



Fremsat den 30. november 2017 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse¹⁾

(Strålebeskyttelsesloven)

Kapitel 1

Indledende bestemmelser og definitioner

§ 1. Loven finder anvendelse på brug af strålekilder og stråleudsættelse i enhver bestrålingssituation, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme, er undtaget fra loven.

Stk. 3. Udsættelse for naturlig stråling er undtaget fra loven.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at lovens bestemmelser, uanset stk. 3, finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvist kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

§ 2. Forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven er

- 1) den, der ejer, lejer, leaser, låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof eller er ansvarlig for et område med ioniserende stråling,
- 2) den, der er ansvarlig for brug af en strålekilde, og
- 3) den, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om fordelingen af ansvaret mellem parterne nævnt i stk. 1.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Arbejdstager: Enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerliggende situation.
- 2) Brug:
 - a) Fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer.
 - b) Fremstilling af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, samt installation, anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.
- 3) Ioniserende stråling: Partikler, herunder fotoner, der kan forårsage ioniseringer i stof enten direkte eller indirekte, for elektromagnetisk stråling dog kun stråling med en bølgelængde på 100 nm eller derunder.
- 4) Kvalitetssikring: Alle de planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at en strålekilde, et anlæg, udstyr, et system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder.
- 5) Medicinsk bestråling: Bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.

- 6) Naturlig stråling: Kosmisk stråling og ioniserende stråling fra naturligt forekommende radioaktivt stof, der ikke er blevet påvirket af menneskelig aktivitet.
- 7) Radioaktivt stof: Stof, der indeholder en eller flere radionuklider.
- 8) Strålekilde: Radioaktivt stof eller strålingsgenerator.
- 9) Stråleudsættelse: Udsættelse for ioniserende stråling.
- 10) Strålingsgenerator: Anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling.
- 11) Utilsigtet bestråling: Bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentlig forskellig fra den tilsigtede.

Kapitel 2

Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forhold efter stk. 1, herunder om, at visse typer af brug eller stråleudsættelse ikke er berettiget, om vurdering af berettigelsen, og om de overvejelser, der skal indgå i vurderingen.

§ 5. Brug af strålekilder og stråleudsættelse må endvidere alene finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt, under hensyntagen til aktuell teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer (optimering).

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forhold efter stk. 1, herunder om udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger, metoder til sikring af optimering i konkrete bestrålingssituationer samt anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer.

§ 6. Summen af doser, en person udsættes for, må ikke overstige dosisgrænserne (dosisbegrænsning). Dette gælder dog ikke for medicinsk bestråling.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter dosisgrænserne og regler om anvendelse heraf.

Kapitel 3

Strålebeskyttelsesforanstaltninger m.v.

§ 7. Brug af strålekilder og stråleudsættelse skal ske under anvendelse af foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf. Der skal afsættes tilstrækkelige ressourcer til, at strålebeskyttelsesforanstaltningerne tilrettelægges, foregår og løbende vurderes, så strålebeskyttelsen er effektiv og passende, at enhver fejl eller mangel bliver identificeret og afhjulpet samt at gentagelse bliver forebygget.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter stk. 1, herunder krav til brug af strålekilder og stråleudsættelse, herunder radiologisk overvågning, områdeklassifi-

cering, beredskabsforanstaltninger, kvalitetssikring og arbejdstagerkategorisering.

§ 8. Strålekilder, anlæg og udstyr skal være konstrueret, indrettet, vedligeholdt, afmærket og sikret på en sådan måde, at sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse er så lavt som med rimelighed opnåeligt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter stk. 1, herunder krav til strålekilder, anlæg og udstyr samt til sikring, eftersyn og kontrol.

§ 9. Alle relevante arbejdstagere skal gøres bekendt med de risici, der er forbundet med brug af strålekilder og stråleudsættelse.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter stk. 1, herunder om hvilke arbejdstagere, der er omfattet.

§ 10. Alle relevante arbejdstagere skal oplæres til og instrueres i at udføre arbejdet strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, og det skal sikres, at deres kompetencer vedligeholdes og opdateres under inddragelse af relevant ny viden m.v.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter stk. 1, herunder om omfanget af arbejdstageres instruktion, viden, færdigheder og kompetencer.

Kapitel 4

Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert

§ 11. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om opgaver og forpligtelser for strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter.

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

Kapitel 5

Overvågning og måletjenester

§ 12. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte 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.

§ 13. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse.

Kapitel 6

Ulykker, uheld og hændelser

§ 14. Sundhedsstyrelsen skal omgående underrettes om ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i, og om hændelser, der kunne have resulteret i utilsigtet bestråling

fra alle typer strålekilder eller i væsentlig forurening med radioaktive stoffer, og om strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse eller lignende.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om forhold af systematisk karakter, der kan medføre utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening med radioaktive stoffer.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om underretning efter stk. 1 og 2.

Kapitel 7

Tilladelse, underretning, frigivelse, tilsyn m.v.

§ 15. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om tilladelse til og underretning om brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

§ 16. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om frigivelse af radioaktive stoffer, genstande, grunde og bygninger.

§ 17. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte vilkår i forbindelse med godkendelse, tilladelse eller underretning efter denne lov eller regler udstedt i medfør af loven.

§ 18. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af strålekilder og stråleudsættelse. Sundhedsstyrelsen gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelse.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan hos den, der er forpligtet efter § 2, til enhver tid og uden retskendelse mod behørig legitimation forlange adgang til strålekilder, anlæg, udstyr, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner, kvalitetssikringssystemer, tilhørende dokumentation, herunder dokumentation i form af medicinske behandlingsdata og resultater af undersøgelser m.v., og på stedet foretage fotografiske eller andre dokumenterende tiltag. Sundhedsstyrelsen kan som led i tilsynet forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art, jf. 1. pkt., af udleveret af personer, der er forpligtede efter § 2.

Stk. 3. Politiet yder om fornødent bistand ved udøvelsen af beføjelserne efter stk. 2, 1. pkt. Nærmere regler om bistanden kan fastsættes af sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren.

§ 19. Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, eller påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

§ 20. Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse eller ændre i tilladelsens vilkår for brug af strålekilder eller stråleudsættelse, når brugen af strålekilder eller stråleudsættelsen på baggrund af den teknologiske udvikling eller ny viden vurderes ikke at være strålebeskyttelsesmæssigt berettiget eller optimeret.

§ 21. Sundhedsstyrelsen kan over for den, der er forpligtet efter § 2, og for dennes regning og risiko lade foretage uopsættelige tiltag, som Sundhedsstyrelsen finder nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen.

§ 22. Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

Kapitel 8

Sundhedsstyrelsens uafhængighed

§ 23. Sundhedsstyrelsen udøver sine funktioner efter loven i fuld faglig uafhængighed.

Kapitel 9

Gebyr

§ 24. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyrer til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver efter denne lov eller regler udstedt i medfør heraf.

Kapitel 10

Klageadgang og straf

§ 25. Klager over afgørelser, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til denne lov eller efter regler fastsat i medfør af loven, kan kun indbringes for sundhedsministeren, hvis klagen vedrører retlige spørgsmål.

§ 26. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes den, der overtræder § 14, stk. 1 eller 2, eller undlader at efterkomme et forbud eller påbud meddelt efter § 19, med bøde eller fængsel i indtil 1 år. Ved særligt skærpende omstændigheder kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år.

Stk. 2. Det skal ved strafudmåling efter stk. 1 anses for særligt skærpende omstændigheder,

- 1) at der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller
- 2) at overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

Stk. 3. I regler, som udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde eller fængsel for overtrædelse af bestemmelserne eller for overtrædelse af vilkår, forbud og påbud udstedt i henhold til reglerne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 11

Ikrafttræden m.v.

§ 27. Loven træder i kraft den 6. februar 2018.

Stk. 2. Lov om brugen af røntgenstråler mv., jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011, og lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer ophæves.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af de love, der er nævnt i stk. 2, forbliver i kraft indtil de erstattes af eller ophæves af regler fastsat i medfør af denne lov. Overtrædelse af forskrifterne straffes efter de hidtil gældende regler.

§ 28. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft

for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold til-
siger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

- 1.1. Lovforslagets formål og indhold
- 1.2. Lovforslagets baggrund
 - 1.2.1. Generelt om stråling, stråleskader og strålebeskyttelse
 - 1.2.2. De gældende lovgivningsmæssige rammer for strålebeskyttelsen i Danmark
 - 1.2.3. Strålebeskyttelsesdirektivet

2. Lovforslaget

- 2.1. Indledende bestemmelser og definitioner
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.2. Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.2.2.1. Berettigelse
 - 2.2.2.2. Optimering
 - 2.2.2.3. Dosisbegrænsning
- 2.3. Strålebeskyttelsesforanstaltninger m.v.
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.4. Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.5. Overvågning og måletjenester
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.6. Ulykker, uheld og hændelser
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.7. Tilladelse, underretning, frigivelse, tilsyn m.v.
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.7.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.8. Sundhedsstyrelsens uafhængighed
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

- 2.8.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.9. Gebyr
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 2.10. Klageadgang og straf
 - 2.10.1. Gældende ret
 - 2.10.2. Strålebeskyttelsesdirektivet
 - 2.10.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
- 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 5. Administrative konsekvenser for borgerne**
- 6. Miljømæssige konsekvenser**
- 7. Forholdet til EU-retten**
- 8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
- 9. Sammenfattende skema**

1. Indledning

1.1. Lovforslagets formål og indhold

Lovforslaget fremsættes med det formål at gennemføre dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (herefter benævnt strålebeskyttelsesdirektivet). Strålebeskyttelsesdirektivet, der er et minimumsdirektiv, trådte i kraft den 6. februar 2014, og skal være implementeret i dansk ret senest den 6. februar 2018.

Det er desuden Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det er hensigtsmæssigt at modernisere de gældende lovgivningsmæssige rammer for beskyttelse mod ioniserende stråling. De overordnede rammer for beskyttelse mod ioniserende stråling er i dag indeholdt i to love fra henholdsvis 1930 og 1953, nærmere bestemt lov om brugen af røntgenstråler m.v. (herefter benævnt røntgenloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 20. november 2011, og lov om brug m.v. af radioaktive stoffer (herefter benævnt radioaktivitetsloven), jf. lov nr. 94 af 31. marts 1953. Lovene suppleres af over 20 bekendtgørelser.

Med lovforslaget foreslås radioaktivitetsloven og røntgenloven ophævet og erstattet med én samlet lov.

Den foreslåede lov vil udgøre grundlaget for beskyttelse af mennesker og miljø mod skadelige virkninger af ioniserende stråling i forbindelse med brug af menneskeskabte eller naturlige strålekilder eller i forbindelse med udsættelse for stråling, uanset om der er tale om planlagte eller eksisterende bestrålingssituationer eller bestråling, der skyldes en nødsituation. Formålet hermed er at opnå en mere harmoniseret og tidssvarende regulering på tværs af forskellige relevante bestrålingssituationer, der vil være i stand til at modsvare den løbende teknologiske og videnskabelige udvik-

ling, herunder ny viden om ioniserende strålings virkninger på mennesker, dyr og miljø.

Lovforslaget indeholder de overordnede principper og rammer for beskyttelse mod ioniserende stråling i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivet. Lovforslaget indeholder således bl.a. bestemmelser om de tre strålebeskyttelsesprincipper, hvorefter brug af og udsættelse for stråling skal være berettiget og optimeret, og hvorefter de stråledoser, som en person udsættes for, skal holdes så lave som med rimelighed opnåeligt og under alle omstændigheder inden for fastsatte dosisgrænser. Lovforslaget indeholder endvidere grundlæggende rammer for beskyttelsesforanstaltninger mod stråling fra strålekilder og stråleudsættelse, herunder overordnede krav til anlæg og udstyr, og til oplysning, oplæring og instruktion af relevante arbejdstagere. I medfør af lovforslaget skal Sundhedsstyrelsen føre et register over doser til arbejdstagere. I medfør af lovforslaget vil Sundhedsstyrelsen være tilsynsmyndighed, og loven indeholder bestemmelser om Sundhedsstyrelsens beføjelser i forbindelse med udøvelse af sit tilsyn, ligesom lovforslaget indeholder rammerne for Sundhedsstyrelsens virke mere generelt, herunder krav om Sundhedsstyrelsens uafhængighed.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen på en række nærmere afgrænsede områder bemyndiges til at fastsætte regler til udfyldelse af de overordnede principper og rammer. Dette vurderes som hensigtsmæssigt, idet Sundhedsstyrelsen allerede i dag som myndighed på området har det overordnede ansvar for beskyttelse mod ioniserende stråling samt den hertil nødvendige faglige viden og kompetence. Det bemærkes endvidere, at der er tale om et område, der er præget af stor teknisk kompleksitet og en løbende teknologisk og videnskabelig udvikling, der nødvendiggør tilstrækkelig fleksibilitet ved fastsættelsen af de regulatoriske rammer. Sundhedsstyrelsen har således allerede efter gældende ret en vidtgående regeludstedende kompetence på området.

De foreslåede bemyndigelser i loven vil danne grundlag for gennemførelse af dele af strålebeskyttelsesdirektivet og dele af to andre gældende direktiver, der i dag er gennemført i bekendtgørelser med hjemmel i radioaktivitetsloven. Der er tale om Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel (herefter benævnt overførselsdirektivet) og Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald (herefter benævnt affaldsdirektivet).

Lovforslaget indeholder endvidere en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om gebyr til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bi-standsopgaver.

Overordnet set vil lovforslaget danne grundlag for, at retstilstanden baseret på gældende love og bekendtgørelser i det væsentligste videreføres. Det forventes imidlertid, at strålebeskyttelsesniveauet på enkelte områder vil kunne forbedres på grundlag af lovforslaget og de deri indeholdte bemyndigelsesbestemmelser. Eksempelvis forventes det, at lovforslaget og lovens efterfølgende udmøntning på bekendtgørelsesniveau vil kunne medføre direkte sundhedsmæssige fordele i forbindelse med anvendelser, der i dag medfører doser til øjets linse (interventionsradiologiske metoder). Lignende gør sig gældende for anvendelser, der involverer ikke-medicinsk billeddannelse ved brug af ioniserende stråling. Det vurderes, at der også vil være sundhedsmæssige fordele for arbejdstagere, der beskæftiges i områder med høje niveauer af radon.

1.2. Lovforslagets baggrund

1.2.1. Generelt om stråling, stråleskader og strålebeskyttelse

Mennesker udsættes konstant for ioniserende stråling (herafter: stråling). Når cellerne i kroppen rammes af stråling, afsættes der energi i cellerne, der i nogle tilfælde kan føre til skader. De skader, som kroppen ikke umiddelbart er i stand til at reparere, kan udvikle sig til senskader i form af kræft. Selv meget små stråledoser kan give senskader, der typisk skyldes forandringer i cellernes arvemateriale. Kræft kan således opstå i de organer, som er blevet bestrålet, og kan være mange år om at udvikle sig. Kræftformer som eksempelvis leukæmi og lungekræft kan opstå som følge af bestråling af henholdsvis knoglemarv og lungevæv.

Store stråledoser kan forårsage akutte skader. Akutte skader er svigt af organer eller væv som følge af celledød. Et eksempel på en akut skade er forbrænding af huden. Meget store stråledoser til hele kroppen kan medføre symptomer som kvalme, opkastninger og blødning fra mave og tarm og kan i værste fald være dødelige.

På trods af de mulige skadevirkninger har stråling så mange positive anvendelsesmuligheder inden for det medicinske, forskningsmæssige og industrielle område, at det ikke er berettiget at forbyde brugen heraf. Det er ligeledes umu-

ligt at forhindre, at personer udsættes for stråling, f.eks. i form af kosmisk stråling og anden naturlig stråling fra naturligt forekommende radioaktive stoffer i miljøet. Af den årsag er brug af og udsættelse for stråling underkastet kraftige nationale og internationale reguleringer. EU-lovgivningen og den danske lovgivning på strålebeskyttelsesområdet baseres således i vidt omfang på UNSCEAR's (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation) vurderinger af og ICRP's (International Commission for Radiological Protection) anbefalinger om den sundhedsskadelige effekt af ioniserende stråling og tilrettelæggelsen af et effektivt strålebeskyttelsesarbejde. IAEA's (International Atomic Energy Agency) omfattende sikkerhedsstandarder udgør desuden et væsentligt grundlag i denne sammenhæng.

Omkring 3/4 af den ioniserende stråling, som den gennemsnitlige borger i Danmark udsættes for, er af naturlig oprindelse, og ca. 1/4 er menneskeskabt. Stråledoser fra den naturlige stråling stammer primært fra radon, der er en radioaktiv gas, der dannes i jordskorpen, men stammer også fra jordskorpen og fødevarers indhold af radioaktive stoffer samt fra den kosmiske stråling fra solen og verdensrummet. Stråledoser fra den menneskeskabte stråling kommer alt-overvejende fra den medicinske anvendelse af strålingsgeneratorer og radioaktive stoffer til diagnostiske og terapeutiske formål. Hertil kommer et – i gennemsnit – meget lille bidrag fra den erhvervs-mæssige bestråling og fra udslip og nedfald fra tidligere atmosfæriske atomprøvesprængninger og ulykker forbundet med atomkraft. Det medicinske bidrag til bestrålingen afhænger af den enkeltes sygdomsforhold og varierer derfor fra person til person.

Formålet med strålebeskyttelse er at minimere befolkningens udsættelse for menneskeskabt og naturlig stråling i det omfang, det er realistisk muligt. Det bemærkes i denne forbindelse, at menneskeskabt stråling ikke er anderledes eller farligere end den tilsvarende naturlige stråling. Bortset fra muligheden for høje koncentrationer af radon i indendørs-luften i visse egne af landet, samt i forbindelse med olie- og gasproduktionen i Nordsøen, hvor teknologisk påvirket naturligt forekommende radioaktive materialer kan forekomme, ses der i Danmark ikke behov for i almindelighed at regulere stråleudsættelse fra naturlige strålekilder. Med teknologisk påvirket naturligt forekommende radioaktivt materiale (synonymt med det engelske: technologically enhanced naturally occurring radioactive material) forstås naturligt forekommende radioaktive materialer, der er koncentreret eller udsat for det tilgængelige miljø som følge af menneskelige aktiviteter som fremstilling, mineraludvinding eller vandbehandling. Teknologisk påvirket betyder, at det radioaktive materiales radiologiske, fysiske og kemiske egenskaber er blevet koncentreret eller yderligere ændret ved at være blevet behandlet eller forstyrret på en måde, der øger potentialet for menneskelige og/eller miljømæssige eksponeringer.

Endelig er det et væsentligt formål med regulering af brug af stråling at skabe sådanne rammer om især kraftigere radioaktive kilder, at muligheden for, at disse kan anvendes til kriminelle eller terrormæssige formål så vidt muligt forhindres.

1.2.2. De gældende lovgivningsmæssige rammer for strålebeskyttelsen i Danmark

Radioaktivitetsloven og røntgenloven er bemyndigelseslove, hvis indhold i hovedtræk omfatter regeludstedende bemyndigelser for sundhedsministeren og udpeger Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed. Herudover indeholder lovene bl.a. nærmere bestemmelser om håndhævelse, klage og straf.

Sundhedsministerens regeludstedende bemyndigelse på radioaktivitetsområdet er udnyttet ved udstedelse af i alt 4 bekendtgørelser, herunder bekendtgørelse nr. 192 af 1. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug m.v. af radioaktive stoffer (herefter benævnt undtagelsesbekendtgørelsen) og bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer (herefter benævnt sikkerhedsbekendtgørelsen). Disse to bekendtgørelser indeholder bemyndigelser for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler på en række nærmere afgrænsede områder. Sundhedsstyrelsen har udnyttet bemyndigelsen ved udstedelse af 8 bekendtgørelser, herunder om lukkede radioaktive kilder, anvendelse af åbne kilder på sygehuse, laboratorier m.v., transport og overførsel af radioaktive stoffer, dosisgrænser og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer.

På røntgenområdet er sundhedsministerens regeludstedende bemyndigelse udnyttet ved udstedelsen af bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v. (herefter benævnt røntgenbekendtgørelsen). Denne indeholder regeludstedende bemyndigelser for Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har udnyttet bemyndigelsen ved udstedelse af 9 bekendtgørelser vedrørende forskellige specifikke anvendelser af røntgenanlæg.

Udviklingen i anvendelsen af stråling er siden vedtagelsen af røntgenloven i 1930 og radioaktivitetsloven i 1953 forløbet så langt, at der er behov for en opdatering af lovgivningen, ikke mindst som følge af en kraftig og accelererende teknologisk udvikling på området. Dette udfordrer de gældende lovgivningsmæssige rammer og, i et reguleringsmæssigt perspektiv, de helt grundlæggende strålebeskyttelsesprincipper om berettigelse af stråleudsættelse og optimering af strålebeskyttelse af mennesker.

Det er på baggrund heraf, at de to gældende love i anledning af gennemførelsen af strålebeskyttelsesdirektivet foreslås ophævet og erstattet med én ny lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, der vil blive suppleret med en række bekendtgørelser udstedt i medfør af loven.

1.2.3. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet reviderer et tidligere direktiv fra 1996, direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996, der fastsatte de grundlæggende sikkerhedsstandarder på strålebeskyttelsesområdet. Samtidig indarbejder strålebeskyttelsesdirektivet bestemmelser fra 4 andre direktiver vedrørende henholdsvis medicinsk bestråling (direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997), oplysning af befolkningen i tilfælde af strålingsfarer (direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989),

strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere (direktiv 90/641 af 4. december 1989) og kontrol af lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder (direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003). Herudover integrerer strålebeskyttelsesdirektivet en tidligere henstilling fra Kommissionen vedrørende radon i indendørsluft (Kommissionens henstilling 90/143/Euratom af 21. februar 1990).

Revisionen er gennemført på baggrund af de seneste anbefalinger fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse fra 2007 (ICRP, publikation 103) samt ny videnskabelig dokumentation og på baggrund af konkrete erfaringer med de eksisterende direktiver.

Således følger strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser ICRP's situationsbaserede tilgang, der skelner mellem eksisterende, planlagte og nødbestrålingssituationer. Strålebeskyttelsesdirektivet dækker således alle bestrålingssituationer og alle kategorier af bestråling, dvs. erhvervmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling. Generelt betyder implementeringen af ny eller revideret videnskabelig dokumentation i kraft af ICRP's opdaterede anbefalinger for dosiskoefficienter, strålevægtningsfaktorer og vævsvægtningsfaktorer, at strålebeskyttelsesdirektivet er baseret på den mest anerkendte opfattelse af risici i forbindelse med udsættelse for ekstern eller intern bestråling.

Konkrete praktiske erfaringer med de eksisterende direktiver har i tillæg ført til mere eksplicite krav i strålebeskyttelsesdirektivet vedrørende etablering og offentliggørelse af konkrete tilsynsprogrammer og resultaterne heraf, beskyttelse af indsats- og redningsmandskab og af arbejdstagere, der erhvervmæssigt udsættes for høje niveauer af radon, tilladelse i forbindelse med udledning af radioaktive stoffer til atmosfæren og vandmiljøet, screening af byggematerialer på basis af radioaktivitetsindeks og et ensartet referenceniveau for den årlige stråledosis herfra, inddragelse af strålebeskyttelsesekspertter, anvendelse af samme standard-aktivitetskoncentrationsværdier som angivet af IAEA med henblik på undtagelse eller frigivelse af radioaktive materialer, der strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra, og nye grænser for stråledosis til øjets linse.

Direktivets bestemmelser er nærmere beskrevet i afsnit 2 om lovforslagets hovedpunkter. Direktivet er desuden medtaget i sin helhed som Bilag 1 til lovforslaget.

2. Lovforslaget

2.1. Indledende bestemmelser og definitioner

2.1.1. Gældende ret

Radioaktivitetsloven og røntgenloven indeholder en lang række bemyndigelser til sundhedsministeren til fastsættelse af regler på området. Ingen af lovene angiver anvendelsesområde eller definitioner af fagbegreber, men det kan udledes af lovenes titler samt enkelte paragraffer, at lovene omhandler de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med brug af radioaktive stoffer eller røntgenstråling.

Hverken røntgenloven eller radioaktivitetsloven indeholder specifikke bestemmelser om, hvilke fysiske eller juridiske personer, som kravene skal rettes mod. Det er dog lagt til grund for den udviklede praksis på områderne - og herunder de supplerende bestemmelser, der er udstedt med hjemmel i lovene - at det er den, der ejer henholdsvis bruger et anlæg til frembringelse af røntgenstråler, eller den, der fremstiller, besidder eller bruger et radioaktivt stof, der er genstand for lovenes bestemmelser, herunder at det er disse fysiske eller juridiske personer, der skal have de fornødne tilladelser, råde over de fornødne kompetencer m.v., og som er genstand for løbende tilsyn, ligesom de forpligtes som arbejdsgiver i forhold til beskyttelsen af de personer, der som led i deres beskæftigelse udsættes for stråling. De tilfælde, hvor fysiske eller juridiske personer lader andre udføre relevante aktiviteter uden at være deres arbejdsgiver, dvs. hvor der er tale om såkaldte eksterne arbejdstagere, reguleres i bekendtgørelse nr. 663 af 12. juli 1994 om eksterne arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling i et EF-land.

Efter Sundhedsstyrelsens praksis på området kan også de personer, der ikke selv bruger strålekilder, men har ansvaret for et anlæg, forstået som et rum, der er konstrueret eller indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder, være selvstændigt forpligtede, f.eks. i forbindelse med at anlægget er underlagt krav om godkendelse.

2.1.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet har til formål at fastsætte grundlæggende sikkerhedsnormer til at beskytte sundheden for personer, der er udsat for erhvervsmæssig, medicinsk eller befolkningsmæssig bestråling, og til at beskytte mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling, jf. artikel 1.

Erhvervsmæssig bestråling defineres i direktivets artikel 4, nr. 58, som bestråling af arbejdstagere, lærlinge og studerende under arbejdet. Medicinsk bestråling defineres i artikel 4, nr. 48, som bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning. Befolkningsmæssig bestråling defineres i artikel 4, nr. 69, som bestråling af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig eller medicinsk bestråling. Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter således alle personer.

Strålebeskyttelsesdirektivet angiver endvidere anvendelsesområdet som enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller nødbestrålingssituation, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt, jf. artikel 2, stk. 1.

En planlagt bestrålingssituation defineres i direktivets artikel 4, nr. 62, som en bestrålingssituation, som skyldes planlagt drift af en strålekilde eller menneskelige aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en bestråling eller en potentiel bestråling af mennesker eller miljø. Planlag-

te bestrålingssituationer kan ifølge definitionen omfatte både normal bestråling og potentiel bestråling. En eksisterende bestrålingssituation defineres i artikel 4, nr. 35, som en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger. En nødbestrålingssituation defineres i artikel 4, nr. 27, som en situation med bestråling, der skyldes en nødsituation.

Med anvendelsen af koncepterne bestrålingskategorier og bestrålingssituationer er strålebeskyttelsesdirektivet baseret på ICRP's situationsbaserede tilgang i fastlæggelsen af de grundlæggende sikkerhedsnormer, jf. ICRP's anbefalinger om strålebeskyttelse i 2007. Dette kommer bl.a. til udtryk i direktivets præambelbetragtning 7. Det indebærer, at strålebeskyttelsesdirektivet dækker alle tænkelige situationer med bestråling fra en hvilken som helst strålekilde.

Direktivet indeholder i artikel 2, stk. 2, en opstilling af konkrete forhold, der vil være omfattet af direktivet. Således finder direktivet bl.a. anvendelse på følgende: a) fremstilling, produktion, forarbejdning, håndtering, bortskaffelse, anvendelse, opbevaring, besiddelse, transport, import til og eksport fra Fællesskabet af radioaktivt materiale, b) fremstilling og drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling på basis af komponenter, der arbejder med en spændingsforskel på mere end 5 kilovolt (kV), c) menneskelige aktiviteter, der involverer tilstedeværelsen af naturlige strålekilder, som medfører en væsentlig forøgelse af bestrålingen af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, særlig drift af luft- og rumfartøjer med hensyn til bestråling af besætninger samt forarbejdning af materialer med naturligt forekommende radionuklider, d) indendørs bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen fra radon, ekstern bestråling fra byggematerialer og tilfælde af vedvarende bestråling, som skyldes eftervirkningerne af en nødsituation eller en tidligere menneskelig aktivitet, samt e) beredskab, planlægning af indsats og styring i forbindelse med nødbestrålingssituationer, som anses for at retfærdiggøre foranstaltninger for at beskytte sundheden for enkeltpersoner i befolkningen eller arbejdstagere.

Direktivets artikel 3 indeholder undtagelserne fra anvendelsesområdet. Herefter er følgende ikke omfattet: Udsættelse for naturligt stråleniveau, som f.eks. radionuklider i det menneskelige legeme og kosmisk stråling ved jordoverfladen, bestråling af enkeltpersoner i befolkningen eller andre arbejdstagere end besætningen på fly eller i rumfartøjer med kosmisk stråling under flyvning eller i rummet samt bestråling over jorden ved radionuklider i den uforstyrrede jordkorpe.

Strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde afgrænses endvidere gennem brug af en lang række begreber, der er defineret i artikel 4, herunder f.eks. føromtalt bestrålingssituationer og bestrålingskategorier. Det bemærkes, at definitionerne også specificerer roller og ansvar med henblik på at tydeliggøre, hvem der bærer ansvaret for beskyttelsen af arbejdstagere, patienter og personer i befolkningen.

Direktivet anvender således begrebet "virksomhed" for at identificere den, der skal forpligtes til at overholde strålebe-

skyttelsesmæssige krav m.v., jf. for eksempel artikel 31, stk. 1, hvorefter medlemsstaterne skal sikre, at virksomheden er ansvarlig for at vurdere og gennemføre foranstaltninger til strålebeskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere. Begrebet virksomhed er nærmere defineret som omfattende en fysisk eller juridisk person, der har juridisk ansvar i henhold til national lovgivning for at udføre en praksis eller for en strålekilde, herunder tilfælde, hvor ejeren eller indehaveren af en strålekilde ikke udfører beslægtede menneskelige aktiviteter, jf. artikel 4, nr. 98.

Endvidere forpligter direktivet i en række tilfælde specifikt arbejdsgiveren i dennes forhold til sine arbejdstagere. Direktivet angiver "arbejdsgiveren" som særligt pligtsubjekt i de tilfælde, hvor der er tale om "eksterne arbejdstagere", dvs. stråleudsatte arbejdstagere, som ikke er ansat af den virksomhed, der er ansvarlig for de overvågede og kontrollerede områder, men som udfører aktiviteter i disse områder, herunder lærlinge og studerende, jf. artikel 4, nr. 61.

2.1.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås, at loven finder anvendelse på brug af strålekilder og stråleudsættelse i enhver bestrålingssituation, jf. lovforslagets § 1, stk. 1. Brug defineres i lovforslagets § 4, nr. 2, både i forhold til strålingsgeneratorer, der kan tændes og slukkes, og radioaktive stoffer, der ikke kan slukkes. Nærmere bestemt foreslås brug defineret som fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer samt fremstilling af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, installation, anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.

Bestemmelsen i forslag til § 1, stk. 1, tager sammenholdt med lovforslagets definition af brug, højde for, at direktivet omfatter alle situationer, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2, stk. 1. Disse situationer er i strålebeskyttelsesdirektivet defineret som enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller nødbestrålingssituation og vil være omfattet med lovforslagets formulering af § 1, stk. 1. Definitioner af bestrålingssituationer og bestrålingskategorier, faglige og radiologiske begreber og ansvarsbegrundende roller vil fremgå af de underliggende bekendtgørelser, hvor det vil være mere hensigtsmæssigt i forhold til at målrette indholdet af bestemmelserne til specifikt afgrænsede situationer og persongrupper.

Det er væsentligt at bemærke, at det i forbindelse med afgrænsningen af lovforslagets anvendelsesområde vil være nødvendigt at definere, hvad der forstås ved, at et stof eller materiale er radioaktivt. Stort set alle stoffer indeholder radioaktive grundstoffer (radionuklider) og kan derfor i viden-

skabelig henseende betragtes som radioaktive. I lovforslaget benyttes betegnelsen radioaktivt stof om alt, hvad der indeholder radionuklider, jf. forslag til § 3, nr. 7. Indholdet af radionuklider er dog i langt de fleste stoffer minimalt, og radioaktiviteten udgør derfor ikke en reel sundhedsmæssig risiko. En stor mængde stoffer opfattes således som ikke-radioaktive, på trods af at de faktisk indeholder mindre mængder radionuklider. Afgrænsningen af, hvornår et stof er radioaktivt i regulatorisk henseende, og dermed falder ind under lovforslagets anvendelsesområde, vil ske på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i lovforslaget, jf. forslag til § 1, stk. 5, som beskrevet nedenfor. Konkret vil afgrænsningen ske på baggrund af de værdier, som er fastsat i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A, og som for hver radionuklid er udtrykt i en aktivitetskoncentration. Såfremt aktivitetskoncentrationen for en eller flere radionuklider overstiger disse værdier, vil stoffet skulle betragtes som radioaktivt og vice versa. Stoffer, der vil skulle betragtes som radioaktive i regulatorisk henseende, vil på bekendtgørelsesniveau blive betegnet som radioaktive materialer. Dette sprogbrug er i overensstemmelse med internationalt sprogbrug på området, der på samme måde skelner mellem radioaktivt stof i videnskabelig henseende og radioaktivt materiale i regulatorisk henseende.

Til begrebet stråleudsættelse, der defineres i lovforslagets § 3, nr. 9, som udsættelse for ioniserende stråling, bemærkes, at begrebet anvendes i tilknytning til begrebet brug gennem hele lovforslaget med henblik på at dække situationer, der ikke kan identificeres ved planlagt eller forsætlig brug af strålekilder. Ved dermed som udgangspunkt at dække alle strålekilder og alle situationer er det sikret, at enhver nuværende eller fremtidig bestrålingssituation, hvor strålebeskyttelse er relevant, som udgangspunkt er dækket af loven.

I overensstemmelse med direktivet indeholder lovforslaget en række undtagelser og undtagelsesmuligheder. Således foreslås det, at radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme, er undtaget fra loven, jf. forslag til § 1, stk. 2. Dette svarer til, hvad der er bestemt i direktivets artikel 3, litra a, 1. led.

Endvidere undtager lovforslaget som udgangspunkt udsættelse for naturlig stråling fra loven, jf. forslag til § 1, stk. 3. Imidlertid er en række specifikke situationer, der involverer naturlig stråling, omfattet af direktivet, jf. eksempelvis artikel 2, stk. 2, litra c, vedrørende udsættelse af luft- og rumfartstøjbesætninger for kosmisk stråling. Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om, at lovens bestemmelser vil finde anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra, jf. forslag til § 1, stk. 4. Det anses for hensigtsmæssigt at bemyndige Sundhedsstyrelsen hertil, idet det er den statslige myndighed, der har omfattende viden på strålebeskyttelsesområdet, herunder den faglige kompetence til at vurdere sundhedsrisikoen ved udsættelse for forskellige strålekilder. Der vil være tale om en detaljeret regulering af teknisk karakter. Bemyndigelsen forventes eksempelvis udmøntet således, at flybesætningers udsættelse for kosmisk stråling under flyvningen

vil være omfattet af lovens anvendelsesområde. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til den foreslåede § 1, stk. 4.

Bl.a. for at tage højde for, at direktivets anvendelsesområde er begrænset til situationer, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt, jf. artikel 2, stk. 1, foreslås det endvidere, at Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte regler om, at brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvist kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, jf. forslaget til § 1, stk. 5. Om hensigtsmæssigheden af, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges hertil, henvises til ovenfor. Bemyndigelsen vil give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at undtage brug af strålekilder og stråleudsættelse fra lovens anvendelsesområde. Bemyndigelsesbestemmelsen vil kunne udnyttes ved at undtage bestemte strålekilder og tilfælde af stråleudsættelse eller typer af brug og stråleudsættelse, ligesom det også vil være muligt alene at undtage strålekilder eller brug heraf og stråleudsættelse fra visse bestemmelser i loven, frem for fra loven i sin helhed.

Det bemærkes, jf. ovenstående, at strålebeskyttelsesdirektivets kriterium for, om anvendelsesområdet gælder, udtrykkes som udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt. Lovforslaget beskriver anvendelsesområdet som værende udsættelse for ioniserende stråling, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Kriteriet beskriver situationer, hvor stråleudsættelsen ikke længere er i samme størrelsesorden som den allestedsnærværende baggrundsstråling, og hvor strålebeskyttelsesmæssige foranstaltninger derfor kan være hensigtsmæssige.

I samme forbindelse bemærkes det, at lovforslagets § 1, stk. 5, anvender et andet kriterium for, hvornår brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvist kan undtages fra lovens bestemmelser, nemlig når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt. Kriteriet finder anvendelse i situationer, hvor der kan være tale om strålingsniveauer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra som udgangspunkt, men hvor en vurdering af de konkrete omstændigheder viser, at bestrålingen alligevel vil være berettiget.

Ud over, hvad der er beskrevet ovenfor i forhold til skellen mellem radioaktive stoffer og radioaktivt materiale, vil der med hjemmel i § 1, stk. 5, f.eks. blive fastsat regler, hvorefter strålingsgeneratorer, der kun opererer med en spændingsforskel på mindre end eller lig med 5 kV, undtages fra lovens anvendelsesområde. Dette vil svare til direktivets artikel 2, stk. 2, litra b. Om den påtænkte udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 1, stk. 5.

Det fastslås i lovforslagets § 2, at de personer, der vil være forpligtede efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven vil være: (1) den, der ejer, leaser, låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof eller er ansvarlig for et område med ioniserende stråling, (2) den, der er ansvarlig

for brug af en strålekilde, og (3) den, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling. Der er herved bl.a. taget udgangspunkt i, at direktivet skelner mellem virksomhedens rolle som ansvarlig for en strålekilde eller stråleudsættelse på den ene side og som arbejdsgiver med ansvar for sine medarbejdere på den anden side.

Dette kommer til udtryk ved, at direktivet i nogle tilfælde, hvor der er tale om eksterne arbejdstagere, tillægger arbejdsgiveren konkret ansvar. Med den foreslåede opdeling tages der højde herfor. Der er endvidere taget højde for, at der kan være flere fysiske eller juridiske personer, der har et ansvar i forhold til en strålekilde, såsom ejeren af et radioaktivt stof og en anden person, der bruger stoffet, eller brug af en strålingsgenerator af flere end én bruger, eksempelvis ved udlån af strålingsgeneratoren. Det bemærkes i forlængelse heraf, at eksempelvis også fysiske eller juridiske personer, der uden selv at bruge strålekilder, har ansvar for et anlæg, der benyttes af andre til brug af strålekilder, vil anses som ansvarlige for et område med ioniserende stråling, og derfor vil være forpligtede i medfør af den foreslåede bestemmelse. Det bemærkes endelig, at der i langt de fleste tilfælde vil være sammenfald mellem de tre beskrevne roller, men at det som følge af, at der kan være situationer, hvor der ikke er sådan et sammenfald, vurderes at være nødvendigt at beskrive de forskellige roller enkeltvis.

Fordi de specifikke strålebeskyttelsesmæssige krav m.v. først fastsættes på bekendtgørelsesniveau og i forlængelse af, at bemyndigelsen til at udstede regler på strålebeskyttelsesområdet foreslås givet til Sundhedsstyrelsen, foreslås det endvidere, at Sundhedsstyrelsen skal kunne fastsætte regler om ansvarsfordelingen mellem de i stk. 1 nævnte parter, jf. forslag til § 2, stk. 2.

Lovforslaget indeholder desuden en række definitioner af begreber, der er af betydning for og bruges i forbindelse med præciseringen af lovens anvendelsesområde, jf. ovenfor. Dette er tilfældet for definitionerne af begreberne brug, ioniserende stråling, naturlig stråling, radioaktivt stof, strålekilde, stråleudsættelse og strålingsgenerator. Herudover er det fundet hensigtsmæssigt nærmere at definere begreberne medicinsk bestråling, utilsigtet bestråling og kvalitetssikring, fordi disse begreber benyttes i lovforslagets bestemmelser.

Da der er tale om et teknisk detaljeret regelsæt, afspejler definitionerne af visse begreber den sprogbred, der anvendes i gældende praksis og forekommer i de skrifter og rekommandationer, der løbende publiceres fra ICRP og IAEA. Definitionerne afviger således i dele af ordvalget fra de definitioner, der anvendes i strålebeskyttelsesdirektivet.

Præciseringerne er foretaget med henblik på at sikre en klarere afgrænsning af de områder, der ønskes reguleret, uden at det hermed er hensigten at over- eller underimplementere strålebeskyttelsesdirektivet i dansk lovgivning. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 3.

2.2. Berettigelse, optimering og dosisbegrænsning

2.2.1. Gældende ret

De tre strålebeskyttelsesprincipper om berettigelse, optimering og dosisbegrænsning fremgår hverken af radioaktivtetsloven eller røntgenloven, idet de først er indført i international sammenhæng i 1977 (ICRP, publikation 26). Principperne nævnes dog i flere af de bekendtgørelser, der er udstedt med hjemmel i lovene, særligt i § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling (herefter benævnt dosisgrænsebekendtgørelsen). Kapitel 3 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder (herefter benævnt bekendtgørelse om lukkede kilder) indeholder bestemmelser om berettigelse og optimering, selv om principperne som sådan ikke nævnes. Endvidere indeholder en række bekendtgørelser specifikke krav, der uden at nævne principperne eksplicit, udmønter disse, eksempelvis bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v. (herefter benævnt bekendtgørelse om åbne kilder på sygehuse). Endvidere anvendes begreberne dosisbindinger og referenceniveauer, som er nogle af de vigtigste redskaber i optimeringsprocessen, i de nævnte bekendtgørelser samt i et antal anvendelsespecifikke bekendtgørelser på røntgenområdet. Endelig findes der en række bestemmelser vedrørende berettigelse af forsætlig bestråling af personer i forbindelse med ikke-medicinsk billeddannelse, dvs. med retsmedicinske, forsikrings- eller sikringsmæssige formål, eksempelvis i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter (herefter benævnt bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg). Uanset, at der i de nævnte bekendtgørelser kan være tale om forskellige beskrivelser af de omhandlede forhold, er der tale om samme principper. Forskellene er alene begrundet i skiftende tiders forskellige sprogbrug.

2.2.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivets opbygning af et strålebeskyttelsessystem er fastsat ud fra de tre principper for strålebeskyttelse: berettigelse, optimering og dosisbegrænsning. Dosisbindinger og referenceniveauer anvendes som væsentlige redskaber i optimeringsprocessen. De pågældende redskaber har været gennemgående - om end ikke så tydelige - dele af samtlige ICRP-anbefalinger på området siden 1977. For at tydeliggøre anvendelsen fremgår de nu på en mere fremtrædende plads end i tidligere direktiver, nemlig i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, 6 og 7. Samtidig med den mere fremtrædende placering er kravene til anvendelsen heraf skærpede og gælder på flere områder end tidligere.

2.2.2.1. Berettigelse

Det bemærkes indledningsvis, at den danske udgave af direktivet bruger begrebet "begrundelse" i stedet for det i både dansk og international forståelse hidtil anvendte og mere korrekte begreb "berettigelse". Berettigelse betegner det mest fundamentale strålebeskyttelsesprincip overhovedet og

vil derfor fortsat blive brugt i både lovgivning, de regler, der vil fastsættes med hjemmel i lovforslaget, og i den hverdag, som drejer sig om brug af strålekilder og strålebeskyttelse.

Ifølge artikel 5, litra a, skal beslutninger om at indføre en praksis være berettigede i den forstand, at praksissens nyttevirkning for personer eller samfundet skal opveje de sundhedsskader, som den kan forårsage. Jævnfør samme artikel skal beslutninger om at indføre eller ændre en eksponeringsvej for eksisterende bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer berettiges i den forstand, at de skal gøre mere gavn end skade. Det bemærkes, at strålebeskyttelsesdirektivet i artikel 4 definerer begrebet praksis som enhver menneskelig aktivitet, der kan øge personers udsættelse for bestråling fra en strålekilde, og som håndteres som en planlagt bestrålingssituation, og at berettigelsesprincippet dermed skal benyttes for planlagte bestrålingssituationer, eksisterende bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 19, stk. 1 og 2, at medlemsstaterne skal sikre, at nye kategorier eller typer af praksis er berettigede, inden de godkendes, og at berettigelsen i forhold til eksisterende kategorier eller typer af praksis skal genovervejes, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet, mulige konsekvenser eller andre teknikker og teknologier. Det fremgår tillige af stk. 3 og 4, at erhvervs-mæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling skal være berettiget som kategori eller type, og at medicinsk bestråling i tillæg skal være berettiget i forbindelse med hver individuel bestråling.

På det medicinske område har den videnskabelige og teknologiske udvikling ført til en betydelig stigning i anvendelsen af ioniserende stråling i sundhedssektoren. Strålebeskyttelsesdirektivet lægger derfor vægt på, at medicinsk bestråling, herunder bestråling af personer uden symptomer, som det f.eks. sker i forbindelse med screeningsundersøgelser, altid skal være berettiget. Strålebeskyttelsesdirektivet har således skærpet kravene om information til patienter, registrering og rapportering af doser fra medicinske procedurer, brugen af diagnostiske referenceniveauer og tilgængeligheden af udstyr til dosisangivelse. Strålebeskyttelsesdirektivets kapitel VII om medicinsk bestråling indeholder nu også de krav og andre relevante bestemmelser, der tidligere fremgik af Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling (herefter benævnt det medicinske direktiv). De tidligere bestemmelser er dog i strålebeskyttelsesdirektivet udbygget med hensyn til anvendelse af berettigelsesprincippet, information til patienter om sundhedsrisici og -fordele, information om stråledoser, diagnostiske referenceniveauer, om involvering af den medicinsk-fysiske ekspert og om forebyggelse af utilsigtet medicinsk bestråling.

Artikel 55 om berettigelse ved medicinsk bestråling er en umiddelbar videreførelse af indholdet i det medicinske direktiv. Artiklen beskriver nærmere de ekstra forhold, der skal tages stilling til, og som skal dokumenteres i forbindelse med en medicinsk anvendelse. I forhold til det tidligere direktiv indeholder artiklen dog enkelte tilføjelser i forhold

til berettigelsen af sundhedsscreeningsprogrammer og af medicinsk-radiologiske procedurer på personer uden symptomer, jf. artikel 55, stk. 2, litra f og h. Strålebeskyttelsesdirektivet foreskriver desuden en forpligtelse til særlig bevågenhed på den stadig hyppigere anvendelse af ioniserende stråling i forbindelse med f.eks. sikkerhedsscreening i lufthavne, fængsler m.v. I stedet for det oprindeligt anvendte begreb retsmedicinsk bestråling, der blev brugt i det medicinske direktiv, anvender strålebeskyttelsesdirektivet begrebet bestråling med henblik på ikke-medicinsk billeddannelse. Ved dette forstås enhver bevidst bestråling af mennesker til billeddannelsesformål, hvor det primære formål med bestrålingen ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person, jf. artikel 4, nr. 55.

Ikke-medicinsk billeddannelse finder i stærkt begrænset omfang anvendelse ved konkrete mistanker i forbindelse med undersøgelser af rejsende for indsmugling af narkotika eller andre værdier eller ved undersøgelse af lastbiler og transportcontainere for indsmugling af mennesker. I henhold til strålebeskyttelsesdirektivet skal sådanne praksisser finde sted under myndighedskontrol, og de skal være berettigede på samme måde som medicinsk bestråling, men med dosisgrænser svarende til dem, der er gældende for bestråling af befolkningen, jf. artikel 12, 22 og 27. Samme krav gælder anvendelse af røntgenudstyr til ikke-medicinsk billeddannelse af personer, der mistænkes for terrorhensigter eller på anden måde kriminelle intentioner, f.eks. i forbindelse med kontrol af fængslede personer eller besøgende til disse for genstande, der er ulovlige at indføre i eller besidde i fængsler – f.eks. mobiltelefoner.

Undersøgelser af denne karakter er dels underlagt retsplejelovens kapitel 72 om legemsindgreb, dels straffuldbyrdesloven, jf. lov nr. 641 af 8. juni 2016 om ændring af denne i relation til en styrket indsats mod mobiltelefoner i fængsler m.v. Sådanne undersøgelser skal godkendes af den kompetente myndighed, der ligeledes skal sikre, at der etableres kriterier for gennemførelsen, og at doserne fra undersøgelserne er signifikant under dosisgrænsen for enkeltpersoner i befolkningen, jf. artikel 22. For de særlige tilfælde, hvor det vil blive vurderet berettiget at gennemføre ikke-medicinske undersøgelser med medicinsk radiologisk udstyr, dvs. strålingsgeneratorer med medicinske anvendelsesformål, kræver strålebeskyttelsesdirektivet, at der stilles yderligere skærpede krav til procedurer m.v. parallelt med krav, der er fastlagt for medicinsk bestråling, jf. artikel 22.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 20, at virksomheder, der påtænker at fremstille eller importere en forbrugerartikel, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny type praksis, skal give den kompetente myndighed alle relevante oplysninger med henblik på at sikre, at myndigheden kan træffe beslutning om, hvorvidt den tiltænkte praksis er berettiget. Det fremgår endvidere, at den kompetente myndighed derpå skal underrette de relevante kontaktpunkter for kompetente myndigheder i andre medlemsstater om beslutningen og grundlaget herfor.

Endvidere stiller strålebeskyttelsesdirektivet i artikel 21, stk. 1 og 3, i lighed med det tidligere direktiv, krav om, at

medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion af levnedsmidler, foderstoffer og kosmetik, samt ved fremstilling af legetøj og prydenstande. Herudover kræver direktivet, at medlemsstaterne forbyder import og eksport af sådanne produkter.

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.

Det bemærkes i den forbindelse, at strålebeskyttelsesdirektivets krav og forbud mht. fremstilling af forbrugerartikler ikke har virkning på eksempelvis fremstilling af radionuklider til forskningsmæssig eller medicinsk anvendelse. Strålebeskyttelsesdirektivet definerer begrebet forbrugerartikel som et apparat eller en fremstillet genstand, hvori en eller flere radionuklider forsætligt er indbygget eller fremkommet ved aktivering, eller som frembringer ioniserende stråling, og som kan sælges eller gøres tilgængelig for enkeltpersoner i befolkningen uden særlig overvågning eller myndighedskontrol efter salget. Da der ved fremstilling af radionuklider til forskningsmæssig eller medicinsk anvendelse ikke er tale om, at sådanne radionuklider gøres tilgængelige for enkeltpersoner i befolkningen uden særlig overvågning eller myndighedskontrol efter salget, vil disse ikke betragtes som forbrugerartikler.

Herudover kræver direktivet i artikel 21, stk. 4, at medlemsstaterne forbyder praksisser, som involverer aktivering af materiale, der anvendes i legetøj og personlige prydenstande, som på tidspunktet for markedsføring eller fremstilling af produkterne betyder en stigning i aktiviteten, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse. Begrænsningen ligger i, at stråling fra produktet, såvel på produktionstidspunktet som markedsføringstidspunktet, der hidrører fra en aktivering, ikke må kunne give anledning til stråledoser, der ikke kan ses bort fra. Den kompetente myndighed skal derfor evaluere såvel fremstillingsprocessen (dens berettigelse, optimering og dosisbegrænsninger) som det endelige resultat.

Endeligt kræver direktivet, at medlemsstaterne forbyder import og eksport af sådanne produkter eller materialer.

2.2.2.2. Optimering

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, litra b, skal strålebeskyttelsen af personer, der udsættes for befolkningsmæssig eller erhvervs-mæssig bestråling, optimeres med henblik på at holde størrelsen af individuelle doser, sandsynligheden for bestråling og antallet af stråleudsatte personer på så lavt et niveau, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer. Det bestemmes med afsæt i ny videnskabelig information om vævsreaktioner endvidere, at optimeringsprincippet i relevante tilfælde også skal anvendes for ækvivalente doser, dvs. doser til specifikt væv eller specifikke organer. Efter samme artikel skal optimeringen af beskyttelsen af personer, som udsættes for me-

dicinsk bestråling, finde anvendelse for størrelsen af de individuelle doser og være forenelig med det medicinske formål med bestrålingen.

Det fremgår af artikel 56, at alle doser fra medicinsk bestråling skal være optimerede, og at bestråling af patienter til stråleterapeutiske formål planlægges individuelt og efterfølgende bekræftes. Det fremgår endvidere, at der for billeddiagnostiske undersøgelser skal anvendes relevante retningslinjer og referenceniveauer under hensyntagen til de anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer, og at referenceniveauerne gennemgås regelmæssigt. Tillige angiver artiklen en række krav i forhold til medicinske og biomedicinske forskningsprojekter vedrørende frivillighed, information om risiko og anvendelse af dosisbindinger. Endelig angives en række krav i forhold til optimeringen af doser til omsorgspersoner, hjælpere og personer, der kan komme i kontakt med patienter, som behandles eller diagnosticeres ved hjælp af radionuklider.

Optimering foregår i planlægningen af en bestrålingssituation. For erhvervsmæssig, befolkningsmæssig eller medicinsk bestråling påhviler optimeringen hhv. virksomheden eller arbejdsgiveren eller den ansvarlige sundhedsperson, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 31, 32, 56 og 57 samt 65 og 68. Det påhviler myndigheden i sin tilladelses- og tilsynsfunktion at påse, at der er taget skyldigt hensyn hertil i brugen af ioniserende stråling.

Direktivets artikel 6 og 7 indeholder krav om brug af to værktøjer til optimering, dosisbindinger og referenceniveauer. Dosisbindinger anvendes i planlægningsfasen inden en konkret strålekilde tages i brug og angiver en øvre værdi for den individuelle stråledosis, som en bestemt strålekilde må antages at kunne foranledige i den planlagte bestrålingssituation. Direktivet indeholder i artikel 6 nærmere krav til medlemsstaterne til at fastlægge dosisbindinger, når det er hensigtsmæssigt. Heraf fremgår det, at for erhvervsmæssig bestråling skal dosisbindingen fastlægges af virksomheden under den kompetente myndigheds overvågning. Er der tale om eksterne arbejdstagere, fastlægges dosisbindingen i et samarbejde mellem arbejdsgiveren og virksomheden. For befolkningsmæssig bestråling fastsættes dosisbindingen for enkeltpersoner i befolkningen for den givne strålekilde, og den kompetente myndighed sikrer, at bindingerne er forenelige med dosisgrænsen for summen af doser, som samme person udsættes for fra alle godkendte praksisser. For medicinsk bestråling gælder dosisbindinger kun for beskyttelse af omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige, der deltager i medicinsk og biomedicinsk forskning.

Strålebeskyttelsesdirektivets indfører desuden i artikel 7 krav til medlemsstaterne om at fastsætte referenceniveauer i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer, hvilket gør det muligt at beskytte personer og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier på samme måde, som dosisgrænser og dosisbindinger anvendes i planlagte bestrålingssituationer. Strålebeskyttelsesdirektivets angiver i den forbindelse de samme generelle intervaller for referenceniveauer for eksisterende bestrålingssituationer og bestråling i nødsituatio-

ner, som er anbefalet af ICRP, samt konkrete referenceniveauer for indendørs udsættelse for radon.

2.2.2.3. Dosisbegrænsning

Artikel 5, litra c, bestemmer, at summen af doser, som en person udsættes for i planlagte bestrålingssituationer, ikke må overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling. Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling.

Dosisgrænserne fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 9-12 og er, med undtagelse af en ny dosisgrænse for øjelinsen, uændrede i forhold til det tidligere direktiv. Således må ingen arbejdstager modtage en dosis, der overstiger 20 mSv i et enkelt år. Dog kan den kompetente myndighed under særlige omstændigheder tillade en årlig dosis på op til 50 mSv under forudsætning af, at den gennemsnitlige dosis for den pågældende, for en hvilken som helst femårsperiode, ikke overstiger 20 mSv/år.

Direktivet fastsætter som anbefalet af ICRP på baggrund af ny videnskabelig information om vævsreaktioner en ny lavere dosisgrænse for øjelinsen, jf. artikel 9.

Strålebeskyttelsesdirektivet har yderligere udvidet anvendelsesområdet for dosisgrænser til også at omfatte visse situationer med radon. Nærmere bestemt skal medlemsstaterne sikre, at arbejdspladser, hvor bestrålingen af arbejdstagere kan overskride en effektiv dosis på 6 mSv om året ved udsættelse for radon, behandles som en planlagt bestrålingssituation, herunder at arbejdet skal planlægges og udføres under overholdelse af dosisgrænser.

2.2.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

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

Herigennem udtrykkes bl.a., at der skal være lighed i vurderingen af nyttevirkning, risici og sundhedsskade, at personbestråling skal ske på et oplyst grundlag, og at forsigtighedsprincippet skal iagttages.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 1 og 2 om direktivets genstand og anvendelsesområde anvender disse centrale principper som den fundamentale tilgang til alle bestrålingssituationer og -kategorier, dvs. i planlagte, eksisterende og nødbestralingssituationer samt for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling. Det vurderes derfor mest hensigtsmæssigt, at disse centrale principper fremover

fremgår af loven og dermed får anvendelse på tværs af strålebeskyttelsesområdet. Det bemærkes, at det vil påhvile enhver, der gør brug af strålekilder eller udsætter andre for stråling, at sikre berettigelsen og optimeringen ved den konkrete type af brug og i den konkrete situation.

Det foreslås på denne baggrund, at brug af strålekilder og stråleudsættelse alene må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne. Brugen eller stråleudsættelsen skal således være berettiget, jf. lovforslagets § 4, stk. 1.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om berettigelse, jf. lovforslagets til § 4, stk. 2, herunder om, at visse typer af brug eller stråleudsættelse ikke er berettiget, om vurdering af berettigelsen, og om de overvejelser, der skal indgå i vurderingen.

Det er hensigten med bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler med henblik på at træffe den endelige beslutning i principielle spørgsmål om, hvorvidt brug af strålekilder eller stråleudsættelse er berettiget. Sundhedsstyrelsen skal imidlertid ikke træffe afgørelse om berettigelse af brug af stråling eksempelvis ved den enkelte undersøgelse eller den enkelte behandling af individuelle patienter.

Det vurderes mest hensigtsmæssigt, at reglerne herom fastsættes på bekendtgørelsesniveau for at kunne tage højde for den løbende teknologiske og videnskabelige udvikling. Bemyndigelsen vil blive udnyttet således, at reglerne vil svare til de regler og de krav, som direktivet fastsætter i forbindelse med berettigelsen. Herunder vil formålet med bemyndigelsen være at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at gennemføre direktivets forbud mod visse praksisser, jf. foranstående.

Det bemærkes særligt, at bemyndigelsen bl.a. vil blive udnyttet til at fastsætte bestemmelser om ikke-medicinske undersøgelser af personer med ioniserende stråling. Baggrunden herfor er nye udvidede bestemmelser i strålebeskyttelsesdirektivet om denne anvendelse. Konkret er der tale om anvendelse af ioniserende stråling til undersøgelse af personer i forbindelse med retsmedicinske, forsikringsmæssige, sikringsmæssige eller andre forhold, f.eks. i forbindelse med foranstaltninger til terrrorsikring eller til forebyggelse af indsmugling af mobiltelefoner mm. i fængsler. Bestemmelserne, der vil blive fastsat i henhold til den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, vil i overensstemmelse med direktivets krav herom bl.a. indeholde skærpede krav til berettigelsen for sådanne undersøgelser.

Formålet med at fastsætte nærmere regler vedrørende berettigelsesvurderingers indhold og omfang vil være at sikre et tilstrækkeligt grundlag for en fagligt velfunderet beslutning.

Om den forventede udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 4.

På baggrund af tilsvarende overvejelser fremgår det af lovforslaget, at brug af strålekilder og stråleudsættelse alene må finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer,

holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt, under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer, jf. lovforslagets § 5, stk. 1.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om optimering, jf. lovforslagets § 5, stk. 2, herunder om udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger, metoder til sikring af optimering i konkrete bestrålingssituationer samt anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer.

Også i dette forhold er det hensigten med bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen træffer den endelige beslutning i principielle spørgsmål om, hvorvidt en type af brug eller en konkret brug af strålekilder eller en konkret stråleudsættelse er optimeret. Sundhedsstyrelsen skal heller ikke i forhold til optimering træffe afgørelser om, hvorvidt brug af stråling ved eksempelvis den enkelte undersøgelse eller den enkelte behandling af individuelle patienter er optimeret.

Bemyndigelsen vil også her blive udnyttet således, at de regler, der vil blive fastsat på bekendtgørelsesniveau, vil svare til direktivernes krav herom.

Det bemærkes, at der med hjemmel i lovforslaget bl.a. vil blive fastsat referenceniveauer for den årlige gennemsnitlige indendørs radonkoncentration på arbejdspladser. Det vurderes, at radon ikke udgør et generelt problem på danske arbejdspladser. Dette vurderes på baggrund af dels Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (tidl. Arbejdsmiljøinstituttet) og Sundhedsstyrelsens undersøgelse: Radon på arbejdspladser, fra 1987, der fandt radonkoncentrationer på under 100 Bq/m³ for 80 % af de undersøgte arbejdspladser, samt den landsdækkende radonundersøgelse offentliggjort i 2001. Dog vurderes det, at radonkoncentrationen på arbejdssteder under jordniveau og med dårligt luftskifte i enkelte tilfælde kan overstige referenceniveauet. Såfremt radonkoncentrationen kan medføre doser, der overstiger 6 mSv/år på den enkelte arbejdsplads, vil der blive tale om egentlige krav til strålebeskyttelsesmæssige foranstaltninger. Det forventes ikke, at der eksisterer arbejdspladser i Danmark, hvor denne grænse overskrides. Implementering af det pågældende referenceniveau for arbejdspladser forventes derfor ikke at ville få væsentlige konsekvenser for danske virksomheder.

Det bemærkes endvidere, at der med hjemmel i lovforslaget bl.a. vil blive fastsat et referenceniveau for indendørs eksternt udsættelse for gammastråling, som udsendes fra byggematerialer. Sundhedsstyrelsen har i et studie fra 1980 analyseret indholdet af radioaktive stoffer i danske byggematerialer, herunder især tilslagsmaterialer til beton og teglsten, og fandt i den anledning, at danske byggematerialer af geologiske årsager generelt har et lavt indhold af naturligt forekommende radioaktive materialer i sammenligning med nabolandene. Samme studie vurderede, at danske byggematerialer kun giver anledning til stråledoser i størrelsesordenen 0,11 – 0,17 mSv/år svarende til de doser, en person vil få fra kosmisk stråling ved to tur-returflyvninger København til Bangkok. Ovennævnte referenceniveau på 1 mSv/år forventes derfor ikke umiddelbart at have betydning for byggematerialer produceret i Danmark.

Om den forventede udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 5.

Endvidere fremgår det af lovforslaget, at summen af doser, en person udsættes for, ikke må overstige de dosisgrænser, som Sundhedsstyrelsen efter lovforslaget vil være forpligtet til at fastsætte, jf. lovforslagets § 6, stk. 1, 2. pkt., sammenholdt med lovforslagets § 6, stk. 2.

Det præciseres i lovforslaget, at dosisgrænserne ikke gælder medicinsk bestråling, jf. forslag til § 6, stk. 1, 2. pkt. Baggrunden for dette er, at der ved visse typer medicinsk bestråling tilstræbes en celledræbende effekt, som kun kan opnås ved stråledoser, der overstiger dosisgrænserne.

Det anses som mest hensigtsmæssigt, at dosisgrænserne fastsættes på bekendtgørelsesniveau for at skabe tilstrækkelig fleksibilitet til at kunne justere dem i overensstemmelse med den løbende videnskabelige udvikling. Denne udvikling betyder løbende bedre viden om såvel de positive som de negative konsekvenser af stråling, ligesom den tekniske udvikling vil kunne danne basis for nedsættelse af grænser som følge af bedre afskærmet eller mere følsomt udstyr. Ved førstkommende udmøntning vil Sundhedsstyrelsen fastsætte de dosisgrænser, som er indeholdt i direktivet.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen efter forslag til § 6, stk. 2, vil få hjemmel til at fastsætte dosisgrænser og regler om anvendelse heraf. Sammenholdt med forslaget til § 6, stk. 1, hvorefter summen af doser, en person udsættes for, ikke må overstige dosisgrænserne, vil bemyndigelsen give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om den fortsatte indsats af arbejdstagere, der som følge af erhvervs-mæssig bestråling har modtaget doser, der overskrider en fastsat dosisgrænse. Herunder vil Sundhedsstyrelsen kunne fastsætte bestemmelser, hvorefter yderligere arbejde forbundet med stråleudsættelse kun vil kunne udføres af en berørt arbejdstager, hvis Sundhedsstyrelsen godkender dette.

Om den forventede udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 6.

Det bemærkes, at der med lovforslagets udformning og den efterfølgende udmøntning af de foreslåede bemyndigelser på bekendtgørelsesniveau vil være øget fokus på berettigelse af et større antal områder end hidtil, især på områderne medicinsk anvendelse og ikke-medicinsk billedannelse. Ligeledes vil der være forøget fokus på optimering af strålebeskyttelsen på både de medicinske og industrielle områder. Samlet kan disse foranstaltninger - samt den signifikante reduktion af dosisgrænsen for doser til øjets linse - føre til reduktion af forventede stråledoser og dermed til et forbedret strålebeskyttelsesniveau i Danmark.

2.3. Strålebeskyttelsesforanstaltninger

2.3.1. Gældende ret

Efter § 1 i røntgenloven og § 2 i radioaktivitetsloven er sundhedsministeren bemyndiget til at fastsætte nærmere bestemmelser om de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med fremstilling, anvendelse, import, transport, opbevaring og bortskaffelse af radioaktive stoffer og i øvrigt

brugen af ioniserende stråling fra såvel radioaktive stoffer som strålingsgeneratorer.

For så vidt angår radioaktive stoffer er bemyndigelsen til på nærmere angivne vilkår at fastsætte de sikkerhedsforanstaltninger, der skal iagttages i forbindelse med indførsel, fremstilling, anvendelse, opbevaring, transport og bortskaffelse m.v. af radioaktive stoffer, overdraget til Sundhedsstyrelsen med sikkerhedsbekendtgørelsen, jf. § 2, stk. 4, § 3, stk. 6, § 4, stk. 1 og 2, og § 8. For så vidt angår røntgenanlæg er bemyndigelsen til på nærmere angivne vilkår at fastsætte regler om udførelse og drift overdraget til Sundhedsstyrelsen med røntgenbekendtgørelsen, jf. § 8.

Sundhedsstyrelsen har på basis af den tillagte kompetence udstedt et antal bekendtgørelser på strålebeskyttelsesområdet. Bekendtgørelserne retter sig mod specifikke anvendelser af radioaktive stoffer og strålingsgeneratorer, hvor den overordnede tankegang bag bestemmelserne retter sig mod at sikre særligt tilstanden af de konkrete strålekilder og udstyr, de konkrete fysiske foranstaltninger, der er nødvendige for at opretholde en effektiv og passende strålebeskyttelse, når strålekilderne anvendes, løbende vurdering og optimering af strålebeskyttelsen i forbindelse med anvendelsen, som er nødvendig for, at strålebeskyttelsen ikke eroderer, de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at strålekilderne altid er under kontrol og i sikker forvaring og forholdene omkring opbevaring og eventuel bortskaffelse af radioaktive stoffer efter endt brug.

Gældende ret omfatter endvidere bestemmelser på bekendtgørelsesniveau, at alt relevant personale skal have den viden, de færdigheder og den kompetence, der er nødvendig for i praksis at kunne anvende strålekilderne sikkert til det formål, de er tiltænkt, jf. f.eks. §§ 41-44 i bekendtgørelsen om lukkede radioaktive kilder, § 41, sammenholdt med §§ 13-15 og 36 i bekendtgørelsen om medicinske røntgenanlæg, og § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg.

2.3.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter en række bestemmelser, der tilstræber et højt niveau for strålebeskyttelsen gennem konkrete optimerende foranstaltninger, der allerede bør indgå under planlægningen af bestrålingssituationen. Berettiget brug af strålekilder og udsættelse for stråling skal således grundigt planlægges og løbende vurderes, så strålebeskyttelsen er effektiv og passende. Planlægningen skal ske under bl.a. foretagelse af en sikkerhedsvurdering, vurdering af ressourcebehovet og fastsættelse af dosisbindinger eller referenceniveauer, der alle er relevante for den konkrete brug. Planlægningen skal i henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 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.

Med hensyn til tilstand og indretning af strålekilder, anlæg og udstyr stiller strålebeskyttelsesdirektivet en række krav til konkrete fysiske forhold, jf. artikel 60, 68, 85, 86 og 91 med bilag. Kravene vedrører eksempelvis afgrænsning og afmærkning af klassificerede områder, advarsels- og identifikationsmærkning af strålekilder og fysisk sikring mod tyveri eller anden bortkomst af strålekilder. Herudover stiller direktivet krav til kontrol af funktionalitet, kalibrering og vedligeholdelse af strålekilder, kontrolanordninger, dosisindikatorer og andet tilhørende udstyr.

Strålebeskyttelsesdirektivets centrale kapitler om bestrålingskategorierne erhvervsmæssig (kapitel VI), medicinsk (kapitel VII) og befolkningsmæssig bestråling (kapitel VIII) består af en række bestemmelser om konkret strålebeskyttelse af arbejdstagere, patienter og personer i befolkningen, herunder i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer. Bestemmelserne om foranstaltninger for erhvervsmæssig bestråling – dvs. på arbejdspladser – vedrører især den praktiske implementering af arbejdstagerkategorier, arbejdspladsovervågning og klassificering af arbejdspladser med tilhørende afmærkning og skiltning.

Ud over disse konkrete bestemmelser om arbejdspladser er direktivets bestemmelser centreret om enkelte nøgleområder på tværs af bestrålingskategorierne, herunder ansvar for strålebeskyttelse, overvågning af stråling, måling og vurdering af stråledoser og håndtering og rapportering af uheld og utilsigtet bestråling. Dertil kommer en række særlige foranstaltninger i forbindelse med ansvaret for eksterne arbejdstagere, vurdering af arbejdstageres egnethed, strålebeskyttelse af lærlinge og studerende, gravide og ammende, omsorgspersoner og forsøgspersoner.

For så vidt angår kontrol og sikring af åbne og lukkede radioaktive kilder, herunder såkaldte højaktive lukkede kilder, omfatter strålebeskyttelsesdirektivet en række bestemmelser om registrering, indgravering og mærkning samt tæthedsprøvninger, placering, brug, overdragelse, bortskaffelse, genvinding eller bortkomst, jf. artikel 86-91. Bestemmelsernes formål er at opretholde en fuldstændig og ajourført oversigt over radioaktive stoffer og radioaktive kilder mht. type, lokalitet og evt. bortskaffelse.

Med introduktion af den situationsbaserede tilgang introducerer strålebeskyttelsesdirektivet i artikel 73-75 bestemmelser for eksisterende bestrålingssituationer, der ikke eksplicit var omfattet af det tidligere strålebeskyttelsesdirektiv fra 1996. Bestemmelserne omfatter fastsættelse af referenceniveauer og andre konkrete foranstaltninger i forbindelse med indendørs udsættelse for radon, gammastråling fra byggematerialer samt beskyttelsesstrategier for forurenede områder.

Strålebeskyttelsesdirektivet indeholder endvidere en række bestemmelser vedrørende information til stråleudsatte arbejdstagere, indsats- og redningsmandskab, jf. artikel 14-18. Herefter skal de pågældende personer gøres bekendt med den risiko, der er forbundet med brug af strålekilder og udsættelse for stråling, herunder i givet fald udsættelse for radon og lignende eksisterende bestrålingssituationer.

Endelig omfatter strålebeskyttelsesdirektivet en række bestemmelser vedrørende nødvendig viden, færdigheder og kompetence i forhold til varetagelsen af forskellige hverv, der kræver specifikke uddannelsesmæssige kvalifikationer, oplæring eller instruktion med hensyn til stråling og strålebeskyttelse.

2.3.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de overordnede strålebeskyttelsesmæssige rammer, der er indeholdt i strålebeskyttelsesdirektivet, og som vil skulle gælde på tværs af alle typer af brug af strålekilder og stråleudsættelse, bør fastsættes i loven. Formålet hermed er at skabe en harmonisering af gældende ret på området.

Det foreslås derfor med § 7, stk. 1, 1. pkt., at brug af strålekilder og stråleudsættelse skal ske under anvendelse af relevante foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder foranstaltninger til forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser, samt foranstaltninger til afbødning af konsekvenser heraf.

Det foreslås endvidere i § 7, stk. 1, 2. pkt., at der skal afsættes tilstrækkelige ressourcer til, at strålebeskyttelsesforanstaltningerne tilrettelægges, foregår og løbende vurderes, så strålebeskyttelsen er effektiv og passende, at enhver fejl eller mangel bliver identificeret og afhjulpet, samt at gentagelse bliver forebygget.

Det foreslås i § 8, stk. 1, at strålekilder, anlæg og udstyr skal være konstrueret, indrettet, vedligeholdt, afmærket og sikret på en sådan måde, at sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse er så lavt som med rimelighed opnåeligt.

Herudover foreslås der bestemmelser om, at relevante arbejdstagere skal være gjort bekendt med den risiko, der er forbundet med brug af strålekilder og stråleudsættelse, jf. lovforslagets § 9, stk. 1, og at de til enhver tid skal have tilstrækkelige kompetencer til at udføre deres arbejde strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, jf. lovforslagets § 10, stk. 1, 1. pkt. Det skal endvidere sikres, at de relevante arbejdstageres kompetencer vedligeholdes og opdateres under inddragelse af relevant ny viden m.v., jf. forslag til § 10, stk. 1, 2. pkt.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om forhold omfattet af de ovenfor nævnte bestemmelser, jf. lovforslagets § 7, stk. 2, § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, og § 10, stk. 2, herunder 1) krav til brug af strålekilder og stråleudsættelse, herunder radiologisk overvågning, områdeklassificering, beredskabsforanstaltninger, kvalitetssikring og arbejdstagerkategorier, 2) krav til strålekilder, anlæg og udstyr samt sikring, eftersyn og kontrol, 3) om hvilke arbejdstager er omfattet af krav om oplysning af risici og 4) om omfanget af arbejdstageres instruktion, viden, færdigheder og kompetence.

Hermed er der tale om brede bemyndigelser til fastsættelse af regler til sikring af, at brug af strålekilder og stråleudsættelse foregår under iagttagelse af de detaljerede krav til strålebeskyttelse, der er indeholdt i direktivet. Fastsættelse

af regler til udfyldelse af de overordnede rammer på bekendtgørelsesniveau anses for hensigtsmæssigt, idet der vil være tale om en lang række tekniske regler med høj detaljeringsgrad, der vil være forskellige for forskellige bestrålingssituationer. Det forventes, at der vil være tale om regler, der i altovervejende grad vil svare til de eksisterende bestemmelser. Som noget nyt vil der som led i udmøntning af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser blive fastsat krav om vurdering af aktivitetskoncentrationer i byggematerialer og om foranstaltninger for den forventede brug heraf.

Om den forventede udmøntning af bemyndigelsen i øvrigt henvises til bemærkningerne til de foreslåede §§ 7-10.

2.4. Strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert

2.4.1. Gældende ret

Bestemmelserne i gældende ret vedrørende personer med særlig kompetence og særligt ansvar er fastsat i flere anvendelsespecifikke bekendtgørelser, der er udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af sikkerhedsbekendtgørelsen og røntgenbekendtgørelsen, som begge er hjemlet i radioaktivitetsloven og røntgenloven. Af § 3 i sikkerhedsbekendtgørelsen fremgår det endvidere bl.a., at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte almindelige regler såvel som specifikke regler om arbejdsledelsens kvalifikationer i enkelttilfælde.

Gældende ret omfatter således krav til tilknytning af personer med særligt ansvar inden for strålebeskyttelse, herunder bestemmelser om uddannelse og kompetence af disse personer, jf. f.eks. §§ 24-26 i bekendtgørelsen om lukkede radioaktive kilder, § 10 i bekendtgørelsen om medicinske røntgenanlæg, og § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg.

Om end bestemmelserne i bekendtgørelserne anvender varierende betegnelser for personer med særligt ansvar eller kompetence, er der grundlæggende defineret tre typer af særlige kompetencepersoner, der benævnes henholdsvis strålingsansvarlig, strålingsansvarlig læge og strålingsansvarlig fysiker. Ansvarsfordelingen er således, at en strålingsansvarlig har et overordnet koordinerende ansvar for strålekilder og strålebeskyttelse af arbejdstagere i virksomheden eller organisationen samt andre personer, der potentielt kan udsættes for stråling fra virksomhedens strålekilder. En strålingsansvarlig læge er ansvarlig for overholdelse af kliniske aspekter i forhold til patienter og en strålingsansvarlig fysiker er ansvarlig for tekniske aspekter vedrørende medicinsk anvendt udstyr samt dosimetriske aspekter i forhold til patienter og umiddelbart tilknyttet personale.

Uden at virksomheden derved fratages en del af ansvaret, fremgår det af særbekendtgørelserne, at det med fastsættelse af centrale krav til de særligt ansvarlige skal sikres, at relevante bestemmelser om strålebeskyttelse overholdes, samt at Sundhedsstyrelsen underrettes, såfremt virksomheden ikke gennemfører de nødvendige tiltag for overholdelse af bestemmelserne. Ved konstatering af forhold, der ikke er i overensstemmelse med kravene, er den pågældende ansvarlige forpligtet til at gøre virksomheden opmærksom på dette.

Hvis ikke den særligt ansvarlige er i stand til at påvirke virksomheden, således at driften er i overensstemmelse med kravene, har vedkommende enten mulighed for at oplyse dette til Sundhedsstyrelsen eller at meddele Sundhedsstyrelsen, at personen fralægger sig sit ansvar. Sidstnævnte mulighed vil have den konsekvens, at virksomhedens brug af strålekilder ville være lovstridig.

Der er fastsat krav om grundlæggende radiologisk og strålebeskyttelsesmæssig uddannelse og kompetence, samt diverse områdespecifikke kompetencer, alt efter hvilken af de tre førnævnte kategorier af ansvarspersoner, der er tale om. Der kræves omfattende uddannelse og træning for strålingsansvarlige læger og fysikere, der anvender eller bistår ved medicinsk bestråling, og som derved f.eks. skal kunne foretage medicinske berettigelsesvurderinger og sundhedsfaglige vurderinger af fordele og ulemper ved størrelsen af stråledoser, eller som skal kunne foretage tekniske vurderinger og justeringer af udstyr i forbindelse med optimering af bestrålingen.

Gældende ret omfatter endvidere en række bestemmelser om uddannelses-, videns-, færdigheds- og kompetencemål for sundhedspersoner i medfør af autorisationsloven samt tilhørende bekendtgørelser om uddannelse af personale i sundhedssektoren. Der er typisk tale om radiografer, stråleterapipersonale 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.

2.4.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet stiller i kapitel IX krav om, at medlemsstaterne etablerer en institutionel infrastruktur, der bl.a. omfatter strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelsesekspertter og medicinsk-fysiske ekspertter, jf. artikel 82-84. Strålebeskyttelsesdirektivet definerer endvidere sundhedspersoner som personer, der er bemyndigede til at påtage sig et klinisk ansvar for medicinsk bestråling i overensstemmelse med nationale krav, jf. artikel 5, nr. 66. Sådanne tjenester, personer og ekspertter skal medvirke til at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse udføres med en høj grad af kompetence, jf. strålebeskyttelsesdirektivets præambelbetragtning nr. 46.

I strålebeskyttelsesdirektivets forstand er en 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. En strålebeskyttelsesekspert er ifølge direktivet en person eller en gruppe af personer, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af personer, og hvis kompetence i den henseende er anerkendt af den kompetente myndighed. En medicinsk-fysisk ekspert er ifølge direktivet en person eller en gruppe af personer, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med strålefysik an-

vendt til medicinsk bestråling, og hvis kompetence i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 84, at medlemsstaterne skal beslutte, hvilke praksisser, der kræver udpegelse af en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning eller gennemførelse af strålebeskyttelsesopgaver i en virksomhed.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 34 skal medlemsstaterne kræve, at virksomheder rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert inden for deres kompetenceområder om følgende spørgsmål, i det omfang de er relevante for praksis: a) undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter, b) forudgående kritisk gennemgang af planer vedrørende anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt, c) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt, d) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknikker og e) regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 58, litra d, at en medicinsk-fysisk ekspert ved medicinsk-radiologiske praksisser inddrages i passende omfang.

Det fremgår af strålebeskyttelsesdirektivet, at der - i det omfang det ikke allerede eksisterer i medlemsstaten - skal træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af bl.a. strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, med hensyn til typen af udøvet praksis, jf. artikel 14, stk. 2, sammenholdt med artikel 79. Det fremgår endvidere, at der kan træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, hvis denne anerkendelse foreskrives i national lovgivning, jf. artikel 14, stk. 3, sammenholdt med artikel 79.

Særligt for medicinsk bestråling bemærkes det, at strålebeskyttelsesdirektivet stiller krav om et højt kompetenceniveau og en tydelig definition af ansvarsområder og opgaver for alle fagfolk, der er involveret i medicinsk bestråling, som en forudsætning for, at medlemsstaterne kan sikre tilstrækkelig beskyttelse af patienter, som udsættes for medicinsk billeddiagnostik og stråleterapeutiske procedurer, jf. artikel 57-59. Kravet retter sig mod sundhedspersoner, hospitalsfysikere og andre fagfolk, der udfører praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, som f.eks. radiografer, bioanalytikere og teknikere inden for medicinsk billeddiagnostisk, nuklearmedicin eller stråleterapi. Direktivet definerer en sundhedsperson som en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for den enkelte medicinske bestråling i overensstemmelse med nationale krav.

Strålebeskyttelsesdirektivet tilstræber, jf. præambelbetragtning nr. 46, at der skelnes tydeligt mellem de forskellige roller og ansvarsområder, men efterlader dog så megen fleksibilitet, at de enkelte funktioner kan varetages af grupper af kompetente personer. Medlemsstaterne kan altså aner-

kende en strålebeskyttelsesekspert for ét område, uden at denne nødvendigvis har strålebeskyttelsesekspertise på alle områder. Virksomheder kan derfor have behov for at rådføre sig med flere strålebeskyttelseseksperter, der hver rådgiver inden for deres kompetenceområde. Endvidere tillader direktivet, at strålebeskyttelseskoordinatorrollen varetages af en strålebeskyttelsesekspert, jf. artikel 84, stk. 3.

2.4.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Forslaget til § 11 indeholder en række bemyndigelser for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler til gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende særlige kompetencepersoner, dvs. strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering mest hensigtsmæssigt, at strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende kompetencepersoner implementeres på bekendtgørelsesniveau. Der er tale om et detaljeret teknisk regelsæt, hvor kravene vil være forskellige alt efter hvilken type af brug, anvendelse eller stråleudsættelse, der er tale om.

Det foreslås i § 11, stk. 1, at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter. Bestemmelsen anvender de samme begreber mht. kompetencepersoner som strålebeskyttelsesdirektivet, og det er hensigten, at der vil blive fastsat nærmere regler om afgrænsningen af disse personers roller og ansvar i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivet.

Regler om anvendelse vil omhandle de tilfælde, hvor der i forbindelse med brug af strålekilder eller stråleudsættelse vil være krav om, at virksomheden råder over eller rådfører sig med en eller flere af de nævnte kompetencepersoner. Regler om anerkendelse vil omhandle de kvalifikationer, som henholdsvis strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter skal leve op til, eksempelvis hvilket uddannelsesforløb de pågældende kompetencepersoner skal have gennemgået. Regler om godkendelse vil vedrøre Sundhedsstyrelsens accept af en bestemt person i det konkrete tilfælde. Formålet med udmøntningen af den foreslåede bemyndigelse vil i alle tilfælde være at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse styres med en tilstrækkelig høj grad af kompetence.

I tilknytning til Sundhedsstyrelsens bemyndigelse til at fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, bemyndiges Sundhedsstyrelsen med lovforslaget endvidere til at fastsætte regler om de nævnte kompetencepersoners opgaver og forpligtelser, jf. lovforslagets § 11, stk. 2. Formålet med disse bestemmelser vil være at sikre en klar rolle- og ansvarsfordeling mellem de forskellige kompetencepersoner.

Strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser om anvendelse af kompetencepersoner forventes udmøntet således, at der vil blive fastsat krav om inddragelse af kompetencepersoner

hos enhver virksomhed, der er omfattet af krav om tilladelse eller underretning.

Der vil således være krav om tilknytning af en strålebeskyttelseskoordinator i alle de positioner, hvor der efter gældende ret i dag er krav om tilknytning af en strålingsansvarlig eller ansvarlig leder, eller, ved medicinsk bestråling en strålingsansvarlig læge eller ansvarlig læge. Strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser om tilknytning af en strålebeskyttelsesekspert forventes udmøntet i krav om, at virksomhederne i relevant omfang vil skulle rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert om strålebeskyttelsesmæssige forhold. Der vil endvidere blive fastsat krav på bekendtgørelsesniveau om, at der ved medicinsk bestråling vil skulle tilknyttes en eller flere medicinsk-fysiske eksperter.

Funktionerne som strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert svarer efter gældende ret til henholdsvis strålingsansvarlig eller strålingsansvarlig læge 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.

I dag findes der i nogle danske institutioner og virksomheder fagpersoner med kompetencer svarende til strålebeskyttelsesdirektivets kompetencekrav til strålebeskyttelsesexperter for specifikke anvendelser af stråling. Sådanne fagpersoner udfører allerede i dag den type opgaver, som er tiltænkt strålebeskyttelsesexperterne i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet. Gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets krav om tilknytning af strålebeskyttelsesexperter vil i denne henseende til en vis grad blot være en formalisering af en allerede benyttet praksis.

Strålingsansvarlige fysikere varetager allerede i dag i høj grad strålebeskyttelsesexpertfunktioner i forbindelse med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling. Funktionsområdet for strålingsansvarlige fysikere omfatter ud over 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 radiologiske, stråleterapeutiske og nuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler, forventes derfor i disse sammenhænge at ville kunne varetage hovedparten af de funktioner, der efter direktivet kræves varetaget af en strålebeskyttelsesekspert.

Strålebeskyttelsesexperten uden for en medicinsk anvendelse vil typisk skulle have kompetencer og ansvar i forbindelse med kompleks industriel eller forskningsmæssig anvendelse af strålekilder. Udmøntningen af den foreslåede bemyndigelse i § 11, stk. 1, forventes at resultere i, at der på sådanne steder indføres krav om et kompetenceniveau på linje med det, der allerede eksisterer i forbindelse med medicinsk anvendelse af strålekilder. Dette vil eksempelvis få betydning for virksomheder, der anvender højaktive strålekilder med en høj grad af kompleksitet i anvendelsen og med en betydende risiko for at udsætte arbejdstagere eller personer i befolkningen for større stråledoser.

Fordi der ikke på nuværende tidspunkt findes udtømmende rammer for de kompetencer, en strålebeskyttelsesekspert skal råde over i forbindelse med forskellige typer brug af strålekilder og stråleudsættelse, vil sådanne rammer, herunder uddannelsesforløb, jf. forslag til § 11, stk. 3, skulle etableres. Indtil disse rammer er på plads, vil der blive fastsat overgangsregler på bekendtgørelsesniveau. Disse overgangsregler forventes udformet således, at virksomheder med medicinske anvendelser vil have mulighed for at lade en ansvarlig fysiker eller en strålingsansvarlig fysiker, der i overensstemmelse med gældende regler er tilknyttet en bestemt medicinsk anvendelse, varetage opgaven som medicinsk-fysisk ekspert og strålebeskyttelsesekspert. De overgangsregler, der forventes fastsat for andre anvendelser, vil sikre, at de strålebeskyttelsesmæssige spørgsmål, som en strålebeskyttelsesekspert skal rådgive en virksomhed om, vil kunne adresseres på anden måde, herunder under inddragelse af Sundhedsstyrelsens ekspertise.

De bestemmelser, der vil blive fastsat med hjemmel i § 11, stk. 2, om opgaver og forpligtelser for strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelsesexperter og medicinsk-fysiske eksperter, vil i relevant omfang gælde ved siden af sundhedslovens og tilhørende bekendtgørelses bestemmelser om sundhedspersoners opgaver og forpligtelser. Udmøntningen af bemyndigelsen i § 11, stk. 2, vil dermed resultere i, at strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelsesexperter og medicinsk-fysiske eksperter ved medicinsk anvendelse af ioniserende stråling på virksomhedens vegne vil skulle sikre, at de anvendte metoder er berettigede og optimerede, således at dosisbindinger for omsorgspersoner og hjælpere samt dosisgrænser for arbejdstagere og befolkning overholdes, og således at udledningsgrænser og affaldshåndtering, udstyrets funktion og ydeevne m.v. ligger indenfor strålebeskyttelseslovens bestemmelser, samtidig med at sundhedspersonerne vil skulle varetage deres forpligtelser i medfør af især sundhedsloven og autorisationsloven med tilhørende regler.

Det foreslås endelig, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at kunne godkende uddannelsesforløb for strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelsesexperter. Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter, jf. artikel 14, stk. 2 og 3, krav og anbefalinger med henblik på at sikre, at der træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af medicinsk-fysiske eksperter, strålebeskyttelsesexperter samt strålebeskyttelseskoordinatorer. Disse er primært imødekommet for medicinsk-fysiske eksperter i og med, at der allerede findes uddannelses- og kompetencekrav for de tilsvarende ansvarlige fysikere (hospitalsfysikere). Der findes ikke tilsvarende formaliserede uddannelsesforløb mht. strålebeskyttelsesexperter og -koordinatorer, hvorfor det vil være nødvendigt med fastsættelse af regler herom. Den foreslåede bemyndigelse forventes at kunne være med til at fremme etableringen af sådanne uddannelsesforløb.

Det bemærkes afslutningsvis, at der ved medicinsk anvendelse af stråling vil optræde en flerhed af sundhedspersoner med klinisk ansvar og medhjælpende sundhedspersoner med

kompetence til anvendelse af metoder, der benytter ioniserende stråling i medicinsk øjemed. Sundhedspersoner vil fortsat være omfattet af sundhedslovgivningen for så vidt angår de kliniske opgaver, herunder autorisationslovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed. Der vil ikke med hjemmel i lovforslaget blive fastsat regler om eller krav til sundhedspersoner, f.eks. læger og tandlæger, fsva. det kliniske ansvar i forbindelse med anvendelsen af ioniserende stråling på den enkelte patient. Dette vil fortsat høre under sundhedsloven og autorisationsloven, de regler, der er fastsat herom i medfør af begge love, samt øvrige vejledninger, retningslinjer og anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder Sundhedsstyrelsens målbeskrivelser for de sundhedsfaglige uddannelser, kliniske retningslinjer, specialeplaner m.v. For så vidt direktivets artikel 57, stk. 1, nr. 1, stiller krav om at enhver medicinsk bestråling skal finde sted på en sundhedspersons kliniske ansvar, forventes dette krav fastsat på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse i § 7. Der vil i forbindelse hermed kunne fastsættes krav om, hvilke kvalifikationer den pågældende sundhedsperson vil skulle have.

2.5. Overvågning og måltjenester

2.5.1. Gældende ret

§ 2, stk. 1, i radioaktivitetsloven indeholder en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler vedrørende de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med bl.a. anvendelse af radioaktive stoffer. I medfør heraf er det i § 3, litra j, i sikkerhedsbekendtgørelsen bestemt, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om foranstaltninger til måling af den stråledosis, som hver enkelt person måtte have modtaget. På røntgenområdet bemyndiger § 2 i røntgenloven sundhedsministeren til at fastsætte regler for sikkerhedsforanstaltninger, der skal iagttages ved røntgenanlægs afskærmning og drift. Med hjemmel heri bemyndiger § 8 i røntgenbekendtgørelsen Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for udførelse og drift af røntgenanlæg.

Sundhedsstyrelsen har i dosisgrænsebekendtgørelsen fastsat bestemmelser om bl.a. beregning og vurdering af doser, jf. bekendtgørelsens § 10, om dosisovervågning af arbejdstagere, jf. bekendtgørelsens §§ 11-16, om godkendelse af måltjenester - de såkaldte persondosimetrlaboratorier - og deres virke, jf. bekendtgørelsens §§ 17-19, og om registrering af stråledoser i Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser, jf. bekendtgørelsens § 20. Nærmere indeholder § 10, sammenholdt med bilag 3, metoden for beregning og vurdering af doser, idet Sundhedsstyrelsen dog bemyndiges til at godkende brug af andre tilsvarende metoder.

Særligt vedrørende overvågning af arbejdstagere er der i medfør af dosisgrænsebekendtgørelsens § 11, stk. 1, sammenholdt med bilag 1, fastsat krav om individuel dosisovervågning af 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. Ved ekstern bestråling, dvs. hvor strålekilden befinder sig uden for kroppen, udføres dosisovervågningen ved brug af persondosimetre, 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.

For personer, der ikke er individuelt overvågede, men som ville kunne modtage effektive doser over 1 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis til øjelinsen og huden, der overstiger henholdsvis 15 og 50 mSv pr. år, skal der foretages en vurdering af bestråling på arbejdspladsen, jf. § 12. For personer, som deltager i beredskabsforanstaltninger, skal der om muligt foretages en af Sundhedsstyrelsen godkendt dosisovervågning, der muliggør bestemmelse af dosis til den enkelte.

§ 14 indeholder en bestemmelse om oplysning til Sundhedsstyrelsen ved usædvanligt store doser, hvis en arbejdstager eller en person under uddannelse modtager en usædvanligt stor dosis. § 15 indeholder bestemmelser om, at de overvågede personer - og hvis relevant lægen, der er knyttet til arbejdsstedet - skal gøres bekendt med resultaterne af dosisovervågningen. § 16 indeholder bestemmelsen om instruks for arbejdstagere og personer under uddannelse om den korrekte brug af persondosimetre og andet overvågningsudstyr og kontrollen med, at instruksen følges.

Ifølge § 17 skal persondosimetrlaboratorier være godkendt og opfylde nærmere bestemte krav. §§ 18 og 19 indeholder bestemmelser om tilrettelæggelse af proceduren på laboratorierne. Efter § 20 skal resultaterne af afkodede persondosimetre sendes til Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri til registrering.

2.5.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 32, litra d, skal der i den konkrete beskyttelse af arbejdstagere om nødvendigt indgå individuel overvågning. Artikel 41, sammenholdt med artikel 40, omhandler klassificering af stråleudsatte arbejdstagere og indeholder et krav om individuel dosisovervågning af arbejdstagere i kategori A, som, jf. artikel 40, kan tænkes at modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis, der ligger over 15 mSv pr. år for øjelinsen eller over 150 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne. Direktivet indeholder ingen krav om individuel overvågning for andre stråleudsatte arbejdstagere. Det fremgår dog af artikel 41, stk. 2, at medlemsstaterne skal sikre, at overvågningen af arbejdstagere i kategori B mindst er tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Det bemærkes, at der her skelnes mellem overvågning og individuel overvågning. Det fremgår endvidere af artikel 41, stk. 2, 2. pkt., at medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger, som gennemføres af en

dosimetrisk tjeneste, for arbejdstagere i kategori B. I medfør af artikel 41, stk. 3, kan individuel dosisovervågning i de tilfælde, hvor den ikke er mulig eller vil kunne opfylde formålet, i stedet erstattes af en vurdering baseret på resultaterne af overvågning af arbejdspladsen, som beskrevet i artikel 39. Efter denne artikel omfatter kravet en overvågning af arbejdspladsen, der - hvis relevant - omfatter a) måling af eksterne dosishastigheder med angivelse af den pågældende strålings art og kvalitet eller b) måling af aktivitetskoncentrationen i luften og overfladedensiteten af forurenende radionuklider med angivelse af deres art samt deres fysiske og kemiske tilstand.

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 artikel 44 indeholder bestemmelser om adgang til resultaterne af den nationale dosisovervågning og bilag X indeholder krav til de data, som det nationale dosisregister som minimum skal omfatte.

Hvad angår foranstaltninger til beskyttelse af gammastråling fra byggematerialer, fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 75, stk. 2 og 3, at aktivitetskoncentrationer, aktivitetskoncentrationsindeks og andre relevante faktorer skal bestemmes med henblik på at afgøre, om byggematerialerne kan forårsage doser, der overskrider referenceniveauet på 1 mSv/år, jf. artikel 75, stk. 1.

Endelig fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 103, stk. 1, sammenholdt med bilag XVIII, afsnit 11, at kriterier for godkendelse af måletjenester for radon skal overvejes.

2.5.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås i § 12, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om dosisovervågning af arbejdstagere, herunder om bestemmelse, vurdering samt registrering af doser og godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.

Sundhedsstyrelsen er allerede efter gældende ret bemyndiget til at fastsætte regler om dosisovervågning. Bemyndigelsen er givet af sundhedsministeren på bekendtgørelsesniveau, jf. §§ 3 og 8 i røntgenbekendtgørelsen og §§ 1 og 3 i sikkerhedsbekendtgørelsen. Med lovforslaget vil bemyndigelsen for Sundhedsstyrelsen fremgå af loven. Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering mest hensigts-

mæssigt, at strålebeskyttelsesdirektivets krav vedrørende dosisgrænser og dosisovervågning fortsat implementeres på bekendtgørelsesniveau, idet der er tale om et detaljeret teknisk regelsæt. Det er hensigten, at bemyndigelsen vil blive udnyttet til at gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser om dosisovervågning af arbejdstagere. Det forventes, at der vil være tale om fastsættelse af bestemmelser, der i meget vidt omfang vil svare til gældende ret. Det er således hensigten at videreføre de gældende bestemmelser om individuel dosisovervågning af alle arbejdstagere, der vurderes at kunne overstige 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. Det bemærkes særligt, at det endvidere er hensigten at udnytte bemyndigelsen til at kræve individuel dosisovervågning af arbejdstagere i kategori B med henblik på løbende optimering og til dokumentation for, at disse arbejdstagere er korrekt klassificerede - i lighed med gældende praksis i dag. Individuel dosisovervågning af kategori B-arbejdstagere er ikke et bindende krav efter strålebeskyttelsesdirektivet, men frivillig for medlemsstaterne, jf. artikel 41, stk. 2, 2. pkt. For en detaljeret grundelse for, hvorfor det foreslås at der på bekendtgørelsesniveau vil gennemføres et krav, der ifølge strålebeskyttelsesdirektivet ikke er bindende, henvises til bemærkninger til den foreslåede § 13.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen skal føre et register over doser til arbejdstagere, jf. lovforslagets § 16, stk. 2. Bestemmelsen gennemfører direktivets krav om, at der skal oprettes nationale datasystemer, herunder i form af et nationalt dosisregister. Med afsæt i den foreslåede bestemmelse vil Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser blive videreført.

Endelig foreslås det i § 13, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse. Det vil i medfør af bemyndigelsen bl.a. blive fastsat, at dosimetrisk måletjenester skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen. Dermed vil gældende ret videreføres. Der forventes også fastsat nærmere forudsætninger for godkendelsen af dosimetrisk måletjenester.

Gældende ret omfatter ikke formelle bestemmelser om godkendelse af eller krav til andre måletjenester end dosimetric laboratorier. Det er dog praksis, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med, at der gives tilladelse i enkelte tilfælde, stiller vilkår om virksomhedernes anvendelse af akkrediterede, certificerede eller på anden måde anerkendte måletjenester til måling af f.eks. dosishastigheder, overfladekoncentrationer, aktivitetskoncentrationer eller andre parametre, der kan være centrale for at opretholde strålebeskyttelsen ved en given brug af strålekilder eller for at frigive materiale til anden anvendelse. Sundhedsstyrelsen ønsker på den måde at sikre, at beslutninger vedrørende strålebeskyttelse, der typisk både kan have helbredsmæssige effekter for arbejdstagere og økonomiske konsekvenser for virksomheder, træffes på grundlag af pålidelige måleresultater.

Der vil i lyset af den beskrevne praksis være tale om en kodificering af gældende ret.

Da Sundhedsstyrelsen ikke efter gældende ret eksplicit er bemyndiget til at fastsætte regler om, at måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse, skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen, vil der være tale om en udvidelse i forhold til gældende ret.

Ikke mindst på baggrund af strålebeskyttelsesdirektivets ovenfor beskrevne bestemmelser vedrørende måling af radon og gammastråling fra byggematerialer anses dette for hensigtsmæssigt, idet der hermed vil bidrages til øget gennemsigtighed om krav til måletjenester. Det anses ligeledes for hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen i forlængelse af sin godkendelseskompetence også bliver bemyndiget til at fastsætte regler om godkendelse. Formålet hermed vil være, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte ensartede krav på bekendtgørelsesniveau, som måletjenester skal opfylde som forudsætning for deres godkendelse. Dette vil bidrage yderligere til øget gennemsigtighed, ensartede konkurrencevilkår og retssikkerhed på området. Om den påtænkte nærmere udmøntning af bemyndigelsen henvises til bemærkningerne til forslag til § 13.

2.6. Ulykker, uheld og hændelser

2.6.1. Gældende ret

Sikkerhedsbekendtgørelsen, der er fastsat med hjemmel i radioaktivitetsloven, bemyndiger Sundhedsstyrelsen til bl.a. at stille krav om underretning om uheld m.v., der involverer radioaktive stoffer. Med hjemmel heri har Sundhedsstyrelsen fastsat krav om underretning vedrørende uheld, hændelser og tilfælde som f.eks. fund, tyveri, bortkomst, brand og utilsigtet personbestråling i en række bekendtgørelser på radioaktivitetsområdet, herunder i § 96, stk. 1, i bekendtgørelse om lukkede kilder, § 21 i bekendtgørelse om åbne kilder på sygehuse, og § 15 i bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer (herefter benævnt forbrugerartikelbekendtgørelsen).

På røntgenområdet er det for strålingsgeneratorers vedkommende fastsat, at Sundhedsstyrelsen skal underrettes om uheld, der kan have medført utilsigtet stråleudsættelse af mennesker, jf. § 15, stk. 3, i røntgenbekendtgørelsen, der er fastsat med hjemmel i røntgenloven. Lignende forpligtelser er gentaget i bekendtgørelser på røntgenområdet, herunder § 25 i bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg, § 23 i bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV (herefter benævnt acceleratorbekendtgørelsen) samt § 28 i bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger op til og med 70 kV (herefter benævnt bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg).

I øvrigt bestemmer § 1 c i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, at en importør og distributør af medicinsk udstyr straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion, ethvert svigt,

enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende har fået kendskab til, og som kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Med hjemmel i lov om medicinsk udstyr indeholder § 13 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr endvidere forskellige indberetningsforpligtelser. En fabrikant eller dennes repræsentant skal herefter underrette Lægemiddelstyrelsen bl.a. om fejlfunktioner, svigt eller forringelser af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er endvidere forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. stk. 1, i forbindelse med et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type, fra markedet. Herudover bestemmer § 13, at driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, selvstændige autoriserede sundhedspersoner eller andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtede til at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

Endelig ligger en væsentlig del af forebyggelsen i forhold til ulykker, uheld og hændelser på det medicinske område i den underretning, analyse og informationsudbredelse, der sker i regi af Sundhedsvæsenets rapporteringssystem for utilsigtede hændelser - Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). DPSD drives og supporteres af Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af kapitel 61 om patientsikkerhed i sundhedsloven med tilhørende bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. Rapporteringen sker anonymt både i forhold til patienten og den, der rapporterer. Data fra DPSD videregives til eller udtrækkes af relevante myndigheder med henblik på at udtrække læring af de modtagne rapporteringer.

2.6.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet viderefører og supplerer de krav om underretning ved uheld og hændelser, der foreligger i de hidtil gældende direktiver på området.

I strålebeskyttelsesdirektivet skelnes der mellem to typer uforståelige situationer: uheldsbestråling og utilsigtet bestråling. Begge kræver underretning af den kompetente myndighed, jf. direktivets artikel 44, stk. 5, artikel 63 og 96.

Uheldsbestråling defineres ifølge strålebeskyttelsesdirektivets artikel 4, nr. 3, som bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld. Uheldsbestråling kan således forekomme i alle be-

strålingskategorier, dvs. medicinsk, erhvervs- eller befolkningsmæssig. Dog anses bestråling af indsats- og redningsmandskab ifølge definitionen i artikel 4, nr. 3, ikke som uheldsbestråling, jf. også artikel 4, nr. 29, der indeholder en særlig definition af erhvervsmæssig nødbestråling.

I strålebeskyttelsesdirektivet er utilsigtet bestråling ifølge direktivets artikel 4, nr. 99, defineret som medicinsk bestråling, der er signifikant forskellig fra den tilsigtede i den givne situation. Utilsigtet bestråling i direktivets forståelse forekommer således udelukkende i den medicinske bestrålingskategori og refererer til hændelser, hvor der enten a) administreres for små eller for store stråledoser i forhold til det medicinske formål eller b) hvor stråledoser administreres korrekt, men til en forkert kropsdel eller den forkerte person. Begrebet utilsigtet bestråling anvendes således om hændelser eller afvigelser på et område, hvor bestråling af personer som udgangspunkt er forsætlig eller tilsigtet, og hvor afvigelsen ikke nødvendigvis skyldes svigt af udstyr, tab af kontrol eller afskærmning af strålekilden.

Strålebeskyttelsesdirektivet fastsætter i direktivets artikel 96 krav om, at medlemsstaterne skal sikre, at virksomheder, hvor det er relevant, skal opretholde et system for registrering og analyse af væsentlige hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling, og straks skal underrette den kompetente myndighed om forekomsten af enhver væsentlig hændelse, som resulterer i, eller som kan resultere i bestråling af en person ud over de driftsgrænser eller driftsbetingelser, der er fastsat i tilladelsens krav med hensyn til erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, eller som er defineret af den kompetente myndighed for medicinsk bestråling, herunder resultaterne af efterforskningen og de korrigerende foranstaltninger, der træffes for at undgå sådanne hændelser. I tilfælde af uheldsbestråling skal virksomheden endvidere straks videregive resultaterne af den individuelle overvågning og dosisvurderingerne til den kompetente myndighed.

Det følger af direktivets artikel 96, litra b, at en underretningsskyldig væsentlig hændelse også omfatter overtrædelse af vilkår i tilladelsen. Kontrol med højaktive lukkede kilder omfatter bortkomst, tyveri, udslip, ubeføjet anvendelse, brand samt enhver hændelse, der kan have beskadiget en højaktiv strålekilde, jf. direktivets artikel 91, bilag XV. Dette bør derfor også defineres som underretningsskyldige hændelser.

Hvad angår medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling er det ifølge strålebeskyttelsesdirektivets artikel 63 medlemsstaten og dermed den relevante strålebeskyttelsesmyndighed, der skal sikre, at der træffes alle de foranstaltninger, der med rimelighed er mulige for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling af personer i forbindelse med medicinsk bestråling samt sikre registrering, analyse, informationsudbredelse og opfølgning, hvis uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling alligevel skulle forekomme.

2.6.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Konkret information om en given nødsituation er en forudsætning for, at medlemsstaterne kan gennemføre nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger og sikre opfølgning, herunder forebyggende tiltag, i forbindelse med hændelser, uheld eller ulykker. Formålet er at sikre, at der gennemføres tiltag til at begrænse omfanget af hændelsen, uheldet eller ulykken, herunder forhindre spredning af radioaktive stoffer eller uvedkommendes ophold i områder med stråling, og for at forhindre unødigt bestråling af det personale, der skal gennemføre foranstaltningerne, hvad enten der er tale om en virksomheds ansatte med særlig kompetence, det radiologiske ekspertberedskab, indsats- og redningsmandskab eller sundhedspersonale.

På denne baggrund og med det formål at gennemføre direktivets artikel 63 og 96, foreslås det i § 14, stk. 1, 1. led, at Sundhedsstyrelsen omgående skal underrettes om ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i, og om hændelser, der kunne have resulteret i, utilsigtet bestråling fra alle typer strålekilder eller i væsentlig forurening med radioaktive stoffer. Der er tale om videreførelse af gældende ret på strålebeskyttelsesområdet, men underretningsskyldigheden til Sundhedsstyrelsen fastsættes i medfør af lovforslaget i loven.

Det bemærkes, at strålebeskyttelsesdirektivet alene anvender begrebet utilsigtet bestråling i forbindelse med medicinsk bestråling og således reserverer begrebet uheldsbestråling til bestråling, som skyldes uheld i andre situationer. I forslaget til § 14, stk. 1, 1. led, anvendes begrebet utilsigtet bestråling imidlertid i overensstemmelse med gældende dansk praksis ikke blot i sammenhæng med medicinsk bestråling, men også ved anden bestråling, f.eks. som følge af erhvervsmæssige uheld, hvor bestrålingen også er utilsigtet. Følgende situationer betragtes i lovforslaget som omfattet af begrebet:

- Ikke forsætlig medicinsk, erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres mennesker og miljø ved korrekt brug af strålekilder.
- Forsætlig medicinsk bestråling, men hvor den konkrete stråledosis er væsentligt forskellig fra den tilsigtede.
- Forsætlig medicinsk bestråling, hvor den konkrete stråledosis er tilsigtet, men hvor den fejlagtigt gives til en forkert legemsdel eller en forkert person.

Når lovforslaget anvender denne bredere forståelse af begrebet utilsigtet bestråling, er det med henblik på at undgå at anvende flere begreber end nødvendigt, idet det samtidig sikres, at strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser ikke over- eller underimplementeres. Med hensyn til erhvervs- og befolkningsmæssig bestråling afgrænses begrebet jf. § 3, nr. 11, til kun at omfatte bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres personer og miljø ved korrekt brug af strålekilder. I den sammenhæng vil bestråling, der signifikant overskrider erhvervs- eller befolkningsmæssige dosisbindinger, anses som væsentlige.

Strålebeskyttelsesdirektivet anvender endvidere begreberne hændelser, uheld og nødsituationer. I lovforslaget anvendes samme tredeling med en enkelt modifikation: hændelser, uheld og ulykker - svarende til gældende ret. Disse begreber repræsenterer en graduering af situationer med utilsigtet bestråling. Begrebet ulykker repræsenterer de alvorligste situationer og associeres med akutte stråleskader, der medfører invalidering eller død. Begrebet uheld repræsenterer mindre alvorlige situationer end ulykker og associeres med akutte stråleskader, der ikke medfører invalidering eller død. Begrebet hændelser repræsenterer de mindst alvorlige situationer, der har medført bestråling, der signifikant overstiger det, der påføres mennesker og miljø ved korrekt brug af strålekilder - men ikke nødvendigvis akutte stråleskader.

Begrebet hændelser anvendes endvidere om situationer, der ikke har medført stråledoser, men hvor det efter de konkrete forhold er sandsynligt, at situationen kunne have udviklet sig til at medføre stråledoser eller en væsentlig forurening. Eksempelvis vil situationer, der medfører en høj risiko for senskader, akutte skader eller livstruende akutte skader alle betragtes som væsentlige. Det er vigtigt, at også hændelser bringes til Sundhedsstyrelsens kendskab, således at Sundhedsstyrelsen om nødvendigt kan træffe eller påbyde foranstaltninger til at forebygge en gentagelse, eller hvor det vurderes at være sandsynligt at kunne være medvirkende til at forhindre tilsvarende situationer i andre virksomheder.

Vurderingen af, hvornår det efter de konkrete forhold er sandsynligt, at en hændelse ville kunne have ført til utilsigtet bestråling eller en væsentlig radioaktiv forurening og dermed vil være underlagt underretningskravet, vil i situationen være op til virksomheden. Hændelser, for hvilke virksomheden har vurderet, at dette ikke har været tilfældet, vil dog kunne formidles til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med interviews ved tilsyn. Der vil ikke være en forpligtelse for virksomheder til at registrere eller dokumentere sidstnævnte type hændelser.

Lovforslagets § 14, stk. 1, 2. led, præciserer endvidere, at underretningspligten også angår strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse eller lignende involverende radioaktive stoffer. Dette er fundet nødvendigt med henblik på at sikre, at Sundhedsstyrelsen underrettes om forhold, der ikke nødvendigvis betragtes som hændelser, uheld og ulykker i strålebeskyttelsesmæssig forstand, men som kan føre til utilsigtet bestråling, såfremt de håndteres uhensigtsmæssigt.

Forhold af mere systematisk karakter, som f.eks. fejlkonstrueret strålekilder, anlæg eller udstyr, fejlagtige procedurer for kalibrering eller anvendelse af strålekilder eller udstyr samt gentagne defekter eller fejlfunktioner på specifikke dele af en type strålekilder eller udstyr, kan føre til utilsigtet bestråling af personale, patienter eller personer i befolkningen. Der er f.eks. tale om forhold af systematisk karakter, når en fejlbehæftet procedure gentages. Der er også tale om forhold af systematisk karakter, når defekter eller fejl har en udbredelse til flere eller samtlige af samme type strålekilder eller udstyr, f.eks. som følge af produktionsfejl. Underretning om utilsigtet bestråling, eller forøget risiko herfor, kan

have en betydelig strålebeskyttelsesmæssig effekt, idet konkret eller potentiel utilsigtet bestråling kan begrænses eller forhindres for et større antal brugere af samme type strålekilder eller udstyr både nationalt og internationalt.

På denne baggrund foreslås det med § 14, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen skal underrettes om forhold af systematisk karakter, der kan medføre utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening med radioaktive stoffer. Efter forslaget vil Sundhedsstyrelsen skulle underrettes i forbindelse med forhold af systematisk karakter både for medicinske og ikke-medicinske strålekilder og udstyr. Forhold af såkaldt systematisk karakter er ikke defineret eksplicit i strålebeskyttelsesdirektivet. Når begrebet anvendes i lovforslaget, er det imidlertid for at præcisere, at underretningspligten også omfatter situationer, som ikke nødvendigvis opfattes som enkeltstående uheld i klassisk forstand, og som der erfaringsmæssigt ikke har været lige stor opmærksomhed på hos brugerne.

På det medicinske område vil den foreslåede underretningsforpligtelse supplere de underretningsforpligtelser, der består efter sundhedsloven og lov om medicinsk udstyr, jf. afsnit 2.6.1. Dette anses som nødvendigt for hurtigst muligt at sikre, at der rettes op på forholdet, idet underretninger efter andre lovgivninger har fokus på den pågældende anvendelse og dermed ikke nødvendigvis sikrer den nødvendige reaktion mht. andre anvendelser af samme strålekilder eller udstyr. Eksempelvis vil en fejl konstateret i et industrielt miljø på et udstyr, der både anvendes industrielt og medicinsk, ikke nødvendigvis blive relevant rapporteret på det medicinske område uden krav om underretning efter samtlige involverede regelsæt.

Endelig foreslås det med § 14, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om underretninger efter lovforslagets § 14, stk. 1 og 2. Med hjemmel i bemyndigelsen vil Sundhedsstyrelsen bl.a. kunne stille krav til, ad hvilke kanaler en underretning skal gives, og om hvad en underretning skal omfatte for at kunne få al den information, der er relevant for at forstå årsagssammenhængen.

2.7. Tilladelse, underretning, frigivelse, tilsyn m.v.

2.7.1. Gældende ret

Gældende ret omfatter forskellige niveauer af myndighedskontrol alt efter typen af strålekilde og bestrålingssituation. Myndighedskontrollen udøves således ved krav om enten tilladelse med vilkår for drift, tilladelse, anmeldelse, godkendelse, meddelelse, forhåndsmeddelelse eller typegodkendelse. Det bemærkes, at begreberne, der bruges i gældende ret, ikke er ensartede og er præget af særregulering for specifikke radiologiske fagområder i perioden fra 1930 og frem til i dag. I løbet af denne periode har både strålebeskyttelsessystemet og de anvendte begreber forandret sig.

F.eks. fastsætter radioaktivitetsloven, at radioaktive stoffer kun må fremstilles, indføres eller besiddes, såfremt tilladelse er meddelt af Sundhedsstyrelsen, jf. § 1. Af bekendtgørelse nr. 1175 af 11. december 2008 om international overførsel af radioaktivt affald og nukleart brændsel (herefter benævnt bekendtgørelse om international overførsel af affald) frem-

går det, at overførsel af radioaktivt affald og nukleart brændsel fra, til eller gennem Danmark kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. § 2. Bekendtgørelse nr. 993 af 5. december 2001 om transport af radioaktive stoffer (herefter benævnt transportbekendtgørelsen) påbyder transportører af radioaktive stoffer at underrette Sundhedsstyrelsen om dette, jf. § 7, stk. 1, 1. pkt., og af samme bekendtgørelse fremgår det, at der for visse transporttyper forud for gennemførelsen af den enkelte transport hver gang skal fremsendes en forhåndsmeddelelse til Sundhedsstyrelsen, jf. § 14 sammenholdt med bilag 2. Endelig fremgår det af undtagelsesbekendtgørelsen, at naturligt forekommende radioaktive stoffer er undtaget fra krav om tilladelse, hvis de ikke overskrider fastlagte undtagelsesniveauer, jf. § 7. Af samme bekendtgørelse fremgår det, at forbrugerartikler, der er typegodkendt, kan anvendes uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen men på nærmere angivne vilkår i relevante bekendtgørelser, jf. § 8.

Det fremgår bl.a. af røntgenbekendtgørelsen, der er fastsæt med hjemmel i røntgenloven, at røntgenanlæg kræver anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, jf. § 11. Efter anmeldelsen kontrolleres forskellige forhold omkring røntgenanlæg, ligesom brugeren af røntgenanlægget er underlagt krav om bl.a. en strålebeskyttelseskoordinator. Samlet set anses kravene til lovlig brug af røntgenanlæg efter gældende ret som svarende til en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

I praksis sigter graden af myndighedskontrol mod at være proportional med de potentielle sundhedsrisici, som det er vurderet, at en given praksis og type af strålekilde kan give anledning til. Omfanget af sundhedsmæssige risici varierer typisk i sammenhæng med, om en strålekilde er naturlig eller menneskeskabt, om den skal anvendes medicinsk, industrielt eller forskningsmæssigt, eller om der er tale om en forbrugerartikel. Endvidere er risiciene også forskellige alt efter, om der anvendes strålingsgeneratorer eller radioaktive kilder. Strålingsgeneratorer har til forskel fra radioaktive kilder den fordel, at de kan slukkes, hvorved sundhedsfaren relateret til strålingen elimineres. Endelig er det med hensyn til sikkerheden ved brug af radioaktive kilder væsentligt, om der er tale om såkaldt lukkede radioaktive kilder eller åbne radioaktive kilder. Lukkede radioaktive kilder er typisk indkapslet – eksempelvis i små metalbeholdere - bl.a. for at sikre, at det radioaktive stof ikke kan spredes i miljøet. Åbne radioaktive kilder er derimod i væske-, pulver-, eller gasform, hvilket naturligt øger risikoen for, at de kan spredes i miljøet.

Strålebeskyttelsesmæssigt skelnes der mellem stråledoser fra ekstern bestråling og stråledoser fra intern bestråling. Med ekstern bestråling forstås stråleudsættelse fra strålekilder, der befinder sig uden for det menneskelige legeme. Intern bestråling sker, når en strålekilde (typisk en åben radioaktiv kilde) er bragt ind i legemet, typisk i forbindelse med medicinsk anvendelse eller også som følge af et uønsket indtag eller indånding af dele af en åben radioaktiv kilde. På grund af de forskellige veje til bestråling er der stor forskel i vilkårene for besiddelse, brug af eller udsættelse for radioaktive stoffer, afhængigt af, om de er lukkede eller åbne.

Gældende ret omfatter endvidere diverse undtagelsesmuligheder fra krav om tilladelse, f.eks. når der er tale om a) strålekilder, der fra naturens hånd ikke kan kontrolleres, b) strålekilder, der er mindre skadelige og således fordrer mindre kontrol eller c) strålekilder, som er sundhedsmæssigt uskadelige og derfor helt kan undtages fra loven.

Med hensyn til frigivelse fra myndighedskontrol fastsætter undtagelsesbekendtgørelsen, at bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse af radioaktive stoffer, uanset aktivitetsmængde, kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, såfremt materialet hidrører fra en besiddelse, der er omfattet af krav om Sundhedsstyrelsens tilladelse til brug. Der er efter gældende ret således ikke standardniveauer for, hvor lidt radioaktivt stof et materiale må indeholde, for at materialet kan betragtes som strålebeskyttelsesmæssigt uden betydning og derfor kan frigives som ikke-radioaktivt i direktivets forstand.

Danmark har implementeret undtagelsesniveauer for undtagelse fra krav om tilladelse for naturligt forekommende radionuklider, men har ikke – som de medlemsstater, vi normalt sammenligner os med - implementeret de undtagelsesniveauer, der var indeholdt i det tidligere direktiv, for alle øvrige radionuklider.

Det bemærkes, at der med hjemmel i lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg og i lov nr. 244 af 12. maj 1976 om sikkerhedsmæssige og miljømæssige forhold ved atomanlæg m.v. anvendes værdier ved frigivelse af materialer i forbindelse med dekommissioneringen af de nukleare anlæg på Risø, som svarer til værdierne i IAEA Safety Standard RS G 1.7. Indførelsen af frigivelsesniveauer, som foran beskrevet, vil ingen indflydelse få på dekommissioneringen af de nukleare anlæg på Risø. Vedtagelse af strålebeskyttelsesloven vil, for så vidt angår dekommissioneringen af de nukleare anlæg på Risø, få samme positive effekt over for arbejdstagerne på dette område, som det vil være tilfældet for alle øvrige arbejdstagere i Danmark, der er beskæftiget med brug af strålekilder eller udsættelse for ioniserende stråling.

Sundhedsstyrelsen har eksplicit adgang til at fastsætte individuelle vilkår om bl.a. lagring, opbevaring, fremstilling, oparbejdning, anvendelse og bortskaffelse af radioaktive stoffer i medfør af § 2, stk. 4, samt §§ 3 og 8, i sikkerhedsbekendtgørelsen. På røntgenområdet følger Sundhedsstyrelsens adgang til at fastsætte individuelle vilkår implicit af § 18 i røntgenbekendtgørelsen. Af bestemmelsen, der omhandler adgang til klage, fremgår det, at Sundhedsstyrelsens påbud, vilkår og andre afgørelser i medfør af bekendtgørelsen eller bestemmelser, der er fastsat i medfør af bekendtgørelsen, kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet.

Det fremgår af § 3 i radioaktivitetsloven, at tilsynet med de beskyttelsesbestemmelser, der fastsættes i medfør af loven, påhviler Sundhedsstyrelsen og, for virksomheder der er inddraget under arbejdstilsyn, Arbejdstilsynet. Arbejdsmiljøloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010 med senere ændringer, omfatter ifølge de bestemmelser, der beskriver lovens anvendelsesområde, også beskyttelse af arbejdstagere mod stråling. Arbejdsmiljøloven gælder ikke for

offshoreanlæg, men tilsvarende regler findes i offshoresikkerhedsloven, som regulerer sikkerhed og sundhed på offshoreanlæg.

Efter aftale mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Beskæftigelsesministeriet og de tilhørende ressortmyndigheder varetages beskyttelse af arbejdstagere på strålebeskyttelsesområdet af Sundhedsstyrelsen, mens øvrig beskyttelse af arbejdstagere varetages af Arbejdstilsynet.

Efter § 3 i røntgenloven påhviler tilsynet med overholdelsen af loven og regler vedtaget i medfør heraf Sundhedsstyrelsen.

Gældende ret indeholder ikke bestemmelser om en gradueret tilgang til tilsynet på strålebeskyttelsesområdet. I praksis prioriterer Sundhedsstyrelsen sine tilsyn baseret på IAEA's kategorisering af strålekilder, den nationale dosisovervågning af registrerede personer og endelig det kendskab, som Sundhedsstyrelsen har til virksomheder gennem daglig rådgivning og tidligere tilsyn. Prioriteringen er således baseret på a) en internationalt estimeret risiko forbundet med hver type brug og de strålekilder, der anvendes herved, b) udviklingen af doser på kort og på lang sigt, som de fremgår af årlige og månedlige dosisrapporter og c) de tilsynsførendes benchmarking af virksomheder inden for samme branche.

I medfør af § 9, stk. 2, i sikkerhedsbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsen i forbindelse med sit tilsyn til enhver tid have adgang til ethvert sted, hvor radioaktive stoffer opbevares og anvendes for at foretage besigtigelser og målinger.

Af § 123, stk. 1, i bekendtgørelse om lukkede radioaktive kilder fremgår det, at Sundhedsstyrelsen til enhver tid skal have adgang til strålekilder, beholdere, udstyr, opbevaringssteder, anlæg, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner samt til dokumentation i forbindelse med kvalitets sikring m.v. Dokumentation skal på forlangende sendes til Sundhedsstyrelsen. Ifølge § 123, stk. 2, omfatter tilsynet ved medicinsk brug tillige dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser. I medfør af § 22 i transportbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsen til enhver tid have adgang til forsendelser med tilhørende transportdokumenter, benyttede transportmidler og transitopbevaringssteder, samt virksomheder, der udvikler, fremstiller og vedligeholder kildeindkapslinger og transportemballager. Af § 112 i bekendtgørelse om åbne kilder på sygehuse fremgår det, at Sundhedsstyrelsen til enhver tid skal have adgang til åbne radioaktive kilder, isotoplaboratorier, lokaler, udstyr og fortegnelser m.m. samt til kvalitetshåndbog, anden dokumentation i forbindelse med kvalitetsstyring og resultater af nuklearmedicinske undersøgelser og behandlingsdata. Ifølge § 33 i forbrugerartikelbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsen til enhver tid have adgang til steder, hvor røgdetektorer er opsat, og til virksomheder, der importerer, fremstiller, bruger, opbevarer eller renser røgdetektorer indeholdende radioaktive stoffer.

I medfør af § 4 i røntgenbekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsen til enhver tid have adgang til at bese og undersøge ethvert anlæg, der frembringer røntgenstråling m.v. Af be-

kendtgørelsens § 5 fremgår det, at alle af Sundhedsstyrelsen begærede oplysninger om et røntgenanlæg og om dets drift straks skal gives til Sundhedsstyrelsen, og at Sundhedsstyrelsen ligeledes skal have adgang til resultater af medicinske røntgenundersøgelser og data fra behandlinger. Lignende bestemmelser om adgang til anlæg og dokumentation fremgår af en række særbekendtgørelser vedrørende specifikke typer af røntgenanlæg, eksempelvis dentalrøntgenanlæg eller medicinske røntgenanlæg, jf. henholdsvis § 95 i bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg, § 103 i bekendtgørelse om større dentalrøntgenanlæg og § 139 i bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg.

Efter Sundhedsstyrelsens gældende praksis gennemfører Sundhedsstyrelsen også kontrolbesøg i anlæg, forstået som rum, der er konstrueret eller indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder, herunder i tilfælde, hvor den, der er ansvarlig for et anlæg, ikke selv bruger strålekilder i anlægget, men lader andre bruge strålekilder i det.

Sundhedsstyrelsens gennemførelse af kontrolundersøgelser i forbindelse med styrelsens tilsyn efter radioaktivitetsloven og efter røntgenbekendtgørelsen med hjemmel i røntgenloven sker i henhold til retssikkerhedsloven.

I medfør af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3, kan sundhedspersoner videregive oplysninger om bl.a. en patients helbredsforhold til andre formål end behandling, uden at dette kræver patientens samtykke, hvis videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver. Efter sundhedslovens § 43, stk. 3, afgør den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, hvorvidt videregivelsen er berettiget.

Sundhedsstyrelsen har efter en række bekendtgørelser adgang til at meddele forbud eller påbud, jf. eksempelvis § 9, stk. 2, i bekendtgørelse om international overførsel af affald, § 124 i bekendtgørelse om lukkede kilder, § 113 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., § 34 i bekendtgørelse om forbrugerartikler, § 141 i bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg, § 107 i bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling (røntgenterapibekendtgørelsen), § 105 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og § 97 i bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg.

Gældende ret indeholder ikke bestemmelser om en gradueret tilgang til tilsynet på strålebeskyttelsesområdet. I praksis prioriterer Sundhedsstyrelsen sine tilsyn baseret på IAEA's kategorisering af strålekilder, den nationale dosisovervågning af registrerede personer og endelig det kendskab, som Sundhedsstyrelsen har til virksomheder gennem daglig rådgivning og tidligere tilsyn. Prioriteringen er således baseret på a) en internationalt estimeret risiko forbundet med hver type brug og de strålekilder, der anvendes herved, b) udviklingen af doser på kort og på lang sigt, som de fremgår af årlige og månedlige dosisrapporter og c) de tilsynsførendes benchmarking af virksomheder inden for samme branche.

Af § 9, stk. 4, i sikkerhedsbekendtgørelsen fremgår det, at det påhviler arbejdsgiveren at afholde udgifter for pålagte foranstaltninger til måling af stråleudsættelse eller til lægeundersøgelse af relevante arbejdstagere.

Sundhedsstyrelsen er i kraft af § 17, stk. 1, i offentlighedsloven forpligtet til på sin hjemmeside at give borgerne information om sin virksomhed.

Sundhedsstyrelsen har eksplicit adgang til at fastsætte individuelle vilkår om bl.a. lagring, opbevaring, fremstilling, oparbejdning, anvendelse og bortskaffelse af radioaktive stoffer i medfør af § 2, stk. 4, §§ 3 og 8, i sikkerhedsbekendtgørelsen. På røntgenområdet følger Sundhedsstyrelsens adgang til at fastsætte individuelle vilkår implicit af § 18 i røntgenbekendtgørelsen. Af bestemmelsen, der omhandler adgang til klage, fremgår det, at Sundhedsstyrelsens påbud, vilkår og andre afgørelser i medfør af bekendtgørelsen eller bestemmelser, der er fastsat i medfør af bekendtgørelsen, kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet.

2.7.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Det er, jf. artikel 24, 25 og 27, strålebeskyttelsesdirektivets overordnede tilgang, at berettigede praksisser, der indebærer risici for udsættelse for ioniserende stråling, skal underlægges et myndighedskontrolsystem i form af underretning eller godkendelse. Godkendelse opdeles i den forbindelse i underkategorierne: registrering af en praksis eller udstedelse af tilladelse til en praksis. Praksisser, der ikke findes berettigede, skal forbydes, jf. artikel 21. Medlemsstaterne har mulighed for at anvende en graderet tilgang til myndighedskontrol, jf. artikel 24. Kontrollen med en given praksis kan således afpasses i forhold til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling som følge af denne praksis, samt til den indvirkning, som myndighedskontrollen kan have på at reducere en sådan bestråling eller på at forbedre sikkerheden.

Strålebeskyttelsesdirektivet omfatter en række nye områder, der underlægges myndighedskontrol. F.eks. er den såkaldte retsmedicinske bestråling, der allerede var omfattet af direktiv 97/43/Euratom, nu blevet klart defineret som bevidst bestråling af personer til andre end medicinske formål, såkaldt ikke-medicinsk billeddannelse, jf. artikel 22. Denne anvendelse skal finde sted under passende myndighedskontrol og skal ifølge direktivet være underlagt krav om godkendelse – dvs. registrering eller tilladelse – samt overholdelse af dosisbindinger og dosisgrænser, jf. artikel 22, stk. 4.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivet skal planlagt arbejde i områder, hvor radonkoncentrationen kan afstedkomme årlige doser, der overstiger hhv. 1 mSv eller 6 mSv på trods af de foranstaltninger, der kan gennemføres for at nedbringe koncentrationen, fremover også være omfattet af krav om underretning, jf. artikel 54, stk. 3. Ligeledes skal praksisser, der omfatter naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som fører til bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen i et omfang, der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, være omfattet af krav om underretning, jf. artikel 23 og 25.

Strålebeskyttelsesdirektivet opstiller endvidere kriterier for, hvornår praksisser kan undtages fra krav om myndighedskontrol, jf. artikel 24 og 26, og for, hvornår radioaktive materialer kan frigives fra en bestående myndighedskontrol, jf. artikel 30. Artiklerne 24, 26 og 30 henviser i den forbindelse til strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, hvoraf der fremgår generelle kriterier for undtagelse og frigivelse, samt undtagelses- og frigivelsesniveauer udtrykt som både aktivitetsmængder og aktivitetskoncentrationer. Undtagelse af praksisser eller frigivelse af materialer kan finde sted umiddelbart, hvis de omtalte undtagelsesniveauer hhv. frigivelsesniveauer er overholdt, og ellers først efter en vurdering, der viser, at de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier er opfyldt. De generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, som angivet i bilag VII, er opfyldt såfremt a) de radiologiske risici, som praksissen udgør for personer, er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre myndighedskontrol, b) typen af praksis er bestemt som værende begrundet (berettiget), og c) praksissen er generelt sikker.

Det bemærkes, at strålebeskyttelsesdirektivet i artiklerne 20, 22, 24-26 og 60 anvender begreberne "fritage" eller "frigivelse", der ikke har været anvendt i de danske udgaver af det tidligere strålebeskyttelsesdirektiv fra 1996. Det bemærkes i den forbindelse, at de engelske begreber "exemption"/"exempt" i de pågældende artikler i det nye direktiv er oversat til både "undtagelse"/"undtage" og "fritagelse"/"fritage" i den danske udgave af strålebeskyttelsesdirektivet. I dansk og international forståelse er det korrekte begreb imidlertid det hidtil anvendte begreb "undtagelse", der derfor anvendes i det følgende. Det bemærkes endvidere, at de engelske begreber "clearance/release" findes både som "frigivelse", "frigive", "fritagelse", "fritage", "godtagelse" og "godkende" i den danske udgave af strålebeskyttelsesdirektivet. I dansk og international forståelse er det korrekte begreb det hidtil anvendte begreb "frigivelse", der derfor anvendes i det følgende.

Således lægger direktivet op til, at kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater kan bevilge særlig undtagelse fra kravet om tilladelse mht. bestemte praksisser, selv om aktivitetsmængder eller aktivitetskoncentrationer ligger over de ovenfor nævnte undtagelsesniveauer for naturligt forekommende radionuklider, hvorefter et stof vil være radioaktivt i direktivets forstand, men hvor de generelle kriterier for undtagelse fra godkendelse, som angivet i strålebeskyttelsesdirektivet vil være opfyldt, jf. artikel 26, stk. 2.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104 skal medlemslandene indføre en tilsynsordning med henblik på at håndhæve de nationale regler, der vedtages til gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser, herunder iværksætte overvågning og korrigerende foranstaltninger, hvor dette er nødvendigt. Nærmere beskrevet skal medlemslandene sikre, a) at tilsynsmyndigheden indfører et tilsynsprogram under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med praksisserne, samt en overordnet vurdering af strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med praksisserne, b) at resultaterne fra hvert enkelt tilsyn registreres og videregives til den pågældende virk-

somhed og, i det omfang at resultatet af tilsynet påvirker eksterne arbejdstagere, til deres arbejdsgivere, c) at sammenfatninger af tilsynsprogrammerne og de vigtigste resultater af deres gennemførelse offentliggøres, og d) at der er truffet foranstaltninger til rettidig formidling af beskyttelses- og sikkerhedsoplysninger vedrørende væsentlige erfaringer fra tilsyn og fra rapporterede hændelser og uheld og relaterede resultater til relevante parter, herunder producenter og leverandører af strålekilder og, hvis det er relevant, internationale organisationer.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24 indeholder desuden bestemmelser om en gradueret tilgang til myndighedskontrollen. Det fremgår nærmere af artiklens stk. 1, at typen og omfanget af tilsynet skal stå i rimeligt forhold til dels den risiko, som en given praksis indebærer, dels den effekt, som selve tilsynet kan forventes at have.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, regulerer bl.a., at medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed tildeles juridiske beføjelser, der er nødvendige for at opfylde dens forpligtelser.

I medfør af artikel 105 i strålebeskyttelsesdirektivet skal medlemsstaterne sikre, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at fysiske og juridiske personer træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, hvis resultaterne af et myndighedstilsyn eller anden myndighedsvurdering viser, at bestrålingssituationen ikke er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til direktivet.

Artikel 94 forpligter medlemsstaterne bl.a. til at sikre, at tilsynsmyndigheden er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at kontrollere og geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder.

2.7.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om krav til tilladelse til og underretning om brug af strålekilder, jf. lovforslagets § 15. Dette anses som hensigtsmæssigt for at kunne implementere den graduerede tilgang til myndighedskontrollen, som direktivet bygger på, og som er proportional med de potentielle sundhedsrisici, som en given praksis og type af strålekilde vurderes at give anledning til. Bemyndigelsen vil således blive udmøntet i differentierede kontrolniveauer og dermed gradueret myndighedskontrol baseret på individuelle vurderinger af sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelse.

Bemyndigelsen vil give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte regler, hvorefter visse typer af brug ikke vil være underlagt krav om tilladelse og underretning og dermed undtaget fra myndighedskontrol. Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen også vil kunne dispensere fra tilladelses- eller undtagelseskrav i enkeltsager, hvis dette vil være strålebeskyttelsesmæssigt begrundet.

Med henblik på en forenkling og harmonisering vil bemyndigelsen blive udnyttet således, at der, sammenlignet

med gældende ret, fremover vil blive anvendt et mere harmoniseret system med et begrænset sæt kontrolniveauer og under anvendelse af samme begreber på alle områder. Udmøntningen af bemyndigelsen vil dermed følge strålebeskyttelsesdirektivets tilgang, dog uden at alle direktivets begreber vil anvendes. F.eks. anvender direktivet begrebet registrering. Registrering i direktivets forstand vurderes til at svare til, hvad der i dansk ret er en tilladelse, der udstedes, uden at der knyttes supplerende individuelle vilkår til tilladelsen. Endvidere vurderes det, at direktivet bruger begrebet godkendelse som en samlebetegnelse for kontrolniveauerne registrering og tilladelse, uden at der hermed indføres et særskilt kontrolinstrument. Endelig bemærkes det, at strålebeskyttelsesdirektivets begreb tilladelse, som også anvendes i lovforslagets § 15, betegner de tilfælde, hvor der udstedes en tilladelse med supplerende individuelle vilkår tilpasset den konkrete anvendelse.

Samlet set foreslås det, at der fremover anvendes følgende systematik, listet efter stigende niveau af kontrol (med strålebeskyttelsesdirektivets begreber angivet i parentes):

- a) Undtaget fra krav om underretning (undtagelse fra krav om underretning): Type af brug/materiale/situation, hvor myndighedskontrollen f.eks. udøves via produktstandarder.
- b) Underretning (underretning): Type af brug/materiale/situation omfattet af krav om underretning, hvor myndighedskontrol er mulig udelukkende ud fra de oplysninger, som virksomheden har ladet registrere (undtaget fra krav om tilladelse).
- c) Tilladelse (godkendelse via registrering): Type af brug/materiale/situation, der er omfattet af krav om tilladelse, og hvor myndighedskontrollen udøves via kontrol med overholdelse af krav i relevante bekendtgørelser.
- d) Tilladelse med supplerende individuelle vilkår (godkendelse via tilladelse): Type af brug/materiale/situation, der er omfattet af krav om tilladelse, men hvor supplerende vilkår ud over krav fastlagt i relevante bekendtgørelser er nødvendige for at sikre, at der med henblik på strålebeskyttelse tages højde for særligt komplekse eller særegne forhold. Myndighedskontrollen udøves via kontrol af overholdelse af krav i de relevante bekendtgørelser samt af de supplerende vilkår i tilladelsen.

Et eksempel på sådanne tilladelser er bestrålingsanlægge til bl.a. strålesterilisation af medicinsk udstyr. Disse anlæg er typisk særegne og har et sådant omfang eller indretning, at strålebeskyttelsesmæssige vilkår for brug af anlægene vil skulle være meget individuelle. Det vil ikke være muligt på tilstrækkelig vis at regulere sådanne anlæg alene ved regler i bekendtgørelser, hvorfor det vil være nødvendigt med regulering via supplerende vilkår i de enkelte tilladelser.

Det understreges, at bemyndigelsen til Sundhedsstyrelsen om at fastsætte regler om tilladelse og underretning vil omfatte muligheden for at undtage visse typer af brug eller stråleudsættelse både fra krav om tilladelse og fra krav om underretning, jf. den i litra a) nævnte kategori. Undtagelse fra krav om underretning vil i overensstemmelse med strålebe-

skyttelsesdirektivets bestemmelser kunne finde sted på baggrund af a) konkrete undtagelsesniveauer udtrykt enten som aktivitetskoncentrationer som angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A, eller som aktivitetsmængder, jf. bilag VII, tabel B, eller b) på baggrund af en vurdering af opfyldelse af de generelle undtagelseskriterier, som er angivet i samme bilag, og som er gengivet i afsnit 2.7.2.

Det bør endvidere understreges, at kontrolniveauerne ikke alene vil være betinget af typen af strålekilde, men også den planlagte brug eller type af anvendelse, hvorfor der for den samme type strålekilde vil kunne være forskellige kontrolniveauer alt efter den konkrete brug eller anvendelse.

Et eksempel herpå er forbrugers anskaffelse og anvendelse af røgdetektorer indeholdende radioaktive stoffer. Dette vil ikke kræve tilladelse eller underretning. Forudsætningen for at bringe sådanne røgdetektorer på markedet vil dog bl.a. være, at både producent og importør har opnået de fornødne tilladelser. Fremstilling og import vil således ikke være undtaget fra tilladelseskravet.

Naturligt forekommende radioaktive materialer, der findes uberørt i naturen, vil, fordi der her vil være tale om naturlig stråling, ikke være omfattet af lovens anvendelsesområde, jf. definitionen af naturlig stråling i § 3, nr. 11, og bemærkningerne til denne bestemmelse. Men anvendes materialet som byggemateriale, vil det være omfattet af lovens anvendelsesområde, og det vil kunne være relevant at stille krav om underretning eller tilladelse, idet personer dermed længerevarende kan blive udsat for stråledoser fra materialet. Med hjemmel i bemyndigelsen vil det være muligt at regulere anvendelsen af materialer i situationer, hvor det kan have sundhedsmæssig betydning, uden at det samtidigt gøres nødvendigt at forbyde færdsel på sådanne materialer i naturen.

Afgrænsningen af, hvornår et stof er radioaktivt i regulatorisk henseende, og dermed falder ind under lovforslagets anvendelsesområde, vil ske på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i lovforslaget, jf. forslag til § 1, stk. 5, som beskrevet nedenfor. Konkret vil afgrænsningen ske på baggrund af de værdier, som er fastsat i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A, og som for hver radionuklid er udtrykt i en aktivitetskoncentration. Såfremt aktivitetskoncentrationen for en eller flere radionuklider overstiger disse værdier, vil stoffet skulle betragtes som radioaktivt og loven vil finde anvendelse. Brug af de pågældende stoffer vil i henhold til de regler, der vil fastsættes på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i forslag til § 15, blive underlagt krav om tilladelse eller underretning, eller blive undtaget fra krav om tilladelse og underretning.

Det bemærkes endelig, at den forventede udmøntning af den foreslåede bemyndigelse vil indebære, at krav efter gældende lov om meddelelse, forhåndsmeddelelse eller orientering vil blive erstattet med et harmoniseret krav om underretning. Endvidere vil udmøntningen indebære, at det fremover vil kræve tilladelse hhv. underretning og ikke anmeldelse, såfremt en virksomhed ønsker at tage strålingsgeneratorer, dvs. f.eks. visse røntgenkilder og partikelacceleratorer, i anvendelse. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 15.

Det foreslås desuden, at Sundhedsstyrelsen som beskrevet i direktivet vil kunne fastsætte regler om frigivelse af materiale, grunde og bygninger jf. lovforslagets § 16. Bemyndigelsen vil blive udmøntet på bekendtgørelsesniveau, således at Sundhedsstyrelsen vil kunne træffe afgørelse om frigivelse på baggrund af fastsatte frigivelsesniveauer udtrykt som aktivitetskoncentrationer, som angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A, eller på baggrund af de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, som er angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, afsnit 3, som beskrevet i afsnit 2.7.2.

Til forskel fra gældende ret og eksisterende praksis vil det med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse herudover være muligt for brugere af radioaktive materialer uden særskilt tilladelse hertil at frigive stoffer, der er under de fastsatte frigivelsesniveauer, og således kan betragtes som uden strålebeskyttelsesmæssig betydning. Såfremt der er tale om materialer, der indeholder radioaktive stoffer i koncentrationer, der overstiger frigivelsesniveauerne, og som hidrører fra en praksis, der er omfattet af krav om tilladelse, forventes de foreslåede bestemmelser imidlertid udmøntet således, at frigivelse i henhold til de generelle frigivelseskriterier sker i henhold til Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering og derfor vedbliver at være omfattet af krav om konkret tilladelse. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 16.

De ovenfor beskrevne bemyndigelser indebærer, at strålebeskyttelsesdirektivets standardværdier for, hvornår materialer med indhold af radioaktive stoffer kan undtages fra krav om tilladelse og underretning eller kan frigives fra myndighedskontrol, indføres i de danske bestemmelser på bekendtgørelsesniveau.

Dette vil indebære en delvis ændring i forhold til gældende ret. Danmark har hidtil fastholdt et forbud mod at anskaffe og anvende menneskeskabte radioaktive kilder uden tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, uanset at der på fornuftig vis kan fastsættes mindstegrænser for krav om tilladelse eller underretning. Langt hovedparten af de lande, som vi sammenligner os med, har indført undtagelsesniveauer i overensstemmelse med tidligere strålebeskyttelsesdirektivets værdier. Disse niveauer er uændrede i det nye direktiv og vil kunne sikre, at brug af et radioaktivt stof kun vil ske uden tilladelse eller underretning, når dette ud fra et strålebeskyttelsesmæssigt synspunkt er uden sundhedsmæssig betydning. Det bemærkes, at de aktivitetsmængde- og aktivitetskoncentrationsværdier, der efter lovforslaget fremover vil kunne anvendes til at undtage materialer fra krav om tilladelse eller fra krav om underretning, vil være de samme som de værdier, der allerede i dag efter gældende ret anvendes til at afgøre, om radioaktive materialer kan transporteres som undtagne stoffer eller undtagne forsendelser i national og international transportsammenhæng.

Med forslag til § 17 vil Sundhedsstyrelsen få hjemmel til at fastsætte individuelle vilkår i forbindelse med godkendelse, tilladelse eller underretning efter loven eller regler udstedt i medfør af loven. Bestemmelsen anses for nødvendig i lyset af de mange forskellige anvendelser af ioniserende stråling. Som udgangspunkt vil alle anvendelser være under-

lagt de krav, der måtte fremgå på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i den foreslåede lov. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at det ud fra strålebeskyttelsesmæssige overvejelser vil kunne være nødvendigt at fastsætte supplerende individuelle krav på baggrund af den helt konkrete anvendelse, der måtte være genstand for en godkendelse, tilladelse eller krav om underretning.

Det foreslås i lovforslagets § 18, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af strålekilder og stråleudsættelse, og at Sundhedsstyrelsen gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelse.

Sundhedsstyrelsen er den myndighed i Danmark, der har den faglige viden på strålebeskyttelsesområdet og udøver tilsynskompetencen på området efter gældende ret og inden for rammerne af den under punkt 2.7.1 nævnte samarbejdsaftale med Arbejdstilsynet. Efter lovforslaget vil Sundhedsstyrelsen fortsat være tilsynsmyndighed på området. Det er ikke hensigten med forslaget at ændre i de gældende rammer for snitfladen til Arbejdstilsynet.

Formålet med bestemmelsen er endvidere at tydeliggøre, at Sundhedsstyrelsens tilsyn vil bygge på en gradueret tilgang til myndighedskontrollen. Hermed forstås en proces eller metode, hvor valget af kontrolforanstaltninger står i rimeligt forhold til sandsynligheden for og mulige konsekvenser af en ikke-berettiget eller ikke-optimeret brug af strålekilder eller stråleudsættelse. Anvendelse af en gradueret tilgang i kontrollen skal sikre, at der gennemføres det nødvendige niveau af analyse, dokumentation og handlinger i forhold til størrelserne af eventuelle radiologiske og ikke-radiologiske farer, alt efter arten og de særlige karakteristika ved en facilitet eller et anlæg, og under hensyntagen til det konkrete behov for brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Det vurderes, at Sundhedsstyrelsens aktuelle tilgang til prioriteringen af sit tilsyn allerede reflekterer den graduerede tilgang, som direktivets artikel 24 anviser.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen får adgang til at gennemføre kontrolundersøgelser uden retskendelse, jf. forslag til § 18, stk. 2. Det foreslås endvidere i lovforslagets § 18, stk. 3, at politiet om fornødent yder bistand ved udøvelsen af beføjelserne efter § 18, stk. 2, 1. pkt., og at nærmere regler om bistanden kan fastsættes af sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen allerede i dag har beføjelse til at gennemføre kontrolundersøgelser og i denne forbindelse at få adgang til strålekilder m.v. I praksis er der altovervejende tale om kontrolundersøgelser, der foretages som led i Sundhedsstyrelsens tilsyn i form af rutinemæssige kontrolbesøg. Disse kontrolundersøgelser foretages uden forudgående retskendelse jf. afsnit 2.7.1. Endvidere har Sundhedsstyrelsen ret til at få udleveret relevant materiale og oplysninger, herunder dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser, dvs. oplysninger, der har karakter af personfølsomme data efter persondataloven, jf. ligeledes afsnit 2.7.1.

Med henblik på implementering af direktivets artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden skal tildeles de nødvendige juridiske beføjelser, foreslås det, at gældende ret og praksis vedrørende Sundhedsstyrelsens mulighed for at gennemføre kontrolundersøgelser og Sundhedsstyrelsens adgang til oplysninger videreføres. Som led i den ønskede harmonisering på området foreslås det imidlertid, at bestemmelserne om Sundhedsstyrelsens kontrolundersøgelser og adgang til relevant materiale og oplysninger fremgår på lovniveau. Det foreslås således, at Sundhedsstyrelsen til enhver tid, uden retskendelse og mod behørig legitimation kan forlange adgang til strålekilder, lokaliteter, strålekilder, anlæg, udstyr, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner, kvalitetssikringssystemer, tilhørende dokumentation, herunder dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser, m.v., og på stedet foretage fotografiske eller andre dokumenterende tiltag. Adgang vil gives hos de forpligtede efter § 2, herunder, ligesom det er tilfældet efter gældende praksis, hos dem, der har ansvaret for et anlæg til brug af strålekilder, uden selv at bruge strålekilder i anlægget.

Det har i forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget nøje været overvejet, om det er nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen skal have mulighed for at få adgang til kontrolundersøgelser hos de berørte ansvarlige, samt om Sundhedsstyrelsens adgang bør ske uden forudgående indhentelse af retskendelse. Dette er fundet nødvendigt for at sikre, at Sundhedsstyrelsen kan varetage sine opgaver i henhold til loven og de regler, der vil blive udstedt i henhold til loven på et effektivt og betryggende grundlag, som det vurderes ikke vil kunne opnås på anden måde. Det ville således hindre Sundhedsstyrelsens effektive tilsyn, hvis tilsynet f.eks. ikke havde mulighed for at foretage periodiske kontrolundersøgelser eller kontrolundersøgelser som led i en tilfældig udtaget stikprøvekontrol. Det samme gør sig gældende i forhold til kontrolundersøgelser, som er foranlediget af, at Sundhedsstyrelsen eksempelvis på baggrund af oplysninger, som Sundhedsstyrelsen får kendskab til via internettet, f.eks. på en virksomheds hjemmeside, hvor denne reklamerer med anvendelse af strålingsgeneratorer, har en mistanke om, at der foregår noget uretmæssigt. Der kan f.eks. være tale om brug af en strålekilde, uden at der foreligger en tilladelse herfor. Der vil her være tale om en situation, hvor Sundhedsstyrelsen på tidspunktet for beslutningen om kontrolundersøgelsens iværksættelse alene vil være i besiddelse af oplysninger baseret på et så løst grundlag, at der ikke ville være et reelt retsindhold for en domstol at tage stilling til, hvis der var krav om forudgående indhentelse af retskendelse. Har Sundhedsstyrelsen imidlertid med rimelig grund mistanke om, at pågældende person har begået en strafbar lovovertrædelse, vil der i medfør af retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, alene kunne ske kontrolundersøgelse ved iagttagelse af reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen.

Om den nærmere rækkevide af hjemlen til at foretage kontrolundersøgelser henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 18.

Den foreslåede bestemmelse om kontrolundersøgelse og udlevering af oplysninger og materiale i forbindelse hermed, jf. lovforslagets § 18, stk. 2, 1. pkt., suppleres af forslag til en hjemmel til Sundhedsstyrelsen, hvorefter styrelsen også uden for konteksten af et egentlig tilsynsbesøg (kontrolundersøgelse), dog som led i udøvelsen af Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktion, hos den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 2, vil kunne forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret, jf. lovforslagets § 18, stk. 2, 2. pkt. Hermed videreføres ligeledes gældende ret, idet Sundhedsstyrelsens adgang til oplysninger og materiale dog fremover vil fremgå direkte af loven. Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b.

I forhold til de foreslåede bestemmelser, der som led i udøvelsen af Sundhedsstyrelsens tilsyns- og kontrolfunktion vil give Sundhedsstyrelsen adgang til behandlingsdata og resultater af undersøgelser, bemærkes det, at videregivelse af disse oplysninger til Sundhedsstyrelsen vil være omfattet af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3. Sundhedspersoner vil således kunne videregive de nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen, uden at videregivelsen vil kræve patientens forudgående samtykke. Sundhedslovens § 43, stk. 3, hvorefter det er sundhedspersonen, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, der afgør, hvorvidt videregivelsen er berettiget, vil finde anvendelse.

Det foreslås desuden, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at forbyde brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, og til at påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist, jf. lovforslagets § 19. Også her er der tale om videreførelse af gældende ret og praksis, jf. afsnit 2.7.1. Forslaget er et led i gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden tildeles de nødvendige juridiske beføjelser, og direktivets artikel 105, hvorefter den kompetente myndighed skal have beføjelse til at kræve foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen skal kunne tilbagekalde en tilladelse eller ændre i tilladelsens vilkår for brug af strålekilder eller stråleudsættelse, når det på baggrund af den teknologiske udvikling eller ny viden vurderes ikke længere at være strålebeskyttelsesmæssigt berettiget eller optimeret, jf. lovforslagets § 20. Forslaget til denne bestemmelse står i nær sammenhæng med de foreslåede bestemmelser om berettigelse og optimering, jf. lovforslagets §§ 4 og 5. Forslaget har til formål at sikre Sundhedsstyrelsen hjemmel til administrativt at kunne hindre den videre brug af kilder, der hidtil har været anerkendt som berettiget, men som følge af en fornyet vurdering i lyset af den teknologiske eller videnskabelige udvikling ikke længere kan anses for at være berettiget, idet der foreligger mere effektive alternativer. Hermed tages der navnlig højde for direktivets artikel 19, stk. 2, og artikel 22, stk. 2, litra d.

Lovforslagets § 21 indeholder en bemyndigelse af Sundhedsstyrelsen til over for den, der er forpligtet efter reglerne

i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 2, og for dennes regning og risiko at lade foretage uopsættelige tiltag, som Sundhedsstyrelsen finder nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen. Lovforslaget vil udvide Sundhedsstyrelsens reaktionsmuligheder til selv at gribe ind i strålebeskyttelsesmæssigt relevante situationer med den konsekvens, at den pågældende borger eller virksomhed må tåle dette og herunder må tage de økonomiske konsekvenser heraf. Beføjelsen anses som nødvendig for at sikre, at Sundhedsstyrelsen kan varetage sine opgaver på strålebeskyttelsesområdet på effektiv vis. Forslaget er dermed et led i gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b. Forslaget er endvidere et led i gennemførelse af artikel 94.

Den foreslåede bestemmelse sigter dog kun på afværgelse af overhængende fare for menneskers liv og sundhed eller på overhængende fare for en ikke ubetydelig forurening med radioaktive stoffer. Den vil være relevant i tilfælde, hvor øjeblikkelige indgreb er påkrævet for at afværge risikoen for en væsentlig eksponering. I disse tilfælde vil Sundhedsstyrelsen umiddelbart og uden, at dette vil forudsætte et forudgående påbud til den ansvarlige, kunne iværksætte nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger. Bestemmelsen er udtryk for forurenere betaler-princippet, og den har til formål at tilskynde en forsvarlig adfærd.

Lovforslagets § 22 gennemfører strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, stk. 4, hvorefter medlemsstaterne skal sikre, at sammenfatninger af de kompetente myndigheders tilsynsprogrammer og de vigtigste resultater af programmernes gennemførelse offentliggøres. Der er formelt tale om en udvidelse af gældende ret. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at sådan en offentliggørelse vil bidrage til at sikre, at information om resultaterne af myndighedens tilsyn er tilgængelig for virksomheder, arbejdstagere og personer i befolkningen og dermed f.eks. kan anvendes ved virksomheders vurdering af egne standarder, arbejdstageres vurdering af strålebeskyttelsesstandarder i egen branche og i offentlighedens vurdering af strålebeskyttelsen nationalt. Det bemærkes, at der alene vil være tale om offentliggørelse af tilsynsresultater i anonymiseret form, dvs. uden at fysiske personer eller enkeltmandsvirksomheder vil navngives.

På baggrund af den foreslåede bestemmelse vil offentligheden gennem den påkrævede åbenhed om tilsyn fremover på et overordnet plan kunne orientere sig om håndtering af specifikke strålebeskyttelsesspørgsmål, omfanget af myndighedskontrollen hermed, tilsynsmetoder samt resultaterne af tilsynet. Dette vil øge indsigten i strålebeskyttelsesforhold for brugere af strålekilder, arbejdstagere, patienter og enkeltpersoner i befolkningen og fremme dialogen med relevante faglige miljøer og organisationer uden for Sundhedsstyrelsen, hvilket vil kunne bidrage til at styrke Sundhedsstyrelsens indsats som tilsynsmyndighed.

2.8. Sundhedsstyrelsens uafhængighed

2.8.1. Gældende ret

Det fremgår af radioaktivitetsloven og af røntgenloven samt af de bekendtgørelser, som er fastsat med hjemmel i

lovene, at Sundhedsstyrelsen varetager administrative opgaver og tilsynet på strålebeskyttelsesområdet.

Sundhedsstyrelsens uafhængighed forvaltes i overensstemmelse med det danske armslængdeprincip om magtdeling i den offentlige forvaltning, der sikrer styrelsens faglige uafhængighed af ressortministeren. Uden at være ansvarlig for konkrete afgørelser er sundhedsministeren dog øverste ansvarlig for sit ressortområde.

2.8.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, skal medlemsstaterne udpege en kompetent myndighed, der skal udføre opgaver i overensstemmelse med direktivet. Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed tildeles de menneskelige og økonomiske ressourcer, der er nødvendige for at opfylde dens forpligtelser, jf. artikel 76, stk. 1, litra b.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra a, skal medlemsstaterne sikre, at den kompetente myndighed er funktionelt adskilt fra alle andre organer eller organisationer, der arbejder med virksomhed, der omfattes af strålebeskyttelsesdirektivet, med henblik på at sikre tilsynsmyndighedens faktiske uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion.

2.8.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det i forhold til direktivets krav om den funktionelle uafhængighed af den kompetente myndighed, jf. artikel 76, stk. 1, litra a, er nødvendigt at fastslå, at Sundhedsstyrelsen er uafhængig i udøvelsen af sine opgaver på strålebeskyttelsesområdet. Et tilsvarende krav til tilsynsmyndighedens uafhængighed fremgår også af EU's direktiver om henholdsvis nuklear sikkerhed og radioaktivt affald, ligesom det fremgår af IAEA's fundamentale sikkerhedsprincipper (IAEA Safety Standards No. SF-1, Fundamental Safety Principles, 2006).

Organisatorisk er Sundhedsstyrelsen en del af Sundheds- og Ældreministeriets ressort, men efter forslaget til § 23 vil Sundhedsstyrelsen udøve sine funktioner efter loven i fuld faglig uafhængighed.

2.9. Gebyr

2.9.1. Gældende ret

I henhold til radioaktivitetslovens § 2 og røntgenlovens § 1 finansieres en del af Sundhedsstyrelsens aktiviteter af ejerne eller brugerne. Efter de gældende regler på området med hjemmel i lovene pålægges der hvert nyt røntgenapparat eller hvert tidligere ibrugtaget røntgenapparat, der har undergået ændringer, der kan have strålebeskyttelsesmæssig betydning, et anmeldelsesgebyr. På radioaktivitetsområdet opkræves et årligt gebyr for hver radioaktiv kilde, en virksomhed har fået tilladelse til at besidde eller anvende. Gebyret dækker Sundhedsstyrelsens tilsyn med sikkerhedsforanstaltninger på radioaktivitetsområdet.

2.9.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet indeholder ingen bestemmelser om, hvorledes den forudsatte myndighedsstruktur skal finansieres.

2.9.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslagets § 24, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyrer til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver. Sundhedsministeren vil udmønte den foreslåede bemyndigelse således, at den hidtidige betalingsstruktur ændres. Der vil fremover for alle strålekilder være tale om betaling af et årligt beløb pr. registreret strålekilde. Anmeldelsesgebyret for røntgenkilder vil dermed bortfalde.

Størrelsen af de årlige gebyrer vil blive differentieret betydeligt mere end efter de eksisterende takster. Differentieringen vil afspejle 1) om der tale om en strålingsgenerator (der kan slukkes for) eller en radioaktiv kilde, 2) intensiteten af kilden, herunder dens potentiale i terror- eller anden ulovlig sammenhæng, 3) om kilden er godkendt som mobil eller kun er godkendt som fast opsat og endeligt 4) kompleksiteten i den givne anvendelse og dermed den risiko for utilsigtet stråleudsættelse under brugen, som kilden udgør.

Samlet set vil den nye gebyrstruktur indebære en opjustering af gebyrsatserne, så de svarer til de nuværende

omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsesarbejde tillagt de opgaver,

der følger af strålebeskyttelsesdirektivet. Om den nærmere udmøntning af gebyrerne henvises til afsnit 3 og 4 samt til bemærkningerne til den foreslåede § 24.

2.10. Klageadgang og straf

2.10.1. Gældende ret

I medfør af § 1, 1. pkt., i radioaktivitetsloven kræver fremsstilling, indførelse og besiddelse af radioaktive stoffer tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan Sundhedsstyrelsens afgørelse påklages til sundhedsministeren.

I medfør af § 6 i røntgenloven kan afgørelser vedrørende uoverensstemmelse mellem Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed og ejeren af et røntgenanlæg påklages til sundhedsministeren.

Det fremgår desuden af § 5, stk. 1, i radioaktivitetsloven, at overtrædelse af bestemmelser i radioaktivitetsloven straffes med bøde. Der kan også straffes for forsøg. Det fremgår endvidere af lovens § 5, stk. 2, at der i regler vedtaget i medfør af loven kan fastsættes bødestraf. Der kan også her straffes for forsøg.

Der kan pålægges juridiske personer strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

På røntgenområdet fremgår det af røntgenlovens § 7, at overtrædelser af bestemmelser i røntgenloven og bestemmelser i regler vedtaget i medfør af loven straffes med bøde.

Besiddelse m.v. af radioaktive stoffer kan efter omstændighederne endvidere straffes efter straffelovens §§ 114 og 192 b.

2.10.2. Strålebeskyttelsesdirektivet

Strålebeskyttelsesdirektivet indeholder ingen bestemmelser om klageadgang i forhold til tilsynsmyndighedens afgørelser eller om fastsættelse af sanktioner.

2.10.3. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås i lovforslagets § 25, at Sundhedsstyrelsens afgørelser i henhold til loven eller regler udstedt i henhold til loven kun kan indbringes for sundhedsministeren, hvis klagen vedrører retlige spørgsmål.

Bestemmelsen vil være med til at sikre det krav om strålebeskyttelsesmyndighedens uafhængighed, der fremgår af direktivets artikel 76, stk. 1, litra a.

Artikel 76, stk. 1, litra a, forudsætter, at den nationale myndighed er funktionelt adskilt fra alle andre organer eller organisationer, der arbejder med fremme eller anvendelse af praksisser omfattet af strålebeskyttelsesloven. Formålet er at sikre myndigheden mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion.

Idet rekursmyndigheden for Sundhedsstyrelsen afgørelser er Sundheds- og Ældreministeriet, og da Sundheds- og Ældreministeriet er ansvarlig for det sundhedsområde, der er den største enkeltanvender af stråling, vurderes det som nødvendigt for at leve op til direktivets krav om uafhængighed, at styrelsens faglige vurdering ikke kan tilsidesættes af Sundheds- og Ældreministeriet.

Det bemærkes i øvrigt, at Sundhedsstyrelsens afgørelser er karakteriseret ved, at de kræver helt særlig fagkundskab på strålebeskyttelsesområdet, som Sundhedsstyrelsen som strålebeskyttelsesmyndighed råder over, men som ikke foreligger hos Sundheds- og Ældreministeriet som rekursmyndighed.

Med den foreslåede § 25 vil Sundheds- og Ældreministeriets prøvelse af Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af loven eller regler fastsat i medfør af loven være begrænset til prøvelse af forvaltningsretlige regler og principper. Der er her i vid udstrækning tale om en videreførelse af eksisterende praksis, idet Sundheds- og Ældreministeriet heller ikke i dag besidder den fornødne fagkundskab på strålebeskyttelsesområdet til at foretage en fuld prøvelse af Sundhedsstyrelsens skøn, jf. ovenfor. Som noget nyt vil denne begrænsede prøvelse nu fremgå direkte af loven.

Endelig bemærkes det, at uanset at en administrativ klageadgang måtte være begrænset, har borgere og virksomheder adgang til at indbringe sagen for Folketingets Ombudsmand eller domstolene.

Om den nærmere udmøntning henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 25.

Ved brug af og udsættelse for ioniserende stråling vil der være en potentiel risiko for skader, der til fulde kan måle sig

med de potentielle risici, der kan være ved overtrædelse af miljøbeskyttelsesloven og arbejdsmiljøloven. Lovforslagets beskyttelsessubjekt er primært mennesker, hvor en udsættelse for stråling i værste fald vil kunne være umiddelbart dødbringende, være umiddelbart skadevoldende på en persons helbred eller kunne betyde risiko for en senere udvikling af kræft hos en person. Ligeledes vil en forurening i miljøet med radioaktivt stof kunne gøre skade som andre former for forurening. Det vurderes derfor, at reaktionsmønsteret for overtrædelse af strålebeskyttelsesloven ikke bør afvige fra tilsvarende overtrædelser af miljøbeskyttelsesloven eller arbejdsmiljøloven. Efter miljøbeskyttelsesloven kan overtrædelse af lovens bestemmelser eller tilsidesættelse af forbud eller påbud straffes med bøde, dog kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er voldt skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor eller opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser. Efter arbejdsmiljøloven kan overtrædelse af lovens bestemmelser straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, dog kan straffen stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen har medført en ulykke med alvorlig personskade eller døden til følge.

Det foreslås derfor med lovforslagets § 26, at den, der overtræder de foreslåede bestemmelser i § 14, stk. 1 eller 2, eller undlader at efterkomme et forbud eller påbud meddelt efter § 19, straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, jf. lovforslagets § 26, stk. 1. Derudover foreslås det, at straffen ved særligt skærpene omstændigheder kan stige til fængsel i indtil 2 år, jf. forslag til § 26, stk. 1, 2. pkt.

Det foreslås endvidere, at det skal betragtes som særligt skærpene omstændigheder, hvis der ved forbrydelsen er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

Det foreslås desuden, at der i regler, som udstedes i henhold til loven, kan fastsættes straf af bøde eller fængsel i op til 2 år for overtrædelser af bestemmelserne eller af vilkår, forbud og påbud udstedt i henhold til reglerne.

Herudover foreslås det, svarende til gældende ret, at strafansvaret også vil omfatte selskaber (juridiske personer) efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Endelig foreslås det med ikrafttrædelsesbestemmelsen i lovforslagets § 27, stk. 3, 2. pkt., at overtrædelse af forskrifter i medfør af hidtidige regler straffes efter de hidtil gældende regler, indtil de erstattes af eller ophæves af regler fastsat i medfør af denne lov.

Det bemærkes afslutningsvis, at forsøg efter omstændighederne vil kunne straffes. Dette følger af straffelovens § 21, stk. 3, hvoraf det fremgår, at forsøg kan straffes, hvis der for lovovertrædelsen kan idømmes en straf, der overstiger fængsel i 4 måneder.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser vurderes kun i begrænset omfang at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner.

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, visse myndigheder inden for Forsvarsministeriets område samt diverse forskningsinstitutioner. Hospitaler er allerede efter gældende ret underlagt kravet om at have en strålingsansvarlig fysiker tilknyttet, der i princippet forventes at besidde kompetencer til også at kunne bestride posten som strålebeskyttelsesekspert. Dog forventes indførelse af krav om en strålebeskyttelsesekspert at medføre mindre administrative og økonomiske konsekvenser for hospitaler på baggrund af forskellene i de opgaver, som en strålebeskyttelsesekspert fremover vil skulle varetage. Andre berørte institutioner vil enten skulle uddanne strålebeskyttelseseksperter inden for egne rækker eller rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert på konsulentbasis, hvilket vil indebære mindre administrative og økonomiske konsekvenser for disse institutioner.

Endvidere vil lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser, sammenholdt med den fremtidige radonhandlingsplan, der vil skulle udarbejdes i medfør af direktivet, kunne indebære, at der skal gennemføres måling af radon på arbejdspladser, hvilket ved overskridelse af de relevante doser vil kunne udløse krav om tilladelse eller underretning. Dette vil kunne medføre mindre administrative og økonomiske konsekvenser, også for berørte offentligt ejede virksomheder og institutioner. Belastningen vil dog kun være relevant for de placeringer, som i henhold til den forventede radonhandlingsplan vil vise sig at ligge i et geografisk område, hvor en forhøjet forekomst af radon i undergrunden, med risiko for et forhøjet radonindhold i indeluften til følge, vil blive konstateret. Med baggrund i tidligere undersøgelser af radonkoncentrationer på danske arbejdspladser er der imidlertid ikke grundlag for at forvente et udbredt behov for afhjælpende foranstaltninger og heraf afledte økonomiske byrder i forbindelse med et krav om at efterleve strålebeskyttelsesdirektivets anbefalede referenceniveau. Det konkrete omfang af placeringer, der vil være berørt, vil afhænge af den strategi, der vil blive fastlagt som en del af den nationale radonhandlingsplan. Udgiften for målinger anslås at ligge i størrelsesordenen 500 til 1.000 kr. pr. måling.

Lovforslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsen skal fastsætte regler på strålebeskyttelsesområdet med henblik på at implementere strålebeskyttelsesdirektivet, samle eksisterende regler på bekendtgørelsesniveau inden for rammerne af

den foreslåede lov og administrere de nye regler. Lovforslaget vil i denne forbindelse medføre en mindre forøgelse af Sundhedsstyrelsens opgaver.

Lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser vil endvidere medføre et forøget ressourcetræk hos Sundhedsstyrelsen på baggrund af, at Sundhedsstyrelsen vil blive forpligtet til at udvikle et formaliseret tilsynsprogram og offentliggøre de vigtigste resultater af gennemførelsen heraf samt at etablere et system for myndighedsanerkendte strålebeskyttelseseksperter, der skal kunne muliggøre vurdering af den enkeltes kompetence og egnethed med hensyn til den konkrete type af brug.

Indførelse af faste niveauer for grænserne for undtagelse fra loven, undtagelse fra krav om tilladelse og underretning og for frigivelse af radioaktive stoffer i forbindelse med udmøntningen af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser på bekendtgørelsesniveau vil betyde en mindre lempelse af Sundhedsstyrelsens administrative byrde.

Samlet set vurderes lovforslaget og dets udmøntning på bekendtgørelsesniveau at medføre forøgede udgifter for Sundhedsstyrelsen på ca. 4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem. De forøgede udgifter forudsættes finansieret via gebyrer, og vil derfor blive medindregnet som et led i en omlægning af den allerede eksisterende gebyrstruktur.

Med hjemmel i lovforslagets § 25 vil Sundhedsstyrelsens nuværende gebyrstruktur på området for røntgen og radioaktivitet blive ændret. Strukturen af betalingerne vil blive udformet således, at alle betalinger vil ske ved opkrævning af årlige beløb hos tilladelsesindehavere. Der vil dog også gives hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at opkræve engangsbetøb i sager, hvor der er tale om en ikke-tidsmæssigt løbende tilladelse, men en enkelt afsluttet ydelse. Der vil ligeledes blive skabt hjemmel for en time-baseret afregning af Sundhedsstyrelsens arbejde i de sager, der ikke naturligt kan opsættes i standardiserede gebyrsatser.

Gebyrstrukturen 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 for offentlige og private virksomheder på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem. Det anslås, at ca. en tredjedel af gebyrstigningen på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem vil omfatte institutioner i den offentlige sektor.

Stigningen vil hovedsageligt finde sted i regionerne, som bl.a. bruger strålingsudstyr på landets sygehuse.

En væsentlig mindre del af gebyrstigningen vil finde sted i kommunerne, bl.a. i forbindelse med de kommunale tandlægeklinikkers brug af røntgenudstyr. Omlægningen af gebyrstrukturen vil samtidig indebære, at ejere af relativt simple strålekilder med lav strålerisiko vil blive mødt af lavere gebyrer end ejere af mere komplekse kilder med større strålerisiko.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget og lovens efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser vurderes kun i begrænset omfang at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivets brugere af ioniserende stråling.

Lovforslaget vil indebære mindre administrative og økonomiske konsekvenser for de private virksomheder, der vil blive underlagt det nye krav om at rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert. Der vil eksempelvis være tale om virksomheder med bestrålingsanlæg og virksomheder, der foretager gammarradiografi i industrielle sammenhænge. Disse vil enten skulle uddanne strålebeskyttelseseksperten inden for egne rækker eller rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert på konsulentbasis, hvilket vil indebære mindre administrative og økonomiske konsekvenser for de berørte virksomheder. Indførelse af faste niveauer for grænserne for undtagelse fra loven, undtagelse fra krav om tilladelse og underretning og for frigivelse af radioaktive stoffer på baggrund af udmøntningen af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser på bekendtgørelsesniveau, vil modsat betyde en lempelse af virksomhedernes administrative byrde.

Endelig vil lovforslaget og dets efterfølgende udmøntning i bekendtgørelser, sammenholdt med den fremtidige radon-handlingsplan, kunne indebære, at der vil skulle gennemføres måling af radon på arbejdspladser, hvilket, ved overskridelse af de relevante doser, vil kunne udløse krav om tilladelse eller underretning. Dette vil kunne medføre mindre administrative og økonomiske konsekvenser for de berørte virksomheder. Der henvises til de nærmere bemærkninger herom i afsnit 3 om de økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Med hjemmel i lovforslagets § 25 vil Sundhedsstyrelsens nuværende gebyrstruktur på området for røntgen og radioaktivitet blive ændret. Strukturen af betalingerne vil blive udformet således, at alle betalinger vil ske ved opkrævning af årlige beløb hos tilladelsesindehavere. Der vil dog også gives hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at opkræve engangsbeløb i sager, hvor der er tale om en ikke tidsmæssigt løbende tilladelse, men en enkelt afsluttet ydelse. Der vil ligeledes blive skabt hjemmel for en time-baseret afregning af Sundhedsstyrelsens arbejde i de sager, der ikke naturligt kan op-sættes i standardiserede gebyrsatser.

Gebyrstrukturen vil indebære en opjustering af gebyrsatserne, så de svarer til de nuværende omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsearbejde tillagt de opgaver, der følger af EU-direktivet. Det indebærer en samlet gebyrstigning for offentlige og private virksomheder på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem.

Det anslås, at ca. to tredjedele af gebyrstigningen på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem vil omfatte private virksomheder, f.eks. dyrelægeklinikker og privatpraktiserende tandlæger m.v. Omlægningen af gebyrstrukturen vil samtidig indebære, at ejere af relativt simple strålekilder med lav strålerisiko vil blive mødt af lavere gebyrer end ejere af mere komplekse kilder med større strålerisiko.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget indebærer ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for borgere.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have umiddelbare miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

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, Lægemedelstyrelsen, Miljø- og Fødevarerministeriet, 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, Tandlæ-

geforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Trafik-, Bygge- og boligstyrelsen, Transport-, Bygnings- og

Boligministeriet, Uddannelses- og forskningsministeriet, WWF Danmark, Yngre Læger.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Det anslås, at ca. en tredjedel af gebyrstigningen på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem vil omfatte institutioner i den offentlige sektor. Stigningen vil hovedsageligt finde sted i regionerne, som bl.a. bruger strålingsudstyr på landets sygehuse. En væsentlig mindre del af gebyrstigningen vil finde sted i kommunerne, bl.a. i forbindelse med de kommunale tandlægeklinikkens brug af røntgenudstyr.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Indførelse af faste niveauer for grænserne for krav til tilladelse og for frigivelse.	Mindre administrative konsekvenser for nogle offentligt ejede virksomheder og institutioner i forbindelse med krav om anvendelse af strålebeskyttelseseksperter og evt. krav om måling/tilladelse afhængig af den fremtidige radonhandlingsplan.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Det anslås, at ca. to tredjedele af gebyrstigningen på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem vil omfatte private virksomheder, f.eks. dyrelægeklinikker og privatpraktiserende tandlæger m.v. Der vil samtidig ske en omlægning af gebyrstrukturen, således at ejere af relativt simple strålekilder med lav strålerisiko vil blive mødt af lavere gebyrer end ejere af mere komplekse kilder med større strålerisiko.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Indførelse af faste niveauer for grænserne for krav til tilladelse og for frigivelse.	Mindre administrative konsekvenser for nogle virksomheder i forbindelse med krav om anvendelse af strålebeskyttelseseksperter og evt. krav om måling/tilladelse afhængig af den fremtidige radonhandlingsplan.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget gennemfører dele af Rådets Direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom.	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

I medfør radioaktivitetslovens § 1 omfattes radioaktive stoffer i det omfang de fremstilles, indføres eller besiddes af lovens anvendelsesområde. Sundhedsministeren kan efter samme bestemmelse fastsætte almindelige undtagelsesbestemmelser herfra. Undtaget fra krav om tilladelse er a) mineralogiske prøver med et indhold af naturligt forekommende radioaktive stoffer, der overstiger såkaldte undtagelsesniveauer angivet i bekendtgørelsens bilag og b) naturligt forekommende radioaktive stoffer, hvis aktivitetkoncentrationen ikke overstiger undtagelsesniveauerne, jf. hhv. § 9 og § 7 i bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer. Begrebet mineralogiske prøver anvendes om eksemplarer af mineraler, der indsamles og anvendes med henblik på videnskabelige undersøgelser af deres egne, eller jord- og bjergarters beskaffenhed og egenskaber.

§ 1 i røntgenloven omfatter afskærmning og drift af anlæg til frembringelse af røntgenstråler af lovens anvendelsesområde. Dispensation kan gives af sundhedsministeren. Efter bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg mv. er anlæg, der kun frembringer røntgenstråling med maksimalenergi til og med 5 keV, undtaget fra bestemmelserne ud fra betragtninger om, at røntgenstråling med denne energi eller lavere er strålebeskyttelsesmæssigt uden betydning. I medfør af bekendtgørelsens § 2, stk. 2, har Sundhedsstyrelsen tillige mulighed for at undtage apparater, der utilsigtet frembringer røntgenstråling som et biprodukt.

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 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 arbejdsgiveren for besætningsmedlemmer, der gør tjeneste om bord på danske civile luftfartøjer. Bestemmelsen har til hensigt, indtil den generelle implementering i dansk ret af direktiv 2013/59/Euratom sker, at sikre implementeringen på luftfartsområdet af det hidtil gældende direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling samt af direktiv 2013/59/Euratom. Bestemmelsen indeholder bl.a. krav om, at besætningsmedlemmers udsættelse for kosmisk stråling skal overvåges med henblik på at tilrettelægge besætningernes vagter m.v. således, at summen af doser bliver mindst mulig. Der er i de gældende regler ingen bestemmelser vedrørende astronauter.

Det foreslås i lovforslagets § 1, *stk. 1*, at loven finder anvendelse på brug af strålekilder og stråleudsættelse i enhver bestrålingssituation.

Bestemmelsen svarer til strålebeskyttelsesdirektivets grundlæggende ansvarsområde efter artikel 2 og 3.

Med henblik på at beskytte mennesker mod skadelige effekter af ioniserende stråling fra alle tænkelige strålekilder anvender den foreslåede bestemmelse bl.a. det brede begreb strålekilder. Ved strålekilder forstås radioaktive stoffer og strålingsgeneratorer, jf. definition i forslag til § 3, nr. 8. Strålingsgeneratorer er defineret i forslag til § 3, nr. 10, som anordninger, der er i stand til at generere ioniserende stråling. Ioniserende stråling er defineret i forslag til § 3, nr. 3. Begrebet strålingsgenerator omfatter både røntgenkilder og partikelacceleratorer, som er de begreb, der anvendes i gældende ret, men er ikke begrænset dertil. Med anvendelsen af begrebet strålekilder sikres det, at alle kilder til ioniserende stråling, herunder også potentielle, fremtidige strålekilder, er omfattet af lovens bestemmelser. Brug af strålekilder foreslås defineret i § 3, nr. 2.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 1, stk. 1, omfatter lovens anvendelsesområde også stråleudsættelse, dvs. udsættelse for ioniserende stråling, jf. lovforslagets § 3, nr. 9, der ikke sker i forbindelse med udtrykkelig brug af strålingsgeneratorer eller radioaktive stoffer, navnlig i forbindelse med planlagt udsættelse af personer for stråling fra naturligt forekommende radioaktive stoffer i jordskorpen eller stråling fra radon i indeluften i boliger. Dette gælder også udsættelse af personer for stråling i forbindelse med f.eks. en radioaktiv forurening, hvor der ligeledes ikke er tale om udtrykkelig brug af radioaktive stoffer.

Det er den foreslåede bestemmelses udgangspunkt, at brug af alle strålekilder samt udsættelse for ioniserende stråling i enhver bestrålingssituation er omfattet af loven. Dog er visse forhold undtaget herfra eller vil kunne undtages herfra, såfremt der kan ses bort fra den risiko, der optræder i forbindelse med udsættelse for ioniserende stråling, jf. forslag til stk. 2-5. Begrebet bestrålingssituation henviser til, at strålebeskyttelsesdirektivet følger en ny situationsbaseret tilgang til strålebeskyttelse anbefalet af den Internationale Strålebeskyttelseskommission ICRP (The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, Ann. ICRP 37 (2-4), 2007), og således skelner mellem eksisterende bestrålingssituationer, planlagte bestrålingssituationer og nødbestralingssituationer. Med eksisterende bestrålingssituationer forstås en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger, eksempelvis situationer med udsættelse for radon. Med planlagte bestrålingssituationer forstås bestrålingssituationer, der skyldes planlagt drift af en strålekilde eller planlagte menneskelige aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en bestråling eller en potentiel bestråling af mennesker eller miljø. Med nødbestralingssituationer forstås situationer med bestråling, der skyldes en nødsituation. Loven omfatter alle de nævnte bestrålingssituationer.

Det foreslås i lovforslagets § 1, *stk. 2*, at radioaktive stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme, er undtaget fra loven. Undtagelsesbestemmelsen omfatter i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 3 udsættelse for stråling fra naturlige og kunstige radioaktive

stoffer, der forekommer naturligt i det menneskelige legeme som følge af indånding, indtag eller optag gennem huden. Dette gælder f.eks. for naturligt forekommende kalium-40, der gennem fødevarer helt uundgåeligt indbygges i menneskekroppen, eller for kunstigt forekommende radionuklider, der eksempelvis som følge af atomprøvesprængninger er blevet en integreret del af det miljø, som mennesker færdes i, og som optages i kroppen ved naturlig adfærd. I disse tilfælde er der tale om bestrålingssituationer, hvor kontrol er åbenbart uigennemførlig. Jordklodens allestedsnærværende kalium-40 og atmosfærens allestedsnærværende nedfaldsrester optages uundgåeligt i det menneskelige legeme og kan ikke underkastes kontrol. Sådanne stoffer i det menneskelige legeme bør derfor undtages fra loven.

Modsat gælder det, at de radioaktive stoffer, der er indgivet medicinsk eller som kan knyttes til en konkret stråleudsættelse i forbindelse med en konkret praksis eller en forureningsforebyggende indsats, ikke betragtes som naturligt forekommende i det menneskelige legeme og således ikke er undtaget fra lovens anvendelsesområde. I disse tilfælde er der tale om planlagte bestrålingssituationer, som kan kontrolleres. Dette er en videreførelse af eksisterende praksis i overensstemmelse med det tidligere strålebeskyttelsesdirektiv fra 1996.

Det foreslås i lovforslagets § 1, *stk. 3*, at udsættelse for naturlig stråling er undtaget fra loven.

Bestemmelsen i *stk. 3* omfatter, i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 3, udsættelse for naturlig stråling såvel ved som over jordoverfladen, medmindre Sundhedsstyrelsen har fastsat andet, jf. *stk. 4*. Uden for lovens regulering vil som udgangspunkt dels være stråling fra naturligt forekommende radioaktivt stof, forudsat at stoffet ikke er blevet påvirket af menneskelig aktivitet, jf. forslag til § 3, nr. 6, der indeholder definitionen af naturlig stråling, dels kosmisk stråling, dvs. hovedsageligt partikelstråling som stammer fra solen og vores galakse. Følgende bestrålingssituationer vil således være undtaget fra loven: udsættelse for kosmisk stråling ved jordoverfladen, udsættelse for kosmisk stråling over jordoverfladen af enkeltpersoner i befolkningen, udsættelse for kosmisk stråling over jordoverfladen af andre arbejdstagere end besætninger på fly eller rumfartøjer og udsættelse for stråling over jordoverfladen fra den uforstyrrede jordkorpe. Udsættelse for kosmisk stråling ved jordoverfladen og i rumfartøjer er ikke tidligere reguleret i dansk lovgivning.

De foreslåede bestemmelser i § 1, *stk. 4*, bemyndiger Sundhedsstyrelsen imidlertid til at inddrage forhold vedrørende naturlig stråling, der efter *stk. 3* som udgangspunkt vil være undtaget fra lovens anvendelsesområde. Bemyndigelsen i *stk. 4* vil i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2, *stk. 2*, litra c, give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om beskyttelse mod naturlig stråling, således at enhver aktivitet, som indebærer udsættelse for kosmisk stråling eller ioniserende stråling fra upåvirkede, naturligt forekommende radionuklider, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra, vil kunne reguleres.

Det foreslås således i lovforslagets *stk. 4*, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at lovens bestemmelser, uanset *stk. 3*, finder anvendelse på udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Herunder vil Sundhedsstyrelsen kunne fastsætte, at stråleudsættelse af denne art vil skulle behandles inden for det samme regelsæt som andre aktiviteter, eller at dele af dette regelsæt vil finde anvendelse.

Bemyndigelsen vil kunne udnyttes ved at inddrage visse typiske situationer i reguleringen. Eksempelvis er udsættelse for kosmisk stråling fra universet samt stråling fra Jordens skorpe et helt normalt livsvilkår for alle, der befinder sig ved jordoverfladen, og er som sådan undtaget fra loven. Det er derimod ikke et normalt livsvilkår at befinde sig mange kilometer over jordoverfladen, hvor Jordens magnetfelt ikke i samme grad beskytter mod kosmisk stråling. Dette er imidlertid et almindeligt arbejdsvilkår for besætninger på fly og i rumfartøjer, der som følge af deres arbejde er mere udsat for kosmisk stråling i lange perioder af deres arbejdsliv. Dette betragtes som en kontrollerbar bestrålingssituation med naturlig stråling, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Sundhedsstyrelsen vil derfor bl.a. anvende bemyndigelsen i § 1, *stk. 4*, til, i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelse i artikel 2, litra c, (i), at fastsætte, at bestråling af besætninger på luftfartøjer vil være omfattet af loven fsva. udsættelse for kosmisk stråling. Det understreges, at andre arbejdstagere, herunder også de, der i forbindelse med deres arbejde flyver ofte (frequent flyers), ikke vil være omfattet af bestemmelsen jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 3, litra b.

Sundhedsstyrelsen vil med hjemmel i bemyndigelsen også kunne fastsætte, at Sundhedsstyrelsen i andre situationer, der indebærer udsættelse for naturlig stråling i kontrollerbare situationer, som Sundhedsstyrelsen vurderer strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra, kan bestemme, at loven vil finde anvendelse. Med afsat heri vil Sundhedsstyrelsen eksempelvis i enkeltstående tilfælde, der ikke egner sig for en generel regulering, bl.a. kunne fastsætte begrænsninger af opholdstid i områder med høj naturlig stråling. Der kan f.eks. være tale om naturskabte grotter og huler med høje radonkoncentrationer eller naturligt forekommende bjergartsblotninger med højt indhold af naturligt forekommende radioaktivt stof. Sundhedsstyrelsen vil i disse tilfælde også kunne bestemme, at de pågældende situationer skal behandles inden for det samme regelsæt som andre aktiviteter, eller at dele af dette regelsæt vil finde anvendelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 1, *stk. 5*, bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at brug af strålekilder og stråleudsættelse helt eller delvist kan undtages fra lovens bestemmelser, når det anses for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

Formålet hermed er, at implementere strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2, hvorefter kun udsættelse for ioniserende stråling, eller risiko herfor, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt, er omfattet af direktivets anvendelsesområde.

Bemyndigelsen vil kunne udnyttes ved undtagelse af generelle forhold, eksempelvis ved brug af bestemte strålekilder på bekendtgørelsesniveau.

Det er således hensigten med hjemmel i § 1, stk. 5, på bekendtgørelsesniveau at undtage radioaktive stoffer, der forekommer i aktivitetskoncentrationer, der er så ubetydelige, at de strålebeskyttelsesmæssigt kan ses bort fra. Ved aktivitetskoncentration forstås antal henfald hvert sekund pr. kilo af det materiale, hvori radionukliderne i det væsentlige er ensartet fordelt. Radionuklider forekommer i alle stoffer og organismer men typisk i så lave aktivitetskoncentrationer, at de ikke har sundhedsmæssig betydning og ikke opfattes som radioaktive. For alle almindeligt forekommende radionuklider fastsætter strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24-26 med tilhørende bilag derfor aktivitetskoncentrationsniveauer, under hvilke en hvilken som helst mængde og type stof i fast form må undtages fra loven. Samme aktivitetskoncentrationsniveauer kan ifølge strålebeskyttelsesdirektivet anvendes i forbindelse med myndighedernes forsætlige frigivelse af radioaktivt materiale. Se nærmere om frigivelse i forslag til § 16 og bemærkningerne hertil. Implementering af direktivet vil medføre en lempelse i forhold til gældende regler, der ikke indeholder mulighed for at undtage kunstige radionuklider, uanset om mængden var uden strålebeskyttelsesmæssig betydning. Lempelsen sikrer, at de danske bestemmelser fremover vil være i overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne i andre EU-lande.

Bestemmelsen vil endvidere blive benyttet til at undtage strålingsgeneratorer, der opererer med en spændingsforskel på mindre end eller lig med 5 kV, fra loven. Undtagelsen vil implementere strålebeskyttelsesdirektivets artikel 2, stk. 2, litra b, om strålingsgeneratorer, der opererer med spændingsforskelle på mindre end eller lig med 5 kV, idet det kun er strålingsgeneratorer, der opererer med spændingsforskelle over 5 kV, der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse. Dette vil være uændret i forhold til gældende bestemmelser.

Endelig vil bestemmelsen give hjemmel til at undtage visse traditionelle billedrørs-TV og tilsvarende monitorer, forudsat deres brug er berettiget, jf. forslag til § 4 og bemærkningerne hertil, idet disse typisk opererer med spændinger på op til 30 kV, men er således afskærmede, at den som biprodukt genererede stråling anses for uproblematisk i strålebeskyttelsesmæssig sammenhæng. Der vil her være tale om en delvis undtagelse fra lovens bestemmelser, fordi brugen skal være berettiget. Dette vil ligeledes være uændret i forhold til gældende bestemmelser.

Sundhedsstyrelsen vil med hjemmel i bemyndigelsen også kunne fastsætte, at Sundhedsstyrelsen ved individuel afgørelse kan undtage individuelle situationer fra lovens bestemmelser, når Sundhedsstyrelsen anser dette for strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt.

Til § 2

Hverken røntgenloven eller radioaktivtetsloven indeholder specifikke bestemmelser om, hvilke fysiske eller juridiske personer som kravene er rettet mod. Det ligger dog til

grund for den udviklede praksis på områderne - herunder de supplerende bestemmelser, der er udstedt med hjemmel i lovene - at det er den, der besidder eller anvender et radioaktivt stof samt den, der ejer henholdsvis bruger et anlæg til frembringelse af røntgenstråler, der er genstand for lovenes bestemmelser. Det er disse fysiske eller juridiske personer, der skal have de fornødne tilladelser, råde over de fornødne kompetencer og som vil være genstand for løbende tilsyn, herunder i givet fald som arbejdsgivere. 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. Arbejdsgiverens forpligtelser er uafhængig af, om arbejdsgiveren selv råder over eller bruger strålekilden, eller om stråleudsættelsen sker i en af anden årsag eksisterende bestrålingssituation. Det bemærkes, at den situation, hvor arbejdsgiveren ikke selv har ansvaret for brug af en strålekilde eller et område, men lader sine arbejdstagere udsætte for stråling, dvs. hvor der er tale om såkaldte eksterne arbejdstagere, er reguleret i bekendtgørelse nr. 663 af 12. juli 1994 om eksterne arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling i et EF-land. Det kræver ikke tilladelse at agere som arbejdsgiver for stråleudsatte arbejdstagere, men Sundhedsstyrelsens løbende tilsyn med overholdelse af reglerne omfatter også en arbejdsgivers forpligtelser.

Det foreslås i lovforslagets § 2, *stk. 1*, at forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven vil være

- 1) den, der ejer, lejer, leaser, låner eller i øvrigt har råderet over radioaktivt stof eller er ansvarlig for et område med ioniserende stråling,
- 2) den, der er ansvarlig for brug af en strålekilde og
- 3) den, der lader sine arbejdstagere deltage i brug af strålekilder eller lader sine arbejdstagere udsætte for ioniserende stråling.

Med forslaget videreføres gældende praksis, der med lovforslaget ophøjes til lovniveau. Formålet med bestemmelsen er at præcisere, hvem der er pligtsubjekt efter loven og de bekendtgørelser, der vil blive udstedt i medfør af loven. Bestemmelsen beskriver de tre roller, som er væsentlige i strålebeskyttelsen. Det typiske er, at der er sammenfald herimellem hos en enkelt fysisk eller juridisk person, f.eks. på radioaktivtetsområdet som ejer af radioaktivt stof, der samtidig har tilladelse til at gøre brug heraf ved indsats af egne arbejdstagere.

Der kan dog også være situationer, hvor der ikke er dette sammenfald mellem de tre roller, eksempelvis hvis en ejer af radioaktivt stof udlejer denne strålekilde til en anden fysisk eller juridisk person, der har tilladelse til at bruge strålekilden i forbindelse med en bestemt anvendelse, og at denne måske indsætter arbejdstagere, som han ikke selv er arbejdsgiver for, såkaldte eksterne arbejdstagere. Et andet eksempel vil være brug af en strålingsgenerator af flere end en bruger i forbindelse med udlån af strålingsgeneratoren.

Kredsen af de forpligtede efter forslaget § 2, nr. 1, er ikke begrænset til den, der på formueretligt grundlag ejer kilden.

Formueretligt ejerforhold kan være en indikation, men afgør ikke nødvendigvis spørgsmålet om ansvarsplacering. Således kan retten til at råde over strålekilden afledes af en aftale om lån, leje, leasing m.v.

Særligt i forhold til lovforslagets § 2, nr. 2, bemærkes det, at det ikke nødvendigvis vil være den person, der rent faktisk udfører aktiviteter i forbindelse med brugen af strålekilden, der også vil være forpligtede efter loven. Således vil lovforslagets § 2, nr. 2, ikke begrunde et ansvar for den enkelte arbejdstager alene i kraft af, at pågældende deltager i arbejde med brug af strålekilder.

Baggrund for forslaget til § 2, nr. 3, er, at en arbejdsgivers ansvar for sine arbejdstagere er uafhængigt 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 bl.a. arbejdstagere 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.

Tilsvarende betragtninger gælder, hvis der ikke er juridisk sammenfald mellem den, der er rådeberettiget, og den eller de brugeransvarlige, som af den rådeberettigede er overladt brugen af kilden, jf. de ovenfor nævnte eksempler.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at også personer, der har ansvar for et anlæg, der benyttes af andre til brug af strålekilder, vil anses som ansvarlige for et område med ioniserende stråling, og vil derfor være forpligtede i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 2, nr. 1, uanset, at de ikke selv bruger strålekilder i deres anlæg. Der forventes ikke at være et krav om tilladelse, medmindre pågældende selv bruger strålekilder m.v., men der forventes bl.a. at blive indført et selvstændigt registreringskrav, ligesom Sundhedsstyrelsens løbende tilsyn med overholdelse af reglerne også vil omfatte anlægget.

Det foreslås i lovforslagets § 2, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om fordelingen af ansvaret mellem de i stk. 1 nævnte parter. Bemyndigelsen er medtaget med bl.a. det formål at sikre Sundhedsstyrelsens mulighed for at fastsætte regler om ansvarsfordelingen i forhold til specifikke krav til strålebeskyttelse, der med hjemmel i loven fastsættes på bekendtgørelsesniveau. Hensynet med bemyndigelsen er bl.a. gennemførelse af direktivets fordeling af ansvaret mellem den, der har ansvaret for brug

af en strålekilde, og arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere. Der kan også være andre situationer, hvor der ikke er sammenfald mellem de forskellige roller, der er beskrevet i forslag til § 2, nr. 1-3, og hvor det kan blive relevant at fastsætte bestemmelser om, hvem der har ansvaret for opfyldelse af et givet krav.

Det bemærkes, at udmøntningen af den foreslåede bemyndigelse også vil have en konsekvens for, hvem der som strafssubjekt vil kunne holdes strafferetligt ansvarlig i medfør af lovforslagets § 26.

Til § 3

Gældende ret indeholder definitioner af begreber på bekendtgørelsesniveau.

Den foreslåede bestemmelse beskriver centrale begreber i strålebeskyttelsesloven. Beskrivelserne bygger på strålebeskyttelsesdirektivets definitioner og, hvor det er hensigtsmæssigt, på det Internationale Atomenergiagenturs (IAEA) eller den Internationale Strålebeskyttelseskommissions (ICRP) definitioner, der har bredere international anvendelse.

Det foreslås at indsætte definitioner af en række af de centrale begreber, der anvendes i den foreslåede lov.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 1, at der ved arbejdstager forstås enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation. Begrebet arbejdstager vil også omfatte lærling eller person under uddannelse, virksomhedens ejer, medhjælpende ægtefælle, familie, foreningsmedlem, frivillig eller selvstændig erhvervsdrivende. Der er således tale om en bred forståelse af begrebet, der afviger fra den almindelige brug af begrebet hos arbejdsmarkedets parter og i arbejdsmiljøloven. Begrebet vil omfatte alle, der i forbindelse med arbejde udsættes for stråling, dvs. uanset om det drejer sig om lønnet eller ulønnet arbejde, eller om det drejer sig om ansatte arbejdstagere eller selvstændige. Baggrunden for den brede definition er, at krav, der retter sig mod beskyttelse af dem, der udsættes for erhvervmæssig bestråling, skal gælde uanset det specifikke forhold, der ligger bag ved inddragelsen af den pågældende i arbejdet.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 2, *litra a*, at der ved brug forstås fremstilling, forarbejdning, besiddelse, import, eksport, overdragelse, håndtering, anvendelse, kontrol, eftersyn, opbevaring, bortskaffelse, genvinding, genanvendelse, udledning og transport af radioaktive stoffer. Ved begrebet brug, ifølge bestemmelsens *litra b*, forstås fremstilling af strålingsgeneratorer, hvor der i den pågældende proces skabes ioniserende stråling, ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold samt installation, anvendelse, kontrol og eftersyn af strålingsgeneratorer.

Brug defineres for både radioaktive stoffer og strålingsgeneratorer som alle situationer, hvor strålingen anvendes, samt situationer, hvor der fremkommer stråling, uden at der samtidig tilsigtes udnyttelse af strålingen. Som følge af forskellen angående muligheden for at afbryde strålingen, defi-

neres brug forskelligt for strålingsgeneratorer og for radioaktive stoffer.

Særligt i forhold til radioaktive stoffer bemærkes det, at begrebet brug bl.a. omfatter besiddelse, import, eksport, overdragelse og transport, dvs. situationer, hvor der ikke er tale om udnyttelse af strålingen, men hvor information om og gennemførelse af strålebeskyttelsesforanstaltninger er relevant, da strålingen fra radioaktive stoffer ikke kan afbrydes. I sådanne situationer vil den, der er i fysisk besiddelse af radioaktive stoffer være pålagt en forpligtelse til at gennemføre nødvendige strålebeskyttelsesforanstaltninger. Der vil endvidere kunne pålægges ejeren, der uden at være i fysisk besiddelse af materialet, men alene er den formueretlige ejer af dette, en forpligtelse til at være med til at sikre, at materialet ikke overlades til nogen, som efter dansk ret eller efter direktivets bestemmelser ikke vil være berettiget dertil.

Den foreslåede definition er en præcisering i forhold til de tidligere bestemmelser, og der er ikke tale om en udvidelse af gældende ret.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 3, at der ved ioniserende stråling forstås partikler, herunder fotoner, der kan forårsage ioniseringer i stof enten direkte eller indirekte, for elektromagnetisk stråling dog kun stråling med en bølgelængde på 100 nm eller derunder (frekvens på mindst $3 \cdot 10^{15}$ Hz).

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 4, at der ved kvalitets sikring forstås alle de planlagte og systematiske tiltag, herunder kvalitetskontrol, der er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at en strålekilde, et anlæg, udstyr, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er således et led i kvalitetssikring. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved en strålekilde, et anlæg eller udstyr, som kan defineres, måles og kontrolleres.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 5, at der ved medicinsk bestråling forstås bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.

Medicinsk bestråling omfatter både anvendelse af eksterne og interne strålekilder, som f.eks. strålekanoner eller nuklearmedicin (injektion af små mængder radioaktivt materiale i kroppen). Medicinsk bestråling inkluderer primært udredning og behandling af patienter, men også, hvor det ikke kan undgås, frivillige omsorgspersoner og hjælpere, dvs. personer, som, uden at det er et led i deres arbejde, udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til at støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling. Med udredning forstås en proces, der har til hensigt at lede frem til bestemmelse af en sygdoms art, stadiet eller udbredelse, eller til at belyse anatomiske eller fysiologiske detaljer, herunder på det dentale område.

Ud over udredning og behandling vil kosmetiske indgreb og screeninger, herunder screeningsprogrammer samt arbejdsmedicinske undersøgelser, også være omfattet af reglerne for medicinsk bestråling. Kosmetiske indgreb er konstruktive eller rekonstruktive indgreb, der foretages med henblik på at ændre eller genoprette udseende, tandstilling eller anden ydre fremtoning. Screeningsprogrammer er systematiske bredt dækkende undersøgelsesprogrammer rettet mod bestemte befolkningsgrupper med det formål at identificere personer med bestemte sygdomme, forstadier til sygdomme eller betydende risikofaktorer for udvikling af sygdomme for derved at kunne tilbyde relevant forebyggelse, udredning og/eller behandling. Når screeningsprogrammer overvejes indført eller ændret, må det vurderes, om det er berettiget, dvs. om fordelene opvejer ulemperne. Det grundlæggende i en sådan afvejning bliver, om de gavnlige virkninger af screening opvejer de mulige fysiske, psykiske og sociale skadevirkninger for de berørte, såvel som økonomiske og sociale konsekvenser for samfundet som helhed. Der henvises til forslag til § 4 om berettigelse og bemærkninger dertil. En arbejdsmedicinsk undersøgelse omfatter de undersøgelser, der gennemføres på arbejdstagere, dels for at udrede hvorvidt en konstateret lidelse må antages at være udløst af arbejdsbetingede forhold, dels for at søge at fastslå, om der er helbredsmæssige forhold hos personen, der taler imod, at denne vil kunne antages på forsvarlig vis at kunne arbejde som stråleudsat.

Med medicinsk eller biomedicinsk forskningsprojekt menes f.eks. forskningsprojekter, der afprøver virkningen af en given brug af ioniserende stråling, f.eks. et nyt nuklearmedicinsk lægemiddel, eller sporer den biologiske optagelse og virkning af ikke-radioaktive lægemidler ved hjælp af radioaktive sporstoffer til lejligheden indbygget i det lægemiddel, der afprøves. Ved medicinske eller biomedicinske forskningsprojekter er der altså ikke nødvendigvis tale om, at forsøgspersonen har en personlig fordel ved stråleudsættelsen. Her beror berettigelsen, jf. forslag til § 4, således på et bredere samfundsnyttigt aspekt.

Det bemærkes, at lovforslagets definition af medicinsk bestråling i mindre omfang afviger fra strålebeskyttelsesdirektivets definition. Der er dog alene tale om en sproglig præcisering. Det er hermed ikke hensigten, at lovforslagets definition skal omfatte mere eller mindre end direktivets definition.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 6, at der ved naturlig stråling forstås kosmisk stråling og ioniserende stråling fra naturligt forekommende radioaktivt stof, der ikke er blevet påvirket af menneskelig aktivitet.

Kosmisk stråling er den meget gennemtrængende stråling, som hovedsageligt stammer fra solen og vores galakse.

Stråling fra radioaktive stoffer, der forekommer i deres naturlige sammenhæng og upåvirket af menneskelig aktivitet, henhører under begrebet naturlig stråling. I det øjeblik, hvor en menneskelig aktivitet resulterer i, at de radioaktive stoffer ikke længere forekommer i deres naturlige sammenhæng, betragtes strålingen herfra ikke længere som naturlig stråling. For eksempel vil stråling fra radioaktive stoffer, der

ekstraheres fra undergrunden ved minedrift med henblik på at udnytte stoffernes radioaktive egenskaber, ikke være at betragte som naturlig stråling.

Hvis fremkomsten af de radioaktive stoffer sker som et uønsket biprodukt i anden sammenhæng, eksempelvis i forbindelse med olieudvinding eller anden minedrift, omtales stofferne som NORM (fra engelsk for: naturligt forekommende radioaktivt materiale). Der vil heller ikke her på grund af den menneskelige påvirkning være tale om naturlig stråling.

Stråling fra den fra undergrunden opsvivende radioaktive gasart radon betragtes som udgangspunkt som naturlig stråling. Radon i indeluften i bygninger, herunder boliger, betragtes derimod ikke som naturlig stråling, idet en forhøjet radonkoncentration i indeluften typisk vil være et resultat af menneskelig aktivitet, eftersom det er etableringen af bygningen, der har skabt en bestrålingssituation, hvor radon koncentrerer sig naturligt. Høj naturlig stråling, f.eks. naturskabte grotter og huler med høje radonkoncentrationer eller bjergartsblotninger med højt indhold af naturligt forekommende radioaktivt stof, vil imidlertid anses som naturlig stråling, selv hvis mennesker færdes her. Modsat vil menneskelig aktivitet i menneskeskabte gruber eller tunneller være omfattet.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 7, at der ved radioaktivt stof forstås stof, der indeholder en eller flere radionuklider.

Definitionen afviger fra strålebeskyttelsesdirektivets definition, hvorefter radioaktivt stof forstås som radionuklider, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse. I strålebeskyttelsesdirektivets forstand betyder det, at det stof, der vurderes ikke at volde strålebeskyttelsesmæssige problemer, betragtes som ikke-radioaktivt, også selvom der er tale om stof, der reelt er radioaktivt i kraft af sit indhold af radionuklider.

Det foreslås imidlertid i lovens definition af radioaktivt stof at medtage alle stoffer, der indeholder radionuklider og kan udsende ioniserende stråling. Med henblik på at undgå at regulere ud over strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde, skal der i den forbindelse på bekendtgørelsesniveau defineres klare niveauer for, hvornår koncentrationen af radionuklider i et givet stof medfører, at der ikke ses bort fra strålingen i sundhedsmæssig henseende. Den foreslåede bestemmelse betyder, at loven som udgangspunkt omfatter alt hvad der indeholder radionuklider, under betegnelsen radioaktive stoffer. Lovforslagets § 1, stk. 5, bemyndiger imidlertid Sundhedsstyrelsen til på bekendtgørelsesniveau at undtage alle radioaktive stoffer, hvori koncentrationen af radionuklider er så lav, at der kan ses bort fra dem af hensyn til strålebeskyttelse. For alle almindeligt forekommende radionuklider fastsætter strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24-26 med tilhørende bilag aktivitetskoncentrationsniveauer, under hvilke en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse - og som derfor kan undtages fra loven. Disse niveauer vil fastsættes i regler, der vil udstedes i udmøntning af bemyndigelsen i § 1, stk. 5. Af samme regler forventes at fremgå,

at radioaktivt stof, der overskrider disse niveauer, benævnes radioaktivt materiale på samme måde som anbefalet af ICRP og IAEA. Ved radioaktivt materiale forstås således radioaktivt stof, hvis aktivitet eller aktivitetskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse. Definitionen af radioaktivt materiale vil således med andre ord tillægges betydningen af materiale udpeget i national lovgivning som værende underlagt lovgivningsmæssig kontrol på grund af dets radioaktivitet. Det vurderes, at der med den beskrevne tilgang vil opnås det samme anvendelsesområde for loven, som en ordret gennemførelse af direktivets definition af radioaktive stoffer, dvs. radionuklider, der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse, vil resultere i.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 8, at der ved strålekilde forstås radioaktivt stof eller strålingsgenerator. Det bemærkes, at lovforslagets definition ikke stemmer overens med strålebeskyttelsesdirektivets definition. I direktivet defineres strålekilde som en enhed, der kan forårsage bestråling, f.eks. ved at udsende ioniserende stråling eller ved at afgive radioaktivt materiale. Det er dog ikke hensigten, at lovforslagets definition skal omfatte mere eller mindre end direktivets definition. Der er blot tale om en sproglig præcisering, der ikke har indflydelse på implementeringen af direktivets materielle bestemmelser, men som gør definitionen mere operationel.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 9, at der ved stråleudsættelse forstås udsættelse for ioniserende stråling. Begrebet er nødvendigt at nævne i tillæg til brug af strålekilder, idet udtrykket bl.a. indebærer at der ikke alene er tale om den stråleudsættelse som eksempelvis arbejdstagere kan forvente i forbindelse med brug af strålekilder. Begrebet og det samlede udtryk brug af strålekilder og stråleudsættelse skal også tage højde for situationer, hvor personer udsættes, oftest utilsigtet, for stråling uden at der vil være tale om en egentlig brug af strålekilder. Sådanne situationer omfatter f.eks. når personer i befolkningen udsættes for stråling i forbindelse med tilladte udledninger, stråling fra patienter efter behandling på hospitaler eller stråling fra andre tilladte anvendelser, hvor det ikke helt kan undgås at personer i befolkningen kan udsættes for lave strålingsintensiteter og dermed uundgåelige stråledoser.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 10, at der ved strålingsgenerator forstås en anordning, der er i stand til at generere ioniserende stråling. Definitionen forudsætter med formuleringen, at anordningen kan tændes og slukkes, hvorfor den, i modsætning til radioaktive stoffer, også er i stand til ikke at generere stråling. Med begrebet anordning forstås et instrument, apparat eller en mekanisme frembragt af mennesker. Definitionen anses for fremtidssikret i forhold til en teknologisk udvikling og begrænser sig altså ikke som tidligere til blot røntgenapparater og partikelacceleratorer.

Det foreslås i lovforslagets § 3, nr. 11, at der ved utilsigtet bestråling forstås bestråling, der væsentligt overstiger det, der påføres mennesker og miljø ved korrekt brug af strålekilder, og medicinsk bestråling, der er væsentligt forskellig fra den tilsigtede.

Lovforslagets definition af utilsigtet bestråling omfatter konsekvent alle situationer, hvor bestråling ikke er tilsigtet. Definitionen omfatter således begrebet uheldsbestråling, dvs. bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld og som sådan ikke er tilsigtet. Definitionen omfatter herudover situationer, hvor der ikke er tale om deciderede uheld, f.eks. hvor ukorrekt brug af en strålekilde eller udsættelse for radon over de fastsatte referenceniveauer fører til bestråling som væsentligt overstiger de forventede doser. I den sammenhæng vil doser, der signifikant overskrider erhvervs- eller befolkningsmæssige dosisbindinger, anses som væsentlige.

Endelig omfatter definitionen medicinsk bestråling, hvor en overdosering kan påvirke mere rask væv end nødvendigt og ultimativt inducere potentielt dødelige sekundære skader hos patienten, eller hvor en underdosering betyder, at strålingen ikke vil have den ønskede diagnostiske eller terapeutiske effekt. Endvidere omfattes tilfælde af medicinsk bestråling, hvor en forkert kropsdel eller den forkerte person bestråles, af begrebet utilsigtet bestråling.

Lovforslagets definition er bredere end strålebeskyttelsesdirektivets, der alene associerer utilsigtet bestråling med utilsigtet medicinsk bestråling. Strålebeskyttelsesdirektivet anvender i stedet begrebet uheldsbestråling om utilsigtet erhvervs-mæssig eller befolkningsmæssig bestråling, der reguleres selvstændigt, men på lignende måde. Lovforslaget vil således medføre samme regulering af uheldsbestråling og utilsigtet bestråling som angivet i strålebeskyttelsesdirektivet.

Til § 4

Enhver anvendelse af ioniserende stråling skal i henhold til gældende regler være berettiget, hvorved det bl.a. forstås, at fordelene skal opveje ulemperne. Berettigelsesprincippet fremgår af § 3 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v., § 2 i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 22, 26, 30, 36, 55, 70 og 114 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., og §§ 3, 4, 33 og 35 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Det fremgår af gældende ret, at berettigelsesvurderingen med hensyn til en type af brug skal foretages af den kompetente myndighed, jf. eksempelvis § 6 i bekendtgørelse nr. 708 fra 1998, nævnt ovenfor, eller § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 985 fra 2007, ligeledes nævnt ovenfor. Med hensyn til den konkrete bestråling skal berettigelsesvurderingen foretages af den virksomhed eller den læge, der afgør om en konkret brug af stråling er passende i forbindelse med en given opgave, jf. eksempelvis § 30 i bekendtgørelse nr. 954 fra 2000, nævnt ovenfor, eller § 19 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.

For så vidt angår forhold vedrørende forsætlig bestråling af mennesker med ikke-medicinske formål, såkaldt ikke-medicinsk billeddannelse, fremgår det af gældende ret, at Sund-

hedsstyrelsen kan forbyde brug af røntgenanlæg til undersøgelses- og behandlingsmetoder, som ikke er hensigtsmæssige, jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v. I denne sammenhæng forstås begrebet hensigtsmæssig som berettiget.

Gældende ret indeholder endvidere enkelte bestemmelser om ikke-medicinsk billeddannelse i forbindelse med retsmedicinske og forsikringsmæssige undersøgelser m.v., jf. kapitel 15 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter. Hvad angår krav til brug fremgår det, at sådanne undersøgelser skal være optimerede, at de skal ske på frivillig basis og at de skal kunne være til fordel for den undersøgte.

Det foreslås i lovforslagets § 4, stk. 1, at brug af strålekilder og stråleudsættelse alene må finde sted, hvis de sundhedsmæssige, økonomiske, samfundsmæssige eller andre fordele ved brugen eller stråleudsættelsen opvejer ulemperne.

Sundhedsmæssige fordele betegner virkninger af stråling, der er til gavn for en persons sundhedstilstand. Dette vil typisk være relevant ved medicinsk bestråling, hvor ioniserende stråling bruges i forbindelse med undersøgelser eller behandling. Økonomiske fordele ved brug af strålekilder og stråleudsættelse kan eksempelvis være til stede i industrielle sammenhænge, hvor strålingsbaseret proces- eller kvalitetskontrol kan udgøre den mest effektive og pålidelige teknologiske mulighed for eksempel i forbindelse med kontrol af svejsninger af større stålkonstruktioner f.eks. i bygninger, broer og rørledninger. Ovennævnte sundhedsmæssige og økonomiske fordele for personer og virksomheder indebærer i sig selv samfundsmæssige fordele. Selvstændige eksempler på samfundsmæssige fordele ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse er f.eks. nedbringelse af offentlige omkostninger i forbindelse med screeningsprogrammer i sundhedsvæsen eller forebyggelse af kriminelle handlinger ved gennemlysningsscanning, f.eks. i lufthavne eller fængsler. Et eksempel på andre fordele vil være scanninger af asylansøgere i forbindelse med aldersbestemmelse.

Princippet om berettigelse, der fastsættes i stk. 1, har været gennemgående i ICRPs anbefalinger siden 1977 og fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5. Berettigelsesprincippet gælder i planlagte, i eksisterende og i nødbe-strålingssituationer. Princippet finder anvendelse i alle kontrollerbare bestrålingssituationer.

Med begrebet berettigelse forstås processen med at beslutte, om enten 1) en planlagt aktivitet, der involverer stråling, er generelt gavnlig, dvs. om fordelene for enkeltpersoner og for samfundet ved at indføre eller fortsætte aktiviteten opvejer de ulemper - herunder risikoen for stråleskader - som følger af aktiviteten, eller 2) en foreslået afhjælpende foranstaltning i en nødsituation eller i en eksisterende bestrålingssituation vil være generelt gavnlig, dvs. om fordelene for enkeltpersoner og for samfundet ved at indføre eller fortsætte en afhjælpende foranstaltning opvejer de ulemper, den forårsager. Når begrebet ulempe anvendes frem for begrebet skade ved den foreslåede formulering af § 5, stk. 1, skyldes det, at ulempe også kan omfatte enten risiko for skade eller

f.eks. indsats og udgifter forbundet med bortskaffelse, langtidsoptbevaring eller slutdeponering af radioaktive stoffer efter en uheldssituation, og som ikke nødvendigvis medfører nogen form for sundhedsskade.

Der er to forskellige tilgange til anvendelse af princippet i situationer med erhvervsmæssig bestråling og bestråling af enkeltpersoner i befolkningen alt efter, om det er strålekilden eller stråleudsættelsen, der kontrolleres. Den første tilgang bruges typisk ved introduktion af nye aktiviteter, hvor strålebeskyttelsen planlægges på forhånd, og der kan træffes de nødvendige foranstaltninger, inden strålekilden tages i brug. I disse situationer betyder berettigelsesprincippet, at der kun må introduceres en ny planlagt bestrålingssituation, hvis det giver en tilstrækkelig nettofordel for de udsatte personer eller for samfundet, så det opvejer de ulemper, som bestrålingssituationen eventuelt måtte medføre. Dette betyder f.eks., at tilladelse til brug af en radioaktiv kilde normalt ikke vil kunne gives, hvis der findes alternative teknologier, der ikke indebærer brug af radioaktive stoffer, jf. bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder. Samme tilgang anvendes i forbindelse med vurderinger af, om det er berettiget at fortsætte bestemte typer planlagte bestrålingssituationer, når nye oplysninger om brugen eller teknologien bliver tilgængelige. F.eks. kan berettigelsen af teknologier, der beror på ioniserende stråling, bortfalde, hvis der udvikles og markedsføres nye teknologier, der alt andet lige indebærer mindre risiko.

Den anden tilgang anvendes, hvor stråleudsættelsen kun kan styres gennem en indsats for at ændre eksponeringsvejene, og altså ikke ved direkte kontrol af strålekilden. Eksponeringsveje opfattes almindeligvis som de måder, hvorpå organismer kommer i kontakt med farlige stoffer som f.eks. radioaktive stoffer, herunder ved indånding, indtag (drikke/spise), kontakt med eller optagelse gennem huden. I forbindelse med strålekilder er der imidlertid også tale om en eksponering, når en organisme udsættes for stråling, uden at der er direkte kontakt med strålekilden. I eksisterende bestrålingssituationer og nødbestralingssituationer, hvor bestråling ikke umiddelbart kan undgås, kan eksponeringsvejene reduceres ved f.eks. at stille krav om anvendelse af dragter, åndedrætsværn og renseprocedurer eller gennem krav om at holde afstand eller at reducere opholdstiden. Under disse omstændigheder anvendes princippet om berettigelse, når der skal træffes beslutninger om, hvorvidt der skal implementeres foranstaltninger for at afværge yderligere eksponering. En sådan foranstaltning kunne f.eks. være at begrænse opholdstiden.

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 skal 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. I praksis vil virksomheder, der anvender strålekilder i situationer, hvor der eksempelvis ikke er tale om en standardopstilling, anvende et sæt strålebeskyttelsesoptimerende foranstaltninger som f.eks. afspærring, afskærmning og tidsbegrænsning, der tilsammen kan bevirke, at den konkrete brug og udsættelse for stråling er berettiget.

Medicinsk bestråling af patienter kræver en anden og mere detaljeret tilgang til berettigelsesvurderingen end det, der er tilfældet ved erhvervsmæssig bestråling. Den medicinske anvendelse af stråling skal være berettiget, som enhver anden planlagt bestrålingssituation, og berettigelsesvurderingen finder typisk sted i direkte tilknytning til den individuelle bestrålingssituation under iagttagelse af de konkrete forhold, der gør sig gældende for den enkelte patient. Det er hovedformålet med medicinsk bestråling at gøre mere gavn end skade på patienten, idet der tages hensyn til eksponering af patienters raske væv, samt involveret personale og andre personer. Ansvar for berettigelsen af brugen ved en bestemt behandlingsmetode falder i den konkrete situation på de relevante læger, med særlig uddannelse i medicinsk bestråling og strålebeskyttelse. Det kan eksempelvis være en læge der afgør, hvorvidt det er berettiget at anvende CT-scanning i forbindelse med undersøgelse af et barn eller om hensynet til børns strålefølsomhed vejer tungere og derfor fordrer en anden udrednings- og behandlingsform. I vurderingen skal altså indgå overvejelser om risici for fremtidig risiko for udvikling af sekundær kræft som følge af bestrålingen.

Den foreslåede bestemmelse vil endvidere finde anvendelse i forhold til eksisterende og potentielle typer af anvendelse af ikke-medicinsk billeddannelse dvs. forsættlig bestråling af personer, som ikke sker af hensyn til deres sundhed, men af retsmedicinske, sikrings- eller forsikringsmæssige årsager. Dette omfatter f.eks. a) scanning af personer eller gods i Danmark, herunder ved Danmarks grænser, i lufthavne eller havnebyer, b) overfladescanninger af rejsende, der rejser fra danske lufthavne/havne, c) gennemlysningsscanning af rejsende der ankommer til danske lufthavne/havne, d) gennemlysningsscanning af indsatte i fængsler samt af besøgende til indsatte i fængsler herunder f.eks. børn, anden familie og venner, advokater eller tilsvarende, e) scanninger af asylansøgere i forbindelse med aldersbestemmelse eller f) scanninger af personer i forbindelse med helbredsundersøgelser, der alene sigter på indhentning af oplysninger til vurdering af helbred forud for eventuel ansættelse eller tegning af sundhedsforsikring m.v.

Sådanne anvendelser stiller hver især særlige krav til berettigelsesvurderinger, når ulemperne for de personer, der bestråles i forbindelse med undersøgelse, skal opvejes af de mulige fordele der kan hævdes at være for samfundet, virksomheden eller forsikringsgiveren m.fl. Disse fordele skal opveje risikoen for stråleskader på personer, der enten ikke opnår ansættelse, forsikring, asyl eller som, uden at have kriminelle hensigter, fejlagtigt udtages til screening.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 22 skal der lægges særlig vægt på berettigelsen af radiologiske undersøgelser af personer med erhvervmæssige, forsikringsmæssige eller juridiske formål gennemført uden henvisning til kliniske indikationer. De pågældende anvendelser vil i medfør af forslaget til stk. 1, være underlagt krav om berettigelse.

Endelig kræves der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 55 særligt dokumenteret berettigelse for enhver medicinsk-radiologisk procedure, der udføres på en person uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af en sygdom med mindre det er et led i et sundhedsscreeningprogram, hvor de forventede fordele for de personer, der undersøges, eller for befolkningen som helhed, er tilstrækkelige til at opveje de økonomiske og samfundsmæssige omkostninger, herunder den statistiske sandsynlighed for at den screenede udvikler senskader, som eksempelvis kræft. Også denne anvendelse vil i medfør af forslaget til stk. 1 være underlagt kravet om berettigelse.

Det foreslås i lovforslagets § 4, *stk. 2*, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forhold omfattet af stk. 1, herunder om, at visse typer af brug eller stråleudsættelse ikke er berettiget, om vurdering af berettigelsen og om de overvejelser, der skal indgå i vurderingen.

Der vil i medfør af bestemmelsen blive fastsat nærmere regler, der vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, 19-22, 52 og 55 om berettigelsesvurderinger for de forskellige bestrålingskategorier, for forbrugerprodukter og ikke-medicinsk billeddannelse, for medicinsk bestråling samt for særlig tilladt bestråling som kan medføre overskridelse af dosisgrænserne.

Den foreslåede bestemmelse har således bl.a. til hensigt at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til på bekendtgørelsesniveau at fastsætte, at visse typer af brug eller stråleudsættelse ikke vil være berettiget.

Dette vil eksempelvis være relevant i forhold til direktivets artikel 21, der forbyder visse aktiviteter, der til enhver tid anses for at være uberettigede uden yderligere analyse, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Disse aktiviteter omfatter f.eks. forsætlig forøgelse af aktiviteten i produkter såsom mad, drikkevarer, kosmetik, legetøj og personlige smykker eller pynt som følge af tilsætning af radioaktive stoffer eller aktivering. Det bemærkes dog, at vurderingen skal ske på basis af de strålebeskyttelsesmæssige forhold, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen af varen over for forbrugeren, idet radioaktive stoffer i sagens natur henfalder og således kan være nået en aktivitetskoncentration, der på markedsføringstidspunktet er uden sundhedsmæssig betydning.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsætte nærmere regler om vurdering af berettigelsen og om hvilke overvejelser, der skal indgå i vurderingen. Bemyndigelsen giver således mulighed for fastsættelse af regler om relevans i forhold til alternative metoder, der ikke er baseret på stråling, muligheden for effektiv dosi-
sovervågning, radioaktive kilders fysiske tilstand og ind-

kapsling, samt kriterier for hvornår en revurdering af berettigelsen vil være relevant.

Der forventes eksempelvis fastsat nærmere regler for vurdering af berettigelsen af medicinsk bestråling, f.eks. om inddragelse af patientspecifikke forhold som alder og fysisk konstitution samt eventuel graviditet, der vil skulle indgå som et led i berettigelsesvurderingen. Bemyndigelsen vil også give mulighed for fastsættelse af nærmere regler om berettigelsesvurderinger i forbindelse med screeningsprogrammer og ikke-medicinsk billeddannelse, hvor der ikke nødvendigvis er tale om, at bestrålingen er udtrykkeligt til gavn for den stråleudsatte, jf. ovenfor.

Særligt i forhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 22, der omhandler radiologiske undersøgelser af personer med erhvervmæssige, forsikringsmæssige eller juridiske formål gennemført uden henvisning til kliniske indikationer, forventes der fastsat nærmere regler, hvorefter berettigelse i disse tilfælde forudsætter, at undersøgelsen kan forventes at give nyttige oplysninger om sundhed for den enkelte undersøgte eller til støtte for vigtig strafferetlig efterforskning. Også i forhold til artikel 55, der omhandler medicinsk-radiologiske procedurer, der udføres på en person uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af en sygdom, forventes der fastsat regler, hvorefter der i berettigelsesvurderingen i sådanne tilfælde bør tages hensyn til potentialet for, at screeningsproceduren påviser sygdom, sandsynligheden for effektiv behandling af påviste sygdomme og, for visse sygdomme, fordelene for samfundet ved kontrol af disse.

Det bemærkes, at uanset, at det vil påhvile de enkelte forpligtede efter forslag til § 2, at sikre, at deres brug af strålekilder og stråleudsættelse er berettiget, vil Sundhedsstyrelsen også selv kunne foretage berettigelsesvurderinger og træffe afgørelse om berettigelsen. På denne baggrund er det hensigten, at der vil blive fastsat en bestemmelse med hjemmel i forslag til stk. 2, som vil præcisere Sundhedsstyrelsens kompetence til at vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt brug af strålekilder eller stråleudsættelse er berettiget i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen vil danne grundlag for hel eller delvis implementering af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, 19, 20, 22, 52 og 55.

Ansvar for den overordnede vurdering af, om en ny metode, ny type af brug eller udsættelse for stråling, er berettiget tilfalder de nationale myndigheder, som i Danmark er Sundhedsstyrelsen. En overordnet berettigelsesovervejelse vil altovervejende finde sted i forhold til en generel type af brug, og gennemføres for at sikre, at den er til samlet fordel for samfundet, uden nødvendigvis at være til umiddelbar fordel for enhver enkeltperson. Sundhedsstyrelsen vil i sådanne situationer kunne vælge at indhente oplysninger eller standpunkter fra brugere, organisationer eller personer uden for myndigheden. I praksis er der f.eks. tale om, at Sundhedsstyrelsen vil konsultere faglige selskaber eller anvende internationale guidelines i regi af IAEA eller EU-Kommisionens publikationer.

Bestemmelsen på bekendtgørelsesniveau vil i forhold til bestemmelser i gældende ret præcisere, at den overordnede, vurdering af berettigelsen påhviler Sundhedsstyrelsen. Bestemmelsen forventes f.eks. anvendt i situationer, hvor a) der er fremkommet ny teknologi, der beror på anvendelse af stråling, b) en virksomhed anvender en kendt metode på en ny måde eller c) hvor personer udsættes for stråling i en ny situation, f.eks. gennemlysning af personer med særligt sikringsøjemed.

Bestemmelsen vil endvidere kunne anvendes, hvor der er fremkommet nye metoder, der overflødiggør en eksisterende anvendelse af stråling, og hvor det ikke er forbundet med væsentlige samfundsmæssige eller økonomiske byrder at tage denne nye metode i anvendelse. Sundhedsstyrelsen vil i sådanne tilfælde kunne beslutte, at den eksisterende anvendelse af stråling ikke længere er berettiget.

Bestemmelsen vil endvidere kunne blive relevant i konkrete situationer, hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt nødvendigt, at kræve, at en konkret – og typisk alternativ – udgave af en ellers almindelig brugstype underkastes en specifik berettigelsesovervejelse. Sundhedsstyrelsen vil således kunne gribe ind i forbindelse med konkret anvendelse af strålekilder eller udsættelse for stråling, eksempelvis hvor en virksomhed anvender, eller ønsker at anvende, aktivitetsmængder eller strålingsniveauer, der væsentligt overskrider det, der er nødvendigt for at opnå den ønskede effekt af strålingen og dermed udsætter personer for større stråledoser eller risiko for stråledoser end nødvendigt.

Sundhedsstyrelsens reaktionsmuligheder som følge af en vurdering, at en given anvendelse ikke er, eller ikke længere er berettiget, vil afhænge af det konkrete scenarie. Eksempelvis vil Sundhedsstyrelsen i tilfælde, hvor en hidtil tilladt brug eller stråleudsættelse, der af Sundhedsstyrelsen vurderes som ikke længere berettiget, kunne inddrage gældende tilladelser, jf. forslag til § 20 og bemærkninger til bestemmelsen. Der vil i disse tilfælde ikke blive udstedt nye tilladelser for den pågældende brug eller stråleudsættelse. I de tilfælde, hvor brugen eller stråleudsættelsen ikke vil være underlagt tilladelseskravet i medfør af regler, der vil blive fastsat med hjemmel i forslag til § 15, vil Sundhedsstyrelsen kunne forbyde den fortsatte anvendelse, enten på bekendtgørelsesniveau eller i medfør af forslag til § 19. Såfremt Sundhedsstyrelsen vil finde en ny metode berettiget inden for en given ramme, vil Sundhedsstyrelsen kunne forpligte virksomheden til at agere inden for denne ramme ved at fastsætte vilkår.

Det bemærkes afslutningsvis, at det ikke er hensigten, at Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om berettigelsen af den enkelte brug af stråling eksempelvis på en individuel patient.

Til § 5

Enhver anvendelse af ioniserende stråling skal i henhold til gældende ret være optimeret, hvorved det bl.a. forstås, at alle doser skal holdes så lave som med rimelighed opnåeligt. Optimeringsprincippet fremgår af § 3 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v.,

§ 2 i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 71-74 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., og §§ 57-59 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Gældende ret omfatter ud over dosisgrænser for personer også begrænsninger for, hvor store doser specifikke strålekilder må påføre personer i specifikke situationer og tidsrum. Sådanne begrænsninger, der benævnes dosisbindinger, referenceniveauer eller referencedoser, er et led i optimeringen af strålebeskyttelsen. Dosisbindinger m.v. udtrykkes normalt som en dosis pr. tidsenhed. Sådanne bindinger er altid væsentligt under dosisgrænserne, idet de skal tage højde for, at en person, der udsættes for stråling fra flere strålekilder ikke må få doser, der overstiger dosisgrænsen.

Gældende ret definerer jf. ovennævnte bekendtgørelser begrebet dosisbinding som en begrænsning af de fremtidige doser, som personer kan modtage fra en nærmere bestemt strålekilde, og som anvendes ved optimering af strålebeskyttelsen i planlægningsfasen. Gældende ret anvender endvidere begreberne aktivitetsniveauer og referencedoser i forbindelse med planlagte begrænsninger af stråledoser til patienter.

Flere bekendtgørelser omfatter krav om anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer på både røntgen- og radioaktivitetsområdet, herunder bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling og bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv. Endvidere gælder der krav om anvendelse af referencedoser, jf. eksempelvis bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.

I medfør af disse bekendtgørelser fastsættes dosisbindinger og referenceniveauer typisk af Sundhedsstyrelsen for både industriel, medicinsk eller anden stråleudsættelse. Dosisbindinger til optimering af doser til forsøgspersoner, der ikke kan forvente nogen direkte nytte af en undersøgelse, der indebærer stråledoser, fastsættes dog af den Centrale Videnskabetiske Komité, jf. bl.a. § 88 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg samt bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV.

I forbindelse med medicinsk anvendelse af ioniserende stråling er Sundhedsstyrelsen, jf. § 2 i dosisgrænsebekendtgørelsen, bemyndiget til at angive dosisbindinger til brug ved optimering af strålebeskyttelsen i planlægningsfasen af en behandling. Bekendtgørelsen angiver f.eks. specifikke dosisbindinger i forbindelse med behandling med radioaktivt jod samt en række generelle krav om brug af dosisbindinger i forhold til patienter, forsøgspersoner, familie og pårørende samt enkeltpersoner i befolkningen.

Der gælder på samme måde i forbindelse med medicinske undersøgelser og behandlinger regler for anvendelse af a) dosisbindinger for patienter og pårørende alt efter aldersgruppe samt for forsøgspersoner m.v., b) referencedoser, som et mål for den dosis der i gennemsnit ikke forventes overskredet i forbindelse med specifikke typer af røntgenundersøgelser og c) referenceniveauer som et mål for den aktivitet der i gennemsnit ikke må overskrides ved en veludført specifik type undersøgelse med radioaktive stoffer.

Gældende ret angiver også dosisbindinger i forbindelse med opbevaring af lukkede radioaktive kilder, så personer, der opholder sig uden for opbevaringsstedet, ikke må modtage doser, der overskrider 0,3 mSv/år ved opbevaringsstedet, jf. bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Hvad angår udsættelse for radon i indeklima fastsætter gældende ret aktivitetskoncentrationsgrænser for nybyggeri og anbefaler referenceniveauer for eksisterende byggeri jf. bygningsreglement 2010 BR15 afsnit 6.3.3.2. Det er således for nybyggeri præciseret, at radonsikring skal sørge for, at radonindholdet ikke overstiger 100 Bq/m³ i indeklimaet. For eksisterende byggeri anbefales det, at der iværksættes enkle og billige forbedringer, når radonindholdet er mellem 100 og 200 Bq/m³, og at der iværksættes mere effektive forbedringer, når radonindholdet overstiger 200 Bq/m³.

Med hensyn til arbejdstageres udsættelse for radon i forbindelse med deres arbejde indeholder gældende ret ikke konkrete referenceniveauer, men stiller dog i medfør af § 2, stk. 7, i dosisgrænsebekendtgørelsen krav om, at doser, der følger af, at årsmiddelværdien af radonkoncentrationer på arbejdspladsen overstiger værdien 400 Bq/m³, skal medregnes i den samlede effektive dosis pr. år.

Endelig er gældende ret for så vidt angår arbejdstagere eller personer, der deltager i gennemførelse af beredskabsforanstaltninger i nødsituationer, at disse ikke må udsættes for doser, der overstiger 50 mSv, med mindre der er tale om særlige omstændigheder, såsom at forhindre udvikling af en katastrofal situation, tab af liv eller væsentlige doser til enkeltpersoner i befolkningen. I så fald må arbejdet kun udføres i henhold til fastsatte referenceniveauer og kun af frivillige, der er nøje instrueret om arbejdet.

Det foreslås i lovforslagets § 5, *stk. 1*, at brug af strålekilder og stråleudsættelse alene må finde sted, hvis sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelsen, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt, under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer (optimering).

Optimeringsprincippet, jf. *stk. 1*, har været gennemgående i ICRPs anbefalinger siden 1977 og fremgår af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5. Optimeringsprincippet gælder i planlagte, eksisterende og nødbestrålingssituationer. Princippet finder anvendelse i alle kontrollerbare bestrålingssituationer.

Med optimering forstås, at sandsynligheden for stråleudsættelse, antallet af mennesker, der stråleudsættes, og stør-

relsen af deres individuelle stråledoser skal holdes så lave som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til teknisk viden, økonomiske og samfundsmæssige faktorer - også kendt som "ALARA-princippet" (As Low As Reasonably Achievable). ALARA-princippet er baseret på den anskuelse, at enhver eksponering - uanset hvor lille - kan øge risikoen for negative biologiske effekter såsom kræft, og at sandsynligheden for forekomsten af negative effekter øges jo højere sammenlagt stråledosis man modtager i hele ens levetid (den såkaldte LNT-model, hvor LNT står for Linear, Non-Threshold Theory, som antager proportionalitet mellem radiologiske doser og risiko for kræft). Små, men hyppige stråledoser gennem længere tid øger altså også risikoen for negative biologiske effekter. Det er derfor altid berettiget at søge at holde sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse så lav, som det med rimelighed kan opnås.

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 samtidig så lav, at eksempelvis den statistiske sandsynlighed for, at patienten udvikler sekundær kræft som følge af stråledosen, fortsat holdes så lav som muligt.

ALARA-princippet omfatter teknisk viden idet teknologiske faktorer kan have stor betydning for optimeringen, eksempelvis når teknisk eller IT-mæssig udvikling medfører en reduktion af den mængde stråling, der er teknisk nødvendig for at fremstille et røntgenbillede af tilstrækkelig kvalitet til, at en patient kan diagnosticeres og behandles korrekt.

De økonomiske omkostninger ved at forøge strålebeskyttelsen skal også tages i betragtning ved anvendelsen af ALARA-princippet. Det gælder her, at de økonomiske omkostninger ved f.eks. at forøge afskærmningen af en strålekilde skal stå mål med de sparede stråledoser. Det er i henhold til internationale anbefalinger, f.eks. fra IAEA, ikke rimeligt at forlange strålingsniveauer, der allerede er bragt på niveau med baggrundsstrålingen, reduceret yderligere.

Det foreslås i lovforslagets § 5, *stk. 2*, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forhold omfattet af *stk. 1*, herunder om udarbejdelse af sikkerhedsvurderinger, metoder til sikring af optimering i konkrete bestrålingssituationer samt anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer.

Der vil i medfør af bestemmelsen blive fastsat nærmere regler, der vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 6, 7, 22, 53, 54, 56, 58, 73-75, 82, 83 og 101-103.

Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om optimering, herunder fortsat at fastsætte regler om anvendelse af dosisbindinger og referenceniveauer med henblik på at optimere strålebeskyttelsen for både patienter, arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen. Nærmere regler vil f.eks. omfatte krav om patientspecifik optimering af stråleudsættelsen ved medicinsk bestråling og mere generelle krav til udarbejdelse af sikkerhedsvurde-

ringer 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 som led i udmøntningen af bemyndigelsen kunne stille krav til indhold og omfang af sikkerhedsvurderingerne.

Ved den konkrete brug af strålekilder eller stråleudsættelse vil det i henhold til de foreslåede bestemmelser fortsat være virksomheden eller arbejdsgiveren, der skal vurdere, om strålebeskyttelsen er optimeret, og sikre, at stråledoserne er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt. Sundhedsstyrelsen vil dog kunne fastsætte nærmere regler eller vilkår, eller give påbud med henblik på at sikre yderligere optimering – f.eks. ved at kræve anvendelse af dosisbindinger eller ved krav om overholdelse af specifikke dosisbindinger. Dette vil f.eks. være relevant for at regulere situationer, hvor en planlagt brug medfører udslip til miljøet. Radioaktive stoffer, der anvendes med henblik på udredning eller behandling af patienter, udskilles løbende til sygehusenes kloakker. Hvorvidt dette vil resultere i en påvirkning af miljøet afhænger bl.a. af aktivitetsmængden, der injiceres eller på anden måde indgives i patienter, antallet af patienter, der behandles pr. tidsenhed, de radioaktive stoffers halveringstid, og om der anvendes rensningsanlæg og såkaldte hold-up tanke, dvs. tanke der tilbageholder spildevandet i et vist tidsrum og dermed forsinker udledningen til kloakker til et tidspunkt, hvor en passende stor del af det radioaktive indhold er henfaldet til ikke-radioaktive isotoper. Dimensioneringen af disse parametre bestemmes af dosisbindingen, dvs. den dosis, det kan accepteres, at den mest stråleudsatte gruppe i befolkningen kan modtage fra de radioaktive stoffer, når de er udledt til miljøet. Den mest stråleudsatte gruppe kan f.eks. være personale ved det rensningsanlæg, som kloakken er tilknyttet. Beskyttelsen af denne gruppe kan således finde sted ved anvendelse af dosisbindinger under udarbejdelse af sikkerhedsvurderingen i planlægningsfasen.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 6 skal medlemsstaterne, når det er hensigtsmæssigt, sikre, at der fastlægges dosisbindinger for erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling. Den foreslåede bemyndigelse i lovforslagets § 5, stk. 2, vil i denne henseende i al væsentlighed anvendes til at opretholde den nuværende myndighedspraksis med brug af dosisbindinger og referenceniveauer på alle ovennævnte områder.

Videnskabelig og teknologisk udvikling på det medicinske område har ført til en betydelig stigning i bestrålingen af patienter, hvorfor strålebeskyttelsesdirektivet lægger stor vægt på optimering af stråledoser, bl.a. ved etablering og brug af diagnostiske referenceniveauer. I medfør af direktivets artikel 56 skal medlemsstaterne f.eks. sikre etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser under hensyntagen til de anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes, og, når det er relevant, for interventionsradiologiske procedurer.

Medlemsstaterne skal endvidere i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 7 sikre, at der fastsættes referenceniveauer for bestråling i eksisterende bestrålingssituationer og i nødsituationer, og at de værdier, der vælges som referenceniveauer, skal tage hensyn til hvilken type bestrålingssituation, der er tale om. For eksempel stiller strålebeskyttelsesdirektivet i artikel 54, 74 og 75 krav om etablering af referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer og indendørs gammastråling fra byggematerialer. Indførelsen af referenceniveauer i eksisterende bestrålingssituationer eller nødsituationer gør det muligt at beskytte personer og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier, på samme måde som dosisgrænser og dosisbindinger gør det muligt i planlagte bestrålingssituationer.

Det er hensigten at begreberne dosisbinding og referenceniveau vil blive defineret på bekendtgørelsesniveau. Begreberne vil blive defineret i betydningsmæssig overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets definitioner.

En dosisbinding defineres i strålebeskyttelsesdirektivet som en begrænsning, der er fastsat som en prospektiv øvre grænse for stråledoser til en person. Den bruges til at definere rækken af muligheder, der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde i en planlagt bestrålingssituation.

Ved dosisbinding forstås med andre ord den maksimale individuelle stråledosis en specifik strålekilde må kunne foranledige i en planlagt bestrålingssituation. Der er ikke tale om en dosisgrænse for en person, men en begrænsning som lægges på strålekilden. Lovforslaget anvender begrebet dosisbinding på samme måde som i gældende ret.

Lovforslagets § 5, stk. 2, retter sig mod anvendelse af dosisbindinger i alle bestrålingskategorier, idet anvendelsen af dosisbindinger dog udmøntes på forskellig måde i de forskellige kategorier.

I forbindelse med erhvervsmæssig bestråling anvendes en dosisbinding som en værdi for individuel dosis, der anvendes til at bestemme rækken af muligheder der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde. Dosisbindingen er udtryk for den værdi for den årlige stråledosis, som det accepteres, at en enkelt arbejdstager kan antages at modtage fra én bestemt strålekilde, når arbejdet planlægges. Dosisbindingen definerer dermed hvilke foranstaltninger i form af f.eks. lavere aktivitet, mere afskærmning, kortere opholdstid, mere afstand til strålekilden, etc. der er relevante og hvilke der ikke er, inden det egentlige arbejde går i gang.

I forbindelse med befolkningsmæssig bestråling anvendes en dosisbinding som en øvre begrænsning af de årlige doser, enkeltpersoner i befolkningen bør kunne modtage fra den planlagte drift af en given strålekilde, dvs. den årlige dosis til enhver kritisk gruppe summeret over alle eksponeringsveje, der opstår fra den forudsatte drift af strålekilden. Dosisbindinger for hver enkelt strålekilde skal sikre, at summen af doser til den kritiske gruppe fra alle kontrollerede strålekilder forbliver inden for dosisgrænsen. Det betyder dog ikke, at optimerende foranstaltninger kan indstilles så snart man opnår doser lavere end dosisbindingen. De optimerende for-

anstaltninger skal fortsætte under niveauet for dosisbindingen, så længde det med rimelighed er opnåeligt.

I forbindelse med medicinsk bestråling anvendes dosisbindinger som vejledende niveauer eller intervaller som kan variere alt efter individuelle forhold for patienten, f.eks. patientens alder og vægt. Dosisbindingerne kan dog ikke på samme måde varieres ud fra hensyn til patientens behandling, når de anvendes til at optimere beskyttelsen af personer, der udsættes for medicinsk forskning eller personer, bortset fra arbejdstagere, som bistår i pleje, støtte eller komfort af eksponerede patienter.

Ved referenceniveau forstås det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis eller den aktivitetskoncentration, over hvilken det i forbindelse med en nødbestrålingssituation eller i en eksisterende bestrålingssituation anses for uhensigtsmæssigt, at der sker en bestråling som følge af den pågældende bestrålingssituation, selv om det ikke er en grænse, der ikke må overskrides. Betegnelsen referenceniveau er i lovforslaget en samlebetegnelse for, hvad der i gældende ret betegnes som aktivitetsniveauer og referencedoser.

Referenceniveauer anvendes eksempelvis i forbindelse med planlægningen af foranstaltninger i forbindelse med eksisterende bestrålingssituationer. Referenceniveauet vil da modsvare den dosis, der umiddelbart kan tolereres i forbindelse med situationen, og planlægningen af foranstaltningerne skal sigte efter, at denne dosis ikke overskrides. Først når der er bestemt et referenceniveau, kan det fastsættes, hvilke konkrete, målbare aktivitetskoncentrationer eller strålingsniveauer der udløser en bestemt foranstaltning. Referenceniveauer, f.eks. i forbindelse med udsættelse for radon i indeluften på arbejdspladser, fastsættes som en grænse for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration af radon, der maksimalt må forekomme pr. kubikmeter luft, før tiltag til reduktion af radonudsættelse skal overvejes.

Forslaget til § 5, stk. 2, vil også give Sundhedsstyrelsen bemyndigelse til at fastsætte bindinger i situationer, hvor der f.eks. er tale om udsættelse for radon i luften eller gammastråling fra byggematerialer samt interne og eksterne doser i radioaktivt forurenede områder i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser for eksisterende bestrålingssituationer.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 54 skal der som udgangspunkt indføres et referenceniveau for den årlige gennemsnitlige radonaktivitetskoncentration i luften på arbejdspladser, der ikke overstiger 300 Bq/m³. Bygningsreglementets bestemmelser omfatter alle bygninger i Danmark, uanset anvendelse. I Bygningsreglementet 2015 (BR15) er der således implementeret regler for nybyggeri, hvor radon sikring skal sørge for, at radonindholdet ikke overstiger 100 Bq/m³ i luften i boliger), og BR15 fastsætter endvidere anbefalinger om bygningsmæssige tiltag med udgangspunkt i et referenceniveau på 100 Bq/m³ for eksisterende bygninger (jf. bygningsreglementet 6.3.3.2, stk. 2). Der forventes derfor fastsat et referenceniveau for den årlige gennemsnitlige indendørs radonkoncentration på 100 Bq/m³, i overensstem-

melse med bygningsreglementets eksisterende bestemmelser.

Endelig skal der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 75 indføres et referenceniveau på 1 mSv/år for indendørs ekstern udsættelse for gammastråling, som udsendes fra byggematerialer. Medlemsstaterne skal i medfør af artikel 75 træffe egnede foranstaltninger for byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceniveauet. Sådanne foranstaltninger kan ifølge direktivet bl.a. omfatte særlige krav i relevante bygningsreglementer eller restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.

Det bemærkes, at uanset, at det vil påhvile de enkelte forpligtede efter forslaget til § 2, at sikre, at deres brug af strålekilder og stråleudsættelse er optimeret, vil Sundhedsstyrelsen også selv kunne foretage optimeringsvurderinger og træffe afgørelse om optimering. På denne baggrund er det hensigten, at der vil blive fastsat en bestemmelse med hjemmel i forslaget til stk. 2, som vil præcisere Sundhedsstyrelsens kompetence til at vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt brug af strålekilder eller stråleudsættelse er optimeret i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen vil danne grundlag for hel eller delvis implementering af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5-7, 22, 32, 56, 65 og 73.

Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til, både i forhold til typer af brug eller stråleudsættelse i konkrete scenarier, at vurdere og afgøre om brugen af strålekilder eller stråleudsættelse er tilstrækkeligt optimeret, eksempelvis hvor en virksomheds procedurer og arbejdsgange kan modificeres og derved føre til at personer udsættes for lavere stråledoser eller risiko for stråledoser end tidligere.

Sundhedsstyrelsen kan i tilfælde, hvor en brug eller stråleudsættelse vurderes som ikke tilstrækkelig optimeret, fastsætte vilkår eller give påbud.

Det bemærkes afslutningsvis, at det ikke er hensigten, at Sundhedsstyrelsen vurderer og træffer afgørelse om optimering af den enkelte brug af stråling, eksempelvis på en individuel patient.

Til § 6

Gældende ret fremgår af §§ 3, 4, 6, 7 og 9 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling (dosisgrænsebekendtgørelsen). I dosisgrænsebekendtgørelsen er fastsat årlige dosisgrænser for øjelinse, hud og ekstremiteter (arme, ben hænder og fødder) for følgende persongrupper: arbejdstagere, der som følge af deres arbejde udsættes for stråling, personer under uddannelse, og enkeltpersoner i befolkningen. For arbejdstagere samt personer over 18 år, der er under uddannelse, er grænsen for helkropsdosis 20 mSv/år, og dosisgrænserne for øjelinse, hud og ekstremiteter er henholdsvis 150 mSv/år, 500 mSv/år og 500 mSv/år. Personer under 18 år, der er under uddannelse, er underlagt et lavere sæt dosisgrænser på henholdsvis 6 mSv/år for helkropsdosis 50 mSv/år for øjelinse, 150 mSv/år for hud og 150 mSv/år for ekstremiteter. For enkeltpersoner i befolkningen er dosis-

grænsen 1 mSv/år og dosisgrænserne for ækvivalent dosis til øjelinse og hud henholdsvis 15 mSv/år og 50 mSv/år. Der er ingen dosisgrænse for befolkningen for ekstremiteter, da strålebeskyttelsen af disse områder er dækket tilstrækkeligt af dosisgrænsen for hele kroppen.

Arbejdstagere under 18 år er underlagt samme sæt dosisgrænser som enkeltpersoner i befolkningen, da de ikke må beskæftiges med arbejde, som involverer strålekilder. Ligeledes er fostre underkastet samme dosisgrænse som enkeltpersoner i befolkningen. Dosisgrænserne udgør de maksimale doser, som de ovennævnte persongrupper må modtage som følge af brug af strålekilder eller stråleudsættelse i planlagte bestrålingssituationer. Dosisgrænserne gælder for den samlede dosis, dvs. dels den eksterne bestråling i et kalenderår og dels den interne bestråling, der i løbet af 50 år vil akkumuleres fra et eventuelt indtag af radioaktive stoffer i det pågældende kalenderår. Doser fra medicinske undersøgelser og behandlinger, nødbestrålingssituationer og naturlig stråling medtages ikke i beregning af den samlede dosis til en person. Metoder til beregning og vurdering af effektive og ækvivalente doser fremgår af § 1, bilag 3, i dosisgrænsebekendtgørelsen.

Det foreslås i lovforslagets § 6, *stk. 1, 1. pkt.*, at summen af doser, en person udsættes for, ikke må overstige dosisgrænserne (dosisbegrænsning).

Den foreslåede bestemmelse sikrer opfyldelsen af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, litra c, som kræver, at summen af doser en person udsættes for ikke må overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig henholdsvis befolkningsmæssig bestråling. Princippet om dosisbegrænsning har været gennemgående i ICRPs anbefalinger siden 1977. Der er tale om et centralt princip, hvorfor det foreslås, at det vil fremgå direkte af lovforslaget frem for en underliggende bekendtgørelse. Dosisgrænserne, der fastsættes som mSv pr. år, vil fastsættes af Sundhedsstyrelsen med hjemmel i forslag til § 6, *stk. 2*, jf. nedenfor.

Det foreslås endvidere i lovforslagets § 6, *stk. 1, 2. pkt.*, at dosisgrænserne ikke gælder medicinsk bestråling.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, litra c.

Da det overordnede sundhedsoptimerende formål med medicinsk bestråling bl.a. indebærer, at sygt væv fjernes ved hjælp af høje stråledoser, er det nødvendigt at undtage medicinsk bestråling fra dosisgrænsebestemmelsen.

Det foreslås i lovforslagets § 6, *stk. 2*, at Sundhedsstyrelsen fastsætter dosisgrænser og regler om anvendelse heraf.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 9, 10, 11 og 12 indeholder de specifikke dosisgrænser, der skal anvendes for enkelte persongrupper. Baggrunden for dosisgrænserne i strålebeskyttelsesdirektivet er ICRP publikation 103, hvori der på baggrund af omfattende videnskabelige data er fastsat anbefalinger om strålebeskyttelse og dosisgrænser. Det anbefales bl.a. i ICRP 103 at anvende en lavere dosisgrænse for øjelinse, idet det har vist sig, at risikoen for at udvikle grå stær som følge af stråleudsættelse er væsentligt større end tidligere antaget. På den baggrund er dosisgrænsen for dosis

til øjelinse blevet sænket. Dosisgrænsen for arbejdstagere er i det nye direktiv 20 mSv/år, hvor den i det tidligere direktiv var 150 mSv/år. Ud over en nedsættelse af dosisgrænsen for øjelinse for alle persongrupper medfører strålebeskyttelsesdirektivet ikke væsentlige ændringer i forhold til de nuværende bestemmelser om dosisgrænser i dosisgrænsebekendtgørelsen.

Med bemyndigelsen i den foreslåede bestemmelse vil man kunne sikre opfyldelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5, litra c, som kræver, at medlemsstaternes strålebeskyttelsessystemer bl.a. er baseret på princippet om dosisbegrænsning. Princippet om dosisbegrænsning har været gennemgående i ICRPs anbefalinger siden 1977. Der er tale om et centralt princip, hvorfor det foreslås, at det vil fremgå direkte af lovforslaget frem for en underliggende bekendtgørelse. Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte dosisgrænser for ioniserende stråling.

Implementering af dosisgrænserne i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 9, 10, 11 og 12 vil ske med hjemmel i den foreslåede bestemmelse. Sundhedsstyrelsen vil fastsætte samme dosisgrænser som angivet i strålebeskyttelsesdirektivet – uden skærper.

I strålebeskyttelsesdirektivets artikel 13 fastlægges det, hvordan doser skal bestemmes. Implementering af krav om metode for dosisbestemmelse, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 13, forventes ligeledes at ske med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

Med den foreslåede bestemmelse er det endvidere hensigten at skabe hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om anvendelsen af dosisgrænser. Dette vil bl.a. være med henblik på at kunne tillade effektive doser eller ækvivalente doser til øjelinse på op til 50 mSv/år for visse stråleudsatte arbejdstagere i særlige situationer.

Bestemmelsen bemyndiger endvidere Sundhedsstyrelsen til, i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 53, at fastsætte nærmere regler for fastsættelse af doser til indsats- og redningsmandskab.

De nærmere regler vil yderligere indeholde en bestemmelse om, at Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan dispensere fra dosisgrænser for stråleudsatte arbejdstagere i kategori A og vil dermed implementere strålebeskyttelsesdirektivets artikel 52. Denne bestemmelse indebærer, at Sundhedsstyrelsen i helt særlige tilfælde vil kunne tillade individuel erhvervsmæssig bestråling af konkrete arbejdstagere, der ligger over de dosisgrænser, som der i øvrigt vil blive fastsat med hjemmel i lovforslagets § 6, *stk. 2*, hvis det er nødvendigt for udførelsen af en specifik aktivitet. Dette vil i givet fald kræve, at en række forudsætninger er opfyldt forinden. Dispensation fra dosisgrænserne kan kun finde sted, hvis Sundhedsstyrelsen i den konkrete situation finder det berettiget i henhold til princippet herom, jf. også lovforslagets § 4. I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 52 skal en række yderligere forhold tages i betragtning, bl.a. at der kun må være tale om stråleudsatte arbejdstagere i kategori A, som er grundigt informerede om de forbundne farer og som har givet deres samtykke. Dertil kommer at den særligt

tilladte bestråling skal være a) tidsbegrænset, b) kun må finde sted inden for et nøje angivet arbejdsområde og c) skal optimeres så den ligger inden for et af Sundhedsstyrelsens fastsat maksimalt bestrålningsniveau.

Bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i helt exceptionelle tilfælde, hvor der f.eks. er tale om bestråling af besætninger på rumfartøjer eller hvor uopsættelige medicinske indgreb indebærer at den tilgængelige interventionsradiologi kan eller vil komme til at overskride dosisgrænsen til øjets linse eller ekstremiteter.

Endelig vil de nærmere bestemmelser angive, at det ved dispensation fra dosisgrænserne vil være Sundhedsstyrelsen, der fastsætter, hvornår de relevante arbejdstagere kan fortsætte i almindelig stråleudsat beskæftigelse samt eventuelle vilkår herfor.

Bemyndigelsen vil også give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om den fortsatte indsats af arbejdstagere, der som følge af erhvervsmæssig bestråling har modtaget doser, der overskrider en fastsat dosisgrænse. Herunder vil Sundhedsstyrelsen kunne fastsætte bestemmelser, hvorefter yderligere arbejde forbundet med stråleudsættelse kun vil kunne udføres af en berørt arbejdstager, hvis Sundhedsstyrelsen godkender dette.

Til § 7

Gældende ret bemyndiger sundhedsministeren til at udstede regler vedrørende de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med afskærmning og drift af røntgenanlæg, samt ved indførsel, fremstilling, anvendelse, opbevaring, transport og bortskaffelse af radioaktive stoffer, jf. hhv. § 1 i røntgenloven og § 2 i radioaktivitetsloven.

Eksplicitte krav til brug af og udsættelse for stråling samt til strålekilder, anlæg og udstyr er ikke formuleret i gældende love, men er effektueret med de henvisninger til lovenes krav om anvendelse af nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, der findes i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer og i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg mv. Disse bekendtgørelser bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at udstede almindelige regler og særlige forskrifter med henblik på etablering af de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

På bekendtgørelsesniveau findes dels en række bestemmelser, der på forskellig måde adresserer, at strålebeskyttelsen i specifikke situationer skal være effektiv og tilstrækkelig. Desuden findes enkelte bestemmelser, der i forhold til specifikke arbejdstagergrupper eller specifikke situationer stiller krav i planlægningsfasen. Der er således parallelle, men ikke enslydende, bestemmelser herom i gældende bekendtgørelser for åbne radioaktive kilder, for lukkede radioaktive kilder og for røntgenkilder, og der er ikke anlagt et overordnet og tydeligt princip i sikringen af, at strålebeskyttelsen ved brug af strålekilder eller ved planlagt udsættelse for stråling til enhver tid er effektiv og passende.

Krav til brug af stråling og til udsættelse for stråling findes eksempelvis i bekendtgørelse nr. 571 af 7. december

1981 om røntgenanalyseanlæg, bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg mv., bekendtgørelse nr. 308 af 24. maj 1984 om industrielle gammarradiografianlæg, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV samt bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Mere specifikke regler målrettet specifikke aspekter fremgår endvidere af samme bekendtgørelser, f.eks. vedrørende anskaffelse og overdragelse, strålebeskyttelse, brug af stråling, kvalitetssikring, beredskab, bortskaffelse m.v.

Det foreslås i lovforslagets § 7, stk. 1, at brug af strålekilder og stråleudsættelse skal ske under anvendelse af foranstaltninger til beskyttelse mod ioniserende stråling, herunder forebyggelse af ulykker, uheld og hændelser samt afbødning af konsekvenser heraf. Der skal afsættes tilstrækkelige ressourcer til at strålebeskyttelsesforanstaltningerne tilrettelægges, foregår og løbende vurderes, så strålebeskyttelsen er effektiv og passende, at enhver fejl eller mangel bliver identificeret og afhjulpnet, samt at gentagelse bliver forebygget.

I kraft af den foreslåede bestemmelse vil det være den forpligtedes ansvar, jf. forslag til § 2, gennem planlægning, drift og opfølgning at sikre, at brug af strålekilder og stråleudsættelse til stadighed sker under anvendelse af tilstrækkelige strålebeskyttelsesforanstaltninger.

I formuleringen indgår, at tilrettelæggelse, brug og løbende vurdering skal ske under anvendelse af tilstrækkelige ressourcer. Med tilstrækkelige ressourcer menes såvel kvalitativt som kvantitativt, både menneskeligt og materielt. De menneskelige ressourcer skal således være dækkende i antal og have den relevante kompetence. De materielle ressourcer skal ligeledes være af en tilstrækkelig kvalitet og være til stede i et omfang, der sikrer, at strålebeskyttelsen er tilstrækkelig. Krav om anvendelse af tilstrækkelige ressourcer er ikke formuleret specifikt i de gældende regler, men er alligevel søgt effektueret med hjemmel i gældende reglers krav om at iagttage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Bestemmelsens krav om anvendelse af tilstrækkelige ressourcer er især rettet mod etablering af tilstrækkelige sikkerhedsvurderinger og beredskabsplaner, samt vedligehold af kvalitetssikringssystemer - jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 29, bilag IX og artikel 97. Sundhedsstyrelsens tilsyn med virksomheder har flere gange vist, at svigtende egenkontrol er en væsentlig årsag til at stråledoser, eller risikoen for stråledoser, gradvist forøges og dermed ikke er så lav som rimeligt opnåelig. Det er på samme måde Sundhedsstyrelsens erfaring, at svigtende egenkontrol kan være medvirkende årsag til ulykker, uheld og hændelser med strålekilder. Etablering og vedligehold af tilstrækkeligt velunderbyggede kvalitetssikringssystemer, der indebærer regelmæssig

egenkontrol, er derfor et væsentligt element i opretholdelsen af strålebeskyttelsen. Det er desuden nødvendigt, at relevante virksomheder udformer tilstrækkelige sikkerhedsvurderinger og implementerer de indeholdte anbefalinger.

Det foreslås i lovforslagets § 7, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter stk. 1, herunder krav til brug af strålekilder og stråleudsættelse, herunder radiologisk overvågning, områdeklassificering, beredskabsforanstaltninger, kvalitetssikring og arbejdstagerkategorisering. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen bemyndigelsen til på bekendtgørelsesniveau at fastsætte specifikke regler til gennemførelse af den ramme, der udstykes i forslag til stk. 1.

Bemyndigelsen er bred, således, at der kan fastsættes regler for alle situationer, hvor der er tale om brug af strålekilder og stråleudsættelse, også hvis der i situationen ikke nødvendigvis konkret anvendes stråling. Forslaget vil herunder skabe hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte regler om arbejdsprocedurer og regler om anvendelse af udstyr ved brug af strålekilder og strålekilder, f.eks. måleudstyr, afskærmning og personlige værnemidler. Bemyndigelsen giver endvidere mulighed for at fastslå på bekendtgørelsesniveau, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte specifikke krav til brug af strålekilder og stråleudsættelse ud over de krav, der vil fremgå på bekendtgørelsesniveau, hvor det findes nødvendigt af hensyn til strålebeskyttelse.

Der vil i medfør af bestemmelsen blive fastsat nærmere regler, der helt eller delvist vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 5-7, 32 og 33, 35-40, 58, 61, 62 og 97.

De regler, der vil fastsættes med hjemmel i den foreslåede bestemmelse, vil i al væsentlighed være uændrede i forhold til gældende regler, idet bestemmelserne vedrører dele af strålebeskyttelsesdirektivet, der er videreført uændret fra de forrige direktiver på området.

Til § 8

Gældende ret bemyndiger sundhedsministeren til at udstede regler vedrørende de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med afskærmning og drift af røntgenanlæg og i forbindelse med indførsel, fremstilling, anvendelse, opbevaring, transport og bortskaffelse af radioaktive stoffer, jf. hhv. § 1 i røntgenloven og § 2 i radioaktivitetsloven.

Krav til strålekilder, anlæg og udstyr fremgår ikke eksplicit af gældende love, men er effektueret med de henvisninger til lovenes krav om anvendelse af nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, der findes i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer og i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg mv. Disse bekendtgørelser bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at udstede almindelige regler og særlige forskrifter med henblik på etablering af de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Gældende ret omfatter bl.a. en række krav til røntgenapparater, radioaktive kilder, anlæg og udstyr. Disse findes for eksempel i bekendtgørelse nr. 571 af 7. december 1981 om røntgenanalyseanlæg, bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj

1984 om industrielle røntgenanlæg mv., bekendtgørelse nr. 308 af 24. maj 1984 om industrielle gammaradiografianlæg, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV samt bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder.

Mere specifikke regler fremgår endvidere af samme bekendtgørelser, f.eks. vedrørende opbevaring, konstruktion af anlæg til bestråling, teknisk udførelse af apparater, eftersyn m.v. Krav til strålekilder, anlæg og udstyr er i deres natur forskellige, da brugen af åbne radioaktive kilder, lukkede radioaktive kilder, røntgenapparater, hhv. partikelacceleratorer er meget forskelligartede som følge af strålekildernes forskellige udformning eller tilstandsform, eller som følge af om de kan slukkes eller ikke. Gældende ret specificerer udelukkende sikringsbestemmelser på bekendtgørelsesniveau og udelukkende for lukkede radioaktive kilder.

Det foreslås i lovforslagets § 8, stk. 1, at strålekilder, anlæg og udstyr skal være konstrueret, indrettet, vedligeholdt, afmærket og sikret på en sådan måde, at sandsynligheden for og omfanget af stråleudsættelse er så lav som med rimelighed opnåeligt.

I kraft af den foreslåede bestemmelse vil det være den forpligtedes ansvar, jf. forslag til § 2, at sikre, at strålekilders konstruktion og tilstand m.v. til enhver tid skal være på en sådan måde, at stråleudsættelsen kan anses for at være tilstrækkeligt optimeret. Med optimering forstås, jf. bemærkningerne til § 5, at sandsynligheden for stråleudsættelse, antallet af mennesker, der stråleudsættes og størrelsen af deres individuelle stråledoser, alle skal holdes så lave som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til tekniske, økonomiske og samfundsmæssige faktorer. Bestemmelsen vil være relevant i alle situationer, hvor stråleudsættelsen og risikoen herfor med rimelighed kan reduceres gennem udformningen eller indretning af strålekilder, anlæg eller udstyr, herunder situationer, hvor der ikke allerede vil være fastsat specifikke krav i de bekendtgørelser, der blive udstedt med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse i § 8, stk. 2.

Ved begrebet anlæg forstås rum, herunder laboratorier, radiografirum og opbevarings- og affaldslokaler, med tilhørende bygningsdele, der er konstrueret og indrettet til at yde strålebeskyttelse ved brug af strålekilder. 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 m.v.

Ved begrebet udstyr forstås det supplerende materiel, der er nødvendigt ved brug af strålekilder eller stråleudsættelse, herunder beholdere, måleinstrumenter, billedregistreringssy-

stemer og materiel til strålebeskyttelse. 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 med rimelighed opnåeligt.

Det bemærkes, at vedligeholdelse af udstyr også omfatter vedligehold og kalibrering af måleudstyr, da pålidelige måleresultater er en forudsætning for at agere hensigtsmæssigt i planlagte bestrålingssituationer eller i nødbestrålingssituationer. I samme forbindelse er det væsentligt at bemærke, at velfungerende måleudstyr også er en forudsætning for at opdage alarmerende strålingsniveauer og agere hensigtsmæssigt derpå.

Det foreslås i lovforslagets § 8, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter stk. 1, herunder krav til strålekilder, anlæg og udstyr, samt til sikring, eftersyn og kontrol.

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger Sundhedsstyrelsen til bredt til at fastsætte regler om konstruktion, indretning, afmærkning, vedligeholdelse, eftersyn, kontrol og sikring m.v. i forhold til strålekilder, anlæg og udstyr. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen bemyndigelsen til på bekendtgørelsesniveau at fastsætte specifikke regler til gennemførelse af den ramme, der udstykkes i forslaget til stk. 1.

Med hjemmel i den foreslåede bestemmelse bemyndiges Sundhedsstyrelsen f.eks. til at stille krav om, at 1) alt medicinsk udstyr, som er i brug, skal overvåges og kvalitetssikres nøje med hensyn til strålebeskyttelse, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 60, at 2) udstyr til måling og vurdering af bestråling af enkeltpersoner i befolkningen og radioaktiv forurening i miljøet vedligeholdes, kalibreres og effektivitetsprøves, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 68, at 3) virksomheden, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 78, har fået tilstrækkelige oplysninger om afprøvning, vedligeholdelse og udformning af strålekilder og relevant udstyr, så det sikres, at det er muligt at begrænse bestrålinger til et niveau, der er så lavt som med rimelighed opnåeligt, og at 4) højaktive lukkede kilder og det supplerende udstyrs ydeevne vedligeholdes jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 88.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen med hjemmel i bestemmelsen med henblik på implementering af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 91, sammenholdt med bilag XV, f.eks. kunne stille krav om sikring af højaktive kilder imod uautoriseret adgang og anvendelse, bortkomst og tyveri, samt krav om foranstaltninger til at imødegå udslip, brand, oversvømmelse eller anden overlast samt i fornødent omfang dokumentation herfor. Sådanne foranstaltninger omfatter bl.a. krav om regelmæssig kontrol af højaktive strålekilders placering og tilstand, sådan at det til enhver tid vides, registreres og kontrolleres, at strålekilden ikke er fjernet fra den i tilladelsen angivne position. Nærmere regler herom forventes at fremgå af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om radioaktive stoffer.

Særligt kraftige røntgenkilder samt særligt risikable åbne radioaktive kilder vil, med hjemmel i samme bestemmelse,

og såfremt skadespotentialer er på linje med skadespotentialer for højaktive lukkede kilder, kunne blive omfattet af sikringskrav og lignende foranstaltninger.

Der vil i forbindelse med udmøntningen af forslaget også blive fastsat krav om registrering af strålekilder og anlæg. I denne forbindelse forventes der fastsat regler, hvorefter registrering af strålekilder og anlæg til en type af anvendelse, der vil være underlagt krav om tilladelse, skal være positivt godkendt af Sundhedsstyrelsen før anvendelsen må påbegyndes, medens en anvendelse, der vil være underlagt krav om underretning vil kunne påbegyndes lige så snart modtagelse af ansøgning om registrering er bekræftet.

Der vil endvidere i medfør af bestemmelsen blive fastsat nærmere regler, der helt eller delvist vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 85 om åbne kilder og artikel 86 om lukkede kilder.

Baseret på nationale og internationale erfaringer kan en væsentlig del af strålebeskyttelsen opnås under konstruktionen af en given strålekilde samt de tilhørende strukturer, systemer og komponenter samt gennem indretningen af procedurer for en given praksis. Baseret på tilsvarende erfaringer degraderes strålebeskyttelsen typisk som følge af manglende vedligehold af ovenstående, hvorfor Sundhedsstyrelsen f.eks. efter et konkret tilsyn skal være bemyndiget til at stille krav til virksomhedens strålekilder, anlæg og udstyr. Bemyndigelsen giver derfor mulighed for at fastslå på bekendtgørelsesniveau, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte specifikke krav til strålekilder, anlæg og udstyr ud over de krav, der vil fremgå på bekendtgørelsesniveau, hvor det findes nødvendigt af hensyn til strålebeskyttelse.

De regler, der fastsættes med hjemmel i den foreslåede bestemmelse, vil i al væsentlighed være uændrede i forhold til gældende regler, idet bestemmelserne vedrører dele af strålebeskyttelsesdirektivet, der er videreført uændret fra de forrige direktiver på området.

Til § 9

Gældende ret omfatter krav om, at ansatte skal gøres bekendt med de ulykkes- og sygdomsfarer, der eventuelt er forbundet med deres arbejde, jf. arbejdsmiljølovens § 17.

På strålebeskyttelsesområdet med hjemmel i radioaktivitetsloven og røntgenloven findes der tilsvarende bestemmelser i en række bekendtgørelser, herunder §§ 41 og 74 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, § 9 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., §§ 4 og 6 i bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 15 og 43 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg, §§ 34 og 64 i bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, eller §§ 36 og 53 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter. I bekendtgørelserne er kravet typisk formuleret således, at personalet - eller bestemte personalegrupper - skal være instrueret om

arbejdet og om den fare, der er forbundet hermed. Hertil kommer specifikke krav om oplysning af kvinder i den forplantningsdygtige alder, der i forbindelse med den instruktion, de modtager om den fare, der er forbundet med arbejdet med ioniserende stråling, skal gøres særligt opmærksom på betydningen af tidlig meddelelse om graviditet til arbejdsgiveren.

Det foreslås i lovforslagets § 9, stk. 1, at alle relevante arbejdstagere skal gøres bekendt med den risiko, der er forbundet med brug af strålekilder og stråleudsættelse.

Bestemmelsen i lovforslagets § 9 er en specialregel i forhold til arbejdsmiljølovens § 17, hvorefter arbejdsgiveren skal gøre de ansatte bekendt med de ulykkes- og sygdomsfarer, der eventuelt er forbundet med deres arbejde.

I kraft af den foreslåede bestemmelse vil det være den forpligtedes ansvar, jf. forslag til § 2, at sikre, at alle relevante arbejdstagere er bekendt med den risiko, der er forbundet med brug af strålekilder og stråleudsættelse. 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. Udtrykket arbejdstager omfatter enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation, jf. forslag til § 3, nr. 1, herunder lærling eller person under uddannelse, virksomhedens ejer, medhjælpende ægtefælle, familie, foreningsmedlem, frivillig eller selvstændigt erhvervsdrivende.

Kravet om oplysning omfatter nærmere: a) relevante arbejdstagere i virksomheder, der besidder og anvender strålekilder, både de, som har specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse, og de som ikke har, men som kan udsættes for stråling, b) relevante arbejdstagere i virksomheder, der ikke besidder eller anvender radioaktive kilder, men som udsætter egne arbejdstagere for stråling f.eks. ved at benytte sig af tjenester fra eller udføre tjenester for andre virksomheder, der besidder og anvender strålekilder, c) relevant indsats- og redningsmandskab, d) lærlinge og studerende, e) personer, der frivilligt medvirker i udførelsen af et arbejde, f.eks. personer der uden forudgående planlægning medvirker ved beskyttelsesforanstaltninger i en nødsituation og e) forsøgspersoner der frivilligt med eller uden vederlag deltager i forskningsprojekter og derved udsættes for ioniserende stråling. Den detaljerede afgrænsning af, hvilken arbejdstagere der er omfattet, vil foretages på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i forslaget til stk. 2.

Det foreslås i lovforslagets § 9, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter stk. 1, herunder om hvilke arbejdstagere der er omfattet.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen bemyndigelsen til på bekendtgørelsesniveau at fastsætte specifikke regler til gennemførelse af den ramme, der udstykkes i forslaget til stk. 1. Bemyndigelsen vil bl.a. give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om hvem, der må betragtes som relevante arbejdstagere, hvornår relevante arbejdstagere skal gøres bekendt

med den risiko, der er forbundet med brug af strålekilder og stråleudsættelse og omfanget af informationen, f.eks. i forhold til graviditet.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14 skal medlemsstaterne etablere love og administrative bestemmelser, der sikrer, at der gives oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse af alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 15 stiller specifikke krav til virksomheder, hvor brug af strålekilder og udsættelse for stråling finder sted, om at interne og eksterne arbejdstagere skal oplyses om de helbredsmæssige strålingsrisici, arbejdet indebærer. Artikel 16 stiller endvidere krav om, at arbejdstagere på virksomheder, der ikke anvender stråling, men hvor ukontrollerede strålekilder kan forekomme, oplyses om strålekilder, ioniserende stråling og dens virkning. Endelig stiller strålebeskyttelsesdirektivets artikel 17 krav om, at indsats- og redningsmandskab modtager fyldestgørende og regelmæssigt ajourførte oplysninger om sundhedsfarerne i forbindelse med deres indsats. Den foreslåede bemyndigelse vil blive udmøntet ved at gennemføre disse direktivbestemmelser.

Udmøntningen af bemyndigelsen vil også bruges til at sikre implementering af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 31, stk. 4, der omhandler arbejdsgiverens adgang til oplysninger om den mulige bestråling af deres arbejdstagere, som andre har ansvaret for.

Endelig vil forslaget til § 9 sikre implementering af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 53, hvoraf det fremgår at indsats- og redningsmandskab, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, hvor en effektiv dosis på 100 mSv bliver overskredet, i forvejen modtager klar og fyldestgørende oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om de beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed.

De regler, der fastsættes med hjemmel i den foreslåede bestemmelse, vil i al væsentlighed være uændrede i forhold til gældende regler, idet bestemmelserne vedrører dele af strålebeskyttelsesdirektivet, der er videreført uændret fra de forrige direktiver på området.

Til § 10

I henhold til § 4 i røntgenloven kan sundhedsministeren fastsætte regler om uddannelseskrav til personer, der skal udføre arbejde ved røntgenanlæg. Endvidere kan Sundhedsstyrelsen i henhold til bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer § 3, litra a, der har hjemmel i radioaktivitetsloven, give såvel almindelige som specifikke regler om arbejdsledelsens kvalifikationer samt personalets instruktion.

I medfør af ovenstående samt radioaktivitetsloven findes der en række relaterede og mere specifikke bestemmelser vedrørende uddannelse, instruktion, oplæring og kompetencevedligehold m.v. i diverse bekendtgørelser, f.eks. §§ 28, 35, 36 og 41-44 i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, §§ 8, 9, 22-25, 38 og 48 i bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af

åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., §§ 4, 6 og 16 i bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, §§ 2 og 5 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg, §§ 10, 11, 13, 24, 34-37, 47, 62 og 64 bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, og §§ 12-15, 26, 36, 51 og 53 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.

Det foreslås i lovforslagets § 10, *stk. 1*, at alle relevante arbejdstagere skal oplæres til og instrueres i at udføre arbejdet strålebeskyttelsesmæssigt forsvarligt, og at det skal sikres, at deres kompetencer vedligeholdes og opdateres under inddragelse af relevant ny viden m.v.

I kraft af den foreslåede bestemmelse vil det være den forpligtedes ansvar, jf. forslag til § 2, at sikre, at alle relevante arbejdstagere har den fornødne oplæring og instruktion til at varetage arbejde med stråling eller strålekilder på en strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig måde. Udtrykket arbejdstager omfatter enhver person, der uanset det bagvedliggende aftaleforhold fungerer i en arbejdstagerlignende situation, jf. forslag til § 3, nr. 1, herunder lærling eller person under uddannelse, virksomhedens ejer, medhjælpende ægtefælle, familie, foreningsmedlem, frivillig eller selvstændigt erhvervsdrivende. Med oplæring forstås den kompetencedannende proces vedrørende strålebeskyttelse, som f.eks. kan omfatte relevante kursusforløb eller en decideret uddannelse i radioaktivitet og ioniserende stråling, måling af stråling, strålebiologi og doser, regler og ansvar, kvalitetssikring og kompetencevedligehold m.v. Med instruktion forstås den mere specifikke træning den enkelte arbejdstager modtager vedrørende selve brugen af strålekilden. Endelig forstås ved begrebet strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig det forhold, at stråledoser, risikoen for stråledoser og antallet af stråleudsatte er så lave som med rimelighed opnåeligt under hensyn til aktuell teknisk viden samt økonomiske og samfundsmæssige faktorer, jf. bemærkninger til §§ 5 og 6, og i overensstemmelse med eventuelle andre krav og bindinger givet af kompetente myndigheder.

Bestemmelsen præciserer endvidere, at kompetencer skal vedligeholdes og opdateres, og at ny viden m.v. skal inddrages, når det er relevant. Andre forhold end ny viden, der vil skulle inddrages, er f.eks. udvikling af alternative metoder, anvendelse af eksisterende viden i en ny kontekst, ændrede tekniske begreber, ændrede regler eller lignende. Forslaget imødekommer dermed strålebeskyttelsesdirektivets krav om, at der sørges for uddannelse eller videreuddannelse vedrørende klinisk brug af nye teknikker og relevante strålebeskyttelseskrav, samt at indsats- og redningsmandskab modtager fyldestgørende og regelmæssigt ajourførte oplysninger om sundhedsfarerne i forbindelse med deres indsats.

Det foreslås i lovforslagets § 10, *stk. 2*, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om forhold efter *stk. 1*, herunder om omfanget af arbejdstageres instruktion, viden, færdigheder og kompetence.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen bemyndigelse til på bekendtgørelsesniveau at fastsætte specifikke regler til gennemførelse af den ramme, der udstykkes i forslaget til *stk. 1*. Bemyndigelsen vil give Sundhedsstyrelsen bl.a. mulighed for at fastsætte regler om konkrete uddannelsesforløb, som arbejdstagere, der beskæftiges med brug af strålekilder eller i område med stråling, skal have gennemført, om konkrete krav til erfaring eller om regelmæssig gennemførelse af kursusforløb m.v. På en mere overordnet plan vil bemyndigelsen give Sundhedsstyrelsen mulighed for, på bekendtgørelsesniveau at fastsætte, at kun arbejdstagere med særlig instruktion, uddannelse eller erfaring må beskæftiges med brug af strålekilder eller i områder med stråling. Sundhedsstyrelsen vil dermed være i stand til hensigtsmæssigt at regulere nye eller alternative metoder til anvendelse af strålekilder samt i forbindelse med opgaver af unik karakter, f.eks. i forbindelse med forskning eller oprydning efter forureninger.

I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14-18 skal medlemsstaterne etablere love og administrative bestemmelser, der sikrer, at der gives hensigtsmæssig uddannelse eller oplæring i forbindelse med strålebeskyttelse af alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Der er f.eks. tale om a) specifikke krav til oplæring af arbejdstagere herunder om de helbredsmæssige strålingsrisici arbejdet indebærer, b) krav om at arbejdstagere på virksomheder, der ikke anvender stråling, men hvor ukontrollerede strålekilder kan forekomme, oplæres i visuel genkendelse af strålekilder og om relevante strålebeskyttelsesforanstaltninger, c) krav om at indsats- og redningsmandskab er oplært i beredskabsstyringssystemer og strålebeskyttelse, og d) krav om at sundhedspersoner og personer, som er involveret i medicinsk-radiologiske procedurer, skal have tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse. Den foreslåede bemyndigelse vil blive udmøntet ved at gennemføre disse direktivbestemmelser.

Bemyndigelsen giver endvidere mulighed for at fastslå på bekendtgørelsesniveau, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte specifikke krav vedrørende forhold omfattet af forslag til § 10, *stk. 1*, ud over de krav, der vil fremgå på bekendtgørelsesniveau, hvor det findes nødvendigt af hensyn til strålebeskyttelse.

De regler, der fastsættes med hjemmel i den foreslåede bestemmelse, vil i al væsentlighed være uændrede i forhold til gældende regler, idet bestemmelserne vedrører dele af strålebeskyttelsesdirektivet, der er videreført uændret fra de forrige direktiver på området.

Til § 11

Gældende ret omfatter bestemmelser vedrørende uddannelse af og krav til personer med særlig kompetence eller ansvar inden for strålebeskyttelse. På bekendtgørelsesniveau findes specifikke bestemmelser vedrørende det ansvar personer med særlig kompetence inden for strålebeskyttelse oppebærer. Bestemmelserne har hjemmel i radioaktivitetsloven og røntgenloven, der bemyndiger sundhedsministeren til at

fastsætte regler for de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger. Det fremgår endvidere af § 3 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte bestemmelser bl.a. om arbejdsledelsens kvalifikationer.

Nærmere regler vedrørende personer med særligt ansvar og kompetence angives således i f.eks. bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., bekendtgørelse 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, bekendtgørelse nr. 663 af 12. juli 1994 om eksterne arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling i et EF-land, bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer, bekendtgørelse nr. 494 af 12. september 1977 om røntgendiagnostikanlæg til veterinært brug; bekendtgørelse nr. 58 af 20. februar 1978 om røntgenapparater m.v. til undervisningsbrug i skoler, seminarier og kurser; bekendtgørelse nr. 571 af 7. december 1981 om røntgenanalyseanlæg; bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg m.v.; bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v.; bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter; bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV; bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV; bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling.

Ovenstående bekendtgørelser angiver nærmere regler for så vidt angår uddannelse af og ansvar hos personer med særlig kompetence inden for strålebeskyttelse. Der defineres tre typer ansvars personer, der typisk benævnes strålingsansvarlig, strålingsansvarlig læge og strålingsansvarlig fysiker. Funktionen som strålingsansvarlig kan i ældre, men endnu gældende bekendtgørelser også være benævnt: Ansvarlig for anvendelsen, lederen, ansvarlig leder, ansvarlig leder ved ikke-medicinsk brug, eller strålingsansvarlig ved ikke-medicinsk brug. Funktionen strålingsansvarlig læge er i gældende ret endvidere angivet som: Ansvarlig læge eller ansvarlig leder. Endelig findes funktionen strålingsansvarlig fysiker og så angivet som: Ansvarlig fysiker.

Uden derved at fratage virksomheden en del af ansvaret, er der, for så vidt angår de særligt ansvarlige, krav om, at de skal: a) sikre, at bestemmelserne i de relevante bekendtgørelser overholdes, b) udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udførelsen af arbejdet, c) underrette Sundhedsstyrelsen hvis virksomheden ikke gennemfører nødvendige tiltag for overholdelse af bestemmelserne, d) underrette Sundhedsstyrelsen ved fratreden og e) skriftligt bekræfte deres ansvar over for Sundhedsstyrelsen. I tillæg er en strålingsansvarlig læge særligt ansvarlig for overholdelse af kliniske aspekter for patienter og en strålingsansvarlig fysiker er særligt ansvarlig for tekniske og dosimetrisk aspekter for patienter og

personale. Ved konstatering af forhold, der ikke er i overensstemmelse med forudsætningerne, påhviler det den pågældende ansvarlige at gøre virksomheden opmærksom herpå. Hvis ikke de særligt ansvarlige er i stand til at tilskynde virksomheden til en drift i overensstemmelse med kravene, har vedkommende kun muligheden at oplyse dette til Sundhedsstyrelsen, alternativt at meddele Sundhedsstyrelsen, at personen fralægger sig sit ansvar med den konsekvens, at virksomheden umiddelbart skal ophøre med brugen af strålekilder.

Ovennævnte bestemmelser angiver endvidere overordnede krav om, at de særligt ansvarlige skal have den fornødne uddannelse, herunder kendskab til radioaktivitet og ioniserende stråling, måling af radioaktivitet og ioniserende stråling, strålebiologi og strålebeskyttelse samt lovgivning vedrørende strålebeskyttelse. Dertil skal de tre typer ansvars personer have områdespecifikke kompetencer, f.eks. skal: a) den strålingsansvarlige have praktisk erfaring i brug af strålekilder, b) den strålingsansvarlige læge være uddannet alt efter anvendelse, eksempelvis i klinisk fysiologi eller onkologi og have den nødvendige erfaring til at kunne tage det kliniske ansvar for den medicinske brug af strålekilder og c) den strålingsansvarlige fysiker typisk være uddannet hospitalsfysiker inden for diagnostisk radiologi, nuklearmedicin eller radioterapi og have tilstrækkelig erfaring med drift og vedligehold af udstyr til medicinsk bestråling.

Det foreslås i lovforslagets § 11, *stk. 1*, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter.

Der vil i medfør af bestemmelsen blive fastsat nærmere regler, der helt eller delvist vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14, 34, 58, 59, 68, 79 og 82-84.

Efter bestemmelsen i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 14 skal medlemsstaterne etablere en ramme for administrative bestemmelser, der sikrer, at der gives hensigtsmæssig uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse til alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Artikel 34 indeholder krav til virksomheder om samråd med en strålebeskyttelsesekspert. Artiklerne 58 og 59, litra d, omfatter virksomhedens inddragelse af medicinsk-fysiske eksperter og uddannelse og anerkendelse af sidstnævnte. Artikel 68 omhandler virksomheders anvendelse af strålebeskyttelseseksperter med hensyn til at opretholde et optimalt beskyttelsesniveau for personer i befolkningen. Artikel 79 vedrører anerkendelse af tjenester og eksperter, og endelig omfatter artiklerne 82, 83 og 84 krav om inddragelse af og opgaver for strålebeskyttelseseksperten, den medicinsk-fysiske ekspert og strålebeskyttelseskoordinatoren.

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 strålebeskyttelsesekspert forstås en person eller en gruppe af personer, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af personer, og hvis kompetence i den henseende er anerkendt af den kompetente myndighed. Kompetencekravene til en strålebeskyttelsesekspert vil normalt ikke kvalificere til hverv som medicinsk-fysisk ekspert ved medicinsk virksomhed.

Med medicinsk-fysisk ekspert forstås en person eller en gruppe af personer, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med teknologi og helsefysik ved medicinsk bestråling, og hvis kompetenceområde i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed. Det vil ikke være udelukket, at kompetencekravene til en medicinsk-fysisk ekspert vil kunne kvalificere til hverv som strålebeskyttelsesekspert ved anden ikke-medicinsk virksomhed.

Med regler om anvendelse, anerkendelse og godkendelse forstås hhv. a) nærmere regler for, hvor og hvornår sådanne kompetencepersoner skal anvendes, b) nærmere regler for faglig, praktisk og erfaringsmæssig baggrund for at personens kompetence kan anerkendes, samt c) nærmere regler for hvilke kriterier for viden, færdigheder og kompetencer der skal være opfyldt for, at den enkelte kandidat kan godkendes i et specifikt hverv i en specifik virksomhed.

For så vidt angår strålebeskyttelseskoordinatorer, vil de nærmere regler indeholde krav om udpegning af sådanne i alle de sammenhænge og positioner, hvor der vil være krav om tilladelse eller underretning efter de regler, der vil fastsættes i medfør af lovforslagets § 15. Dette vil svare til gældende krav om udpegning af en såkaldt strålingsansvarlig, strålingsansvarlig læge eller ansvarlig leder.

Med hensyn til strålebeskyttelseskoordinatorers forudsætninger for at kunne varetage deres vejledende rolle, vil der ikke blive stillet særlige krav til uddannelse og kvalifikationer. Generelt skal en strålebeskyttelseskoordinator dog have en grundlæggende uddannelse på niveau med erhvervs- eller gymnasieuddannelsen. Et passende kompetenceniveau vil typisk kunne opnås gennem træning og erfaring inden for det relevante anvendelsesområde. Da strålebeskyttelseskoordinatoren typisk vil være virksomhedens nøglemedarbejder mht. strålebeskyttelse, skal træningen dog bibringe grundlæggende viden, færdigheder og kompetence vedrørende stråling og strålebeskyttelse i praksis.

Hvad angår strålebeskyttelseseksperters skal medlemsstaterne i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 34 kræve, at virksomheder rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert inden for deres kompetenceområder som beskrevet i artikel 82 om følgende spørgsmål, der er relevante for praksis:

- a) undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter,
- b) forudgående kritisk gennemgang af planer vedrørende anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt,

- c) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt,
- d) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknikker, og
- e) regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt. Det bemærkes, at kravet som udgangspunkt ikke fordrer en egentlig ansættelse af strålebeskyttelseseksperten i virksomheden men blot, at dennes råd og vejledning følges.

Ovenstående bestemmelse vil blive effektueret på de virksomheder, hvor det vurderes strålebeskyttelsesmæssigt relevant med henvisning til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24 om gradueret myndighedskontrol.

Med hensyn til strålebeskyttelseseksperters forventes der væsentligt højere krav til uddannelse, viden, færdigheder og kompetencer. Den uddannelsesmæssige forudsætning forventes som minimum at være professionsbachelor eller bachelorniveau inden for en gren af fysik, matematik, teknologi eller ingeniørvidenskab – og kompetencekravene forventes at omfatte viden om fundamentale strålebeskyttelsesprincipper og operationel strålebeskyttelse, samt evne til at gennemføre kompetent rådgivning i forhold til de spørgsmål, der er angivet ovenfor.

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 ansvarlig fysiker, og der indføres således ikke ændringer i forhold til anvendelse, anerkendelse og godkendelse i medfør af strålebeskyttelsesdirektivet.

Det bemærkes at én og samme person forventes at kunne anerkendes som strålebeskyttelsesekspert og medicinsk-fysisk ekspert såfremt den fornødne uddannelses- og kompetencemæssige baggrund er til stede for hver af de to roller.

Uanset at der indføres nye betegnelser og en ny ekspertfunktion, ændrer det ikke ved det grundlæggende ansvarsforhold – at det fortsat er virksomheden, der har ansvaret, herunder at råde over sådanne kompetencepersoner der er nødvendige, for at brug af strålekilder gennemføres sikkert og i overensstemmelse med de grundlæggende strålebeskyttelsesprincipper.

Det foreslås i lovforslagets § 11, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om disse personers opgaver og forpligtelser.

Den foreslåede bestemmelse har til hensigt at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om de opgaver og personlige forpligtelser, der er forbundet med hvert af de tre førnævnte kompetencekrævende hverv. Strålebeskyttelsesdirektivet angiver for hvert tilfælde en række typiske opgaver, der kan indgå i ansvaret, og som vil blive specificeret i de nærmere regler.

For strålebeskyttelseskoordinatorer vil der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet typisk være tale om virksomhe-

dens sikring af: a) at arbejdet med bestråling udføres i henhold til kravene i eventuelle specificerede procedurer eller lokale regler, b) kontrol af gennemførelsen af arbejdsplads-overvågningsprogrammet, c) vedligeholdelse af dækkende fortegnelser over alle strålekilder, d) regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselssystemers tilstand, e) kontrol af gennemførelsen af programmet for individuel dosisovervågning, f) kontrol af gennemførelsen af programmet for lægekontrol, g) introduktion til nye arbejdstagere om lokale regler og procedurer, h) rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner, i) udarbejdelse af arbejdsplaner, j) afrapportering til den lokale ledelse, k) deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nødbestrålingssituationer, l) oplysning og oplæring af stråleudsatte arbejdstagere, og m) samarbejde med strålebeskyttelseseksperter. Ud over forannævnte vil en strålingskoordinator også skulle påse, at krav og anvisninger fra en af Sundhedsstyrelsen krævet og godkendt strålebeskyttelsesekspert i den konkrete situation følges.

For medicinsk-fysiske eksperter vil der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet typisk være tale om: a) optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer, b) bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af det medicinsk-radiologiske udstyr, c) modtagekontrol af medicinsk-radiologisk udstyr, d) udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologisk udstyr og konstruktion af anlæg, e) overvågning af de medicinsk-radiologiske installationer, f) analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling, g) valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre strålebeskyttelsesmålinger, og h) oplæring af sundhedspersoner og andet personale i relevante aspekter af strålebeskyttelse.

De opgaver strålebeskyttelsesdirektivet angiver som relevante for strålebeskyttelseskoordinatorer og medicinsk-fysiske eksperter svarer til de opgaver, der i dag typisk varetages af hhv. den strålingsansvarlige og den strålingsansvarlige fysiker. Da funktionerne allerede eksisterer i praksis, vil implementeringen af funktionerne strålebeskyttelseskoordinator og medicinsk-fysisk ekspert ikke medføre omfattende ændringer af eksisterende praksis på området, men vil alene afstedkomme en begrænset administrativ byrde ved implementeringen. Der er dog tale om en mindre ændring af eksisterende praksis, idet strålebeskyttelsesdirektivets artikel 84 og lovforslagets underliggende bekendtgørelser åbner mulighed for, at en virksomhed fremover kan etablere en strålebeskyttelsesenhed til varetagelse af strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver.

For strålebeskyttelseseksperter vil der i henhold til strålebeskyttelsesdirektivet typisk være tale om opgaver som a) optimering og etablering af passende dosisbindinger, b) planer for nye ikke-nukleare anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse, c) kategorisering af kontrollerede områder og

overvågede områder, d) klassificering af arbejdstagere, e) arbejdsplads- og individuelle overvågningsprogrammer og tilknyttet persondosimetri, f) passende instrumenter til radiologisk overvågning, g) kvalitetssikring, h) miljøovervågningsprogram, i) foranstaltninger til håndtering af radioaktivt affald, j) foranstaltningerne til forebyggelse af uheld og hændelser, k) nødberedskab og reaktioner i nødbestrålingssituationer, l) oplærings- og efteruddannelsesordninger for stråleudsatte arbejdstagere, m) efterforskning og analyse af uheld og hændelser og passende afhjælpende foranstaltninger, n) arbejdsvilkår for gravide og ammende arbejdstagere, og o) udarbejdelse af passende dokumentation, som f.eks. forudgående risikovurderinger og skriftlige procedurer.

Strålebeskyttelseseksperter vil typisk have kompetencer og ansvar i forbindelse med kompleks industriel eller forskningsmæssig anvendelse af strålekilder og der forventes dermed på sådanne steder indført et kompetenceniveau på linje med det, der allerede eksisterer i forbindelse med medicinsk anvendelse af strålekilder. Implementeringen af strålebeskyttelseseksperterfunktionen vil være en ændring af eksisterende praksis på området og vil, for de virksomheder og institutioner, der fremover vil skulle rådføre sig med en strålebeskyttelsesekspert, betyde driftsmæssige ændringer. Der vil eksempelvis være tale om virksomheder, der anvender højaktive strålekilder med en høj grad af kompleksitet i anvendelsen og hvor der kan være en reel risiko for at udsætte arbejdstagere eller personer i befolkningen for betydelige doser. De strålingsansvarlige fysikere (medicinsk-fysiske eksperter) der i dag er tilknyttet de radiologiske, stråleterapeutiske og nuklearmedicinske afdelinger på danske hospitaler forventes at kunne varetage mange – eller muligvis alle – af de funktioner, der normalt vil skulle varetages af en strålebeskyttelsesekspert. Implementeringen forventes derfor ikke at få betydning på danske hospitaler.

Krav om brug af strålebeskyttelseseksperterfunktionen i virksomheder og institutioner med kompleks industriel eller forskningsmæssig anvendelse af strålekilder kan i praksis medføre reducerede (optimerede) stråledoser, samt reduceret risiko for stråledoser og dermed en forøget strålebeskyttelse for både arbejdstagere og personer i befolkningen.

Der er i Danmark ikke en formel strålebeskyttelseseksperterbetegnelse, og der eksisterer heller ikke en ordning, der uddanner og anerkender personer som strålebeskyttelseseksperter, selvom der i visse virksomheder og måske især inden for uddannelses- og forskningsinstitutioner findes personer med kvalifikationer og opgaver, der svarer til den funktion, der angives i strålebeskyttelsesdirektivet. Fordi der hermed ikke på nuværende tidspunkt findes udtømmende rammer for de kompetencer, en strålebeskyttelsesekspert skal råde over i forbindelse med forskellige typer brug af strålekilder og stråleudsættelse, vil sådanne rammer, herunder uddannelsesforløb, jf. forslag til § 11, stk. 3, skulle etableres. Indtil disse rammer er på plads, vil der blive fastsat overgangsregler på bekendtgørelsesniveau. Disse overgangsregler forventes udformet således, at virksomheder med medicinske anvendelser vil have mulighed for at lade en ansvarlig fysiker eller en strålingsansvarlig fysiker, der i overensstemmelse

med gældende regler er tilknyttet en bestemt medicinsk anvendelse, varetage opgaven som medicinsk-fysisk ekspert og strålebeskyttelsesekspert. De overgangsregler, der forventes fastsat for andre anvendelser vil sikre, at de strålebeskyttelsesmæssige spørgsmål, som en strålebeskyttelsesekspert skal rådgive en virksomhed om, vil kunne adresseres på anden måde, herunder under inddragelse af Sundhedsstyrelsens ekspertise.

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

Den foreslåede bestemmelse har til hensigt dels at sikre, at kandidater kan forvente anerkendelse som strålebeskyttelseskoordinator efter et givet trænings- og uddannelsesforløb eller anerkendelse som strålebeskyttelsesekspert efter et givet uddannelsesforløb, og dels at sikre at institutioner eller virksomheder, der udbyder sådanne trænings- eller uddannelsesforløb, kan forvente en modsvarende godkendelse af uddannelsen, når uddannelses- og eksamensindhold er fundet dækkende.

Til § 12

I medfør af § 15 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg og § 3 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer, er Sundhedsstyrelsen bemyndiget til at fastsætte regler om persondosimetri af stråleudsatte personer. De gældende konkrete bestemmelser om dosisovervågning er fastsat i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling (dosisgrænsebekendtgørelsen).

I medfør af § 11 i bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling er det et krav, 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. Formålet med dosisovervågning er primært at overvåge arbejdstagerne i forhold til overholdelsen af dosisgrænserne, men herudover fungerer dosisovervågning som et væsentligt optimeringsværktøj med henblik på at reducere stråledoser mest muligt. Dosisovervågningen har endvidere betydning i forhold til konstatering af uheld, som ikke på anden måde detekteres under den konkrete brug af stråling.

Ved ekstern bestråling, hvor strålekilden befinder sig uden for kroppen, udføres dosisovervågningen ved brug af persondosimetre, som bæres på kroppen. 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. 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 godt 15.000 dosisovervågede arbejdstagere.

Det foreslås i lovforslagets § 12, *stk. 1*, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om dosisovervågning af arbejdstagere, herunder om bestemmelse, vurdering samt registrering af doser og godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.

Der vil i medfør af bestemmelsen blive fastsat nærmere regler, der helt eller delvist vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 39-44, 51, 53 og 81.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger i lovforslaget op til at videreføre gældende ret og praksis på området for dosisovervågning af arbejdstagere. Da Sundhedsstyrelsens bemyndigelse til at fastsætte regler om dosisovervågning er helt central, ønskes den dog fremover anbragt på lovniveau, hvor bemyndigelsen tidligere alene har været præciseret på bekendtgørelsesniveau.

Nærmere vil der med hjemmel i forslaget til § 12, *stk. 1*, blive fastsat regler, der vil implementere strålebeskyttelsesdirektivets grundlæggende bestemmelser om dosisovervågning, jf. artiklerne 39, 41 og 81. Dette forventes ikke at medføre væsentlige ændringer i forhold til de gældende bestemmelser, idet det fortsat er et grundlæggende krav, at stråleudsatte arbejdstagere skal dosisovervåges, hvis de vil kunne modtage doser, der overstiger 1/3 af dosisgrænsen. Dosisgrænsen til øjelinsen er blevet væsentligt reduceret fra 150 til 20 mSv/år og der er i konsekvens heraf tale om et skærpet krav om dosisovervågning. Den ændrede dosisgrænse til øjelinsen vil primært få konsekvens for sundhedspersonale inden for interventionsradiologien, der som følge af deres arbejde har risiko for at modtage doser til øjelinsen, der overstiger den nye dosisgrænse i strålebeskyttelsesdirektivet.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger med ovenstående op til at udnytte kan-bestemmelsen i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, *stk. 2*, 2. pkt. Der er ikke tale om et egentligt krav i medfør af direktivet, og der vil således være tale om en mindre overimplementering af direktivet.

Baggrunden herfor er, at der i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, *stk. 1*, stilles krav om, at arbejdstagere i kategori A (arbejdstagere, der kan tænkes at modtage stråledoser på over 6 mSv om året) skal dosisovervåges individuelt. I medfør af direktivets artikel 41, *stk. 2*, skal medlemsstaterne desuden sikre, at overvågningen af arbejdstagere i kategori B (arbejdstagere, der kan tænkes at modtage stråledoser mindre end 6 mSv om året) mindst er tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Det fremgår endvidere af artikel 41, *stk. 2*, 2. pkt., at medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger for arbejdstagere i kategori B.

Ovenstående indgår i gældende ret, dog med undtagelse af artikel 41, *stk. 2*, 2. pkt., hvilket hidtil har været gældende praksis via Sundhedsstyrelsens individuelle vilkår stillet til virksomheder, der anvender ioniserende stråling. Gældende ret anvender formelt ikke samme kategorisering, men har i praksis gennemført opdelingen i overvågning uden at anvende begreberne ”arbejdstagere i kategori A eller B”. Således

stilles der i medfør af bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling, jf. bekendtgørelsens § 11, stk. 1, krav om individuel dosisovervågning med 1 måneds interval af personer, der kan tænkes at modtage mere end 6 mSv/år. Der stilles ikke krav om, at arbejdstagere, der kun kan modtage mindre end 6 mSv/år, dosiso-
 vervåges individuelt, men i medfør af § 12, stk. 1, skal der sørges for, at der for arbejdstagere, der ikke er omfattet af individuel overvågning i henhold til § 11, foretages en vurdering af bestrålingen på arbejdspladsen, hvis der er mulighed for at dosis kan overstige 1 mSv/år. En sådan vurdering foretages bl.a. med henblik på at godtgøre, at dosisovervågningen er tilstrækkelig.

Der findes i gældende ret ikke udtrykkelige bestemmelser vedrørende individuel dosisovervågning af personer, der kun kan modtage mindre end 6 mSv/år, men i praksis gennemføres kravet ved at sådanne arbejdstagere dosiso-
 vervåges med faste 3 måneders intervaller.

Sundhedsstyrelsen vil med hjemmel i den foreslåede bestemmelse stille krav om, at stråleudsatte arbejdstagere i både kategori A og B er omfattet af individuel dosisovervågning, og dermed udnytte den mulighed, der ligger i strålebeskyttelsesdirektivets artikel 41, stk. 2, 2. pkt. Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at kan-bestemmelsen i artikel 41, stk. 2, 2. pkt., udmøntes med hjemmel i den foreslåede bemyndigelse i § 12, stk. 1, da der er tale om en videreførelse af gældende praksis på området, og den individuelle dosisovervågning af arbejdstagere i høj grad har bidraget til at nedbringe stråledoserne til et meget lavt niveau. Et lavt niveau i de stråledoser, som arbejdstagere udsættes for, vurderes at være væsentligt, idet ioniserende stråling kan forårsage skader på kroppen. Det er desuden ved hjælp af dosisovervågningen, at Sundhedsstyrelsen opfanger og reagerer på uregelmæssigheder i strålebeskyttelsen, når f.eks. enkeltpersoner eller afdelinger regelmæssigt modtager doser over landsgennemsnittet. Forslaget bygger således på en sundhedsmæssig beskyttelsesinteresse.

Individuel dosisovervågning er endvidere i høj grad efterspurgt blandt virksomheder og arbejdstagere, der udsættes for ioniserende stråling, idet dosisovervågningen er en betryggende foranstaltning i forhold til det risikoelement som udsættelse for stråling udgør.

Af gældende bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling § 11, stk. 2, bilag 4, fremgår det, hvilke arbejdstagere, der skal bære persondosimeter. Et persondosimeter er måleudstyr til måling af ioniserende stråling, som den pågældende arbejdstager bærer på sig, f.eks. i bæltet, mens personen udsættes for stråling. Størstedelen af de i bilag 4 angivne personer er i praksis arbejdstagere, der ikke modtager stråledoser over 6 mSv/år – og hvor det er meget usandsynligt, at uheld kan medføre sådanne stråledoser. Der er således ringe overensstemmelse mellem dosisgrænses bekendtgørelsens krav om, hvem der skal dosiso-
 vervåges, jf. bekendtgørelsens § 11, stk. 1, og samme bekendtgørelsens fortegnelse over arbejdstagergrupper, der udtrykkeligt er omfattet. Med hjemmel i den fore-

slåede bestemmelse i lovforslaget vil der blive rettet op på dette misforhold.

Forslag til § 12, stk. 1 giver endvidere Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler til implementering af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 42 om dosisvurdering ved uheldsbestråling, artikel 43 om registrering, opbevaring og rapportering af dosisovervågningsresultater, artikel 51 om beskyttelse af eksterne arbejdstagere, herunder dosisovervågning og registrering af doser for disse, artikel 53 om erhvervsmæssig nødbestråling, herunder dosisovervågning af indsats- og redningsmandskab, og endelig artikel 81 om dosimetriske tjenesters bestemmelse af indre og ydre dosis til stråleudsatte arbejdstagere.

Som led i udmøntning af bemyndigelsen forventes der bl.a. fastsat krav om omgående bestemmelse af uheldsdoser, krav til arbejdsgiveren om at føre og opbevare en dosisjournal for hver dosisovervåget medarbejder, der også skal indeholde omstændighederne ved eventuel uheldsbestråling, samt krav til arbejdsgiveren om indberetning af dosisovervågningsresultater til Sundhedsstyrelsens Register for Persondosimetri. Kravene vil ikke skelne mellem eksterne arbejdstagere eller arbejdstagere, der er ansat af den fysiske eller naturlige person, der er ansvarlig for strålekilden. De nærmere regler vil dog specificere, hvornår det er arbejdsgiveren og hvornår det er den kontraherende virksomhed, der bærer ansvaret for opfyldelsen af de enkelte forpligtelser, jf. forslag til § 2, stk. 2. Krav om dosisovervågning af arbejdstagere forventes udformet således at indsats- og redningsmandskab er omfattet som arbejdstagere, dog med en bemyndigelse til Sundhedsstyrelsen til at fastsætte yderligere krav tilpasset en given specifik nødsituation.

Med hensyn til dosimetriske tjenesters bestemmelse af dosis er det hensigten, at hjemmelen bl.a. vil blive udmøntet som krav om snarest mulig bestemmelse af dosis efter at grundlaget for bestemmelse i form af f.eks. persondosimeter foreligger, snarest mulig videregivelse af resultater til arbejdsgiver, snarest mulig information herom til den dosiso-
 vervågede og underretning straks af Sundhedsstyrelsen ved doser, der overskrider fastsatte indberetningsværdier. Med begrebet snarest muligt lægges der op til, at den aktion, som ligger i kravet, normalt skal opfyldes inden for få dage, medmindre særlige forhold gør sig gældende, f.eks. hvis der er tale om en periode med helligdage. Med begrebet straks lægges der op til, at underretning til Sundhedsstyrelsen skal ske uden ugrundet ophold, normalt samme dag. Endvidere vil hjemmelen udmøntes i krav om at dosisbestemmelsen skal ske ved metoder, der lever op til internationalt anerkendte standarder, samt under anvendelse af relevante standardværdier og relationer som anbefalet af den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse.

Endelig giver forslag til § 12, stk. 1, Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning af arbejdstagere.

Gældende ret vedrørende måletjenester, der varetager dosisovervågning (persondosimetrlaboratorier), fremgår af kapitel 8 i dosisgrænses bekendtgørelsen. Heri er det bl.a. i § 16

fastsat, at persondosimetrlaboratorier skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Ved udmøntning af den foreslåede bemyndigelse, vil gældende ret om at måletjenester skal være godkendt videreføres.

Med henvisning til anvendelse af begrebet måletjenester er der ikke tiltænkt nogen specielle konstruktioner. Enhver fysisk eller juridisk person, der efter Sundhedsstyrelsens opfattelse er i stand til at levere den ønskede ydelse, vil kunne godkendes hertil.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 79, stk. 1, litra b, som fastsætter, at medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger til anerkendelse af dosimetriske tjenester.

Vilkårene for godkendelse som måletjeneste for dosisovervågning vil som udgangspunkt være specificeret på bekendtgørelsesniveau. Det er hensigten, at kravene til et persondosimetri-laboratorium vil blive udformet således, at det kan sikres, at laboratoriet kan levere persondosimetri af høj kvalitet, kan foretage udlæsning af dosimetre umiddelbart og kan indberette relevante data elektronisk til Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser.

For nærværende findes der tre godkendte persondosimetrlaboratorier i Danmark ved henholdsvis Aarhus Universitetshospital, DTU-Nutech og Sundhedsstyrelsens enhed for Strålebeskyttelse. I nødvendigt omfang vil der i forbindelse med godkendelse kunne fastsættes individuelle vilkår med hjemmel i forslaget til § 17, jf. nærmere herom i bemærkningerne til denne bestemmelse.

I takt med, at der udvikles nye lægemidler og sporstoffer med ikke tidligere anvendte radionuklider, opstår der parallelle behov for at udbygge eller udvikle dosisovervågningsmetoder og -kompetence hos de konkret tilknyttede måletjenester. Ved at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om godkendelse, vil det være muligt for Sundhedsstyrelsen at udstede nærmere regler om, hvilke kriterier der skal lægges til grund for godkendelse af sådanne måletjenester, der varetager dosisovervågning af de involverede arbejdstagere.

Det foreslås i lovforslagets § 12, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen fører et register over doser til arbejdstagere.

I gældende ret er der hverken på lov- eller bekendtgørelsesniveau fastsat en direkte forpligtelse til Sundhedsstyrelsen om at varetage et register for persondosimetri. Af dosisgrænsbekendtgørelsens § 20 fremgår denne forpligtelse dog indirekte, idet der i bestemmelsen stilles krav om, at persondosimetrlaboratorier skal sende resultater af dosisovervågning til Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser.

Den foreslåede bestemmelse viderefører praksis på området, samtidig med at den på lovniveau forankrer Sundhedsstyrelsens forpligtelse til at føre et register for persondoser. Siden 1990 har alle resultater af individuelle persondosimetre været registreret i Sundhedsstyrelsens Register for Persondoser. Formålet med registret er at sikre, at samtlige doser til en arbejdstager registreres samlet, således at det sikres, at dosisgrænserne ikke overskrides, også i de tilfælde,

hvor arbejdstageren modtager doser fra flere forskellige arbejdspladser. Et andet formål med registret er at give Sundhedsstyrelsen et samlet overblik over stråleudsættelsen af arbejdstagere. Registret er et væsentligt redskab i Sundhedsstyrelsens tilsynsarbejde med henblik på en stadig optimering af strålebeskyttelsen. Endeligt tjener registret som dokumentation for den enkelte arbejdstager i forbindelse med senere udviklet sygdom, som eventuelt vil kunne relateres til en tidligere stråleudsættelse.

Bestemmelsen, sammenholdt med bemyndigelsen i stk. 1, vil implementere dele af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 43, 44, 51 med tilhørende bilag, som stiller krav om, at medlemsstaterne opretter et nationalt dosisregister, samt at persondosimetri-laboratorierne indberetter resultater af dosisovervågning til dette register.

Til § 13

Gældende ret indeholder ikke krav om godkendelse af eller krav til måletjenester. Persondosimetrlaboratorier er dog undtaget. Gældende praksis omfatter imidlertid tilfælde, hvor tilladelser til brug af specifikke radioaktive stoffer af Sundhedsstyrelsen er underlagt individuelle vilkår om, at der i forbindelse med den planlagte praksis benyttes et dansk eller udenlandsk laboratorium, som er akkrediteret, certificeret eller på anden måde anerkendt til måling af de specifikke radionuklider, som er relevante i den konkrete sammenhæng. Sundhedsstyrelsen har dermed i realiteten sanktioneret en måletjeneste på nærmere formulerede vilkår.

Det foreslås i lovforslagets § 13, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om, at måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse, skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om godkendelsen.

Med henvisning til anvendelse af begrebet måletjenester er der ikke tiltænkt nogen specielle konstruktioner. Enhver fysisk eller juridisk person, der efter Sundhedsstyrelsens opfattelse, er i stand til at levere den ønskede ydelse, vil kunne godkendes hertil.

Den foreslåede bestemmelse giver hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen vil kunne udstede regler indeholdende godkendelseskrav til måletjenester, alt imens Sundhedsstyrelsen vil kunne fortsætte med at fastsætte individuelle krav til en måletjeneste i forbindelse med en konkret anvendelse af strålekilder, jf. lovforslagets § 17 og bemærkninger til denne bestemmelse.

Med målinger relateret til strålebeskyttelse forstås eksempelvis måling af dosishastigheder, overfladekoncentrationer, aktivitetskoncentrationer eller andre parametre, der er centrale for at opretholde og optimere strålebeskyttelsen ved en given praksis. Korrekt måling af de mange mulige radiologiske parametre kan kræve specifikke kompetencer og erfaring. Når Sundhedsstyrelsen træffer afgørelser på baggrund af målinger kan det have store driftsmæssige og økonomiske konsekvenser for institutioner og virksomheder, f.eks. i forbindelse med import eller fremstilling af byggevarer. Til sikring af, at Sundhedsstyrelsen træffer afgørelser på et kor-

rekt grundlag må Sundhedsstyrelsen derfor være i stand til at sikre, at en given måletjeneste har de fornødne kompetencer til at foretage korrekte målinger. Med lovforslaget bemyndiges Sundhedsstyrelsen således fremover til at stille krav om, at måletjenester, hvis resultater lægges til grund for afgørelsen af, om en situation kræver tilladelse eller ej, skal være godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Udmøntningen af lovforslagets § 13 ved fastsættelse af godkendelseskrav for måletjeneste vil være en kodificering af gældende ret, i form af en administrativ praksis, der har udviklet sig på basis af gældende regler og som har været anvendt i enkeltstående tilfælde, hvor det har været fundet nødvendigt.

Lovforslagets § 13 implementerer derudover strålebeskyttelsesdirektivet artikel 103, bilag XIII vedrørende etablering af en national radonhandlingsplan, herunder kriterier for godkendelse af måletjenester. Kravet vil således kunne finde anvendelse i forhold til måletjenester, der varetager måling af radon på arbejdspladser, i boliger, vandforsyning eller i undergrunden.

Kravet vil desuden kunne finde anvendelse i forhold til måletjenester, der udfører målinger af radioaktive stoffer i miljøet, f.eks. udledninger fra sygehuse eller restprodukter fra olie-/gasindustrien, der indeholder naturligt forekommende radioaktive materialer (NORM).

Endvidere vil kravet kunne finde anvendelse i forhold til måletjenester i forbindelse med målinger af naturligt forekommende radioaktive materialer i byggematerialer. For så vidt angår byggematerialer, der af medlemsstaten er identificeret som værende af bekymring fra et strålebeskyttelses-synspunkt, fremgår det af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 75, at medlemsstaterne, før sådanne byggematerialer bringes i omsætning, skal sikre at aktivitetskoncentrationerne bestemmes, og at måleresultaterne stilles til rådighed for den kompetente myndighed. Sådanne målinger vil også kunne være omfattet af krav om, at måletjenesten er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Til § 14

Gældende ret fremgår for radioaktivitetsområdets vedkommende af § 9, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer, som bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at kunne stille krav om underretning om uheld m.v. involverende radioaktive stoffer. Krav om underretning om uheld m.v. med radioaktive stoffer er fastsat i særbekendtgørelser på radioaktivitetsområdet, herunder bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v. og bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer.

For strålingsgeneratorers vedkommende fremgår tilsvarende forpligtelser til at underrette Sundhedsstyrelsen ved uheld der involverer bestråling af patienter eller personale af bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af

røntgenanlæg m.v., bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektroacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, samt bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger op til og med 70 kV og bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg.

Styrelsen for Patientsikkerhed driver og supporterer Dansk Patientsikkerhedsbase (DPSD), et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser i Sundhedsvæsenet, i medfør af kapitel 61 om patientsikkerhed i sundhedsloven med tilhørende bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. Rapporteringen sker anonymt både i forhold til patienten og den, der rapporterer. Data fra DPSD videresendes til eller udtrækkes af relevante myndigheder med henblik på at drage nytte af de modtagne rapporteringer.

Omgående underretning af Sundhedsstyrelsen er af afgørende betydning i akutte situationer. Til det formål har Sundhedsstyrelsen en vagtordning, hvor der døgnet rundt er en vagthavende til rådighed, som kan modtage underretning og give instrukser om foranstaltninger til begrænsning af ulykken m.v., sørge for hjælp til fjernelse af forurening med radioaktive stoffer, bistå ved bestemmelse af dosering og forureningsniveauer samt anvise sagkyndig lægehjælp. Underretning af Sundhedsstyrelsen er også af afgørende betydning i de tilfælde, hvor der ikke umiddelbart skal foretages yderligere, idet det er af stor betydning, at Sundhedsstyrelsen får kendskab til baggrunden for ulykken m.v. og dermed kan sikre tiltag, så lignende situationer kan forebygges. Underretning vil bl.a. kunne danne baggrund for nye krav til brug af strålekilder, eller nye krav til konstruktion af strålekilder, anlæg og udstyr.

Det foreslås i lovforslagets § 14, *stk. 1*, at Sundhedsstyrelsen omgående skal underrettes om ulykker, uheld eller hændelser, der har resulteret i, og hændelser, der kunne have resulteret i utilsigtet bestråling fra alle typer strålekilder eller i væsentlig forurening med radioaktive stoffer, og om strålebeskyttelsesmæssigt betydende fund, tyveri, bortkomst, brand, oversvømmelse eller lignende.

Bestemmelsen viderefører stort set uændret gældende ret på området. Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 63, litra e, punkt (i), og artikel 96, litra b, som kræver, at virksomheden skal meddele den kompetente myndighed, hvis der sker væsentlige hændelser. Uanset hvor godt optimeret en brug af strålekilder er, kan det ikke undgås, at der under brugen sker mindre afvigelse i f.eks. opholdstid, afstand og afskærmning, som medfører mindre bestråling. I de fleste tilfælde vil sådanne tilfælde af minimalt forøget bestråling ikke skulle kategoriseres som utilsigtet bestråling, da den må betragtes som en forventelig og uundgåelig omstændighed ved brug af strålekilder. Sådanne ubetydelige ekstra doser, vil der til stadighed være kontrol med, da de stråleudsatte normalt vil være arbejdstagere, som er dosisovervågede. Der er derfor ikke behov for, at Sundhedsstyrelsen skal modtage underretning om sådanne

forhold. På det medicinske område vil der ikke være behov for en rapportering af utilsigtet bestråling, der er underlagt indberetning til DPSD. Her vil indberetningspligten efter forslag til § 14, stk. 1, kun omfatte sådanne hændelser, der har resulteret i eller kunne have resulteret i utilsigtet bestråling med akutte skader eller risiko herfor. Om begrebet utilsigtet bestråling henvises til afsnit 2.6.3 i de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 3, nr. 11.

I forhold til hændelser, der ikke konkret har medført utilsigtet stråling, men som kunne have resulteret i utilsigtet bestråling, bemærkes det, at indberetningspligten vil bestå i forhold til hændelser, hvor det efter de konkrete forhold er sandsynligt, at situationen kunne have udviklet sig til at medføre stråledoser i det omfang, det er beskrevet ovenfor.

Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen også kun underrettes i tilfælde af væsentlig forurening med radioaktive stoffer eller risiko herfor. Forurening med radioaktive stoffer kan bl.a. forekomme på sygehuse, forskningsinstitutioner m.v., hvor der arbejdes med radioaktive stoffer i gas- eller flydende form, også kaldet åbne radioaktive kilder. Virksomheder med tilladelse til brug af åbne radioaktive kilder er pålagt at have en instruks for håndtering af uheld og hændelser og sørge for, at personalet er nøje instrueret i anvisningerne i denne, så de ved, hvordan de skal forholde sig i tilfælde af spild m.v. I de fleste situationer vil personalet selv kunne afhjælpe hændelser og ved hjælp af kontrolmålinger sikre, at forureningen er fjernet. Den slags hændelser vil normalt kun afstedkomme ubetydelig stråleudsættelse af personalet, og det er derfor ikke relevant at underrette Sundhedsstyrelsen. Det vil af virksomhedens instruktør normalt fremgå, i hvilke tilfælde underretning af Sundhedsstyrelsen skal foretages. Der er således kun krav om underretning af Sundhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor der er tale om væsentlig forurening med radioaktive stoffer eller risiko herfor, som vil kunne resultere i en stråleudsættelse, man af strålebeskyttelsesmæssige hensyn ikke kan se bort fra, dvs. som overskrider dosisbindingen signifikant.

Det foreslås i lovforslagets § 14, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen skal underrettes om forhold af systematisk karakter, der kan medføre utilsigtet bestråling eller væsentlig radioaktiv forurening.

Formålet med bestemmelsen er, at pålægge de forpligtede efter § 2 en pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen, hvis de konstaterer sådanne forhold, der kan medføre systematisk utilsigtet bestråling. Det kan f.eks. dreje sig om en fejlbehæftet konstruktion af en strålingsgenerator, som kan føre til utilsigtet bestråling. Det er vigtigt, at Sundhedsstyrelsen underrettes herom, så der kan gennemføres nødvendige tiltag til at forhindre fremtidig utilsigtet bestråling. Der kunne f.eks. blive tale om at stille krav om en ændring af strålingsgeneratorens konstruktion, eller tilhørende procedurer, samt at informere andre brugere, både nationalt og internationalt, af denne type strålingsgenerator om det pågældende forhold.

Begrebet forhold af systematisk karakter betegner forhold der kan medføre utilsigtet bestråling, eller forøget risiko herfor, forårsaget af forkert eller fejlbehæftet konstruktion eller funktion, der kan berøre flere strålekilder, udstyr og anlæg

af samme type. Det vil også have systematisk karakter, når der er tale om forkert eller fejlbehæftet brug, f.eks. som følge af fejlagtige instruktioner og standardprocedurer som kan berøre flere operatører.

Begrebet forhold af systematisk karakter forekommer ikke udtrykkeligt i strålebeskyttelsesdirektivet, men ligger implicit i strålebeskyttelsesdirektivets krav om modtagekontrol, kontrolanordninger for strålebehandlingsparametre og funktioner til information om strålingsintensitet.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 60, stk. 2, og artikel 63, litra e, punkt (ii).

Det foreslås i lovforslagets § 14, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om underretning efter stk. 1 og 2.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte nærmere regler om underretning om ulykker, uheld og hændelser. Der kan f.eks. være tale om krav til tidspunktet for underretningen. For en ulykke der f.eks. har afstedkommet væsentlig forurening med radioaktive stoffer, og hvor der er risiko for stråleudsættelse af mennesker, vil kravet være omgående underretning af Sundhedsstyrelsen via vagtordningen. Dette fremgår direkte af forslag af § 14, stk. 1. Er der imidlertid tale om forhold, der kan medføre systematisk utilsigtet bestråling, jf. lovforslagets § 14, stk. 2, vil det normalt være tilstrækkeligt med en skriftlig underretning senest nogle dage efter, at forholdet er blevet opdaget. Dette vil kunne fastsættes med hjemmel i den foreslåede bestemmelse. Ligeledes vil Sundhedsstyrelsen med hjemmel i bestemmelsen kunne stille særlige krav til hvilke informationer og data, som underretningen som minimum skal omfatte, eller der vil kunne stilles krav om, at underretningen skal foregå via bestemte systemer.

Forslaget berører ikke de indberetninger, der efter andre regler sker til Styrelsen for Patientsikkerhed eller Lægemiddelstyrelsen.

Det bemærkes endelig, at manglende overholdelse af kravene i forslag til § 14, stk. 1 og 2, vil være strafsanktioneret i medfør af lovforslagets § 26.

Til § 15

Gældende ret omfatter krav om tilladelse til anvendelse af alle strålekilder, der strålebeskyttelsesmæssigt ikke kan ses bort fra. Lovgivningen indeholder også diverse undtagelser fra krav om tilladelse, hvor der er tale om strålekilder eller materialer, der naturligt indeholder radioaktive stoffer i mængder, der fordrer mindre kontrol, eller som er sundhedsmæssigt uskadelige og derfor helt kan ses bort fra.

I medfør af radioaktivitetsloven må radioaktive stoffer, hvad enten de er i fri tilstand eller i blanding med andre stoffer eller indbygget i maskiner og apparater, kun fremstilles, indføres eller besiddes, såfremt tilladelse er meddelt af Sundhedsstyrelsen, jf. § 1.

Tilladelsessystemet er differentieret alt efter, om der anvendes såkaldt lukkede eller åbne radioaktive kilder, der indebærer væsensforskellige anvendelsesmåder og spred-

ningsrisici. I lukkede radioaktive kilder er det radioaktive stof fast bundet i stabile inaktive stoffer eller indelukket i en inaktiv kapsel, der forhindrer spredning af det radioaktive stof. Åbne radioaktive kilder er uindkapslet radioaktivt stof i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med og spredning af stoffet kan forekomme under brug. Endelig opereres der med tilladelser, godkendelser og undtagelser i forhold til naturligt forekommende radioaktive stoffer, der typisk forekommer i situationer, hvor strålingen ikke er til tænkt anvendelse.

For lukkede radioaktive kilder gælder det i medfør af § 8, stk. 1, nr. 1-7, i bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder, at tilladelse skal indhentes på forhånd til enhver praksis, der involverer fremstilling, prøvning, anskaffelse, montering, demontering, opbevaring, brug og eftersyn af radioaktive kilder, brug af anlæg samt eftersyn af anlæg, beholdere og udstyr. Tilladelse gives normalt i form af en rammetilladelse, der dækker specificerede radionuklider, aktivitetsmængder og anvendelsesområder, og tillader således alene indehaveren at anvende specifikke radioaktive kilder til forud fastsatte anvendelsesområder. Jf. samme bekendtgørelse er Sundhedsstyrelsen bemyndiget til at inddrage tilladelsen, hvis betingelserne i denne ikke overholdes, jf. § 11, stk. 1. Endvidere kan Sundhedsstyrelsen inddrage en tilladelse eller ændre i betingelserne for tilladelsen, når det sker som følge af den teknologiske udvikling eller som følge af ny viden om de anvendte radioaktive kilder, jf. § 11, stk. 2. Endelig skal Sundhedsstyrelsen give tilladelse til overdragelse af højaktive kilder til lande uden for den Europæiske Union, jf. § 8, stk. 1, nr. 8.

For åbne radioaktive kilder gælder det i henhold til bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v., at tilladelse skal indhentes på forhånd til indkøb, fremstilling, opbevaring, lagerføring, brug, viderelevering og bortskaffelse af åbne radioaktive kilder, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 1. Sundhedsstyrelsen fastsætter i tilladelsen mængden af åbne radioaktive kilder, der må indkøbes, anvendes og opbevares af gangen samt eventuelle særlige betingelser for anvendelsen, jf. § 2, stk. 2. Tilladelse gives normalt i form af graduerede tilladelser, benævnt S1-, S2- eller S3-standardtilladelse i henhold til IAEA Safety Series 001 (1973), der tillader standardanvendelse af radionuklider i nærmere angivne mængder. Såfremt en standardtilladelse ikke er dækkende, kan den suppleres eller erstattes med en såkaldt radionuklidspecifik tilladelse, jf. § 2, stk. 2, sammenholdt med bilag 1. Dette gælder f.eks., hvis der skal anvendes særligt radioaktive radionuklider eller for særlige typer anvendelse, herunder nuklearmedicinske behandlinger, sporstofundersøgelser i naturen eller lækagesporing på rørinstallationer. Jf. samme bekendtgørelse kan Sundhedsstyrelsen inddrage tilladelsen, såfremt de betingelser, der er fastsat af Sundhedsstyrelsen, ikke overholdes, jf. § 2, stk. 3.

For forbrugerartikler, der indeholder radioaktive stoffer, gælder det i henhold til bekendtgørelse nr. 154 af 6. marts 1990 om røgdetektorer og forbrugerartikler indeholdende radioaktive stoffer, at der på forhånd skal indhentes tilladelse

til import og fremstilling, til opbevaring og lagerføring når den samlede aktivitet overstiger en vis mængde, samt til rengøring og service, når dette indebærer direkte kontakt med det radioaktive stof, jf. § 2. Forbrugerartikler kan være underlagt krav om typegodkendelse i stedet for tilladelse, jf. § 5, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug m.v. af radioaktive stoffer.

For radioaktive stoffer gælder i øvrigt en række forbud eller krav om tilladelse, jf. bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer. Det gælder således at 1) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af fødevarer, legetøj, prydenstande og kosmetik eller import/eksport af sådanne produkter er ikke tilladt uanset aktivitetsmængde, jf. § 2 i bekendtgørelsen, 2) forsætlig indgift af radioaktive stoffer i personer kræver tilladelse uanset aktivitetsmængde, jf. § 3 i bekendtgørelsen, 3) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af lægemidler samt import/eksport af sådanne kræver tilladelse uanset aktivitetsmængden, jf. § 4 i bekendtgørelsen, 4) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af forbrugerprodukter kræver tilladelse uanset aktivitetsmængden, jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 1, og 5) markedsføring af materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, der overstiger undtagelsesniveauerne, kræver godkendelse af Sundhedsstyrelsen på baggrund af en dosisvurdering af den påtænkte anvendelse, jf. bekendtgørelsens § 6. Godkendelse er i den forbindelse identisk med tilladelse. Endelig gælder det, at der kræves tilladelse for praksisser, der involverer naturligt forekommende radioaktive materialer (NORM), hvis aktivitetskoncentrationen overstiger de gældende undtagelsesniveauer. Dette fremgår af § 7, stk. 1, i bekendtgørelsen, hvorefter naturligt forekommende radioaktive materialer, der ikke er omfattet af tilladelseskrav efter andre bestemmelser i bekendtgørelsen, er undtaget fra krav om tilladelse, hvis aktivitetskoncentrationen ikke overstiger undtagelsesniveauerne i bekendtgørelsens bilag 2. Naturligt forekommende radioaktive materialer med aktivitetskoncentrationer, der overstiger gældende undtagelsesniveauer, forekommer i dag hos f.eks. olie- og gasproducerende virksomheder, og anlæg der udnytter geotermisk varme, hvor der typisk benyttes tekniske processer, der i processen koncentrerer naturligt forekommende radionuklider, så undtagelsesniveauerne overskrides. Disse praksisser er således forbundet med krav om tilladelse. Materialer, der indeholder høje koncentrationer af naturligt forekommende radioaktive stoffer, der ikke overstiger undtagelsesniveauerne, optræder f.eks. i dele af olie- og gasindustrien og hos producenter af eller importører af fosforholdig gødning, zirkonsand, maling, flyveaske fra fossil afbrænding m.v. Undtagelsesbestemmelserne fritager dog ikke indehaverne af de nævnte materialer fra at iagttage almindelige bestemmelser i radioaktivitetsloven og tilhørende bekendtgørelser, hvis det er relevant, jf. § 11 i undtagelsesbekendtgørelsen.

Der findes ikke noget nedre niveau, efter hvilket materialer, der indeholder kunstigt fremstillede radionuklider, kan betragtes som ikke-radioaktive. Gældende ret undtager såle-

des ikke materialer, der indeholder meget lave mængder kunstigt fremstillede radionuklider, fra krav om tilladelse, selvom de er sundhedsmæssigt aldeles uskadelige, og at der derfor ville kunne ses bort herfra af hensyn til strålebeskyttelse.

Imidlertid kan både kunstigt fremstillede og naturligt forekommende radioaktive materialer frigives fra myndighedernes kontrol, såfremt særlige strålebeskyttelsesmæssige krav er opfyldt, f.eks. grænser for aktivitetmængder og -koncentrationer, jf. bestemmelser i kapitel 3 i undtagelsesbekendtgørelsen, sammenholdt med bekendtgørelsens bilag 3. Sundhedsstyrelsen er således bemyndiget til at fastsætte krav i en specifik tilladelse eller som mere generelle regler for et givet anvendelsesområde. Kravene, der er etableret og meddelt af den Europæiske Kommission, skal være baseret på internationalt anerkendte principper for frigivelse af radioaktive stoffer, som gengivet i bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer.

I forbindelse med transport af radioaktive stoffer omfatter gældende ret krav om, at forhåndsmeddelelse om gennemførelse af visse transporter skal fremsendes til Sundhedsstyrelsen, jf. § 14, sammenholdt med bilag 2, i bekendtgørelse nr. 993 af 5. december 2001 om transport af radioaktive stoffer. Ved forhåndsmeddelelse forstås i denne sammenhæng en forelæggelse af oplysninger for den kompetente myndighed med henblik på at meddele hensigten om, at en praksis, der falder inden for strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde, vil blive udført. Forhåndsmeddelelsen skal ske inden praksissen påbegyndes, men til forskel fra tilladelsesproceduren udsteder den kompetente myndighed i denne sammenhæng ikke et dokument. Typen og mængden af oplysninger, der forelægges i forbindelse med en forhåndsmeddelelse, er fastlagt af Sundhedsstyrelsen i nævnte bekendtgørelse og er reducerede i forhold til krav om oplysninger i forbindelse med udstedelse af tilladelse.

I medfør af røntgenlovens § 1 er sundhedsministeren bemyndiget til at udfærdige regler for anmeldelse af anlæg til frembringelse af røntgenstråler, dvs. røntgenkilder, herunder partikelacceleratorer. Alle røntgenkilder, bortset fra røntgenkilder, der kun frembringer røntgenstråling med en maksimalenergi på 5 keV, skal, inden strålekilden tages i brug, anmeldes til Sundhedsstyrelsen, jf. § 2, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 494 af 12. september 1977 om røntgendiagnostikanlæg til veterinært brug, § 2, stk. 1, 3. pkt., bekendtgørelse nr. 58 af 20. februar 1978 om røntgenapparater m.v. til undervisningsbrug i skoler, seminarier og kurser, § 2, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 571 af 7. december 1981 om røntgenanalyseanlæg, § 2, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 307 af 24. maj 1984 om industrielle røntgenanlæg m.v., § 11 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v., § 6 i bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter, § 7 i bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, § 2 i bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spæn-

dinger til og med 70 kV, § 6 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling.

En anmeldelse omfatter fremsendelse af relevante oplysninger til Sundhedsstyrelsen om en række konkrete forhold, såsom virksomhed, placering, anvendelseskategori (dental, veterinær, industriel, medicinsk, etc.), specifik kildeanvendelse, ansvarspersoner, afskærmning og montering m.v. I forbindelse med anmeldelsen informeres virksomheden om, hvornår og under hvilke vilkår strålekilden kan anvendes, f.eks. at strålekilden først må tages i brug, når der er foretaget modtagekontrol, og denne er godkendt af den tilknyttede fysiker. Når Sundhedsstyrelsen har færdigbehandlet anmeldelsesformularen, modtager virksomheden et underskriftsark, hvori den for virksomheden tegningsberettigede person samt de af virksomheden udpegede særligt forpligtede personer bekræfter, at de er indforstået med deres ansvar og forpligtelser forbundet med strålekilden.

De gældende regler, der er henvist til ovenfor, bemyndiger desuden Sundhedsstyrelsen til, som betingelse for en tilladelse, at stille særlige vilkår, der ikke er specificeret i bestemmelserne, til brug af strålekilder i situationer, hvor det vurderes nødvendigt for at etablere eller opretholde en adækvat strålebeskyttelse. Gældende bestemmelser kan således til en vis grad håndtere nye anvendelsesmåder, medens nye typer strålekilder ikke umiddelbart er dækket.

Det foreslås i lovforslagets § 15, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om tilladelse til og underretning om brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Der vil i medfør af bestemmelsen blive fastsat nærmere regler, der helt eller delvist vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 24-30 samt 54.

Sundhedsstyrelsen vil med hjemmel i den foreslåede bestemmelse fastsætte nærmere regler om, hvilke typer af brug af strålekilder eller stråleudsættelse der kræver tilladelse, hvilke der kræver underretning, og hvilke der hverken kræver tilladelse eller underretning. Der vil således blive fastsat tre kontrolniveauer. Lovforslaget bygger således på en graderet tilgang til myndighedskontrol, som anført i direktivets artikel 24, der vil blive gennemført på bekendtgørelsesniveau. Myndighedskontrollen vil med de tre foreslåede niveauer kunne gradueres, så den står i rimeligt forhold til dels størrelsen og sandsynligheden for bestråling som følge af en given praksis og dels den indvirkning, som myndighedskontrollen kan have i forhold til at a) reducere en sådan bestråling, b) reducere risikoen for eller ved bestråling eller c) på anden måde forbedre strålebeskyttelsen.

Lovforslaget samt de nærmere regler, der vil blive udstedt med hjemmel heri, vil videreføre skelnen mellem brug og besiddelse af radioaktive kilder, som begge vil kræve tilladelse, mens det kun er brug - ikke besiddelse - af strålingsgeneratorer, der vil være forbundet med krav om tilladelse. Baggrunden for denne skelnen er, at hvor radioaktive kilder til stadighed udsender stråling (de kan ikke "slukkes"), så er

strålingsgeneratorer uskadelige, hvad angår stråling, når energiforsyningen bliver afbrudt.

Ved begrebet tilladelse forstås en specifik rettighed, udstedt af den kompetente myndighed i et dokument, til at udføre en type af brug eller stråleudsættelse i overensstemmelse med et sæt regler. Tilladelsesniveauet gradueres med hjemmel i relevante bekendtgørelser, så der enten kan være tale om a) en tilladelse, hvor brug tillades i forhold til et sæt regler samt et sæt supplerende individuelle vilkår, som den kompetente myndighed finder nødvendigt at implementere med henblik på at sikre strålebeskyttelsen i forbindelse med metodemæssigt enkeltstående og typisk komplekse anvendelser af strålekilder eller udsættelse for stråling, eller b) en tilladelse, hvor brug tillades i forhold til et sæt regler, som gælder en type af brug, der anvender samme metode.

Sundhedsstyrelsen vil med hjemmel i forslag til § 15 også kunne fastsætte hvilke krav, der skal opfyldes i forbindelse med udstedelse af tilladelser. I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 29 vedrørende godkendelsesprocedurer vil der i den forbindelse skulle fremlægges oplysninger, der vedrører strålebeskyttelse, som står i rimeligt forhold til typen af praksis, og de radiologiske risici, den indebærer. Typisk omfatter disse oplysninger om konkrete forhold på virksomheden, såsom ansvarsforhold, organisation, kvalifikationer samt konstruktion af anlæg og strålekilder. Dertil kommer typisk dokumentation for dosisvurderinger for arbejdstagere og befolkning ved normal drift, samt sikkerhedsvurdering af aktiviteter og anlæg med henblik på at bedømme kvalitet og omfang af strålebeskyttelsen og for evt. at fastlægge såkaldte betingelser for drift. Endelig vil der kunne være tale om fremlæggelse af oplysninger vedrørende beredskabsprocedurer, vedligeholdelse, test, tilsyn, håndtering og bortskaffelse af affald samt om den kvalitetssikring, der sikrer, at strålebeskyttelsen vedvarende er tilstrækkelig.

Sundhedsstyrelsen forventer i medfør af bestemmelsen at fastsætte nærmere regler, hvorefter følgende praksisser i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 27, 28 og 30 som udgangspunkt vil kræve tilladelse: 1) alle praksisser, der involverer højaktive lukkede kilder, 2) praksisser, der udleder betydelige mængder radioaktivt materiale med luftbåret eller flydende affald til miljøet, 3) tilsætning af radioaktive stoffer til forbrugerprodukter og andre produkter samt import af sådanne tilsat radioaktive stoffer, 4) praksisser, der udsætter arbejdstagere for radonkoncentrationer, der overstiger det nationale referenceniveau, og som kan medføre doser på 6 mSv/år eller mere, 5) forsætlig indgift af radioaktive stoffer i mennesker, 6) forsætlig indgift af radioaktive stoffer i dyr, når det har strålebeskyttelsesmæssig betydning for mennesker, 7) anvendelse af strålekilder med henblik på medicinsk bestråling samt ikke-medicinsk billeddannelse, 8) anvendelse af strålekilder med ikke-medicinske formål, herunder bl.a. industrielle, undervisnings- og forskningsmæssige formål, 9) praksisser, der involverer materialer med aktivitetsmængder og aktivitetskoncentrationer, der samtidig overstiger værdierne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel B, og 10) frigivelse af radioaktive materialer til bortskaffelse, genvinding eller genan-

vendelse, når materialet har aktivitetskoncentrationer, der overskrider strålebeskyttelsesdirektivets frigivelses- og undtagelsesniveauer, men hvor det er dokumenteret, at de generelle undtagelseskriterier er overholdt. Om frigivelse henvises i øvrigt til forslaget til § 16.

Endvidere kræver drift og afvikling af nukleare anlæg samt drift og lukning af anlæg til langtidsopbevaring eller bortskaffelse af radioaktivt affald også tilladelse, jf. strålebeskyttelsesdirektivets artikel 28. Reguleringen af sådanne aktiviteter er imidlertid omfattet af atomanlægsloven, der forbliver uændret.

Det bemærkes særligt, at Sundhedsstyrelsen som noget nyt forventer at stille krav om tilladelse for typer af brug, der involverer naturligt forekommende radioaktive materialer, der kan medføre doser på 6 mSv/år eller mere for berørte arbejdstagere. Dette følger af, at strålebeskyttelsesdirektivet kræver samme niveau af myndighedskontrol i forbindelse med radonudsættelse, når radon kan medføre doser, der overstiger 6 mSv/år. Udsættelse for naturligt forekommende radioaktivt materiale forventes således at blive reguleret på samme måde uanset bestrålingssituationen. Dette er endvidere i overensstemmelse med, at strålebeskyttelsesdirektivet sætter dosiskriteriet for underretning til: >1 mSv/år jf. strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, afsnit 3, litra e.

Det bemærkes endvidere, at det af regler med hjemmel i § 15 vil fremgå, at det som udgangspunkt fortsat ikke vil kunne tillades at iblande et ikke-radioaktivt materiale med henblik på at reducere koncentrationen af et radioaktivt stof for dermed at opnå så lav en aktivitetskoncentration, at et radioaktivt stof kan frigives fra kontrol, jf. forslag til § 16. Dette forhindrer ikke, at Sundhedsstyrelsen under særlige omstændigheder vil kunne tillade blanding af radioaktive og ikke-radioaktive materialer, hvis det er berettiget og med henblik på genbrug eller genvinding. Reglerne vil ligeledes ikke forhindre, at der konkret vil kunne gives tilladelse til udledning af radioaktive stoffer til kloak eller atmosfære fra typisk hospitaler og laboratorier. Baggrunden for denne type tilladelse er, at udledningen sker i situationer, hvor det sundhedsmæssigt er uden betydning, typisk fordi den pågældende radionuklid har så kort en halveringstid, at den som følge af henfald kan anses som uskadelig. I situationer med kortlevende radionuklider med høje udgangsaktiviteter, typisk i forbindelse med nuklearmedicinske afdelinger på meget store sygehuse, vil der kunne være supplerende individuelle vilkår i tilladelsen, eksempelvis krav om at etablere opsamlings-tanke, der forsinker udledningen til kloak hvis relevant. Forsinkelsen medfører at en stor del af det radioaktive stof henfalder inden udledning til kloaksystemet.

Når besiddelse af radioaktive stoffer vil kræve tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, vil en virksomhed med tilladelse efter de bestemmelser, der forventes fastsat på bekendtgørelsesniveau med hjemmel i § 15, ikke være berettiget til at overdrage sådanne stoffer til personer og/eller virksomheder uden en overdragelsestilladelse. Ønsker en virksomhed ikke længere at anvende radioaktivt materiale, kan den kun skille sig af med det under kontrollerede omstændigheder. Det forventes, at der vil blive fastsat nærmere regler om, at radioak-

tivt materiale uden anden tilladelse skal kunne tilbageleveres til leverandøren eller overdrages til et dansk anlæg, der er godkendt til at modtage radioaktivt affald (pt. Behandlingsstationen ved Dansk Dekommissionering). Efter af- eller tilbagelevering vil det påhvile virksomheden at afmelde tilladelsen hos Sundhedsstyrelsen og i den forbindelse dokumentere opfyldelsen af de krav, der indledningsvist blev stillet for tilladelsen. Der vil bl.a. være tale om krav til afsluttende målinger for eventuel radioaktiv forurening, førend godkendte lokaliteter igen vil kunne anvendes til andet formål.

Ovennævnte krav om tilladelse vil i meget stor udstrækning være identisk med gældende ret. Dog vil der være tale om ændringer i forbindelse med følgende områder:

Der har ikke tidligere været fastlagt et nationalt referenceniveau i forhold til arbejdstagere, der udsættes for radon i forbindelse med deres arbejde, og det har ikke tidligere været forbundet med krav om tilladelse, såfremt arbejdstagere udsættes for radonkoncentrationer, der kan medføre doser, der overstiger 6 mSv/år.

Det har ikke tidligere været specificeret, at der kræves tilladelse i forbindelse med anvendelser, der indebærer billeddannelse af personer, der ikke har medicinske formål. Dette vedrører f.eks. billeddannelse med henblik på at kontrollere personer, der formodes at indsmugle euforiserende stoffer, eksplosiver, kontanter eller mobiltelefoner m.v. i fængsler eller ved grænsekontrolposter. Billeddannelse med henblik på at konstatere sygdom eller bestemme alder hos f.eks. flygtninge eller asylansøgere hører ligeledes til i denne kategori.

Det har i Danmark ikke tidligere været muligt at frigive materialer med et indhold af kunstigt skabte radionuklider direkte, dvs. uden tilladelse, på basis af overholdelse af forud fastsatte frigivelsesniveauer, som de der nu foreligger i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A og B, jf. forslag til § 16. Dog har det, jf. bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier mv., været muligt uden særskilt tilladelse at bortskaffe fast affald, herunder kunstigt fremstillede lukkede radioaktive kilder, hvis disse har været brugt i kalibreringsøjemed eller lignende i forbindelse med anvendelse af åbne radioaktive kilder, og såfremt aktivitetsmængden ikke overstiger 0,1 MBq. Ændringen forventes i praksis at have særdeles begrænset betydning for mængden af stoffer, der frigives, da virksomheder, der besidder faste materialer med et indhold af kunstigt skabte radioaktive materialer, vil være omfattet af krav om tilladelse til brug og, eftersom bortskaffelsen typisk vil finde sted inden frigivelsesniveauet er nået, tilladelse til bortskaffelse.

Ved begrebet underretning forstås en forelæggelse af oplysninger for den kompetente myndighed med henblik på at meddele hensigten om, at en praksis, der falder inden for strålebeskyttelsesdirektivets anvendelsesområde, vil blive udført. Underretningen vil skulle ske inden praksissen påbegyndes, men til forskel fra tilladelsesproceduren forventes Sundhedsstyrelsen i denne sammenhæng ikke udstede andet dokument end en autogenereret bekræftelse på at underret-

ningen er modtaget i systemet. Typen og mængden af oplysninger, der vil skulle forelægges i forbindelse med en underretning, skal i medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 25 specificeres af medlemsstaten og vil blive fastlagt af Sundhedsstyrelsen med hjemmel i forslaget til § 15. Kravene til type og mængde af oplysninger i forbindelse med underretning vil typisk være reducerede i forhold til krav om oplysninger i forbindelse med udstedelse af tilladelse.

Sundhedsstyrelsen forventer i medfør af bestemmelsen at fastsætte nærmere regler, hvorefter følgende praksisser i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 25 som udgangspunkt vil kræve underretning, hvis der ikke i forvejen er krav om tilladelse: 1) praksisser, der udleder mindre mængder radioaktivt materiale med luftbåret eller flydende affald til miljøet, eksempelvis visse kulfyrede kraftværker eller geotermiske anlæg, 2) brug af visse elektronmikroskoper, 3) praksisser, der udsætter arbejdstagere for radonkoncentrationer, der overstiger det nationale referenceniveau, og som kan medføre doser, der overstiger 1 mSv/år men under 6 mSv/år, 4) praksisser, der kan medføre naturligt forekommende radioaktivt materiale i vand, som kan påvirke kvaliteten af drikkevandsforsyningen, eller som kan påvirke ad andre eksponeringsveje, 5) praksisser, der involverer materialer med kunstige radionuklider, hvor enten aktivitetsmængden eller aktivitetskoncentrationen - men ikke begge - overstiger værdierne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel B, og 6) praksisser, der involverer materialer - herunder NORM - med aktivitetskoncentrationer, der overstiger værdierne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A, og som kan medføre doser, der overstiger 1 mSv/år.

Regler om hvilke andre typer af brug der vil kunne underlægges krav om underretning frem for tilladelse, vil blive fastsat under iagttagelse af strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, afsnit 3. Der er heri fastsat kriterier for vurdering af behovet for enten tilladelse eller underretning (i direktivet benævnt som generelle undtagelseskriterier), der er kvalitative og omfatter følgende: a) de radiologiske risici, praksissen udgør for personer, er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre myndighedskontrol, b) typen af praksis er berettiget og c) praksissen er generelt sikker.

Endvidere er det hensigten, at Sundhedsstyrelsen i medfør af bestemmelsen fastsætter nærmere regler, hvorefter følgende praksisser i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 25 og 26 som udgangspunkt vil være undtaget fra krav om underretning: 1) aktiviteter, der involverer radioaktivt forurenede materialer, som er frigivet med henblik på bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse, 2) visse elektronmikroskoper, 3) apparater, der indeholder en lukket radioaktiv kilde, forudsat, at apparatet er typegodkendt, dosishastigheden ikke overstiger 1 µSv/t i 0,1 meters afstand under normal drift, og at der er fastsat betingelser for genvinding eller bortskaffelse, 4) elektriske apparater, forudsat, at det er et billedrør (f.eks. ældre TV-modeller) eller et andet elektrisk apparat med en spændingsforskel, der ikke overstiger 30 kV, eller er typegodkendt - og at dosishastigheden ikke overstiger 1 µSv/t i 0,1 meters afstand under normal

drift, 5) praksisser, der involverer materialer – uanset materialetype og tilstandsform, som indeholder radionuklider, der hverken overstiger aktivitetsmængderne og aktivitetskoncentrationerne angivet i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel B, kolonne 3.

Det bemærkes særligt, at typer af brug, der involverer NORM med aktivitetskoncentrationer, der overstiger værdierne i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A, men kun kan medføre doser, der er mindre end 1 mSv/år, ikke forventes at blive omfattet af krav om tilladelse eller underretning. Dette skyldes, at strålebeskyttelsesdirektivet alene kræver underretning i tilsvarende situationer, hvor dosis kan overstige 1 mSv/år.

I forhold til forbrugerprodukter bemærkes det endvidere, at Sundhedsstyrelsen på baggrund af den foreslåede bestemmelse forventes at fastsætte regler, der vil svare til hidtidig praksis, hvorefter strålebeskyttelsesmæssigt uskadelige produkter indeholdende radioaktive stoffer eller strålingsgeneratorer bliver typegodkendt. Begrebet typegodkendelse forventes dog ikke anvendt fremover. Fremstilling eller import af sådanne forbrugerprodukter vil være omfattet af krav om tilladelse samt diverse produktkrav, men i forhold til den enkelte forbrugers anvendelse vil forbrugerproduktet være undtaget fra krav. Det betyder, at personer i befolkningen uden særskilt tilladelse fortsat vil kunne anvende f.eks. lukkede radioaktive kilder, som Sundhedsstyrelsen har godkendt. Der er p.t. tale om forbrugerprodukter som eksempelvis røgdetektorer indeholdende små lukkede radioaktive kilder samt lyspærer til biler og stadionlamper m.m. med minimale tilsætninger af radioaktive stoffer, der har til formål at optimere effekten og holdbarheden.

Det bemærkes endvidere, at lovforslagets § 15 medfører en forenkling i forhold til gældende ret, idet lovforslaget ikke anvender det myndighedskontrolniveau, der hidtil er udmøntet i krav om anmeldelse. I henhold til gældende ret skal en virksomhed, der har foretaget en anmeldelse af en røntgenkilde, afvente Sundhedsstyrelsens meddelelse om vilkår for anvendelsen, f.eks. om modtagekontrol, og om at Sundhedsstyrelsen har modtaget meddelelse om, at virksomheden har påtaget sig det fornødne ansvar. Der er således tale om en procedure, der kun i kraft af opfyldelsen af meddelte vilkår samt Sundhedsstyrelsens mellemkomst kan føre til, at virksomheden må tage en strålekilde i anvendelse. Dette adskiller sig ikke grundlæggende fra den almindelige tilladelsesprocedure, og anmeldelsesbegrebet kan derfor bortfalde. Anvendelse af strålingsgeneratorer vil således fremover være omfattet af kontrolniveauerne tilladelse og underretning på linje med radioaktive materialer. Denne taksonomiske ændring i forhold til gældende bestemmelser vil føre til en harmonisering af de administrative procedurer.

Afslutningsvis bemærkes det særligt for transport af radioaktive materialer, at bestemmelsen fortsat vil blive udmøntet således, at alle transporter, der sker i overensstemmelse med de internationale transportformspecifikke bestemmelser i ADR - Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej, ICAO-TI - International Civil Aviation Organisation, Technical Instructions, IMDG - International

Maritime Dangerous Goods Code, og RID - International konvention om international jernbanetransport af farligt gods, vil være at betragte som tilladte. I tilfælde, hvor en transport ikke kan leve op til de internationale transportformspecifikke bestemmelser, vil Sundhedsstyrelsen give individuel tilladelse ud fra en konkret vurdering af den specifikke transport (såkaldt særligt arrangement).

Transporter, der i henhold til gældende ret og de internationale transportformspecifikke bestemmelser kræver forhåndsmeddelelse, vil fremover i medfør af lovforslaget blive mødt med krav om underretning i stedet for forhåndsmeddelelse. Ændringen, der alene er taksonomisk, er en harmonisering med international sprogbrug og vil ikke medføre ændringer af krav til tidspunkt, form og indhold for de fremsendte oplysninger.

Til § 16

Gældende ret, jf. bekendtgørelse nr. 192 af 2. april 2002 om undtagelsesregler fra lov om brug mv. af radioaktive stoffer (undtagelsesbekendtgørelsen), giver mulighed for, at radioaktive stoffer eller materialer, som indeholder radioaktive stoffer, kan frigives fra den myndighedskontrol, de er underlagt på grund af deres radioaktivitet, når særlige strålebeskyttelsesmæssige krav med hensyn til aktivitetsmængder m.v. er opfyldt. I praksis indebærer dette, at frigivne radioaktive stoffer derefter kan behandles som ikke-radioaktivt materiale og f.eks. genvindes, genanvendes eller bortskaffes som ikke-radioaktivt affald.

De førnævnte særlige strålebeskyttelsesmæssige krav fastsættes af Sundhedsstyrelsen, jf. undtagelsesbekendtgørelsens § 12, enten i en særlig tilladelse til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse af radioaktive stoffer eller i regler fastsat for et bredere anvendelsesområde af radioaktive stoffer. Kravene skal sikre, a) at strålerisici for enkeltpersoner fra de frigivne materialer er tilstrækkeligt lave, b) at den samlede bestråling af befolkningen er tilstrækkelig lav, og c) at det frigivne materiales aktivitet er uden strålebeskyttelsesmæssig betydning.

Dette betyder i praksis - jf. samme bekendtgørelse - at det frigivne materiale under alle tænkelige forhold højst må give anledning til a) en effektiv dosis fra kunstige radionuklider til en enkeltperson i befolkningen på 0,01 mSv/år – svarende til 1/100 del af den stråledosis en indbygger i Danmark i øvrigt modtager fra menneskeskabt stråling, og b) en effektiv dosis fra naturligt forekommende radionuklider til en enkeltperson i befolkningen på 0,3 mSv/år – svarende til 1/10 del af den stråledosis en indbygger i Danmark i øvrigt modtager fra naturligt stråling.

Gældende danske bestemmelser omfatter således enkelte overordnede dosiskriterier i forbindelse med frigivelse, men indeholder ikke forud fastsatte frigivelsesniveauer. Der findes således ikke aktivitetskoncentrationsværdier, der angiver, hvornår et materiale, der indeholder radionuklider, kan frigives som ikke-radioaktivt. Undtagelsesbekendtgørelsen angiver udelukkende forud fastsatte undtagelsesniveauer for naturligt forekommende radioaktive stoffer, dvs. aktivitetskoncentrationsværdier under hvilke besiddelse eller brug af

materialet ikke er forbundet med krav om tilladelse i henhold til radioaktivitetsloven. Disse niveauer kan ikke anvendes i forbindelse med frigivelse fra myndighedskontrol.

Bortskaffelse af åbne radioaktive kilder - dvs. uindkapslet radioaktivt stof i form af gas, aerosol, væske eller fast stof, hvor kontakt med og spredning af stoffet kan forekomme under brug - er ikke specificeret som frigivelse i gældende ret, selvom der på samme måde som for faste stoffer typisk er tale om frigivelse fra myndighedskontrol, når særlige strålebeskyttelsesmæssige krav er opfyldt. I henhold til gældende ret kræver denne type frigivelse ikke særskilt tilladelse, men er allerede omfattet af tilladelsen til brug af stoffet. Der er forskelle på bortskaffelsesmetoderne, alt efter om der er tale om flydende affald, flydende affald i form af organiske opløsningsmidler eller affald på gasform, men der benyttes helt overvejende bortskaffelse via forbrænding eller afløb til kloak. Gældende ret sætter grænser for den maksimale aktivitetskoncentration, der må bortskaffes til forbrænding eller afløb pr. liter samt for den maksimale aktivitetsmængde, der samlet må bortskaffes pr. måned pr. tilladelse. Der anvendes altså ikke eksplicitte dosiskriterier for bortskaffelse af åbne radioaktive kilder.

Det foreslås i lovforslagets § 16 at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om frigivelse af radioaktive stoffer, genstande, grunde og bygninger.

Der vil i medfør af bestemmelsen blive fastsat regler, der helt eller delvist vil gennemføre strålebeskyttelsesdirektivets artikel 30, 85 og bilag VII.

Til forskel fra de gældende bestemmelser forventes der fastsat frigivelsesniveauer samt regler herom for materialer indeholdende naturlige eller kunstige radionuklider i fast form.

Frigivelsesniveauerne vil være de samme som de, der fremgår af strålebeskyttelsesdirektivet, jf. bilag VII, tabel A. På bekendtgørelsesniveau forventes endvidere fastsat de overfladespecifikke frigivelsesniveauer, der anbefales af den Europæiske Kommission (EU RP 113, Recommended radiological protection criteria for the clearance of buildings and building rubble from the dismantling of nuclear installations), som er baseret på de samme dosiskriterier som frigivelsesniveauerne for materialer, dvs. en maksimal årlig dosis på 10 μ Sv. Overfladespecifikke frigivelsesniveauer tages i anvendelse når f.eks. isotoplaboratorier frigives til anden anvendelse, hvor myndighedskontrol i forhold til strålebeskyttelse ikke længere er nødvendig.

Gennemførelse af frigivelsesniveauerne forventes ikke at resultere i en forøget mængde frigivet radioaktivt materiale. Hvad angår de frigivelsesniveauer, der fremgår af strålebeskyttelsesdirektivet, er det grundigt dokumenteret, at materialer med de angivne eller lavere aktivitetskoncentrationer ikke i noget realistisk scenarie kan føre til doser, der overstiger den fastlagte dosisbinding på 0,01 mSv/år. De omtalte scenarier anvender en række standardværdier og relationer samt realistiske men konservative modeller for potentiel udsættelse for ekstern og intern bestråling.

I forhold til tilfælde, der vil kræve tilladelse, bemærkes det, at Sundhedsstyrelsen allerede efter gældende lov er forpligtet til at vurdere om frigivelse kan føre til overskridelse af en given dosisbinding. Den forventede implementering af frigivelsesniveauer vil udelukkende føre til, at Sundhedsstyrelsen i behandlingen af en konkret ansøgning om tilladelse til frigivelse vil kunne anvende niveauerne som et forskriftsmæssigt udgangspunkt, frem for selv at skulle opstille samme scenarier og beregninger. Er frigivelsesniveauerne overholdt, vil Sundhedsstyrelsen kunne antage, at frigivelse ikke kan føre til overskridelse af dosisbindingen. Der vil i et sådant tilfælde være tale om en administrativ lettelse.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivets artikel 30 og bilag VII skal medlemsstaterne sikre at frigivelse er omfattet af krav om tilladelse for materiale der overskrider aktivitetskoncentrationerne i bilag VII, tabel A. Forudsætningerne for at opnå en sådan tilladelse er, at materialet overholder de relevante frigivelseskriterier, herunder at a) de radiologiske risici som bortskaffelsen udgør for personer er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre myndighedskontrol, b) bortskaffelsen er berettiget og c) bortskaffelsen er generelt sikker - samt at de relevante eksponeringsscenarier overholder et dosiskriterie på 0,01 eller 1 mSv/år for henholdsvis kunstige og naturlige radionuklider.

Strålebeskyttelsesdirektivets dosiskriterie for frigivelse af materialer med naturligt forekommende radionuklider vil således være lempet fra 0,3 mSv/år til 1 mSv/år, i forhold til gældende ret. Strålebeskyttelsesdirektivet åbner dog mulighed for, at medlemsstaterne kan skærpe kriterierne og angive dosiskriterier, der er lavere end 1 mSv pr. år for frigivelse i særlige typer aktiviteter eller specifikke eksponeringsveje. Den foreslåede bemyndigelse i § 16 vil give Sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte regler herom.

I henhold til strålebeskyttelsesdirektivet skal materialer med naturligt forekommende radionuklider, der håndteres med henblik på anvendelse af deres radioaktivitet, behandles på linje med kunstigt forekommende radionuklider ved eventuel frigivelse og dermed anvende samme dosiskriterium som for kunstigt forekommende radionuklider. Denne direktivbestemmelse vil skærpe dosiskriteriet fra 0,3 mSv/år i de gældende bestemmelser til 0,01 mSv/år. I praksis vil ændringen ikke få betydning i Danmark, da naturligt forekommende radionuklider her ikke anvendes med henblik på anvendelse af deres radioaktivitet.

Den i lovforslagets § 16 foreslåede hjemmel forventes i det væsentligste udmøntet som følger:

Materiale vil kunne frigives til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse, hvis aktivitetskoncentrationen ikke overstiger værdierne i strålebeskyttelsesdirektivets bilag VII, tabel A eller værdierne i bilag VII, tabel B, hvis den samlede aktivitet pr. måned ikke overstiger den ligeledes i bilag VII, tabel B angivne aktivitetsmængde. Det bemærkes at frigivelse i sådant tilfælde vil kunne finde sted uden særskilt tilladelse. Det bemærkes, at fortynding med henblik på at overholde frigivelsesniveauerne ikke må finde sted.

I andre tilfælde vil der være krav om tilladelse, før frigivelse kan finde sted.

Frigivelse af materiale, bygninger og genstande vil kunne finde sted på grundlag af de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, herunder at a) de radiologiske risici som frigivelsen udgør for personer er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre myndighedskontrol, b) frigivelsen er berettiget og c) frigivelsen er generelt sikker - samt at de mest konservative eksponeringsscenerier overholder et dosiskriterie på 0,01 eller 1 mSv/år for henholdsvis kunstige og naturlige radionuklider.

Bygninger og genstande vil kunne frigives til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse på baggrund af overfladespecifikke aktivitetskoncentrationer, der ikke overstiger niveauerne, der anbefales af den Europæiske Kommission (EU RP 113, ovenfor).

Frigivelse af grunde vil kun kunne finde sted, hvis stråleudsættelsen forbundet med frigivelsen ikke kan give anledning til en effektiv dosis til enkeltpersoner i befolkningen, der overstiger 0,01 mSv/år.

Bestemmelserne vil blive suppleret med forbud mod fortynding med henblik på at overholde frigivelsesniveauerne.

Særligt i forhold til forbud mod fortynding bemærkes det, at strålebeskyttelsesdirektivet specificerer, at forbuddet ikke omfatter blanding af materialer, der finder sted under normal drift, hvor der ikke skal tages hensyn til radioaktivitet. Der er f.eks. ikke tale om forsætlig fortynding, når bjergarter med naturligt forekommende radionuklider som en normal del af driften blandes med boremudder i forbindelse med en grundfjeldsboring.

Strålebeskyttelsesdirektivets artikel 30, stk. 4, angiver endvidere, at den kompetente myndighed under særlige omstændigheder kan tillade forsætlig blanding af radioaktive og ikke-radioaktive materialer med henblik på genvinding eller genanvendelse. Den kompetente myndighed kan således foretage en berettigelsesvurdering i det konkrete tilfælde og eventuelt tillade blanding af sådanne materialer, såfremt de økonomiske og samfundsmæssige eller andre fordele opvejer de sundhedsmæssige ulemper.

Begge forhold vil indgå i udmøntningen af bestemmelsen.

Endelig vil bemyndigelsen kunne udnyttes til at fastsætte nærmere krav til dokumentation, maksimale masser eller overflader hvortil der kan anvendes middelværdier, samt krav om anvendelse af standardiserede prøvningsmetoder og metodevalidering.

Til § 17

Sundhedsstyrelsen har efter gældende ret adgang til at fastsætte individuelle vilkår om bl.a. lagring, opbevaring, fremstilling, oparbejdning, anvendelse og bortskaffelse af radioaktive stoffer, jf. § 2, stk. 4, § 3 og § 8, i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer. På røntgenområdet følger Sundhedsstyrelsens adgang til at fastsætte individuelle vilkår implicit af § 18 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v. Bestem-

melsen omhandler klageadgangen og fastslår, at bl.a. Sundhedsstyrelsens vilkår i medfør af bekendtgørelsen eller bestemmelser, der er fastsat i medfør af bekendtgørelsen, kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet.

Det foreslås i lovforslagets § 17, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte vilkår i forbindelse med godkendelse, tilladelse og underretning efter denne lov eller regler udstedt i medfør af loven.

Med lovforslaget vil Sundhedsstyrelsen få hjemmel til at fastsætte individuelle vilkår. Der vil være tale om individuelle vilkår, der knytter sig specifikt til den enkelte afgørelse.

Sundhedsstyrelsen vil således bl.a. få hjemmel til at fastsætte vilkår i forbindelse med godkendelser efter lovens § 11, stk. 3

Af lovforslagets § 11, stk. 3, fremgår det, at Sundhedsstyrelsen kan godkende uddannelser af strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelseseksperter. Endvidere vil Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om bl.a. godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, jf. forslag til § 11, stk. 1. Tillige følger det af lovforslagets § 12, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om godkendelse af dosimetrisk måletjenester. Af forslaget til § 13 fremgår det, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse.

Formålet med fastsættelse af individuelle vilkår i forhold til godkendelse af institutioner m.v. til at uddanne og eksaminere strålebeskyttelseskoordinatorer og strålebeskyttelseseksperter, jf. lovforslagets § 11, stk. 3, vil være at sikre, at det af den pågældende institution tilbudte forløb er adækvat, set i forhold til det eller de konkrete anvendelsesområder, for hvilke den pågældende institution uddanner og eksaminerer strålebeskyttelseskoordinatorer eller -eksperter. Der er ved lovforslaget ikke umiddelbart lagt op til, at der fastsættes regler og dermed generelle krav, som uddannelsesinstitutioner for sådanne kompetencepersoner vil skulle opfylde, fordi der typisk vil være forskelle mellem de færdigheder, som en strålebeskyttelseskoordinator eller -ekspert vil skulle have, alt efter, de typer af brug den pågældende person vil være tilknyttet til eller rådgive om. Muligheden for at fastsætte individuelle vilkår vil gøre det muligt at målrette godkendelsesafgørelsen i den konkrete situation. Der vil eksempelvis kunne være tale om individuelle vilkår for uddannelse af kompetencepersoner i forbindelse med brug af nyudviklede teknologisk komplekse strålingsgeneratorer, hvor der ikke findes etablerede uddannelsesnormer.

Vedrørende de godkendelser, som Sundhedsstyrelsen efter forslag til § 11, stk. 1, vil fastsætte regler om, dvs. godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter, bemærkes det, at der vil blive fastsat generelle krav, som skal være opfyldt for at der kan opnås godkendelse. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der kan være tilfælde, hvor en specifik brug af en strålekilde vil nødvendiggøre, at der stilles særlige vilkår i forbindelse med godkendelsen af den pågældende person, eksempelvis, kan det, med henblik på at opbygge nødvendig

kompetence i forbindelse med etableringen af Danmarks foreløbigt eneste partikelterapicenter, være relevant, at stille særlige krav om generel oplæring i brugen af protonacceleratoren hos producenten af anlægget eller krav om specifikt ophold ved et af de få tilsvarende anlæg i udlandet.

Sundhedsstyrelsen bliver i henhold til forslag til § 12, stk. 1, bemyndiget til at fastsætte regler om godkendelse af måletjenester, der varetager dosisovervågning. Det er hensigten, at det vil blive fastsat, at sådanne dosimetriske måletjenester skal være godkendt, jf. bemærkningerne til § 12. Bemyndigelsen vil kunne udnyttes til at fastsætte generelle krav, som dosimetriske måletjenester vil skulle opfylde. Som udgangspunkt forventes det, at de generelle krav vil være tilstrækkelige for at sikre den nødvendige kvalitet i persondosimetriske målinger af arbejdstagere, dog kan det ikke udelukkes, at det i enkelte tilfælde vil kunne være nødvendigt at supplere godkendelsen af måletjenesten med individuelle vilkår, for eksempel i forbindelse med godkendelse af dosisovervågningen af arbejdstagere ved forsøgsvis nuklearmedicinsk anvendelse af radionuklider, der ikke tidligere har været anvendt og hvor der ikke er etableret kalibrerede målerutiner og standarder med hensyn til dosisovervågning.

Skulle Sundhedsstyrelsen med hjemmel i forslag til § 13 fastsætte, at andre måletjenester, der varetager måling relateret til strålebeskyttelse, kræver godkendelse, vil Sundhedsstyrelsen også i forbindelse med disse godkendelser i medfør af forslag til § 17, kunne fastsætte individuelle vilkår, hvis dette er nødvendigt af strålebeskyttelsesmæssige hensyn.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen med hjemmel i forslag til § 17 også vil kunne fastsætte vilkår i forbindelse med godkendelser i andre tilfælde end de her ovenfor nævnte, hvis udmøntningen af lovforslagets bemyndigelser i øvrigt skulle føre til, at andre forhold på bekendtgørelsesniveau vil blive underlagt krav om godkendelse.

Endvidere vil Sundhedsstyrelsen få hjemmel til at fastsætte vilkår i forbindelse med tilladelser eller krav til underretning efter regler fastsat i henhold til loven. Det fremgår f.eks. af lovforslagets § 15, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om tilladelse til og underretning om brug af strålekilder eller stråleudsættelse.

Der vil være tale om individuelle vilkår, som Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte i forbindelse med sine tilladelser eller i forbindelse med, at der stilles krav om underretning til Sundhedsstyrelsen. Med hjemmel i bemyndigelsen i § 15 forventes der som udgangspunkt at blive fastsat krav på bekendtgørelsesniveauet for at opnå tilladelse eller i forbindelse med krav om underretning. Der kan imidlertid være behov for, i specifikke situationer, hvor der vil være tale om særlige typer brug, at kunne fastsætte specifikke vilkår til sikring af strålebeskyttelsen ved brug af strålekilder og stråleudsættelse, hvorfor det anses som hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til også at kunne fastsætte sådanne individuelle vilkår. Der kan eksempelvis være tale om individuelle vilkår i forbindelse med protonacceleratoren, som er under opbygning ved Dansk Center for Partikel-

terapi, Aarhus Universitetshospital, og som vil være den første af sin art i Danmark.

Et andet eksempel er, at Sundhedsstyrelsen som supplerende betingelse i en tilladelse vil kunne stille krav om udpegning af en særligt instrueret person, der har viden, færdigheder og uddannelse til at varetage og håndhæve diverse strålebeskyttelsesforanstaltninger på steder eller tidspunkter, hvor det regelmæssigt forekommer at strålebeskyttelseskoordinatoren ikke kan være til stede, når strålekilden er i drift. Der kan f.eks. være tale om situationer, hvor en strålebeskyttelseskoordinator er tilknyttet geografiske lokaliteter, hvor der bruges forskellige arbejds hold eller skiftehold, herunder industriel radiografi, bestrålingsanlæg i døgndrift, større partikelacceleratorer m.v. I praksis er der tale om et mindre antal danske virksomheder. Kravet forventes implementeret ved indføjelse af supplerende individuelle vilkår i den konkrete virksomheds tilladelse.

Det kan tillige være nødvendigt at fastsætte individuelle vilkår i forbindelse med anvendelse af velkendte metoder i en ny sammenhæng. For eksempel vil tilladelse til brug af strålekilder og stråleudsættelse i forbindelse med styrkede tiltag mod indsmugling af mobiltelefoner i visse fængsler ved hjælp af såkaldt ikke-medicinsk billeddannelse kunne være forbundet med tidsbegrænsede eller permanente individuelle vilkår, såfremt det viser sig berettiget i forhold til en afvejning af sundhedsmæssige ulemper og samfundsmæssige fordele i konkrete tilfælde.

Til § 18

Sundhedsstyrelsen er tilsynsmyndighed på strålebeskyttelsesområdet. Sundhedsstyrelsen varetager beskyttelse af arbejdstagere mod stråling efter gensidig aftale mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Beskæftigelsesministeriet og de tilhørende ressortmyndigheder.

Som led i sit tilsyn har Sundhedsstyrelsen adgang til alle begærede oplysninger, herunder adgang til resultater af medicinske undersøgelser og behandlinger. For radioaktivitetsområdet er kravene fastsat delvist i radioaktivitetsloven, i § 9, stk. 1 og 2, i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug m.v. af radioaktive stoffer samt i diverse særbekendtgørelser på området. For strålingsgeneratorer fremgår kravene af §§ 4 og 5 i bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg. I praksis er der altovervejende tale om kontrolundersøgelser, der foretages som led i Sundhedsstyrelsens tilsyn i form af rutinemæssige kontrolbesøg. Disse kontrolundersøgelser foretages uden forudgående retskendelse, jf. afsnit 2.7.1 i de almindelige bemærkninger. Endvidere har Sundhedsstyrelsen ret til at få udleveret relevant materiale og oplysninger, herunder dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser, jf. § 5 i røntgenbekendtgørelsen og lignende bestemmelser i en række særbekendtgørelser vedrørende specifikke typer af røntgenanlæg, eksempelvis dentalrøntgenanlæg eller medicinske røntgenanlæg.

Det foreslås i lovforslagets § 18, *stk. 1*, at Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med brug af strålekilder og stråleudsættelse,

og at Sundhedsstyrelsen gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelse.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, som bl.a. pålægger Danmark at have en tilsynsordning med henblik på at håndhæve strålebeskyttelsesdirektivets bestemmelser.

Særligt i forhold til beskyttelse af arbejdstagere mod stråling bemærkes det, at det ikke er hensigten med lovforslaget at ændre ved den eksisterende arbejdsdeling mellem Sundhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet efter den ovenfor nævnte samarbejdsaftale.

Den foreslåede bestemmelse i § 18, stk. 1, 2. led, om, at Sundhedsstyrelsen gennemfører sit tilsyn afpasset efter en løbende vurdering af sandsynligheden for og konsekvensen af stråleudsættelse, er en formalisering af allerede gældende administrativ praksis, som er baseret på bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer og bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg m.v.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 23-29 om myndighedskontrol.

Bestemmelsen implementerer endvidere strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, stk. 2, som bl.a. kræver, at den kompetente myndighed skal indføre et tilsynsprogram under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med brugen m.v. af stråling. Som udgangspunkt vil al brug af stråling samt udsættelse for stråling, som er omfattet af loven, være underlagt tilsyn af Sundhedsstyrelsen, men bestemmelsen vil forpligte Sundhedsstyrelsen til at føre et risikobaseret tilsyn, så ressourcerne anvendes på den måde, der har strålebeskyttelsesmæssigt størst effekt. Brug af strålekilder, der er behæftet med store strålebeskyttelsesmæssige udfordringer og som kan afstedkomme væsentlig stråleudsættelse, vil derfor skulle være underlagt tættere tilsyn fra Sundhedsstyrelsen end brug af strålekilder, der frembyder minimal risiko.

Det foreslås i lovforslagets § 18, *stk. 2, 1. pkt.*, at Sundhedsstyrelsen hos den, der er forpligtet efter § 2, til enhver tid og uden retskendelse mod behørig dokumentation kan forlange adgang til strålekilder, anlæg, udstyr, registre, protokoller, sikrings- og beredskabsplaner, kvalitetssikringssystemer, tilhørende dokumentation, herunder dokumentation i form af medicinske behandlingsdata og resultater af undersøgelser m.v., og på stedet foretage fotografiske eller andre dokumenterende tiltag.

Bestemmelsen er et led i implementeringen af artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden skal tildeles de nødvendige juridiske beføjelser.

Adgang til kontrolundersøgelser gives efter forslaget hos de forpligtede efter § 2. Hertil hører eksempelvis også den, der har ansvaret for et anlæg til brug af strålekilder, uden selv at bruge strålekilder i anlægget.

Den foreslåede bestemmelse giver Sundhedsstyrelsen hjemmel til at foretage periodiske kontrolundersøgelser eller kontrolundersøgelser som led i en tilfældig udtaget stikprø-

vekontrol. Herudover vil Sundhedsstyrelsen kunne gennemføre kontrolundersøgelser, som er foranlediget af, at Sundhedsstyrelsen eksempelvis på baggrund af oplysninger, som Sundhedsstyrelsen ser på internettet, f.eks. en virksomheds hjemmeside, hvor denne reklamerer med anvendelse af strålingsgeneratorer, har en fornemmelse af, at virksomheden muligvis ikke opfylder de relevante regler på området, for eksempel, at der kan være tale om brug af en strålekilde, uden at der foreligger en tilladelse herfor. Det forudsættes herved, at der i alle tilfælde af kontrolundersøgelser vil være tale om situationer, hvor Sundhedsstyrelsen ikke har en rimelig begrundet mistanke om, at virksomheden har begået en strafbar lovovertrædelse. Sundhedsstyrelsen vil derfor på tidspunktet for beslutningen om kontrolundersøgelsens iværksættelse alene være i besiddelse af oplysninger baseret på et så løst grundlag, at der ikke ville være et reelt retsindhold for en domstol at tage stilling til, hvis der var krav om forudgående indhentelse af retskendelse. Har Sundhedsstyrelsen imidlertid med rimelig grund mistanke om pågældende person har begået en strafbar lovovertrædelse, kan der i medfør af retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, alene ske kontrolundersøgelse ved iagttagelse af reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen.

Hvis Sundhedsstyrelsen fra f.eks. ansatte i en virksomhed modtager anmeldelse om forhold, som efter deres karakter er strafbare, må det bero på en konkret vurdering, om der foreligger en mistanke som angivet i retssikkerhedslovens § 9, stk. 1. I den forbindelse må det bl.a. indgå, hvor troværdig anmeldelsen forekommer, hvor konkret de pågældende forhold er angivet, om der i øvrigt – det vil sige i de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen herudover er i besiddelse af – er holdepunkter for, at der kan foreligge et strafbart forhold. En anmeldelse vil således ikke i sig selv skabe grundlag for en mistanke, som angivet i retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, hvis anmeldelsen ikke indeholder tilstrækkeligt konkretiserede oplysninger om de pågældende forhold.

De kontrolundersøgelser, som Sundhedsstyrelsen vil kunne foretage som led i sit tilsyn vil skulle ske under overholdelse af retssikkerhedslovens regler, jf. retssikkerhedslovens § 1, stk. 1, nr. 1 og 2, og stk. 2, nr. 1 og 2. Der vil kunne gennemføres både anmeldte og uanmeldte kontrolundersøgelser.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsens adgang til lokaliteter skal forstås bredt, og vil eksempelvis også omfatte adgang til biler, hvori strålekilder transporteres, eller transitopbevaringssteder. Det bemærkes endvidere, at Sundhedsstyrelsen som led i gennemførelse af en kontrolundersøgelse vil have adgang til de lokaliteter, hvor de oplysninger, der er nødvendige for Sundhedsstyrelsens varetagelse af sine opgaver, forefindes. Dette vil i særlige tilfælde også kunne omfatte adgangen til private boliger, eksempelvis når der er tale om tilsyn hos enkeltmandsvirksomheder, hvor det kan forekomme, at strålekilden opbevares i boligen.

Det foreslås endvidere med forslag til § 18, *stk. 2, 2. pkt.*, at Sundhedsstyrelsen fra de, der er forpligtede, jf. § 2, som led i sit tilsyn kan forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret. Forslaget supplerer forslaget til §

18, stk. 2, 1. pkt., om kontrolundersøgelse og udlevering af oplysninger og materiale i forbindelse hermed. Efter den foreslåede bestemmelse vil Sundhedsstyrelsen også uden for konteksten af et egentlig tilsynsbesøg (kontrolundersøgelse), dog som led i udøvelsen af Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktion, hos den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 2, kunne forlange relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret. Bestemmelsen er fundet nødvendigt i lyset af gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b. Retsikkerhedslovens § 10 om selvinkriminering vil finde anvendelse.

Det bemærkes, at oplysningen af det materiale og de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen efter lovforslagets § 18, stk. 2, 1. pkt., kan kræve adgang til, ikke er udtømmende. Sundhedsstyrelsen vil således kunne kræve relevante oplysninger og materiale af enhver art udleveret. Der er således ikke forskel mellem de oplysninger, Sundhedsstyrelsen vil kunne kræve udleveret efter lovforslagets § 18, stk. 2, 1. pkt., og de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen vil kunne kræve udleveret efter § 18, stk. 2, 2. pkt.

I forlængelse heraf bemærkes det, at Sundhedsstyrelsen ved tilsynet også vil kunne forlange at få vist eller få udleveret materiale, såsom dokumentation i form af behandlingsdata og resultater af undersøgelser. Dette vil også kunne omfatte billedmateriale. Sundhedsstyrelsen vil have behov for disse oplysninger dels for at følge udviklingen i medicinske doser, dels for at kunne leve op til direktivets krav om etablering af referencedoser og kontrollen med brug af diagnostiske undersøgelser i medicinsk sammenhæng. Der vil delvis være tale om oplysninger, der vil skulle udleveres til Sundhedsstyrelsen i aggregeret og dermed anonymiseret form. I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen, som led i sit tilsyn, helt undtagelsesvis vil skulle have brug for oplysninger om enkeltpatientforløb, vil videregivelse af disse oplysninger til Sundhedsstyrelsen være omfattet af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3. Sundhedspersoner vil således kunne videregive de nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen uden at videregivelsen vil kræve patientens forudgående samtykke. Sundhedslovens § 43, stk. 3, hvorefter det er sundhedspersonen, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, der afgør, hvorvidt videregivelsen er berettiget, vil finde anvendelse.

Endelig foreslås med forslag til § 18, stk. 3, at politiet yder bistand ved udøvelsen af beføjelserne efter stk. 2, 1. pkt., dvs. i forbindelse med kontrolbesøg. Forslaget indebærer, at Sundhedsstyrelsen vil kunne bede om politimæssig bistand, såfremt de, der er forpligtet efter § 2, modsætter sig, at Sundhedsstyrelsen uden retskendelse kan få adgang til strålekilder, lokaliteter, oplysninger m.v. I forlængelse heraf foreslås det, at nærmere regler om bistanden kan fastsættes af sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren. Bemyndigelsen vil bl.a. kunne udnyttes til at fastsætte de praktiske modaliteter i forbindelse med anmodning om politiets bistand, eksempelvis hvordan anmodningen skal ske og hvad der i forbindelse med anmodningen skal forelægges for politiet.

Til § 19

Sundhedsstyrelsen har efter en række bekendtgørelser med hjemmel i røntgenloven og radioaktivitetsloven, jf. de almindelige bemærkninger herom, adgang til at meddele forbud eller påbud til sikring af at forhold, der strider mod strålebeskyttelsesmæssige krav, overholdes eller efterkommes indenfor et bestemt tidsrum, jf. eksempelvis § 9, stk. 2, i bekendtgørelse om international overførsel af affald, § 124 i bekendtgørelse om lukkede kilder, § 34 i bekendtgørelse om forbrugerartikler, § 107 i bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenerapiapparater til patientbehandling, § 105 i bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg og § 97 i bekendtgørelse om små dentalrøntgenanlæg.

Den foreslåede bestemmelse gennemfører strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, og artikel 105. Efter artikel 76, stk. 1, litra b, skal tilsynsmyndigheden tildeles de nødvendige juridiske beføjelser. Det følger af artikel 105 i strålebeskyttelsesdirektivet, at medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at fysiske og juridiske personer træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, hvis resultaterne af et myndighedstilsyn eller anden myndighedsvurdering viser, at bestrålingssituationen ikke er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til direktivet.

Det foreslås i lovforslagets § 19, at Sundhedsstyrelsen kan forbyde brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, eller påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Bestemmelsen indebærer, at Sundhedsstyrelsen umiddelbart vil kunne hindre, at aktiviteter udføres eller fuldføres, hvis de ikke er i overensstemmelse med de krav til strålebeskyttelse, der følger af loven eller de krav, der fastsættes med hjemmel i loven, eller eventuelt individuelle vilkår stillet af Sundhedsstyrelsen.

Bestemmelsen indebærer endvidere, at Sundhedsstyrelsen vil kunne meddele den, der ikke overholder gældende krav eller vilkår, sådanne påbud, som måtte anses for nødvendige for at sikre overholdelse af de pågældende krav eller vilkår. Formålet hermed er at sikre, at få bragt et ulovligt forhold til ophør.

Bestemmelsen vil eksempelvis kunne danne grundlag for et påbud om, at en manglende overholdelse af et krav på lov- eller bekendtgørelsesniveau bringes i ophør. Muligheden for at udstede påbud vil være af særligt relevans i de tilfælde, hvor en aktivitet ikke vil kræve tilladelse, og hvor der derfor ikke vil være mulighed for at varsle inddragelsen af tilladelse som led i håndhævelsen.

Endvidere vil bestemmelsen eksempelvis kunne bruges til at sikre, at en bestemt brug, som Sundhedsstyrelsen har afgjort som værende ikke berettiget, bringes til ophør, hvis det måtte vise sig, at adressaten for afgørelsen fortsætter med aktiviteten.

Ved straks forstås, at påbuddet vil skulle efterleves umiddelbart. Fastsættes der en frist, skal Sundhedsstyrelsen ved fastsættelsen af fristen tage højde for sagens konkrete omstændigheder, eksempelvis hvor nemt det vil være i teknisk henseende at rette ind efter påbuddet, eller art, typen og intensitet af de radiologiske risici, der er forbundet med de forhold, som påbuddet skal afhjælpe. Det forventes, at der som regel vil være tale om frister mellem 1-4 uger.

Det bemærkes, at manglende overholdelse af et forbud eller påbud i henhold til lovforslagets § 19 vil være strafsanktioneret i medfør af lovforslagets § 26.

Til § 20

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.

Det foreslås i lovforslagets § 20, at Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse eller ændre i tilladelsens vilkår for brug af strålekilder eller stråleudsættelse, når brugen af strålekilder eller stråleudsættelsen på baggrund af den teknologiske udvikling eller ny viden vurderes ikke at være strålebeskyttelsesmæssigt berettiget eller optimeret.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 19.

Strålebeskyttelsesdirektivet lægger i tråd med ICRP's anbefalinger fra 2007 mere vægt på principperne om berettigelse og optimering end tidligere direktiver. Det fremgår f.eks. af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 6 og 7 om dosisbindinger og referenceniveauer, at disse skal anvendes aktivt og i henhold til de grundlæggende bestrålingskategorier og -situationer. I medfør af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 19, stk. 2, skal medlemsstaterne overveje en revision af berettigelsen af eksisterende kategorier eller typer af praksisser, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller mulige konsekvenser, eller vigtige nye oplysninger om andre teknikker og teknologier.

Med begrebet ny relevant viden forstås i den forbindelse viden, der er relevant for strålebeskyttelse, som er anerkendt af flere strålebeskyttelsesorganisationer, f.eks. ICRP, IAEA eller andre landes strålebeskyttelsesmyndigheder, og som ikke har været tilstrækkelig indlysende ved den senest foretagne berettigelsesovervejelse.

Bestemmelsen vil primært finde anvendelse i forhold til typer af brug, hvilket vil sige den principielle berettigelse eller optimering af en brugstype. Den enkelte virksomheds anvendelse af en almindeligt anvendt strålekilde vil derfor typisk kun være underkastet krav om revurdering af berettigelse og optimering, når det sker for alle virksomheder, der anvender netop denne praksis til de konkrete formål. Formuleringen giver dog mulighed for, at Sundhedsstyrelsen i enkelt-situationer, hvor det er strålebeskyttelsesmæssigt nødvendigt, kan kræve en konkret – og typisk alternativ – udga-

ve af en brugstype underkastet en fornyet berettigelses- eller optimeringsovervejelse.

Tilbagekaldelse af en tilladelse med hjemmel i den foreslåede bestemmelse vil normalt ske under fastsættelse af en passende frist for, fra hvornår tilladelsen ikke længere vil være gyldig. Den ændrede berettigelses- eller optimeringsvurdering vil således føre til en udfasning frem for en tilbagekaldelse med øjeblikkelig virkning. Ved fastsættelsen af fristen vil tilladelseshaverens økonomiske interesse i opretholdelsen af tilladelsen blive vægtet mod de konkrete sundhedsmæssige ulemper, der er forbundet med den aktivitet, der er omfattet af tilladelsen. Ved denne afbalancering vil eksempelvis den anvendte strålekildes resterende levetid kunne indgå i overvejelserne, ligesom art, type og intensitet af de med anvendelsen forbundne radiologiske risici for arbejdstager, patienter og personer i befolkningen også vil kunne indgå. Det bemærkes endeligt, at det ikke er hensigten med bestemmelsen at afskære Sundhedsstyrelsens adgang til tilbagekaldelse af forvaltningsakter efter almindelige forvaltningsretlige principper, herunder tilladelser og godkendelser efter loven eller efter regler udstedt i medfør af loven.

Til § 21

Gældende ret omfatter ikke specifikke bestemmelser vedrørende virksomheders økonomiske hæftelse for ethvert uopsætteligt tiltag, som Sundhedsstyrelsen måtte finde nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen. Det fremgår dog af § 9, stk. 4 i bekendtgørelse nr. 574 af 20. november 1975 om sikkerhedsforanstaltninger ved brug af radioaktive stoffer, at det påhviler arbejdsgiveren at afholde udgifter til foranstaltninger til måling af stråling eller til lægeundersøgelse af relevante arbejdstagere, hvilket principielt kan være uopsætteligt for at sikre strålebeskyttelsen.

Det foreslås i lovforslagets § 21, at Sundhedsstyrelsen over for den, der er forpligtet efter reglerne i denne lov eller regler udstedt i medfør af loven, jf. § 2, og for dennes regning og risiko kan lade foretage uopsættelige tiltag, som Sundhedsstyrelsen finder nødvendige for at sikre strålebeskyttelsen.

Forslaget er et led i gennemførelse af strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra b, hvorefter tilsynsmyndigheden tildeles de nødvendige juridiske beføjelser, direktivets artikel 105, hvorefter den kompetente myndighed skal have beføjelse til at kræve foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, og artikel 95, hvorefter medlemsstaterne skal indføre en ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder efter artikel 94. Artikel 94 forpligter bl.a. medlemsstaterne til at sikre, at tilsynsmyndigheden er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at kontrollere og geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder.

Især på området med radioaktive stoffer gælder, at der ved manglende overholdelse af vilkårene, som enten fremgår af lov, bekendtgørelse eller selve tilladelsen, eller ved manglende sikkerhedsvurdering m.v., kan være behov for en

umiddelbar indgriben fra myndighedernes side. Bestemmelsen skal sikre, at virksomheden er forpligtet til at anerkende myndighedernes indgriben med den konsekvens, at virksomheden bærer ansvaret og herunder skal afholde udgifter eller refundere myndighedens udgifter herved.

Bestemmelsen vil finde anvendelse i tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen i forbindelse med et tilsyn eller på baggrund af en indberetning, eksempelvis om fund af en strålekilde, jf. lovforslagets § 14, stk. 1, konstaterer forhold, som kan føre til uacceptabel stråleudsættelse af mennesker eller miljø, hvis der ikke akut sættes ind. Det kan f.eks. dreje sig om udgifter forbundet med etablering af tilstrækkelig afskærmning af en radioaktiv kilde, udgifter forbundet med oprensning af et område forurenet med radioaktive stoffer eller udgifter forbundet med bortskaffelse af radioaktive stoffer. Den foreslåede bestemmelse sigter i øvrigt kun på afværgelse af overhængende fare for menneskers liv og sundhed eller på overhængende fare for en ikke ubetydelig forurening med radioaktive stoffer.

Bestemmelsen vil primært blive anvendt i forhold til radioaktive stoffer, idet strålingen fra strålingsgeneratorer kan bringes til ophør ved at afbryde energiforsyningen, og det dermed normalt ikke vil være behæftet med bekostelige tiltag at sikre strålebeskyttelsen forbundet hermed.

Til § 22

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 § 22, at Sundhedsstyrelsen sammenfatter og offentliggør de vigtigste resultater af tilsynsprogrammer og tilsynsaktiviteter.

Bestemmelsen implementerer strålebeskyttelsesdirektivets artikel 104, stk. 4, der forpligter medlemsstaterne til at sikre, at sammenfatninger af tilsynsprogrammerne og de vigtigste resultater af deres gennemførelse offentliggøres. Forpligtelsen skal ses i sammenhæng med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 77 om gennemsigtighed, hvoraf det bl.a. fremgår, at medlemsstaterne skal sikre, at oplysninger stilles til rådighed i overensstemmelse med national lovgivning og internationale forpligtelser, forudsat at dette ikke bringer andre interesser i fare, herunder bl.a. sikkerhed der er anerkendt i national lovgivning eller internationale forpligtelser.

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.

Det understreges, at der ikke vil være tale om en ikke-anonymiseret offentlighedsordning, men om sammenfatninger af tilsynsresultater i aggregeret format. Fysiske personer eller enkeltmandsvirksomheder vil ikke navngives.

Til § 23

Efter strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra a, skal den kompetente myndighed være funktionelt adskilt med henblik på at sikre dens faktiske uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion.

Det foreslås derfor i lovforslagets § 23, at Sundhedsstyrelsen udøver sine funktioner efter loven i fuld faglig uafhængighed.

Bestemmelsen foreslås indført i overensstemmelse med strålebeskyttelsesdirektivets artikel 76, stk. 1, litra a, for at sikre Sundhedsstyrelsens fulde faglige uafhængighed på strålebeskyttelsesområdet i forhold til andre offentlige myndigheder, private organisationer m.v.

Bestemmelsen indebærer bl.a., at Sundhedsstyrelsen vil være fagligt uafhængig af det politiske niveau. Sundhedsstyrelsen vil således ved udøvelsen af sine funktioner efter loven ikke være underlagt Sundheds- og Ældreministeriets instrukser for så vidt angår Sundhedsstyrelsens faglige vurderinger på strålebeskyttelsesområdet i enhver sammenhæng, eksempelvis når Sundhedsstyrelsen fastsætter de reguleringsmæssige faglige rammer for strålebeskyttelsen og fører tilsyn med, at disse rammer overholdes. Uafhængigheden vil være i fagligt henseende, dvs. at Sundheds- og Ældreministeriet ikke vil kunne give Sundhedsstyrelsen instrukser om indholdet i reguleringen eller i forhold til Sundhedsstyrelsens faglige tilsyn i mere snæver forstand. Ministeriet vil dog eksempelvis kunne give Sundhedsstyrelsen instrukser vedrørende overholdelse af forvaltningsretlige principper, retssikkerhedsmæssige garantier m.v.

Der henvises endvidere til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 25, hvor adgangen til at klage over Sundhedsstyrelsens afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet foreslås begrænset til retlige spørgsmål, herunder til dels ud fra samme overvejelser som beskrevet ovenfor.

Til § 24

I henhold til de gældende bestemmelser i Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelser nr. 1381 af 10. december 2013 om opkrævning af bidrag for tilsyn med sikkerhedsforanstaltninger på radioaktivitetsområdet med senere justeringer fsva. beløbsstørrelser og bekendtgørelse nr. 708 af 29. september 1998 om brugen af røntgenanlæg med senere ændringer fsva. beløbsstørrelser, opkræver Sundhedsstyrelsen et bidrag for hver radioaktiv kilde, der er givet tilladelse til, eller et anmeldelsesgebyr for hver ny strålingsgenerator der anmeldes til ibrugtagning eller for hver strålingsgenerator, hvor der sker sådanne ændringer i de fysiske forhold, at det kan have betydning for de strålebeskyttelsesmæssige forhold.

Det foreslås i lovforslagets § 24, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr til dækning af Sundhedsstyrelsens tilsyns-, rådgivnings- og bistandsopgaver.

Det er hensigten, at de ovenfor nævnte bekendtgørelser vil blive erstattet af en ny bekendtgørelse om betaling af gebyrer med hjemmel i den foreslåede § 24.

Strukturen af betalingerne vil blive udformet således, at alle betalinger vil ske ved opkrævning af årlige beløb hos tilladelsesindehavere. Der vil dog også gives hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at opkræve engangsbeløb i sager, hvor der er tale om en ikke-tidsmæssigt løbende tilladelse men en enkelt afsluttet ydelse. Der vil ligeledes blive skabt hjemmel for en time-baseret afregning af Sundhedsstyrelsens arbejde i de sager, der ikke naturligt kan opsættes i standardiserede gebyrsatser.

De nuværende gebyrindtægter forventes at udgøre 10,0 mio. kr. i 2017, hvoraf omkring 79 pct. betales af private (f.eks. dyrlægeklinikker, tandlæger m.v.), mens resten betales af det offentlige (f.eks. sygehuse og kommunale tandlægeklinikker)). Den nuværende gebyrstruktur tager imidlertid ikke højde for kildernes kompleksitet, samt hvor stor en risiko de udgør for f.eks. medarbejdere og patienter. Det betyder, at ejere af visse simple kilder betaler en overpris, mens ejere af mere komplekse kilder betaler mindre, end hvad der kræves af tilsyn m.v.

Med hjemmel i forslag til § 24 vil den nuværende gebyrstruktur hos Sundhedsstyrelsen vedrørende røntgen og radioaktivitet blive omlagt til en ny samlet og omkostningsægte gebyrstruktur, hvor kildens kompleksitet og risiko vil være bestemmende for gebyrets størrelse. Den nye struktur vil således være mere detaljeret, så den vil afspejle de relative risici ved kilderne, ligesom en række af engangsgebyrerne vil blive omlagt til årsgebyrer, der vil tage højde for de løbende udgifter til bl.a. tilsyn. Det betyder, at ejere af relativt simple og mindre skadelige kilder vil blive mødt af lavere gebyrer end ejere af mere komplekse kilder med langt større strålerisiko. Gebyrstrukturen vil indebære en opjustering af gebyrsatserne, så de vil svare til de nuværende omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsesarbejde tillagt de opgaver, der følger af implementeringen af EU-direktivet. Det indebærer en samlet gebyrstigning på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem, således at Sundhedsstyrelsens samlede gebyrindtægter vil udgøre 16,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem. 34 pct. af gebyrstigningen forventes at omfatte offentlige betalere, og 66 pct. forventes at omfatte private betalere.

I forlængelse heraf forventes det fremadrettet, at gebyrindtægter svarende til 4,5 mio. kr. årligt vil vedrøre offentlige betalere, og 11,9 mio. kr. vil vedrøre private betalere, svarende til samlet set 16,4 mio. kr.

Til § 25

I henhold til gældende ret kan Sundhedsstyrelsens afgørelser indklages for Sundheds- og Ældreministeriet. I praksis realitetsbehandler ministeriet alene formalitetsspørgsmål og ikke Sundhedsstyrelsens strålefaglige vurderinger, idet Sundheds- og Ældreministeriet ikke besidder de nødvendige strålefaglige kompetencer.

Det foreslås i lovforslagets § 25, at klager over afgørelser, som er truffet af Sundhedsstyrelsen i henhold til loven eller regler fastsat i medfør af loven kun kan indbringes for Sundhedsministeren, hvis klagen vedrører retlige spørgsmål.

Der er tale om kodificering af gældende praksis, idet forslaget vil afskære klagemuligheden i forhold til Sundhedsstyrelsens faglige vurderinger. Dette er samtidig i overensstemmelse med, at Sundhedsstyrelsen udfører sine tilsynsfunktioner i uafhængighed, jf. forslag til § 23.

Retlige spørgsmål omfatter bl.a. en vurdering af, om reglerne, som afgørelsen er truffet på baggrund af, er overholdt, og Sundheds- og Ældreministeriet kan derfor prøve, om Sundhedsstyrelsen har hjemmel til at træffe en konkret afgørelse, herunder i forhold til om det er inden for Sundhedsstyrelsens bemyndigelse i henhold til loven. Sundheds- og Ældreministeriet kan endvidere efterprøve, om sagsbehandlingsreglerne er overholdt. Det gælder både reglerne i forvaltningsloven og offentlighedsloven samt almindelige forvaltningsretlige principper i øvrigt.

Sundhedsstyrelsens afgørelser vil i øvrigt fortsat i fuld omfang kunne indbringes for Folketingets Ombudsmand, ligesom afgørelser vil kunne indbringes for domstolene.

Til § 26

I henhold til gældende ret kan overtrædelser af røntgenloven og radioaktivitetsloven straffes med bøde, jf. hhv. § 7 i røntgenloven og § 5, stk. 1, i radioaktivitetsloven. Efter begge love kan der i regler i medfør af lovene fastsættes bødestraf. Efter radioaktivitetsloven kan forsøg straffes, og strafbarhed af forsøg kan også fastsættes i regler vedtaget i medfør af radioaktivitetsloven. Efter radioaktivitetsloven er der mulighed for at straffe juridiske personer.

Det foreslås i lovforslagets § 26, *stk. 1*, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes den, der overtræder § 14, stk. 1 eller 2, eller undlader at efterkomme et forbud eller påbud meddelt efter § 19, med bøde eller fængsel i indtil 1 år.

Efter § 14, stk. 1 indføres en underrettningsforpligtelse vedrørende nærmere beskrevne ulykker, uheld eller hændelser. § 14, stk. 2, indeholder en underrettningsforpligtelse vedrørende relevante forhold af systematisk karakter. Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at give de forpligtede efter forslag til § 2, et incitament til at opfylde forpligtelserne og dermed at beskytte mennesker og miljø mod skadelige virkninger af ioniserende stråling, eller i det omfang, der allerede måtte være sket en utilsigtet bestråling eller væsentlig forurening med radioaktive stoffer, at begrænse sådanne skadelige virkninger.

§ 19 bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at forbyde brug af strålekilder eller stråleudsættelse, der strider mod loven eller mod regler eller afgørelser i henhold til loven, eller påbyde, at sådanne forhold bringes i orden straks eller inden en nærmere angivet frist.

Overtrædelse af forbud eller påbud foreslås strafbelagt for at sikre, at de forbud eller påbud, som styrelsen udsteder med hjemmel i bestemmelsen, efterleves.

Det foreslås endvidere i lovforslagets § 26, *stk. 1, 2. pkt.*, at straffen ved særligt skærpende omstændigheder kan stige til fængsel i indtil 2 år.

Det foreslås i lovforslagets § 26, *stk. 2*, at det ved strafudmåling efter *stk. 1* skal anses for særligt skærpende omstændigheder, 1) at der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, eller 2) at overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed.

Det foreslås tilsvarende i lovforslagets § 26, *stk. 3*, at der i regler, som udstedes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde eller fængsel for overtrædelse af bestemmelserne eller af vilkår, forbud og påbud udstedt i henhold til reglerne.

Det foreslås i lovforslagets § 26, *stk. 4*, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 27

Det foreslås i lovforslagets § 27, *stk. 1*, at loven træder i kraft den 6. februar 2018.

Bestemmelsen skal ses i lyset af, at strålebeskyttelsesdirektivet skal være implementeret i dansk ret senest den 6. februar 2018.

Det foreslås i lovforslagets § 27, *stk. 2*, at lov om brugen af røntgenstråler mv., jf. lovbekendtgørelse nr. 1170 af 29. november 2011, og lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer, ophæves.

Det foreslås i lovforslagets § 27, *stk. 3*, at regler fastsat i medfør af de love, der er nævnt i *stk. 2*, forbliver i kraft indtil de erstattes af eller ophæves af regler fastsat i medfør af denne lov. Endvidere foreslås det, at overtrædelse af forskrifterne straffes efter de hidtil gældende regler.

Til § 28

Det foreslås i lovforslagets § 28, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

RÅDETS DIREKTIV 2013/59/EURATOM af 5. december 2013

om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 31 og 32,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg blandt medlemsstaternes videnskabeligt sagkyndige og efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Euratomtraktatens artikel 2, litra b), indeholder en bestemmelse om etablering af ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstageres og af befolkningens sundhed. Euratomtraktatens artikel 30 definerer "grundlæggende normer" til beskyttelse af arbejdstagernes og befolkningens sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling.

(2) For at opfylde sine forpligtelser indførte Fællesskabet første gang grundlæggende normer i 1959 ved direktiver af 2. februar 1959 om fastsættelse af grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling¹⁾. Direktiverne er blevet revideret flere gange, senest ved Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996²⁾, som ophævede de tidligere direktiver.

(3) Direktiv 96/29/Euratom fastlægger de grundlæggende sikkerhedsstandarder. Det pågældende direktivs bestemmelser gælder for normale situationer og nødsituationer og er blevet suppleret med mere specifik lovgivning.

(4) Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997³⁾, Rådets direktiv 89/618/Euratom⁴⁾, Rådets direktiv 90/641/Euratom⁵⁾ og Rådets direktiv 2003/122/Euratom⁶⁾ dækker forskellige specifikke aspekter, der supplerer direktiv 96/29/Euratom.

(5) I overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols retspraksis udelukker den omstændighed, at Fællesskabet i medfør af Euratomtraktatens artikel 2, litra b), har til opgave at indføre ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagernes og befolkningens sundhed, ikke, medmindre det er udtrykkeligt angivet i normerne, at en medlemsstat indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger. Efter som dette direktiv fastsætter minimumsregler, bør medlemsstaterne frit kunne vedtage eller opretholde strengere foranstaltninger på det område, der er omfattet af dette direktiv, uden at det berører varernes og tjenesteydelseernes frie bevægelighed i det indre marked, således som det er fastlagt i Domstolens retspraksis.

(6) Gruppen af sagkyndige, der er udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg, har anbefalet, at de grundlæggende sikkerhedsnormer, som er fastlagt i overensstemmelse med Euratomtraktatens artikel 30 og 31, bør tage højde for de nye anbefalinger fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse (ICRP), særlig anbefalingerne i ICRP's publikation 103⁷⁾, og at de bør revideres i lyset af ny videnskabelig dokumentation og konkrete erfaringer.

(7) Bestemmelserne i dette direktiv bør følge den situationsbaserede tilgang, der blev indført med ICRP's publikation 103, og skelne mellem eksisterende bestrålingssituationer, planlagte bestrålingssituationer og nødbestrålingssituationer. Under hensyntagen til denne nye struktur bør dette direktiv dække alle bestrålingssituationer og alle kategorier af bestråling, dvs. erhvervsmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling.

(8) Definitionen af udtrykket "virksomheden" i dette direktiv og brugen heraf i forbindelse med beskyttelse af arbejdstageres sundhed mod ioniserende stråling berører ikke de retssystemer og den fordeling af arbejdsgiverens ansvarsområder, som indføres i national lovgivning til gennemførelse af Rådets direktiv 89/391/EØF⁸⁾.

(9) Beregning af doser på grundlag af målbare mængder bør bero på videnskabeligt fastsatte værdier og relationer. Anbefalinger til sådanne dosiskoefficienter er blevet offentliggjort og opdateret af ICRP under hensyntagen til videnskabelige fremskridt. I ICRP's publikation 119⁹⁾ findes en samling af dosiskoefficienter, som bygger på anbefalingerne i ICRP's publikation 60¹⁰⁾. I sin publikation 103 indførte ICRP imidlertid en ny metode til beregning af doser baseret på den nyeste viden om strålingsrisici, der bør tages i betragtning i dette direktiv, hvor det er muligt.

(10) Med hensyn til ekstern bestråling er værdier og relationer offentliggjort i overensstemmelse med den nye metode i ICRP's publikation 116¹¹⁾. Disse data bør sammen med de veletablerede konkrete mængder anvendes i dette direktiv.

(11) Med hensyn til intern bestråling har ICRP i sin publikation 119 konsolideret alle tidligere publikationer (på grundlag af ICRP's publikation 60) om dosiskoefficienter, og denne publikation vil blive ajourført, og de koefficienter, der opstilles i tabel deri, vil blive erstattet med værdier, der bygger på de stråle- og vævsvægtningfaktorer og modeller, der er fastsat i ICRP's publikation 103. Kommissionen vil opfordre den ekspertgruppe, der er omhandlet i Euratomtraktatens artikel 31, til fortsat at overvåge den videnskabelige udvikling, og Kommissionen vil fremsætte henstillinger om eventuelle ajourførte værdier, relationer og koefficienter, herunder dem for udsættelse for radon, under hensyntagen til relevante udtalelser fra ekspertgruppen.

(12) Euratomtraktatens artikel 30 foreskriver, at "grundlæggende normer" bør omfatte "de maksimale doser, der kan tillades med fornøden sikkerhed". Dette direktiv bør fastsætte ensartede dosisbegrænsninger.

(13) De nuværende årlige grænser for effektiv dosis for erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling bør bibeholdes. Der er dog ikke længere brug for gennemsnittet over fem år, undtagen under specielle forhold, som angives i national lovgivning.

(14) Ny videnskabelig information om vævsreaktioner betyder, at optimeringsprincippet også bør anvendes for ækvivalente doser, hvor det er hensigtsmæssigt, for at holde doserne så lave, som det med rimelighed er opnåeligt. Dette direktiv bør også følge ny ICRP-vejledning om grænsen for ækvivalent dosis for øjenlinsen ved erhvervsmæssig bestråling.

(15) Industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som udvindes af jordskorpens, udsætter arbejdstagere og, hvis materialet frigives til miljøet, også enkeltpersoner i befolkningen for øget bestråling.

(16) Beskyttelse mod naturlige strålekilder bør indarbejdes fuldt ud i de overordnede krav og ikke behandles i et særskilt afsnit. Især bør industrier, som forarbejder materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, behandles inden for det samme regelsæt som andre praksisser.

(17) Det er hensigtsmæssigt, at dette direktiv fastlægger referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer og indendørs gammastråling fra byggematerialer og indfører krav til genvinding af restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktive materialer, der genvindes til byggematerialer.

(18) Forordning (EU) nr. 305/2011¹²⁾ fastsætter harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer.

(19) Byggematerialer, der udsender gammastråling, bør være omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, men bør også anses som byggevarer i henhold til definitionen i forordning (EU) nr. 305/2011 forstået på den måde, at den forordning finder anvendelse for bygværker, der udsender farlige stoffer eller farlig stråling.

(20) Dette direktiv bør ikke berøre bestemmelserne i forordning (EU) nr. 305/2011 om ydeevnedeklaration, fastlæggelse af harmoniserede standarder eller midlerne og betingelserne for tilrådighedsstilling af ydeevnedeklarationen og CE-mærkning.

(21) Forordning (EU) nr. 305/2011 kræver, at der fremlægges oplysninger, når produkterne markedsføres. Dette berører ikke medlemsstaternes ret til i den nationale lovgivning at fastsætte krav om yderligere oplysninger, de måtte finde nødvendige for at sikre strålebeskyttelse.

(22) Nye epidemiologiske resultater fra undersøgelser af boliger viser en statistisk signifikant stigning i risikoen for lungekræft ved længerevarende indendørs udsættelse for radon på et niveau i størrelsesordenen 100 Bq m^{-3} . Den nye tilgang til bestrålingssituationer gør det muligt at indarbejde bestemmelserne i Kommissionens henstilling 90/143/Euratom¹³⁾ i de bindende krav i de grundlæggende sikkerhedsnormer, samtidig med at der gives tilstrækkelig fleksibilitet til gennemførelsen.

(23) Nationale handlingsplaner er nødvendige for at håndtere langsigtede risici fra udsættelse for radon. Det er anerkendt, at kombinationen af rygning og høj udsættelse for radon udgør en betydeligt højere individuel risiko for lungekræft end nogen af de to faktorer hver for sig, og at rygning forstærker risikoen fra udsættelse for radon af befolkningen. Det er vigtigt, at medlemsstaterne tager fat på begge disse sundhedsfarer.

(24) Hvis en medlemsstat på grund af nationale aktuelle omstændigheder fastsætter et referenceniveau for indendørs radonkoncentration på arbejdspladser, der er højere end 300 Bq m^{-3} , bør medlemsstaten fremlægge disse oplysninger for Kommissionen.

(25) Hvis radon trænger fra jorden ind på indendørs arbejdspladser, bør det betragtes som en eksisterende bestrålingssituation, da tilstedeværelsen af radon i overvejende grad er uafhængig af de menneskelige aktiviteter, der finder sted på arbejdspladsen. Sådanne bestrålinger kan være betydelige i visse områder eller på særlige typer arbejdspladser, som fastlægges af medlemsstaterne, og der bør træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til reduktion af radon og bestråling, hvis det nationale referenceniveau overskrides. Hvis niveauerne fortsat ligger over det nationale referenceniveau, bør de menneskelige aktiviteter, der udføres på arbejdspladsen, ikke betragtes som praksisser. Medlemsstaterne bør imidlertid sikre, at disse arbejdspladser underrettes og, at de i tilfælde, hvor bestrålingen af arbejdstagere kan overskride en effektiv dosis på 6 mSv om året eller en tilsvarende tidsintegreret værdi for udsættelse for radon, behandles som en planlagt bestrålingssituation og, at der anvendes dosisgrænser, og bør fastlægge, hvilke konkrete beskyttelseskrav, der skal finde anvendelse.

(26) Flybesætningers udsættelse for kosmisk stråling bør behandles som en planlagt bestrålingssituation. Betjening af rumfartøjer bør ligge inden for dette direktivs anvendelsesområde og bør behandles som en særlig tilladt bestråling, hvis dosisgrænser overskrides.

(27) Forurening af miljøet kan udgøre en trussel mod menneskers sundhed. Fællesskabets afledte ret har indtil videre kun har betragtet denne form for forurening som en eksponeringsvej for de enkeltpersoner i befolkningen, som er direkte påvirket af radioaktivt affald, der slipper ud i miljøet. Da miljøets tilstand kan have en langsigtet indvirkning på menneskers sundhed, kræver dette en politik til beskyttelse af miljøet mod de skadelige virkninger af ioniserende stråling. Med henblik på langsigtet beskyttelse af menneskers sundhed bør der tages hensyn til miljøkriterier, som bygger på internationalt anerkendte videnskabelige data (som for eksempel er offentliggjort af Europa-Kommissionen, ICRP, De Forenede Nationers Vi-

denskabelige Komité vedrørende Effekterne af Atomstråling og Den Internationale Atomenergiorganisation (IAEA)).

(28) På det medicinske område har vigtig videnskabelig og teknologisk udvikling ført til en betydelig stigning i bestrålingen af patienter. Direktivet bør derfor lægge vægt på behovet for begrundelse for medicinsk bestråling, herunder bestråling af personer uden symptomer og bør skærpe kravene om information til patienter, registrering og rapportering af doser fra medicinske procedurer, brugen af diagnostiske referenceniveauer og tilgængeligheden af udstyr til dosisangivelse. Det bør bemærkes, at begrebet sundhed ifølge Verdenssundhedsorganisationen skal forstås som en persons fysiske, mentale og sociale velbefindende og ikke blot som fravær af sygdom eller svækkelse.

(29) Et højt kompetenceniveau og en tydelig definition af ansvarsområder og opgaver for alle fagfolk, der er involveret i medicinsk bestråling, er grundlæggende for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af patienter, som udsættes for medicinsk billeddiagnostik og stråleterapeutiske procedurer. Dette gælder læger, tandlæger eller andre personer med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af personer, hospitalsfysikere og andre fagfolk, der udfører praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, som f.eks. radiografer og teknikere inden for billeddiagnostisk medicin, nuklearmedicin og stråleterapi.

(30) Medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling er fortsat en kilde til bekymring. Mens der for medicinsk udstyr kræves kontrol efter markedsføring i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF¹⁴⁾, er det den kompetente myndighed inden for strålebeskyttelse, som har til opgave at forebygge medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling og sikre opfølgning, hvis det skulle forekomme. Derfor skal kvalitetssikringsprogrammernes rolle, herunder en undersøgelse af risici ved stråleterapi, fremhæves for at undgå sådanne hændelser, og der skal være pligt til registrering, indberetning, analyse og afhjælpning i sådanne tilfælde.

(31) Inden for veterinærpraksis gøres der i stigende grad brug af ioniserende stråling til billeddannelse, hvilket ofte finder sted ved brug af brugt udstyr fra sundhedssektoren. Især i tilfælde af større dyr eller i forbindelse med indgivning af radioaktive lægemidler til dyr er der en betydelig risiko for høj erhvervs-mæssig bestråling og for bestråling af ledsagende personer. Derfor er det nødvendigt med tilstrækkelige oplysninger og uddannelse af dyrlæger og deres personale.

(32) Den såkaldte retsmedicinske bestråling, der blev indført med direktiv 97/43/Euratom, er nu blevet klart defineret som bevidst bestråling af personer til andre end medicinske formål, eller "bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse". En sådan praksis skal finde sted under passende myndighedskontrol og bør begrundes på samme måde som medicinsk bestråling. En anden tilgang er dog nødvendig, på den ene side for procedurer, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr, og på den anden side for procedurer, hvor der ikke anvendes et sådant udstyr. Generelt bør årsdosisgrænser og tilsvarende begrænsninger for bestråling af befolkningen være gældende.

(33) Medlemsstaterne bør pålægges at forelægge visse praksisser, der indebærer risici for ioniserende stråling, for et myndighedskontrolsystem eller at forbyde sådanne praksisser.

(34) Anvendelsen af strålebeskyttelsesprincipper i forbindelse med forbrugerartikler kræver, at myndighedskontrollen med praksisser begynder i produkternes konstruktions- og fremstillingsfase eller på tidspunktet for import af disse produkter. Derfor bør fremstilling eller import af forbrugerartikler reguleres, og der bør indføres særlige procedurer for at muliggøre en rettidig begrundelse for den tilsigtede brug af forbrugerartiklerne og en kontrol af, at denne brug kan fritages fra myndighedskontrol. Selv om en sådan vurdering fortsat bør gennemføres i den medlemsstat, hvor disse praksisser finder sted, bør medlemsstater underrette hinanden, så de kan anmode om relevante oplysninger fra de pågældende virksomheder og foretage deres egen vurdering.

(35) Forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer til visse kategorier af forbrugerprodukter bør fortsat forbydes, men det bør tydeliggøres, at dette også gælder for aktivering af sådanne produkter ved bestråling, jf. dog gældende lovgivning som f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF¹⁵).

(36) Medlemsstaterne skal have mulighed for at anvende en gradueret tilgang til myndighedskontrol, der skal svare til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling på grund af disse praksisser og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan bestråling eller en forbedring af anlæggenes sikkerhed.

(37) Det er en fordel at have samme aktivitetskoncentrationsværdier både for undtagelse af praksisser fra myndighedskontrol og for frigivelse af materialer fra godkendte praksisser. Efter en samlet gennemgang konkluderes det, at de værdier, der anbefales i IAEA's publikation *Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance*¹⁶, kan anvendes både som standardundtagelsesværdier til erstatning for de aktivitetskoncentrationsværdier, der er fastsat i bilag I i direktiv 96/29/Euratom, og som generelle frigivelsesniveauer til erstatning for de værdier, der anbefales af Kommissionen i vejledningen *Radiation Protection No 122 (Strålebeskyttelse nr. 122)*¹⁷.

(38) Medlemsstaterne bør kunne bevilge særlig fritagelse for godkendelse af bestemte praksisser, der indebærer aktiviteter, som ligger over undtagelsesværdierne.

(39) Særlige frigivelsesniveauer samt tilsvarende fællesskabsretningslinjer¹⁸ forbliver vigtige værktøjer til håndtering af store mængder materiale, der stammer fra demontering af godkendte faciliteter.

(40) Medlemsstaterne bør sikre, at eksterne arbejdstagere får samme beskyttelse som stråleudsatte arbejdstagere, der er ansat af en virksomhed, som gennemfører praksisser med strålekilder. De særlige ordninger for eksterne arbejdstagere i direktiv 90/641/Euratom bør udvides, så de også dækker arbejde i overvågede områder.

(41) Med hensyn til styringen af nødbestrålingssituationer skal den nuværende tilgang baseret på interventionsniveauer erstattes af et mere omfattende system, som omfatter en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer, et overordnet beredskabsstyringssystem, beredskabsplaner og forberedte strategier for styring af hver enkelt postuleret hændelse.

(42) Indførelsen af referenceniveauer i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer gør det muligt at beskytte personer og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier på samme måde som dosisgrænser og dosisbindinger med henblik på planlagte bestrålingssituationer.

(43) En effektiv styring af en ulykke med grænseoverskridende konsekvenser kræver et forstærket samarbejde mellem medlemsstaterne med hensyn til planlægning og anvendelse af beredskabet.

(44) Selv om Rådets beslutning 87/600/Euratom¹⁹ indfører hurtig udveksling mellem medlemsstaterne og Kommissionen i tilfælde af strålingsfare, er der et behov for indføre ordninger for udveksling af informationer, der går videre end anvendelsesområdet for denne beslutning for at muliggøre samarbejde med alle andre medlemsstater og med tredjelande, som eventuelt er involveret eller kan tænkes at blive involveret.

(45) IAEA har i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen, De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Den Internationale Arbejdsorganisation, Kerneenergiagenturet under Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og Den Panamerikanske Sundhedsorganisation revideret de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer på baggrund af ICRP's publikation 103, og Europa-Kommissionen har underrettet IAEA om sin beslutning af 6. august 2012 om at medsponsorere det dokument på vegne af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

(46) Rollerne og ansvarsområderne for de nationale tjenester og eksperter, der er involveret i at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse styres med en høj grad af kompetence, skal præciseres. Dette direktiv bør skelne tydeligt mellem de forskellige roller og ansvarsområder for disse tjenester

og eksperter, men uden at udelukke, at nationale rammer tillader gruppering af ansvarsområder eller tilde-
ling af ansvarsområder i forbindelse med specifikke tekniske og praktiske opgaver inden for strålebeskyt-
telse til specifikke eksperter.

(47) Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom²⁰⁾ indførte standardiserede oplysninger for indberet-
ning af data om udslip fra atomkraftanlæg og oparbejdningsfaciliteter med henblik på overførsel af data
til Kommissionen i henhold til Euratomtraktatens artikel 36.

(48) Medlemsstaterne bør indføre mere præcise krav til udstedelse af udledningsgodkendelser og til
overvågning af udledning. Indberetning af data til den kompetente myndighed vedrørende udledning fra
nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg bør bygge på standardiserede oplysninger.

(49) I henhold til Euratomtraktatens artikel 35 skal medlemsstaterne sikre, at der etableres et passende
program til overvågning af graden af radioaktivitet i miljøet. I henhold til Euratomtraktatens artikel 36
skal medlemsstaterne indberette resultaterne af denne overvågning til Kommissionen. Kravene til indbe-
retning i Euratomtraktatens artikel 36 forklares i Kommissionens henstilling 2000/473/Euratom²¹⁾.

(50) Rådets forordning (EU) nr. 333/2011²²⁾ fastsætter kriterier for, hvornår visse typer metalskrot op-
hører med at være affald ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november
2008 om affald²³⁾. Det er nødvendigt at træffe foranstaltninger for at forhindre utilsigtet smeltning af
ukontrollerede strålekilder og sikre, at metaller, der frigives fra nukleare anlæg, eksempelvis i forbindelse
med demontering, overholder frigivelseskriterierne.

(51) Der kræves ændringer til direktiv 2003/122/Euratom, med henblik på at udvide nogle af kravene,
så de omfatter alle radioaktive kilder. Der er stadig uafklarede problemer i forbindelse med ukontrollerede
strålekilder, og der har været et betydeligt antal tilfælde, hvor forurenede metal er blevet importeret fra
tredjelande. Der bør derfor indføres et krav om underretning om hændelser med ukontrollerede strålekil-
der eller forurening af metal. Det er også vigtigt at harmonisere de niveauer, over hvilke en kilde anses
for at være en højaktiv lukket kilde, med de niveauer, der er fastlagt af IAEA.

(52) I henhold til Euratomtraktatens artikel 106a, stk. 3, bør lovgivning, som vedtages på grundlag af
bestemmelserne i traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funkti-
onsmåde, ikke fravige bestemmelserne i dette direktiv, og derfor bør principperne om begrundelse og op-
timering navnlig finde anvendelse for medicinsk udstyr og byggevarer, som er omfattet af CE-mærkning.

(53) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne
og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i begrundede tilfælde
at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer
forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumen-
ter. Med hensyn til dette direktiv er fremsendelsen af sådanne dokumenter begrundet.

(54) Direktiv 96/29/Euratom og de supplerende direktiver 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/
Euratom og 2003/122/Euratom bør derfor ophæves —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENSTAND OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Genstand

Dette direktiv fastsætter ensartede grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af sundheden for
personer, der er udsat for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling, mod de farer, som
er forbundet med ioniserende stråling.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på enhver planlagt eller eksisterende bestrålingssituation eller en nødbestrålingssituation, der indebærer en risiko for udsættelse for ioniserende stråling, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse eller med hensyn til miljøet med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed på lang sigt.

2. Dette direktiv finder navnlig anvendelse for:

- a) fremstilling, produktion, forarbejdning, håndtering, bortskaffelse, anvendelse, opbevaring, besiddelse, transport, import til og eksport fra Fællesskabet af radioaktivt materiale
- b) fremstilling og drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, og indeholder komponenter, der arbejder med en spændingsforskel på mere end 5 kilovolt (kV)
- c) menneskelige aktiviteter, der involverer tilstedeværelsen af naturlige strålekilder, som medfører en væsentlig forøgelse af bestrålingen af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, særlig:
 - i) drift af luft- og rumfartøjer med hensyn til bestråling af besætninger
 - ii) forarbejdning af materialer med naturligt forekommende radionuklider.
 - b) indendørs bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen for radon, ekstern bestråling fra byggematerialer og tilfælde af vedvarende bestråling, som skyldes eftervirkningerne af en nødsituation eller en tidligere menneskelig aktivitet
 - c) beredskab, planlægning af indsats og styring i forbindelse med nødbestrålingssituationer, som anses for at retfærdiggøre foranstaltninger for at beskytte sundheden for enkeltpersoner i befolkningen eller arbejdstagere.

Artikel 3

Undtagelser fra anvendelsesområdet

Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) udsættelse for naturligt stråleniveau, som f.eks. radionuklider i det menneskelige legeme og kosmisk stråling ved jordoverfladen
- b) bestråling af enkeltpersoner i befolkningen eller andre arbejdstagere end besætningen på fly eller i rumfartøjer for kosmisk stråling under flyvning eller i rummet
- c) bestråling over jorden for radionuklider i den uforstyrrede jordskorpe.

KAPITEL II

DEFINITIONER

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "Absorberet dosis (D)": den pr. masseenhed absorberede energi

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

hvor

$d\bar{\epsilon}$ er den middelenergi, der ved ioniserende stråling afsættes pr. rumfangsenhed
 dm er den masse, der er indeholdt i denne rumfangsenhed.

I dette direktiv betegner den absorberede dosis den gennemsnitlige dosis for et væv eller et organ. Enheden for absorberet dosis er gray (Gy), hvor en gray svarer til en joule pr. kg:

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1} ;$$

2) "accelerator": udstyr eller et anlæg, hvori der accelereres partikler, hvorved der udsendes ioniserende stråling med en energi, der overstiger 1 MeV

3) "uheldsbestråling": bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld

4) "aktivering": en proces, ved hvilken en stabil nuklid omdannes til en radionuklid ved bestråling af det stof, som den er indeholdt i, med partikler eller fotoner med høj energi

5) "aktivitet (A)": aktiviteten af et vist antal radionuklider i en bestemt energitilstand på et givet tidspunkt. Det er kvotienten af dN og dt, hvor dN er det forventede antal kerneomdannelser fra denne energitilstand i tiden dt:

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Enheden for aktivitet er becquerel (Bq)

6) "lærling": person, som modtager uddannelse i en virksomhed med henblik på at udøve et bestemt fag

7) "godkendelse": registrering eller udstedelse af tilladelse til en praksis

8) "becquerel (Bq)": det særlige navn for enheden for aktivitet. En becquerel svarer til et radioaktivt henfald pr. sekund:

$$1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$$

9) "byggemateriale": en byggevare, der skal indgå permanent i en bygning eller dele heraf, hvis ydeevne har indflydelse på bygningens ydeevne med hensyn til udsættelse af de tilstedeværende i bygningen for ioniserende stråling

10) "omsorgspersoner og hjælpere": personer, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) udsætter sig for ioniserende stråling ved at medvirke til at støtte og hjælpe personer, der gennemgår eller har gennemgået medicinsk bestråling

11) "frigivelsesniveauer": værdier, der er fastsat af den kompetente myndighed eller i national lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer hvorpå eller hvorunder materialer, som stammer fra en praksis, der er omfattet af kravet om underretning eller godkendelse, kan fritages fra kravene i dette direktiv

12) "klinisk audit": systematisk undersøgelse eller gennemgang af medicinsk-radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af patientbehandlingen i kraft af en struktureret gennemgang af, om medicinsk-radiologiske praksisser, procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for gode medicinsk-radiologiske procedurer, herunder relevant ændring af praksis, hvor det er relevant, og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt

13) "klinisk ansvar": en sundhedspersons ansvar for medicinsk bestråling af personer, navnlig berettigelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, samarbejde med andre specialister og personale, om nødvendigt, med hensyn til praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, indhentning af oplysninger fra tidligere undersøgelser, om nødvendigt, videregivelse af eksisterende medicinsk-radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre sundhedspersoner og/eller henviseren efter behov, samt information om risikoen ved ioniserende stråling til patienter og andre involverede personer, hvor relevant

14) "akkumuleret effektiv dosis (E(τ))": summen af de akkumulerede ækvivalente doser til organer eller væv $H_T(\tau)$ som følge af indtag, hver multipliceret med den relevante vævsvægtningfaktor w_T . Den defineres som:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Til bestemmelse af $E(\tau)$ er τ det antal år, som integrationen udføres over. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er τ en periode på 50 år efter indtaget for voksne og op til en alder på 70 år for spædbørn og børn. Enheden for akkumuleret effektiv dosis er sievert (Sv)

15) "akkumuleret ækvivalent dosis ($H_T(\tau)$)": tidsintegralet (t) af den ækvivalente dosishastighed for organet eller vævet T, som en person udsættes for som følge af et indtag.

Den er givet ved

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} H_{-T}(t) dt$$

for et indtag på tidspunktet t_0 , hvor

$H_{-T}(t)$

er den relevante ækvivalente dosishastighed for organ eller væv T på tidspunktet t .

τ er den periode, over hvilken integrationen udføres.

Til bestemmelse af $H_T(\tau)$ angives τ som det antal år, som integrationen udføres over. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er τ en periode på 50 år for voksne og op til en alder på 70 år for spædbørn og børn. Enheden for akkumuleret ækvivalent dosis er sievert (Sv)

16) "kompetent myndighed": en myndighed eller et system af myndigheder, der er udpeget af medlemsstater til at have juridisk myndighed vedrørende anvendelsen af dette direktiv

17) "forbrugerartikel": et apparat eller en fremstillet genstand, hvori en eller flere radionuklider forsætligt er indbygget eller fremkommet ved aktivering, eller som frembringer ioniserende stråling, og som kan sælges eller gøres tilgængelig for enkeltpersoner i befolkningen uden særlig overvågning eller myndighedskontrol efter salget

18) "forurening": utilsigtet eller uønsket tilstedeværelse af radioaktive stoffer på overflader eller i faste stoffer, væsker eller gasser eller på det menneskelige legeme

19) "kontrolleret område": område, for hvilket der gælder særlige regler som led i beskyttelsen mod ioniserende stråling og forebyggelsen af spredning af radioaktiv forurening, og til hvilket adgangen er underkastet kontrol

20) "diagnostiske referenceniveauer": dosisniveauer i medicinsk-billeddiagnostiske eller interventions-radiologiske praksisser, eller aktivitetsniveauer for radioaktive lægemidler ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse eller standardfantomer for bredt definerede typer af udstyr

21) "kilde, der ikke længere er i brug": en lukket kilde, der ikke længere anvendes og heller ikke senere påtænkes anvendt i den praksis, som godkendelsen er givet til, men som fortsat kræver en sikker håndtering

22) "dosisbinding": en begrænsning, der er fastsat som en prospektiv øvre grænse for stråledoser til en person. Den bruges til at definere rækken af muligheder, der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde i en planlagt bestrålingssituation

23) "dosisgrænse": størrelsen af den effektive dosis (i relevante tilfælde den akkumulerede effektive dosis) eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person

24) "dosimetrisk tjeneste": organ eller person, der har kompetence til kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre, eller til måling af radioaktivitet i det menneskelige legeme eller i biologiske prøver samt til vurdering af doser, og hvis kvalifikationer hertil er anerkendt af den kompetente myndighed

25) "effektiv dosis (E)": summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og -organer, der har været udsat for intern eller ektern bestråling. Den defineres som:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

hvor

$D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

w_R er strålevægtningfaktoren, og

w_T er vævsvægtningfaktoren for vævet eller organet T

Værdierne for w_T og w_R specificeres i Bilag Ia. Enheden for effektiv dosis er sievert (Sv)

26) "nødsituation": en ikke-rutinemæssig situation eller et ikke-rutinemæssigt tilfælde, som involverer en strålekilde og kræver omgående handling primært for at mindske alvorlige negative konsekvenser for menneskers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet, eller en risiko, der ville kunne give anledning til sådanne alvorlige negative konsekvenser.

27) "nødbestrålingssituation": en situation med bestråling, der skyldes en nødsituation

28) "beredskabsstyringssystem": juridiske eller administrative rammer, der fastlægger ansvarsområderne i forbindelse med nødberedskabet og indsatsen samt ordninger for beslutningstagning i tilfælde af en nødbestrålingssituation

29) "erhvervsmæssig nødbestråling": bestråling, som indsats- eller redningsmandskab udsættes for i tilfælde af en nødbestrålingssituation

30) "beredskabsplan": foranstaltninger til planlægning af en tilstrækkelig reaktion i tilfælde af en nødbestrålingssituation på grundlag af postulerede hændelser og relaterede scenarier

31) "indsats- eller redningsmandskab": personer, der har en bestemt rolle i en nødsituation, og som kan blive stråleudsat, når de skrider til handling som reaktion på nødsituationen

32) "miljøovervågning": måling af eksterne dosishastigheder på grund af radioaktive stoffer i miljøet eller af koncentrationer af radionuklider i miljømedier

33) "ækvivalent dosis (H_T)": den absorberede dosis i væv eller organ T vægtet for typen og kvaliteten af strålingen R. Den er givet ved:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

hvor

$D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

w_R er strålevægtningfaktoren.

Når strålefeltet er sammensat af typer og energier med forskellige værdier for w_R , er den samlede ækvivalente dosis, H_T , givet ved:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Værdierne for w_R specificeres i Bilag II, del A. Enheden for ækvivalent dosis er sievert (Sv)

34) "undtagelsesniveau": en værdi, der er fastsat af en kompetent myndighed eller ved lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer eller samlet aktivitet, hvorpå eller hvorunder en strålingskilde ikke er omfattet af kravet om underretning eller godkendelse

- 35) "eksisterende bestrålingssituation": en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om kontrollen af den, og som ikke kræver eller ikke længere kræver hasteforanstaltninger
- 36) "stråleudsat arbejdstager": en person, enten selvstændig erhvervsdrivende eller ansat, der er udsat for bestråling i forbindelse med et arbejde, der er omfattet af en praksis i henhold til dette direktiv, og som kan blive udsat for doser, der overstiger en af dosisgrænserne for befolkningsmæssig bestråling
- 37) "bestråling": handlingen at udsætte eller det at blive udsat for ioniserende stråling frembragt uden for kroppen (ekstern bestråling) eller inde i kroppen (intern bestråling)
- 38) "ekstremiteter": hænderne, underarmene, fødderne og anklerne
- 39) "sundhedsskade": nedsat levetid og livskvalitet, der indtræffer i en befolkning efter bestråling, og som omfatter skade, der skyldes vævsreaktioner, kræft og alvorlige genetiske forstyrrelser
- 40) "sundhedsscreening": procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af medicinsk-radiologiske installationer
- 41) "højaktiv lukket kilde": en lukket kilde, for hvilken aktiviteten af den indeholdte radionuklide er lig med eller overstiger den relevante aktivitetsværdi, der er fastsat i bilag III
- 42) "individuel skade": skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller disses efterkommere, hvad enten virkningerne optræder umiddelbart eller senere, og hvor der i sidstnævnte tilfælde snarere er tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen
- 43) "tilsyn": en undersøgelse foretaget af eller på vegne af en hvilken som helst kompetent myndighed med det formål at kontrollere overholdelsen af nationale lovgivningsmæssige krav
- 44) "indtag": den samlede aktivitet af en radionuklid, der kommer ind i kroppen fra det ydre miljø
- 45) "interventionsradiologi": anvendelsen af røntgenbilleddannelsesteknikker til at lette indførelsen og styringen af anordninger i kroppen med henblik på diagnostiske eller behandlingsmæssige formål
- 46) "ioniserende stråling": energi, der overføres i form af partikler eller elektromagnetiske bølger med en bølgelængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst 3×10^{15} hertz), der direkte eller indirekte kan danne ioner
- 47) "tilladelse": en godkendelse givet i et dokument af den kompetente myndighed til at udføre en praksis i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er fastsat i det pågældende dokument
- 48) "medicinsk bestråling": bestråling, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed, samt bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning
- 49) "medicinsk-fysisk ekspert": en person eller, hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling, og hvis kompetence i den forbindelse er anerkendt af den kompetente myndighed
- 50) "medicinsk-radiologisk": refererer til billeddiagnostiske og stråleterapeutiske procedurer, interventionsradiologi eller anden medicinsk brug af ioniserende stråling til planlægnings-, vejlednings- og kontrolformål
- 51) "medicinsk-radiologisk installation": et anlæg, hvor, der udføres medicinsk-radiologiske procedurer
- 52) "medicinsk-radiologisk procedure": enhver procedure, der giver anledning til medicinsk bestråling
- 53) "enkeltpersoner i befolkningen": personer, der kan udsættes for befolkningsmæssig bestråling
- 54) "naturlig strålekilde": en kilde til ioniserende stråling af naturlig, jordisk eller kosmisk oprindelse

55) "bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse": enhver bevidst bestråling af mennesker til billeddannelsesformål, hvor det primære formål med bestrålingen ikke er at gavne sundheden for den bestrålede person

56) "normal bestråling": bestråling, der forventes at forekomme under normale driftsforhold for et anlæg eller en aktivitet (herunder vedligeholdelse, tilsyn, afvikling), herunder mindre hændelser, der kan holdes under kontrol, dvs. under normal drift og normale forventede driftshændelser

57) "underretning": forelæggelse af oplysninger for den kompetente myndighed for at meddele hensigten om, at en praksis, der falder inden for dette direktivs anvendelsesområde, vil blive udført

58) "erhvervsmæssig bestråling": bestråling af arbejdstagere, lærlinge og studerende under arbejdet

59) "bedriftssundhedstjeneste": sundhedsperson eller organ, der har kompetence til lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere, og hvis kapacitet til at handle i denne henseende er anerkendt af den kompetente myndighed

60) "ukontrolleret kilde": en radioaktiv kilde, som hverken er undtaget fra eller er underkastet myndighedskontrol, for eksempel fordi den aldrig har været det, eller fordi den er blevet efterladt, er bortkommet, er blevet fejlanbragt eller stjålet eller på anden måde er blevet overdraget uden behørig godkendelse

61) "ekstern arbejdstager": enhver stråleudsat arbejdstager, som ikke er ansat af den virksomhed, der er ansvarlig for de overvågede og kontrollerede områder, men som udfører aktiviteter i disse områder, herunder lærlinge og studerende

62) "planlagt bestrålingssituation": en bestrålingssituation, som skyldes planlagt drift af en strålekilde eller menneskelige aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en bestråling eller en potentiel bestråling af mennesker eller miljø. Planlagte bestrålingssituationer kan omfatte både normal bestråling og potentiel bestråling

63) "potentiel bestråling": bestråling, der ikke forventes med sikkerhed, men som kan opstå som følge af en hændelse eller en række hændelser af probabilistisk karakter, herunder fejl på udstyr og driftsfejl

64) "praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer": den fysiske gennemførelse af en medicinsk bestråling og eventuelle understøttende aspekter, herunder håndtering og brug af medicinsk-radiologisk udstyr, og vurderingen af tekniske og fysiske parametre (herunder stråledoser), kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, produktion og indgift af radioaktive lægemidler samt billedbehandling

65) "praksis": enhver menneskelig aktivitet, der kan øge personers udsættelse for bestråling fra en strålekilde, og som håndteres som en planlagt bestrålingssituation

66) "sundhedsperson": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for den enkelte medicinske bestråling i overensstemmelse med nationale krav

67) "forarbejdning": kemiske eller fysiske aktiviteter, der involverer radioaktivt materiale, herunder minedrift, konvertering, berigning af fissilt eller fertilt nukleært materiale og oparbejdning af brugt brændsel

68) "beskyttelsesforanstaltninger": foranstaltninger, med undtagelse af afhjælpende foranstaltninger, der har til formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en nødbestralingssituation eller en eksisterende bestrålingssituation

69) "befolkningmæssig bestråling": bestråling af personer med undtagelse af enhver erhvervsmæssig eller medicinsk bestråling

70) "kvalitetssikring": alle de planlagte og systematiske tiltag, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikkerhed for, at et anlæg, system eller delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring

71) "kvalitetskontrol": de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af

det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres

72) "strålingsgenerator": et udstyr, der er i stand til at generere ioniserende stråling, såsom røntgenstråling, neutroner, elektroner eller andre ladede partikler

73) "strålebeskyttelsesekspert": en person eller, hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, en gruppe af personer, der har den fornødne viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af personer, og hvis kompetence i den henseende er anerkendt af den kompetente myndighed

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

75) "strålekilde" en enhed, der kan forårsage bestråling f.eks. ved at udsende ioniserende stråling eller ved at afgive radioaktivt materiale

76) "radioaktivt materiale": materiale, der indeholder radioaktive stoffer

77) "radioaktiv kilde": en strålekilde, der indeholder radioaktivt materiale med det formål at anvende dets radioaktivitet

78) "radioaktivt stof": ethvert stof, som indeholder en eller flere radionuklider, hvis aktivitet eller aktivitetsskoncentration der ikke kan ses bort fra af hensyn til strålebeskyttelse

79) "radioaktivt affald": luftformigt, flydende eller fast radioaktivt materiale, som medlemsstaten eller en fysisk eller juridisk person, hvis beslutning accepteres af medlemsstaten, ikke har planlagt eller påtænkt yderligere anvendelse for, og som reguleres som radioaktivt affald af en kompetent tilsynsmyndighed i henhold til medlemsstatens love og administrative bestemmelser

80) "billeddiagnostisk": refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi med ioniserende stråling og dental radiologi

81) "stråleterapeutisk": refererer til stråleterapi, herunder nuklearmedicin til terapeutiske formål

82) "radon": radionukliden Rn-222 og hvor relevant dens døtre

83) "udsættelse for radon": udsættelse for radondøtre

84) "referenceniveau": det niveau af effektiv dosis eller ækvivalent dosis eller den aktivitetsskoncentration, over hvilket det i forbindelse med en nødbestrålingssituation eller i en eksisterende bestrålingssituation anses for u hensigtsmæssigt at tillade, at der sker en bestråling som følge af den pågældende bestrålingssituation, selv om det ikke er en grænse, der ikke må overskrides

85) "henviser": en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som har ret til at henvise personer til en sundhedsperson til medicinsk-radiologiske procedurer i overensstemmelse med nationale krav

86) "registrering": en godkendelse givet i et dokument af den kompetente myndighed eller givet efter en forenklet procedure i henhold til national lovgivning til at gennemføre en praksis på de betingelser, der er fastsat i national lovgivning eller angivet af en kompetent myndighed for denne type eller kategori af praksis

87) "myndighedskontrol": enhver form for kontrol med eller regulering af menneskelige aktiviteter med henblik på håndhævelse af strålebeskyttelseskrav

88) "afhjælpende foranstaltninger": fjernelse af en strålekilde eller nedsættelse af dens omfang (med hensyn til aktivitet eller mængde) eller afbrydelse af eksponeringsveje eller reduktion af deres indvirkning med det formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en eksisterende bestrålingssituation

89) "repræsentativ person": en person, der udsættes for en dosis, som er repræsentativ for de mere udsatte enkeltpersoner i befolkningen, med undtagelse af personer med ekstreme eller sjældne vaner

90) "lukket kilde": en radioaktiv kilde, hvor det radioaktive materiale er permanent forsejlet i en kapsel eller indbygget i en fast form med henblik på under normale anvendelsesforhold at forhindre enhver spredning af radioaktive stoffer

91) "sievert (Sv)": det særlige navn for enheden for ækvivalent eller effektiv dosis. En sievert svarer til en joule pr. kg:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

92) "oplagring": opbevaring af radioaktivt materiale, herunder brugt brændsel, en radioaktiv kilde eller radioaktivt affald på et anlæg med henblik på senere udtagning

93) "overvåget område": område, der overvåges med henblik på beskyttelse mod ioniserende stråling

94) "strålekildens beholder": en gruppe af komponenter, hvis formål er at sikre indeslutningen af en lukket kilde, hvor denne ikke er en integrerende del af kilden, men er beregnet til at afskærme kilden under transport og håndtering

95) "rumfartøj": et bemandedt fartøj, der er konstrueret til drift ved en højde på mere end 100 km over havets overflade

96) "standardværdier og relationer": de værdier og relationer, som anbefales i kapitel 4 og 5 i ICRP's publikation 116 til vurdering af doser fra ekstern bestråling og kapitel 1 i ICRP's publikation 119 til vurdering af doser fra intern bestråling, herunder ajourføringer, som er godkendt af medlemsstaterne. Medlemsstaten kan godkende brugen af specifikke metoder i konkrete tilfælde vedrørende radionuklidens fysisk-kemiske egenskaber eller andre omstændigheder omkring denne bestrålingssituation eller den bestrålede person

97) "thoron": radionukliden Rn-220 og hvor relevant dens døtre

98) "virksomhed": en fysisk eller juridisk person, der har juridisk ansvar i henhold til national lovgivning for at udføre en praksis eller for en strålekilde (herunder tilfælde, hvor ejeren eller indehaveren af en strålekilde ikke udfører beslægtede menneskelige aktiviteter)

99) "utilsigtet bestråling": medicinsk bestråling, der er signifikant forskellig fra den tilsigtede medicinske bestråling til et givet formål.

KAPITEL III

STRÅLEBESKYTTELSESSYSTEM

Artikel 5

Almindelige principper om strålebeskyttelse

Medlemsstaterne skal etablere lovgivningsmæssige krav og en hensigtsmæssig myndighedskontrolordning, der for alle bestrålingssituationer afspejler et strålebeskyttelsessystem, som er baseret på principperne om begrundelse, optimering og dosisbegrænsning.

- a) **Begrundelse:** Beslutninger om at indføre en praksis skal være begrundede i den forstand, at sådanne beslutninger skal træffes med henblik på at sikre, at praksissens nyttevirkning for personer eller samfundet opvejer de sundhedsskader, de kan forårsage. Beslutninger om at indføre eller ændre en eksponeringsvej for eksisterende bestrålingssituationer og nødbestralingssituationer skal begrundes i den forstand, at de skal gøre mere gavn end skade.
- b) **Optimering:** Strålebeskyttelse af personer, der udsættes for befolkningsmæssig eller erhvervmæssig bestråling, optimeres med henblik på at holde størrelsen af individuelle doser, sandsynligheden for bestråling og antallet af stråleudsatte personer på så lavt et niveau som det med rimelighed er opnåeligt

under hensyntagen til aktuel teknisk viden og økonomiske og samfundsmæssige faktorer. Optimeringen af beskyttelsen af personer, som udsættes for medicinsk bestråling, finder anvendelse for størrelsen af de individuelle doser og skal være forenelig med det medicinske formål med bestrålingen som beskrevet i artikel 56. Dette princip skal anvendes ikke alene for effektiv dosis, men også, i relevante tilfælde, for ækvivalente doser som en forebyggende foranstaltning for at tage højde for usikkerheder med hensyn til sundhedsskader under tærsklen for vævsreaktioner.

- c) Dosisbegrænsning: I planlagte bestrålingssituationer må summen af doser, som en person udsættes for, ikke overstige dosisgrænserne for erhvervmæssig eller befolkningsmæssig bestråling. Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling.

AFDELING 1

Værktøjer til optimering

Artikel 6

Dosisbindinger for erhvervmæssig, befolkningsmæssig og medicinsk bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, når det er hensigtsmæssigt, at der fastlægges dosisbindinger med henblik på fremtidig optimering af beskyttelse.

- a) For erhvervmæssig bestråling fastlægges dosisbindingen af virksomheden som et operationelt værktøj til optimering under den kompetente myndigheds almindelige overvågning. Med hensyn til eksterne arbejdstagere fastlægges dosisbindingen i et samarbejde mellem arbejdsgiveren og virksomheden.
- b) For befolkningsmæssig bestråling fastsættes dosisbindingen for den enkelte dosis, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for fra planlagt drift af en nærmere angivet strålekilde. Den kompetente myndighed sikrer, at bindingerne er forenelige med dosisgrænsen for summen af doser, som samme person udsættes for, fra alle godkendte praksisser.
- c) For medicinsk bestråling gælder dosisbindinger kun for beskyttelse af omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige, der deltager i medicinsk og biomedicinsk forskning.

2. Dosisbindinger fastsættes over en fastlagt passende periode med hensyn til individuelle effektive eller ækvivalente doser.

Artikel 7

Referenceniveauer

1. Medlemsstaterne sikrer, at referenceniveauerne fastsættes for bestråling i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer. Ved beskyttelsesoptimering skal bestrålinger, der ligger over referenceniveauet, prioriteres og skal fortsat gennemføres under referenceniveauet.

2. De værdier, der vælges som referenceniveauer, afhænger af hvilken type bestrålingssituation der er tale om. Ved valg af referenceværdier skal der tages hensyn både til radiologiske beskyttelseskrav og til samfundsmæssige kriterier. For befolkningsmæssig bestråling skal der ved fastsættelse af referenceniveauer tages hensyn til det område for referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.

3. For eksisterende bestrålingssituationer, der involverer udsættelse for radon, fastsættes referenceniveauerne med hensyn til radonaktivitetskoncentrationen i luften i henhold til artikel 74 for enkeltpersoner i befolkningen og artikel 54 for arbejdstagere.

AFDELING 2

Dosisbegrænsning

Artikel 8

Aldersgrænse for erhvervmæssig bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at personer under 18 år i henhold til artikel 11, stk. 2, ikke beskæftiges med et arbejde, som medfører, at de bliver stråleudsatte arbejdstagere.

Artikel 9

Dosisgrænser for erhvervmæssig bestråling

1. Medlemsstater sikrer, at dosisgrænser for erhvervmæssig bestråling finder anvendelse for summen af en arbejdstagers årlige bestrålinger som følge af alle godkendte praksisser, erhvervmæssig udsættelse for radon på arbejdspladser, som kræver underretning i overensstemmelse med artikel 54, stk. 3, og anden erhvervmæssig bestråling som følge af eksisterende bestrålingssituationer i overensstemmelse med artikel 100, stk. 3. For erhvervmæssig nødbestraling finder artikel 53 anvendelse.

2. Grænseværdien for den effektive dosis for erhvervmæssig bestråling er 20 mSv pr. år. Dog kan den kompetente myndighed under særlige omstændigheder eller for visse bestrålingssituationer angivet i national lovgivning tillade en højere effektiv dosis på op til 50 mSv pr. år, forudsat at den årlige gennemsnitlige dosis for en hvilken som helst sammenhængende periode på fem år, inklusive de år, hvor grænsen overskrides, ikke overstiger 20 mSv.

3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stk. 2, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

- a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 20 mSv pr. år eller 100 mSv for en hvilken som helst sammenhængende periode på 5 år, så længe dosen for et enkelt år ikke overstiger 50 mSv, som fastlagt i national lovgivning.
- b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 500 mSv pr. år, denne grænse finder anvendelse for gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er stråleudsat
- c) grænsen for den ækvivalente dosis for ekstremiteterne er 500 mSv pr. år.

Artikel 10

Beskyttelse af gravide og ammende arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at beskyttelsen af det ufødte barn svarer til beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen. Så snart en gravid arbejdstager i overensstemmelse med national lovgivning underretter virksomheden eller, hvis der er tale om en ekstern arbejdstager, arbejdsgiveren om graviditeten, sikrer virksomheden eller arbejdsgiveren, at arbejdsvilkårene for den gravide arbejdstager er således, at den ækvivalente dosis for det ufødte barn bliver så lav som det med rimelighed er opnåeligt, og således at det vil være usandsynligt, at denne dosis overstiger 1 mSv i løbet af i det mindste resten af graviditeten.

2. Så snart arbejdstagere underretter virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren om, at de ammer et spædbarn, må de ikke beskæftige sig med arbejde, der medfører en væsentlig risiko for indtag af radionuklider eller kropslig forurening.

Artikel 11

Dosisgrænser for lærlinge og studerende

1. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for lærlinge, som er fyldt 18 år, og for studerende, som er fyldt 18 år, og som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er de samme som de dosisgrænser, der i artikel 9 er fastsat for erhvervmæssig bestråling.

2. Medlemsstaterne sikrer, at grænsen for effektiv dosis for lærlinge mellem 16 og 18 år og for studerende mellem 16 og 18 år, som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er 6 mSv pr. år.

3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stk. 2, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

- a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 15 mSv pr. år
- b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 150 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er stråleudsat
- c) grænsen for den ækvivalente dosis for ekstremiteterne er 150 mSv pr. år.

4. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for lærlinge og studerende, som ikke er omfattet af bestemmelserne i stk. 1, 2 og 3 svarer til de dosisgrænser for enkeltpersoner i befolkningen, som er fastsat i artikel 12.

Artikel 12

Dosisgrænser for befolkningsmæssig bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at dosisgrænserne for befolkningsmæssig bestråling finder anvendelse for summen af årlige bestrålinger af enkeltpersoner i befolkningen som følge af alle godkendte praksisser.

2. Medlemsstaterne fastsætter grænsen for den effektive dosis for befolkningsmæssig bestråling til 1 mSv pr. år.

3. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er omtalt i stk. 2, gælder følgende grænser for den ækvivalente dosis:

- a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjelinsen er 15 mSv pr. år
- b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 50 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver hudoverflade på 1 cm², uanset hvilket område der er stråleudsat.

Artikel 13

Vurdering af den effektive og ækvivalente dosis

Til vurdering af de effektive og ækvivalente doser anvendes de relevante standardværdier og relationer. For ekstern stråling anvendes de operationelle størrelser, der angives i afdeling 2.3 i ICRP publikation 116.

KAPITEL IV

KRAV TIL UDDANNELSE, OPLÆRING OG OPLYSNING I FORBINDELSE MED STRÅLEBESKYTTELSE

Artikel 14

Generelle ansvarsområder vedrørende uddannelse, oplæring og formidling af oplysninger

1. Medlemsstaterne etablerer en tilstrækkelig ramme for love og administrative bestemmelser for at sikre, at der gives hensigtsmæssig uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse til alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Oplæring og formidling af oplysninger gentages med passende mellemrum og dokumenteres.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelsesekspertter og medicinsk-fysiske ekspertter samt bedriftssundhedstjenester og dosimetrisk tjenester med hensyn til typen af udøvet praksis.

3. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til etablering af uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer, hvis denne anerkendelse foreskrives i national lovgivning.

Artikel 15

Oplæring af stråleudsatte arbejdstagere samt oplysninger til dem

1. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden underretter stråleudsatte arbejdstagere om:

- a) de helbredsmæssige strålingsrisici, arbejdet indebærer
- b) de generelle strålebeskyttelsesprocedurer og de forholdsregler, der skal iagttages
- c) de strålebeskyttelsesprocedurer og forholdsregler, der vedrører arbejdets udførelse og arbejdsforholdene, både med hensyn til praksissen generelt og med hensyn til hver enkelt type arbejdsstation eller arbejde, som de måtte få tildelt
- d) de relevante dele af beredskabsplanerne og -procedurerne
- e) betydningen af at overholde de tekniske, medicinske og administrative krav.

Hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, skal arbejdsgiveren sikre, at de oplysninger, der kræves i litra a), b) og e) tilvejebringes.

2. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren at informere stråleudsatte arbejdstagere om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet i betragtning af risikoen for, at det ufødte barn udsættes.

3. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren at informere stråleudsatte arbejdstagere om nødvendigheden af at underrette om deres hensigt om at amme et spædbarn i betragtning af risikoen for, at et spædbarn, der ammes, stråleudsættes efter indtag af radionuklider eller kropslig forurening.

4. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren tilbyder relevant oplæring i strålebeskyttelse og oplysningsprogrammer til stråleudsatte arbejdstagere.

5. Ud over oplysning og oplæring på strålebeskyttelsesområdet som angivet i stk. 1, 2, 3 og 4 kræver medlemsstaterne, at den virksomhed, der er ansvarlig for højaktive lukkede kilder, sikrer, at en sådan oplæring omfatter specifikke krav til sikker håndtering af og kontrol med højaktive lukkede kilder med henblik på at forberede arbejdstagere tilstrækkeligt på evt. hændelser, der påvirker strålebeskyttelsen. Oplysning og oplæring skal især lægge vægt på de nødvendige sikkerhedskrav og omfatte specifikke oplysninger om de mulige konsekvenser, hvis der ikke føres en hensigtsmæssig kontrol med højaktive lukkede strålekilder.

Artikel 16

Oplysning og oplæring af arbejdstagere, der potentielt kan blive udsat for ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at ledelsen på de anlæg, hvor der er størst sandsynlighed for, at ukontrollerede strålekilder kan forekomme eller komme til at indgå i forarbejdningsprocessen, herunder store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, som benytter skrot, og på vigtige transitknudepunkter, oplyses om, at de kan komme ud for strålekilder.

2. Medlemsstaterne opfordrer ledelsen af de anlæg, som omhandles i stk. 1, til at sikre, at arbejdstagere, når de ved arbejde i anlægget kan komme ud for en strålekilde:

- a) rådgives om og oplæres i visuel genkendelse af strålekilder og disses beholdere
- b) oplyses i grundtræk om ioniserende stråling og dens virkninger
- c) oplyses om og oplæres i, hvilke foranstaltninger, der skal træffes på stedet ved opdagelse eller formodet opdagelse af en strålekilde.

Artikel 17

Forudgående oplysning og oplæring af indsats- og redningsmandskab

1. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab, som angives i en beredskabsplan eller et beredskabsstyringssystem, modtager fyldestgørende og regelmæssigt ajourførte oplysninger om sundhedsfarerne i forbindelse med deres indsats og om, hvilke forebyggende foranstaltninger, der skal træffes i et sådant tilfælde. Ved denne oplysning tages der hensyn til de forskellige potentielle nødsituationer og indsatsstypen.

2. Så snart der indtræffer en nødsituation, skal de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, suppleres med relevante oplysninger, under hensyn til omstændighederne ved det særlige tilfælde.

3. Medlemsstaterne sikrer, at den virksomhed eller organisation, der er ansvarlig for at beskytte indsats- og redningsmandskabet sørger for, at det indsats- og redningsmandskab, som angives i stk. 1, modtager passende oplæring i henhold til de bestemmelser om beredskabsstyringssystemet, der er fastsat i artikel 97. Når det er relevant, omfatter denne oplæring praktiske øvelser.

4. Medlemsstaterne sikrer, at den virksomhed eller organisation, som er ansvarlig for beskyttelsen af indsats- og redningsmandskab, ud over den beredskabsoplæring, der er omhandlet i stk. 3, sørger for, at dette mandskab modtager relevant oplysninger og oplæring i strålebeskyttelse.

Artikel 18

Uddannelse, oplysning og oplæring vedrørende medicinsk bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersoner og de personer, som er involveret i de praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, skal have tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse og tilstrækkelige oplysninger inden for medicinsk strålepraksis samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkender de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer.

2. Personer, der er ved at gennemgå relevante uddannelsesprogrammer, kan deltage i de praktiske aspekter af de medicinsk-radiologiske procedurer som fastsat i artikel 57, stk. 2.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der i tilfælde af klinisk brug af nye teknikker, sørges for uddannelse vedrørende disse teknikker og de relevante strålebeskyttelseskrav.

4. Medlemsstaterne opfordrer til, at uddannelsesstederne for læger og tandlæger indfører et kursus på grunduddannelsen om strålebeskyttelse.

KAPITEL V

BEGRUNDELSE FOR OG MYNDIGHEDSKONTROL AF PRAKSISSE

AFDELING 1

Begrundelse for og forbud mod praksisser

Artikel 19

Begrundelse for praksisser

1. Medlemsstaterne sikrer, at nye kategorier eller typer af praksisser, som indebærer udsættelse for ioniserende stråling, begrundes, inden de godkendes.

2. Medlemsstaterne overvejer en revision af begrundelsen af eksisterende kategorier eller typer af praksisser, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller mulige konsekvenser eller vigtige nye oplysninger om andre teknikker og teknologier.

3. Praksisser, som involverer erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, begrundes som en kategori eller type af praksis under hensyntagen til begge kategorier af bestråling.

4. Praksisser, der involverer medicinsk bestråling, begrundes både med hensyn til kategori eller type af praksis under hensyntagen til medicinsk og hertil knyttet erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling, hvis det er relevant, og i forbindelse med hver individuel medicinsk bestråling, jf. artikel 54.

Artikel 20

Praksisser, der involverer forbrugerartikler

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, som påtænker at fremstille eller importere en forbrugerartikel, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny kategori eller type af praksis, skal give den kompetente myndighed alle relevante oplysninger, herunder dem, som fremgår af listen i bilag IV, afdeling A, for at gøre det muligt at gennemføre kravet om begrundelse i artikel 19, stk. 1.

2. På grundlag af en vurdering af disse oplysninger sikrer medlemsstaterne, at den kompetente myndighed, som det fremgår af bilag IV, afdeling B, beslutter, om den tilsigtede brug af forbrugerartiklen er begrundet.

3. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed, som har modtaget oplysninger i henhold til stk. 1, underretter kontaktpunktet for de kompetente myndigheder i andre medlemsstater herom og på anmodning underretter om beslutningen og grundlaget for beslutningen, jf. dog stk. 1.

4. Medlemsstaterne forbyder salg eller markedsføring til befolkningen af forbrugerartikler, hvis deres tilsigtede brug ikke er begrundet, eller deres brug ikke opfylder kriterierne for fritagelse for underretning i artikel 26.

Artikel 21

Forbud mod praksisser

1. Medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion af levnedsmidler, foderstoffer og kosmetik og forbyder ligeledes import og eksport af sådanne produkter.

2. Praksisser, som involverer aktivering af materiale, der betyder en stigning i aktiviteten i en forbrugerartikel, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse på det tidspunkt, hvor den markedsføres, anses for ikke at være begrundede, jf. dog direktiv 1999/2/EF. Den kompetente myndighed kan imidlertid evaluere særlige typer praksisser inden for denne kategori med hensyn til begrundelsen herfor.

3. Medlemsstaterne forbyder forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af legetøj og personlige prydenstande og forbyder import eller eksport af sådanne produkter.

4. Medlemsstaterne forbyder praksisser, som involverer aktivering af materiale, der anvendes i legetøj og personlige prydenstande, som på tidspunktet for markedsføring eller fremstilling af produkterne betyder en stigning i aktiviteten, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, og forbyder import eller eksport af sådanne produkter eller materialer.

Artikel 22

Praksisser, der indebærer forsætlig bestråling af mennesker til ikkemedicinske billeddannelsesformål

1. Medlemsstaterne sørger for, at praksisser, som indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, identificeres navnlig under hensyntagen til de praksisser, der fremgår af bilag IV.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der lægges særlig vægt på begrundelsen for praksisser, der involverer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, navnlig gælder det, at:

- a) alle typer praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse begrundes, inden de accepteres generelt
- b) enhver særlig anvendelse af en generelt accepteret type praksis begrundes
- c) alle procedurer, der indebærer bestråling af enkeltpersoner med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, der anvender medicinsk-radiologisk udstyr, begrundes på forhånd, idet der tages hensyn til de specifikke formål med proceduren og den involverede persons karakteristika
- d) den generelle og særlige begrundelse for praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse som angivet under a) og b) gennemgås regelmæssigt af den kompetente myndighed.
- e) omstændigheder, der berettiger bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse uden individuel begrundelse for hver bestråling, revideres regelmæssigt.

3. Medlemsstaterne kan fritage begrundede praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr, fra kravet om dosisbindinger, jf. artikel 6, stk. 1, litra b), og fra dosisgrænserne i artikel 12.

4. Når en medlemsstat har besluttet, at en særlig praksis, der indebærer bestråling med henblik på ikke-mediciensk billeddannelse, er begrundet, sikres det, at:

- a) praksisserne kræver godkendelse
- b) krav til praksisser, herunder kriterier for gennemførelse af den enkelte praksis, fastsættes af den kompetente myndighed i samarbejde med eventuelle andre relevante organer og medicinsk-videnskabelige selskaber
- c) der for procedurer, hvor der anvendes medicinsk-radiologisk udstyr,
 - i) stilles relevante krav, som er fastlagt for medicinsk bestråling, jf. kapitel VII, herunder for udstyr, optimering, ansvarsområder, uddannelse og særlig beskyttelse under graviditet og, at den medicinsk-fysiske ekspert inddrages behørigt
 - ii) indføres særlige protokoller, hvor det er relevant, som svarer til bestrålingens formål og den krævede billedkvalitet
 - iii) indføres særlige diagnostiske referenceniveauer, hvor det er praktisk muligt
- d) dosisbindingerne for procedurer, der ikke anvender medicinsk-radiologisk udstyr, er signifikant under dosisgrænsen for enkeltpersoner i befolkningen
- e) der formidles oplysninger til og anmodes om samtykke fra den person, der skal stråleudsættes, dog under hensyntagen til tilfælde, hvor de retshåndhævende myndigheder kan handle uden samtykke fra personen i henhold til national lovgivning.

AFDELING 2

Myndighedskontrol

Artikel 23

Identificering af praksisser, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale

Medlemsstaterne sikrer, at kategorier eller typer af praksis, der omfatter naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som fører til bestråling af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, bliver identificeret. En sådan identificering skal udføres ved hjælp af andre passende midler, idet de industrielle sektorer, som er angivet i bilag VI, tages i betragtning.

Artikel 24

Gradueret tilgang til myndighedskontrol

1. Medlemsstaterne kræver, at praksisser, som skal underkastes myndighedskontrol med henblik på strålebeskyttelse i form af underretning, godkendelse og behørigt tilsyn, står i rimeligt forhold til størrelsen af og sandsynligheden for bestråling som følge af denne praksis og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan bestråling eller en forbedring af den radiologiske sikkerhed.

2. Myndighedskontrol kan, hvor det er relevant og i overensstemmelse med de almindelige undtagelseskriterier i bilag VI, begrænses til underretning og en passende tilsynshyppighed, jf. dog artikel 27 og 28. Medlemsstaterne kan med henblik herpå fastlægge almindelige undtagelser eller give den kompetente myndighed beføjelse til at beslutte at fritage praksisser, som der er givet underretning om, fra kravet om godkendelse på grundlag af de almindelige kriterier i bilag VII. I tilfælde af moderate mængder materiale som angivet af medlemsstaterne kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i bilag VII, tabel B, anden spalte, anvendes med henblik herpå.

3. Praksisser, der er indgivet underretning om, og som ikke er fritaget fra godkendelse, skal underkastes myndighedskontrol i form af registrering eller tilladelse.

Artikel 25

Underretning

1. Medlemsstaterne sikrer, at der kræves underretning for alle begrundede praksisser, herunder dem, der er fastlagt i henhold til artikel 23. Underretningen skal ske, inden praksissen påbegyndes eller, for eksisterende praksisser, så hurtigt som muligt, når dette krav finder anvendelse. For typer af praksisser, der kræver underretning, skal medlemsstaterne specificere de oplysninger, der skal opgives i forbindelse med underretningen. Hvis der indgives en ansøgning om godkendelse, er særskilt underretning ikke nødvendig.

Praksisser kan fritages fra underretning, jf. artikel 26.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der kræves underretning for arbejdspladser, jf. artikel 54, stk. 3, og for eksisterende bestrålingssituationer, der behandles som en planlagt bestrålingssituation, jf. artikel 100, stk. 3.

3. Uanset undtagelseskriterierne i artikel 26 kan den kompetente myndighed i situationer, der identificeres af medlemsstaterne, hvor der er bekymring for, om en praksis, der er identificeret i henhold til artikel 23, kan føre til tilstedeværelse af naturligt forekommende radionuklider i vand, som kan påvirke kvaliteten af drikkevandsforsyningen²⁴⁾ eller andre eksponeringsveje og dermed give anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, kræve, at der skal ske underretning om praksissen.

4. Menneskelige aktiviteter, der involverer radioaktivt forurenede materialer, der stammer fra tilladt frigivelse eller materialer, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 30, håndteres ikke som en planlagt bestrålingssituation, og underretning herom er derfor ikke nødvendig.

Artikel 26

Fritagelse fra underretning

1. Medlemsstater kan beslutte, at det er ikke nødvendigt at underrette om begrundede praksisser, der medfører brug af følgende:

- a) radioaktive materialer, hvis mængderne for den pågældende aktivitet ikke tilsammen overskrider de undtagelsesniveauer, der er anført i bilag VII, tabel B, tredje spalte, eller højere værdier, som er godkendt af den kompetente myndighed for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i bilag VII, eller
- b) uanset artikel 25, stk. 4, radioaktive materialer, hvis aktivitetskoncentrationerne ikke overskrider de undtagelsesniveauer, der er anført i tabel A i bilag VII, eller højere værdier, som er godkendt af den

- kompetente myndighed for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i bilag VII, eller
- c) apparater, der indeholder en lukket kilde, forudsat at:
- i) apparatet er en type, der er godkendt af den kompetente myndighed
 - ii) apparatet ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger $1\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$
- i en afstand på 0,1 m fra en tilgængelig overflade, og
- iii) betingelser for genvinding eller bortskaffelse er fastsat af den kompetente myndighed, eller
- d) ethvert elektrisk apparat, forudsat at:
- i) det er et billedrør eller et andet elektrisk apparat med en spændingsforskel, der ikke overstiger 30 kilovolt (kV), eller en type, der er godkendt af den kompetente myndighed
 - ii) det ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger $1\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$

i en afstand på 0,1 m fra en tilgængelig overflade.

2. Medlemsstaterne kan på grundlag af en vurdering, der viser, at undtagelse er den bedste løsning, undtage særlige typer praksisser fra kravet om underretning, forudsat at de generelle undtagelseskriterier, der er fastsat under punkt 3 i bilag VII, er opfyldt.

Artikel 27

Registrering eller tilladelse

1. Medlemsstaterne kræver, at der skal ske registrering eller gives tilladelse i forbindelse med følgende praksisser:

- a) drift af strålegeneratorer eller acceleratorer eller radioaktive kilder til bestråling med henblik på medicinsk bestråling eller ikkemedicinsk billeddannelse
- b) drift af strålegeneratorer eller acceleratorer med undtagelse af elektronmikroskoper eller radioaktive kilder til formål, der ikke er omfattet af litra a).

2. Medlemsstaterne kan kræve, at der skal ske registrering eller gives tilladelse for andre typer praksisser.

3. Den lovgivningsmæssige afgørelse om, at visse typer praksis enten skal registreres eller kræver tilladelse, kan baseres på lovgivningsmæssige erfaringer, som tager hensyn til størrelsen på de forventede eller potentielle doser såvel som praksissens kompleksitet.

Artikel 28

Tilladelse

Medlemsstaterne kræver, at der skal gives tilladelse i forbindelse med følgende praksisser:

- a) forsætlig indgivelse af radioaktive stoffer i personer og, i det omfang dette vedrører strålebeskyttelse af mennesker, dyr med henblik på medicinsk eller veterinær diagnose, behandling eller forskning
- b) drift og nedlukning af et hvilket som helst nukleart anlæg og drift og lukning af uranminer
- c) forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion eller fremstilling af forbrugerartikler eller andre produkter, herunder lægemidler, samt import eller eksport af sådanne varer
- d) en hvilken som helst praksis, der involverer en højaktiv lukket kilde
- e) drift, afvikling og nedlukning af et hvilket som helst anlæg til langtidsoptbevaring eller bortskaffelse af radioaktivt affald, herunder anlæg, som håndterer radioaktivt affald med henblik herpå
- f) praksisser, der leder betydelige mængder radioaktivt materiale med luftbåret eller flydende affald ud i miljøet.

*Artikel 29***Godkendelsesprocedure**

1. Til godkendelsesformål kræver medlemsstaterne at få oplysninger, der vedrører strålebeskyttelse, som står i rimeligt forhold til typen af praksis og de radiologiske risici, den indebærer.

2. I tilfælde af udstedelse af tilladelse og ved afgrøelse af, hvilke oplysninger, der skal fremlægges i henhold til stk. 1, tager medlemsstaterne højde for den vejledende liste i bilag IX.

3. En tilladelse omfatter i det omfang, det er nødvendigt, specifikke vilkår og henvisninger til krav i national lovgivning for at sikre, at tilladelsens elementer er juridisk bindende og pålægger passende begrænsninger for driftsgrænser og -betingelser. National lovgivning og de specifikke vilkår kræver også, hvis det er relevant, formel og dokumenteret anvendelse af princippet om optimering.

4. Hvor det er relevant, omfatter national lovgivning eller en tilladelse betingelserne for udslip af radioaktivt affald i overensstemmelse med kravene i kapitel VIII om godkendelse af udledning af radioaktivt affald til miljøet.

*Artikel 30***Frigivelse fra myndighedskontrol**

1. Medlemsstaterne sikrer, at bortskaffelse, genvinding og genanvendelse af radioaktive materialer, som hidrører fra en hvilken som helst godkendt praksis, er omfattet af kravet om godkendelse.

2. Materialer til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse kan fritages fra myndighedskontrol, forudsat at aktivitetskoncentrationerne:

- a) for materiale i fast form ikke overskrider de værdier, der er fastsat i bilag VII, tabel A, eller
- b) overholder særlige frigivelseskrav og tilknyttede krav for særlige materialer eller materialer, der hidrører fra særlige typer praksis. Disse særlige frigivelseskrav fastsættes i national lovgivning eller af den nationale kompetente nationale myndighed efter de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier, som er fastsat i bilag VII, og under hensyntagen til teknisk vejledning fra Fællesskabet.

3. Medlemsstaterne sikrer, at frigivelsesniveauerne, hvad angår frigivelse af materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, hvor disse fremkommer fra tilladte praksisser, hvor naturlige radionuklider forarbejdes på grund af deres radioaktive, fissionelle eller fertile egenskaber, svarer til dosiskriterierne for frigivelse af materialer, som indeholder kunstige radionuklider.

4. Medlemsstaterne tillader ikke forsætlig fortynding af radioaktive materialer med henblik på frigivelse fra myndighedskontrol. Dette forbud omfatter ikke blanding af materialer, der finder sted under normal drift, hvor der ikke skal tages hensyn til radioaktivitet. Under særlige omstændigheder kan den kompetente myndighed godkende blanding af radioaktive og ikke-radioaktive materialer med henblik på genbrug eller genvinding.

KAPITEL VI**ERHVERVSMÆSSIG BESTRÅLING***Artikel 31***Ansvarsområder**

1. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for at vurdere og gennemføre foranstaltninger til strålebeskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere.

2. For så vidt angår eksterne arbejdstagere angives ansvarsområderne for virksomheden og arbejdsgiveren i artikel 51.

3. Uanset stk. 1 og 2 sørger medlemsstaterne for en klar tildeling af ansvaret for beskyttelse af arbejdstagere i enhver bestrålingssituation til en virksomhed, en arbejdsgiver eller enhver anden organisation, navnlig med henblik på beskyttelse af:

- a) indsats- og redningsmandskab
- b) arbejdstagere, der arbejder med oprydning af forurenede jord, bygninger og andre konstruktioner
- c) arbejdstagere, som udsættes for radon på deres arbejde, i den situation, der er angivet i artikel 54, stk. 3.

Dette gælder også for beskyttelse af selvstændige erhvervsdrivende og personer, der arbejder frivilligt.

4. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdsgivere har adgang til oplysninger om den mulige bestråling af de af deres arbejdstagere, som en anden arbejdsgiver eller virksomhed har ansvaret for.

Artikel 32

Konkret beskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere

Medlemsstaterne sikrer, at den konkrete beskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv bygger på:

- a) forudgående evaluering for at identificere karakteren og størrelsen af radiologisk risiko for stråleudsatte arbejdstagere
- b) optimering af strålebeskyttelsen under alle arbejdsforhold, herunder erhvervmæssig bestråling som følge af praksis, der indebærer medicinsk bestråling
- c) inddeling af stråleudsatte arbejdstagerne i forskellige kategorier
- d) kontrolforanstaltninger og overvågning vedrørende de forskellige områder og arbejdsforhold, herunder om nødvendigt individuel overvågning
- e) lægekontrol
- f) uddannelse og oplæring.

Artikel 33

Konkret beskyttelse af lærlinge og studerende

1. Medlemsstaterne sikrer, at bestrålingsforholdene og den konkrete beskyttelse af lærlinge og studerende, der er 18 år eller derover, jf. artikel 11, stk. 1, svarer til det, som gælder for stråleudsatte arbejdstagere i kategori A eller B, alt efter hvad der er relevant.

2. Medlemsstaterne sikrer, at bestrålingsforholdene og den konkrete beskyttelse af lærlinge og studerende, der er mellem 16 og 18 år, jf. artikel 11, stk. 2, svarer til det, som gælder for stråleudsatte arbejdstagere i kategori B.

Artikel 34

Samråd med en strålebeskyttelsesekspert

Medlemsstaterne kræver, at virksomheder rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert inden for deres kompetenceområder som beskrevet i artikel 82 om nedenstående spørgsmål, der er relevante for praksis:

- a) undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter
- b) forudgående kritisk gennemgang af planer vedrørende anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- c) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- d) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknikker
- e) regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt.

Artikel 35

Forholdsregler på arbejdspladser

1. Medlemsstaterne sikrer, at der med henblik på strålebeskyttelse træffes forholdsregler for så vidt angår alle arbejdspladser, hvor der er mulighed for, at arbejdstagerne udsættes for en bestråling større end en effektiv dosis på 1 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis på 15 mSv pr. år for øjelinsen eller 50 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne.

Sådanne forholdsregler afpasses efter anlæggenes og strålekildernes karakter og efter størrelsen og karakteren af risiciene.

2. For så vidt angår de arbejdspladser, der er angivet i artikel 54, stk. 3, hvor det er muligt, at bestrålingen af arbejdstagerne overskrider en effektiv dosis på 6 mSv pr. år eller en tilsvarende tidsintegreret værdi for udsættelse for radon, som fastsættes af medlemsstaten, håndteres det som en planlagt bestrålingssituation, og medlemsstaterne fastlægger, hvilke af kravene i dette kapitel der er hensigtsmæssige. For så vidt angår de arbejdspladser, der er angivet i artikel 54, stk. 3, hvor den effektive dosis for arbejdstagerne er mindre end eller lig med 6 mSv pr. år, eller bestrålingen er mindre end den tilsvarende tidsintegrerede værdi for udsættelse for radon, kræver den kompetente myndighed, at bestrålingerne overvåges.

3. For en virksomhed, der opererer luftfartøjer, hvor det er muligt, at den effektive dosis for personalet fra kosmisk stråling overstiger 6 mSv pr. år, gælder de relevante krav, der er fastsat i dette kapitel, under hensyntagen til de særlige omstændigheder for denne bestrålingssituation. Medlemsstaterne sikrer, at hvis det er muligt, at den effektive dosis for besætningen er over 1 mSv pr. år, kræver den kompetente myndighed, at virksomheden træffer passende foranstaltninger, navnlig for:

- a) at vurdere den pågældende besætnings bestråling
- b) at tage hensyn til den vurderede bestråling ved tilrettelæggelsen af arbejdsplaner med henblik på at reducere doserne for særlig udsatte besætninger
- c) at informere de berørte arbejdstagere om de sundhedsrisici, som deres arbejde indebærer, og om deres individuelle dosis
- d) at anvende artikel 10, stk. 1, på gravide medlemmer af flybesætningen.

Artikel 36

Klassificering af arbejdspladser

1. Medlemsstaterne sikrer, at forholdsreglerne på arbejdspladserne omfatter en klassificering i forskellige områder, hvis det er relevant, på grundlag af en vurdering af de forventede årlige doser og sandsynligheden for og størrelsen af potentielle bestrålinger.

2. Der skelnes mellem kontrollerede områder og overvågede områder. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed fastlægger retningslinjer for klassificering af kontrollerede og overvågede områder under hensyntagen til særlige omstændigheder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden overvåger arbejdsforholdene i kontrollerede og overvågede områder.

Artikel 37

Kontrollerede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at minimumskravene til et kontrolleret område er følgende:

- a) Det kontrollerede område skal være afgrænset, og adgangen hertil skal begrænses til personer, der har modtaget passende instrukser og kontrolleres på grundlag af skriftlige procedurer udarbejdet af virksomheden. I tilfælde af at der er betydelig risiko for spredning af radioaktiv forurening, skal der træffes særlige foranstaltninger, herunder foranstaltninger i forbindelse med, at personer og varer ankommer til eller forlader et sådant område, samt for overvågning af forureningen inden for det kontrollerede område og, hvis det er relevant, i det tilstødende område.

- b) Alt efter den radiologiske risikos karakter og omfang skal der i kontrollerede områder foretages stråleovervågning af arbejdspladsen i henhold til bestemmelserne i artikel 39.
- c) Der skiltes med typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.
- d) Der fastlægges arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.
- e) Arbejdstageren skal modtage specifik uddannelse i forbindelse med arbejdspladsens og aktiviteternes karakteristika.
- f) Arbejdstageren skal udstyres med passende personlige værnemidler.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for gennemførelsen af disse opgaver under hensyntagen til strålebeskyttelsesekspertens rådgivning.

Artikel 38

Overvågede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at kravene til et overvåget område er følgende:

- a) Alt efter den radiologiske risikos karakter og omfang skal der i det overvågede område foretages radiologisk overvågning af arbejdspladsen i henhold til bestemmelserne i artikel 39.
- b) Hvis det er relevant skiltes der med typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.
- c) Hvis det er relevant, fastlægges der arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig for gennemførelsen af disse opgaver under hensyntagen til strålebeskyttelsesekspertens rådgivning.

Artikel 39

Radiologisk overvågning af arbejdspladsen

1. Medlemsstaterne sikrer, at den radiologiske overvågning af arbejdspladsen, jf. artikel 37, stk. 1, litra b), og artikel 38, stk. 1, litra a), hvis det er relevant, omfatter:

- a) måling af eksterne dosishastigheder med angivelse af den pågældende strålings art og kvalitet
- b) måling af aktivitetskoncentrationen i luften og overfladedensiteten af forurenende radionuklider med angivelse af deres art samt deres fysiske og kemiske tilstand.

2. Resultaterne af disse målinger skal registreres og om fornødent benyttes til vurdering af individuelle doser som foreskrevet i artikel 41.

Artikel 40

Inddeling af stråleudsatte arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at der i forbindelse med kontrol og overvågning skelnes mellem to kategorier af stråleudsatte arbejdstagere:

- a) kategori A: stråleudsatte arbejdstagere, som kan tænkes at modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis, der ligger over 15 mSv pr. år for øjelinsen eller over 150 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne
- b) kategori B: stråleudsatte arbejdstagere, der ikke klassificeres som arbejdstagere i kategori A.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren træffer beslutning om inddeling af de enkelte arbejdstagere, inden de påbegynder arbejde, der kan medføre bestråling, og regelmæssigt gennemgår denne inddeling på grundlag af arbejdsforholdene og lægekontrol. Denne skelnen tager også højde for potentielle bestrålinger.

Artikel 41

Individuel overvågning

1. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdstagere i kategori A overvåges systematisk på basis af individuelle målinger, som udføres af en dosimetrisk tjeneste. I tilfælde, hvor arbejdstagere i kategori A kan tænkes at modtage en væsentlig indre bestråling eller en væsentlig bestråling af øjelinsen eller ekstremiteterne, skal der indføres et passende overvågningssystem.

2. Medlemsstaterne sikrer, at overvågningen af arbejdstagere i kategori B mindst er tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Medlemsstaterne kan kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger, som gennemføres af en dosimetrisk tjeneste, for arbejdstagere i kategori B.

3. I tilfælde, hvor individuel måling ikke er mulig eller er utilstrækkelig, skal den individuelle overvågning baseres på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, på grundlag af resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, der er fastlagt i artikel 39, eller på grundlag af beregningsmetoder, der er godkendt af den kompetente myndighed.

Artikel 42

Dosisvurdering ved uheldsbestråling

Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden i tilfælde af uheldsbestråling vurderer de relevante doser og deres fordeling i kroppen.

Artikel 43

Registrering og rapportering af resultater

1. Medlemsstaterne sikrer, at der udarbejdes en journal indeholdende resultaterne af den individuelle overvågning for hver arbejdstager i kategori A og for hver arbejdstager i kategori B, hvis medlemsstaten kræver en sådan overvågning.

2. I forbindelse med stk. 1 opbevares følgende oplysninger om stråleudsatte arbejdstagere:

- a) en journal over målte eller skønnede individuelle doser i overensstemmelse med artikel 41, 42, 51, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3
- b) tilfælde af bestråling af den art, der er omhandlet i artikel 42, 52 og 53, rapporter om omstændighederne i forbindelse med bestrålingen og de trufne foranstaltninger
- c) resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, som benyttes til vurdering af de individuelle doser, når det er nødvendigt.

3. De oplysninger, der er omtalt i stk. 1, skal opbevares i hele den arbejdsperiode, hvor stråleudsatte arbejdstagere udsættes for ioniserende stråling, og derefter indtil de pågældende personer er fyldt eller vil være fyldt 75 år, men under ingen omstændigheder i mindre end 30 år efter afslutningen af det arbejde, der indebar bestråling.

4. De bestrålinger, der er omtalt i artikel 42, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3, registreres særskilt i den i stk. 1 nævnte dosisjournal.

5. Den dosisjournal, der omhandles i stk. 1, sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til bestemmelserne i bilag X.

Artikel 44

Adgang til resultaterne af den individuelle overvågning

1. Medlemsstaterne kræver, at resultaterne af den individuelle overvågning, som er fastsat i artikel 41, 42, 52 og 53 samt, hvis medlemsstaten beslutter det, i artikel 35, stk. 2, og artikel 54, stk. 3:

- a) stilles til rådighed for den kompetente myndighed, for virksomheden og for arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere
- b) stilles til rådighed for den berørte arbejdstager i overensstemmelse med stk. 2
- c) meddeles bedriftssundhedstjenesten med henblik på dens fortolkning af deres betydning for sundheden, jf. artikel 45, stk. 2
- d) sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til bestemmelserne i bilag X.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller, hvis der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren sikrer, at arbejdstagere på anmodning har adgang til resultaterne af den individuelle overvågning, herunder resultaterne af de målinger, der eventuelt er blevet anvendt i forbindelse med vurderingen heraf, eller resultaterne af vurderingen af deres doser som følge af overvågningen af arbejdspladsen.

3. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for meddelelse af resultaterne af den individuelle overvågning.

4. Datasystemet for individuel radiologisk overvågning skal som minimum omfatte de data, der er angivet i bilag X, afdeling A.

5. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden i tilfælde af uheldsbestråling straks videregiver resultaterne af den individuelle overvågning og dosisvurderingerne til den pågældende person og den kompetente myndighed.

6. Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet foranstaltninger til passende udveksling mellem virksomheden, i tilfælde af en ekstern arbejdstager arbejdsgiveren, den kompetente myndighed, bedriftssundhedstjenester, strålebeskyttelsesekspertter eller dosimetrisk tjenester af alle relevante oplysninger om de doser, som en arbejdstager tidligere har modtaget, for at den i artikel 45 omhandlede lægeundersøgelse kan foretages inden ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, og den fremtidige bestråling af arbejdstageren kan kontrolleres.

Artikel 45

Lægekontrol af stråleudsatte arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at lægekontrollen med stråleudsatte arbejdstagere baseres på de principper, der i almindelighed er gældende for arbejdsmedicin.

2. Lægekontrollen med arbejdstagere i kategori A foretages af bedriftssundhedstjenesten. Lægekontrollen skal gøre det muligt at bedømme helbredstilstanden hos de arbejdstagere, der føres kontrol med, for at fastslå deres egnethed til det arbejde, de pålægges. Med henblik herpå skal bedriftssundhedstjenesten have adgang til alle de relevante oplysninger, de måtte behøve, herunder de miljømæssige forhold på arbejdsstedet.

3. Lægekontrollen skal omfatte:

- a) en lægeundersøgelse forud for ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A for at bestemme arbejdstagerens egnethed i forbindelse med en stilling som arbejdstager i kategori A, hvor det er hensigten at placere vedkommende
- b) regelmæssig helbreds kontrol mindst en gang årligt for at vurdere, om arbejdstagere i kategori A fortsat er egnede til at udføre deres arbejde. Arten af disse vurderinger, der kan foretages lige så tit, som bedriftssundhedstjenesten finder det nødvendigt, afhænger af typen af arbejde og den enkelte arbejdstagers helbredstilstand.

4. Bedriftssundhedstjenesten kan anbefale, at lægekontrollen skal fortsættes, efter at arbejdsforholdet er bragt til ophør, så længe den anser det for nødvendigt for at sikre den pågældende arbejdstagers helbred.

Artikel 46

Medicinsk opdeling

Medlemsstaterne sikrer, at der for arbejdstagere i kategori A etableres følgende medicinske opdeling med hensyn til vedkommendes egnethed til arbejdet:

- a) egnet
- b) egnet under visse omstændigheder
- c) uegnet.

Artikel 47

Forbud mod at ansætte eller opdele uegnede arbejdstagere

Medlemsstaterne sikrer, at en arbejdstager på intet tidspunkt ansættes eller klassificeres i en bestemt stilling som arbejdstager i kategori A, hvis lægekontrollen fastslår, at arbejdstageren er uegnet til denne særlige stilling.

Artikel 48

Helbredsjournaler

1. Medlemsstaterne sikrer, at der for hver arbejdstager i kategori A oprettes en helbredsjournal, og at denne holdes ajour, så længe den pågældende person tilhører denne kategori. Derefter opbevares journalen, indtil personen er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under alle omstændigheder i mindst 30 år efter afslutningen af det arbejde, der medførte udsættelse for ioniserende stråling.

2. Helbredsjournalen skal omfatte oplysninger om arten af det udførte arbejde, resultaterne af lægeundersøgelserne inden ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, de regelmæssige helbredskontroller og den registrering af doser, der kræves i artikel 43.

Artikel 49

Særlig lægekontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ud over den i artikel 45 omhandlede lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere træffes foranstaltninger med henblik på andre foranstaltninger, som bedriftssundhedstjenesten anser for nødvendige i forbindelse med beskyttelse af den stråleudsatte persons helbred, f.eks. yderligere undersøgelser, dekontamineringsforanstaltninger, nødbehandlinger eller andre foranstaltninger, som fastlægges af bedriftssundhedstjenesten.

2. Der foretages en særlig lægekontrol i hvert tilfælde, hvor en af de dosisgrænser, der er fastsat i artikel 9, er overskredet.

3. Betingelserne for yderligere udsættelse for stråling fastlægges efter samtykke fra bedriftssundhedstjenesten.

Artikel 50

Klager

Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for klageadgang vedrørende resultater og afgørelser truffet i medfør af artikel 46, 47 og 49.

Artikel 51

Beskyttelse af eksterne arbejdstagere

1. Medlemsstaterne sikrer, at systemet til individuel radiologisk overvågning giver eksterne arbejdstagere en beskyttelse svarende til den, der gives stråleudsatte arbejdstagere, som er fastansat i virksomheden.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheden er ansvarlig, enten direkte eller via kontraktlige aftaler med arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere, for de driftsmæssige aspekter af strålebeskyttelsen af eksterne arbejdstagere, der er direkte forbundet med arten af deres aktiviteter i virksomheden.

3. Medlemsstaterne sikrer navnlig som minimumskrav, at virksomheden:

- a) hvad angår arbejdstagere i kategori A, som har adgang til kontrollerede områder, kontrollerer, at den berørte eksterne arbejdstager er erklæret helbredsmæssigt egnet til de aktiviteter, som den pågældende skal udføre
- b) kontrollerer, at kategoriseringen af den eksterne arbejdstager er hensigtsmæssig i forhold til de doser, som den pågældende sandsynligvis vil blive udsat for i virksomheden
- c) hvad angår adgang til kontrollerede områder sikrer, at den eksterne arbejdstager foruden den grundlæggende oplæring i strålebeskyttelse har modtaget specifikke instrukser og specifik uddannelse i forbindelse med arbejdspladsens og de udførte aktiviteter særlige art, jf. artikel 15, stk. 1, litra c) og d)
- d) hvad angår adgang til overvågede områder sikrer, at den eksterne arbejdstager har modtaget arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den radiologiske risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter, som krævet i artikel 38, stk. 1, litra c)
- e) sikrer, at den eksterne arbejdstager råder over de nødvendige personlige værnemidler
- f) sikrer, at den eksterne arbejdstager er omfattet af en individuel dosisovervågning svarende til arten af de aktiviteter, som vedkommende udfører, og en eventuel konkret dosimetrisk måling, der måtte være nødvendig
- g) sikrer overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
- h) hvad angår adgang til kontrollerede områder sørger for eller træffer alle relevante foranstaltninger til, at de radiologiske data fra den individuelle bestrålingsovervågning af hver ekstern arbejdstager i kategori A i henhold til bilag X, afdeling B, punkt 2, registreres efter hver aktivitet.

4. Medlemsstaterne sikrer, at arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere enten direkte eller gennem kontraktlige aftaler med virksomheden sørger for strålebeskyttelse af deres arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv, især ved at:

- a) sikre overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
- b) sørge for, at der gives den underretning om og oplæring i strålebeskyttelse, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a), b) og c), og i artikel 15, stk. 2, 3 og 4
- c) garantere, at deres arbejdstagere omfattes af passende vurdering af bestrålingen og for arbejdstagere i kategori A af lægekontrol på de i artikel 39 og 41-49 fastsatte vilkår
- d) sikre, at de radiologiske data fra den individuelle bestrålingsovervågning af hver af deres arbejdstagere i kategori A, jf. bilag X, afdeling B, punkt 1, ajourføres i det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra d).

5. Medlemsstaterne sikrer, at alle eksterne arbejdstagere så vidt muligt yder deres eget bidrag til den beskyttelse, som systemet til radiologisk overvågning, jf. stk. 1, skal give dem, uanset virksomhedens eller arbejdsgiverens ansvar.

Artikel 52

Særlig tilladt bestråling

1. Medlemsstaterne kan beslutte, at den kompetente myndighed i særlige tilfælde, der vurderes fra sag til sag og ikke omfatter nødsituationer, kan tillade individuel erhvervsmæssig bestråling af bestemte arbejdstagere, der ligger over de dosisgrænser, som er fastsat i artikel 9, hvis det er nødvendigt for udførelsen af en specifik aktivitet, under forudsætning af at sådanne bestrålinger er tidsbegrænsede, kun finder sted inden for bestemte arbejdsområder og ligger inden for de maksimale bestrålingsniveauer, som den kompetente myndighed har fastsat for det pågældende tilfælde. Følgende forhold skal tages i betragtning:

- a) kun de i artikel 40 definerede arbejdstagere i kategori A eller besætningen i et rumfartøj må udsættes for en sådan bestråling
- b) lærlinge, studerende, gravide arbejdstagere og, hvis der er risiko for indtag eller kropslig forurening, ammende arbejdstagere er fritaget for en sådan bestråling
- c) virksomheden begrundet sådanne bestrålinger i forvejen og drøfter dem indgående med arbejdstagerne, deres repræsentanter og bedriftssundhedstjenesten og strålebeskyttelseseksperten
- d) de pågældende arbejdstagere informeres i forvejen om de risici, der er forbundet med aktiviteten, og de forholdsregler, der skal træffes under udførelsen af denne
- e) arbejdstagerne har givet deres samtykke
- f) alle doser i forbindelse sådanne bestrålinger registreres særskilt i den helbredsjournal, der er omhandlet i artikel 48, og i den individuelle journal, der er omhandlet i artikel 43.

2. Overskridelse af dosisgrænserne som følge af særlig tilladt bestråling udgør ikke nødvendigvis en grund til at udelukke eller flytte arbejdstagere fra deres normale beskæftigelse, medmindre de samtykker heri.

3. Medlemsstaterne sikrer, at bestråling af besætninger på rumfartøjer over dosisgrænserne behandles som særlig tilladt bestråling.

Artikel 53

Erhvervsmæssig nødbestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at erhvervsmæssig nødbestråling så vidt muligt ligger under værdierne for dosisgrænserne i artikel 9.

2. I situationer, hvor betingelsen i stk. 1 ikke kan opfyldes, finder følgende betingelser anvendelse:

- a) referenceniveauer for erhvervsmæssig nødbestråling fastsættes generelt til en effektiv dosis på under 100 mSv
- b) i ekstraordinære situationer, hvor det drejer sig om at redde liv, forhindre alvorlige sundhedsskader som følge af bestråling eller forhindre, at der opstår en katastrofesituation, kan der fastsættes et referenceniveau for en effektiv dosis for ekstern bestråling af indsats- og redningsmandskab på over 100 mSv, men ikke over 500 mSv.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, hvor en effektiv dosis på 100 mSv bliver overskredet, i forvejen modtager klar og fyldestgørende oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om de beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed, og at deres deltagelse i disse aktioner er frivillig.

4. I tilfælde af en erhvervsmæssig nødbestråling kræver medlemsstaterne radiologisk overvågning af indsats- og redningsmandskabet. Individuel overvågning eller vurdering af de individuelle doser skal foretages alt efter omstændighederne.

5. I tilfælde af en erhvervsmæssig nødbestråling kræver medlemsstaterne, at der udøves særlig lægekontrol med indsats- og redningsmandskabet som fastlagt i artikel 49 alt efter omstændighederne.

Artikel 54

Radon på arbejdspladser

1. Medlemsstaterne fastlægger nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer på arbejdspladser. Referenceniveauet for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration i luften må ikke overstige 300 Bq m^{-3} , medmindre det begrundes af nationale aktuelle omstændigheder.

2. Medlemsstaterne kræver, at der udføres radonmålinger:

- a) på arbejdspladser i de områder, som er fastlagt i overensstemmelse med artikel 103, stk. 3, og som er placeret i stueplan eller kælderplan, under hensyntagen til de parametre, der er indeholdt i den nationale handlingsplan, jf. punkt 2 i bilag XVIII, samt
- b) på særlige typer arbejdspladser, som er fastlagt i den nationale handlingsplan, under hensyntagen til punkt 3 i bilag XVIII.

3. I områder på arbejdspladser, hvor radonkoncentrationen (som årligt gennemsnit) fortsætter med at overstige det nationale referenceniveau på trods af de foranstaltninger, der træffes i overensstemmelse med princippet om optimering, jf. kapitel III, kræver medlemsstaterne, at der gives underretning om situationen i henhold til artikel 25, stk. 2, og artikel 35, stk. 2, finder anvendelse.

KAPITEL VII

MEDICINSK BESTRÅLING

Artikel 55

Begrundelse

1. Den reelle nytteværdi af medicinsk bestråling skal være tilstrækkelig stor, når dens samlede potentielle diagnostiske eller terapeutiske nytteværdi, herunder det direkte sundhedsgavnligt udbytte for den enkelte og nytteværdien for samfundet, sammenlignes med den skade på personer, bestrålingen kan forårsage, under hensyn til effekten og nytteværdien af samt risikoen ved eksisterende alternative teknikker, der har samme formål, men som kun indebærer ringe eller slet ingen udsættelse for ioniserende stråling.

2. Medlemsstaterne sikrer, at det i stk. 1 fastlagte princip finder anvendelse. Navnlig gælder følgende:
- a) nye former for praksis, der indebærer medicinsk bestråling, vurderes på forhånd med hensyn til deres begrundelse, inden de anvendes generelt
 - b) alle enkelte medicinske bestrålinger begrundes på forhånd under hensyn til det specifikke formål med bestrålingen og den involverede persons tilstand
 - c) selv om en bestemt form for praksis, der indebærer medicinsk bestråling, ikke generelt er begrundet, kan en specifik individuel bestråling af denne art i givet fald være begrundet under særlige omstændigheder, hvilket skal vurderes og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde
 - d) henviseren og sundhedspersonen, som angivet af medlemsstaterne, søger, hvor det er praktisk muligt, at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsulterer disse data med henblik på at undgå unødvendig bestråling.
 - e) medicinsk bestråling i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning vurderes af en etisk komité nedsat i overensstemmelse med nationale procedurer og/eller af den kompetente myndighed
 - f) en specifik vurdering af begrundelsen for medicinsk-radiologiske procedurer, der udføres som led i et sundhedsscreeningsprogram, foretages af den kompetente myndighed i samarbejde med passende medicinske videnskabelige selskaber eller relevante organisationer.
 - g) bestråling af omsorgspersoner og hjælpere har en tilstrækkelig reel nytteværdi under hensyntagen til det direkte sundhedsgavnligt udbytte for en patient, den eventuelle nytteværdi for omsorgspersonen/hjælperen og den skade, bestrålingen risikerer at forårsage.
 - h) enhver medicinsk-radiologisk procedure, der udføres på en person uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af en sygdom, er led i et sundhedsscreeningsprogram eller kræver særlig dokumenteret begrundelse for den pågældende person af sundhedspersonen i samråd med henviseren i henhold til retningslinjer fra relevante medicinske videnskabelige selskaber og den kompetente myndighed. Der skal være særlig fokus på oplysning til den person, som udsættes for medicinsk bestråling, som fastsat i artikel 56, stk. 1, litra d).

Artikel 56

Optimering

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle doser fra medicinsk bestråling, der gennemføres med henblik på billeddiagnostik, interventionsradiologi, planlægning, vejledning og bekræftelse, er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyn til de ønskede lægelige oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

For al medicinsk bestråling af patienter til stråleterapeutiske formål skal bestråling af målområderne planlægges individuelt og udførelsen heraf være behørigt bekræftet under hensyn til, at doser til områder og væv, der ligger uden for målområdet, skal være så lave, som det med rimelighed er opnåeligt, og være konsistente med det stråleterapeutiske formål for bestrålingen.

2. Medlemsstaterne sikrer etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser under hensyntagen til de anbefalede europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes, og, når det er relevant, for interventionelle radiologiprocedurer, samt tilgængelige retningslinjer til dette formål.

3. For ethvert medicinsk og biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer medicinsk bestråling, sikrer medlemsstaterne, at:

- a) de pågældende personer deltager frivilligt
- b) disse personer informeres om risikoen ved bestrålingen
- c) at der fastsættes en dosisbinding for personer, der ikke kan forvente nogen direkte medicinsk gavn af bestrålingen
- d) at sundhedspersonen og/eller henviseren, i tilfælde hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentelle lægelige praksisser og forventes at få terapeutisk eller diagnostisk udbytte heraf, fastsætter individuelle niveauer for de påtænkte doser, inden bestrålingen finder sted.

4. Medlemsstaterne sikrer, at optimeringen omfatter valg af udstyr, konsekvent fremskaffelse af relevant diagnostisk information eller terapeutiske resultater samt praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer, kvalitetssikring, samt vurdering og evaluering af patientdoser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter under hensyn til økonomiske og samfundsmæssige faktorer.

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der fastsættes dosisbindinger for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere, hvor det er relevant
- b) der fastsættes passende retningslinjer for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere.

6. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en patient behandles eller diagnosticeres med radionuklider, giver sundhedspersonen eller virksomheden, som angivet af medlemsstaterne, patienten eller dennes repræsentant oplysninger om risiciene ved ioniserende stråling og hensigtsmæssig vejledning, således at doser så vidt muligt begrænses for personer, der er i kontakt med patienten. Dette skal for terapeutiske procedurer være skriftlig vejledning.

Denne vejledning skal udleveres inden udskrivning fra hospital, klinik eller lignende institution.

Artikel 57

Ansvarsområder

1. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) enhver medicinsk bestråling finder sted på en sundhedspersons kliniske ansvar
- b) sundhedspersonen, den medicinsk-fysiske ekspert og personer, der har tilladelse til at udføre praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer inddrages som angivet af medlemsstaterne i optimeringsprocessen
- c) henviseren og sundhedspersonen inddrages som angivet af medlemsstaterne i begrundelsesprocessen for så vidt angår den enkelte medicinske bestråling af personer

d) sundhedspersonen eller henviseren som angivet af medlemsstaterne sikrer, når det er praktisk muligt, og inden bestrålingen finder sted, at patienten eller dennes repræsentant får tilstrækkelige oplysninger om fordele og risici i forbindelse med stråledosen fra den medicinske bestråling. Lignende oplysninger samt relevant vejledning gives til omsorgspersoner og hjælpere i henhold til artikel 56, stk. 5, litra b).

2. De praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer kan af virksomheden eller sundhedspersonen om nødvendigt uddelegeres til en eller flere personer, der er bemyndiget til at handle i denne henseende inden for et anerkendt specialområde.

Artikel 58

Fremgangsmåde

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk-radiologisk procedure i forbindelse med alt udstyr for relevante kategorier af patienter
- b) oplysning om bestråling af patienter indgår i rapporten om den medicinsk-radiologiske procedure
- c) henviserne har adgang til retningslinjer vedrørende medicinsk billeddannelse, herunder stråledoser
- d) en medicinsk-fysisk ekspert ved medicinsk-radiologiske praksisser inddrages i passende omfang, idet niveauet for inddragelse svarer til den radiologiske risiko, som aktiviteten udgør. Der er navnlig tale om følgende:
 - i) ved stråleterapeutiske aktiviteter ud over standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi inddrages en medicinsk-fysisk ekspert i vidt omfang
 - ii) en medicinsk-fysisk ekspert inddrages ved standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi og ved billeddiagnostiske og interventionelle radiologipraksisser, der indebærer høje doser, som omhandlet i artikel 61, stk. 1, litra c)
 - iii) en medicinsk-fysisk ekspert ved andre medicinsk-radiologiske praksisser, der ikke er omfattet af litra a) og b), inddrages, hvis det er nødvendigt, til samråd og rådgivning om strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med medicinsk bestråling
- e) klinisk audit udføres i overensstemmelse med nationale procedurer
- f) der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der uden unødigt forsinkelse træffes passende korrigerende foranstaltninger.

Artikel 59

Uddannelse og anerkendelse

Medlemsstaterne sikrer, at kravene om uddannelse og anerkendelse i artikel 79, 14 og 18 opfyldes for den sundhedsperson, den medicinsk-fysiske ekspert og de personer, der er nævnt i artikel 57, stk. 2.

Artikel 60

Udstyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) alt medicinsk-radiologisk udstyr, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse
- b) den kompetente myndighed har adgang til en ajourført fortegnelse over medicinsk-radiologisk udstyr i forbindelse med hver enkelt medicinsk-radiologisk installation
- c) virksomheden gennemfører passende kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af doser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter
- d) der udføres modtagekontrol inden første anvendelse af udstyret til kliniske formål, efterfulgt af regelmæssig kontrol af funktionen, og efter ethvert vedligeholdelsesarbejde, der kan påvirke ydeevnen.

2. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed tager skridt til at sikre, at virksomheden træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelig eller fejlbehæftet funktion af det medicinsk-radiologiske udstyr, der er i brug. De skal også vedtage specifikke kriterier for godkendelse af udstyr, der angiver, hvornår passende afhjælpende foranstaltninger er nødvendige, herunder at udstyret tages ud af drift.

3. Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) anvendelse af gennemlysningsudstyr uden et apparat til automatisk kontrol af dosishastigheden eller uden en billedforstærker eller tilsvarende apparat forbydes
- b) udstyr, som anvendes til ekstern stråleterapi med en nominel strålingsenergi, der overstiger 1 MeV, forsynes med en anordning, som kontrollerer vigtige behandlingsparametre. Udstyr, som er installeret inden den 6. februar 2018 kan fritages for dette krav
- c) ethvert udstyr, der anvendes til interventionsradiologi eller computertomografi, er forsynet med en anordning eller funktion, der oplyser sundhedspersonen eller de personer, der udfører praktiske aspekter af medicinske procedurer, om, hvilken mængde stråling udstyret afgiver i forbindelse med proceduren. Udstyr, som er installeret inden 6. februar 2018 kan fritages for dette krav
- d) ethvert udstyr, der anvendes til interventionsradiologi eller computertomografi, og ethvert nyt udstyr, der anvendes til planlægning, vejledning og bekræftelse, er forsynet med en anordning eller funktion, der ved procedurens afslutning oplyser sundhedspersonen om parametre, der er relevante for vurdering af patientdosen
- e) udstyr, der anvendes til interventionsradiologi og computertomografi, har en funktion til overførsel af de i henhold til stk. 3, litra d), krævede oplysninger til undersøgelsesrapporten. Udstyr, som er installeret inden den 6. februar 2018 kan fritages for dette krav
- f) nyt medicinsk billeddiagnostisk udstyr, der afgiver ioniserende stråling, uanset stk. 3, litra c), d) og e), udstyres med en anordning eller et tilsvarende middel, der oplyser sundhedspersonen om parametre, der er relevante for vurdering af patientdosen. Udstyret skal, hvor det er relevant, have en funktion til overførsel af disse oplysninger til undersøgelsesrapporten.

Artikel 61

Særlige praksisser

1. Medlemsstaterne sikrer, at hensigtsmæssigt medicinsk-radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør benyttes ved medicinsk bestråling:

- a) af børn
- b) som led i et sundhedsscreeningsprogram
- c) der indebærer store doser for patienten, som det f.eks. kan være tilfældet i forbindelse med interventionsradiologi, nuklearmedicin, computertomografi eller stråleterapi.

Der skal for sådan praksis lægges særlig vægt på kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af doser eller bekræftelse af administrerede aktiviteter.

2. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersoner og personer som omhandlet i artikel 57, stk. 2, der foretager bestrålinger, jf. stk. 1, modtager hensigtsmæssig uddannelse i disse medicinsk-radiologiske praksisser som fastsat i artikel 18.

Artikel 62

Særlig beskyttelse under graviditet og amning

1. Medlemsstaterne sikrer, at henviseren eller i givet fald sundhedspersonen, som angivet af medlemsstaterne, spørger, om den person, som udsættes for medicinsk bestråling, er gravid eller ammer, medmindre dette af indlysende årsager kan udelukkes eller ikke er relevant for den radiologiske procedure.

2. Hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af den medicinsk-radiologisk procedure, navnlig hvis den vedrører mave- og bækkenregionen, være særlig opmærksom på begrundelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen, idet der tages hensyn til både den gravide person og fosteret.

3. Når der er tale om en person, der ammer, skal man inden for nuklearmedicin afhængigt af den medicinsk-radiologiske procedure være særlig opmærksom på begrundelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen, idet der tages hensyn til både den ammende person og barnet.

4. Medlemsstaterne træffer, i kraft f.eks. af offentlige meddelelser i passende fora, foranstaltninger, der øger opmærksomheden herom hos de personer, der er omfattet af denne artikel, jf. dog stk. 1, 2 og 3.

Artikel 63

Uhedsbestråling og utilsigtet bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der træffes alle de foranstaltninger, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af uhedsbestråling eller utilsigtet bestråling af personer i forbindelse med medicinsk bestråling
- b) kvalitetssikringsprogrammet for stråleterapeutiske praksisser omfatter en undersøgelse af risikoen for uhedsbestråling eller utilsigtet bestråling
- c) for alle medicinske bestrålinger indfører virksomheden et passende system til registrering og analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære medicinsk uhedsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling, som står i rimeligt forhold til den radiologiske risiko ved praksissen
- d) der træffes foranstaltninger til at oplyse henviseren og sundhedspersonen og patienten eller dennes repræsentant om klinisk signifikante utilsigtede bestrålinger eller uhedsbestrålinger og resultaterne af analysen
- e) i) virksomheden snarest muligt meddeler det til den kompetente myndighed, når der sker væsentlige hændelser som fastlagt af den kompetente myndighed
ii) resultaterne af undersøgelsen og de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes for at undgå sådanne hændelser, indberettes til den kompetente myndighed inden for den tidsramme, som medlemsstaten har angivet
- f) der er mekanismer på plads til rettidig udbredelse af oplysninger, som er relevante for beskyttelse mod medicinsk bestråling med hensyn til erfaringer fra væsentlige hændelser.

Artikel 64

Vurdering af befolkningsdoser

Medlemsstaterne sikrer, at fordelingen af individuelle doser fra medicinsk bestråling, der gennemføres med henblik på billeddiagnostik og interventionsradiologi, fastlægges i givet fald under hensyntagen til aldersfordeling og køn hos den stråleudsatte befolkning.

KAPITEL VIII

BEFOLKNINGSMÆSSIG BESTRÅLING

AFDELING 1

Beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen og sundhedsbeskyttelse på lang sigt under normale forhold

Artikel 65

Konkret beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen

1. Medlemsstaterne sikrer, at den konkrete beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen under normale forhold i forbindelse med praksisser, der kræver tilladelse, for så vidt angår relevante anlæg omfatter følgende:

- a) undersøgelse og godkendelse af den foreslåede placering af anlægget i et strålebeskyttelsesperspektiv, under hensyntagen til relevante demografiske, meteorologiske, geologiske, hydrologiske og økologiske forhold
- b) godkendelse af idriftsættelsen af anlægget, hvis der er sikret en passende beskyttelse mod enhver bestråling eller radioaktiv forurening, der muligvis kan sprede sig til jorden under anlægget
- c) gennemgang og godkendelse af planer for udledning af radioaktive stoffer
- d) foranstaltninger til kontrol af adgangen til anlægget for enkeltpersoner i befolkningen.

2. Den kompetente myndighed fastsætter, hvor dette er relevant, som led i udledningsgodkendelsen og -betingelserne godkendte grænser for udledning af radioaktivt affald, der skal

- a) tage resultaterne af optimeringen af strålebeskyttelse i betragtning
- b) afspejle god skik ved drift af lignende anlæg.

Derudover skal disse udledningsgodkendelser i relevante tilfælde tage højde for resultaterne af en generisk screeningsvurdering, som bygger på internationalt anerkendt videnskabelig vejledning, såfremt medlemsstaten har stillet krav herom, for at godtgøre, at miljøkriterierne for sundhedsbeskyttelse på lang sigt opfyldes.

3. For praksisser, der kræver registrering, skal medlemsstaterne sikre beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen under normale forhold gennem passende nationale forskrifter og vejledning.

Artikel 66

Vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for fra godkendte praksisser. Omfanget af sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til bestrålingsrisikoen.

2. Medlemsstaterne skal sikre, at praksisser, for hvilke der skal gennemføres en vurdering af de doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, identificeres. Medlemsstaterne skal angive de praksisser, for hvilke denne vurdering skal gennemføres på en realistisk måde, og de praksisser, for hvilke en screeningsvurdering er tilstrækkelig.

3. I forbindelse med den realistiske vurdering af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, skal den kompetente myndighed:

- a) fastlægge et rimeligt omfang for de undersøgelser, der skal gennemføres, og de oplysninger, der skal tages i betragtning, for at identificere den repræsentative person under hensyntagen til de effektive overførselsveje for de radioaktive stoffer
- b) fastlægge en rimelig overvågningshyppighed for de relevante parametre, som fastlægges i litra a)
- c) sikre, at vurderingen af doser, som den repræsentative person udsættes for, omfatter:
 - i) vurdering af de doser, der skyldes ekstern stråling, om nødvendigt med angivelse af den pågældende strålings art
 - ii) vurdering af indtaget af radionuklider med angivelse af radionuklidernes art og om nødvendigt deres fysiske og kemiske tilstand, samt bestemmelse af disse radionuklidernes aktivitet og koncentration i fødevarer og drikkevand eller andre relevante miljømedier
 - iii) vurdering af de doser, som den repræsentative person, der er fastlagt i litra a), kan tænkes at modtage.

- d) kræve, at der foretages registreringer af målinger af den eksterne bestråling og forurening, vurderinger af indtag af radionuklider samt resultaterne af vurderingen af de doser, som den repræsentative person modtager, og at disse registreringer efter anmodning gøres tilgængelige for alle berørte parter.

Artikel 67

Overvågning af radioaktivt udslip

1. Medlemsstaterne kræver, at hvor der gives en udledningsgodkendelse, skal den virksomhed, der er ansvarlig for de givne praksisser, i passende omfang overvåge eller i givet fald evaluere de luftbårne eller flydende radioaktive udslip til miljøet under almindelig drift og indberette resultaterne til den kompetente myndighed.

2. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er ansvarlig for en atomenergireaktor eller et oparbejdningsanlæg, overvåger radioaktive udslip og indberetter dem i overensstemmelse med i overensstemmelse med de standardiserede oplysninger.

Artikel 68

Virksomhedens opgaver

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden udfører følgende opgaver:

- a) opnår og opretholder et optimalt beskyttelsesniveau for enkeltpersoner i befolkningen
- b) godkender ibrugtagning af egnet udstyr og fremgangsmåder til måling og vurdering af bestråling af enkeltpersoner i befolkningen og radioaktiv forurening af miljøet
- c) afprøver effektiviteten og vedligeholdelsen af udstyr, som omhandles i litra b), og sikrer regelmæssig kalibrering af måleinstrumenter
- d) søger rådgivning fra en strålebeskyttelsesekspert ved udførelsen af de opgaver, der omhandles i litra a), b) og c).

AFDELING 2

Nødbestrålingssituationer

Artikel 69

Beredskab

1. Medlemsstaterne kræver, at en virksomhed straks giver den kompetente myndighed meddelelse om enhver nødsituation i forbindelse med de praksisser, som den er ansvarlig for, og træffer alle relevante foranstaltninger til at begrænse følgerne heraf.

2. Medlemsstaterne sikrer, at i tilfælde af nødsituationer på deres område skal den pågældende virksomhed foretage en første foreløbig vurdering af omstændighederne ved og følgerne af nødsituationen og medvirke ved beskyttelsesforanstaltninger.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der etableres beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til:

- a) strålekilden for at reducere eller stoppe strålingen, herunder frigivelse af radionuklider
- b) omgivelserne for at reducere bestrålingen af personer fra radioaktive stoffer via relevante veje
- c) personer for at reducere deres bestråling.

4. I tilfælde af en nødsituation på eller uden for dens område kræver medlemsstaten:

- a) tilrettelæggelse af passende beskyttelsesforanstaltninger under hensyntagen til den konkrete nødsituation og i overensstemmelse med den optimerede beskyttelsesstrategi som led i beredskabsplanen, hvorved de elementer, der skal indgå i beredskabsplanen, er angivet i afdeling B i bilag XI
- b) vurdering og registrering af følgerne af nødsituationen og af beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.

5. Medlemsstaterne sikrer, at der, hvis situationen tilsiger det, iværksættes lægebehandling af de berørte.

Artikel 70

Oplysning til de enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Medlemsstaterne sikrer, at de enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation, får oplysninger om, hvordan de i givet fald skal forholde sig, samt om eventuelle sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af en sådan nødsituation.

2. Oplysningerne skal mindst omfatte de i afdeling A i bilag XII nævnte elementer.

3. Oplysningerne skal meddeles de i stk. 1 nævnte enkeltpersoner i befolkningen, uden at de først skal anmode herom.

4. Medlemsstaterne sikrer, at oplysningerne ajourføres og omdeles med regelmæssige mellemrum, samt når der sker væsentlige ændringer. Disse oplysninger skal til stadighed være til rådighed for befolkningen.

Artikel 71

Oplysning til enkeltpersoner i befolkningen, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Så snart der indtræder en nødsituation, sikrer medlemsstaterne, at de faktisk berørte enkeltpersoner i befolkningen øjeblikkeligt underrettes om enkeltheder ved nødsituationen samt om, hvordan de skal forholde sig og - alt efter tilfældets art - om de sundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, som disse enkeltpersoner i befolkningen er omfattet af.

2. De opgivne oplysninger skal omfatte de punkter i afdeling B i bilag XII, som er relevante for den pågældende nødsituation.

AFDELING 3

Eksisterende bestrålingssituation

Artikel 72

Miljøovervågningsprogram

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres et passende miljøovervågningsprogram.

Artikel 73

Forurenede områder

1. Medlemsstaterne sikrer, at optimerede beskyttelsesstrategier til styring af forurenede områder omfatter følgende, hvis det er relevant:

- a) målsætninger, herunder langsigtede mål, som strategien følger, og tilsvarende referenceniveauer i overensstemmelse med artikel 7
- b) afgrænsning af de berørte områder og identificering af de berørte enkeltpersoner i befolkningen
- c) hensyntagen til behovet for og omfanget af de beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes til de berørte områder og enkeltpersoner i befolkningen
- d) hensyntagen til behovet for at forhindre eller kontrollere adgangen til de berørte områder eller for at pålægge levevilkårene restriktioner i disse områder
- e) vurdering af bestrålingen af forskellige grupper i befolkningen og vurdering af de midler, personer har til rådighed til kontrol af deres egen bestråling.

2. For områder med langvarig restforurening, hvor medlemsstaten har besluttet at tillade beboelse og genoptagelse af sociale og økonomiske aktiviteter, skal medlemsstaterne sikre, i samråd med de berørte

parter, at der om fornødent er truffet foranstaltninger til løbende kontrol med bestrålingen med henblik på at etablere levevilkår, der kan anses for at være normale, herunder:

- a) etablering af passende referenceniveauer
- b) etablering af en infrastruktur til støtte for fortsatte selvhjælps-beskyttelsesforanstaltninger i de berørte områder, f.eks. formidling af oplysninger, rådgivning og overvågning
- c) afhjælpende foranstaltninger, hvis det er relevant
- d) afgrænsede områder, hvis det er relevant.

Artikel 74

Indendørs udsættelse for radon

1. Medlemsstaterne fastlægger nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer. Referenceniveauet for den årlige gennemsnitlige aktivitetskoncentration i luften må ikke overstige 300 Bq m^{-3} .

2. I henhold til den nationale handlingsplan, der omhandles i artikel 103, skal medlemsstaterne fremme foranstaltninger til identificering af boliger med radonkoncentrationer (som årligt gennemsnit), der overskrider referenceniveauet, og tilskynde, hvor det er hensigtsmæssigt, gennem tekniske eller andre tiltag, til radonreducerende foranstaltninger i disse boliger.

3. Medlemsstaterne sikrer, at lokale og nationale oplysninger om indendørs udsættelse for radon og tilknyttede sundhedsrisici, vigtigheden af at foretage radonmålinger og tilgængelige tekniske tiltag til nedbringelse af radonkoncentrationerne gøres tilgængelige.

Artikel 75

Gammastråling fra byggematerialer

1. Det referenceniveau, der finder anvendelse for indendørs ekstern udsættelse for gammastråling, som udsendes fra byggematerialer, skal ud over udendørs ekstern bestråling være 1 mSv pr. år .

2. For så vidt angår byggematerialer, der af medlemsstaten er identificeret som værende af bekymring fra et strålebeskyttelsessynspunkt, under hensyntagen til den vejledende liste over materialer i bilag XIII med hensyn til deres udsendte gammastråling, sikrer medlemsstaterne, før sådanne byggematerialer bringes i omsætning, at:

- a) aktivitetskoncentrationerne af de radionuklider, der er nævnt i bilag VIII, bestemmes, og at
- b) oplysninger til den kompetente myndighed om måleresultaterne og det tilsvarende aktivitetskoncentrationsindeks samt andre relevante faktorer, som angivet i bilag VIII, stilles til rådighed efter anmodning.

3. For i overensstemmelse med stk. 2 identificerede typer byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceniveauet, beslutter medlemsstaterne at træffe egnede foranstaltninger, som kan omfatte særlige krav i relevante byggreglementer eller restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.

KAPITEL IX

MEDLEMSSTATERNES OG DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS GENERELLE ANSVARS- OMRÅDER OG ANDRE KRAV OM MYNDIGHEDSKONTROL

AFDELING 1

Institutionel infrastruktur

Artikel 76

Den kompetente myndighed

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed, der skal udføre opgaver i overensstemmelse med dette direktiv. De sikrer, at den kompetente myndighed:

- a) funktionelt er adskilt fra alle andre organer eller organisationer, der arbejder med fremme eller anvendelse af praksisser, der omfattes af dette direktiv, med henblik på at sikre dens faktiske uafhængighed mod uretmæssig påvirkning af dens tilsynsfunktion.
- b) tildeles juridiske beføjelser og menneskelige og økonomiske ressourcer, der er nødvendige for at opfylde dens forpligtelser.

2. Hvis en medlemsstat har mere end én kompetent myndighed inden for et givet kompetenceområde, udpeger den et kontaktpunkt til kommunikation med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater. Hvis det ikke med rimelighed er praktisk muligt at angive alle sådanne kontaktpunkter for forskellige kompetenceområder, kan medlemsstaterne udpege et enkelt kontaktpunkt.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og adresse på kontaktpunkterne samt deres respektive kompetenceområder for at muliggøre hurtig kommunikation, hvor det er relevant, med deres myndigheder.

4. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om alle ændringer af de i stk. 3 nævnte oplysninger.

5. Kommissionen videregiver oplysningerne i stk. 3 og 4 til alle kontaktpunkter i en medlemsstat og offentliggør dem regelmæssigt med højst to års interval i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 77

Gennemsigtighed

Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger med hensyn til begrundelsen for kategorier eller typer af praksisser, reguleringen af strålekilder og strålebeskyttelse stilles til rådighed for virksomheder, arbejdstagere, enkeltpersoner i befolkningen samt patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling. Denne forpligtelse indebærer, at det skal sikres, at den kompetente myndighed giver oplysninger om sit kompetenceområde. Oplysningerne stilles til rådighed i overensstemmelse med national lovgivning og internationale forpligtelser, forudsat at dette ikke bringer andre interesser i fare, herunder bl.a. sikkerhed, der er anerkendt i national lovgivning eller internationale forpligtelser.

Artikel 78

Oplysninger om udstyr

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver virksomhed, der erhverver udstyr, som indeholder radioaktive kilder eller en strålingsgenerator, får tilstrækkelige oplysninger om dets potentielle strålingsrisiko og korrekte anvendelse, afprøvning og vedligeholdelse samt dokumentation for, at dets udformning gør det muligt at begrænse bestrålinger til et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er opnåeligt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver virksomhed, der erhverver medicinsk-radiologisk udstyr, får tilstrækkelige oplysninger om risikovurderingen for patienter og om de tilgængelige dele af den kliniske vurdering.

Artikel 79

Anerkendelse af tjenester og eksperter

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til anerkendelse af:

- a) bedriftssundhedstjenester
- b) dosimetriske tjenester

- c) strålebeskyttelsesekspert
- d) medicinsk-fysiske eksperter.

Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet nødvendige foranstaltninger til at sikre kontinuiteten i disse tjenester og eksperters ekspertise.

Medlemsstaterne træffer, hvis det er relevant, foranstaltninger til anerkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorer.

2. Medlemsstaterne specificerer anerkendelseskravene og meddeler dem til Kommissionen.

3. Kommissionen stiller de oplysninger, der modtages i henhold til stk. 2, til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 80

Bedriftssundhedstjenester

Medlemsstaterne sikrer, at bedriftssundhedstjenester foretager lægekontrol af stråleudsatte arbejdstagere i overensstemmelse med kapitel VI med hensyn til deres udsættelse for ioniserende stråling og deres egnethed til de opgaver, der er pålagt dem, som indebærer arbejde med ioniserende stråling.

Artikel 81

Dosimetrisk tjenester

Medlemsstaterne sikrer, at dosimetrisk tjenester bestemmer den indre og ydre dosis for stråleudsatte arbejdstagere, der overvåges individuelt for at registrere dosen i samarbejde med virksomheden og, såfremt der er tale om eksterne arbejdstagere, arbejdsgiveren, og, hvor dette er relevant, bedriftssundhedstjenesten.

Artikel 82

Strålebeskyttelsesekspert

1. Medlemsstaten sikrer, at strålebeskyttelseseksperten giver kompetent rådgivning til virksomheden om forhold i forbindelse med overholdelse af gældende lovgivningsmæssige krav med hensyn til erhvervs-mæssig og befolkningsmæssig bestråling.

2. Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning omfatter, hvor det er relevant, men er ikke begrænset til, følgende:

- a) optimering og etablering af passende dosisbindinger
- b) planer for nye anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse
- c) kategorisering af kontrollerede områder og overvågede områder
- d) klassificering af arbejdstagere
- e) arbejdsplads og individuelle overvågningsprogrammer og tilknyttet persondosimetri
- f) passende instrumenter til strålingsovervågning
- g) kvalitetssikring
- h) miljøovervågningsprogram
- i) foranstaltninger til håndtering af radioaktivt affald
- j) foranstaltningerne til forebyggelse af uheld og hændelser
- k) nødberedskab og reaktioner i nødbestrålingssituationer
- l) oplærings- og efteruddannelsesordninger for stråleudsatte arbejdstagere
- m) efterforskning og analyse af uheld og hændelser og passende afhjælpende foranstaltninger
- n) arbejdsvilkår for gravide og ammende arbejdstagere

- o) udarbejdelse af passende dokumentation, som f.eks. forudgående risikovurderinger og skriftlige procedurer.
3. Strålebeskyttelseseksperten samarbejder, når det er relevant, med den medicinsk-fysiske ekspert.
4. Strålebeskyttelseseksperten kan, hvis der er hjemmel hertil i national lovgivning, udpeges til at varetage beskyttelsen af arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen mod stråling.

Artikel 83

Medicinsk-fysisk ekspert

1. Medlemsstaterne kræver, at den medicinsk-fysiske ekspert efter omstændighederne følger op på eller rådgiver om forhold i forbindelse med strålefysik med henblik på gennemførelse af kravene i kapitel VII og artikel 22, stk. 4, litra c).

2. Medlemsstaterne sikrer, at den medicinsk-fysiske ekspert afhængigt af den medicinsk-radiologiske praksis er ansvarlig for dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, modtager, giver råd om medicinsk-radiologisk udstyr og bidrager især til følgende:

- a) optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer
- b) bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af det medicinsk-radiologiske udstyr
- c) modtagekontrol af medicinsk-radiologisk udstyr
- d) udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologisk udstyr og konstruktion af anlæg
- e) overvågning af de medicinsk-radiologiske installationer
- f) analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet medicinsk bestråling
- g) valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre strålebeskyttelsesmålinger
- h) oplæring af sundhedspersoner og andet personale i relevante aspekter af strålebeskyttelse

3. Den medicinsk-fysiske ekspert samarbejder, når det er relevant, med strålebeskyttelseseksperten.

Artikel 84

Strålebeskyttelseskoordinator

1. Medlemsstaterne beslutter, hvilke praksisser der kræver udpegelse af en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning eller gennemførelse af strålebeskyttelsesopgaver i en virksomhed. Medlemsstaterne kræver, at virksomhederne sørger for, at strålebeskyttelseskoordinatorerne får de nødvendige midler til at udføre deres opgaver. Strålebeskyttelseskoordinatoren rapporterer direkte til virksomheden. Medlemsstaterne kan kræve, at arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere udpeger en strålebeskyttelseskoordinator til overvågning eller udførelse af relevante strålebeskyttelsesopgaver, i det omfang dette er nødvendigt for og relateret til beskyttelsen af deres arbejdstagere.

2. Afhængig af praksissens natur kan strålebeskyttelseskoordinatorens opgaver i forbindelse med at bistå virksomheden omfatte følgende:

- a) sikring af at arbejdet med bestråling udføres i henhold til kravene i eventuelle specificerede procedurer eller lokale regler
- b) kontrol af gennemførelsen af arbejdspladsovervågningsprogrammet
- c) vedligeholdelse af dækkende fortegnelser over alle strålekilder
- d) regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselsystemers tilstand
- e) kontrol af gennemførelsen af programmet for individuel dosisovervågning
- f) kontrol af gennemførelsen af programmet for lægekontrol
- g) introduktion til nye arbejdstagere om lokale regler og procedurer

- h) rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner
- i) udarbejdelse af arbejdsplaner
- j) afrapportering til den lokale ledelse
- k) deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion i nødbestrålingssituationer
- l) oplysning og oplæring af stråleudsatte arbejdstagere
- m) samarbejde med strålebeskyttelseseksperten.

3. Strålebeskyttelseskoordinatorens opgave kan varetages af en strålebeskyttelsesenhed, som er oprettet i en virksomhed eller af en strålebeskyttelsesekspert.

AFDELING 2

Kontrol med radioaktive kilder

Artikel 85

Generelle krav til åbne kilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at holde kontrol med åbne kilder med hensyn til placering, brug og, når de ikke bruges mere, genvinding eller bortskaffelse.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden, når det er relevant, og så vidt det er muligt, registrerer alle åbne kilder, som den har ansvar for, herunder placering, overdragelse, bortskaffelse og udledning.

3. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er i besiddelse af en åben radioaktiv kilde, straks underretter den kompetente myndighed om enhver form for bortkomst, tyveri, væsentligt udslip eller ubeføjet anvendelse eller frigivelse.

Artikel 86

Generelle krav til lukkede kilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at holde kontrol med lukkede kilder med hensyn til placering, brug og, når de ikke bruges mere, genvinding eller bortskaffelse.

2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden registrerer alle lukkede kilder, som den har ansvar for, herunder placering, overdragelse og bortskaffelse.

3. Medlemsstaterne skal etablere et system, som sætter dem i stand til at modtage tilstrækkelige oplysninger om overdragelser af højaktive lukkede kilder og, om nødvendigt, individuelle overdragelser af lukkede kilder.

4. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er i besiddelse af en lukket kilde, straks underretter den kompetente myndighed om enhver form for bortkomst, væsentligt udslip, tyveri eller ubeføjet anvendelse af en lukket kilde.

Artikel 87

Krav om kontrol af højaktive lukkede kilder

Inden medlemsstaterne godkender praksisser, der involverer en højaktiv lukket kilde, sikrer de:

- a) at der er truffet hensigtsmæssige dispositioner til sikker behandling og kontrol med strålekilder, herunder når strålekilderne ikke længere skal anvendes. Sådanne dispositioner kan disse bestå i overdragelse af strålekilder, der ikke længere anvendes, til leverandøren, bortskaffelse, overførsel til et opbevaringsanlæg eller en forpligtelse for producenten eller leverandøren til at tage dem tilbage
- b) at der gennem økonomisk sikkerhedsstillelse eller på anden tilsvarende måde, afpasset efter den pågældende strålekilde, er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger til sikker behandling af strålekilder, der

ikke længere skal anvendes, herunder hvis virksomheden bliver insolvent eller indstiller sine aktiviteter.

Artikel 88

Særlige krav om tilladelse i forbindelse med højaktive lukkede kilder

Ud over de generelle tilladelseskrav i kapitel V sikrer medlemsstaterne, at tilladelsen til en praksis, der indbefatter en højaktiv lukket kilde, omfatter, men ikke nødvendigvis begrænses til:

- a) ansvarsområder
- b) personalets minimumskvalifikationer, herunder information og uddannelse
- c) minimumskriterier for strålekildens, dennes beholders og det supplerende udstyrs ydeevne
- d) krav til beredskabsforanstaltninger og kommunikationsforbindelser
- e) arbejdsmetoder
- f) vedligeholdelse af udstyr, strålekilder og beholdere
- g) hensigtsmæssig behandling af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, herunder eventuelle aftaler om overdragelse af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, til en producent, en leverandør, en anden godkendt virksomhed, til bortskaffelse eller til et opbevaringsanlæg.

Artikel 89

Virksomhedens registreringer

Medlemsstaterne kræver, at registreringerne for højaktive lukkede kilder omfatter de oplysninger, der er fastsat i bilag XIV, og at virksomheden efter anmodning giver den kompetente myndighed en elektronisk eller skriftlig kopi af alle eller dele af disse registreringer og mindst på følgende betingelser:

- a) uden unødigt forsinkelse, når sådanne registreringer påbegyndes, hvilket skal være så hurtigt som praktisk muligt efter, at kilden er erhvervet
- b) med intervaller, som fastsættes af medlemsstaterne
- c) hvis den på oplysningsformularen angivne situation er ændret
- d) uden unødigt forsinkelse, når registreringerne for en bestemt kilde ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af denne kilde, skal navnet på den virksomhed eller det bortskaffelses- eller opbevaringsanlæg, som kilden overdrages til, inkluderes
- e) uden unødigt forsinkelse, når registreringerne ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af nogen strålekilder.

Virksomhedens registreringer skal kunne inspiceres af den kompetente myndighed.

Artikel 90

Den kompetente myndigheds registreringer

Medlemsstaterne skal sikre, at den kompetente myndighed registrerer alle virksomheder, der er godkendt til at gennemføre praksisser med højaktive lukkede kilder, og de højaktive lukkede kilder, virksomhederne er i besiddelse af. Disse registreringer skal omfatte oplysninger om det pågældende radionuklid, aktiviteten på fremstillingstidspunktet, eller, hvis denne aktivitet ikke er kendt, aktiviteten ved første markedsføring eller det tidspunkt, hvor virksomheden erhvervede strålekilden, samt strålekildens type. Den kompetente myndighed sørger for, at registreringerne er ajourført og bl.a. tager hensyn til overdragelser af strålekilderne og andre faktorer.

Artikel 91

Kontrol med højaktive lukkede kilder

1. Medlemsstaterne kræver, at den virksomhed, som udfører aktiviteter, der involverer højaktive lukkede kilder, sikrer overholdelse af kravene i bilag XV.

2. Medlemsstaterne kræver, at producenten, leverandøren og hver enkelt virksomhed sikrer, at højaktive lukkede kilder og deres beholdere overholder kravene om identificering og mærkning i bilag XVI.

AFDELING 3

Ukontrollerede strålekilder

Artikel 92

Påvisning af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes foranstaltninger til at:

- a) øge det generelle kendskab til den mulige forekomst af ukontrollerede strålekilder og hermed forbundne farer og
- b) udsende vejledning til personer, der har mistanke om eller kendskab til forekomsten af en ukontrolleret strålekilde, om, hvordan den kompetente myndighed underrettes, og hvilke forholdsregler der skal træffes.

2. Medlemsstaterne tilskynder til, at der indføres systemer med det formål at påvise ukontrollerede strålekilder på steder som store skrotpladser og større metalgenindvindingsanlæg, hvor ukontrollerede strålekilder generelt kan forekomme, eller på vigtige transitknudepunkter, hvor det er relevant.

3. Medlemsstaterne sikrer, at personer, der har mistanke om forekomst af en strålekilde, og som ikke normalt beskæftiger sig med aktiviteter, som omfattes af strålingsbeskyttelsesregler, straks kan få specialiseret teknisk rådgivning og bistand. Det vigtigste formål med denne rådgivning og bistand er at beskytte arbejdstagere og enkeltpersoner i befolkningen mod stråling og sørge for strålekildens sikkerhed.

Artikel 93

Metallforurening

1. Medlemsstaterne opfordrer til, at der indføres systemer til påvisning af radioaktiv forurening i metalprodukter, der importeres fra tredjelande, på steder som store metalimportanlæg eller på vigtige transitknudepunkter.

2. Medlemsstaterne kræver, at ledelsen på et genvindingsanlæg, der anvender metalskrot, straks underretter den kompetente myndighed, hvis den har mistanke om eller kendskab til en eventuel smeltning eller anden metallurgisk bearbejdning af en ukontrolleret kilde og kræver, at de forurenede materialer ikke anvendes, bringes i omsætning eller bortskaffes uden inddragelse af den kompetente myndighed.

Artikel 94

Geninddragelse, behandling, kontrol og bortskaffelse af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed, bl.a. ved fordeling af ansvarsområder, er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at kontrollere og geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder, samt har udarbejdet hensigtsmæssige beredskabsplaner og truffet hensigtsmæssige beredskabsforanstaltninger.

2. Medlemsstaterne sørger i nødvendigt omfang for tilrettelæggelse af kampagner for geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, som måtte hidrøre fra tidligere praksisser.

Sådanne kampagner kan omfatte medlemsstaternes deltagelse i finansiering af omkostningerne til geninddragelse, behandling, kontrol og bortskaffelse af kilderne og kan også omfatte gennemgang af myndig-

hedernes og virksomhedernes, f.eks. forskningsinstitutters, materialeprøvningsinstitutters eller hospitals, tidligere registreringer.

Artikel 95

Økonomisk sikkerhedsstilling for ukontrollerede strålekilder

Medlemsstaterne sikrer, at der indføres en ordning for økonomisk sikkerhedsstilling eller en eventuel anden tilsvarende ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, der måtte opstå som følge af gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 94.

AFDELING 4

Væsentlige hændelser

Artikel 96

Underretning og registrering af væsentlige hændelser

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden:

- a) hvor det er relevant, indfører et system for registrering og analyse af væsentlige hændelser, der indebærer eller kan indebære uheldsbestråling eller utilsigtet bestråling
- b) straks underretter den kompetente myndighed om forekomsten af enhver væsentlig hændelse, som resulterer i eller som kan resultere i bestråling af en person ud over de driftsgrænser eller driftsbetingelser, der er fastsat i tilladelsens krav med hensyn til erhvervsmæssig eller befolkningsmæssig bestråling, eller som er defineret af den kompetente myndighed for medicinsk bestråling, herunder resultaterne af efterforskningen og de korrigerende foranstaltninger, der træffes for at undgå sådanne hændelser.

AFDELING 5

Nødbestrålingssituationer

Artikel 97

Beredskabsstyringssystem

1. Medlemsstaterne sikrer, at der tages hensyn til, at der kan opstå nødsituationer på deres område, og at de kan påvirkes af nødsituationer, som opstår uden for deres område. Medlemsstaterne etablerer et beredskabsstyringssystem og træffer tilstrækkelige administrative foranstaltninger til at vedligeholde et sådant system. Beredskabsstyringssystemet skal mindst omfatte de i bilag XI, afdeling A, angivne elementer.

2. Beredskabsstyringssystemet udformes således, at det svarer til resultaterne af en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer, og at der kan reageres effektivt på nødbestrålingssituationer i forbindelse med praksisser eller uforudsete.

3. Beredskabsstyringssystemet omfatter udarbejdelse af beredskabsplaner med henblik på at undgå vævsreaktioner, der fører til alvorlige deterministiske virkninger hos en person fra den berørte befolkning, og på at reducere risikoen for stokastiske virkninger under hensyntagen til de almindelige principper om strålebeskyttelse og referenceniveauerne, som er omtalt i kapitel III.

Artikel 98

Nødberedskab

1. Medlemsstaterne sikrer, at der på forhånd etableres beredskabsplaner for de forskellige typer af nødsituationer, som er identificeret i en vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer.

2. Beredskabsplanerne skal omfatte de i bilag XI, afdeling B, angivne elementer.

3. Beredskabsplanerne skal også indeholde en bestemmelse om overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation.

4. Medlemsstaterne sikrer, at beredskabsplanerne testes, gennemgås og efter behov revideres med regelmæssige mellemrum, under hensyntagen til erfaringer fra tidligere nødbestrålingssituationer og resultaterne fra deltagelse i beredskabsøvelser på nationalt og internationalt niveau.

5. Beredskabsplanerne skal, hvis det er relevant, indbefatte relevante elementer af beredskabsstyringssystemet, som er omtalt i artikel 97.

Artikel 99

Internationalt samarbejde

1. Medlemsstaterne samarbejder med andre medlemsstater og med tredjelande i forbindelse med håndteringen af eventuelle nødsituationer på dets eget område, som kan berøre andre medlemsstater eller tredjelande, med henblik på at lette tilrettelæggelsen af strålebeskyttelsen i disse medlemsstater eller tredjelande.

2. Hver medlemsstat etablerer i tilfælde af en nødsituation, som opstår på dets område, eller som kan tænkes at få radiologiske følger på dets område, straks kontakt til alle andre medlemsstater og tredjelande, som kan være berørt eller måske bliver berørt, med henblik på at dele vurderingen af bestrålingssituationen og koordinere beskyttelsesforanstaltninger og offentlige informationer ved hjælp af bilaterale eller internationale informationsudvekslings- og koordineringssystemer, hvis det er relevant. Disse koordineringsaktiviteter må ikke forhindre eller forsinke nødvendige foranstaltninger, som skal træffes på nationalt plan.

3. Hver medlemsstat udveksler straks oplysninger og samarbejder med andre relevante medlemsstater, relevante tredjelande og relevante internationale organisationer om bortkomst, tyveri eller opdagelse af højaktive lukkede strålekilder, andre radioaktive kilder og radioaktivt materiale, som giver anledning til bekymring og om dertil knyttet opfølgning eller dertil knyttede undersøgelser med forbehold af relevante krav om fortrolighed samt relevant national lovgivning.

4. Hver medlemsstaterne samarbejder, hvis det er relevant, med andre medlemsstater og med tredjelande i overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation.

AFDELING 6

Eksisterende bestrålingssituationer

Artikel 100

Programmer for eksisterende bestrålingssituationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at der ved tegn på eller beviser for bestrålinger, som der ikke kan ses bort fra med hensyn til strålebeskyttelse, træffes foranstaltninger til identificering og evaluering af eksisterende bestrålingssituationer under hensyntagen til de typer af eksisterende bestrålingssituationer, der er angivet i bilag XVII, og til bestemmelse af tilsvarende erhvervsmæssig og befolkningsmæssig bestråling.

2. Medlemsstaterne kan under hensyntagen til det overordnede princip om begrundelse beslutte, at en eksisterende bestrålingssituation ikke berettiger til overvejelser om beskyttelsesforanstaltninger eller afhjælpende foranstaltninger.

3. Eksisterende bestrålingssituationer, som giver anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, og som der kan placeres et juridisk ansvar for, er underlagt de relevante krav for planlagte bestrålingssituationer, og det kræves på samme måde, at der underrettes om sådanne bestrålingssituationer, jf. artikel 25, stk. 2.

*Artikel 101***Fastlæggelse af strategier**

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til fastlæggelse af strategier, som skal sikre passende behandling af eksisterende bestrålingssituationer, der svarer til risiciene og til beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.

2. Hver strategi omhandler:

- a) de forfulgte målsætninger
- b) passende referenceniveauer under hensyntagen til de referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.

*Artikel 102***Gennemførelse af strategier**

1. Medlemsstaterne overdrager ansvaret for gennemførelsen af strategier til styring af eksisterende bestrålingssituationer og sikrer passende koordinering mellem relevante parter, der er involveret i gennemførelsen af afhjælpnings- og beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaterne sørger i fornødent omfang for, at de berørte parter inddrages i beslutninger vedrørende udarbejdelse og gennemførelse af strategier til styring af bestrålingssituationer.

2. Udformningen, omfanget og varigheden af alle beskyttelsesforanstaltninger, der tages i betragtning ved gennemførelsen af en strategi, optimeres.

3. Fordelingen af doser, der skyldes gennemførelsen af en strategi, vurderes. Yderligere indsats skal overvejes med henblik på at optimere beskyttelsen og reducere eventuelle bestrålinger, der stadig ligger over referenceniveauet.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de ansvarlige for gennemførelsen af en strategi regelmæssigt:

- a) vurderer de afhjælpnings- og beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed til opfyldelse af målsætningerne, samt de planlagte og gennemførte foranstaltningers effektivitet
- b) formidler oplysninger til udsatte befolkninger om de potentielle sundhedsrisici og de midler, de har til rådighed til reduktion af deres egen bestråling
- c) sørger for retningslinjer for styring af tilfælde af bestråling på individuelt eller lokalt plan
- d) ved aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som ikke behandles som planlagte bestrålingssituationer, sørger for oplysning om passende midler til overvågning af koncentrationer og bestrålinger og om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger.

*Artikel 103***Radonhandlingsplan**

1. I medfør af artikel 100, stk. 1, etablerer medlemsstaterne en handlingsplan, som omfatter langvarige risici fra udsættelse for radon i boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser for enhver kilde til radonindtrængen, dvs. fra jorden, fra byggematerialer eller fra vand. Handlingsplanen skal tage hensyn til problemstillingerne i bilag XVIII og skal ajourføres regelmæssigt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der træffes passende foranstaltninger for at forhindre radonindtrængen i nye bygninger. Disse foranstaltninger kan omfatte særlige krav i nationale byggreglementer.

3. Medlemsstaterne identificerer områder, hvor radonkoncentrationen (som årligt gennemsnit) i et betydeligt antal bygninger forventes at overstige det relevante nationale referenceniveau.

AFDELING 7***System til håndhævelse***

Artikel 104

Tilsyn

1. Medlemsstaterne indfører en eller flere tilsynsordninger med henblik på at håndhæve de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og med henblik på at iværksætte overvågning og korrigerende foranstaltninger, hvor dette er nødvendigt.

2. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed indfører et tilsynsprogram under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med praksisserne, en overordnet vurdering af strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med praksisserne og status for overholdelse af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv.

3. Medlemsstaterne sikrer, at resultaterne fra hvert enkelt tilsyn registreres og videregives til den pågældende virksomhed. Såfremt resultaterne vedrører en ekstern arbejdstager eller eksterne arbejdstagere, hvis dette er relevant, videregives resultaterne også til arbejdsgiveren.

4. Medlemsstaterne sikrer, at sammenfatninger af tilsynsprogrammerne og de vigtigste resultater af deres gennemførelse offentliggøres.

5. Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet foranstaltninger til rettidig formidling til relevante parter, herunder producenter og leverandører af strålekilder, og, hvis det er relevant, internationale organisationer, af beskyttelses- og sikkerhedsoplysninger vedrørende væsentlige erfaringer fra tilsyn og fra rapporterede hændelser og uheld og relaterede resultater.

Artikel 105

Håndhævelse

Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at fysiske og juridiske personer træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, eller til eventuelt at tilbagekalde godkendelsen, hvis resultaterne af et myndighedstilsyn eller anden myndighedsvurdering viser, at bestrålingssituationen ikke er i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv.

KAPITEL X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 106

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de love og administrative bestemmelser i kraft, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 6. februar 2018.

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 107

Ophævelse

Direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom ophæves med virkning fra den 6. februar 2018.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til dette direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIX.

Artikel 108

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 109

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2013.

På Rådets vegne

R. SINKEVIČIUS

Formand

BILAG I

Referenceniveauer i forbindelse med befolkningsmæssig bestråling, jf. artikel 7 og 101

1. Med forbehold af referenceniveauerne for ækvivalente doser fastsættes referenceniveauer udtrykt i effektive doser inden for området 1 til 20 mSv pr. år for eksisterende bestrålingssituationer og 20 til 100 mSv (akut eller årlig) for nødbestrålingssituationer.

2. I særlige situationer kan et referenceniveau, der ligger under de områder, der er nævnt i punkt 1, overvejes, især:

- a) et referenceniveau under 20 mSv kan fastsættes ved en nødbestrålingssituation, hvor passende beskyttelse kan stilles til rådighed, uden at det indebærer uforholdsmæssigt store skader som følge af de tilsvarende modforholdsregler eller uforholdsmæssigt store omkostninger
- b) et referenceniveau under 1 mSv pr. år kan, hvis det er relevant, fastsættes i en eksisterende bestrålingssituation for bestemte kilderelaterede bestrålingstilfælde eller bestemte eksponeringsveje.

3. Ved overgangen fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation, fastsættes passende referenceniveauer, særlig ved ophør af langvarige modforholdsregler såsom flytning.

4. Referenceniveauerne fastsættes under hensyntagen til forholdene i den aktuelle situation samt ud fra samfundsmæssige kriterier, som kan omfatte følgende:

- a) for bestråling under eller lig med 1 mSv pr. år, generelle oplysninger om bestrålingsniveau uden særlig hensyn til bestråling af personer
- b) i området op til eller lig med 20 mSv pr. år, specifikke oplysninger, som om muligt giver personer mulighed for at kontrollere deres egen bestråling
- c) i området op til eller lig med 100 mSv pr. år, vurdering af individuelle doser og specifikke oplysninger om strålerisici og om de foranstaltninger, der er til rådighed til reduktion af bestrålingen.

BILAG II

Strålevægtningsfaktorer og vævsvægtningsfaktorer, jf. artikel 4, nr. 25) og 33)

A. Strålevægtningsfaktorer

Strålingstype	W_R
Fotoner	1
Elektroner og myoner	1
Protoner og ladede pioner	2
Alfapartikler, fissionsfragmenter, tunge ioner	20
Neutroner, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroner, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroner, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Note: Alle værdier vedrører stråling på kroppen eller, for så vidt angår interne strålekilder, stråling udsendt fra den eller de indbyggede radionuklider.

B. Vævsvægtningsfaktorer

Væv	W_T
Knoglemarv (rød)	0,12
Tyktarm	0,12
Lunge	0,12
Mave	0,12
Bryst	0,12
Øvrigt væv ¹⁾	0,12
Kønskirtler	0,08
Blære	0,04
Spiserør	0,04
Lever	0,04
Skjoldbruskkirtel	0,04

Knogleoverflade	0,01
Hjerne	0,01
Spytkirtler	0,01
Hud	0,01

¹⁾ w_T for det øvrige væv (0,12) finder anvendelse på den aritmetiske gennemsnitsdosis af nedenstående 13 organer og vævstyper for hvert køn. Øvrigt væv: binyrer, den ekstrathorakale region, galdeblære, hjerte, nyrer, lymfeknuder, muskler, mundslimhinde, bugspytkirtel, blærehalskirtel (mandlig), tyndtarm, milt, bristel og livmoder/livmoderhals (kvindelig).

BILAG III

Aktivitetsværdier, der definerer højaktive lukkede kilder, jf. artikel 4, nr. 43)

For radionuklider, som ikke er opført i følgende tabel, er den relevante aktivitet identisk med D-værdien i IAEA's publikation EPR-D-VALUES 2006, "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)" (Farlige mængder af radioaktivt materiale (D-værdier)).

Radionuklid	Aktivitet (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 ¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1

Yb-169	3×10^{-1}
--------	--------------------

¹⁾ Den angivne aktivitet er for den alfaemitterende radionuklid.

BILAG IV

Begrundelse for nye kategorier eller typer af praksisser, der involverer forbrugerartikler, jf. artikel 20

A. Enhver virksomhed, som påtænker at fremstille eller importere forbrugerartikler til en medlemsstat, hvor det er sandsynligt, at den tilsigtede brug fører til en ny kategori eller type af praksis, skal give den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat alle relevante oplysninger om:

- 1) den tilsigtede brug af artiklen
- 2) artiklens tekniske karakteristika
- 3) i tilfælde af artikler, der indeholder radioaktive stoffer, oplysninger om fastholdelsesmidlerne
- 4) dosishastigheder ved afstande, der er relevante for brugen af artiklen, herunder dosishastigheder ved en afstand på 0,1 meter fra enhver tilgængelig overflade
- 5) forventede doser, som regelmæssige brugere af artiklen udsættes for.

B. Den kompetente myndighed behandler disse oplysninger og vurderer navnlig, om:

- 1) forbrugerartiklens ydeevne begrundet dets tilsigtede brug
- 2) konstruktionen er tilstrækkelig til at minimere bestråling ved normal brug samt sandsynligheden for og følgerne af forkert brug eller uheldsbestråling, eller om der bør indføres betingelser for artiklens tekniske og fysiske karakteristika
- 3) artiklen er passende konstrueret til at opfylde undtagelseskriterierne og, hvor det er relevant, er en godkendt type og ikke nødvendiggør særlige forholdsregler ved bortskaffelse, når det ikke længere anvendes
- 4) artiklen er forsynet med hensigtsmæssig mærkning, og om der leveres passende dokumentation til forbrugeren med instruktioner om hensigtsmæssig brug og bortskaffelse.

BILAG V

Vejledende liste over praksisser, der indebærer bestråling med henblik på ikkemedicinsk billeddannelse, jf. artikel 22

Praksisser, der indebærer brug af medicinsk-radiologisk udstyr:

1. radiologisk sundhedsvurdering til ansættelsesformål
2. radiologisk sundhedsvurdering til immigrationsformål
3. radiologisk sundhedsvurdering til forsikringsformål
4. radiologisk vurdering af børns og unges fysiske udvikling med henblik på en karriere inden for sport, dans mv.
5. radiologisk aldersvurdering
6. brug af ioniserende stråling til identificering af skjulte genstande i et menneskes krop.

Praksisser, der ikke indebærer brug af medicinsk-radiologisk udstyr:

1. brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte genstande på eller vedhæftet et menneskes krop

2. brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte personer som led i screening af last
3. praksisser, der indebærer brug af ioniserende stråling til juridiske eller sikringsmæssige formål.

BILAG VI

Liste over industrielle sektorer, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, jf. artikel 23

- I medfør af artikel 23 skal følgende liste over industrielle sektorer, som indebærer udsættelse for naturligt forekommende radioaktivt materiale, herunder forskning og relevante sekundære processer, tages i betragtning:
- ekstraktion af sjældne jordarter fra monazit
- produktion af thoriumforbindelser og fremstilling af thoriumholdige produkter
- forarbejdning af niobium- og tantalmalm
- olie- og gasproduktion
- geotermisk energiproduktion
- produktion af TiO_2 -pigment
- termisk fosforproduktion
- zirkon- og zirkoniumindustri
- produktion af fosfatgødning
- cementproduktion, vedligeholdelse af ovne til brænding af klinker
- kulfyrede kraftværker, vedligeholdelse af kedler
- produktion af phosphorsyre
- primær jernproduktion
- smeltning af tin/bly/kobber
- anlæg til filtrering af grundvand
- udvinding af malm med undtagelse af uranmalm.

BILAG VII

Undtagelses- og frigivelseskriterier, jf. artikel 24, 26 og 30

1. Undtagelse

Praksisser kan fritages fra underretning enten direkte, via overholdelse af de undtagelsesniveauer (aktivitetsværdier (i Bq) eller aktivitetskoncentrationsværdier (i kBq kg^{-1})), der er fastsat i afdeling 2, eller på grundlag af højere værdier, som for bestemte anvendelser fastlægges af den kompetente myndighed og opfylder de generelle undtagelses- og frigivelseskriterier i afdeling 3. Praksisser, der kræver underretning, kan fritages fra godkendelse ved hjælp af lovgivning eller en generel administrativ retsakt eller en ad hoc lovgivningsmæssig afgørelse på grundlag af de oplysninger, der opgives i forbindelse med underretningen om praksissen og i overensstemmelse med de generelle undtagelseskriterier i afdeling 3.

2. Undtagelses- og frigivelsesniveauer

- a) De totale aktivitetsværdier (i Bq) for undtagelse gælder for den samlede aktivitet i forbindelse med en praksis og er fastsat i tredje spalte i tabel B for kunstige radionuklider og for visse naturligt forekommende radionuklider, der anvendes i forbrugerartikler. For andre praksisser, der involverer naturligt forekommende radionuklider, kan sådanne værdier generelt ikke anvendes.
- b) Aktivitetskoncentrationsværdierne (Bq kg^{-1}) for undtagelse af de materialer, der er involveret i praksissen er fastsat i tabel A, del 1, for kunstige radionuklider og i tabel A, del 2, for naturligt forekommende

- radionuklider. Værdierne i tabel A1, del 1, er angivet for de enkelte radionuklider, hvor det er relevant, herunder kortlivede radionuklider i ligevægt med modernukliden som angivet. Værdierne i tabel A, del 2, gælder for alle radionuklider i henfaldskæden U-238 eller Th-232, men for segmenter i henfaldskæden, som ikke er i ligevægt med modernukliden, kan højere værdier anvendes.
- c) Koncentrationsværdierne i tabel A, del 1, eller i tabel A, del 2, gælder også ved frigivelse af faste materialer til genbrug, genvinding, konventionel bortskaffelse eller forbrænding. Der kan fastsættes højere værdier for bestemte materialer eller bestemte veje under hensyntagen til Fællesskabets retningslinjer, herunder, hvor det er relevant, yderligere krav med hensyn til overfladeaktivitet eller overvågningskrav.
- d) For blandinger af kunstige radionuklider skal den vægtede sum af nuklidspecifikke aktiviteter eller koncentrationer (for forskellige radionuklider indeholdt i samme matrix) divideret med den tilsvarende undtagelsesværdi være mindre end 1. Hvor det er relevant, kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af radionuklidblandingen. Værdierne i tabel A, del 2, gælder for hver enkelt modernuklid. Nogle af elementerne i henfaldskæden, f.eks. Po-210 eller Pb-210, kan berettige til anvendelse af højere værdier under hensyntagen til Fællesskabets retningslinjer.
- e) Værdierne i tabel A, del 2, kan ikke anvendes til at fritage iblanding i byggematerialer af restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale. I den forbindelse skal det verificeres, at bestemmelserne i artikel 75 overholdes. Værdierne i tabel B, tredje spalte, gælder for samtlige radioaktive stoffer, der på et hvilket som helst tidspunkt er i en persons eller en virksomheds besiddelse med henblik på en specifik praksis. Dog kan den kompetente myndighed anvende disse værdier på mindre enheder eller pakker, f.eks. for at fritage transport eller opbevaring af fritagne forbrugerartikler, hvis de almindelige undtagelseskriterier i afdeling 3 er opfyldt.

3. Generelle undtagelses- og frigivelseskriterier

- a) De almindelige kriterier for undtagelse af praksisser fra underretning eller godkendelse eller godtagelse af materialer fra godkendte praksisser er følgende:
- i) de radiologiske risici, som praksissen udgør for personer, er tilstrækkeligt lave til ikke at nødvendiggøre forskrifter, og
 - ii) typen af praksis er bestemt som værende begrundet, og
 - iii) praksissen er generelt sikker.
- b) Praksisser, der indebærer små mængder radioaktive stoffer eller lave aktivitetskoncentrationer, som svarer til undtagelsesværdierne i tabel A eller B, anses for at opfylde kriterium iii).
- c) Praksisser, der indebærer mængder af radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationer, som ligger under undtagelsesværdierne i tabel A, del 1, eller tabel B, anses for at opfylde kriterium i) uden yderligere overvejelse. Dette gælder også værdierne i tabel A, del 2, med undtagelse af genvinding af restprodukter i byggematerialer eller tilfælde af særlige eksponeringsveje, f.eks. drikkevand.
- d) I tilfælde af moderate mængder materiale, som angivet af medlemsstaterne for særlige typer praksisser, kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i tabel B, anden spalte, anvendes i stedet for værdierne i tabel A, del 1, med henblik på fritagelse fra godkendelse.
- e) Med henblik på fritagelse fra underretning eller godkendelse, og hvor mængderne af radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationerne ikke overholder de værdier, der er fastlagt i tabel A eller B, foretages der en vurdering på baggrund af ovenstående generelle kriterier i) til iii). Til opfyldelse af det generelle kriterium i) skal det påvises, at arbejdstagere ikke bør kategoriseres som stråleudsatte arbejdstagere, og at følgende kriterier for bestråling af enkeltpersoner i befolkningen er opfyldt under alle gørlige forhold:
- For kunstige radionuklider:
Den effektive dosis, som en enkeltperson i befolkningen forventes udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er i størrelsesordenen 10 μ Sv eller derunder pr. år.
 - For naturligt forekommende radionuklider:

Den dosisforøgelse, som en person kan tænkes at blive udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er, når der tages hensyn til den aktuelle baggrundsstråling fra naturlige strålekilder, i størrelsesordenen 1 mSv eller mindre på et år. Ved vurderingen af doser, som enkeltpersoner i befolkningen udsættes for, skal der tages hensyn ikke kun til eksponeringsveje via luftbåret eller flydende affald, men også til veje, der er en følge af bortskaffelse eller genvinding af restprodukter i fast form. Medlemsstaterne kan angive dosiskriterier, der er lavere end 1 mSv pr. år for særlige typer aktiviteter eller specifikke eksponeringsveje.

Med henblik på fritagelse fra godkendelse kan der anvendes mindre restriktive dosiskriterier.

TABEL A

Aktivitetskoncentrationsværdier for undtagelse eller frigivelse af materialer, som kan anvendes som standard til en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form

TABEL A, DEL 1

Kunstige radionuklider

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg⁻¹)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1

Sc-47	100
Sc-48	1
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52 m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ¹⁾	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58 m	10 000
Co-60	0,1
Co-60 m	1 000
Co-61	100
Co-62 m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69 m ¹⁾	10

Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85 m	100
Sr-87 m	100
Sr-89	1 000
Sr-90 ¹⁾	1
Sr-91 ¹⁾	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91 m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10
Zr-95 ¹⁾	1
Zr-97 ¹⁾	10
Nb-93 m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ¹⁾	10
Nb-98	10

Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99 ¹⁾	10
Mo-101 ¹⁾	10
Tc-96	1
Tc-96 m	1 000
Tc-97	10
Tc-97 m	100
Tc-99	1
Tc-99 m	100
Ru-97	10
Ru-103 ¹⁾	1
Ru-105 ¹⁾	10
Ru-106 ¹⁾	0,1
Rh-103 m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ¹⁾	1 000
Pd-109 ¹⁾	100
Ag-105	1
Ag-110 m ¹⁾	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ¹⁾	1
Cd-115 ¹⁾	10
Cd-115 m ¹⁾	100
In-111	10
In-113 m	100
In-114 m ¹⁾	10
In-115 m	100
Sn-113 ¹⁾	1

Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ¹⁾	0,1
Te-123 m	1
Te-125 m	1 000
Te-127	1 000
Te-127 m ¹⁾	10
Te-129	100
Te-129 m ¹⁾	10
Te-131	100
Te-131 m ¹⁾	10
Te-132 ¹⁾	1
Te-133	10
Te-133 m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10

Cs-134	0,1
Cs-134 m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ¹⁾	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152 m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000

Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191 m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193 m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197 m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100

Hg-197 m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ¹⁾	100
U-232 ¹⁾	0,1
U-233	1
U-236	10
U-237	100
U-239	100
U-240 ¹⁾	100
Np-237 ¹⁾	1
Np-239	100

Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ¹⁾	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242 m ¹⁾	0,1
Am-243 ¹⁾	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ¹⁾	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1

Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ¹⁾	0,1
Es-254 m ¹⁾	10
Fm-254	10 000
Fm-255	100

For radionuklider, der ikke er anført i tabel A, del 1, fastsætter den kompetente myndighed efter behov passende værdier for mængder og for koncentrationer af aktivitet pr. masseenhed. Sådanne værdier supplerer værdierne i tabel A, del 1.

TABEL A, DEL 2

Naturligt forekommende radionuklider

Værdier for undtagelse eller frigivelse af naturligt forekommende radionuklider i faste materialer i sekulær ligevægt med deres døtre:

Naturlige radionuklider fra serien U-238	1 kBq kg ⁻¹
Naturlige radionuklider fra serien Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABEL B

Totale aktivitetsværdier for undtagelse (tredje spalte) og undtagelsesværdier for aktivitetskoncentrationer i moderate mængder af en hvilken som helst type materiale (anden spalte)

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
C-14	1×10^4	1×10^7
O-15	1×10^2	1×10^9
F-18	1×10^1	1×10^6

Na-22	1×10^1	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5
Si-31	1×10^3	1×10^6
P-32	1×10^3	1×10^5
P-33	1×10^5	1×10^8
S-35	1×10^5	1×10^8
Cl-36	1×10^4	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5
Ar-37	1×10^6	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9
K-40 ²⁾	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7
Ca-47	1×10^1	1×10^6
Sc-46	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^2	1×10^6
Sc-48	1×10^1	1×10^5
V-48	1×10^1	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7
Mn-51	1×10^1	1×10^5
Mn-52	1×10^1	1×10^5
Mn-52 m	1×10^1	1×10^5
Mn-53	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6
Mn-56	1×10^1	1×10^5
Fe-52	1×10^1	1×10^6
Fe-55	1×10^4	1×10^6

Fe-59	1×10^1	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6
Co-56	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^1	1×10^6
Co-58 m	1×10^4	1×10^7
Co-60	1×10^1	1×10^5
Co-60 m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62 m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69 m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9

Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83 m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85 m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85 m	1×10^2	1×10^7
Sr-87 m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ³⁾	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91 m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ³⁾	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ³⁾	1×10^1	1×10^5
Nb-93 m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96 m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97 m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99 m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ³⁾	1×10^2	1×10^5
Rh-103 m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108 m	1×10^1	1×10^6
Ag-110 m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115 m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113 m	1×10^2	1×10^6
In-114 m	1×10^2	1×10^6

In-115 m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123 m	1×10^2	1×10^7
Te-125 m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127 m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129 m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131 m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133 m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6

Xe-131 m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134 m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ³⁾	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ³⁾	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ³⁾	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6

Eu-152 m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191 m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4

Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193 m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197 m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197 m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ³⁾	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ³⁾	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ³⁾	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ³⁾	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ³⁾	1×10^1	1×10^8

Ra-223 ³⁾	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ³⁾	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ³⁾	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ³⁾	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6
Th-226 ³⁾	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ³⁾	1×10^0	1×10^4
Th-229 ³⁾	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-234 ³⁾	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6
Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232 ³⁾	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235 ³⁾	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238 ³⁾	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7

U-240 ³⁾	1×10^1	1×10^6
Np-237 ³⁾	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242 m ³⁾	1×10^0	1×10^4
Am-243 ³⁾	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6

Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

1) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje undtagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i følgende tabel:

2) Potassium salts in quantities less than 1 000 kg are exempted.

3) Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje undtagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i det følgende:

Moderradionuklid	Døtre
Fe-52	Mn-52 m
Zn-69 m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91 m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97
Nb-97	Nb-97 m
Mo-99	Tc-99 m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103 m
Ru-105	Rh-105 m
Ru-106	Rh-106

Pd-103	Rh-103 m
Pd-109	Ag-109 m
Ag-110 m	Ag-110
Cd-109	Ag-109 m
Cd-115	In-115 m
Cd-115 m	In-115 m
In-114 m	In-114
Sn-113	In-113 m
Sb-125	Te-125 m
Te-127 m	Te-127
Te-129 m	Te-129
Te-131 m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137 m
Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240 m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Am-242 m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254 m	Fm-254

Moderradionuklid	Døtre
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97

Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

BILAG VIII

Definition og brug af aktivitetskoncentrationsindekset for gammastråling fra byggematerialer, jf. artikel 75

Som defineret i artikel 75, stk. 2, fastsættes for identificerede typer af byggematerialer aktivitetskoncentrationerne for primordialradionukliderne Ra-226, Th-232 (eller dens henfaldsprodukt Ra-228) og K-40.

Aktivitetskoncentrationsindekset I fås ved hjælp af denne formel:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

hvor C_{Ra226} , C_{Th232} og C_{K40} er aktivitetskoncentrationerne i Bq/kg af de tilsvarende radionuklider i byggematerialet.

Indekset er relateret til gammastråledosen ud over den typiske udendørs bestråling i en bygning, der er lavet af et specificeret byggemateriale. Indekset gælder for byggematerialet, ikke dets bestanddele, undtagen når disse bestanddele selv er byggematerialer og vurderes særskilt som sådanne. Ved anvendelse af indekset på sådanne bestanddele, særlig restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som genvindes til byggematerialer, skal der bruges en passende fordelingsfaktor. Aktivitetskoncentrationsindekxsværdien 1 kan anvendes som et konservativt screeningsværktøj til identificering af materialer, der kan medføre, at det referenceniveau, der er fastsat i artikel 75, stk. 1, overskrides. Ved beregning af dosis er det nødvendigt at tage højde for faktorer såsom densitet, materialets tykkelse og faktorer vedrørende bygningstypen og den tilsigtede brug af materialet (bulk eller overfladisk).

BILAG IX

Vejledende liste over oplysninger til ansøgninger om tilladelse, jf. artikel 29

- a) Ansvarsområder og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse og sikkerhed
- b) Personalekvalifikationer, herunder information og uddannelse
- c) Konstruktionskarakteristika af anlæg og strålekilder
- d) Forventet erhvervmæssig og befolkningsmæssig bestråling ved normal drift
- e) Sikkerhedsvurdering af aktiviteterne og anlægget med henblik på:
 - i) at identificere måder, hvorpå mulig bestråling eller medicinsk uheldsbestråling og utilsigtet medicinsk bestråling kan forekomme
 - ii) så vidt muligt at vurdere sandsynlighederne for og størrelsen af eventuel bestråling
 - iii) at vurdere kvaliteten og omfanget af beskyttelses- og sikkerhedsbestemmelser, herunder tekniske karakteristika og administrative procedurer
 - iv) at definere grænserne og betingelserne for drift
- f) Beredskabsprocedurer
- g) Vedligeholdelse, test, tilsyn og servicering, så det sikres, at strålekilden og anlægget fortsat opfylder konstruktionskrav, driftsgrænser og –betingelser gennem hele levetiden
- h) Håndtering af radioaktivt affald og foranstaltninger til bortskaffelse af dette affald i overensstemmelse med gældende myndighedskrav
- i) Håndtering af kilder, der ikke længere er i brug
- j) Kvalitetssikring.

BILAG X

Datasystem til individuel dosisovervågning, jf. artikel 43, 44 og 51

GENERELLE BESTEMMELSER

Datasystemet til individuel dosisovervågning, som oprettes af en medlemsstat, kan udformes enten som et netværk eller som et nationalt dosisregister. Dette datasystem kan omfatte udstedelse af personlige dosisovervågningsdokumenter til eksterne arbejdstagere.

1. Ethvert datasystem i medlemsstaterne med henblik på individuel dosisovervågning af udsatte arbejdstagere skal indeholde følgende dele:

- a) personoplysninger om arbejdstageren
- b) oplysninger om lægekontrol med arbejdstageren
- c) oplysninger om arbejdstagerens virksomhed og, når det drejer sig om en ekstern arbejdstager, om arbejdstagerens arbejdsgiver
- d) resultaterne af den individuelle overvågning af den stråleudsatte arbejdstager.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå forfalskning, misbrug eller manipulation af datasystemet til individuel dosisovervågning.

A. Data, som datasystemet til individuel dosisovervågning skal indeholde

3. Personoplysningerne om arbejdstageren skal omfatte:

- a) efternavn
- b) fornavn
- c) køn
- d) fødselsdato
- e) nationalitet og
- f) entydigt identifikationsnummer.

4. Data om virksomheden skal omfatte navn, adresse og entydigt identifikationsnummer for virksomheden.

5. Data om arbejdstagerens ansættelse skal omfatte

- a) arbejdsgiverens navn, adresse og entydige identifikationsnummer
- b) startdato for den individuelle overvågning og slutdato, hvis den foreligger
- c) arbejdstagerinddelingen i overensstemmelse med artikel 40.

6. Resultaterne af den individuelle overvågning af den stråleudsatte arbejdstager skal omfatte den officielle dosisregistrering (år, effektiv dosis i mSv, i tilfælde af uensartet bestråling ækvivalente doser i de forskellige dele af kroppen i mSv og i tilfælde af indtag af radionuklider den akkumulerede effektive dosis i mSv).

B. Data om eksterne arbejdstagere, som skal videregives via datasystemet til individuel dosisovervågning

1. Inden den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver påbegynder en aktivitet, skal den pågældende arbejdsgiver videregive følgende data til virksomheden via datasystemet til individuel dosisovervågning:

- a) data for den eksterne arbejdstagers ansættelse i henhold til afdeling A, punkt 5
- b) data om lægekontrol med arbejdstageren skal omfatte:
 - i) den medicinske klassifikation af arbejdstageren i henhold til artikel 46 (egnet, egnet på visse betingelser, uegnet)
 - ii) oplysninger om eventuelle begrænsninger vedrørende arbejde med stråling

- iii) datoen for den seneste regelmæssige helbredsundersøgelse og
 - iv) resultatets gyldighedsperiode
- c) resultaterne af den individuelle dosisovervågning af den eksterne arbejdstager i henhold til afdeling A, punkt 6, for mindst de seneste fem kalenderår, herunder det indeværende år.
2. Følgende data skal registreres eller er blevet registreret af virksomheden i datasystemet til individuel dosisovervågning efter afslutningen på enhver aktivitet:
- a) det tidsrum, som aktiviteten har strakt sig over
 - b) et skøn over den effektive dosis, som den eksterne arbejdstager har været udsat for (for den periode, som aktiviteten har strakt sig over)
 - c) i tilfælde af uensartet bestråling en vurdering af de ækvivalente doser i de forskellige dele af kroppen
 - d) i tilfælde af indtag af radionuklider et skøn over indtaget eller den akkumulerede effektive dosis.

C. Bestemmelser vedrørende dokumentet for individuel dosisovervågning

1. Medlemsstaterne kan beslutte at udstede et individuelt dosisovervågningsdokument til alle eksterne arbejdstagere.
2. Dokumentet kan ikke overdrages.
3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå, at en arbejdstager får udstedt flere gyldige individuelle radiologiske overvågningsdokumenter samtidig.
4. Ud over de oplysninger, der kræves i del A og del B, skal dokumentet indeholde navn og adresse på det udstedende organ samt udstedelsesdatoen.

BILAG XI

Beredskabsstyringssystemer og beredskabsplaner, jf. artikel 69, 97 og 98

A. Elementer, som et beredskabsstyringssystem skal indeholde

1. Vurdering af potentielle nødbestrålingssituationer og de hertil knyttede befolkningsmæssige bestrålinger og erhvervsmæssige nødbestrålinger
2. Klar fordeling af ansvarsområder mellem de personer og organisationer, der har en rolle i beredskabs- og indsatsforanstaltningerne
3. Udarbejdelse af beredskabsplaner på passende niveauer og i forbindelse med et særligt anlæg eller en særlig menneskelig aktivitet
4. Pålidelige kommunikationsmidler og effektive foranstaltninger til samarbejde og koordinering på anlægget samt på passende nationale og internationale niveauer
5. Sundhedsbeskyttelse af indsats- og redningsmandskab
6. Foranstaltninger til tilvejebringelse af forudgående information og oplæring af indsats- og redningsmandskab samt alle andre personer, der har beredskabsopgaver eller -ansvar, herunder regelmæssige øvelser
7. Foranstaltninger til individuel overvågning eller vurdering af indsats- og redningsmandskabs individuelle doser samt registrering af doser
8. Foranstaltninger til underretning af befolkningen
9. Inddragelse af de berørte parter
10. Overgang fra en nødbestrålingssituation til en eksisterende bestrålingssituation, herunder genopretning og afhjælpning.

B. Elementer, som en beredskabsplan skal indeholde

For nødberedskab:

1. Referenceniveauer i forbindelse med befolkningsmæssig bestråling under hensyntagen til kriterierne i bilag I
2. Referenceniveauer for erhvervsmæssig nødbestråling under hensyntagen til artikel 53
3. Optimerede strategier til beskyttelse af enkeltpersoner i befolkningen, som kan blive udsat, for forskellige postulerede hændelser og tilhørende scenarier
4. Foruddefinerede generiske kriterier for særlige beskyttelsesforanstaltninger
5. Standardtriggermekanismer eller konkrete kriterier såsom observerbare fænomener og indikatorer for forholdene på stedet
6. Foranstaltninger til hurtig koordinering mellem organisationer, der har en rolle i nødberedskabet og indsatsen, og med alle andre medlemsstater og med tredjelande, som kan være involveret eller sandsynligvis vil blive berørt
7. Foranstaltninger til gennemgang og revidering af beredskabsplanen for at tage højde for ændringer eller erfaringer fra øvelser og hændelser.

Der skal på forhånd træffes foranstaltninger til at revidere disse elementer efter behov under en nødbestrålingssituation og til at tilpasse dem til de konkrete forhold, som de måtte udvikle sig under beredskabsindsatsen.

For beredskabsindsats:

Indsatsen ved en nødbestrålingssituation skal ske via rettidig gennemførelse af beredskabsforanstaltninger, som omfatter, men ikke er begrænset til følgende:

1. Hurtig gennemførelse af beskyttelsesforanstaltninger, om muligt inden bestrålingen opstår
2. Vurdering af strategiernes og de gennemførte foranstaltningers effektivitet og justering af disse til den konkrete situation efter behov
3. Sammenligning af doserne med det relevante referenceniveau, idet der fokuseres på de grupper, hvis doser overstiger referenceniveauet
4. Gennemførelse af yderligere beskyttelsesstrategier, om nødvendigt, på basis af de konkrete forhold og de tilgængelige oplysninger.

BILAG XII

Oplysning til enkeltpersoner i befolkningen om sundhedsmæssige foranstaltninger, der skal træffes i en nødsituation, jf. artikel 70 og 71

A. Forudgående oplysninger til enkeltpersoner i befolkningen, som kan tænkes at blive berørt af en nødsituation

1. Grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dens indvirkning på mennesker og miljøet
2. De forskellige typer af nødsituationer, der er taget i betragtning, og deres følger for befolkningen og miljøet
3. Påtænkte beredskabsforanstaltninger med henblik på alarmering, beskyttelse og undsætning af befolkningen i tilfælde af en nødsituation
4. Passende oplysninger om forholdsregler, som befolkningen skal tage i tilfælde af en nødsituation.

B. Oplysninger, der skal videregives til enkeltpersoner i befolkningen, der bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. På basis af den beredskabsplan, som medlemsstaterne på forhånd har udarbejdet, skal de enkeltpersoner i befolkningen, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation, hurtigt og gentagne gange modtage:

- a) underretning om den indtrufne nødsituation og i videst muligt omfang om de nærmere omstændigheder i forbindelse dermed (såsom årsag, omfang og den måde, hvorpå den forventes at udvikle sig)
- b) instrukser om beskyttelse, som alt efter den givne nødsituation kan
 - i) vedrøre følgende: begrænsning af forbruget af vand og visse levnedsmidler, der kan være forurenede, enkle regler for hygiejne og dekontaminering, henstillinger om at blive indendørs, uddeling og anvendelse af beskyttende stoffer, foranstaltninger med henblik på evakuering
 - ii) suppleres, om nødvendigt, med særlige instrukser for bestemte grupper af enkeltpersoner i befolkningen
- c) opfordringer til samarbejde inden for rammerne af instrukser eller anmodninger fra den kompetente myndighed.

2. Indtræffer nødsituationen efter en forudgående alarmeringsfase, skal de enkeltpersoner i befolkningen, der kan tænkes at blive berørt, allerede i denne fase underrettes og gives instrukser, der kan omfatte

- a) opfordring til enkeltpersoner i befolkningen om at holde sig ajour via relevante kommunikationskanaler
- b) forhåndsordrer til institutioner med særlig ansvar over for befolkningen
- c) henstillinger til særlig berørte erhvervsgrupper.

3. Ud over de nævnte oplysninger og instrukser gives der i den udstrækning, der er tid til rådighed, en påmindelse om de grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dennes indvirkning på mennesker og miljø.

BILAG XIII

Vejledende liste over typer af byggematerialer med hensyn til den gammastråling, som de udsender, jf. artikel 75

1. Naturmaterialer

- a) alumskifer
- b) byggematerialer eller tilsætningsstoffer af naturlig vulkansk oprindelse, f.eks.:
 - granitoider (såsom granitter, syenit og ortognejs)
 - porfyre
 - tuf
 - puzzolan
 - lava.

2. Materialer, der indeholder restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, f.eks.:

- flyveaske
- fosfatgips
- phosphorslagge
- tinslagge
- kobberslagge
- rødt slam (restprodukt fra produktion af aluminium)

BILAG XV

Krav til virksomheder, der er ansvarlige for en højaktiv lukket kilde, jf. artikel 91

Enhver virksomhed, der er ansvarlig for en højaktiv lukket kilde, skal

- a) sikre, at der på grundlag af internationale standarder regelmæssigt foretages relevante prøvninger, som f.eks. tæthedsprøvninger, med henblik på at kontrollere, om de enkelte strålekilder er intakte, og holde dem intakte
- b) regelmæssigt kontrollere med bestemte intervaller, som medlemsstaterne kan fastsætte, at den enkelte strålekilde og, hvor det er relevant, det apparatur, der indeholder strålekilden, stadig befinder sig på det sted, hvor strålekilden anvendes eller er oplagret, og er i tilsyneladende god stand
- c) sikre, at den enkelte stationære eller mobile strålekilde er genstand for dokumenterede foranstaltninger, f.eks. skriftlige regelsæt og procedurer, der skal hindre ubeføjet adgang til eller bortkomst eller tyveri af strålekilden eller beskadigelse af strålekilden ved brand
- d) straks underrette den kompetente myndighed om bortkomst, tyveri, udslip eller ubeføjet anvendelse af en strålekilde, sørge for kontrol af, om den enkelte strålekilde er intakt efter enhver hændelse, herunder brand, der kan have beskadiget strålekilden, og om nødvendigt underrette den kompetente myndighed herom samt om de foranstaltninger, der er truffet i den anledning
- e) uden unødigt forsinkelse tilbagelevere enhver strålekilde til leverandøren eller overdrage den til et anlæg til langtidsopbevaring eller bortskaffelse eller en anden godkendt virksomhed, så snart den ikke længere skal anvendes, medmindre andet er aftalt med den kompetente myndighed
- f) sikre, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted
- g) straks til den kompetente myndighed indberette enhver hændelse eller ethvert uheld, der medfører, at en arbejdstager eller anden person fra befolkningen utilsigtet udsættes for stråling.

BILAG XVI

Identificering og mærkning af højaktive lukkede kilder, jf. artikel 91

1. Producenten eller leverandøren sikrer, at:

- a) Hver enkelt højaktiv lukket kilde identificeres med et entydigt nummer. Strålekilden mærkes med dette nummer ved indgravering eller prægning, for så vidt dette er praktisk muligt.

Strålekildens beholder mærkes ligeledes med dette nummer ved indgravering eller prægning. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis der benyttes genanvendelige beholdere til transport, skal strålekildens beholder i det mindste bære oplysninger om strålekildens art.

- b) Strålekildens beholder og, hvis det er praktisk muligt, strålekilden selv mærkes hensigtsmæssigt med en advarsel om strålingsfaren.

2. Producenten forelægger et fotografi af konstruktionstypen for den enkelte producerede strålekilde og et fotografi af dennes typiske beholder.

3. Virksomheden sikrer, at den enkelte højaktive lukkede strålekilde ledsages af skriftlige oplysninger om, at strålekilden er identificeret og mærket i overensstemmelse med punkt 1, og at den i punkt 1 nævnte mærkning forbliver læselig. Oplysningerne skal omfatte relevante fotografier af strålekilde, beholder, transportemballage, apparatur og udstyr.

BILAG XVII

Vejledende liste over typer af eksisterende bestrålingssituationer, jf. artikel 100

- a) Bestråling, der skyldes forurening af områder med radioaktivt restmateriale fra:
 - i) tidligere aktiviteter, der aldrig blev omfattet af myndighedskontrol, og som ikke var reguleret i henhold til kravene i dette direktiv
 - ii) en nødsituation, efter at nødbestrålingssituationen er erklæret for afsluttet, som fastlagt i beredskabsstyringssystemet
 - iii) restprodukter fra tidligere aktiviteter, som virksomheden ikke længere er juridisk ansvarlig for.
- b) Udsættelse for naturlige strålekilder, herunder:
 - i) indendørs udsættelse for radon og thoron på arbejdspladser og i boliger og andre bygninger
 - ii) indendørs ekstern bestråling fra byggematerialer.
- c) Udsættelse for råvarer, bortset fra fødevarer, foderstoffer og drikkevand, indeholdende:
 - i) radionuklider fra forurenede områder som angivet under litra a) eller
 - ii) naturligt forekommende radionuklider.

BILAG XVIII

Liste over punkter, der skal overvejes i forbindelse med udarbejdelsen af den nationale handlingsplan til håndtering af langvarige risici fra udsættelse for radon, jf. artikel 54, 74 og 103

- 1) Strategi for gennemførelse af undersøgelser af indendørs radonkoncentrationer eller jordgaskoncentrationer med henblik på at anslå fordelingen af indendørs radonkoncentrationer, for håndtering af måledata og for fastlæggelse af andre relevante parametre (såsom jord- og klippetyper, gennemtrængelighed og radium-226-indhold i klipper eller jord)
- 2) Strategi, data og kriterier, der ligger til grund for afgrænsning af områder eller fastlæggelse af andre parametre, der kan benyttes som særlige indikatorer for situationer med potentielt høj udsættelse for radon
- 3) Fastlæggelse af typer af arbejdspladser og bygninger med offentlig adgang, såsom skoler, arbejdspladser under jordniveau og dem, der ligger i visse områder, hvor der kræves målinger, på grundlag af en risikovurdering, som eksempelvis tager højde for opholdstid
- 4) Grundlaget for fastlæggelse af referenceniveauer for boliger og arbejdspladser. Hvis det er relevant, grundlaget for fastlæggelse af forskellige referenceniveauer for forskellige anvendelser af bygninger (boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser) samt for eksisterende og nye bygninger
- 5) Fordeling af ansvarsområder (statslige og ikkestatslige), koordineringsmekanismer og ressourcer, der er til rådighed til gennemførelse af handlingsplanen
- 6) Strategi for reduktion af udsættelse for radon i boliger og for, hvordan løsning af de situationer, der omhandles i punkt 2, får høj prioritet
- 7) Strategier for lettelse af afhjælpende foranstaltninger efter opførelse
- 8) Strategi, herunder metoder og værktøjer, til at undgå, at radon trænger ind i nye bygninger, herunder identificering af byggematerialer med væsentlig radonuddunstning
- 9) Tidsplaner for revisioner af handlingsplanen
- 10) Strategi for kommunikation med henblik på at øge befolkningens opmærksomhed og oplyse lokale beslutningstagere, arbejdsgivere og arbejdstagere om risiciene ved radon, herunder i relation til rygning
- 11) Vejledning om metoder og værktøjer til måling og afhjælpende foranstaltninger. Kriterier for godkendelse af måle- og afhjælpningstjenester skal også overvejes

12) Hvor det er relevant, foranstaltninger til finansiel støtte til radonundersøgelser og til afhjælpende foranstaltninger, særlig i private boliger med meget høje radonkoncentrationer

13) Langsigtede mål om reduktion af risikoen for lungekræft, som skyldes udsættelse for radon (for rygere og ikkerygere)

14) Hvis det er relevant, overvejelse af andre relaterede spørgsmål og hertil svarende programmer, såsom programmer for energibesparelser og indendørs luftkvalitet.

BILAG XIX

Sammenligningstabel, jf. artikel 107

Nærværende direktiv	89/618/Euratom	90/641/Euratom	96/29/Euratom	97/43/Euratom	2003/122/Euratom
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1	Artikel 54	Artikel 1	
Artikel 2, stk. 1			Artikel 2, stk. 1, Artikel 40, stk. 1, Artikel 48, stk. 1		
Artikel 2, stk. 2, litra a)			Artikel 2, stk. 1, litra a)		
Artikel 2, stk. 2, litra b)			Artikel 2, stk. 1, litra b)		
Artikel 2, stk. 2, litra c)			Artikel 2, stk. 2, Artikel 40		
Artikel 2, stk. 2, litra d)			Artikel 2, stk. 3, Artikel 40		
Artikel 2, stk. 2, litra e)			Artikel 2, stk. 3 Artikel 48, stk. 1		
Artikel 3			Artikel 2, stk. 4		
Artikel 4	Artikel 2, 3, 4	Artikel 2	Artikel 1	Artikel 1, 2	Artikel 2
Artikel 5					
Artikel 5, litra a)			Artikel 6, stk. 1 Artikel 48, stk. 2		
Artikel 5, litra b)			Artikel 6, stk. 3, litra a) Artikel 48, stk. 2		
Artikel 5, litra c)			Artikel 6, stk. 3, litra b), artikel 6, stk. 4		
Artikel 6, stk. 1			Artikel 7, stk. 1 og 2		
Artikel 6, stk. 1, litra a)					
Artikel 6, stk. 1, litra b)					
Artikel 6, stk. 1, litra c)				Artikel 4, stk. 2, litra b), artikel 4, stk. 4, litra a)	

Artikel 6, stk. 2					
Artikel 7			Artikel 48, stk. 2		
Artikel 8			Artikel 8		
Artikel 9, stk. 1					
Artikel 9, stk. 2			Artikel 9, stk. 1		
Artikel 9, stk. 3			Artikel 9, stk. 2		
Artikel 10			Artikel 10		
Artikel 11, stk. 1			Artikel 11, stk. 1		
Artikel 11, stk. 2			Artikel 11, stk. 2		
Artikel 11, stk. 3			Artikel 11, stk. 2		
Artikel 11, stk. 4			Artikel 11, stk. 3		
Artikel 12			Artikel 13		
Artikel 13			Artikel 15, 16		
Artikel 14, stk. 1					
Artikel 14, stk. 2				Artikel 7, stk. 1 og 3	
Artikel 14, stk. 3					
Artikel 15, stk. 1			Artikel 22, stk. 1, litra a)		
Artikel 15, stk. 2			Artikel 22, stk. 1, litra b)		
Artikel 15, stk. 3			Artikel 22, stk. 1, litra b)		
Artikel 15, stk. 4			Artikel 22, stk. 2		
Artikel 15, stk. 5					Artikel 8, stk. 1
Artikel 16					Artikel 8, stk. 2
Artikel 17, stk. 1	Artikel 7, stk. 1		Artikel 50, stk. 3		
Artikel 17, stk. 2	Artikel 7, stk. 2				
Artikel 17, stk. 3					
Artikel 17, stk. 4					
Artikel 18				Artikel 7	
Artikel 19, stk. 1			Artikel 6, stk. 1		
Artikel 19, stk. 2			Artikel 6, stk. 2		

Artikel 19, stk. 3					
Artikel 19, stk. 4					
Artikel 20					
Artikel 21			Artikel 6, stk. 5		
Artikel 22				Artikel 3, stk. 1, litra d) Artikel 4, stk. 2, litra c) Artikel 5, stk. 4	
Artikel 23			Artikel 40, stk. 2		
Artikel 24			Artikel 4, stk. 3 Artikel 41		
Artikel 25		Artikel 3	Artikel 3, stk. 1		
Artikel 26			Artikel 3, stk. 2		
Artikel 27, stk. 1					
Artikel 27, stk. 2			Artikel 4, stk. 2		
Artikel 27, stk. 3					
Artikel 28, litra a), b), c), e) og f)			Artikel 4, stk. 1		
Artikel 28, litra d)					Artikel 3, stk. 1
Artikel 29					
Artikel 30, stk. 1			Artikel 5, stk. 1		
Artikel 30, stk. 2			Artikel 5, stk. 2		
Artikel 30, stk. 3					
Artikel 30, stk. 4					
Artikel 31, stk. 1			Artikel 23, stk. 1		
Artikel 31, stk. 2					
Artikel 31, stk. 3					
Artikel 31, stk. 4					
Artikel 32			Artikel 17, litra a), c), d) og e)		
Artikel 33			Artikel 39		
Artikel 34			Artikel 23, stk. 2		
Artikel 35, stk. 1			Artikel 18, stk. 1		

Artikel 35, stk. 2					
Artikel 35, stk. 3			Artikel 42		
Artikel 36, stk. 1			Artikel 17, litra b)		
Artikel 36, stk. 2			Artikel 18, stk. 2 og 3		
Artikel 36, stk. 3			Artikel 18, stk. 4		
Artikel 37			Artikel 19		
Artikel 38			Artikel 20		
Artikel 39			Artikel 24		
Artikel 40, stk. 1			Artikel 21		
Artikel 40, stk. 2					
Artikel 41			Artikel 25		
Artikel 42			Artikel 26		
Artikel 43			Artikel 28		
Artikel 44, stk. 1, litra a)-c)			Artikel 29, stk. 1		
Artikel 44, stk. 1, litra d)		Artikel 4, stk. 2			
Artikel 44, stk. 2			Artikel 38, stk. 2		
Artikel 44, stk. 3			Artikel 29, stk. 2		
Artikel 44, stk. 4					
Artikel 44, stk. 5			Artikel 29, stk. 3		
Artikel 44, stk. 6			Artikel 38, stk. 5		
Artikel 45, stk. 1			Artikel 30		
Artikel 45, stk. 2			Artikel 31, stk. 1		
Artikel 45, stk. 3			Artikel 31, stk. 2		
Artikel 45, stk. 4			Artikel 31, stk. 3		
Artikel 46			Artikel 32		
Artikel 47			Artikel 33		
Artikel 48			Artikel 34		
Artikel 49, stk. 1			Artikel 36		
Artikel 49, stk. 2			Artikel 35, stk. 1		

Artikel 49, stk. 3			Artikel 35, stk. 2		
Artikel 50			Artikel 37		
Artikel 51, stk. 1		Artikel 4, stk. 1			
Artikel 51, stk. 2		Artikel 6, stk. 1			
Artikel 51, stk. 3		Artikel 6, stk. 2			
Artikel 51, stk. 4		Artikel 5			
Artikel 51, stk. 5		Artikel 7			
Artikel 52, stk. 1			Artikel 12, stk. 1		
Artikel 52, stk. 2			Artikel 12, stk. 2		
Artikel 52, stk. 3					
Artikel 53			Artikel 52, 27		
Artikel 54					
Artikel 55				Artikel 3	
Artikel 56				Artikel 4	
Artikel 57, stk. 1, litra a) og c)				Artikel 5, stk. 1 og 2	
Artikel 57, stk. 1, litra b) og d)					
Artikel 57, stk. 2				Artikel 5, stk. 3	
Artikel 58, litra a), c), d), e) og f)				Artikel 6	
Artikel 58, litra b)					
Artikel 59				Artikel 7	
Artikel 60, stk. 1				Artikel 8, stk. 2	
Artikel 60, stk. 2				Artikel 8, stk. 3	
Artikel 60, stk. 3, litra a				Artikel 8, stk. 4 og 5	
Artikel 60, stk. 3, litra c				Artikel 8, stk. 6	
Artikel 60, stk. 3, litra b), d) og e)					
Artikel 61				Artikel 9	
Artikel 62				Artikel 10	
Artikel 63, litra a)				Artikel 11	

Artikel 63, litra b)-f)					
Artikel 64				Artikel 12	
Artikel 65			Artikel 43 og 44		
Artikel 66			Artikel 45		
Artikel 67					
Artikel 68			Artikel 47		
Artikel 69			Artikel 51, stk. 1-4		
Artikel 70	Artikel 5				
Artikel 71	Artikel 6				
Artikel 72					
Artikel 73			Artikel 53		
Artikel 74					
Artikel 75					
Artikel 76					Artikel 13
Artikel 77					
Artikel 78					
Artikel 79, stk. 1			Artikel 38, stk. 3		
Artikel 79, stk. 2					
Artikel 79, stk. 3					
Artikel 80			Artikel 31, stk. 1		
Artikel 81					
Artikel 82					
Artikel 83					
Artikel 84, stk. 1			Artikel 38, stk. 4		
Artikel 84, stk. 2 og 3					
Artikel 85					
Artikel 86, stk. 1					
Artikel 86, stk. 2					Artikel 5, stk. 1
Artikel 86, stk. 3					Artikel 4

Artikel 86, stk. 4					Artikel 6, litra d)
Artikel 87					Artikel 3, stk. 2
Artikel 88					Artikel 3, stk. 3
Artikel 89					Artikel 5, stk. 2
Artikel 90					Artikel 5, stk. 3 og 4
Artikel 91, stk. 1					Artikel 6
Artikel 91, stk. 2					Artikel 7
Artikel 92, stk. 1					
Artikel 92, stk. 2					Artikel 9, stk. 3
Artikel 92, stk. 3					Artikel 9, stk. 2
Artikel 93					
Artikel 94, stk. 1					Artikel 9, stk. 1
Artikel 94, stk. 2					Artikel 9, stk. 4
Artikel 95					Artikel 10
Artikel 96					
Artikel 97			Artikel 50, stk. 1, Artikel 49		
Artikel 98			Artikel 50, stk. 2		
Artikel 99, stk. 1			Artikel 50, stk. 4		
Artikel 99, stk. 2			Artikel 51, stk. 5		
Artikel 99, stk. 3					Artikel 11
Artikel 100					
Artikel 101					
Artikel 102					
Artikel 103					
Artikel 104			Artikel 38, stk. 1 Artikel 46	Artikel 13	Artikel 12
Artikel 105					
Artikel 106	Artikel 12	Artikel 8	Artikel 55	Artikel 14	Artikel 16
Artikel 107			Artikel 56	Artikel 15	
Artikel 108					Artikel 18

Artikel 109	Artikel 13	Artikel 9	Artikel 57	Artikel 16	Artikel 19
Bilag I					
Bilag II			Bilag II		
Bilag III					Bilag I
Bilag IV					
Bilag V					
Bilag VI					
Bilag VII			Bilag I		
Bilag VIII					
Bilag IX					
Bilag X		Bilag I og II			
Bilag XI					
Bilag XII	Bilag I og II				
Bilag XIII					
Bilag XIV					Bilag II
Bilag XV					Artikel 6
Bilag XVI					Artikel 7
Bilag XVII					
Bilag XVIII					
Bilag XIX					
	Artikel 8, 9, 10, 11				
			Artikel 14		
				Artikel 8, stk. 1	
					Artikel 5, stk. 5, artikel 5, stk. 6, 14, 15, 17

- 1) EFT L 11 af 20.2.1959, s. 221.
- 2) Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1).
- 3) Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk eksponering (EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22).
- 4) Rådets direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989 om oplysning af befolkningen om, hvorledes den skal forholde sig, samt om sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af strålingsfare (EFT L 357 af 7.12.1989, s. 31).
- 5) Rådets direktiv 90/641/Euratom af 4. december 1990 om strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere, der udsættes for risici for ioniserende stråling under deres arbejde i et kontrolleret område (EFT L 349 af 13.12.1990, s. 21).
- 6) Rådets direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003 om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder (EUT L 346 af 31.12.2003, s. 57).
- 7) 2007-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.
- 8) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).
- 9) Kompendium med dosiskoefficienter baseret på ICRP's publikation 60, 2012.
- 10) 1990-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.
- 11) Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures, 2010 (Omregningskoefficienter for strålebeskyttelsesmængder for eksternt stråleeksponering, 2010).
- 12) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).
- 13) Kommissionens henstilling 90/143/Euratom af 21. februar 1990 om beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden mod indendørs eksponering for radon (EFT L 80 af 27.3.1990, s. 26).
- 14) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).
- 15) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF af 22. februar 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling (EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16).
- 16) IAEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance" (Anvendelse af begreberne udelukkelse, undtagelse og frigivelse).
- 17) Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålebeskyttelse 122: Praktisk brug af begreberne frigivelse og undtagelse).
- 18) Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Strålingsbeskyttelse 89: Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for genanvendelse af metaller fra demontering af atomkraftanlæg), Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for godkendelse af bygninger og bygningsaffald fra demontering af atomkraftanlæg), Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålebeskyttelse 122: Praktisk brug af begreberne godkendelse og undtagelse).
- 19) Rådets beslutning 87/600/Euratom af 14. december 1987 om en fællesskabsordning for hurtig udveksling af information i tilfælde af strålingsfare (EFT L 371 af 30.12.1987, s. 76).
- 20) Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom af 18. december 2003 om radioaktive luftbårne og flydende udslip til miljøet fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg ved normal drift (EUT L 2 af 6.1.2004, s. 36).
- 21) EFT L 191 af 27.7.2000, s. 37.
- 22) Rådets forordning (EU) nr. 333/2011 af 31. marts 2011 om fastsættelse af kriterier for, hvornår visse typer metalskrot ophører med at være affald ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF (EUT L 94 af 8.4.2011, s. 2).
- 23) EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.
- 24) EUT-reference til Euratomdirektivet om drikkevand indsættes, når det foreligger.