



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: AELSAM
Sagsbeh.: DEPENR
Koordineret med: SST/SIS
Sagsnr.: 1601484
Dok. nr.: 490585
Dato: 29-11-2017

HØRINGSNOTAT

Udkast til lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

1. Høringen

Et udkast til lovforslag har i perioden 27. september 2017 – 26. oktober 2017 været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Akademikernes Centralorganisation, Ansatte Tandlægers Organisation, Arbejdstilsynet, Beredskabsstyrelsen, Beskæftigelsesministeriet, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker (BPK), Dansk Byggeri, Danmarks Naturfredningsforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Dekommissionering, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (Dialab), Dansk Energi, Dansk Erhverv, Dansk Fjernvarme, Dansk Industri, Dansk Isotop Forening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Radiologisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Medicinsk Fysik, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Tand-, Mund- og Kæbekirurgi, Dansk Svejseteknisk Landsforening/Dansk NDT Forening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Det Økologiske Råd, Energistyrelsen, Erhvervsministeriet, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet Tænk, Foreningen af Speciallæger, Foreningen af Specialtandlæger i Ortodonti, Foreningen af Yngre Onkologer, Forsvarsministeriet, Friluftsrådet, FTF, Færøernes Landsstyre, Genvindingsindustrien, Greenpeace, Justitsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug og Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsorganisationen i Danmark (LO), Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Miljø- og Fødevareministeriet, Miljøstyrelsen, NOAH, Nordisk Institut for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik, Olie Gas Danmark, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Radiograf Rådet, Rigsombudsmanden på Færøerne, Statens Byggeforskningsinstitut, Statsministeriet, Sundhed Danmark, Sundhedskartellet, Søfartsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Trafik-, Bygge- og boligstyrelsen, Transport-, Bygnings- og Boligministeriet, Uddannelses- og forskningsministeriet, WWF Danmark, Yngre Læger

Udkastet til lovforslag har desuden sammen med de indkomne høringssvar været tilgængeligt på www.borger.dk under Høringsportalen.

2. Høringssvar og kommentarer

Der er modtaget høringssvar med bemærkninger fra følgende høringssparter:

Arbejdstilsynet, CO-Industri, Dansk Dekommissionering, Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet (fælles høringssvar), Dansk Fjernvarme og Dansk Energi (fælles høringssvar), Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Radiologisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin, Dansk Selskab for Medicinsk Fysik, Dansk Tandplejerforening, Danske Regioner, Forsvarsministeriet, FTF, Færøernes Landsstyre, Justitsministeriet, Olie Gas Danmark, Tandlægeforeningen, Transport-, Bygnings- og Boligministeriet

Følgende høringssparter samt organisationer/myndigheder, som ikke er opført på høringsslisten, har oplyst, at de ikke har indholdsmæssige bemærkninger til lovforslaget:

Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DiaLab), Dansk Selskab for Almen Medicin, Datatilsynet, Erhvervsministeriet, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet Tænk, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Søfartsstyrelsen, Uddannelses- og Forskningsministeriet

Endeligt er der modtaget høringssvar med bemærkninger fra FORCE Technology, som ikke er opført på høringsslisten.

Høringssvar med indholdsmæssige bemærkninger gennemgås nedenfor. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer til disse høringssvar er anført i *kursiv*.

Det bemærkes, at antallet og rækkefølgen af lovforslagets paragraffer er revideret som led i lovteknisk justering af lovforslaget efter den offentlige høring.

Der er derfor ikke fuld overensstemmelse mellem de paragraffer og afsnit, der nævnes i de enkelte høringssvar, og de tilsvarende afsnit/paragraffer m.v., som er justeret på baggrund af høringen.

3. Lovforslaget som helhed

Flere høringssvar udtrykker tilfredshed med, at de lovgivningsmæssige rammer for strålebeskyttelsesindsatsen nu moderniseres.

Bemærkningerne giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin anfører, at personbetegnelserne i lovforslaget er noget uklare, og savner i den forbindelse betegnelsen "stråleansvarlig læge".

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.4.3 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik anfører, at det kan være rimeligt at stille krav om kompensation for at varetage opgaven vedr. uddannelsesforløb til medicinsk-fysisk ekspert. Denne opgave er udliciteret fra Sundhedsstyrelsen til Dansk Selskab for Medicinsk Fysik på frivillig basis.

Bemærkningerne giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

FTF anfører, at arbejdsmiljølovgivningen ikke i tilstrækkelig grad er indarbejdet i lovdkastet i forhold til beskyttelse af arbejdstagere, herunder især i relation til de foreslåede bestemmelser i § 5 og § 6:

Formuleringen af lovforslagets § 3, samt de specielle bemærkninger til § 3, er justeret på baggrund af ovenstående med beskrivelse af lovforslagets anvendelse af arbejdstagerbegrebet sammenlignet med arbejdsmarkedets parter og arbejdsmiljøloven.

Olie Gas Danmark anfører endvidere, at Danmark i størst muligt omfang skal undgå særregulering og tilordne sig fælles standarder om muligt, og vil gerne kvittere for at dansk lovgivning nu på dette område søges indrettet parallelt med andre landes regulering og EU-direktivet.

Bemærkningerne giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Tandlægeforeningen bemærker, at en ophævelse af bekendtgørelse nr. 209 af 6 april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV og bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg vil medføre manglende muligheder for opslag vedr. kvalitetsstyring.

Det bemærkes, at de nævnte bekendtgørelser først vil blive ophævet i forbindelse med udstedelse af nye bekendtgørelser, som ligeledes vil indeholde krav til kvalitetssikring. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

4. Bemærkninger til strålebeskyttelsesdirektivet (2013/59/EURATOM)

Dansk Radiologisk Selskab anfører, at det er uklart hvordan og hvor hyppigt klinisk audit, jf. direktivets artikel 58 e, skal foregå i praksis.

Nærmere bestemmelser vedrørende klinisk audit vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik anfører, at direktivets artikel 21, stk. 2, kan skabe et potentielt juridisk problem ift. brug af cyklotroner/acceleratorer samt dekommissionering af disse.

Direktivtekstens artikel 21, stk. 2, omhandler forbrugerartikler, der defineres i Artikel 4, nr. 17. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Olie Gas Danmark anfører, at lovforslaget kun i begrænset omfang medtager direktivets definitioner og finder behov for afklaring af, om direktivets definitioner vil være fortolkningsbidrag i relation til loven.

Yderligere definitioner af relevante begreber vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Transport-, Bygnings- og Boligministeriet bemærker, at der er begrænsede muligheder for at fastsætte regler for byggevarer i medfør af direktivets artikel 75, stk. 2.

Bemærkningerne tages til efterretning, og det kan oplyses, at Sundhedsstyrelsen forventes at fastsætte et referenceniveau for indendørs udsættelse for ekstern gammastråling fra byggematerialer på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

5. Almindelige bemærkninger

Arbejdstilsynet anbefaler – ift. afsnit 2.8.1 om Arbejds miljøloven og samarbejdsaftalen mellem Sundhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet – at Sundheds- og Ældreministeriet for fuldstændighedens skyld i bemærkningerne til lovforslaget oplyser, at arbejdsmiljøloven ikke gælder for offshoreanlæg; men at tilsvarende regler findes i offshoresikkerhedsloven, som regulerer sikkerhed og sundhed på offshoreanlæg.

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.7.1 er justeret på baggrund af ovenstående.

CO-industri ønsker, at erhvervmæssig udsættelse og arbejdsgiverens/virksomhedens forpligtelser fremgår af lovteksten i lighed med teksten i direktivet.

Lovforslaget fastlægger de overordnede rammer, og de konkrete regler vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Kiropraktor Forening bemærker, at der flere steder i lovforslaget henvises specifikt til læger, tandlæger og radiografer. Dansk Kiropraktor Forening anfører her, at kiropraktorer i diagnostisk øjemed kan foretage røntgenundersøgelser, og opfordrer derfor til, at kiropraktorer nævnes specifikt i bemærkningerne til lovforslaget i lighed med læger, tandlæger og radiografer.

Lovforslagets kapitel 3, samt de specielle bemærkninger til §§ 7-10, er justeret, bl.a. på baggrund af ovenstående.

Dansk Kiropraktor Forening bemærker, at det i lovforslaget anses for hensigtsmæssigt, at dosisgrænserne fastsættes på bekendtgørelsesniveau, men anfører her, at lovforslaget ikke indeholder en beskrivelse af de billedkvalitetsmæssige aspekter og sammenhængen mellem dosisgrænser og disse.

Dansk Kiropraktor Forening vurderer her, 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.

Det fremgår af lovforslagets § 3, nr. 5, at medicinsk bestråling bl.a. omfatter bestråling, som patienter udsættes for som led i deres egen diagnose, og det fremgår af lovforslagets § 6, stk. 3, at dosisgrænserne ikke omfatter medicinsk bestråling. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Radiologisk Selskab, Dansk Selskab for Medicinsk Fysik og Danske Regioner efterspørger ift. afsnit 2.2.3 en præcisering ift. rækkevidden følgende sætning: "at ingen mennesker må udsættes for stråledoser, der overstiger de fastsatte dosisgrænser".

Det fremgår af lovforslagets § 6, at dosisgrænserne ikke omfatter medicinsk bestråling. Lovforslagets specielle bemærkninger til § 6 er desuden justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Radiologisk Selskab, Dansk Selskab for Medicinsk Fysik og Danske Regioner efterspørger ift. afsnit 2.5.3, at hospitalsfysikere på de radiologiske afdelinger ligeledes nævnes i relation til beskrivelsen af strålebeskyttelses-ekspertfunktioner.

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.4.3 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin og **Danske Regioner** anfører ift. afsnit 1.2.1, at der er en mindre ukorrekthed hvad angår formuleringen vedr. genetiske skader, der videreføres til næste generation. Begge høringssparter foreslår, at denne formulering udgår.

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 1.2.1 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin anfører, at lovforslaget vil betyde øgede udgifter i forbindelse med krav om bedre fysiske rammer for strålebeskyttelsen på hospitalsafdelinger, og henviser her især til supplerende individuelle vilkår i form af krav om at etablere opsamlingsstanke.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 15 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik og **Danske Regioner** anfører, at der i lovforslaget er uklarheder i forhold til fortolkning af en medicinsk-fysisk ekspert (MPE) og dennes kompetencer, og efterspørger en afklaring af, hvad der anerkendes som en MPE.

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.4.2 og 2.4.3, samt de specielle bemærkninger til lovforslagets § 11, er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik anfører, at princippet om "as low as reasonably achievable" (ALARA) er oversat med "så lavt som rimeligt opnåeligt" i stedet for den hidtil benyttede "så lavt som med rimelighed opnåeligt". Det foreslås her at beholde den nuværende formulering ("med rimelighed"), som er et etableret begreb.

Formuleringen af lovforslagets § 5 og § 8, samt de specielle bemærkninger til lovforslagets § 5 og § 8, er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik anfører, kompetencen som medicinsk-fysisk ekspert bør anerkendes af den kompetente myndighed, hvilket ikke er tilfældet i dag.

Nærmere bestemmelser vedrørende kompetencen som medicinsk-fysisk ekspert vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i lovforslagets § 11, stk. 1. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik ønsker at blive inddraget i fastsættelsen af antallet af medicinsk-fysiske eksperter ved virksomheder, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning mhp. at undgå en forringelse af den nuværende normering.

Lovforslagets bestemmelser ift. medicinsk-fysiske eksperter vedrører ikke en normering i snæver forstand. Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 11. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik efterspørger ift. afsnit 2.4.1 og 2.4.3, at hospitalsfysikere – modsat i dag – skal have status som autoriserede sundhedspersoner.

Der er ikke med lovforslaget lagt op, at hospitalsfysikere skal autoriseres i medfør af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.4.1 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik efterspørger et formelt krav om, at en ansvarlig fysiker skal være medicinsk-fysisk ekspert, herunder med dispensationsmuligheder inden for hhv. nuklearmedicin og diagnostisk radiologi. Her bemærkes det i øvrigt, at selskabets uddannelses- og efteruddannelsesprogram af medicinsk-fysisk ekspert er formelt godkendt af Sundhedsstyrelsen, og at dette også bør finde sted i medfør af lovforslaget. Herudover bør Sundhedsstyrelsen også inddrages i selskabets uddannelses- og bedømmelsesudvalg.

Nærmere bestemmelser vedrørende krav til den medicinsk-fysiske ekspert vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Tandplejerforening anfører, at lovgivningen ikke bør indrettes på en sådan måde, at det fremover bliver sværere eller umuligt at benytte f.eks. røntgen som en del af diagnosticering af en patient. Dansk Tandplejerforening ønsker derfor, at lovgivningen ikke indrettes på en sådan måde, at det vil kræve udskiftninger af kostbart apparatur hos privatpraktiserende tandplejere, hvis ikke beskyttelsesniveauet står mål hermed.

Brug af strålekilder og stråleudsættelse må i medfør af lovforslagets § 4, stk. 1, alene finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne (berettigelse).

Det vil derfor ultimativt være op til Sundhedsstyrelsen, jf. også lovforslagets § 4, stk. 2, at vurdere om en konkret brug af strålekilder eller stråleudsættelse – herunder brug af røntgen til diagnosticering – er berettiget i henhold til stk. 1.

En brug, der vurderes berettiget i dag kan - når der f.eks. kommer en ny teknisk løsning - herefter vurderes ikke-berettiget. Hvis der her tidligere er udstedt tilladelse, vil denne ændrede berettigelsesvurdering kunne føre til tilbagekaldelse af en tilladelse. Tilbagekaldelsen vil være en afgørelse, der skal overholde alle relevante forvaltningsretlige krav til f.eks. begrundelse, partshøring m.v.

Ændrede berettigelsesvurderinger fører imidlertid sjældent til øjeblikkelige tilbagekaldelser af eksisterende tilladelser, og medfører snarere en langsom udfasning gennem et stop for nye tilladelser til den type udstyr/teknisk løsning, der ikke længere er berettiget. Det har således ikke her økonomiske konsekvenser for virksomhederne, når de typisk kan vente med at anskaffe berettiget udstyr til det gamle udstyr er udtjent.

Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Tandplejerforening opfordrer til, at det sikres, at uddannelsesinstitutionerne også fremadrettet uddanner 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.

Det bemærkes, at gældende ret omfatter – og fortsat vil omfatte – bestemmelser om uddannelses-, videns-, færdigheds- og kompetencemål for sundhedspersoner i medfør af autorisationsloven og tilhørende bekendtgørelser, jf. også lovforslagets afsnit 2.4.1.

Herudover foreslås det i lovforslagets § 11, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen kan godkende uddannelser af strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelseseksperter.

Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Regioner efterspørger ift. til afsnit 2.2.2.2 i de almindelige bemærkninger en beskrivelse af, hvordan bestråling med stråleterapeutisk formål skal planlægges og bekræftes, og gør i den forbindelse opmærksom på, at et sådant krav – afhængigt af formuleringen – kan påføre en væsentlig arbejdsopgave for de behandlende afdelinger. Desuden kommenteres på, hvorledes det skal sikres, at der overhovedet findes metoder til sådan planlægning og bekræftelse.

Det bemærkes, at der i afsnit 2.2.2.2. er tale om en beskrivelse af bestemmelserne i EU's strålebeskyttelsesdirektiv, der vil blive gennemført på bekendtgørelsesniveau. Metoder til brug er under udvikling og særlige vilkår forventes gennemført på tilladelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Olie Gas Danmark anfører ift. afsnit 1.2.1, at der er behov for en præcisering af begrebet "teknologisk koncentration" i relation til naturligt forekommende radioaktive materialer.

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 1.2.1 er justeret på baggrund af ovenstående.

6. Gebyrstruktur

Dansk Kiropraktor Forening anfører, at den foreslåede gebyrstigning på 6,4 mio. kr. som følge af en ændret gebyrstruktur vil have en ikke-ubetydelig økonomisk konsekvens for erhvervslivet, og anmoder i den forbindelse om at blive inddraget i høringen, når gebyrstrukturen udmøntes på bekendtgørelsesniveau.

Dansk Radiologisk Selskab anfører, at den nye gebyrstruktur vil resultere i en ikke-ubetydelig ekstraudgift fremover, og at pengene – såfremt der ikke tildeles ekstra midler – vil skulle findes i det eksisterende budget for afdelingerne

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin anfører, at den nye gebyrstruktur ikke er fremlagt og tydeligt, og at det derfor er uklart, hvor store udgifter disse ændringer kan medføre for afdelinger med specialet klinisk fysiologi og nuklearmedicin.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik anfører, at det er meget uklart hvordan den nye gebyrstruktur vil påvirke afdelinger med tilladelser til brug af åbne radioaktive kilder, og udtrykker her bekymring for, at det kan have store økonomiske konsekvenser for afdelinger med et bredt udvalg af undersøgelser/behandlinger baseret på mange forskellige isotoper.

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 diagnoseapparat, og finder ikke, at en gebyrstigning skal eller bør pålægges de privatpraktiserende tandplejere.

Danske Regioner anfører, at lovforslaget forventes at medføre betydelige merudgifter for regionerne i forbindelse med krav om bedre fysiske rammer for strålebeskyttelsen på afdelingerne. Regionerne bemærker endvidere, at omlægningen fra engangsbeløb til en løbende årlig betaling vil medføre en driftsudgift for udstyr, der afgiver stråling, og en ukendt øget administrativ opgave for regionen.

Danske Regioner anfører desuden, at 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.

Danske Regioner forventer endelig, at de økonomiske konsekvenser af lovforslaget for regionerne vil blive gjort til genstand for en særskilt økonomisk høring.

FORCE Technology anfører, at anvendelsen af strålekilder – herunder relativt kraftige mobile strålekilder – er obligatoriske i udførelsen af den ikke-destruktive prøvning i medfør af harmoniserede europæiske standarder. Det bemærkes her, at der ved fremstilling og vedligeholdelse af disse anlæg er stærk international konkurrence, hvor danske leverandørers konkurrenceevne vil blive påvirket negativt af øgede omkostninger.

FORCE Technology anfører derfor, at der ikke bør pålægges anvendelse af disse strålekilder yderligere omkostninger i form af gebyrer eller afgifter.

Tandlægeforeningen forventer, at de årlige gebyrer bliver holdt på et niveau, der ikke er højere end det nuværende, og 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.

Det fremgår af lovforslagets afsnit 3 og 4, at den ændrede gebyrstruktur vil indebære en opjustering af gebyrsatserne, så de svarer til de nuværende omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsesarbejde tillagt de opgaver, der følger af EU-direktivet. Det indebærer en samlet gebyrstigning på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem.

Gebyrændringen er således en nødvendig forudsætning for, at Danmark kan leve op til direktivets krav til strålebeskyttelsesarbejdet. Relevante aktører, som vil blive påvirket af de nye gebyrsatser, vil blive hørt i forbindelse med Sundheds- og Ældreministeriets udmøntning af gebyrstrukturen på bekendtgørelsesniveau, ligesom der vil blive gennemført en høring af regioner og kommuner ift. de økonomiske konsekvenser af lovforslaget.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 24 er justeret på baggrund af ovenstående, herunder med en mere detaljeret beskrivelse af de forventede økonomiske konsekvenser af den foreslåede gebyrstruktur for hhv. offentlige og private betalere.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forsvarsministeriet anfører, at Beredskabsstyrelsen må forventes at blive omfattet af kravet om at tilknytte en strålebeskyttelsesekspert.

Forsvarsministeriet foreslår på den baggrund, at henvisningen til "dele af Forsvaret" under lovforslagets pkt. 3. med fordel kunne ændres til "visse myndigheder inden for Forsvarsministeriets område", så Beredskabsstyrelsen utvivlsomt vil være omfattet af formuleringen.

Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 3 er justeret på baggrund af ovenstående.

8. Lovforslagets enkelte bestemmelser/specielle bemærkninger

8.1. Kapitel 1 (Indledende bestemmelser og definitioner)

Arbejdstilsynet bemærker, at lovforslagets anvendelse af betegnelsen "arbejdstager" afviger fra den almindelige brug hos arbejdsmarkedets parter og i Arbejds miljøloven, hvilket kan føre til uklarhed.

Formuleringen af lovforslagets § 3, samt de specielle bemærkninger til § 3 og § 9, er justeret på baggrund af ovenstående.

CO-industri anfører ift. de specielle bemærkninger til § 1, at naturligt forekommende kalium-40 og nedfaldsrester i atmosfæren – selvom de ikke kan underkastes kontrol og ikke bliver direkte reguleret – bør indgå i vurderingen af det samlede omfang af belastningen.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 1 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Dekommissionering anfører, at definitionen af ioniserende stråling i § 4, nr. 2, er upræcis. Dansk Dekommissionering foreslår i den forbindelse en definition fra The International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU).

Formuleringen af lovforslagets § 3 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Fjernvarme og Dansk Energi anfører, at definitionen af radioaktivt stof i lovforslagets § 4, stk. 1, nr. 6, afviger fra direktivets ordlyd, og at lovforslagets definition er for bred ift. at det kun bør være de stoffer, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse, som bør betegnes som radioaktive. Det foreslås derfor, at lovforslaget i stedet anvender strålebeskyttelsesdirektivets definition.

Der vil blive fastsat nærmere regler herom i medfør af lovforslagets § 1, stk. 5. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet efterspørger en nærmere beskrivelse af, hvornår et anlæg i lovens forstand betragtes som strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, samt en nærmere beskrivelse af begrebet "spændingsforskel", da man ikke kan frembringe ioniserende stråling med en spændingsforskel på under 10 kV.

Det bemærkes, at strålingsgeneratorer med en spændingsforskel på mindre end 5 kV er beskrevet i afsnit 2.1.3 og i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1. Der henvises i øvrigt til strålebeskyttelsesdirektivet artikel 2, stk. 2, litra b. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Transport-, Bygnings- og Boligministeriet bemærker, at beskrivelsen af gældende ret ift. beskyttelse af flypersonale m.v. ikke svarer til de gældende forhold og juridiske rammer, og foreslår i den forbindelse en opdateret formulering af afsnittet.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 1 er justeret på baggrund af ovenstående.

8.2. Kapitel 2 (Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning)

CO-industri anfører ift. de specielle bemærkninger til § 5, at kravet om vurdering af, om brug af strålekilder eller udsættelse for stråling er berettiget, bør skærpes fra et "bør" til et "skal", og savner en begrundelse for at det ikke skal være et krav.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 4 er justeret på baggrund af ovenstående.

Dansk Dekommissionering anfører ift. lovforslagets § 5, at loven skal omfatte alle bestrålingssituationer, herunder eksisterende situationer og nødbestrålingssituationer. Dansk Dekommissionering finder dog, at anvendelse af berettigelsesbegrebet i disse to situationer bør beskrives i lovteksten, hvilket ikke aktuelt er tilfældet.

Eksisterende bestrålingssituationer hhv. nødbestrålingssituationer er omfattet, da der i lovteksten anvendes begrebet "stråleudsættelse". Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Dekommissionering anfører, at formuleringen af lovforslagets § 6, stk. 1, ikke understøtter den underliggende mening med optimering af doser – herunder potentielle doser, og at henvisningen til individuelle doser fra direktivteksten ikke er medtaget. Dansk Dekommissionering foreslår derfor en omformulering af lovforslagets § 6, stk. 1.

Det bemærkes, at potentielle doser er adresseret i lovforslagets § 5 med henvisning til "sandsynligheden... af stråleudsættelsen". Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Dekommissionering anfører, at der er behov for en præcisering af lovforslagets § 7, stk. 1 og 2, vedrørende dosisgrænser og sum af doser ift. planlagte ikke-medicinske bestrålingssituationer.

Det vurderes, at den nuværende formulering af § 6 er retvisende. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik anbefaler, at der ift. de specielle bemærkninger til § 6 foretages følgende tilføjelse: "... at der kan stilles en medicinsk diagnose eller foretages en effektiv og korrekt behandling,".

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 5 er justeret på baggrund af ovenstående.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet efterspørger en præcisering af ledelsesansvar, ledelsesforpligtigelse samt de fornødne kompetencer i lovforslagets § 3, og efterspørger samtidig nærmere kriterier, som kan opstilles for at vurdere begrebet "sundhedsmæssigt egnet."

Nærmere bestemmelser vedrørende konkrete forpligtelser vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Særligt vedrørende "sundhedsmæssigt egnet" henvises til Arbejdstilsynets bekendtgørelse om lægelig kontrol med ioniserende stråling. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet efterspørger en mere klar definition af begrebet "væsentlig utilsigtet stråling" i lovforslagets § 4 og § 18.

Det bemærkes, at væsentlighedskriteriet nu indgår i definitionen af utilsigtet bestråling. Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.6.3 samt de specielle bemærkninger til § 3 er justeret på baggrund af ovenstående.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet ønsker afklaring om hvorvidt bestemmelsen i lovforslagets § 5 kan benyttes til – ud fra økonomiske grunde – at

udsætte borgere for en stråledosis, som kunne være undgået ved en dyrere løsning – og om dette kan tilsidesætte lovforslagets § 21.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen i medfør af lovforslagets § 20 er bemyndiget til at træffe afgørelser om enkelte anvendelser, og at dette kan føre til en tilbagekaldelse af en tilladelse eller en ændring i tilladelsens vilkår for brug. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet efterspørger en begrundelse for, at økonomiske faktorer ikke er undtaget ift. stråleudsættelsen, og at ALARA-princippet (as low as reasonably achievable”) drages sammen med økonomiske forhold.

Det bemærkes, at overvejelser om økonomiske og samfundsmæssige forhold gennemgående inddrages i forhold til optimeringsprincippet i internationale sammenhænge, herunder bl.a. i anbefalinger fra IAEA, og der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 6. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Regioner bemærker, at der er benyttet en anden definition af begreberne ”anlæg” og ”udstyr” i lovforslagets § 4 end i de øvrige paragraffer, og efterlyser i den forbindelse en præcisering af bestemmelsen.

Formuleringen af lovforslagets § 3 er justeret på baggrund af ovenstående.

8.3. Kapitel 3 (Strålebeskyttelsesforanstaltninger m.v.)

Arbejdstilsynet anbefaler, at den foreslåede bestemmelse i § 14 også bør give 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 (f.eks. i forhold til udstedelsen af strålepas).

Lovforslagets kapitel 3, samt de specielle bemærkninger til §§ 7-10, er justeret, bl.a. på baggrund af ovenstående.

CO-industri ønsker, at der ift. § 10 skal ske en indarbejdelse af Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 562 af 26. maj 2010 om beskyttelse mod udsættelse for kunstig optisk stråling i forbindelse med arbejdet.

Ikke-ioniserende stråling er ikke omfattet af lovforslagets anvendelsesområde, jf. også bestemmelsen i den foreslåede § 2. Bemærkningerne giver således ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Radiologisk Selskab efterspørger ift. lovforslagets § 13 en præcisering af uddannelseskraft for strålebeskyttelseseksperter, strålebeskyttelseskoordinatorer m.v.

Nærmere bestemmelser vedrørende uddannelseskraft vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet efterspørger ift. lovforslagets § 11 en præcisering af omfanget af ioniserende stråling, som en arbejdstager skal acceptere i medfør af lovforslaget.

Nærmere bestemmelser vedrørende dosisgrænser for befolkningen som helhed og for arbejdstagere, som arbejder med ioniserende stråling, vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

8.4. Kapitel 4 (Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert)

CO-industri anfører ift. de specielle bemærkninger til § 15, at anbefalingen om uddannelse ift. en strålebeskyttelseskoordinator bør skærpes fra et "bør" til et "skal", og savner en begrundelse for at det ikke skal være et krav.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 11 er justeret på baggrund af ovenstående.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet anfører, at det er uklart, hvad uddannelseskravet skal indeholde for strålebeskyttelseseksperter, strålebeskyttelseskoordinatorer m.v.

Nærmere bestemmelser vedrørende uddannelseskrav vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik anfører, at det vil stride mod "European Guidelines on The Medical Physics Expert RP174" at sidestille hospitalsfysikere med en medicinsk fysisk ekspert. Der ses her et behov for enighed om, hvad Sundhedsstyrelsen skal anerkende som en medicinsk fysisk ekspert.

Nærmere bestemmelser vedrørende nødvendige kvalifikationer vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet undrer sig over, at overvågning af den ansattes sundhedsmæssige egnethed tænkes skærpet i § 3, mens der foreslås en slækkelse af dosisovervågningen i § 16 og § 17.

Nærmere bestemmelser vedrørende dosisovervågning vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Det er ikke hensigten, at dosisovervågningen skal svækkes. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Olie Gas Danmark anfører, at der i relation til den foreslåede § 15 er behov for en præcisering af, om kravet om tilknytning af en godkendt strålebeskyttelsesekspert også vil være gældende for offshore olie- og gasproduktion. Olie Gas Danmark finder ikke, at et sådant krav er proportionalt under hensyntagen til, at der er tale om lavradioaktivt materiale.

Nærmere bestemmelser om tilknytning af en godkendt strålebeskyttelsesekspert vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Tandlægeforeningen bemærker, at et krav om en fast tilknyttet fysiker vil være fordyrende, og at der ikke i Danmark er tilstrækkeligt mange fysikere til at varetage opgaven.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 11 er justeret på baggrund af ovenstående. Det fremgår således heraf, at der forventes at blive stillet krav om rådførelse af en strålebeskyttelsesekspert i relevant omfang. Der forventes også at blive fastsat overgangsbestemmelser i forhold til tilknytning af eller rådførelse med de særlige kompetencepersoner.

8.5. Kapitel 6 (Ulykker, uheld og hændelser)

CO-industri, Danske Bioanalytikere, Dansk Radiologisk Selskab og Radiograf Rådet efterspørger en nærmere definition af den foreslåede § 18, herunder i forhold til hvornår et forhold kan betragtes som "systematisk" og en utilsigtet bestråling kan betragtes som "væsentlig".

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik og Danske Regioner efterspørger endvidere en eksplicitering af, at underretningspligten i medfør af § 18 kun bør omfatte scenarier, som realistisk kunne have ført til en væsentlig bestråling.

Det er ikke hensigten, at virksomhederne skal underrette om samtlige tænkelige forhold, men derimod de forhold (f.eks. fejlkonstrueret udstyr, fejlagtige procedurer for kalibrering eller anvendelse af udstyr), som er nærmere beskrevet i de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 2.6.3 og de specielle bemærkninger til lovforslagets § 14.

I forhold til væsentlighedskriteriet er lovforslaget blevet ændret, således at væsentlighedskriteriet nu indgår i definitionen af utilsigtet bestråling. Lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.6.3 samt de specielle bemærkninger til § 3 er justeret på baggrund af ovenstående.

8.6. Kapitel 7 (Tilladelse, underretning, frigivelse, tilsyn m.v.)

Dansk Radiologisk Selskab og **Danske Regioner** anfører ift. § 8, at processer med anmeldelse af låneapparater/udlån af apparater ikke er beskrevet.

Det bemærkes, at problemstillingen er omfattet af lovforslagets § 2, og de specielle bemærkninger til denne bestemmelse er blevet ændret således, at problemstillingen nu nævnes. Yderligere udmøntning vil ske på bekendtgørelsesniveau. Bemærkningerne giver ikke herudover anledning til ændringer i lovforslaget.

Olie Gas Danmark efterspørger ift. den foreslåede § 9, at der redegøres for baggrunden for, at der ikke forventes en ændring i antallet af frigivestilladelser – herunder i lyset af erfaringer med de norske og britiske regler.

Det bemærkes, at der allerede i dag kan ansøges om tilladelse til at frigive radioaktive materialer. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

8.7. Kapitel 10 (Klageadgang og straf)

CO-industri ønsker, at der ift. § 29 skal ske en indarbejdelse af straffebestemmelserne i § 14, stk. 1, i Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 562 af 26. maj 2010 om beskyttelse mod udsættelse for kunstig optisk stråling i forbindelse med arbejdet.

Ikke-ioniserende stråling er ikke omfattet af lovforslagets anvendelsesområde, jf. også bestemmelsen i den foreslåede § 2. Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

CO-industri anfører, at alle bestemmelser, hvorefter der pålægges pligter, bør være strafsanktionerede, herunder også § 5 og § 6 samt §§ 10-13.

Alle bestemmelser i lovforslaget, hvor personer (herunder juridisk personer, jf. den foreslåede § 26, stk. 4) er pålagt pligter i medfør af § 2, eller hvor Sundhedsstyrelsen kan udstede påbud eller forbud, er allerede omfattet af straffebestemmelser i medfør af ordlyden i hhv. § 14 og § 19. Der henvises her til de specielle bemærkninger til § 26.

Bemærkningerne giver derfor ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik efterspørger en præcisering i forhold til ulykker, uheld og hændelser, samt underretningspligten til disse – herunder i lyset af, at underretningspligten er underlagt strafansvar, jf. § 29.

Danske Regioner finder det bekymrende, at der er lagt op til en strafferamme på op til 2 års fængsel i lyset af, at der ofte vil være tale om teoretisk personskade. Danske Regioner efterspørger her en præcisering af underretningsgrænsen, da denne er underlagt strafansvar.

Der vil blive fastsat yderligere straffebestemmelser på bekendtgørelsesniveau vedrørende specifikke krav, der forventes fastsat på bekendtgørelsesniveau.

Lovforslagets § 14 om underretningspligt vedrørende ulykker, uheld og hændelser samt bemærkningerne hertil er blevet præciseret, jf. ovenfor.

Det bemærkes, at den foreslåede strafferamme tager udgangspunkt i tilsvarende rammer i miljøbeskyttelsesloven, og at de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 2.10.3 er udbygget med en beskrivelse heraf. Herudover er formuleringen af lovforslagets § 26, samt de specielle bemærkninger til lovforslagets § 14 og § 26, justeret mhp. en præcisering af strafansvaret.

FORCE Technology anfører, at den foreslåede bestemmelse i § 28 om, at Sundhedsstyrelsens afgørelser ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed vil have store retssikkerhedsmæssige konsekvenser, og at klageadgang til Folketingets Ombudsmand eller domstolsprøvelse ikke kan sidestilles med en reel rekursmulighed. FORCE Technology er derfor af den opfattelse, at den administrative rekurs skal bevares.

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik og **Danske Regioner** finder det bekymrende, at Sundhedsstyrelsens afgørelser ikke kan ankes og indbringes for anden administrativ myndighed.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 25, at Sundheds- og Ældreministeriet i praksis alene realitetsbehandler formalitetsspørgsmål og ikke Sundhedsstyrelsens strålingsfaglige vurderinger, der ligger til grund for afgørelsen.

Dette er i overensstemmelse med generel praksis ift. Sundhedsstyrelsens afgørelser, hvor Sundheds- og Ældreministeriet alene kan tage stilling til lovgrundlaget for Sundhedsstyrelsens afgørelser, og til om sagsbehandlingsreglerne er overholdt. Ministeriet kan således ikke tage stilling til de strålebeskyttelsesfaglige skøn, som ligger til grund for Sundhedsstyrelsens afgørelser.

I lyset af, at der således allerede i dag er begrænset adgang til at prøve Sundhedsstyrelsens skøn, giver bemærkningerne anledning til, at Sundheds- og Ældreministeriet vil fastholde den eksisterende klageadgang ift. Sundhedsstyrelsens afgørelser og regler på strålebeskyttelsesområdet.

Det foreslås i den forbindelse, jf. formuleringen af lovforslagets § 25, at Sundhedsstyrelsens afgørelser her kun kan indbringes for sundhedsministeren, hvis klagen vedrører retlige spørgsmål. Dette er dog alene en præcisering af allerede gældende sagsbehandlingspraksis, jf. beskrivelsen ovenfor.

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 25 er ligeledes justeret på baggrund af ovenstående.

8.8. Kapitel 11 (Ikrafttræden m.v.)

Færøernes Landsstyre ønsker – såfremt loven bliver vedtaget i Folketinget – at der igangsættes et arbejde med henblik på at sætte loven i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Sundheds- og Ældreministeriet vil følge op på ønsket fra Færøernes Landsstyre i forbindelse med behandlingen af lovforslaget i Folketinget.

Transport-, Bygnings- og Boligministeriet bemærker, af lovforslaget som udgangspunkt ikke kommer til at gælde for Grønland og Færøerne, men at det kan sættes i kraft for disse dele af Rigsfællesskabet ved kongelig anordning.

Indtil det evt. sker, vil Grønland dog være omfattet af bekendtgørelse nr. 1179 af 27. september 2016 om arbejdsmiljøforhold for besætningsmedlemmer under tjeneste på luftfartøj og for deres arbejdsgivere.

Bemærkningerne giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

9. Lovforslaget – Endelig udgave til fremsættelse for Folketinget

Som det fremgår ovenfor indeholder det endelige lovforslag flere ændringer og præciseringer i forhold til det lovudkast, som har været i offentlig høring.

De indarbejdede ændringer vedrører primært de tekniske og videnskabelige definitioner, som benyttes i hhv. lovforslaget og EU's strålebeskyttelsesdirektiv, samt rækkevidden af disse ift. Sundhedsstyrelsens udmøntning af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser på bekendtgørelsesniveau. Ændringerne er først og fremmest indarbejdet i lovforslagets almindelige og specielle bemærkninger, og i mindre grad i selve lovtæksten.

Der er endvidere foretaget ændringer af primært sproglig og lovteknisk karakter, ligesom lovforslagets kapitel-mæssige opbygning er justeret mhp. større gennemskuelighed og konsistens ift. de enkelte lovbestemmelser.