@dbio.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), info@dansktp.dk (info@dansktp.dk), em@em.dk (em@em.dk), forbrugerombudsmanden@kfst.dk (forbrugerombudsmanden@kfst.dk), ens@ens.dk (ens@ens.dk), info@danske-aelderraad.dk (info@danske-aelderraad.dk), info@ecocouncil.dk (info@ecocouncil.dk)

Cc: Marilou Pehrson (mpe@sum.dk), Louise Steiner Bruun (LSB@SUM.DK), Gertrud Rex Baungaard (grb@sum.dk), Jakob Krogh (jkr@sum.dk), Per Okkels (po@sum.dk), Sine Mutanu Jungersted (smj@sum.dk), Anne-Sofie Fanøe (asfa@sum.dk), Mette Øhlenschläger (MOE@sis.dk), Andreas Jull Sørensen (ANJS@sum.dk), Patrick Kofod Holm (pkh@sum.dk), Kresten Breddam (KRB@sst.dk), Peter Yde (pey@sis.dk), Christine Federlin (cfed@sis.dk)

Fra: Emil N. Rasmussen (enr@sum.dk)

Titel: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Sendt 27-09-2017 15:03:11

:

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for hørings svar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og
det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

From: Elisabeth Simonsen
Sent: Tue, 3 Oct 2017 10:39:20 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen;1-DEP Høringer
Subject: Bemærkning til høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 27. september 2017 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

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

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Elisabeth Simonsen

Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5081
E-mail esi@kfst.dk



Vi arbejder for velfungerende markeder.

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

Att. Emil N. Rasmussen

26. oktober 2017

HØRING OVER UDKAST TIL LOV OM IONISERENDE STRÅLING OG STRÅLEBESKYTTELSE (STRÅLEBESKYTTELSESLOVEN)

Kære Emil N. Rasmussen

Olie Gas Danmark takker for den fremsendte høring. Olie Gas Danmark har på baggrund af høringen en række bemærkninger til strålebeskyttelsesloven, som vi ønsker at afgive på vegne af vores medlemmer. Generelt mener Olie Gas Danmark, at Danmark i størst muligt omfang skal undgå særregulering og tilordne sig fælles standarder om muligt.

Side 10, nederst: "Bortset fra muligheden for høje koncentrationer af radon i indendørsluften i visse egne af landet, samt i forbindelse med olie- og gasproduktionen i Nordsøen, hvor teknologisk koncentrering af naturligt forekommende radioaktive materialer kan finde sted, skønnes der i Danmark ikke behov i almindelighed for at regulere stråleudsættelse fra naturlige strålekilder."

Det er uklart hvad der menes med 'teknologisk koncentrering' og det anbefales, at der tilføjes en definition af dette i bemærkningerne til lovforslaget. Endvidere er det relevant at bemærke, at der er tale om lavradioaktivt materiale.

§15 + side 12: "Fremover skal der ved brug af stråling eller stråleudsættelse, der kræver tilladelse eller underretning, være tilknyttet en godkendt strålebeskyttelsesekspert. Der vil være tale om en specialistkompetence vedrørende strålebeskyttelse på højde med den, der i dag findes hos uddannede hospitalsfysikere. Det bemærkes, at de eksisterende specialistfunktioner strålingsansvarlig og strålingsansvarlig fysiker (hospitalsfysiker) bevares, men fremover benævnes de strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert."

Det er uklart, om kravet om tilknytning af en godkendt strålebeskyttelsesekspert også vil være gældende for offshore olie- og gasproduktion. I relation til NORM fra Olie- og Gas aktiviteter synes det ikke proportionalt under hensyntagen til, at der er tale om lavradioaktivt materiale.

Side 22: "Med vedtagelse af strålebeskyttelsesloven vil direktivets undtagelsesniveauer blive implementeret i Danmark med den følge, at Danmark kan undtage alle radioaktive materialer der strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra og således er ligestillet med andre medlemsstater."

Olie Gas Danmark
Knabrostræde 30,1.
1210 København K
Telefon: +45 3841 1880
CVR nr.: 34 40 48 95

Olie Gas Danmark arbejder for, at virksomhederne og samfundet får mest mulig værdi fra produktionen af olie og gas.

Olie Gas Danmark har fokus på udvikling af sektoren, på sikkerhed og miljø samt på forskning og uddannelse.

Olie og Gas Industrien vil gerne kvittere for at dansk lovgivning nu på dette område søges indrettet parallelt med andre landes regulering og EU Direktivet.

Side 2/2

Vi noterer derudover, at lovforslaget kun i begrænset omfang medtager direktivets definitioner og finder behov for at det afklares, hvorvidt direktivets definitioner vil være fortolkningsbidrag i relation til loven.

Det foreslås i lovforslagets § 9, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om frigivelse af radioaktive stoffer fra myndighedernes kontrol. Det foreslås desuden i lovforslagets § 9, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om frigivelse af radioaktive stoffer fra myndighedernes kontrol, herunder om hvornår og under hvilke vilkår frigivelse kan finde sted.

Implementering af frigivelsesniveauer vil derfor ikke føre til ændringer i antallet af frigivestilladelser, eller at der frigives større mængder materiale end hidtil. Ref. Side 72 note

Olie og Gasindustrien hører gerne mere om baggrunden for, hvorfor man antager at implementering af frigivelsesniveauer ikke vil føre til ændringer i antallet af frigivestilladelser. Hvis der etableres en parallelitet mellem de danske og eks. norske/britiske regler, formodes dette ikke at være tilfældet.

Skulle ovennævnte bemærkninger give anledning til yderligere spørgsmål, står Olie Gas Danmark naturligvis til rådighed for besvarelse heraf.

Venlig hilsen

Martin Næsby
Adm.Direktør

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

2. oktober 2017
Dokumentnummer:
17PEBL-18459

Patienterstatningen har 27. september 2017 modtaget høringsbrev vedrørende forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Vi har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Karen-Inger Bast
direktør

From: Anders Viborg Kristensen
Sent: Tue, 3 Oct 2017 06:30:28 +0000
To: Emil N. Rasmussen
Cc: Jonas Thor Straten
Subject: SV: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til Sundheds- og Ældreministeriet
Att.: Emil Niragira Rasmussen

Søfartsstyrelsens høringssvar til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Sundheds- og Ældreministeriet har ved mail af 27. september bedt Søfartsstyrelsen om bemærkninger til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

Søfartsstyrelsen har intet at bemærke.

Med venlig hilsen
Anders V Kristensen
Skibsteknisk Konsulent

Søfartsstyrelsen
Maritim, Regulering og Jura (MRJ)
Dir. tlf.: 72 19 61 68
Mobil: 91 37 61 68
E-mail: avk@dma.dk



Carl Jacobsens Vej 31
2500 Valby

Tlf.: 72 19 60 00
Fax: 72 19 60 01
Web: www.sofartsstyrelsen.dk

Fra: Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS)
Sendt: 27. september 2017 15:10
Til: Direktionssekretariatet (DIS)
Emne: VS: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Fra: Emil N. Rasmussen [<mailto:enr@sum.dk>]
Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; Arbejdstilsynet; brs@brs.dk; BM Postkasse; info@privatehospitaler.dk; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; da@da.dk; dd@dekom.dk; hls@danskerhverv.dk; info@danskenergi.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dskd@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; Energistyrelsens officielle postkasse; 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse; foa@foa.dk; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); vj@fbr.dk; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com; fyof@fyof.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftsradet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; info@genvindingsindustrien.dk; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; Miljø- og Fødevarerministeriets Departement; MST Miljøstyrelsens hovedpostkasse; noah@noah.dk; nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lvs@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk; bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfS@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; info@sundheddanmark.nu; shk@sundhedskartellet.dk; Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS); info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; UFM FP DEP - UFM Departement; info@wwf.dk; yl@dadl.dk; stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm; Andreas Jull Sørensen; Jakob Krogh; Mette Øhlenschlæger; Christine Federlin; Peter Yde; Kresten Breddam; Anne-Sofie Fanøe; Gertrud Rex Baungaard; Louise Steiner Bruun; Marilou Pehrson; Sine Mutanu Jungersted; Per Okkels

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for hørings svar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**

Sundheds- og Ældreministeriet
Afdeling f. Ældreområdet og det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen
aelsam@sum.dk
enr@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 26. oktober 2017

Sagsbeh: MKU
E-mail: mku@tdl.dk
Journal: hoering_82_2017

Vedr.: Høring – Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Tak for det tilsendte høringsmateriale, som Tandlægeforeningen modtog den 28. september 2017. Tandlægeforeningen har følgende bemærkninger:

Tandlægeforeningen forventer, at en eventuel vedtagelse af lovforslaget om ioniserende stråling og strålebeskyttelse ikke vil indebære øgede krav til dental røntgen. Foreningen forventer endvidere, at de bekendtgørelser/vejledninger, som udarbejdes efter en eventuel vedtagelse af lovforslaget, vil indeholde krav, der svarer til de nuværende krav.

Derudover forventer Tandlægeforeningen, at tandlæger direkte kan overgå til de nye titler uden yderligere udgifter til videreuddannelse mv.

Tandlægeforeningen skal endvidere bemærke, at en fast tilknyttet fysiker vil være et fordyrende tiltag, og at der i Danmark ikke er tilstrækkeligt mange fysikere til at varetage opgaven.

Der er i lovforslaget beskrevet årlige gebyrer i stedet for de nuværende oprettelsesgebyrer. Disse årlige gebyrer forventer Tandlægeforeningen bliver holdt på et niveau, der ikke er højere end det nuværende. Tandlægeforeningen forventer desuden, at alt er inkluderet i det årlige gebyr, således at der ikke er tillæg for ydelser, som er forventet indeholdt i det årlige gebyr.

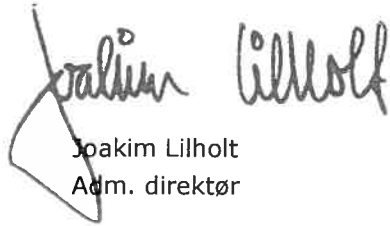
Tandlægeforeningen forventer ligeledes, at de tandlæger, der på lovens ikrafttrædelsestidspunkt allerede har betalt anmeldelsesgebyr, ikke også skal betale det årlige gebyr.

Afslutningsvis skal det bemærkes, at en ophævelse af bekendtgørelse 209 og 663 vil medføre manglende muligheder for opslag vedr. kvalitetsstyring af fremkaldelse for de tandlæger, som har bibeholdt brugen af traditionelle film samt afskærmning af

rum. Tandlægeforeningen finder det meget vigtigt, at tandlæger også fremover kan benytte disse muligheder.



Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand Tandlægeforeningen



Joakim Lilholt
Adm. direktør

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Dato 25-10-2017
J. nr. 2017-5422

Høringssvar – Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

Jeg skal herved meddele, at Transport-, Bygnings- og Boligministeriet kan henholde sig til følgende bemærkninger fra Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen:

”Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen (TBST) har d. 27. september 2017 modtaget høring over udkast til forslag om lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).

Vedr. bemærkningerne til lovforslagets § 1

TBST konstaterer, at teksten i 3. afsnit til § 1, s. 49 ikke er helt svarende til de gældende forhold og foreslår den ændret således:

Gældende ret omfatter ikke befolkningens eller arbejdstageres udsættelse for kosmisk stråling. Dette gælder såvel ved jordoverfladen som i luften. For driftsherren i forhold til flyvning gælder dog bestemmelserne i ~~Statens Luftfartsvæsen~~ (nu Trafik- og Byggestyrelsen) AIC-B-45/08 Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens bekendtgørelse nr. 1179 af 27. september 2016 om arbejdsmiljøforhold for besætningsmedlemmer under tjeneste på luftfartøj og for deres arbejdsgivere, jf. § 9, stk. 6. Bestemmelsen stiller krav til ~~driftsherren~~ arbejdsgiveren ~~om at~~ for besætningsmedlemmer, der gør tjeneste om bord på danske, civile luftfartøjer. Bestemmelsen har til hensigt, indtil den generelle implementering i dansk ret af EU-direktiv 2013/59/EURATOM sker, at sikre implementeringen på luftfartsområdet af det hidtil gældende direktiv 96/29/EURATOM samt af direktiv 2013/59/EURATOM. Bestemmelsen indeholder bl.a. krav om, at besætningsmedlemmers ~~flybesætningers~~ udsættelse for kosmisk stråling skal overvåges med henblik på at tilrettelægge besætningsmedlemmernes ~~ernes~~ vagter m.v. således, at summen af doser bliver mindst mulig. Der er i de gældende regler ingen bestemmelser vedrørende astronauter.



Vedr. bemærkninger til lovens territoriale gyldighed

I øvrigt bemærker TBST, at det foreslås, at loven om ioniserede stråling og strålebeskyttelse som udgangspunkt ikke kommer til at gælde for Grønland og Færøerne, men dog ved kgl. Anordning kan sættes i kraft for disse dele af Rigsfællesskabet. Indtil det evt. sker, vil Grønland dog være omfattet af bekendtgørelse 1179/2016 og dermed ovennævnte bekendtgørelses § 9, stk. 6. Det overvejes også p.t. hos Færøernes Landsstyre, om Færøerne skal omfattes af bekendtgørelse 1179/2016.

Bemærkninger vedr. artikel 75, stk. 2 i strålebeskyttelsesdirektivet vedr. byggevarer

Det fremgår af bemærkninger til lovforslaget s. 64, at medlemsstaterne i medfør af artikel 75 i strålebeskyttelsesdirektivet skal træffe egnede foranstaltninger for byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceni-veauet. Der henvises til, at sådanne foranstaltninger blandt andet kan omfatte særlige krav i relevante byggereglementer eller restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.

Hertil bemærker TBST, at bygningsreglementet kan fastsætte regler om udførelse, indretning og brug af bebyggelse blandt andet med hensyn til sundhedsmæssige hensyn.

Bygningsreglementet kan imidlertid ikke fastsætte regler for byggevarer, som bringes i omsætning, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 75, stk. 2.

Byggevarerforordningen

TBST er ressortansvarlig for byggevarerforordningen, der omfatter byggevarer, der varigt indgår i et byggeri eller anlægsarbejde. Kravene til byggevaren følger af byggevarerforordningen og harmoniserede standarder udarbejdet i medfør af forordningen.

Der skal udarbejdes en såkaldt ydeevnedeklaration, og byggevaren skal CE-mærkes, hvis byggevaren er omfattet af en standard. TBST fører tilsyn med dette.

Krav efter andre direktiver

En række byggevarer er også underlagt krav som følge af andre direktiver. Det kan f.eks. skyldes, at byggevaren er sammensat af flere forskellige komponenter, som hver især er underlagt forskellige direktiver.



Disse krav, herunder tilsyn, hører under andre myndigheder fx Sikkerhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet.

Side 3/4

Særligt om REACH

Byggevarer kan også indeholde farlige kemiske stoffer omfattet af REACH-forordningen.

Selve reguleringen og administrationen af REACH-forordningen hører under andre myndigheder.

Hvis en byggevare er et stof eller blanding omfattet af REACH-forordningen, skal der gives oplysninger (sikkerhedsdatablad) om indhold af farlige stoffer. Det følger således af byggevarerforordningens artikel 6, stk. 5, at de oplysninger, der er omhandlet i artikel 31 eller 33 i forordning (EF) (REACH-forordningen) nr. 1907/2006, skal fremlægges sammen med ydeevnedeklarationen. TBST vil i så fald i relevant omfang rette henvendelsen til relevante myndighed (Miljøstyrelsen) for at lade dem vurdere REACH-oplysningerne.

Det fremgår også af præambel 25 til byggevarerfor, at oplysningen om farlige stoffer indtil videre skal begrænses til stoffer nævnt i art. 31 og 33 i REACH-forordningen.

Det betyder, at andre stoffer mv. iht. EU-direktiver ikke er omfattet af disse krav, hvilket fremgår af præambel 25 af byggevarerforordningen. Det vil også gælde gammastråling.

Konklusion vedr. byggevarer:

TBST har alene ressortansvar for byggevarerforordningen og fører alene tilsyn med kravene i byggevarerforordningen, de harmoniserede standarder udarbejdet i medfør heraf samt i relevant omfang, om der foreligger et REACH-datablad (men ikke indholdet heraf).”



From: Thomas Voigt Lund
Sent: Tue, 3 Oct 2017 12:18:53 +0000
To: DEP AELSAM Kontorpostkasse
Cc: Emil N. Rasmussen
Subject: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Uddannelses- og Forskningsministeriet har ingen bemærkninger til denne høring.

Med venlig hilsen

Thomas Voigt Lund
Specialkonsulent
Jura og Internationale Forhold
Direkte telefon: + 45 7231 8664
E-mail: tv@ufm.dk

Uddannelses- og Forskningsministeriet

Departementet
Postboks 2135
DK-1015 København K
Telefon: +45 3392 9700
Fax: +45 3332 3501
E-mail: ufm@ufm.dk
www.ufm.dk

Fra: Emil N. Rasmussen [<mailto:enr@sum.dk>]

Sendt: 27. september 2017 15:03

Til: ac@ac.dk; info@ato.dk; Arbejdstilsynet; brs@brs.dk; BM Postkasse; info@privatehospitaler.dk; info@danskbyggeri.dk; dn@dn.dk; da@da.dk; dd@dekom.dk; hls@danskerhverv.dk; info@danskenergi.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; mail@danskfjernvarme.dk; di@di.dk; info@dansk-isotopforening.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; webmaster@drs.dk; dsam@dsam.dk; administration@dsff.dk; peter.hovind@regionh.dk; formand@dsko.org; dsks@dadl.dk; bestyrelse@dsmf.org; info@patientsikkerhed.dk; info@dstmk.dk; dsl@dslsvejs.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@ecocouncil.dk; Energistyrelsens officielle postkasse; 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse; foa@foa.dk; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); vj@fbr.dk; fas@dadl.dk; wangodont@gmail.com; fyo@fyo.dk; fmn@fmn.dk; fr@friluftstraadet.dk; ftf@ftf.dk; info@tinganes.fo; info@genvindingsindustrien.dk; info.dk@greenpeace.org; jm@jm.dk; kl@kl.dk; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; info@cancer.dk; info@lf.dk; info@lkt.dk; lo@lo.dk; dadl@dadl.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; Miljø- og Fødevareministeriets Departement; MST Miljøstyrelsens hovedpostkasse; noah@noah.dk; nikkb@nikkb.dk; info@oilgasdenmark.dk; lvs@dadl.dk; pebl@patienterstatningen.dk; bang@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfS@piSdk.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; ro@fo.stm.dk; sbi@sbi.aau.dk; info@sundheddanmark.nu; shk@sundhedskartellet.dk; Søfartsstyrelsen Hovedpostkasse (SFS); info@tandlaegeforeningen.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tbst.dk; trm@trm.dk; UFM FP DEP - UFM Departement; info@wwf.dk; yl@dadl.dk; stm@stm.dk

Cc: Patrick Kofod Holm; Andreas Jull Sørensen; Jakob Krogh; Mette Øhlenschläger; Christine Federlin; Peter Yde; Kresten Breddam; Anne-Sofie Fanøe; Gertrud Rex Baungaard; Louise Steiner Bruun; Marilou Pehrson; Sine Mutanu Jungersted; Per Okkels

Emne: Høring - Forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse - Frist 26. oktober 2017

Til rette vedkommende

Se venligst vedhæftede:

- Udkast til forslag til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Høringsbrev fra Sundheds- og Ældreministeriet
- Høringsliste

Frist for høringsvar er torsdag den **26. oktober 2017**.

Høringsmaterialet vil endvidere blive lagt ud på Høringsportalen d.d.

Med venlig hilsen

Emil Niragira Rasmussen

Specialkonsulent, Afdelingen for Ældreområdet og
det Nære, Sammenhængende Sundhedsvæsen

Direkte tlf. 7226 9845

Mail: enr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET**