



Konsekvensutredning av Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

A. Allmänt

A.1. Problemet och vad Strålsäkerhetsmyndigheten vill uppnå

Skälen för översyn av grundläggande bestämmelser för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

Verksamhet med joniserande strålning kan påverka människors hälsa och miljön om det inträffar olyckor som leder till större utsläpp av radioaktiva ämnen eller till att de som arbetar i verksamheten utsätts för joniserande strålning så att dosgränser påtagligt överskrids. Det är därför nödvändigt med tydlig reglering från samhällets sida av hur dessa verksamheter ska bedrivas och hur skyddet mot skadlig verkan av strålning ska utformas.

Strålsäkerhetsmyndigheten inledde 2013 en större översyn av föreskrifter och allmänna råd i myndighetens författningssamling. Denna översyn är motiverad av flera skäl. Ett viktigt skäl är sammanläggningen 2008 av dåvarande Statens kärnkraftinspektion och Statens strålskyddsinstitut till Strålsäkerhetsmyndigheten. Vid sammanläggningen överfördes de tidigare myndigheternas föreskrifter till Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling. Utöver rent redaktionella ändringar gjordes inte någon översyn eller mer omfattande omarbetningar av föreskrifterna. Dessutom har vunnna tillämpningserfarenheter sedan 2008 visat på behov av samordning, ändringar och förtydliganden.

Ett annat viktigt skäl är att EU:s ministerråd den 5 december 2013 beslutade om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, direktiv 2013/59/Euratom. Dessutom beslutade ministerrådet den 8 juli 2014 om ändring av direktiv 2009/71/Euratom om upprättande av ett gemenskapsramverk för kärnsäkerhet vid kärntekniska anläggningar, (2014/87/Euratom). Av rådets direktiv 2013/59/Euratom följer att medlemsländerna senast den 6 februari 2018 ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. Motsvarande datum för rådets direktiv 2014/87/Euratom är den 15 augusti 2017.

Regeringen har gett Strålsäkerhetsmyndigheten i uppdrag att utreda vilka författningsändringar på lag-, förordnings- och föreskriftsnivå som är nödvändiga för



Sveriges genomförande av rådets direktiv 2013/59 respektive rådets direktiv 2014/87/Euratom. Strålsäkerhetsmyndigheten redovisade uppdragen den 30 november 2015¹ avseende rådets direktiv 2014/87/Euratom respektive den 30 juni 2016² avseende rådets direktiv 2013/59/Euratom. Genomförandet av direktiven föreslås ske genom dels en ny lag och förordning om strålskydd, dels ändringar av lagen (1984:3) och förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet, dels ändringar och kompletteringar av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Det internationella atomenergiorganet (IAEA) tar, bland annat med utgångspunkt i kärnsäkerhetskonventionen, fram standarder för säkerhet, strålskydd och fysiskt skydd för verksamhet med joniserande strålning som medlemsländerna kan använda som grund för sin nationella reglering och tillsyn av verksamheterna. IAEA tar också fram dokument³ med krav och rekommendationer för organisation, styrning och tillsyn av strålsäkerheten i medlemsländerna, och som används vid de IRRS-granskningar⁴ av länder och myndigheter som IAEA utför. Enligt kärnsäkerhetsdirektivet (2014/87/Euratom) ska varje medlemsland genomgå en IRRS-granskning minst vart tionde år från och med 2014.

Den 6 – 17 februari 2012 genomfördes en IRRS-granskning av Sveriges och Strålsäkerhetsmyndighetens verksamhet inom strålsäkerhetsområdet. I rapporten konstaterades bland annat att IAEA:s säkerhetsstandarder har använts som grund för de svenska reglerna eller refererats till i dessa, men inte på ett systematiskt sätt. Granskningsteamet lyfte fram exempel på detta genom att peka på delområden som man anser vara bristfälligt reglerade i förhållande till vad som följer av IAEA:s säkerhetsstandarder. I rapporten rekommenderades därför Strålsäkerhetsmyndigheten att se över det befintliga regelverket, och se till att det blir tydligare, mer konsistent och heltäckande.

Den 25 april – 3 maj 2016 gjorde IAEA en uppföljande granskning av hur Sverige och Strålsäkerhetsmyndigheten har omhändertagit rekommendationerna från 2012. I den preliminära rapporten⁵ från uppföljningen konstateras bland annat att Strålsäkerhetsmyndigheten på ett bra sätt nu bedriver en översyn av myndighetens författningssamling som även inkluderar att beakta IAEA:s standarder för säkerhet, strålskydd och fysiskt skydd.

Den 24 september 2014 beslutade Western European Nuclear Regulators Association (WENRA) om ändrade s.k. Safety Reference Levels (SRL) för existerande kärnkraftsreaktorer⁶ med anledning av erfarenheter från olyckan i den japanska kärnkraftsanläggningen Fukushima Dai-ichi år 2011. Den 27 oktober 2014 åtog sig de

¹ Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till genomförande av rådets direktiv 2014/87/Euratom av den 8 juli 2014 om ändring av direktiv 2009/71/Euratom om upprättande av ett gemenskapsramverk för kärnsäkerhet vid kärntekniska anläggningar. Dok. nr. SSM2014-5618, 2015-11-26.

² Redovisning av regeringsuppdrag avseende införande av strålskyddsdirektivet (2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning. Ny lag om strålskydd. Dnr. SSM2016-1358 och dnr. SSM2014-1921. Dok.nr. SSM2016-1358-4 och SSM2016-1358, 16-1803. 2016-06-30.

³ Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety. General Safety Requirements Part 1. International Atomic Energy Agency.

⁴ IAEA stödjer medlemsländer med bland annat fristående granskningar (peer review) av myndighetsstruktur, lagstiftning och myndighetsarbete inom kärn-, strål-, avfalls- och transportssäkerhet. Detta kallas för Integrated Regulatory Review Service (IRRS).

⁵ Integrated Regulatory Review Service to Sweden 25 April to 3 May 2016. Follow up Mission to Sweden. International Atomic Energy Agency, 2010. IAEA-NS-2016.

⁶ Safety Reference Levels for Existing Reactors. Update in relation to lessons learned from the TEPCO Fukushima Dai-ichi Nuclear Accident. WENRA Report 24th September 2014.



nationella tillsynsmyndigheter som ingår i WENRA att förbättra och harmonisera sina nationella regelverk, genom att införa ändrade SRL, under år 2017⁷.

Sammantaget finns det således ett stort behov av att se över det svenska regelverket i sin helhet avseende strålsäkerhet i verksamheter med joniserande strålning.

Mer specifikt om problem med nuvarande reglering

Vid sammanläggningen 2008 av dåvarande Statens kärnkraftinspektion och Statens strålskyddsinstitut överfördes de tidigare myndigheternas föreskrifter till Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling. I viss utsträckning innehåller de tidigare myndigheternas föreskrifter samma eller liknande bestämmelser. Att bestämmelserna har tagits fram av de tidigare myndigheterna var för sig medförde dessutom att bestämmelser med samma innebörd har uttryckts på olika sätt i författningssamlingen.

I framtaget förslag samlas bestämmelser som är generellt tillämpbara för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning. Flertalet av bestämmelserna har tidigare reglerats i olika föreskrifter. Förslaget till bestämmelser ersätter även tidigare bestämmelser som har uttryckts på olika sätt i författningssamlingen och förtydligar innebörden jämfört med tidigare bestämmelser.

Därutöver genomför förslaget till grundläggande bestämmelser ett flertal artiklar i rådets direktiv 2013/59/Euratom och ändring av rådets direktiv 2009/71/Euratom. Bestämmelserna har även utvecklats och förtydligats med utgångspunkt från regler och dokument utgivna av IAEA men även ICRP (International Commission on Radiological Protection) och WENRA (Western European Nuclear Regulators Association) i tillämpliga fall.

Vad Strålsäkerhetsmyndigheten vill uppnå med föreskrifterna, allmänt och specifikt

I Strålsäkerhetsmyndighetens uppdrag⁸ ingår att vara pådrivande för en god strålsäkerhet i samhället och bland annat arbeta för att förebygga radiologiska olyckor samt säkerställa strålsäker drift och avfallshantering i kärnteknisk verksamhet, minimera riskerna med strålning vid medicinsk tillämpning och strålning som används i produkter och tjänster. En tydlig reglering av verksamheterna genom föreskrifter är en viktig pådrivande del.

Målet med den pågående översynen av författningssamlingen är att få fram föreskrifter som är tydligt utformade så att de ger god förutsägbarhet om vad som gäller för olika strålsäkerhetsaspekter och i olika verksamhetsskeden, och därmed även rättstrygghet för berörda tillståndshavare. Målet är också att framtagna föreskrifter ska bidra till en ständig utveckling av strålsäkerheten och så att de på ett ändamålsenligt sätt stödjer myndighetens tillsyn, dock utan att gå alltför långt i detaljreglering så att det blir oklarheter om tillståndshavarnas strålsäkerhetsansvar. Bakgrund och skäl till framtagna regler kommer att vara dokumenterade i så kallade vägledningsdokument och finnas tillgängliga för såväl berörda tillståndshavare som Strålsäkerhetsmyndighetens medarbetare för att underlätta vid tolkningsdiskussioner.

Viktiga utgångspunkter i föreskriftsöversynen är bland annat att frågor om säkerhet, strålskydd och fysiskt skydd i större utsträckning ska regleras tillsammans i de sammanhang där dessa aspekter blir aktuella, och inte i särskilda föreskrifter som myndigheten har gjort tidigare. Syftet är att uppnå ökad tydlighet och överskådlighet om de i sammanhanget aktuella strålsäkerhetskraven, och även undvika att liknande aspekter regleras i flera delar av författningssamlingen med risk för att det då sker på olika sätt.

⁷ WENRA Statement regarding the revision of the Safety Reference Levels for existing reactors taking into account the lessons learned from the TEPCO Fukushima Dai-ichi Nuclear Accident. WENRA 27.10.2014.

⁸ Enligt förordning (2008:452) med instruktion för Strålsäkerhetsmyndigheten



Dessutom skapas bättre förutsättningar för en mer integrerad tillsyn från Strålsäkerhetsmyndighetens sida.

Samregleringen av frågor om säkerhet, strålskydd och fysiskt skydd i de sammanhang där dessa aspekter är aktuella innebär enligt Strålsäkerhetsmyndighetens uppfattning en regelförenkling på sikt, även om det inledningsvis kräver vissa ändringar ibland annat tillståndshavarnas strålsäkerhetsdokumentation och ledningssystem.

Med utgångspunkt från främst kraven i lagen (20xx:xxx) om strålskydd, förordningen (20xx:xxx) om strålskydd, lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet har Strålsäkerhetsmyndigheten beslutat att utforma författningssamlingen (SSMFS) i flera nivåer, även om föreskrifterna har samma status och är lika bindande oberoende av vilken nivå regleringen ligger. Syftet är att skapa en enhetligare och tydligare författningsstruktur.

Nu framtaget förslag till grundläggande bestämmelser syftar till att samlat reglera bestämmelser som är generellt tillämpliga för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning. Inom vissa verksamheter kompletteras de grundläggande kraven med mer detaljerade och verksamhetsspecifika föreskrifter.

A.2. Alternativa lösningar och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Nollalternativet

Alternativet att nuvarande föreskrifter behålls oförändrade, med bland annat i vissa avseenden ofullständiga och i många fall alltför allmänt hållna bestämmelser, innebär att ovan beskrivna problem består.

Nollalternativet skulle dessutom inte vara förenligt med kravet på Sverige att genomföra strålskyddsdirektivet 2013/59/Euratom och kärnsäkerhetsdirektivet, 2014/87/Euratom och inte heller med Strålsäkerhetsmyndighetens åtaganden att dels efterleva rekommendationerna från 2012 års IRRS-granskning, dels införa WENRA Safety Reference Levels (SRL) i det svenska regelverket.

Tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall som alternativ till generellt bindande regler

Ytterligare ett alternativ till generellt bindande regler är att myndigheten utarbetar individuella tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall. Strålsäkerhetsmyndighetens erfarenheter av ett sådant angreppssätt är att det innebär svårigheter att bedriva konsekvent tillståndsprövning och tillsyn av strålsäkerheten. Det finns emellertid vissa fördelar med detta angreppssätt. Det kan ge en större flexibilitet genom att med beslut och tillståndsvillkor anpassa kraven till individuella anläggningar och verksamheter. De huvudsakliga svårigheterna är å andra sidan att angreppssättet över tid kan bli godtyckligt och inkonsekvent i kravställandet på liknande anläggningar eller verksamheter och i liknande säkerhetsfrågor. Dessutom kräver denna strategi relativt stora resurser hos myndigheten för de individuella kravanpassningarna och sedan uppföljningen i tillsynen.

I sammanhanget kan också nämnas att Statens kärnkraftinspektion kritiserades vid en internationell granskning som genomfördes 1995 – 96 för bristande öppenhet, överskådlighet och oklarhet om de säkerhetskrav som gällde för kärnkraftsreaktorer⁹.

⁹ Svensk kärnteknisk tillsynsverksamhet – en granskning. Betänkande av Kommittén för internationell granskning av den svenska tillsynen inom kärnteknikområdet. SOU 1996:73.



En återgång till en reglering och tillsyn med individuella tillståndsvillkor och beslut gagnar inte strålsäkerhetsarbetet, varken hos tillståndshavare eller hos Strålsäkerhetsmyndigheten. Dessutom skulle Sverige inte leva upp till delar av EU-direktiv, internationella krav och förväntningar i övrigt på strålsäkerhetsreglering av verksamhet med joniserande strålning.

Andra alternativ till bindande regler

Andra alternativa lösningar till bindande regler som möjligen skulle kunna diskuteras är en strategi som innebär att myndigheten anordnar utbildningsinsatser, workshops, seminarier och särskilda informationsinsatser i syfte att påverka tillståndshavares strålsäkerhetsarbete i olika avseende.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att en sådan strategi endast kan användas i begränsad omfattning för vissa verksamhetsdelar, och då i kombination med andra reglerings- och tillsynsstrategier.

Denna typ av strategi kan också resultera i dålig förutsägbarhet för tillståndshavarna om vad som gäller i olika situationer. Med bristande förutsägbarhet blir det därmed även rättsosäkerhet för berörda tillståndshavare.

Med en sådan strategi skulle dessutom Sverige inte leva upp till krav som följer av EU-direktiv, internationella konventioner och förväntningar i övrigt på strålsäkerhetsreglering av verksamhet med joniserande strålning, och kan därför inte ses som ett egentligt alternativ.

Slutsatser om alternativen

Med utgångspunkt i de överväganden som redovisats ovan och mot bakgrund av det ökade harmoniseringsarbete som nu sker i Europa genom bland annat WENRA¹⁰ och internationellt genom IAEA och CNRA¹¹ samt resultaten från genomförd IRRS-granskning ser Strålsäkerhetsmyndigheten inga användbara och internationellt accepterade alternativa lösningar till den nu planerade och föreslagna regleringen. Dessutom ger inte strålskyddsdirektivet, 2013/59/Euratom, och kärnsäkerhetsdirektivet, 2014/87/Euratom, någon större frihet avseende reglering av strålsäkerheten när dessa direktiv ska genomföras i Sverige.

A.3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Organisationer som berörs av de nu föreslagna föreskrifterna är tillståndshavare för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Enligt kärnsäkerhetsdirektivet (2014/87/Euratom) ska tillståndshavaren ha det primära ansvaret för kärnsäkerheten vid en kärnteknisk anläggning. Detta ansvar ska inte få delegeras och ska innefatta ansvar för entreprenörers och underleverantörers verksamhet, om denna verksamhet kan påverka kärnsäkerheten vid en kärnteknisk anläggning. Motsvarande skrivningar har riksdagen den 14 juni 2017 beslutat införa i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet som ett led i att genomföra direktivet i Sverige. Detta innebär att tillståndshavare även ska stå för de ekonomiska och andra konsekvenser som följer av föreskrifterna.

¹⁰ Western European Nuclear Regulators Association är ett samverkansorgan för de europeiska kärnsäkerhetsmyndigheterna med uppgift att bl.a. utveckla samsyn på kärnsäkerhetsfrågor och ta fram gemensamma referensnivåer för kärnsäkerhetskrav.

¹¹ Committee on Nuclear Regulatory Activities är ett samverkansorgan för kärnsäkerhetsmyndigheter inom ramen för OECD:s kärnenergiorgan, Nuclear Energy Agency.



Dessutom kommer juridiska personer som ansöker om tillstånd enligt 5 § första stycket lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet för att få uppföra, inneha och driva nya kärnkraftsreaktorer att beröras av föreskriftsförslaget.

Allmänna skyldigheter för den som bedriver verksamhet med strålning att vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått som behövs för att hindra eller motverka skada på människor och miljön föreslås kvarstå i den nya lagen (20xx:xxx) om strålskydd. Skyldigheterna ålägger den som bedriver verksamhet med strålning att inte bara följa de föreskrifter och villkor som har uppställts utan utöver detta vidta alla de åtgärder som behövs för att upprätthålla strålskyddet. Bestämmelsen om allmänna skyldigheter genomför artiklarna 31.1, 60.1a och b, 68.c och 86.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Följande tillståndspliktiga verksamhetsområden berörs av föreskriftsförslaget:

- Uppförande, drift och avveckling av kärnkraftverk
- Tillverkning av kärnbränsle
- Behandling av radioaktivt avfall
- Lagring och slutförvaring av radioaktivt avfall

- Röntgendiagnostik inom sjukvård
- Nuklearmedicin inom sjukvård
- Strålbehandling inom sjukvård

- Röntgendiagnostik inom tandvården med panoramaröntgen eller dental datortomografi

- Veterinärmedicin

- Industriell radiografering
- Verksamhet med öppna strålkällor
- Verksamhet med slutna strålkällor med hög aktivitet (HASS)
- Acceleratorverksamhet
- Installation och underhåll av tekniska anordningar

A.4. Uppgifter om de bemyndiganden som Strålsäkerhetsmyndighetens beslutanderätt grundar sig på

Strålsäkerhetsmyndighetens bemyndiganden att meddela föreskrifter om dels åtgärder för att upprätthålla säkerheten vid kärnteknisk verksamhet, dels åtgärder som krävs för att sådana förpliktelser ska uppfyllas som ingår i Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle anges i 20 a § förordning (1984:14) om kärnteknisk verksamhet.

Strålsäkerhetsmyndighetens bemyndiganden att meddela föreskrifter om skydd mot eller kontroll av strålning samt tillstånd anges i 7 §, 9 § och 12 § i nuvarande strålskyddsförordning (1988:293). Motsvarande bemyndiganden i förslaget² till ny strålskyddsförordning framgår av 2 kap. 10 och 12 §§, 3 kap. 4 och 5 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 4 §, 6 kap. 2 och 15 §§, 7 kap. 1–4 §§, 8 kap. 2 § och 10 kap. 7 §.



A.5. Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en översiktlig jämförelse av konsekvenserna för de övervägda alternativen

I avsnitt C.3 nedan redovisas en samlad bedömning av kostnader och andra konsekvenser som föreskriftsförslaget kan komma att medföra.

Sociala konsekvenser som förslaget till föreskrifter medför

Föreskriftsförslaget bedöms inte medföra några sociala konsekvenser.

Miljömässiga konsekvenser som förslaget till föreskrifter medför

Föreskriftsförslaget bedöms bidra till att skyddet av miljön mot skadlig verkan av strålning upprätthålls och succesivt förbättras inom aktuella verksamheter.

Kort jämförelse av konsekvenserna för de övervägda alternativen

Som framgått i avsnitt 2 ovan ser Strålsäkerhetsmyndigheten inga användbara och internationellt accepterade alternativa lösningar till den föreslagna regleringen. Trots detta görs följande grova och kvalitativa bedömning av de konsekvenser som respektive alternativ skulle medföra.

- Om nollalternativet skulle väljas blir det i huvudsak inga större ekonomiska eller andra konsekvenser för tillståndshavarna. Det kan med hänsyn till de nuvarande föreskrifternas allmänna karaktär och att de i vissa avseenden är ofullständiga dock inte uteslutas att Strålsäkerhetsmyndigheten vid sin löpande tillsyn även framöver uppdagar skillnader i tolkning av vissa bestämmelser mellan myndigheten och tillståndshavare, vilket kan leda till föreläggande om åtgärder för rättelse. Detta kan i sin tur leda till ytterligare ekonomiska eller andra konsekvenser.
- Alternativet med tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall istället för generellt bindande regler skulle leda till i huvudsak samma ekonomiska och andra konsekvenser som de nu föreslagna föreskrifterna eftersom Strålsäkerhetsmyndigheten skulle utgå från samma IAEA-standarder och WENRA-dokument m.m. vid formulering av tillståndsvillkor och beslut som de som ligger till grund för föreskriftsförslaget.
- Konsekvenserna av alternativet med en strategi som innebär att myndigheten anordnar utbildningsinsatser, workshops, seminarier och särskilda informationsinsatser i syfte att påverka tillståndshavares strålsäkerhetsarbete är svåra att bedöma. Det är först efter omfattande tillsynsinsatser som det skulle finnas underlag för att avgöra om påverkan haft avsedd effekt. Vidare skulle myndighetens bedömningskriterier vid sådan tillsyn bygga på samma IAEA-standarder och WENRA-dokument m.m. som ligger till grund för föreskriftsförslaget. Som framgår av avsnitt 2 skulle Sverige dessutom inte leva upp till krav som följer av EU-direktiv, internationella konventioner och förväntningar i övrigt på strålsäkerhetsreglering av tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

A.6. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen



De föreslagna föreskrifterna bedöms inte stå i strid mot den Europeiska unionens regler om den fria rörligheten av produkter och tjänster.

Föreskriftsförslaget överensstämmer med Rådets direktiv 2009/71/Euratom av den 25 juni 2009 om upprättande av ett gemenskapsramverk för kärnsäkerhet vid kärntekniska anläggningar, med ändringar enligt Rådets direktiv 2014/87/Euratom av den 8 juli 2014. Med de föreslagna föreskrifterna om säkerhetskultur genomförs och preciseras i direktivets artikel 8 b.2.

Föreskriftsförslaget överensstämmer med Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning. Med de föreslagna föreskrifterna genomförs och preciseras direktivets artikel 6.1 b, 12, 15.1, 15.4, 31.4, 32 c, 32 d, 32 f, 34 a–e, 35.1, 36.1, 36.2, 37.1 a, 37.1 b, 37.1 c, 37.1 d, 37.1 e, 37.2, 38.1 a, 38.1 b, 38.1 c, 38.2 a–o, 39.1, 39.1 a, 39.1 b, 39.2, 40.1 a, 40.1 b, 40.2, 41.1, 41.2, 41.3, 42, 43.1, 43.2 a, 43.2 b, 43.3, 43.4, 43.5, 44.1 a, 44.1 b, 44.1 d, 44.2, 44.3, 44.5, 45.1, 45.2, 45.3 a, 45.3 b, 46, 47, 48.1, 48.2, 49.1, 50, 51.1, 51.3, 51.3 b, 51.3 c, 51.3 d, 51.3 f, 51.3 h, 51.4 c, 65, 65.1 a, 65.1 b, 65.1 d, 65.2, 66, 67.1, 68.1 a, 68, 68 c, 69.3, 82, 85.2, 96 a, och 98.1.

A.7. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Tidpunkter för ikraftträdande

Föreskrifterna om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning föreslås träda i kraft senast den 6 februari 2018.

Informationsinsatser

Med hänsyn till omfattningen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskriftsöversyn som helhet och de förändringar och kompletteringar som föreslås avseende grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att det finns behov av information. Strålsäkerhetsmyndigheten har därför informerat berörda tillståndshavare om föreskriftsförslaget regelbundet i samband med underhandsremisser. När föreskrifterna har beslutats avser Strålsäkerhetsmyndigheten att bjuda in berörda tillståndshavare till informationsmöten och lägga ut information på myndighetens hemsida.

En viktig informationskälla är också det vägledningsdokument som Strålsäkerhetsmyndigheten har tagit fram parallellt med föreskriftsförslaget. Vägledningsdokumentet innehåller för varje bestämmelse eller grupp av bestämmelser uppgifter om

- *Syftet med bestämmelsen,*
- *Tillämpning av bestämmelsen* med exempel på tillämpningar,
- *Bakgrund och överväganden* med information om varför bestämmelsen har utformats på det sätt som skett,
- *Äldre bestämmelser* med upplysningar om dessa och om eller hur rättsläget har förändrats (t.ex. skärpning, lättnad eller utökning)
- *Referenser* med upplysningar om bestämmelsen genomför en artikel i rådets direktiv 2013/59/Euratom eller beaktar t.ex. en IAEA-standard.

Vägledningsdokumentet kommer att spridas till berörda tillståndshavare samt läggas ut på Strålsäkerhetsmyndighetens hemsida tillsammans med föreskrifterna.



De föreslagna föreskrifterna om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning innebär ett visst förändrat synsätt och för en del verksamhetsområden nya begrepp. Ändringarna bedöms dock inte medföra något behov av utbildningsinsatser för tillståndshavarnas personal.

B. Kommuner och landsting

Föreskriftsförslaget bedöms få effekter för landsting men inte för kommuner. Se avsnitt C.2 och C.3 nedan.

C. Företagen

C.1. Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

I beskrivningen av företag ingår även landsting.

Kärntekniska anläggningar

Tillståndshavare för kärnkraftsreaktorer och andra kärntekniska anläggningar som berörs av föreskriftsförslaget är

- Forsmarks Kraftgrupp AB (organisationsnummer 556174-8525), tillståndshavare för kärnkraftsreaktorerna Forsmark 1, Forsmark 2 och Forsmark 3,
- OKG Aktiebolag (organisationsnummer 556063-3728), tillståndshavare för kärnkraftsreaktorerna Oskarshamn 1, Oskarshamn 2 och Oskarshamn 3,
- Ringhals AB (organisationsnummer 556558-7036), tillståndshavare för kärnkraftsreaktorerna Ringhals 1, Ringhals 2, Ringhals 3 och Ringhals 4,
- Barsebäck Kraft AB (organisationsnummer 556094-5197), tillståndshavare för kärnkraftsreaktorerna Barsebäck 1 och Barsebäck 2, vilka båda är under avveckling och rivning,
- Svensk Kärnbränslehantering AB (organisationsnummer 556175-2014), tillståndshavare för mellanlager för använt kärnbränsle (Clab) i Oskarshamn och för ett slutförvar i Forsmark för kortlivat radioaktivt avfall (SFR),
- Westinghouse Electric Sweden AB (organisationsnummer 556070-6359), tillståndshavare för en anläggning i Västerås där kärnbränsle tillverkas,
- Studsvik Nuclear AB (organisationsnummer 556501-0997), tillståndshavare för laboratorier i Studsvik där både bestrålat och obestrålat material testas och utvärderas,
- Cyclife Sweden AB (organisationsnummer 559019-2455), tillståndshavare för anläggningar där kärnavfall hanteras, bearbetas och lagras, och
- SVAFO AB (organisationsnummer 556446-3411), tillståndshavare för de båda forskningsreaktorerna R2 och R2-0 i Studsvik som är under avveckling. Bolaget är också tillståndshavare för anläggningar där kärnavfall hanteras, bearbetas och lagras.

Röntgendiagnostik, nuklearmedicin och strålbehandling inom sjukvård

Hälso- och sjukvården samt tandvården i Sverige bedrivs idag i offentlig eller privat regi. Inom den offentliga sektorn förekommer två olika driftsformer, dels förvaltningsformen direkt under landstinget, dels landstingsägda bolag. Inom den privata sektorn finns bolag av olika storlek, många småföretag som endast omfattar en mottagning samt ett mindre antal bolag med flera mottagningar. Redan idag är vårdgivare som bedriver medicinsk eller odontologisk verksamhet med joniserande strålning berörda av föreskrifter på området. Det är vårdgivare som bedriver tillståndspliktig medicinsk eller odontologisk verksamhet med joniserande strålning.



Antalet offentliga organisationer, landstingsägda bolag och privata företag som verkar inom respektive verksamhetsområden och som därmed berörs av föreskrifterna framgår av tabell 1.

Verksamhetsområde	Offentliga regioner, landsting och folktandvård som drivs i förvaltningsform	Antal vårdinrättningar i offentlig regi	Landstingsägda bolag	Privata företag
Röntgendiagnostik inom sjukvård	22	138	4	95
Nuklearmedicin inom sjukvård	20	20	2	1
Strålbehandling inom sjukvård	20	32	3	7
Röntgendiagnostik inom tandvården	21	308	5	722

Tabell 1. Antal tillståndshavare för olika verksamhetsområden mars 2017.

En tillståndshavare kan bedriva verksamhet på olika fysiska platser, så kallade vårdinrättningar. Exempelvis består ett landsting ofta av flera olika sjukhus där varje sjukhus är en vårdinrättning.

Det finns totalt 138 vårdinrättningar i landstingen som bedriver röntgenverksamhet och antalet varierar mellan 2–17 stycken per landsting. Det flesta privata sjukvårdsföretag består av en eller ett par vårdinrättningar. Det finns tre privata sjukvårdsföretag som består av cirka 15 vårdinrättningar vardera. För tandvården finns det 308 vårdinrättningar i offentlig regi och 722 privata företag med en eller ett par vårdinrättningar per företag.

I sjukvården utförs runt 5,5 miljoner röntgenundersökningar årligen. Den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, utför cirka 70 % av dessa röntgenundersökningar och de privata företagen cirka 30%.

Den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, utför i princip alla de 100 000 nuklearmedicinska undersökningar eller behandlingar som utförs årligen i sjukvården. Ett privat bolag genomför cirka 500 nuklearmedicinska undersökningar per år, vilket motsvarar 0,5 % av alla undersökningar i Sverige. Bolaget planerar att även starta behandlingar med radioaktiva ämnen.

Den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, utför samtliga cirka 30 000 strålbehandlingar mot cancersjukdomar som utförs i sjukvården varje år. Det finns sju privata bolag som utför enklare behandlingar mot olika hudsjukdomar.

Det kommer att vara drygt 1 000 tandläkare som berörs av föreskrifterna och de utför ungefär 250 000 panoramaundersökningar per år. Därutöver berörs även de cirka 120 tillståndshavare som årligen utför runt 25 000 specialistundersökningar i odontologisk radiologi. Dessa undersökningar utförs till cirka 25 % inom den offentliga sektorn, inklusive landstingsägda bolag, och till cirka 75 % av de privata företagen.



Övriga verksamhetsområden

Verksamhetsområde	Antal tillståndshavare
Veterinärmedicin (röntgen, nuklearmedicin samt strålbehandling)	ca 110
Industriell radiografering	ca 50
Verksamhet med öppna strålkällor	ca 50
Verksamhet med slutna strålkällor med hög aktivitet (HASS)	ca 40
Acceleratorverksamhet	ca 20
Installation och underhåll av tekniska anordningar	ca 140

Veterinärmedicin

Inom veterinärmedicinsk verksamhet finns över 100 företag med tillståndspliktig verksamhet. Det är allt från egenanställda till medelstora företag såsom djursjukhus. Majoriteten av tillståndshavarna är egenföretagare eller företag med få anställda, dvs. så kallade solo- eller mikroföretag. Samtliga verksamheter genomför röntgenundersökningar varav 9 djurkliniker, dvs. medelstora verksamheter, genomför nuklearmedicinska undersökningar och behandlingar.

Industriell radiografering

Inom industriell radiografering finns ca 50 företag med tillståndspliktig verksamhet, allt från egenanställda till stora företag. Det finns företag som har industriell radiografering som sin näringsverksamhet, så kallade provningsföretag, men det finns också företag som inom sin egen verksamhet utför industriell radiografering. Det finns även utländska företag som tillfälligt bedriver verksamhet i Sverige.

Verksamheter med öppna strålkällor

Verksamhet med öppna strålkällor bedrivs inom ca 50 företag och organisationer, huvudsakligen inom nuklearmedicinsk verksamhet på sjukhus eller djursjukhus och vid forskningsverksamhet på universitet eller högskolor. Det finns även forskningsföretag inom t.ex. läkemedelsindustrin, djursjukhus eller företag som på annat sätt använder öppna strålkällor i sin verksamhet t.ex. laborieverksamhet på kärntekniska anläggningar. Företagen är från mikroföretag till stora företag. Ett fåtal utländska företag använder öppna strålkällor i sin verksamhet i Sverige.

Verksamheter med slutna strålkällor med hög aktivitet (HASS)

Verksamhet med slutna strålkällor med hög aktivitet för olika slags mätningar och analyser finns hos ca 40 tillståndshavare. Det är både organisationer och företag inom vitt skilda områden. Inom medicinsk verksamhet är det sjukhus, inom forskningsverksamhet är det universitet och högskolor. Inom industriell verksamhet är det t.ex. stål- eller pappersindustri samt kärntekniska anläggningar. Det är också några företag som bedriver industriell radiografering med denna typ av strålkälla samt företag som installerar och underhåller utrustningar med slutna strålkällor med hög aktivitet. Huvuddelen av tillståndshavarna är stora företag eller organisationer.

Acceleratorverksamhet

Acceleratorer används vid ca 20 företag och organisationer. Det är inom sjukvården för strålbehandling eller för produktion av radionuklider och inom forskningsverksamhet på universitet och högskolor. Acceleratorer används även industriellt för sterilisering eller radiografering. Huvuddelen av tillståndshavarna är stora företag eller organisationer.



Installation och underhåll av tekniska anordningar

Installation och underhåll utförs av 140 företag. Merparten av dessa har detta som sin näringsverksamhet, men det finns även företag och organisationer som utför installation och underhåll på egna strålkällor. Storleken på företagen är från egenföretagare till stora företag.

C.2. Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Beroende på verksamhetens art och omfattning bedöms tidsåtgången för att anpassa verksamheten till den nya föreskriften vara mellan 3 månader och 1 år.

Övergångsbestämmelser kan inte meddelas för bestämmelser som genomför artiklar i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Föreskriftsförslaget bedöms leda till viss utökad administration för dokumentation och uppföljning. Uppskattad kostnad beroende på verksamhetens art och omfattning är 10 000 – 100 000 SEK/år.

C.3. Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Tillståndshavarna behöver genomföra en generell översyn av dokumentation m.m. och vid behov uppdatera säkerhetsredovisning, ledningssystem och styrande dokument. I föreskriftsförslaget införs nya begrepp, vilket innebär att dokumentation behöver granskas och revideras. Därutöver behöver företagen genomföra informations- och utbildningsinsatser för berörd personal. Uppskattad kostnad beroende på verksamhetens art och omfattning är 10 000 SEK – 1,5 MSEK.

Kapitel 2, Grundläggande bestämmelser

Bestämmelsen om fysiskt skydd mot sabotage eller olovlig befattning med strålkälla (2 kap. 3 §) innebär bland annat att radioaktiva ämnen som förekommer i verksamheten ska delas in i kategorier. Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak för kärntekniska anläggningar. För övriga tillståndspliktiga verksamheter, vilka har radioaktiva ämnen i sin verksamhet, är kravet nytt. Uppskattad engångskostnad för att dela in de radioaktiva ämnen som förekommer i kategorier är 0 SEK – 1 MSEK.

Bestämmelsen om beredskapskategori och hantering av radiologisk nödsituation (2 kap. 4 §) innebär att strålkällor som är av sådan art att en radiologisk nödsituation kan uppkomma ska placeras i beredskapskategori 1 – 4. Placeringen i beredskapskategori ligger till grund för beredskapsavgiften enligt förordningen (20xx:xxx) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten. Bestämmelsen innebär att det liksom idag tillkommer en beredskapsavgift för verksamheter inom beredskapskategori 1 – 2 för att täcka samhällets kostnader vid en radiologisk nödsituation.

Kapitel 3, Organisation, ledning och styrning av verksamheten

3 kap. 3 § om organisatoriska förändringar innebär ett förtydligande i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till tidigare krav. För övriga verksamheter är kravet nytt. I de fall dessa genomför organisatoriska förändringar ska dessa dokumenteras med avseende på bakgrund, syfte och strålsäkerhetsmässig betydelse. Förändringar ska genomföras på ett planerat och kontrollerat sätt och därefter utvärderas. Bestämmelsen innebär tillkommande kostnader vid organisatoriska förändringar som har betydelse för strålsäkerheten.



Kostnaden varierar beroende på verksamhetens art och omfattning samt vilken förändring som genomförs och är därför svår att uppskatta.

3 kap. 4 § om ledningssystem för strålsäkerhet innebär en skärpning för verksamheter som tidigare endast har haft krav på kvalitetshandbok, dokumentation och skriftliga rutiner. För dessa innebär bestämmelsen bland annat att de behöver integrera aktuella krav på strålsäkerhet i befintliga ledningssystem. Kostnaden varierar beroende på hur välutvecklade ledningssystemen är i de olika företagen. För övriga verksamheter innebär bestämmelsen ett förtydligande i sak i förhållande till tidigare krav.

3 kap. 6 § om att ledningssystemet ska användas för att stödja och främja en god säkerhetskultur är nytt för samtliga tillståndshavare. Kravet innebär fortlöpande uppföljning av hur ledningssystemet bidrar till att verksamheten bedrivs med en god säkerhetskultur. Kostnaden för företag som inte redan har kravet inarbetat i sin verksamhet uppskattas till 10 000 – 600 000 SEK.

3 kap. 12 § om att verksamheten ska ha tillgång till en strålskyddsexpertfunktion kan för en del företag innebära att de behöver se över organisationens utformning och ansvarsfördelning. Skärpta krav på strålskyddsexpertens kompetens (3 kap. 13 §) kan för en del företag innebära att en ny tjänst behöver tillsättas eller att kompetensen måste köpas in. Uppskattad årlig kostnad beroende på verksamhetens art och omfattning är 0 SEK – 1,5 MSEK.

3 kap. 7 och 8 §§ om intern revision har funnits sedan tidigare och innebär ett förtydligande i sak. Förtydligandet om att revisionsområden ska granskas minst vart tredje år eller med kortare intervall som motiveras av deras strålsäkerhetsmässiga betydelse kan dock innebära ett ökat behov av revisionsledare och revisorer med tillkommande utbildningsbehov. Uppskattad årlig kostnadsökning är 0 SEK – 100 000 SEK.

3 kap. 14 och 15 §§ om arbetsförutsättningar innebär ett förtydligande för kärntekniska anläggningar i förhållande till tidigare krav. För övriga företag är kravet nytt. Bestämmelserna innebär bland annat att tillämpa en systematik som säkerställer att de som arbetar i verksamheten ges de förutsättningar som behövs för att kunna arbeta på ett strålsäkert sätt. Uppskattad årlig kostnad för ett mindre företag är 10 000 SEK.

3 kap. 16 och 17 §§ om erfarenhetsåterföring innebär ett förtydligande i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till tidigare krav. För övriga verksamheter är kravet nytt. Uppskattad årlig kostnad för ett mindre företag är 5 000 SEK.

Kapitel 4, Skydd av arbetstagare

4 kap. 2 och 3 §§ om kriterier för kontrollerat och skyddat område innebär en lättnad i förhållande till tidigare krav.

4 kap. 5 § om behörighet och begränsningar inom kontrollerat område innebär en skärpning i förhållande till tidigare bestämmelser genom att en åldersgräns införs för samtliga tillståndspliktiga verksamheter. Syftet är att undvika exponering av arbetstagare och andra i verksamheten. Bestämmelsen innebär att företagen behöver etablera eller se över befintliga dokumenterade rutiner för tillträde till kontrollerat område. Kravet medför en mindre administrativ kostnad för företagen.

4 kap. 12 § om kriterier för arbetstagare i kategori A innebär en skärpning i förhållande till tidigare krav genom att dosgränsen till ögats lins har sänkts i enlighet med rådets direktiv 2013/59/Euratom. Ändringen påverkar nivåerna för kategoriindelning. Bestämmelsen kan för företagen innebära att fler arbetstagare ska tillhöra kategori A med tillkommande



kostnader för tjänstbarhetsbedömningar. Uppskattad engångskostnad per arbetstagare och år som denne genomgår läkarundersökning är 2 000 – 3 000 SEK. Bestämmelsen innebär även att företagen behöver se över eller etablera nya rutiner för mätning av dos till ögats lins. Bestämmelsen kan även medföra att företagen behöver köpa in ny utrustning för mätning av dos till ögats lins. Uppskattad engångskostnad då ny utrustning behövs är 5 – 10 000 SEK. Uppskattad kostnad per dosimeter uppgår till 3 000 SEK. För ett medelstort sjukhus med radiologisk avdelning, hjärtvård och operationsverksamhet kan ändringen medföra att 30 – 50 personer kommer att bära direktvisande dosimeter, vilket innebär en investeringskostnad på cirka 300 000 – 500 000 SEK.

4 kap. 19 § om information om individuella dosuppgifter är nytt och genomförs i enlighet med krav i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Syftet med bestämmelsen är att arbetstagare ska kunna ta del av sina egna individuella dosuppgifter på en övergripande nivå. Bestämmelsen medför en mindre administrativ kostnad för företagen.

4 kap. 22 § om information till annan arbetsgivare är nytt och genomförs i enlighet med krav i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Syftet med bestämmelsen är att arbetstagarens arbetsgivare, då denne inte också är tillståndshavare, ska få information om de stråldoser som arbetstagaren har erhållit i tillståndshavarens verksamhet. Kravet medför en mindre administrativ kostnad för företagen.

4 kap. 24 § om stråldoser för besökare innebär en skärpning för vissa verksamheter i förhållande till tidigare krav. Kravet motiveras av att besökare ska skyddas på motsvarande sätt inom alla tillståndspliktiga verksamheter. För företag som har besökare innebär bestämmelsen en kostnad för att mäta stråldoser till besökare.

4 kap. 25 § om giltigt tjänstbarhetsintyg innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare krav men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:06) om medicinska kontroller i arbetslivet.

4 kap. 26 § om grund för tjänstbarhetsbedömning innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare krav men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:06) om medicinska kontroller i arbetslivet.

4 kap. 27 § om dokumentation av tjänstbarhetsbedömning innebär ingen ändring i sak i förhållande till tidigare krav men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:06) om medicinska kontroller i arbetslivet.

4 kap. 28 § om intervall för tjänstbarhetsbedömning innebär en lättnad i förhållande till tidigare krav. Tidigare skulle en läkarundersökning göras vart tredje år och åren däremellan en hälsodeklaration. Ändringen innebär att den medicinska kontrollen istället anpassas efter arbetstagarens behov. För vissa arbetstagare kan det innebära att fler kontroller behöver göras jämfört med tidigare. För andra arbetstagare innebär det en lättnad då det kan vara tillräckligt med hälsodeklarationer efter den första läkarundersökningen. Därutöver har terminologin anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:06) om medicinska kontroller i arbetslivet.

Kapitel 5, Skydd av allmänhet och miljö

5 kap. 1 § om analys av radiologiska konsekvenser för allmänheten och miljön har sedan tidigare funnits för kärntekniska anläggningar. För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt. För dessa har dock analys av radiologiska konsekvenser ingått som en del av tillståndsprövningen. För verksamheter som kan utesluta att allmänheten kan exponeras räcker det med att konstatera detta. Om de förutsedda utsläppen är små och verksamhetens



utsläppsbild i övrigt är okomplicerad kan analysen utgöras av enkla, konservativa beräkningsmetoder. Uppskattad engångskostnad är 10 000 – 20 000 SEK.

5 kap. 2 och 3 §§ om beräkning av dos till allmänheten innebär en viss lättnad för kärntekniska anläggningar och ett förtydligande i sak för övriga tillståndspliktiga verksamheter. Bestämmelserna bedöms inte medföra några kostnader av betydelse.

5 kap. 4 § om dosrestriktioner för allmänheten innebär ingen ändring i sak för kärntekniska anläggningar. För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt. Bestämmelsen syftar till att begränsa dosbidraget till personer ur allmänheten från varje enskild verksamhet så att ingen person ur allmänheten ska utsättas för en effektiv dos som överskrider dosgränsen 1 millisievert per år från alla verksamheter. Dosrestriktionen är inte en dosgräns utan en nivå som strålskyddet ska optimeras under. Bestämmelsen bedöms inte medföra några kostnader av betydelse.

5 kap. 9 § om avfallsplaner har sedan tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och verksamheter med öppna strålkällor och införs nu för all tillståndspliktig verksamhet. Kravet på analys av olika sätt att omhänderta avfall har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar men är nytt för övriga verksamheter. Uppskattad initial kostnad ligger på 20 000 – 200 000 SEK och därefter 0 – 100 000 SEK per år beroende på verksamhetens art och omfattning.

5 kap. 10 § om hantering av avfall har sedan tidigare funnits för kärntekniska anläggningar. Kravet på hantering med beaktande av avfallets egenskaper och det planerade omhändertagandet är nytt. För övriga verksamhet är kravet som helhet nytt. Bestämmelsen kan medföra tillkommande kostnader för källsortering. För det fall kostnader tillkommer bedömer SSM att dessa medför att omhändertagandet av avfall underlättas, vilket totalt sett kan förväntas leda till minskade kostnader.

5 kap. 11 § om dokumentation av avfall har sedan tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och verksamheter med öppna strålkällor. Bestämmelsens andra stycke innebär en skärpning genom att tidsgränsen har ökats från 5 till 10 år. Kravet som helhet är nytt för övriga verksamheter. För de verksamheter som har avfall att dokumentera tillkommer en årlig administrativ kostnad på cirka 20 000 – 50 000 SEK.

5 kap. 12 § om rapportering av avfall har sedan tidigare kommenterats i allmänna råd för kärntekniska anläggningar. Kravet har skärpts genom att det nu ställs krav på rapportering även för avfall som förvaras hos annan tillståndshavare. Det ska även framgå vem som ansvarar för avfallets omhändertagande och det planerade slutmålet för omhändertagandet. För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt. För de verksamheter som har avfall att rapportera tillkommer en årlig administrativ kostnad på cirka 20 000 – 50 000 SEK beroende på slag och mängd av avfall.

5 kap. 13 § om avvecklingsplan innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare krav för kärntekniska anläggningar och verksamheter med accelerators eller slutna strålkällor. För andra tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt. Uppskattad initial kostnad är 20 000 – 100 000 SEK och därefter 0 – 100 000 SEK per år beroende på verksamhetens art och omfattning.

5 kap. 14 § om åtgärder inför avveckling har sedan tidigare funnits för kärntekniska anläggningar. För övriga verksamheter är kravet nytt. Bestämmelsen bedöms inte medföra några tillkommande kostnader av betydelse. För det fall att kostnader tillkommer bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att dessa medför att avvecklingen underlättas, vilket totalt sett kan förväntas leda till minskade kostnader.



Kapitel 6. Strålkällor avsedda för exponering

Bestämmelserna om strålkällor avsedda för exponering innebär ingen ändring i sak jämfört med tidigare krav.

C.4. Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Baserat på underlag från aktuella tillståndshavare bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att regleringen inte kommer att påverka konkurrensförhållandena för företagen.

C.5. Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Regleringen bedöms inte påverka företagen i andra avseenden än vad som redovisats ovan.

C.6. Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Strålsäkerhetsmyndigheten har anpassat kraven utifrån vad som är nödvändigt med hänsyn till de risker som finns med olika verksamheter. De verksamheter som omfattas av tillståndsplikt har bedömts vara av sådan art att Strålsäkerhetsmyndigheten behöver göra en tillståndsprövning innan verksamheten med joniserande strålning startar. För verksamheter som har en lägre risk och mindre behov av kontroll införs istället anmälningsplikt och särskilt anpassade krav (föreskrifter för anmälningspliktig verksamhet). Bland dessa verksamhetsutövare är flertalet små företag. Införandet av anmälningsplikt innebär en lättnad för vissa verksamheter som tidigare omfattades av tillståndsplikt.

Föreskriften om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet är utformad så att bestämmelserna tillämpas anpassat utifrån aktuella verksamheter och ingående strålkällor. Exempelvis krävs att verksamheten ska ledas, styras, utvärderas och utvecklas med stöd av ett ledningssystem som är anpassat till verksamheten. Ytterligare ett exempel är att verksamheten ska placeras i beredskapskategori om det i verksamheten finns strålkällor som är av sådan karaktär att en radiologisk nödsituation kan uppkomma.

D. Samråd

Föreskriftsförslaget med tillhörande vägledningstext har remitterats i flera steg:

1. En första internremiss inom Strålsäkerhetsmyndigheten
2. En underhandsremiss till berörda tillståndshavare, då Strålsäkerhetsmyndigheten även begärde in underlag till konsekvensutredningen
3. En andra internremiss inom Strålsäkerhetsmyndigheten
4. En formell extern remiss till berörda tillståndshavare samt ett antal svenska myndigheter och andra organisationer. I denna sista remiss bifogas en utredning av de konsekvenser som de nya föreskrifterna får för berörda verksamheter och för Strålsäkerhetsmyndigheten.

I samband med underhandsremisserna har det förts en dialog med de berörda tillståndshavarna om föreskriftsförslagets innebörd, tydlighet och förutsägbarhet samt behov av klagoranden. Vid underhandsremissen av föreskriftsförslaget har det hållits två möten med tillståndshavarna.



E. Påverkan på Strålsäkerhetsmyndighetens verksamhet

I samband med att de nya föreskrifterna träder i kraft förutses en inledande fas med såväl information till berörda tillståndshavare som utbildning av Strålsäkerhetsmyndighetens egen personal. Därefter kommer en fas med mer omfattande uppföljande tillsyn under ett antal år för kontroll av att kraven enligt föreskrifterna implementeras på ett riktigt sätt innan tillsynen av kravefterlevnad kan ske mer löpande.

F. Kontaktpersoner

Petra Sjöström, tel. 08-799 42 68, e-post petra.sjostrom@ssm.se