

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

I medfør af § 28 i lov nr. 23 af 15. januar 2018 bestemmes, at loven skal gælde for Færøerne i følgende affattelse:

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 delvis 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 eller 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 arbejdstagerlignende 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, og ændring af strålingsgeneratorer, som kan have indvirkning på strålebeskyttelsesmæssige forhold, og 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 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, og bestråling, som omsorgspersoner og hjælpere udsættes for i denne forbindelse, samt den bestråling, som frivillige udsættes for i forbindelse med medicinsk eller biomedicinsk forskning.
- 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) Utsigtet 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 stråleudsættelse, herunder antallet af stråleudsatte personer, holdes så lavt som med rimelighed opnåeligt under hensyntagen til aktuel 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, om metoder til sikring af optimering i konkrete bestrålingssituationer og om 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 og 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, områdeklassificering, 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 og 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

Strålebeskyttelseskoordinatorer, strålebeskyttelseseksperter og medicinsk-fysiske eksperter

§ 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 og 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 el.lign.

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 og 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., 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 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 01. juli 2022 .

Stk. 2. Lov nr. 147 af 15. april 1930 om Brugen af Røntgenstråler m.v., 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.

Givet på xx, den xx 2021

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Magnus Heunicke

Resumé

1. Indhold af anordningen

Lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (herefter strålebeskyttelsesloven) er ikke sat i kraft for Færøerne.

Denne kongelige anordning omfatter derfor ikrafttræden for Færøerne af lov nr. 28. af 15. januar 2018 om lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven) i sin helhed.

Der henvises til lovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2017-2018, Tillæg A, L 114, som fremsat. Med loven blev der indført tidssvarende rammer for strålebeskyttelsen, som sikrer overholdelse af Danmarks internationale forpligtelser, og styrings- og tilsynsredskaber, som tager højde for den teknologiske udvikling ved brug af stråleudstyr - herunder som led i diagnostik og behandling i sundhedsvæsenet.

Loven udgør grundlaget for beskyttelse af mennesker og miljø mod skadelige virkninger af ioniserende stråling ved brug af menneskeskabte eller naturlige strålekilder eller ved udsættelse for stråling, uanset om der er tale om planlagte eller eksisterende bestrålingssituationer eller bestråling, der skyldes en nødsituation. Der er i hovedtræk tale om en videreførelse af de eksisterende rammer for strålebeskyttelse i Danmark.

Formålet med loven er todelt: For det første implementerer loven 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 (herefter betegnet som strålebeskyttelsesdirektivet). For det andet samler loven de eksisterende lovbestemmelser om strålebeskyttelse i Danmark i én samlet og tidssvarende lov. De eksisterende regler på området har været stort set uændrede i en længere årrække, og tager således udgangspunkt i lov om brugen af røntgenstråler m.v. fra 1930 og lov om brug m.v. af radioaktive stoffer fra 1953. Der var således et behov for at opdatere rammerne for strålebeskyttelsen for at tage højde for den teknologiske udvikling, herunder ny viden om ioniserende strålings virkning på mennesker, dyr og miljø. Et centralt omdrejningspunkt er her de internationalt anerkendte strålebeskyttelsesprincipper berettigelse, optimering og dosisbegrænsning, som skal danne grundlag for brugen af stråleudstyr og Sundhedsstyrelsens tilsyn på området. Med loven sker en opjustering af Sundhedsstyrelsens gebyrsatser i forbindelse med strålebeskyttelse, så de svarer til de nuværende omkostninger ved Sundhedsstyrelsens strålebeskyttelsesarbejde tillagt de opgaver, der følger af EU-direktivet. Det indebærer en samlet gebyrstigning på 6,4 mio. kr. årligt fra 2018 og frem. Loven bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte mere detaljerede regler på bekendtgørelsesniveau. Dette skal ses i lyset af den særlige tekniske og videnskabelige fagkundskab, som kræves for at kunne administrere området på forsvarlig vis. Der er her tale om en videreførelse af den rolle, som Sundhedsstyrelsen hidtil har varetaget.