

DIREKTORATET FOR STRÅLEVERN OG ATOMSIKKERHET
Postboks 329 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.:
23/05337

Vår ref.:
2024/2428 - 50309/2024

Saksbehandler:
Tone Nybø

Dato:
07.05.2024

Høringsuttalelse om utmåling av overtredelsesgebyr

Vi viser til «Høringsbrev - forskrifter om overtredelsesgebyr etter atomenergiloven og strålevernloven» datert 07.02.24, med høringsfrist 07.05.24.

Dette høringssvaret er utformet av Strålebrukkomiteen i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus.

I forslaget legger Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) opp til individuelt utmålte overtredelsesgebyrer, med en øvre ramme på 1,8 millioner kroner. Etter forslaget kan alle paragrafer innen medisinsk strålebruk gi opphav til overtredelsesgebyr, mens vi oppfatter alvorlighetsgraden som ganske forskjellig mellom de ulike paragrafene. En øvre ramme på 1,8 millioner kroner fremstår som urimelig for en rekke av paragrafene som gjelder medisinsk strålebruk, fordi strålevern-forskriften til dels er uklar og svært skjønnsmessig. Den inneholder begreper som innebærer subjektive vurderinger og som vil være gjenstand for tolkning, som f.eks. begrepene *regelmessig*, *anses som nødvendig* og *tilstrekkelig*. I slike tilfeller vil det være vanskelig å sikre at virksomheten er innrettet ihht. DSA sine forventninger. Dersom DSA og sykehusene er uenige i fortolkningen i konkrete tilfeller vil det kunne få svært store økonomiske konsekvenser for sykehusene. Nedenfor nevner vi noen konkrete eksempler.

§ 5 Berettigelse og optimalisering og § 42 Henvisning

§ 5 sier blant annet at all strålebruk skal være *berettiget*, og § 42 sier "(...). Henvisningen skal bygge på en *klinisk vurdering* av pasienten og inneholde *tilstrekkelig* informasjon (...)". Å vurdere berettigelse er etter vår erfaring en kompleks og høyst skjønnsmessig vurdering i en klinisk sammenheng. Vår erfaring i slike vurderinger er at de ulike kliniske fagmiljøene kan ha ulik oppfattelse av hvorvidt en undersøkelse er berettiget eller ei. Hva som videre bør anses som *tilstrekkelig informasjon* i en henvisning er nødvendigvis også vanskelig å gi et fasitsvar på.

Håndheving av berettigelse etter § 5 og § 42 er med andre ord en praktisk utfordring i mange tilfeller, da det ikke alltid er faglig enighet om hvilken undersøkelse eller behandling som vil være berettiget i en gitt situasjon. Vi stiller i slike tilfeller spørsmål ved hva som skal til for at DSA skal kunne konkludere med at bestemmelsene er brutt og kan gi overtredelsesgebyr. I tilfeller hvor man er uenige i fortolkningen av hva som skal til for å oppfylle vilkårene i bestemmelsen vil det preventive hensynet, som er noe av begrunnelsen for å innføre overtredelsesgebyr, ikke tillegges vekt. Basert på dette mener vi denne type skjønnsmessige bestemmelser i forskriften bør unntas fra adgangen til å innføre overtredelsesgebyr.

§ 26 Skjerming og sikkerhetsutstyr

§ 26 sier at virksomhetene skal sørge for at stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr finnes der det er påkrevd eller *anses* som nødvendig. Virksomheten skal *regelmessig* forsikre seg om at sikkerhetsutstyr og -funksjoner fungerer optimalt. Å utføre systematiske kontroller av verneutstyr har etter vår mening ingen verdi dersom kontrollen i utgangspunktet er metodisk svak. I vårt arbeid med å sikre rutiner for kontroll av verneutstyr i sykehuset har vi ikke lyktes i å finne evidensbaserte metoder for utførelse av slike kontroller. Vi erfarer at det utføres kontroller med både CT, røntgen og gjennomlysning, men også visuell kontroll og ved palpasjon. Til tross for mer eller mindre "standardiserte" metoder, er spesielt tolkning og gradering av potensielle defekter høyst subjektive og operatørvhengig. Med alle disse usikkerhetsmomentene rundt metode og tolkning er det krevende å vite om kontrollopplegget vårt er egnet til å dokumentere at verneutstyret fungerer etter forskriftskravet.

Disse problemstillingene rundt behovet for å kunne kontrollere verneutstyr er for øvrig diskutert med ulike leverandører i sammenheng med Helse Bergen HF sin pågående innkjøpsavtale for verneutstyr.

Videre har hyppigheten av kontroller, som skal skje *regelmessig*, vært gjenstand for interne diskusjoner da det å kontrollere alt som finnes av verneutstyr på et universitets- eller regionsykehus utvilsomt er en svært ressurskrevende oppgave. Med tanke på metodeusikkerhet ved kontrollen og ressursbruk, mener vi at hyppighet for kontroll bør samsvare med verneutstyrets bruksområde. Det er etter vår mening hensiktsmessig at verneutstyr som brukes av personale i kategori A kontrolleres hyppigere og eventuelt mer grundig enn verneutstyr tiltenkt sporadisk bruk på konvensjonell røntgenlab.

Det er altså flere forskriftskrav der det er uklart for oss hva som skal til for å etterleve kravene. Vi anser derfor foreslåtte størrelsesorden på overtredelsesgebyrer som for høye. Vi mener som tidligere nevnt også at det preventive hensynet, som er noe av begrunnelsen for å innføre overtredelsesgebyr, ikke kan tillegges vekt når innholdet i kravene er så uklare.

6.1.1 «Generelt om vurdering av behov for overtredelsesgebyr»

Her står det at «Overtredelsesgebyr vil være et nyttig virkemiddel ved at det i motsetning til tvangsmulkt kan ilegges for overtredelser som er opphørt». Vi savner en tidsramme for hvor langt tilbake i tid dette kan gjelde. Videre mener vi at denne argumentasjonen kun vil være aktuell i tilfeller hvor den aktuelle virksomheten forsettlig eller grovt uaktsomt har brutt kravene i lov og forskrift. I forslaget som er på høring er skyldkravet satt til uaktsomhet. Dette mener vi vil være et for lavt skyldkrav i tilfeller hvor det er snakk om å ilegge gebyr for forhold bakover i tid.

Kommentarer til «Forslag til forskrift om overtredelsesgebyr etter strålevernloven og strålevernforskriften»

Etter § 2 «Hensyn» skal det blant annet vurderes om det har oppstått fare for helse eller miljø som følge av stråling. Vi tillater oss da å påpeke at det fremstår som merkelig at § 6 i strålevernforskriften, som blant annet stiller krav om radonreducerende tiltak i skoler og utleiebolig, *ikke* omfattes av de nye reglene.

Når det gjelder § 3 om overtredelsesgebyr som ilegges fysiske personer, så mener vi at enkeltpersoner ikke bør kunne straffes for forhold som kan skyldes systemfeil med mindre det er snakk om grov uaktsomhet eller forsett.

Vi støtter at det kun gis overtredelsesgebyr etter faste satser for brudd på bestemmelsene i §§ 36-38.

Med vennlig hilsen

Marta Ebbing (sign.)
Fagdirektør

Tone Nybø (sign.)
Strålebrukkoordinator i Helse Bergen HF

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)