



Rapport

Datum: 2023-12-11

Diariennr: SSM2023-8950-5

Dokumentnr: SSM2023-8950-5

Aktivitetsledare: Jeanette Gustafsson

Arbetsgrupp (olika delar): Anders Frank, Mona Karlsson, Tomas Andersson, Richard Holzwarth, Anna Rundqvist, Helene Jönsson och Jeanette Gustafsson

Konsekvensutredning av förslag på ändringar i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter

Innehåll

1.	Problemet och vad Strålsäkerhetsmyndigheten vill uppnå	2
1.1	Bakgrund.....	2
1.2	Problemet.....	2
1.3	Vad Strålsäkerhetsmyndigheten vill uppnå	5
1.4	Kort om ändringar.....	6
2.	Alternativa lösningar och effekter om inte de föreslagna ändringarna kommer till stånd.....	6
2.1	Nollalternativet	6
2.2	Vägledningstext som alternativ till bindande regler	6
2.3	Dispens, tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall som alternativ till bindande regler	7
2.4	Alternativa utformningar av föreskrifter.....	7
2.5	Delvis revidering.....	7
2.6	Slutsatser om alternativen.....	7
3.	Aktörer som berörs av revideringen	8
3.1	Allmänt	8
3.2	Verksamheter som berörs, branscher, antalet företag samt storleken på dessa ...	8
3.3	Kommuner och regioner	9
3.4	Påverkan på Strålsäkerhetsmyndighetens tillsyn- och tillståndsverksamhet	9
4.	Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på	9
5.	Förslagets överensstämmelse med EU-rätten	9



6.	Tidpunkten för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser	9
7.	Kostnadsmässiga konsekvenser	10
7.1	Översiktliga uppgifter om kostnadsmässiga konsekvenser	10
7.2	Tidsåtgång och administrativa kostnader	13
7.3	Information till arbetstagare	13
7.4	Eventuellt övriga kostnader	14
7.5	Översiktlig jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringalternativen	14
8.	Andra konsekvenser	14
8.1	Andra förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av ändringarna	14
8.2	Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag och om eventuell hänsyn behöver tas till små företag	14
8.3	Effekter för kommuner och regioner	14
8.4	Information i samband med beslutade föreskrifter	15
8.5	Övriga konsekvenser	15
9.	Beröringspunkter med andra författningar	15
	Bilaga 1 Detaljerad genomgång av alternativa handlingslinjer	1
	Bilaga 2 Detaljerad genomgång av påverkan på verksamhetsutövare och ekonomiska konsekvenser av revideringen	1

1. Problemet och vad Strålsäkerhetsmyndigheten vill uppnå

1.1 Bakgrund

Med bland annat rådets direktiv 2013/59/Euratom som grund utförde Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) ett omfattande föreskriftsarbete som, 2018, resulterade i ny författningsstruktur och nya föreskriftssamlingar. I den nya strukturen finns en riskanpassad reglering där verksamheter med lägre risker har anmälningsplikt i stället för tillståndsplikt.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter gäller för verksamheter där SSM gjort en bedömning att verksamheten medför en lägre risk för människor och miljön att exponeras för skadlig verkan av strålning.

Till föreskrifterna togs även vägledningstexter fram för att underlätta tolkningen av kraven. Vägledningstexter fanns inte innan 2018.

1.2 Problemet

De problem som har identifierats innebär i huvudsak att föreskrifterna bör förtydligas och förenklas efter det första ikraftträdandet 2018 men förslaget innebär även ändringar i kravbild.



Sedan ikraftträdandet har tillsynserfarenheter visat på revideringsbehov, vilket till viss del beror på att den riskanpassade regleringen är ny. Arbetet som ledde fram till ny författningsstruktur och nya föreskriftssamlingarna var omfattande och det var nytt med särskilda krav för verksamheter med lägre risker.

Det har till exempel visat sig att kravbilderna inte blev tillräckligt tydliga och att det behöver framgå på ett tydligare sätt vilka verksamheter som är anmälningspliktiga. Föreskrifter där syftet har varit en annan och där det endast framgår i vägledningstext behöver justeras. Tillsynserfarenheter har även visat att en justering av de verksamheter som berörs av anmälningsplikten behövs. SSM anser att det kontinuerligt kommer att behöva göras nya bedömningar om vilka verksamheter som kan anmäla sin verksamhet i stället för att ansöka om tillstånd. Revidering av SSMFS 2018:2 kan då behövas igen för att undvika dispensansökningar.

Exempel på problem och ändringsförslag är:

a) Förtydliganden av text

Det behöver framgå:

- att föreskrifterna om anmälningspliktiga verksamheter alltid gäller för anmälningspliktiga verksamheter och inte kan ersättas av den föreskriften (SSMFS 2018:1) som gäller för tillståndspliktig verksamhet, (1 kap. 1 § SSMFS 2018:2),
- att föreskrifterna endast gäller för strålkällor avsedda för exponering och inte till exempel naturligt förekommande radioaktivt material (1 kap. 1 §),
- att utrustning för odontologisk röntgendiagnostik enligt 1 kap. 2 § inte får vara handhållna för att anmälningsplikt ska gälla,
- att jonisatorpistoler för eliminering av statisk elektricitet ska vara anmälningspliktiga (1 kap. 5 §). Detta framgår enbart av vägledningstext i dagsläget.
- att administrering av radioaktiva ämnen vid medicinsk exponering, veterinärmedicin och forskning inte ingår i bestämmelsen i 1 kap. 6 och 7 §§ (vilket aldrig varit avsikten samt det är ett krav på tillståndsplikt för denna verksamhet i artikel 28a rådets direktiv 2013/59/Euratom),
- tydligare vilka verksamheter som berörs av anmälningsplikt. Till exempel gäller användning av öppna strålkällor enbart vid laboriearbete (1 kap. 7 §) och användning av slutna strålkällor som inte är placerade i tekniska anordningar endast vid referensmätning eller kalibrering (1 kap. 6 §). Annan användning av sådana strålkällor kan innebära stora risker för att falla under anmälningsplikt och det har inte heller varit avsikten när föreskrifterna skrevs från början.
- att 1 kap. 3-7 §§ gäller för användare (och inte till exempel transportföretag),
- att 1 kap. 7 § kan gälla även för andra öppna strålkällor än vad som framgår av bilaga 1 i SSMFS 2018:2.

b) Ändring av anmälningsplikten

- Den hantering (som framgår av verben) som gäller för anmälningsplikt är inte samma som för tillståndspliktig verksamhet. SSM ser inte längre något skäl till varför det ska hanteras annorlunda för användare och handelsföretag och föreslår därför följande:
 - o Förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse av teknisk anordning som kan alstra joniserande strålningen som är beskrivet i 1 kap. 2, 3, 4 och 5 §§ är i dagsläget anmälningspliktiga och meddelat med stöd av 6 kap. 8 § strålskyddslagen och 5 kap. 4 § strålskyddsförordningen. Strålsäkerhetsmyndigheten ser inte längre behov av att anmäla dessa



- verb/denna hantering varför de föreslås ta bort. För tillståndspliktig verksamhet ingår inte heller de verben för tekniska anordningar som kan alstra.
- För de som utövar handel med tillståndspliktiga tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, ta bort kravet att anmäla ”förvärv, saluföring eller att föra in till landet” som framgår i dagens 10 § andra stycke.
 - Ta bort krav på att anmäla förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse för användare av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning (1 kap. 3 - 5 §§). Endast användning av strålkällan förblir anmälningspliktigt för användarna. För tillståndspliktig verksamhet behövs inte tillstånd för att förvärva, upplåta och överlåta tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning och SSM anser att detta kan hanteras på samma sätt för anmälningspliktig verksamhet. Då verksamhetsutövaren har som syfte att använda en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning ska det anmälas. Det fungerar på samma sätt för tillståndspliktig verksamhet. Att tillverka, installera och underhålla en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning förblir tillståndspliktigt.
 - Att tillståndsplikten för användning av kabinetsystem som innehåller lågenergiacceleratorer (max 1 MeV) kan ersättas med anmälningsplikt då risk för exponering för skadlig verkan av strålning bedöms som låg (1 kap. 4 §).
 - För slutna strålkällor som inte är placerade i en skyddande teknisk anordning (används för referensmätning och som kalibreringsstrålkälla) bör endast strålkällor med låg aktivitet d.v.s. slutna strålkällor tillhörande kategori 5 omfattas av anmälningsplikt i stället för tillståndsplikt. Anmälningsplikt ska enbart gälla för verksamheter med låg risk för exponering för skadlig verkan av strålning. Strålkällor tillhörande kategori 4 medför högre risker vid hantering och flyttas därmed upp till tillståndsplikt (1 kap. 6 § samt definition av kategori 5 i 1 kap. 11 §, ny bilaga),
 - Att ersätta tillståndsplikten med anmälningsplikt för att transportera, föra in till Sverige och föra ut från Sverige de tekniska anordningar med slutna strålkälla som anges i 1 kap. 5 §, de slutna strålkällor som anges i 1 kap. 6 §, de öppna strålkällor som anges i 1 kap. 7 § och den yrkesmässiga handeln av radioaktiva ämnen som avses i 1 kap. 10 §. I annat fall behöver användare, eller handelsföretag, som även vill transportera mm även ansöka om tillstånd vilket inte är rimligt.
 - Yrkesmässig handel med alla radioaktiva ämnen (ej starka strålkällor, s.k. HASS) kan bli anmälningspliktigt i de fall där inte fysisk hantering ingår (1 kap. 10 a §), Viss tillståndspliktig verksamhet blir därmed anmälningspliktig i stället. Anmälningsplikt kan gälla eftersom riskerna är så pass låga.
 - Föreskrifterna förtydligas genom att lägga till ”upplåta” för yrkesmässig handel av alla typer av strålkällor så att leasing inkluderas (1 kap. 10 a och 10 b §§),
 - För de som utövar yrkesmässig handel med sådana radioaktiva ämnen som avses i 1 kap- 5-7 §§, ersätt tillståndsplikt med anmälningsplikt för att saluföra och i kommersiellt syfte förvärva, inneha, upplåta, till Sverige föra in, från Sverige föra ut och för att transportera dessa (verben saknas i 1 kap. 10 § första stycket).
 - Att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt för yrkesmässig handel av sådana rökdetektorer som omfattas av SSMFS 2008:44 (1 kap.10 b §),
 - Att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt för yrkesmässig handel till detaljhandeln av brandvarnare som omfattas av SSMFS 2008:47 (1 kap. 10 b §)
 - Att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt för yrkesmässig handel av sådana bäringskikare, pejlkompass och riktmedel som innehåller tritium och omfattas av SSMFS 2012:2 (1 kap. 10 b §)



- Att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt för yrkesmässig handel av slutna strålkällor som används vid skolor och som omfattas av SSMFS 2018:8 (1 kap. 10 b §)
- c) Ändring av krav
 - Krav på handelsföretag att lämna information som är relevant ur strålskyddssynpunkt till kund följde inte med i det nya regelverket. Tillsynsinsatser visar att kravet bör återinföras för att underlätta för användarna att få ett bättre strålskydd och för att bli juridiskt bindande. Krav på vilken information som ska lämnas genomför artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom och förtydligar kraven i 3 kap. 13 och 14 §§ Strålskyddslag (2018:396).
 - Det saknas krav på att tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som används för veterinärmedicinsk röntgendiagnostik samt för mätning, kontroll, analys och laboratorieanvändning ska vara utformade i överensstämmelse med beprövad teknik, vilket är viktigt särskilt för anmälningspliktig verksamhet där riskerna ska vara lägre. Förutom att lägga till kravet för de verksamheterna är förslaget även att slå ihop likvärdiga krav om utformning av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller slutna strålkällor och placera kravet i 2 kap. om gemensamma bestämmelser för att gälla alla.
 - I 2 kap. 19 § framgår att en teknisk anordning med röntgenrör bland annat ska vara märkt med en varselssymbol för joniserande strålning. Tillsynsinsatser har visat att märkning kan se ut på många andra sätt för dessa anordningar. SSM anser att just för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning så kan annan märkning som för fram budskapet göras så kravet bör inte vara låst till varselssymbol för joniserande strålning (för radioaktiva ämnen ska det dock finnas varselssymbol för joniserande strålning).
 - 2 kap. 20 § gällde innan 2018 endast för industriutrustningar men lades i 2 kap. om gemensamma bestämmelser. Tillsynsinsatser har visat att kravet inte behövs för verksamheter med kabinettutrustning, smådjursröntgen och för odontologisk röntgendiagnostik och föreslås därför flytta tillbaka till att gälla enbart stationära strålkällor som framgår av 1 kap. 5 §.
 - 2 kap. 24 § är otydlig och kan bland annat tolkas som om strålkällor ska flyttas då de inte används (låsas på en avgränsad plats) vilket är orimligt för vissa verksamheter, till exempel tandvårdsutrustning. Kravet behöver förtydligas och kan även gälla användning, inte enbart förvaring.
 - Strålskyddsmedvetenheten behöver öka för verksamheterna genom att införa en funktion som ska upprätthålla strålskyddet (2 kap. 9 b §). Likande funktion fanns innan 2018 och återinförs nu. Det blir ingen skillnad i vilka arbetsuppgifter som ska utföras men det kommer bli tydligare att det ska upprätthållas kontinuerligt och inte enbart initialt.
 - Det bör eftersträvas att liknande formuleringar används i SSM:s författningssamling, Strålskyddslag och Strålskyddsförordning.

1.3 Vad Strålsäkerhetsmyndigheten vill uppnå

I SSM:s uppdrag ingår att vara pådrivande för en god strålsäkerhet i samhället. Att utfärda föreskrifter med tydliga och ändamålsenliga regler är en viktig del i detta uppdrag. SSM vill ha föreskrifter som på ett tydligare sätt stämmer överens med EU-direktiv och övriga lagar och vi vill förenkla för de företag, kommuner och regioner som bedriver anmälningspliktiga verksamheter.

Målet med revideringen är föreskrifter som är tydligt utformade så att de ger god förutsägbarhet om vad som gäller för verksamheter med lägre risker.



För vissa verksamheter har krav tillkommit för att behålla anmälningsplikten (och den lägre risken) och för att öka strålskyddsmedvetenheten hos verksamhetsutövarna.

1.4 Kort om ändringar

I huvudsak innebär förslaget förtydliganden och förenklingar.

I ett fåtal fall och för vissa verksamheter innebär förslaget höjda krav för vissa verksamheter (till exempel lyfts starkare slutna strålkällor som inte omsluts av en skyddande teknisk anordning till tillståndsplikt enligt förslaget i 1 kap. 6 §, på grund av de högre riskerna).

Några förslag innebär att SSM ändrar från tillståndsplikt till anmälningsplikt vilket medför förenklade krav i förhållande till tillståndsplikt. Som exempel kan nämnas att tillståndsplikten för användning av kabinettsystem som innehåller lågenergiacceleratorer (max 1 MeV) föreslås ersättas med anmälningsplikt då risk för exponering för skadlig verkan av strålning bedöms som låg (1 kap. 4 §).

2. Alternativa lösningar och effekter om inte de föreslagna ändringarna kommer till stånd

Detaljerad genomgång av alternativa handlingslinjer per ändringsförslag kan ses i bilaga 1. Nedan ges övergripande förslag på vilka alternativa lösningar som kan finnas.

2.1 Nollalternativet

Om någon ändring inte skulle göras av föreskrifterna skulle artikel 28a rådets direktiv 2013/59/Euratom om att administrering av radioaktiva ämnen till människor och djur ska vara tillståndspliktigt inte genomföras helt. Det skulle även innebära att artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom om att mottagare ska tillhandahålla adekvat information, inte heller uppfylls fullt ut.

Nollalternativet skulle innebära att vi fortsätter ha föreskrifter där syftet med föreskrifterna inte blir tillräckligt tydligt och på det sätt det var tänkt i det arbete som ledde fram till de anmälningspliktiga föreskrifterna 2018. Till exempel skulle användare av radioaktiva ämnen även behöva ansöka om tillstånd för transport. Ett annat exempel är att jonisatorpistoler som används för eliminering av statisk elektricitet skulle vara tillståndspliktigt fast det borde ingå i de anmälningspliktiga föreskrifterna vilket idag endast framgår av vägledningstext.

Användare av kabinettsystem med lågenergiacceleratorer skulle fortsätta behöva ansöka om dispens och SSM skulle inte genomföra den anpassade tillämpningen ("graded approach") som förespråkas i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Ett nollalternativ, dvs. att inte genomföra en revidering, skulle innebära att de otydligheter som finns i de nuvarande föreskrifterna kvarstår. SSM bedömer inte nollalternativet som aktuellt.

2.2 Vägledningstext som alternativ till bindande regler

Ett alternativ till bindande regler kan, för vissa föreskrifter, vara att uppdatera den vägledningstext som tillhör föreskrifterna. Men utan krav finns det risk att hanteringen



sker på ett sådant sätt att människor och miljö utsätts för onödig exponering för joniserande strålning. Tillsynsarbete skulle även försvåras eftersom vägledningstext inte är juridiskt bindande.

För vissa föreskrifter är inte vägledning ett alternativ, till exempel ska rådets direktiv tydligt framgå av föreskrifterna.

SSM bedömer att vägledningstext inte fullt ut kan ersätta de bindande reglerna i detta fall. Däremot kommer även vägledningstexterna revideras som ett komplement till de reviderade föreskrifterna för att förtydliga ytterligare.

2.3 Dispens, tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall som alternativ till bindande regler

Ytterligare ett alternativ till generellt bindande regler är att myndigheten, efter dispensansökan, utarbetar individuella tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall. SSM:s erfarenheter av en sådan angreppssätt är att det innebär svårigheter att bedriva konsekvent prövning och tillsyn av strålskyddet. Det finns emellertid vissa fördelar med detta angreppssätt. Angreppssättet kan ge en större flexibilitet genom att med beslut och tillståndsvillkor anpassa kraven till individuella verksamheter. De huvudsakliga svårigheterna är å andra sidan att angreppssättet över tid kan bli godtyckligt och inkonsekvent i kravställandet på liknande verksamheter och i liknande frågor. Dessutom kan det vara fråga om ett stort antal verksamhetsutövare (olika antal verksamhetsutövare för olika verksamheter) så denna strategi kan kräva stora resurser hos myndigheten för de individuella kravanpassningarna och därefter för uppföljning i form av tillsyn.

2.4 Alternativa utformningar av föreskrifter

Ett möjligt alternativ är att utformning av föreskrifter görs annorlunda för att bli ännu tydligare. Detta kommer i så fall komma fram under den formella, externa, remissen. I annat fall kan SSM:s förslag anses tydligt nog. Förslaget har genomgått internremiss.

2.5 Delvis revidering

Ett möjligt scenario är att inte samtliga ändringsförslag träder i kraft. Det kan till exempel vara att vissa förslag kan bli vägledningstext i stället. Detta kommer i så fall framträda under den formella remissen.

SSM ser dock att det inte finns några alternativ till revidering av vissa delar (till exempel att förtydliga att administrering av radioaktiva ämnen till människor och djur medför tillståndsplikt och därför inte ska ingå i de anmälningspliktiga föreskrifterna vilket framgår av rådets direktiv).

2.6 Slutsatser om alternativen

Beroende på vad som framkommer under den formella remissen kan utfallet bli att vissa ändringsförslag ändras för att bli ännu tydligare alternativt att vägledningstext används i stället för bindande regler. Med utgångspunkt i de överväganden som redovisats ovan ser SSM dock inga alternativ till att SSMFS 2018:2 revideras. Omfattningen av revideringen kan dock bero på synpunkter från pågående externremiss. SSM ser även att vägledningstexten till föreskrifterna kommer att behöva uppdateras.



3. Aktörer som berörs av revideringen

3.1 Allmänt

De som berörs av föreskrifterna är

- de som bedriver anmälningspliktig verksamhet med joniserande strålning samt den personal som arbetar i verksamheten. Även allmänhet såsom djurägare berörs genom att föreskrifterna syftar till att ge ett bättre skydd mot strålningens skadliga effekter.
- i vissa delar de som bedriver verksamheter som idag är tillståndspliktig, men som blir anmälningspliktig eller vise versa.

Förslagen på revidering rör inte föreskrifterna för mikrovågstorkning (1 kap. 8 §) och medicinska solarier (1 kap. 9 §) samt tillhörande kapitel. Detta är icke-joniserande strålning. De ändringsförslag som finns i 2 kap. om gemensamma bestämmelser rör endast verksamheter med joniserande strålning.

3.2 Verksamheter som berörs, branscher, antalet företag samt storleken på dessa

Det totala antalet anmälningspliktiga verksamheter som är registrerade hos SSM i dag är ca 3500 st. Verksamheterna kan hantera olika många strålkällor och ibland olika typer av strålkällor, till exempel både kabinettutrustning och teknisk anordning för analys.

Antal anmälningspliktiga verksamheter:

Verksamhet	Antal
Tandvård (både i offentlig och privat regi)	Ca 1900
Veterinärmedicinsk röntgendiagnostik-smådjursröntgen och tandvård	Ca 300
Övriga verksamheter d.v.s. de som <ul style="list-style-type: none">- använder kabinetröntgenutrustning- använder tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet- använder referensstrålkällor eller kalibreringsstrålkällor- bedriver laborieverksamhet med öppna strålkällor- bedriver yrkesmässig handel	Ca 1300

De huvudsakliga branscherna för verksamheterna är industrier (inklusive kärnteknisk verksamhet), tillverkning, smådjursveterinärer, tjänsteföretag, forskning, handel, hälsovård och myndigheter.

Företagen är allt från enmansföretag till stora företag och organisationer. Det är både stora tillståndshavare (som till exempel regioner, universitet och kärnteknisk verksamhet) och små tillståndshavare (som till exempel tandläkare, veterinärer, handelsföretag) som berörs.

Inom den privata sektorn för tandvård och veterinärmedicinsk verksamhet finns bolag av olika storlek, många småföretag som endast omfattar en mottagning samt ett mindre antal bolag med flera mottagningar.



3.3 Kommuner och regioner

Samtliga i Sverige verksamma tandvårdsföretag berörs av regleringen. Tandvården i Sverige bedrivs idag i offentlig och privat regi. Inom den offentliga sektorn förekommer två olika driftsformer, dels förvaltningsform direkt under regionen, dels regionsägda bolag.

Kommuner påverkas i de fall då de hanterar vissa strålkällor som till exempel kabinettröntgen, XRF, densitetsmätare, nivåvakter eller har leasingverksamhet.

3.4 Påverkan på Strålsäkerhetsmyndighetens tillsyn- och tillståndsverksamhet

Berörda enheter på SSM har deltagit vid internremiss och är införstådda med att förändrade krav kommer. Samråd med enheterna kommer att ske inför ikraftträdandet.

4. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Strålsäkerhetsmyndighetens bemyndiganden att meddela föreskrifter om skydd mot eller kontroll av strålning samt tillstånd anges i strålskyddsförordningen (2018:506). Bemyndigandena i strålskyddsförordningen för de nu förslagna ändringarna framgår av 3 kap. 12 §, 4 kap. 9 § 1, 2, 4, 5, 4 kap. 10 §, 5 kap. 3-4 §§ och 6 kap. 2 och 8 §§.

SSM gör bedömningen att genomförda förändringar inte medför sådana väsentliga effekter på kostnader för staten, kommuner eller regioner att det krävs ett medgivande från regeringen.

5. Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

SSM bedömer att de föreslagna ändringarna är förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och anpassade till 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.

I direktivet framgår den riskanpassade bedömningen av verksamheter, vilket anmälningsplikten och de anmälningspliktiga föreskrifterna är ett resultat av.

I nu liggande förslag förtydligas dessutom att administrering vid medicinsk exponering, veterinärmedicin och forskning exkluderas från SSMFS 2018:2 vilket genomför artikel 28a rådets direktiv 2013/59/Euratom på ett bättre och tydligare sätt. Även om det hanterats korrekt kommer det nu framgå tydligare i regelverket. Även artikel 78.1 rådets direktiv 2013/59/Euratom genomförs på ett bättre och tydligare sätt.

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

6. Tidpunkten för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

SSMFS 2018:2 bör revideras i närtid eftersom vissa krav är formulerade på ett sådant sätt att det ursprungliga syftet ej framgår. Det finns även två artiklar (28 a och 78.1) i rådets direktiv 2013/59/Euratom som behöver förtydligas.



Föreskrifterna planeras att träda i kraft senare hälften av 2024. Nuvarande bedömning är att det inte behövs några övergångsbestämmelser eftersom ändringarna bedöms som enkla att implementera.

Förslaget till föreskrifter innehåller i stora delar motsvarande krav som i gällande föreskrifter. Informationsinsatser kan därför ske via de kanaler som myndigheten idag använder sig av för att informera om regelverket som till exempel information på SSM:s webbplats.

Vägledningstexten med information och hjälp vid tillämpning av bestämmelserna ska uppdateras.

7. Kostnadsmässiga konsekvenser

7.1 Översiktliga uppgifter om kostnadsmässiga konsekvenser

Majoriteten av förslagen kommer innebära att föreskrifterna förtydligas utan att innebära någon ändring i sak i förhållande till nuvarande krav. De kommer därmed inte att medföra några ökade kostnader för verksamheterna.

Vissa förslag kan innebära ökade kostnader för vissa verksamheter. Beroende på omfattningen av verksamheterna kan de ökade kostnaderna variera. Vissa företag kan dessutom ha flera strålkällor, flera typer av strålkällor och flera verksamhetsområden.

Ändringsförslagen kan i ett inledande skede kräva en viss administrativ insats för uppdatering av ledningssystem. Storleken på denna insats varierar och är beroende av hur verksamheten ser ut. Det kan även krävas viss informationsinsats för arbetstagare för att informera om relevanta ändringar.

Nedan redovisas SSM:s samlade bedömning av kostnader och lättnader av kostnader som föreskriftsförslaget kan komma att medföra för berörda verksamhetsutövare. Detaljerad bedömning av påverkan på verksamhetsutövare och ekonomiska konsekvenser, som är underlag till den samlade bedömningen, finns i bilaga 2. För tidsåtgång och administration finns mer information i avsnitt 7.2, som i sin tur även den baseras på bilaga 2. Mer information om information till arbetstagare finns i avsnitt 7.3.

Bestämmelse	Verksamhet som berörs	Engångskostnad per verksamhetsutövare (i kronor)	Löpande kostnad per verksamhetsutövare och per strålkälla och år (i kronor)
1 kap. 1 §	De som även har tillstånd	0-8000	0-370
1 kap. 1 a § (delvis ny)	Alla	-*	-*
1 kap. 2 §	Odontologisk röntgendiagnostik	0	0
1 kap. 3 §	Veterinärmedicinsk röntgendiagnostik	0	0
1 kap. 4 §	Användare av kabinettröntgen och kabinettsystem	(-8000) – 0	(-3130) - 0



1 kap. 5 §	Användare av teknisk anordning för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet	0	(-840) - 0
1 kap. 6 §	Referensmätning och kalibrering med slutna strålkällor	0	(-840 ^{**}) - 0 1930 (för fåtal användare av slutna strålkällor utan teknisk anordning och tillhörande kategori 4)
1 kap. 7 §	Laboratoriearbete med öppna strålkällor	0	(-840 ^{**}) - 0
1 kap. 10 §	Yrkesmässiga handelsverksamheter	(-8000) - 0	-
1 kap. 11 §	Hantering av kabinettsystem med elektronaccelerator, Referensmätning och kalibrering med slutna strålkällor	0	0
2 kap. 3 §	Verksamhet med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning	0	0
2 kap. 5 a § (ny bestämmelse)	Alla verksamheter som använder joniserande strålning.	0	0
2 kap. 14 och 18 §	Verksamheter med tekniska anordningar	0	0
2 kap. 18 a § (delvis ny)	Verksamheter med slutna strålkällor, tekniska anordningar med slutna strålkällor och tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning	0	0
2 kap. 19 §	Verksamheter med teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning. Ej odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering.	0	0
2 kap. 20 §	Verksamheter med stationär teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla	(-500)-0	0



2 kap. 24 §	Alla	0	0
3 kap. 1 §	Odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering	0	0
3 kap. 2 §	Odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering	0	0
3 kap. 3 §	Odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering	0	0
3 kap. 8 §	Odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering	0	0
3 kap. 9 §	Odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering	0	0
Bilaga 2	Odontologisk röntgendiagnostik inom medicinsk exponering	0	0
4 kap. 1 §	Veterinärmedicinsk röntgendiagnostik	0	0
4 kap. 5 och 6 §	Veterinärmedicinsk röntgendiagnostik	0	0
5 kap. 1 §	Verksamheter med kabinettröntgen och kabinettsystem med elektronaccelerator	0	0
5 kap. 2 §	Verksamheter med kabinettröntgen och kabinettsystem med elektronaccelerator	0	0
5 kap. 3 §	Verksamheter med kabinettröntgen och kabinettsystem med elektronaccelerator	(-10000)-0	0
5 kap. 4 § (ny)	Verksamheter med kabinettröntgen och kabinettsystem med elektronaccelerator	0	0
6 kap. 1 §	Verksamheter med tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys eller eliminering av statisk elektricitet.	0	0
6 kap. 2 §	Verksamheter med tekniska anordningar för mätning, kontroll,	0	0



	analys eller eliminering av statisk elektricitet.		
7 kap. 2 §	Verksamheter med slutna strålkällor	0	0
8 kap. 1 §	Laboratieverksamhet med öppna strålkällor	0	0
11 kap. 2 a § (ny)	Yrkesmässig handel med strålkällor	-***	-***
11 kap. 3 §	Yrkesmässig handel med strålkällor	0	0
11 kap. 4 § (ny)	Yrkesmässig handel med strålkällor	0	0
Summa adm. Kostn.	Alla	0-8000	0
Information till arbetstagare	Alla	0-7000	0

*= bestämmelsen om administrering av radioaktiva ämnen genomför artikel 28a) i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Kostnad beräknas därför inte.

**= anges per verksamhet, ej per strålkälla enligt avgiftsförordningen

***= genomför artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Kostnad beräknas därför inte.

En summering av kostnadsförändringar per verksamhet är svår eftersom det är ett stort antal olika företag som dessutom kan använda olika typer av strålkällor och beröras olika mycket av ändringsförslagen. Vissa har ett fåtal strålkällor medan vissa har fler. SSM bedömer att en sådan summering inte är nödvändig i dagsläget och med de revideringsförslag som ligger.

7.2 Tidsåtgång och administrativa kostnader

Med administrativa kostnader avses i konsekvensutredningssammanhang vanligen kostnader som uppstår när det finns krav i föreskrifter på att information ska upprättas, lagras och/eller överföras.

En konsekvens av de reviderade föreskrifterna är att ledningssystem med rutinbeskrivningar med mera kan behöva uppdateras. Den initiala kostnaden för administrativa åtgärder uppskattas till 0-8000 kr för varje verksamhetsutövare. Detta baseras på en timkostnad på 1000 kr och att arbetsinsatsen för att sätta sig in i föreskrifterna och uppdatera ledningssystemet uppskattas till 8 h.

7.3 Information till arbetstagare

Verksamhetsutövare behöver informera arbetstagare om de ändringar som berör dem i deras verksamhet. Utbildning och information är inget nytt krav utan bör ske kontinuerligt i verksamheten för att kunskapen ska kunna upprätthållas och nya utrustningar mm köps in. Det kan dock behövas en extra informationsinsats med tanke på ändringar. Arbetstagare kan till exempel behöva informeras om alternativ märkning av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, om den nya funktion som ska upprätthålla strålskyddet, rutinerna för information till allmänheten (enbart veterinärmedicinsk verksamhet), den information som ska lämnas till mottagare av strålkällor (endast handelsföretag).

SSM bedömer att det borde ta som mest 1 h för att informera om ändringar och 6 h för att sätta sig in i vilka ändringar som berör arbetstagare vilket alltså skulle innebära en



engångskostnad på 7000 kr (om kostnaden är 1000 kr/h). De flesta ändringarna rör verksamhetsutövaren.

7.4 Eventuellt övriga kostnader

SSM förutser inga ökade kostnader i form av till exempel inköp av nya utrustningar, skyltar, tillbehör, skyddsutrustning mm.

Vid inköp av ny strålkälla inom anmälningspliktig odontologisk verksamhet, veterinärverksamhet och verksamhet med kabinettröntgen krävs inte längre en skylt med varselsymbol och uppgift om ansvarig person eller funktion vilket leder till en besparing för dessa verksamheter (se vidare ändringsförslag till 2 kap. 20 §).

7.5 Översiktlig jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Jämförelse av kostnader för de övervägda regleringsalternativen är svårt att göra i dagsläget eftersom förslagen inte har genomgått externremiss och det därmed kan innebära stora variationer. Viss jämförelse och slutsatser om alternativen finns i 2 kap.

8. Andra konsekvenser

8.1 Andra förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av ändringarna

Den föreslagna revideringen medför inga andra krav på förändringar i verksamheten än ovan.

8.2 Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag och om eventuell hänsyn behöver tas till små företag

Eftersom revideringen omfattar samtliga anmälningspliktiga verksamheter som använder joniserande strålning i respektive bransch ser inte SSM att den skulle kunna ha någon snedvridande effekt på konkurrensen. Dessutom är det mestadels förenklingar, lättnader och besparingar.

Många av de företag som berörs är små företag, ofta med inga (utöver ägaren) eller några få anställda. Det förekommer även ett flertal medelstora och stora företag som bedriver anmälningspliktig verksamhet med joniserande strålning. Ofta, men inte alltid, står antalet strålkällor i proportion till företagets storlek.

Eftersom arbetsinsats och kostnader ofta står i proportion till antalet strålkällor anses det inte krävas att någon särskild hänsyn tas till små företag vid utformning av regler för anmälningspliktig verksamhet med joniserande strålning. Eventuella kostnader bedöms så låga att påverkan blir liten även för små företag.

8.3 Effekter för kommuner och regioner

Revideringen berör de regionsdrivna verksamheter som utför tandvård samt de kommuner som har strålkällor som till exempel XRF, kabinettröntgen, densitetsmätare, nivåvakter eller bedriver leasingverksamhet. SSM gör inte någon skillnad i regleringen beroende på sektorstillhörighet.



8.4 Information i samband med beslutade föreskrifter

En viktig informationskälla är det vägledningsdokument som finns till SSMFS 2018:2. Vägledningstexten kommer att uppdateras i samband med revideringen av föreskrifterna. Den uppdaterade versionen kommer att läggas ut på SSM:s hemsida

I samband med att de revidera föreskrifterna träder i kraft förutses en inledande fas med såväl information till berörda tillståndshavare som till SSM:s egen personal. Information kommer att läggas ut på SSM:s hemsida och på intranätet.

8.5 Övriga konsekvenser

En uppdatering leder till tydligare föreskrifter och tar om hand de synpunkter som uppkommit och som har ansetts finnas behov av att åtgärda sedan ikraftträdandet 2018. Revideringen kan även bidra till ökad kunskap om strålskydd och därmed bättre förutsättningar för arbetstagarna att känna trygghet i sitt yrkesutövande.

Därutöver bedöms regleringen inte påverka företagen i andra avseenden än vad som har redovisats ovan.

9. Beröringspunkter med andra författningar

Förutom bestämmelserna i de föreslagna föreskrifterna gäller för dessa anmälningspliktiga verksamheter även det som föreskrivs i:

- Strålskyddslag (2018:396),
- Strålskyddsförordning (2018:506), och
- Förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Det är inte ovanligt att de som bedriver verksamhet med anmälningspliktig verksamhet även har verksamhet som omfattas av tillståndsplikt och de regler som följer därav. Regler inom strålsäkerhetsområdet finns på SSM:s hemsida.



Bilaga 1 Detaljerad genomgång av alternativa handlingslinjer

1 kap. 1 § om tillämpningsområde

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

1 kap. 1 a § om undantag (delvis ny bestämmelse)

Låta undantagen finnas kvar utspridda i föreskriften men lägga till undantaget om administrering av radioaktiva ämnen i en egen bestämmelse.

1 kap. 2 § om odontologisk röntgendiagnostik

Att fortsätta ha kvar verben som föreslås tas bort för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, trots att det inte är verksamhet med joniserande strålning enligt strålskyddslagen, samt att verben inte används för anordningar inom tillståndspliktiga verksamheter. SSM anser att verben bör användas på samma sätt som för tillståndspliktig verksamhet. Inga ytterligare alternativa handlingslinjer har identifierats.

1 kap. 3 § om veterinärmedicinsk röntgendiagnostik

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

1 kap. 4 § om användning av kabinetröntgenutrustning och kabinettssystem med elektronaccelerator

Genom att behålla regelverket som det är så gäller tillståndsplikt för kabinettssystemen med lågenergiacceleratorerna. Då ställs högre krav än vad som är nödvändigt för dessa, och till en onödig kostnad, utan att strålskyddet förbättras. Många verksamhetsutövare har sökt dispens från vissa krav på tillståndspliktig verksamhet och fått tillståndsvillkor motsvarande anmälningspliktig verksamhet. Dispensansökan innebär ökad tidsåtgång för verksamhetsutövare och SSM.

En annan möjlighet är att utforma en generell bestämmelse för alla liknande slutna eller halvslutna system utan att nämna kabinetröntgen eller kabinettssystem med elektronaccelerator. Nackdelen blir att det blir otydligt i vilka verksamheter och för vilka anordningar som anmälningsplikt ska gälla. Anmälningsplikt ska gälla för kända anordningar i kända verksamheter där SSM har tagit ställning till att låg risk för exponering från strålning föreligger. I dagsläget gäller det enbart för användning av kabinetröntgen och kabinettssystem med elektronacceleratorer med maximal elektronenergi på högst 1 MeV.

1 kap. 5 § om användning av tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

1 kap. 6 § om referensmätning och kalibrering med slutna strålkällor

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

1 kap. 7 § om laboratorieverksamhet med öppna strålkällor

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

1 kap. 10 § om yrkesmässig handel

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats eftersom syftet med att kunna använda anmälningsplikt i stället för tillståndsplikt för verksamheter med låg risk på detta sätt uppfylls.



1 kap. 11 § om definitioner (inklusive ny bilaga)

Förtydliga i 1 kap. 4 § eller i 5 kap. i stället (för elektronaccelerator).

Inga andra alternativ har identifierats för införandet av sluten strålkälla tillhörande kategori 5 som definition.

2 kap. 3 § om register

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

2 kap. 5 a § (ny bestämmelse) om ny funktion inom organisationen

SSM kan välja att inte införa krav på att ha en sådan funktion. Verksamheten måste själv lösa ansvarsfördelningen hur de ska se till att aktuell kravbild uppfylls, även efter revideringar. Det blir ett otydligare arbetssätt och samma strålskyddsmedvetenhet som i dag.

Ett annat alternativ är att införa denna funktion enbart för de verksamheterna med högre risker i anmälningspliktig verksamhet, till exempel strålkällor som används i öppna utrymmen utan att vara innesluten i en skärmande kabinett.

2 kap. 14 och 18 §§ om funktionskontroll och användning av tekniska anordningar som innehåller sluten strålkälla eller kan alstra joniserande strålning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

2 kap. 18 a § (delvis ny bestämmelse) om att anmälningspliktiga strålkällor ska vara utformade i överensstämmelse med beprövad teknik

Låta bestämmelsen stå kvar i respektive kapitel samt ny bestämmelse i 4 kap. (smådjursröntgen och djurtandvård) och 6 kap (för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning).

2 kap. 19 § om märkning av teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats. Om krav på varselsymbol för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning finns kvar innebär det att många utövare behöver komplettera märkningen, utan att det är befogat ur strålskyddssynpunkt.

2 kap. 20 § om information i omedelbar anslutning till en stationär teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla.

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

2 kap. 24 § om användning och förvaring

Låta det vara som det är och göra vissa förtydliganden i vägledningstextdokumentet. Det kommer dock saknas ett allmänt krav på att strålkällan bara får brukas av den som har tilldelats arbetsuppgifter med strålkällan vilket ger ett sämre strålskydd.

3 kap. 1 § om tillämpning för odontologisk röntgendiagnostik

Att låta bestämmelse om varselsymbol i anslutning till röntgenutrustning för tandvård vara kvar skulle innebära att många kliniker behöver införskaffa skylt att sätta upp i rummet men utan att strålskyddet anses öka.

3 kap. 2 § om radiologisk ledningsfunktion



Låta det vara som det är vilket skulle innebära att vi skulle högre krav på anmälningspliktig verksamhet jämfört med tillståndspliktig verksamhet avseende ansvar.

3 kap. 3 § om berättigande för odontologisk röntgendiagnostik

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

3 kap. 8 §

Låta bestämmelsen vara kvar som den är i dag. Harmonisering med liknande krav skulle då inte ske.

3 kap. 9 § om användning och strålskärning för odontologisk röntgendiagnostik

Om SSM inte har en föreskrift om detta finns en risk att personalen och personer i allmänheten exponeras i onödan.

Bilaga 2 om utformning av lokaler för odontologisk röntgendiagnostik

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats

4 kap. 1 § om tillämpning

Inga andra alternativa handlingslinjer är identifierade.

4 kap. 5 och 6 § om strålskyddsåtgärder

Ett alternativ kan vara att införa ett krav att det ska finnas tydliga skyltar som informerar allmänheten om att de ska vara över 18 år och inte gravid för att få delta i en exponering. Krav på skylt blir då tydligt men nackdelen blir att det är upp till djurägaren (eller annan person som ska delta) om denne kan läsa skylten eller inte. Ansvaret bör ligga på verksamhetsutövaren.

Inga andra alternativa handlingslinjer har identifierats

5 kap. 1 § om tillämpning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

5 kap. 2 § om skyddsåtgärder och märkning och hopslagning med likvärdiga bestämmelser

Att låta det stå som det gör men undanta punkt 1 från bagageröntgen. Det behöver då även förtydligas vad som avses med om utrustning öppnas (i punkt 2) eftersom det är svårtolkat i dagsläget. Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

5 kap. 3 § om utformning av kabinetröntgenutrustning som används

Låta det stå som det gör vilket innebär en mer begränsat utövande och ställer höga krav på anordningen i förhållande till det strålskydd det innebär. Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

5 kap. 3 a § (ny bestämmelse) om utformning av kabinetsystem med lågenergiaccelerator

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

6 kap. 1 § om tillämpning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

6 kap. 2 § om konstruktion och märkning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.



7 kap. 2 § om flytt av bestämmelse

Låta 7 kap. vara kvar som ett eget kapitel och gälla enbart för verksamheterna med referensstrålkällor men ta bort undantagen. Då kommer inte 7 kap. 2 § gälla för slutna strålkällor som används i tekniska anordningar.

8 kap. 1 § om tillämpning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

11 kap. 1 § om tillämpning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

11 kap. 2a § (ny bestämmelse) om information vid yrkesmässig överlåtelse och upplåtelse

Alternativet är att inte sätta krav på information som ska lämnas utan i stället enbart upplysa om exempel på den information som avses i 3 kap. 13-14 §§ strålskyddslag, i en handbok för handelsföretag. Det blir dock inte bindande.

Den nya bestämmelsen skulle kunna läggas i kapitlet för gemensamma bestämmelser (kapitel 2) så att även enskilda användare som överlåter eller upplåter berörs av informationsutlämningen. Bedömningen är dock i dagsläget att det är de som har det som sin verksamhet, att sälja strålkällor, som bör ha ytterligare krav.

11 kap. 3 § om förevisning

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.

11 kap. 4 § (ny bestämmelse) om kortvarig förvaring vid yrkesmässig handel

Inga alternativa handlingslinjer har identifierats.



Bilaga 2 Detaljerad genomgång av påverkan på verksamhetsutövare och ekonomiska konsekvenser av revideringen

I denna bilaga redovisas en detaljerad genomgång av de ekonomiska konsekvenser som SSM bedömer uppkommer för den enskilda verksamhetsutövaren och som utgör underlag till den samlade bedömningen.

1 kap. 1 § om tillämpningsområde

Borttagandet av sista meningen i nuvarande lydelse innebär inga ökade kostnader i de fall där det redan i dag tolkats som att anmälan ska göras för de strålkällor som ingår i SSMFS 2018:2.

Att ta bort sista meningen är också ett förtydligande mot vad som avsågs när föreskriften skrevs 2018. Det kan dock ha viss påverkan beroende på hur man har tolkat meningen. De som har tolkat att anmälningspliktiga strålkällor ingår i deras tillstånd behöver anmäla sin strålkälla och följa regelverket i SSMFS 2018:2

För de verksamhetsutövare där tolkning har gjorts att anmälningspliktig verksamhet ingår i det tillstånd verksamhetsutövaren har, bedöms det bli en ökad kostnad. Den ökade kostnaden bedöms som låg i förhållande till avgiften för tillståndet. Som exempel kan nämnas att ett tillstånd för nuklearmedicin (med en aktivitet som är högst 100 GBq) ger en avgift på 85700 kr per år och kommer att öka med 370 kr per år för den anmälningspliktiga verksamheten med kalibreringsstrålkällor. Även om hanteringen av strålkällorna är samma (samma krav på kontroller mm) kan det initialt bli en administrativ kostnad för att sätta sig in i föreskrifterna och uppdatera rutiner. Denna kostnad bedöms SSM bli ca 8 h x 1000 kr= 8000 kr. Observera att det bara är där tolkning har gjorts att strålkällor enligt SSMFS 2018:2 kan hanteras inom tillståndet.

1 kap. 1 a § om undantag (delvis ny bestämmelse)

Det blir ingen förändring i praktiken förutom att det blir tydligare vilka föreskrifterna inte gäller för. Därmed blir det inga ökade kostnader för verksamheterna.

1 kap. 2 § om odontologisk röntgendiagnostik

Det blir även enklare för verksamhetsutövare eftersom samma verb används för tillståndspliktig verksamhet som anmälningspliktig verksamhet, med undantag verben tillverka, installera och underhålla en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning som förblir tillståndspliktigt med anledning av de högre riskerna.

En anmälan görs på SSMs hemsida i e-tjänsten för anmälan och kommer i praktiken inte att innebära någon skillnad i anmälningsförfarandet för de verksamhetsutövare som har som syfte att använda en anordning. I stället för att göra anmälan för förvärv, innehav, användning, upplåtelse och överlåtelse görs anmälan enbart för användning. Anmälan kommer att fortsätta att göras för en femårsperiod och inte



för varje enskild hantering. Det kommer alltså att vara samma antal anmälningar som i dagsläget. Varje ny strålkälla som ska användas ska anmälas. Betalningen av avgiften som ska ske per strålkälla sker vid varje sådan anmälan, enligt 16 § avgiftsförordningen,.

Det finns i dag ingen kännedom om att verksamhetsutövare med handhållna utrustningar enbart har anmält sin verksamhet i stället för att ha ansökt om tillstånd.

Förslaget om att endast ”användning” ska anmälas och ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” inte behöver anmälas för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning innebär inte någon ekonomisk ändring eftersom anmälan skett vid ett och samma tillfälle och eftersom antal verb inte avgör avgiften i dessa fall. Strålkällorna ska fortsätta anmälas på samma sätt som i dag.

Övriga ändringsförslag är förtydliganden och innebär inte heller de några löpande ekonomiska konsekvenser.

1 kap. 3 § om veterinärmedicinsk röntgendiagnostik

Förslaget om att endast ”användning” ska anmälas och ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” inte behöver anmälas för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning innebär inte någon ekonomisk ändring eftersom anmälan skett vid ett och samma tillfälle och eftersom antal verb inte avgör avgiften i dessa fall. Strålkällorna ska fortsätta anmälas på samma sätt som i dag.

1 kap. 4 § om användning av kabinetröntgenutrustning och kabinettssystem med elektronaccelerator

Färre verb

Förslaget om att endast ”användning” ska anmälas och ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” inte behöver anmälas för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning innebär inte någon administrativ eller ekonomisk skillnad eftersom anmälan skett vid ett och samma tillfälle och eftersom antal verb inte avgör avgiften i dessa fall. Strålkällorna ska fortsätta anmälas på samma sätt som i dag.

Kabinettssystem med elektronaccelerator

Många verksamhetsutövare har sökt och fått beviljad dispens från krav för tillståndspliktig verksamhet och i stället fått tillståndsvillkor motsvarande krav för anmälningspliktig verksamhet. Till exempel behövs ingen strålskyddsexpertfunktion.

Att ersätta tillståndsplikt med anmälningsplikt leder till lägre administrativa, initiala och löpande kostnader för de verksamhetsutövare som ännu inte har fått dispens med tillståndsvillkor. Till exempel behövs inte en strålskyddsexpertfunktion, en anmälan är mindre omfattande än en tillståndsansökan och avgiften till SSM blir lägre. Verksamhetsutövaren behöver följa SSMFS 2018:2 i stället för SSMFS 2018:1.

För de som har fått dispens från krav i tillståndspliktig verksamhet blir det en ekonomisk lättnad på grund av lägre avgifter till SSM. I dagsläget är avgiften per teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning som inte överstiger 1 megaelektronvolt 3500 kr vid tillståndsansökan samt sedan årligen (enligt 5a första stycket 22 samt 11 b § Förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten). Vid ändring till anmälningsplikt kommer avgiften att bli 1 850 kronor för en femårsperiod (enligt 16 § punkt 3 Förordning (2008:463) om



vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten). För en femårsperiod blir skillnaden 15650 kr (17500-18500 kr) per strålkälla, dvs 3130 kr per år.

En anmälan är mindre omfattande än en tillståndsansökan. Om en ansökan skulle ta 8 h och timkostnaden 1000 kr/h skulle det även innebära en initial kostnad på 8000 kr, som besvaras då anmälan görs i stället för tillståndsansökan.

1 kap. 5 § om användning av tekniska anordningar för mätning, kontroll, analys och eliminering av statisk elektricitet

Förslaget innebär tydligare föreskrifter och totalt sett en ekonomisk lättnad.

Förslaget om jonisatorer för eliminering av statisk elektricitet är nytt men bedöms inte innebära några förändringar i kostnader för verksamheterna eftersom det i praktiken enbart görs anmälningar (och inte tillståndsansökningar) för dessa i dag. Att användning av jonisatorer för eliminering av statisk elektricitet tillhör anmälningsplikt framgår dock bara av vägledningstext.

Förslaget om att tillståndsplikt för transport, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut av sådan teknisk anordning med sluten strålkälla som anges i 5 §, ersätts med anmälningsplikt innebär en ekonomisk lättnad för berörda verksamhetsutövare och en lättnad i kravbild då till exempel krav på strålskyddsexpert försvinner (vissa verksamheter har dock ansökt och fått beviljad dispens i väntan på ändrade föreskrifter). Om en verksamhetsutövare ansöker om tillstånd för att transportera, till Sverige föra in och från Sverige föra ut radioaktiva ämne som verksamhetsutövaren hanterar i en i övrigt anmälningspliktig verksamhet blir i dag avgiften 1 400 kr x antalet timmar som handläggningen av tillståndet har tagit, t.ex. 3, d.v.s. 4 200 kr för en femårsperiod. Om kravet på tillstånd försvinner blir besparingen alltså 4 200 kr för en femårsperiod. För avgift, se 5 b § förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten. Besparingen gäller endast om verksamheten själv utför transporten. Ibland anlitas transportföretag.

Förslaget om att endast ”användning” ska anmälas och ”förvärv, innehav, upplåtelse och överlåtelse” inte behöver anmälas för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning innebär inte någon ekonomisk skillnad eftersom anmälan skett vid ett och samma tillfälle och eftersom antal verb inte avgör avgiften i dessa fall. Tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning (röntgenutrustning) ska fortsätta anmälas på samma sätt som i dag.

1 kap. 6 § om referensmätning och kalibrering med slutna strålkällor

För kategori 5 strålkällor innebär förslaget minskade kostnader för verksamhetsutövare som transporterar, för in till Sverige eller för ut från Sverige slutna strålkällor enligt 6 § eftersom inte tillstånd krävs samt det blir lättnader i kravbild (till exempel försvinner krav på strålskyddsexpertfunktion för nya verksamhetsutövare och för verksamheter som inte redan har dispens från krav på strålskyddsexpertfunktion). Om en verksamhetsutövare ansöker om tillstånd för att transportera, till Sverige föra in och från Sverige föra ut radioaktivt ämne som verksamhetsutövaren hanterar i en i övrigt anmälningspliktig verksamhet blir i dag avgiften 1 400 kr x antalet timmar som handläggningen av tillståndet har tagit, t.ex. 3, d.v.s. 4 200 kr för en femårsperiod. Om kravet på tillstånd försvinner blir besparingen alltså 4 200 kr för en femårsperiod och per strålkälla. För avgift, se 5 b § förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Förslaget om att kategori 4 blir tillståndspliktigt innebär att verksamhetsutövare med oskärmade slutna strålkällor i kategori 4 ska ansöka om tillstånd i stället för att



göra en anmälan. Det kan innebära att ett fåtal verksamhetsutövare som har anmält kategori 4 strålkällor kan behöva ansöka om tillstånd i stället. Detta innebär endast marginellt ökade kostnader eftersom de verksamheterna även har tillstånd. Avgiften för strålkälla kommer att öka från 370 kr till 2300 kr per år. I annat fall innebär det inte någon skillnad. De flesta referensstrålkällor är kategori 5 strålkällor. Ur ett strålskyddsperspektiv är det bra att starkare strålkällor, kategori 4, är tillståndspliktiga när de inte är skyddade av en teknisk anordning.

1 kap. 7 § om laborieverksamhet med öppna strålkällor

Det finns i dag ingen kännedom om att verksamhetsutövare med sådana strålkällor har anmält sin verksamhet i stället för att ha ansökt om tillstånd. Det blir därför ingen skillnad för verksamhetsutövaren.

Verksamhetsutövare kommer inte att behöva ansöka om tillstånd för att föra in till eller föra ut från Sverige eller för att transportera sådana slutna strålkällor som framgår av bestämmelsen. Förslaget innebär lägre kostnader för verksamheterna eftersom de inte både måste ansöka om tillstånd och göra en anmälan för denna typ av verksamhet. Om en verksamhetsutövare ansöker om tillstånd för att transportera, till Sverige föra in och från Sverige föra ut radioaktivt ämne som verksamhetsutövaren hanterar i en i övrigt anmälningspliktig verksamhet blir i dag avgiften 1 400 kr x antalet timmar som handläggningen av tillståndet har tagit, t.ex. 3, d.v.s. 4 200 kr för en femårsperiod. Om kravet på tillstånd försvinner blir besparingen alltså 4 200 kr för en femårsperiod och per strålkälla. För avgift, se 5 b § förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Angående fler nuklider i bilagan, det blir tydligare för verksamhetsutövaren när det framgår för vilket användningsområde anmälningsplikt gäller. I den mån att tillståndsplikt ersätts mot anmälningsplikt så ersätts den årliga tillståndsavgiften enligt 5a§ 7-9, 2008:463 mot en anmälningsavgift 16§ 4 2008:463. Den viktigaste konsekvensen är att det blir enkelt för verksamhetsutövaren att kunna orientera sig i bilagan 1 SSMFS 2018:2 och veta vilka krav som är relevanta.

1 kap. 10 § om yrkesmässig handel

Förslaget innebär totalt sätt ekonomiska lättnader för vissa handelsföretag som i dag går under tillståndsplikt. Administrationen blir enklare då anmälan kan göras via e-tjänsten.

Förslaget om att tillståndsplikt för transport, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut en teknisk anordning med slutna strålkälla, ersätts med anmälningsplikt innebär en ekonomisk lättnad för de verksamhetsutövare som ansökt om tillstånd för det. Det innebär även en lättnad i kravbild då till exempel krav på strålskyddsexpert försvinner (om inte dispens finns).

Yrkesmässig handel av tillståndspliktiga slutna strålkällor, öppna strålkällor och tekniska anordningar med slutna strålkälla, där strålkällorna inte hanteras fysiskt på något sätt, kommer att kunna gå från ansökan om tillstånd till att anmäla sin verksamhet. För nya verksamhetsutövare blir det en initial besparing på uppskattningsvis 8000 kr om ansökan tar 8 h att förbereda och timkostnaden är 1000 kr/h. En anmälan i stället för ansökan om tillstånd leder även till en löpande reduktion i avgift till SSM. Avgiften till SSM hade idag blivit 1 400 x antalet timmar som handläggningen av tillståndet har tagit, t.ex. 3, d.v.s. 4 200 kr för en femårsperiod. Dessutom blir det även en besparing då anmälningspliktiga föreskrifter ska följas i stället för tillståndspliktiga föreskrifter. Till exempel krävs inte längre en strålskyddsexpertfunktion.



För yrkesmässig handel med sådana strålkällor som framgår av 10b kommer besparingen att bli på liknande sätt när de går från tillståndsplikt till anmälningsplikt.

1 kap. 11 § om definitioner (ny definition inklusive ny bilaga)

Definitionerna har inte någon påverkan på kostnader.

2 kap. 3 § om tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning

Förslaget innebär inte några ökade kostnader för verksamheterna eftersom ändringarna är redaktionella.

2 kap. 5 a § om ny funktion inom organisationen (ny bestämmelse)

Förslaget innebär att verksamheterna behöver utse en eller flera person/-er som innehar denna funktion och dokumentera funktionen i ledningssystemet. Att upprätthålla och kontrollera strålskyddet ska redan göras, skillnaden blir nu att det blir en särskild funktion för detta arbete. Det kommer nu att bli tydligt vem eller vilka som har som uppgift att kontrollera och upprätta strålskyddet. Detta ökar strålskyddsmedvetenheten inom verksamheter och ökar chansen att revideringar av föreskrifter, vägledningstexter och eventuell handbok omhändertas.

Kostnadsuppskattning för att uppdatera ledningssystem med ändringar framgår av i avsnittet "Tidsåtgång och administrativa kostnader" i 7 kap.

2 kap. 14 och 18 §§ om funktionskontroll och användning av tekniska anordningar som innehåller sluten strålkälla eller kan alstra joniserande strålning

14 och 18 §§ gäller enbart för de verksamheter med tekniska anordningar som kan avge joniserande strålning och som framgår av 1 kap. Förändringen innebär enbart att bestämmelsen nu även kan gälla för kabinettsystem med lågenergiaccelerator. Inga andra tekniska anordningar som kan alstra än de som framgår av 1 kap. 2–5 §§ berörs.

I övrigt innebär ändringen enbart en tydligare och mer korrekt bestämmelse. Att underhåll ska ske framgår redan i strålskyddslagen.

Förslagen innebär inte några ökade kostnader eftersom ändringarna är redaktionella för att förtydliga.

2 kap. 18 a § (delvis ny bestämmelse) om att en sluten strålkälla, teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla samt teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning ska vara utformad i överensstämmelse med beprövad teknik

Förändringen bedöms inte påverka verksamhetsutövare där liknande krav redan finns och där befintliga formuleringar i kraven redan finns i standarder. För veterinärmedicinsk röntgendiagnostik (enligt 1 kap. 3 §) är kravet nytt men SSM gör bedömningen att strålkällor som inte är beprövade inte bör gå under anmälningsplikt på grund av strålningsriskerna. I praktiken innebär det ingen förändring eftersom endast anordningar enligt beprövad teknik kan anmälas till SSM. Då försök till nya okända anordningar görs gör SSM en bedömning i varje enskilt fall. Nya anordningar som inte är utformade enligt beprövad teknik blir tillståndspliktigt.

Förslaget bedöms inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna.

2 kap. 19 § om märkning av teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning



Verksamhetsutövaren får större frihet att märka sin anordning som kan alstra joniserande strålning på ett sådant sätt att det framgår att joniserande strålning kan alstras när den är påslagen.

För de som ska följa både de tillståndspliktiga föreskrifterna (SSMFS 2018:1) och dessa anmälningspliktiga föreskrifter blir föreskrifterna likvärdiga vilket kan underlätta för verksamhetsutövaren (gäller första stycket).

Att ändra till ”tekniska anordningar som kan alstra” innebär enbart att bestämmelsen nu även kan gälla för kabinettsystem med lågenergiaccelerator. Inga andra tekniska anordningar som kan alstra än de som framgår av 1 kap. 2–5 §§ berörs.

Förslaget innebär ingen ökad kostnad, snarare tvärtom eftersom anordningens eventuella initiala märkning kan användas utan att behöva komplettera med varselsymbol.

2 kap. 20 § om information i omedelbar anslutning till en stationär teknisk anordning med röntgenrör eller som innehåller en sluten strålkälla.

Förslaget innebär lägre kostnader för anmälningspliktig odontologisk verksamhet, veterinärverksamhet och verksamhet med kabinettröntgen eftersom kravet på att sätta upp skylt i omedelbar anslutning till anordningen tas bort från dessa. Det blir ingen förändring för de anmälningspliktiga verksamheterna som använder stationära anordningar till att analysera, mäta, kontrollera..

En varselsymbol för joniserande strålning uppskattas kosta någonstans mellan 100-500 kr (beroende på material och storlek mm), vilket alltså inte längre behöver köpas in för nya stationära strålkällor inom anmälningspliktig odontologisk verksamhet, veterinärverksamhet och verksamhet med kabinettröntgen.

2 kap. 24 § om användning och förvaring

Det blir tydligare föreskrifter i förhållande till det ursprungliga syftet med föreskriften. Det blir ett ökat strålskydd då alla anmälningspliktiga verksamheter ska säkerställa att strålkällorna bara får hanteras av de som har tilldelats arbetsuppgifter för det.

Förslaget är ett förtydligande och bedöms inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna.

3 kap. 1 § om tillämpning för odontologisk röntgendiagnostik

Bestämmelsen innebär att verksamhetsutövaren inte nödvändigtvis måste använda en varselsymbol för joniserande strålning i omedelbar närhet till strålkällan.

Verksamhetsutövare ska fortsätta följa Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1).

Att 2 kap. andra stycket 25 § ska gälla får ingen påverkan på verksamhetsutövarna efter som det i praktiken redan görs på det sättet. SSM begär redan i dag in skrotningssintyg.

3 kap. 2 § om radiologisk ledningsfunktion

Förslaget bedöms inte innebära några ökade kostnader för verksamhetsutövarna eftersom krav på ansvar redan framgår av strålskyddslagen.



3 kap. 3 § om berättigande för odontologisk röntgendiagnostik

Förslaget bedöms inte påverka utövarna.

Förslaget innebär inte några ökade kostnader för verksamheterna.

3 kap. 8 § om att befinna sig bakom lämplig strålskärning

Förändringen är ett förtydligande eftersom krav om ledningssystem redan finns (2 kap. 6 §) och innebär ingen ändring i sak.

Tidsuppskattning för att uppdatera ledningssystem framgår av avsnitt ”tidsåtgång och administrativa kostnader” i 7 kap

3 kap. 9 § om användning och strålskärning för odontologisk röntgendiagnostik

Förslaget innebär inte några ökade kostnader för verksamheterna eftersom nuvarande krav redan ställer krav på att strålskärning ska finnas. Tydligare föreskrift och det blir tydligare vilka lokaler eller strålskärningar som avses.

Bilaga 2 om utformning av lokaler för odontologisk röntgendiagnostik

Förslaget punkt 9 är ett förtydligande och innebär inte någon ändring i sak. Det kommer därmed inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna.

4 kap. 1 § om tillämpning

Att andra stycket 25 § ska gälla får ingen påverkan på verksamhetsutövarna efter som det i praktiken redan görs på det sättet. I övrigt redaktionella ändringar

SSM har inte identifierat någon ökad kostnad.

4 kap. 5 och 6 §§ om strålskyddsåtgärder

Förslag om att befinna sig även så långt bort från djuret (inte bara röntgenutrustningen) är ett förtydligande.

För nystartade kliniker blir det tydligare med vilken information som ska lämnas och att det är deras ansvar. Tillsynsinsatser har visat att befintliga kliniker redan efterlever rådet bland annat via uppsatta skyltar och att lämna information till de som deltar vid exponering.

Ändringen bör inte medföra några större ändringar i verksamhetsutövarens rutiner eftersom det redan nu finns krav på dokumenterat ledningssystem (2 kap. 6 §). Tillsynsinsatser har även visat att rutinerna finns i dagsläget, mycket beroende på de tidigare allmänna råden och informationen i handboken. På detta sätt blir det dock även juridiskt bindande samt att ett långsiktigt säkerhetsarbete säkerställs

Krav på att befinna sig utanför röntgenrummet är enbart ett förtydligande. Kravet finns redan i dag men SSM har sett behov att förtydliga detta.

Tidsuppskattning för att uppdatera ledningssystem framgår av avsnitt ”tidsåtgång och administrativa kostnader” i 7 kap.

5 kap. 1 § om tillämpning

Att andra stycket 25 § ska gälla får ingen påverkan på verksamhetsutövarna efter som det i praktiken redan görs på det sättet.

Förslaget bedöms inte innebära några ökade kostnader för verksamheterna eftersom det inte innebär någon förändrad hantering.



Se ändringsförslag 1 kap. 4 § vad gäller att göra kabinettsystem anmälningspliktigt.

5 kap. 2 § om skyddsåtgärder och märkning och hopslagning med likvärdiga bestämmelser

Verksamhetsutövare påverkas inte eftersom det inte blir någon förändring i kravbild. Det blir tydligare vad som avses. Förslaget innebär inte några ökade kostnader för verksamheterna.

5 kap. 3 § om utformning av kabinettröntgenutrustning som används

Förslaget innebär en lättnad i de fall då andra lösningar än avspärningsräcken används. Besparingen är svår att uppskatta men om avspärningsräcken skulle behöva tillföras och materialkostnaden är ca 1000 kr och installationsföretag tar ca 9000 kr skulle kostnaden för avspärningsräcken kunna bli ca 10000 kr för något som kanske inte behövs om det finns andra lösningar som sparrar av utmed godstransporten.

5 kap. 3 a § (ny bestämmelse) om utformning av kabinettsystem med lågenergiaccelerator

Befintliga tillståndsvillkor har lyfts in i de anmälningspliktiga föreskrifterna så ingen skillnad i kostnader eftersom det är samma krav.

6 kap. 1 § om tillämpning

Förslaget leder till tydligare föreskrifter samt följer förslaget i 1 kap. 5 §. Förslaget leder inte till ökade kostnader eftersom det är en redaktionell ändring.

6 kap. 2 § om konstruktion och märkning

Förslaget leder till tydligare och likvärdiga föreskrifter.

Ändringen innebär inga ökade kostnader för verksamhetsutövaren.

7 kap. 2 § om flytt av bestämmelse

Verksamhetsutövare med slutna strålkällor enligt 1 kap. 6 § får inget eget kapitel utan enbart följa 2 kap. vilket blir en förenkling.

Att utföra leveransk kontroll på slutna strålkällor bör göras redan i dag i viss omfattning. Med ett krav på leveransk kontroll blir det juridisk bindande och verksamheterna ska kunna dokumentera och redovisa vad som ingår i leveransk kontrollen

Eftersom leveransk kontroll på slutna strålkällor görs redan i dag i viss omfattning bedömer SSM att det inte blir någon ökad kostnad för verksamheterna.

8 kap. 1 § om tillämpning

Ändringen får ingen påverkan på verksamhetsutövare och innebär därför inga ökade kostnader.

11 kap. 1 § om tillämpning

Ändringen innebär inga ökade kostnader.

11 kap. 2a § (ny bestämmelse) om information vid yrkesmässig upplåtelse och överlåtelse

De som yrkesmässigt överlåter och upplåter strålkälla har redan likvärdiga (men övergripande) krav på sig genom 3 kap. 13-14 §§ strålskyddslag (2018:396). På



detta sätt blir det tydligare vad som ska överlämnas tillsammans med strålkällan. Strålskyddsmedvetenheten ökar för handelsföretag samt mottagare av strålkällan.

Bestämmelsen kommer att genomföra artikel 78.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom på ett bättre sätt.

11 kap. 3 § om förevisning

Endast en redaktionell ändring utifrån förslaget i 1 kap. 10 §.

11 kap. 4 § (ny bestämmelse) om förvaring av radioaktiva strålkällor

Bestämmelsen medför lägre strålsäkerhetsrisker inom verksamheten så att anmälningsplikt kan gälla. Fler strålkällor medför högre risker vilket innebär tillståndsplikt.

SSM har inte identifierat några ökade kostnader utan detta är ett förtydligande och en förutsättning för att anmälningsplikt ska kunna gälla handelsföretag.