



Rapport

Datum: 2016-06-30
Diariernr: SSM2016-1358
Dokumentnr: 16-1899

Strålsäkerhetsmyndighetens bemötande av remissvar avseende införande av strålskyddsdirektivet (2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning



Innehåll

UTREDNINGEN	3
UPPDRAGET.....	3
ÄRENDET OCH DESS BEREDNING.....	3
LAGEN OM STRÅLSKYDD	5
ALLMÄNNA SYNPUNKTER.....	5
1 KAP. INLEDANDE BESTÄMMELSER.....	6
2 KAP. ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR STRÅLSKYDD.....	15
3 KAP. DOSGRÄNSER.....	26
4 KAP. ALLMÄNNA SKYLDIGHETER.....	27
5 KAP. TILLSTÅND OCH ANMÄLAN.....	32
6 KAP. EXPONERING AV ARBETSTAGARE.....	35
7 KAP. ÖVRIG EXPONERING AV ALLMÄNHETEN.....	36
8 KAP. FÖRBUD.....	41
9 KAP. TILLSYN M.M.	41
10 KAP. ANSVARSBESTÄMMELSER M.M.	45
FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM STRÅLSKYDD	46
2 KAP. UNDANTAG FRÅN LAGEN (20XX:YY) OM STRÅLSKYDD M.M.....	46
3 KAP. DOSRESTRIKTIONER OCH REFERENSNIVÅER M.M.	47
5 KAP. ALLMÄNNA SKYLDIGHETER.....	51
6 KAP. TILLSTÅND OCH ANMÄLAN.....	53
10 KAP. TILLSYN M.M.	54
BILAGA 2 TILL FÖRORDNINGEN OM STRÅLSKYDD.....	54
BILAGA 3 TILL FÖRORDNINGEN OM STRÅLSKYDD.....	54
FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING I PATIENTSÄKERHETSLAGEN (2010:659)	56
4 KAP. BEHÖRIGHETSFRÅGOR.....	56
FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING I PLAN- OCH BYGGLAGEN (2010:900)	58
FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM ÄNDRING I HÖGSKOLEFÖRORDNINGEN (1993:100).....	59
FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING I TULLAGEN (2016:253)	60
FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING I LAGEN (1996:701) OM TULLVERKETS BEFOGENHETER VID SVERIGES GRÄNS MOT ETT ANNAT LAND INOM EUROPEISKA UNIONEN.....	61
FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM ÄNDRING I FÖRORDNING (2003:789) OM SKYDD MOT OLYCKOR	62
KONSEKVENsutredningen	64



Utredningen

Uppdraget

Den 5 december 2013 beslutade Europeiska unionens råd direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (strålskyddsdirektivet). Enligt strålskyddsdirektivet ska Sverige i svensk lagstiftning föra in nya bestämmelser om skydd mot joniserande strålning som inte regleras i svensk rätt idag.

Regeringen beslutade den 20 mars 2014 (M2014/837/Ke) att ge Strålsäkerhetsmyndigheten uppdraget att utreda vilka författningsändringar på lag-, förordnings- och föreskriftsnivå som är nödvändiga för Sveriges genomförande av strålskyddsdirektivet.

Regeringen har också uppdragit åt Strålsäkerhetsmyndigheten att remittera sina förslag till myndigheter och organisationer som kan bli berörda av förslagen samt att till regeringen redovisa en sammanställning av remissinstansernas synpunkter. Strålsäkerhetsmyndigheten ska också bemöta de synpunkter från remissinstanserna som myndigheten anser motiverar en justering av författningsförslagen. Uppdragen ska redovisas till regeringen senast den 30 juni 2016.

Strålskyddsdirektivet är betydligt mer omfattande än tidigare direktiv på strålskyddsområdet. Bestämmelser som tidigare funnits med i andra direktiv på strålskyddsområdet har samordnats och inkluderats i strålskyddsdirektivet. Strålskyddsdirektivet tar även upp områden som tidigare inte har varit föremål för reglering inom Euratom, men där faror för människors hälsa kan uppstå om dosgränserna för joniserande strålning överskrids.

Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterade i ett tidigt skede att det inte var möjligt, med hänsyn till såväl strålskyddsdirektivets nya struktur som dess omfattning, att genomföra direktivet i 1988 års strålskyddslag. Detta är anledningen till att Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår att en helt ny lag om strålskydd och förordning med ett bredare tillämpningsområde införs, som ersätter 1988 års strålskyddslag och strålskyddsförordning. En utgångspunkt för Strålsäkerhetsmyndighetens förslag har varit att samla principiella bestämmelser på strålskyddsområdet i lag och förordning. Tidigare har denna typ av bestämmelser reglerats i föreskrifter.

Ärendet och dess beredning

I arbetet med att utreda vilka författningsändringar på lag- förordnings- och föreskriftsnivå som är nödvändiga för Sveriges genomförande av EU:s nya strålskyddsdirektiv har Strålsäkerhetsmyndigheten samverkat med relevanta myndigheter, branschorganisationer, arbetstagarorganisationer samt andra organisationer som kan vara berörda av direktivets regler. Samverkan med relevanta myndigheter, däribland Boverket, Arbetsmiljöverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap har pågått under hela beredningstiden av ärendet och har föranlett att vissa remissvar har förtydligats och justerats.

Förslaget till genomförande har remitterats till 160 instanser. Svar har kommit in från 103 av dessa. I denna rapport bemöter Strålsäkerhetsmyndigheten de remissvar som föranlett



ändringar i förslaget till lag om strålskydd och förordning om strålskydd, samt övriga remissvar av betydelse.



Lagen om strålskydd

Allmänna synpunkter

Normgivningsbemyndiganden

2 kap. 12 § och 3 kap. 3 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Kammarrätten i Sundsvall

Sammanfattning av remissynpunkt

Författningsförslagen innehåller en mängd bestämmelser som rubricerats ”Bemyndiganden”. I flera fall är det oklart om dessa bestämmelser verkligen avser normgivningsbemyndiganden, som ska uttryckas med ordet ”får” genom skrivning av typen ”får meddela föreskrifter om”, eller om de avser befogenhet att i det enskilda fallet fatta förvaltningsbeslut eller annat. Som exempel kan nämnas föreslagen lydelse av 2 kap. 12 § lagen om strålskydd (”Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får bedöma[...]”) och subdelegeringen i 3 kap. 3 § förordningen om strålskydd (”Socialstyrelsen ska bedöma[...]”). Med hänsyn till vikten av att klart kunna utläsa om en viss bestämmelse är ett normgivningsbemyndigande eller om bestämmelsen ger befogenhet att fatta förvaltningsbeslut anser kammarrätten att bemyndigandena i författningsförslagen bör ses över i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Bemötande av remissynpunkt

Bestämmelserna i 2 kap. 12 § lagen om strålskydd och i 3 kap. 3 § förordningen om strålskydd avser beslut i enskilda fall.

Tillämpning av miljöbalken

1 kap. 6 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Sydkraft Nuclear Power

Sammanfattning av remissynpunkt

Sydkraft Nuclear Power noterar att förslaget till den nya strålskyddslagen innebär att Strålsäkerhetsmyndigheten i större omfattning kommer att tillämpa Miljöbalkens bestämmelser vid prövning av ärenden och tillsyn. Strålsäkerhetsmyndigheten anger själv att detta kan få ekonomiska konsekvenser för både företag och Strålsäkerhetsmyndigheten eftersom det innebär en utökad prövning av ärenden och tillsyn. Man efterfrågar en mer utvecklad redogörelse och konsekvensutredning vad det kommer innebära för befintlig kärnkraftsverksamhet.

Bemötande av remissynpunkt

Förslaget innebär inte någon utökad tillämpning av Miljöbalkens bestämmelser utan enbart ett förtydligande av att de ska tillämpas. Miljöbalkens bestämmelser tillämpas redan i dag.



1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpning

1 kap. 2 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Sveriges Kärntekniska Sällskap

Sammanfattning av remissynpunkt

Exponering av passagerare under flygning eller i rymden omfattas inte i förslaget till ny lag om strålskydd. Just flygning utgör dock en av de främsta källorna till effektiv dos till befolkningen. Flygbolagen borde åläggas ett informationsansvar så att varje resenär själv kan göra ett riskinformerat ställningstagande till storleken av den förväntade exponeringen orsakad av den kommande flygresan.

Bemötande av remissynpunkt

Strålskyddsdirektivet omfattar inte passagerare och av den anledningen har SSM valt att inte reglera detta i nuläget.

Remissinstans

Försvarsmakten

Sammanfattning av remissynpunkter

Försvarsmakten bedriver bland annat militär insatsverksamhet utomlands och vill kunna tillämpa t.ex. Nato-standarder (ATP-3.8.1 Volume 1 Annex 10E respektive 10F) vid sådana internationella insatser.

Försvarsmakten anser att varken 1988 års strålskyddslag eller den föreslagna lagen om strålskydd är eller kommer att vara tillämpliga på Försvarsmaktens verksamhet utomlands. Försvarsmakten ska dock så långt som det är möjligt även utomlands försöka tillgodose bestämmelserna i lagen om strålskydd.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten delar Försvarsmaktens uppfattning.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att lagen om strålskydd inte är direkt tillämplig vid verksamhet på andra staters territorium, men att svenska myndigheter så långt som det är möjligt och rimligt ska följa svenska strålskyddsregler även i sådana situationer.

1 kap. 4 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Försvarsmakten

Sammanfattning av remissynpunkter

Försvarsmakten anser att bemyndigandet att meddela föreskrifter för totalförsvaret även bör innehålla formuleringen ”eller den myndighet som regeringen bestämmer”. I den tillhörande strålskyddsförordningen bör sedan Försvarsmakten ges bemyndigande att meddela föreskrifter för militär personal under de förhållanden som avses. Sådana situationer borde förutom höjd beredskap även kunna vara andra utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig utanför Sveriges gränser, krigsfara eller andra



jämförbara förhållanden. Ett bemyndigande att meddela föreskrifter skulle eventuellt kunna ske i samråd med Strålsäkerhetsmyndigheten.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten delar Forsvarsmaktens åsikt. Ett bemyndigande i förordning bör formuleras som att Forsvarsmakten efter samråd med Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter under de i 1 kap. 4 § lagen om strålskydd angivna förhållandena.

1 kap. 7 § 3 lagen om strålskydd

Remissinstans

European Spallation Source ERIC (ESS)

Sammanfattning av remissynpunkt

ESS anser att det bör förtydligas vilka arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 3, t.ex. om polis och räddningstjänst som kan ingå i räddningsarbetet i en radiologisk nödsituation ska inkluderas.

Bemötande av remissynpunkter

Synpunkten har föranlett ett förtydligande i författningskommentaren.

Definitioner

1 kap. 9 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Barsebäck Kraft AB

Sammanfattning av remissynpunkt

Definitioner är av central betydelse för lag, förordning och föreskrifter. I syfte att underlätta tolkningen och öka tydligheten bör en ”definitionsföreskrift” skapas i vilken alla definitioner finns samlade.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten kommer att ta fram en sammanhållen lista som omfattar samtliga definitioner i lag, förordning och myndighetsföreskrifter. Däremot kommer inte myndigheten att utfärda en föreskrift i detta syfte, eftersom det inte är möjligt att föreskriva om definitioner som redan finns i lag och förordning.

Remissinstanser

Näringslivets regelrådet (NNR)

Sammanfattning av remissynpunkt

NNR anser att det bör framgå under *Definitioner* att begreppet strålning avser joniserande och icke-joniserandes strålning.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det i övrigt är tydligt att strålning innebär både joniserande och icke-joniserande strålning.

Remissinstanser

Jordbruksverket och European Spallation Source ERIC (ESS)



Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna föreslår att SSM lägger till en definition av radioaktivt material.

Bemötande av remissynpunkter

SSM bedömer att det inte är meningsfullt att definiera radioaktivt material eftersom det framstår som självklart att det handlar om material som är radioaktivt, dvs. material som innehåller radioaktiva ämnen. Förekomsten av radioaktiva ämnen kan antingen finnas redan då materialet framställs eller tillföras senare, antingen medvetet eller till följd av förorening med radioaktiva ämnen.

Remissinstanser

Vattenfall AB, Forsmark Kraftgrupp AB och Barsebäck Kraft AB

Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna har alla framfört att begreppet slutna strålkälla används i lagen om strålskydd men att det saknas en definition av begreppet.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig av synpunkterna och lägger till en definition av slutna strålkälla.

Remissinstanser

Studsvik Nuclear AB, Westinghouse Electric Sweden AB (WSE), Forsmark Kraftgrupp AB och Barsebäck Kraft AB och Sveriges kärntekniska sällskap (SKS)

Remissynpunkt

Definitionen av strålkälla bör förtydligas och avgränsas.

Bemötande av remissynpunkt

Definitionen på strålkälla kommer att behållas då den är avsedd att vara ett brett begrepp och omfatta olika sorters strålkällor. Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort ett förtydligande i författningskommentaren. För en viss avgränsad typ av strålkälla används istället begreppet för denna och inte begreppet strålkälla.

Dosrestriktion

Remissinstanser

Miljövännen för kärnkraft (MFK) Svensk kärnbränslehantering AB (SKB), Sydkraft Nuclear Power AB (UNIPER) och Sveriges kärntekniska sällskap (SKS)

Sammanfattning av remissynpunkter

MFK framhåller att det är positivt att begreppen dosgränser, dosrestriktioner och referensnivåer införs i lagen och anser att detta tillvägagångssätt borde användas även för andra miljöfaktorer.

SKB anser att definitionerna av dosrestriktion och referensnivå inte klargör begreppen och skillnaden mellan dem.

Uniper lyfter fram att det inte tydligt framgår när dosrestriktioner respektive referensnivåer ska tillämpas. Vidare ifrågasätts lämpligheten i att använda så snarlika begrepp som dosgräns, dosbegränsning, referensnivå och referensvärde och ser en stor risk för sammanblandning av begreppen.

SKS lyfter fram att referensnivåer enligt definitionen ska användas för verksamhet med joniserande strålning vilket SKS tolkar som planerade exponeringssituationer, vilket SKS



påtar är felaktigt då referensnivåer inte är avsedda att användas för planerade exponeringssituationer.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten instämmer med SKB om att skillnaden mellan begreppen inte framgår av definitionerna. Strålsäkerhetsmyndigheten delar även SKB och SKS åsikt att det är otydligt i vilka situationer som de olika begreppen ska användas, vilket delvis beror på att definitionen av referensnivå skrevs för att även inrymma de s.k. diagnostiska referensnivåerna som används vid planerade exponeringssituationer i samband med medicinska exponeringar. Dessa diagnostiska referensnivåer bör hållas särskiljda från de referensnivåer som avses i definitionen i 1 kap. 9 §.

Nya definitioner av dosrestriktion och referensnivå föreslås enligt följande:

- *dosrestriktion*: nivå för stråldos under vilken strålskyddet ska optimeras
- *referensnivå*: nivå för stråldos eller aktivitetskoncentration över vilken det är olämpligt att tillåta exponering.

Av definitionerna framgår inte när de ska användas, detta regleras i lagen och i föreskrifter. Detta förtydligas i författningskommentarerna till 1 kap. 9 § och 2 kap. 4§.

Strålsäkerhetsmyndigheten delar Unipers åsikt om att det är olyckligt att använda allt för snarlika begrepp. Dosbegränsning kommer i rubriken till 2 kap. 3 § att ersättas med ”Dosgränser”.

Referensvärden används för närvarande såväl i samband med händelseklassning som för utsläppsbegränsning i befintlig reglering. Begreppen kommer inte att användas i den nya regleringen på föreskriftsnivå.

Exponering

Remissinstanser

Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA), Westinghouse Electric Sweden AB (WSE), European Spallation Source ERIC (ESS), Ringhals AB (RAB), Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS) och Vattenfall AB (Vattenfall)

Sammanfattning av remissynpunkter

FKA och RAB anser inte att det är tydligt vilken exponeringssituation kraven i lagen relaterar till.

Enligt ESS behöver planerad exponeringssituation tas med i definitionerna.

FKA, ESS och RAB anser att det saknas en definition för befintlig exponeringssituation. Enligt Vattenfall skulle tydligheten i lagen om strålskydd gynnas starkt om de benämningar för de tre exponeringssituationerna som används internationellt och i direktivet behålls. I synnerhet gäller detta befintlig exponeringssituation som i förslaget benämns *annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma*. Även SKS anser att det finns säkerhetsmässiga och kommunikationsmässiga fördelar med att bibehålla de begrepp, och innebörden av dessa, som används internationellt och i direktivet. WSE anser att definitioner för respektive exponeringssituation saknas i lagförslaget och att definitionerna bör finnas med eftersom de är så grundläggande.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten delar delvis FKA:s och RAB:s synpunkt att det inte är tydligt vilken exponeringssituation som kraven i lagen relaterar till. Myndigheten anser att det



direkt framgår av en lagparagraf om bestämmelsen gäller generellt, för verksamhet med strålning eller annan verksamhet där strålning förekommer. Strålsäkerhetsmyndigheten har emellertid funnit skäl att förtydliga motivtexten och författningskommentarerna i rapporterna för att underlätta förståelsen för vilken exponeringssituation krav i lagen relaterar till.

Strålsäkerhetsmyndigheten har infört begreppet radiologisk nödsituation i lagen om strålskydd, men anser att varken planerad exponeringssituation eller befintlig exponeringssituation behöver tas med i definitionerna. Definitionerna av planerad exponeringssituation eller befintlig exponeringssituation enligt strålskyddsdirektivet är svåra att använda. *Exponering* används genomgående i lagtexten och det är oklart vad som skiljer en *exponering* från en *exponeringssituation*. Myndigheten har därför istället valt att använda begreppet *verksamhet med strålning* i lagen för att uppfylla direktivets krav på planerade exponeringssituationer. Det är ett begrepp används 1988 års strålskyddslag och som många verksamhetsutövare är vana vid. I lagen används även begreppet *annan verksamhet där strålning förekommer* för att genomföra direktivets krav för arbetstagare i befintliga exponeringssituationer. Vissa befintliga exponeringssituationer för allmänheten regleras särskilt i lagen som radon, byggnadsmaterial och situationer som följer av radiologiska nödsituationer. Andra krav som gäller befintliga exponeringssituationer kommer att regleras i föreskrifter. Syftet med att använda *verksamhet med strålning* och *annan verksamhet där strålning förekommer* är att underlätta användbarheten och förståelsen.

Remissinstanser

Ringhals AB (RAB), Vattenfall AB (Vattenfall), Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA), Sydkraft Nuclear Power AB (Uniper), Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS), ESS, Westinghouse (WSE).

Sammanfattning av remissynpunkter

WSE, ESS, RAB, Vattenfall, FKA har framfört att det är oklart vilka bestämmelser som gäller för vilka exponeringssituationer.

Avsaknaden av definitioner för ”befintlig exponeringssituation” och ”planerad exponeringssituation” lyfts av flera remissinstanser (WSE, ESS, RAB, Vattenfall AB, FKA).

Bemötande av remissynpunkter

Strålskyddsdirektivet använder begreppet befintlig exponeringssituation och det inbegriper alla situationer där strålkällan redan existerar då beslut om åtgärder för att kontrollera den behöver tas och då det inte (längre) är en radiologisk nödsituation, exempelvis markbeläggning efter en radiologisk olycka. Kosmisk strålning som flygande personal utsätts för och radonexponering på arbetsplatser är andra exempel.

Strålskyddsdirektivet anger i artikel 100 att planerade åtgärder i befintliga exponeringssituationer som är av strålskyddsmässig betydelse ska under vissa omständigheter hanteras som planerade exponeringssituationer. Det innebär bland annat att verksamhet med att återställa mark efter en radiologisk olycka ska hanteras som en planerad exponeringssituation och att radon på arbetsplatser eller kosmisk strålning som ger en årlig effektiv dos till arbetstagare som överstiger 6 mSv ska hanteras som en planerad exponeringssituation avseende skydd av arbetstagare. För flygande personal som kan få en effektiv dos över 1 mSv per år gäller särskilda krav avseende skydd av arbetstagare.

I lagen används inte uttrycken planerade och befintliga exponeringssituationer. Istället hanteras verksamheter som avser någon sorts befattning med en strålkälla som



verksamhet med strålning. Verksamheter, där exponering förekommer men där befattning med strålkällan inte ingår som en del i verksamheten, hanteras som *annan verksamhet där joniserande strålning förekommer*.

Strålsäkerhetsmyndigheten har i rapporten förtydligat vad som avses med *annan verksamhet där joniserande strålning förekommer* (ursprunglig lydelse ”annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma”).

Icke-joniserande strålning

Remissinstans

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Sammanfattning av remissynpunkt

IVO anser att definitionen för icke-joniserande strålning bör förtydligas med exempel på icke-joniserande strålning.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig IVO:s synpunkter och ändrar i lagförslaget genom att återgå till definitionen av icke-joniserande strålning i 1988 års strålskyddslag.

Remissinstans

PTS

Sammanfattning av remissynpunkt

Felaktigt frekvensområde anges i texten. Enlig de tillstånd för användning av radiospektrum som PTS tilldelat olika operatörer för mobilt bredband finns möjlighet att använda frekvensområden från 450 MHz till 3 800 MHz. Användningen är idag dock i huvudsak begränsad till frekvenser under 2 700 MHz.

En annan faktor som också påverkar exponeringen är att den utsända radiosignalens pulsform, t.ex. om den är pulsad eller kontinuerlig.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten korrigerar i rapporten i enlighet med PTS påpekande.

Radioaktivt avfall

Remissinstans

Forsmarks Kraftgrupp AB

Sammanfattning av remissynpunkt

Begreppen ”radioaktivt avfall” och ”kärnavfall” omfattar i princip samma sak med den skillnaden att ”radioaktivt avfall” som har uppkommit i en kärnteknisk anläggning benämns ”kärnavfall”. Det är inte tillfredsställande att ha två benämningar för samma sak och därför bör begreppet ”radioaktivt avfall” användas i lag, förordning och föreskrifter.

Bemötande av remissynpunkt

Den föreslagna ändringen förutsätter en gemensam lagstiftning på kärnsäkerhets- och strålskyddsområdet.



Radiologisk nödsituation

Remissinstanser

Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA) och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Sammanfattning av remissynpunkter

FKA anser att det är olämpligt att i definitionen av radiologisk nödsituation inkludera begreppen trygghet och livskvalitet eftersom det är subjektiva begrepp som på intet sätt kan uppnås eller garanteras med applicerande av skyndsamma strålskyddsåtgärder.

MSB framför följande i sitt remissvar. Med räddningstjänst avses i lagen (2003:778) om skydd mot olyckor (LSO) de räddningsinsatser som staten eller kommunerna ska ansvara för vid olyckor och överhängande fara för olyckor för att hindra och begränsa skador på människor, egendom eller miljön.

Innebörden av en olycka beskrivs i förarbetena till den numera upphävda räddningstjänstlagen (1986:1102)¹ och LSO² som ”en plötsligt inträffad händelse som har medfört eller kan befaras medföra skada”. Dit räknas, enligt förarbetena, händelser som beror på företeelser i naturen eller som inträffar utan människors handlande. Som olyckshändelser räknas också händelser som beror på människors handlande eller underlåtenhet att handla. Detta gäller oberoende om handlingen eller underlåtenheten är uppsåtlig eller inte. Kravet på att det ska vara fråga om en plötsligt inträffad händelse innebär att långsamma eller ständigt pågående skeenden inte räknas som olyckshändelser. Sådana skeenden kan emellertid orsaka något som inträffar plötsligt och som medför skada, t.ex. att en sättningsskadad byggnad rasar eller att en erosion förorsakar ett jordskred, och som då kan vara en olycka. Om en olycka inte redan har inträffat måste det föreligga en överhängande fara för att den inträffar.

Med räddningstjänst avses i lagen de räddningsinsatser som staten eller kommunerna ska ansvara för vid olyckor och överhängande fara för olyckor för att hindra och begränsa skador på människor, egendom eller miljön. Skyldigheten för samhällets organ att ingripa är begränsad. För att en insats med anledning av en olycka eller överhängande fara för en sådan ska företas måste det vara angeläget att så sker. Skyldighet att ingripa föreligger endast om det är påkallat att staten eller kommun svarar för insatsen med hänsyn till

- behovet av ett snabbt ingripande,
- det hotade intressets vikt,
- kostnaderna för insatsen, eller
- omständigheterna i övrigt.

Begreppet radiologisk nödsituation och definitionen av begreppet bör ändras och anpassas till LSO. För att åstadkomma en likartad terminologi och underlätta rättstillämpningen bör begreppet nödsituation ersättas med begreppet olycka såsom det definieras i LSO. Direktivets definition av nödsituation stämmer väl överens med definitionen av begreppet olycka. Det kan i detta sammanhang påpekas att en motsvarande samordning av begreppet olycka även har skett i plan- och bygglagen (2010:900)³.

¹ Prop. 1985/86:170 s. 62 f.

² Prop. 2002/03:119 s. 68.

³ Prop. 2006/07:122 s. 35.



Det kan ifrågasättas om begreppet radiologisk nödsituation överhuvudtaget ska användas i lagen om strålskydd eller om inte den naturliga platsen för begreppet är i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor. Radiologisk nödsituation i lagen om strålskydd kan inte utan vidare få någon betydelse i varken LSO eller förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor (FSO). Såsom Strålsäkerhetsmyndigheten definierar radiologisk nödsituation går den utöver definitionen av olycka och begreppet kan inte användas i varken LSO eller förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor.

Definitionen av olycka enligt LSO är mycket vid och det kan ifrågasättas vilka andra händelser förutom olycka enligt LSO som begreppet behöver omfatta.

Ett begrepp som motsvarar radiologisk nödsituation används redan idag i 4 kap. 17–20 §§ FSO men är inte synkroniserat med begreppen olycka och räddningstjänst. MSB förslår följande definition som en kompromiss som bygger på begreppet olycka enligt LSO:

- *Radiologisk nödsituation*: en plötsligt inträffad händelse som har medfört eller kan befaras medföra skada och som inbegriper en strålkälla.

Bemötande av remissynpunkt

Enligt SSM:s förslag är en radiologisk nödsituation en situation som uppkommer till följd av en händelse som inbegriper en strålkälla och som kräver att brådskande åtgärder vidtas för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa, trygghet, livskvalitet eller egendom eller för miljön.

Begreppet återfinns i kommissionens förordning (Euratom) nr 2016/52 av den 15 januari 2016 om gränsvärden för radioaktivitet i mindre viktiga livsmedel efter en kärnenergiolycka eller annan radiologisk nödsituation.

Radiologisk nödsituation kan uppkomma vid en verksamhet med joniserande strålning, vid en antagonistisk handling eller någon annan oväntad situation. Den situation som har uppstått kräver brådskande åtgärder för att undvika eller reducera de oönskade konsekvenserna. När den radiologiska nödsituationen är hanterad så övergår den till en befintlig exponeringssituation för allmänheten om området har blivit kontaminerat. I lagen benämns en sådan befintlig exponeringssituation *situationer som följer av radiologiska nödsituationer*.

Begreppen säkerhet och livskvalitet finns med i strålskyddsdirektivets definition av nödsituation. I definitionen av radiologisk nödsituation har trygghet samma innebörd som säkerhet enligt definitionen i strålskyddsdirektivet.

Det är problematiskt att använda begreppet radiologisk olycka istället för radiologisk nödsituation eftersom lagen (2010:950) om ansvar och ersättning vid radiologiska olyckor redan använder begreppet radiologisk olycka och denna lag bara omfattar kärntekniska anläggningar.

Strålsäkerhetsmyndigheten instämmer med MSB att innebörden av olycka enligt LSO bör i huvudsak omfatta samma händelser som radiologisk nödsituation för allmänheten. Vid en radiologisk nödsituation finns emellertid särskilda bestämmelser för arbetstagare och således även skyldigheter för tillståndshavare. Begreppet radiologisk nödsituation har därmed ett något annorlunda tillämpningsområde än olycka. En radiologisk nödsituation omfattar händelser som inte omfattas av olycka enligt LSO såsom händelser hos en tillståndshavare som inbegriper en strålkälla där tillståndshavaren måste agera.



Olycka enligt LSO är en plötsligt inträffad händelse medan en radiologisk nödsituation kräver, enligt strålskyddsdirektivet, brådskande åtgärder. Strålsäkerhetsmyndigheten har svårt att överblicka vilka konsekvenser det skulle få att frångå direktivets definition för att istället ansluta till definitionen för olycka enligt LSO.

Referensnivå

Se *dosrestriktion*.

Förläggingsplats

Remissinstanser

Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS), Westinghouse Electric Sweden AB (WSE), Forsmark Kraftgrupp AB (FKA), Barsebäck Kraft AB (BKAB)

Sammanfattning av remissynpunkter

SKS anser att det i författningskommentaren till 1 kap. 9 § bör förtydligas vad som avses med förläggingsplats. WSE anser att definitionen av strålkälla bör undanta fissilt material som används i produktionen. FKA anser att begreppet strålkälla bör snävas in och hänvisar till IAEA Safety Glossary: "...and can be treated as a single entity for protection and safety purposes.". Slutligen anser BKAB att strålkälla bör definieras som "en enhet som kan orsaka exponering genom att exempelvis avge joniserande strålning eller släppa ut radioaktivt material" samt att radioaktiv strålkälla definieras som "en strålkälla som innehåller radioaktivt ämne för utnyttjande av dess radioaktivitet".

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten håller med SKS om att förläggingsplats ska förtydligas i författningskommentaren. Sista meningen utgår och ersätts med följande: "Ibland kan det från strålskyddssynpunkt vara lämpligt att använda uttrycket strålkälla för att avse samtliga verksamheter med strålning som bedrivs inom samma geografiskt avgränsade område, exempelvis vid beräkning av stråldos till personer som bor nära en kärnteknisk förläggingsplats där flera reaktorer och annan verksamhet med strålning tillsammans bidrar till den enskilde personens stråldos."

Strålsäkerhetsmyndigheten håller fast vid den generella definitionen av strålkälla som finns i lagen men anser att det är viktigt att i respektive föreskrift noga ange vilka strålkällor som avses.

Säkerhet

Remissinstans

Forsmarks Kraftgrupp AB

Sammanfattning av remissynpunkter

Det vore önskvärt att använda begreppet "strålsäkerhet" istället för de separata begreppen "strålskydd" och "säkerhet", särskilt med beaktande av att kommande föreskrifter använder sig av "strålsäkerhet".

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten ställer sig positiv till den föreslagna ändringen men det förutsätter en gemensam lagstiftning på kärnsäkerhets- och strålskyddsområdet.



Remissinstans

Studsvik Nuclear AB

Sammanfattning av remissynpunkt

Strålsäkerhet bör vara en delmängd av säkerhet istället för tvärtom. Det är lämpligt att definitionen av säkerhet överensstämmer med den normala betydelsen av begreppet.

Bemötande av remissynpunkt

Att använda begreppet strålsäkerhet förutsätter en gemensam lagstiftning på kärnsäkerhets- och strålskyddsområdet. I Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter används strålsäkerhet som samlingsbegrepp för säkerhet, strålskydd och fysiskt skydd.

Verksamhet med strålning (1 kap. 10 § lagen om strålskydd)

Remissinstans

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Sammanfattning av remissynpunkt

Lagen (2006:263) om transport av farligt gods och tillämpningsföreskrifter till denna reglerar säkerheten i samband med transport av farligt gods i form av bland annat radioaktiva ämnen. MSB anser att det inte har framkommit några motiv för en dubbelreglering i förhållande till dessa regler.

Bemötande av remissynpunkt

Lagen om strålskydd syftar till att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning medan lagen om transport av farligt gods syftar till att förebygga, hindra och begränsa att transporter av farligt gods eller obehörigt förfarande med godset orsakar skador på liv, hälsa, miljö eller egendom. De båda lagarna har således delvis överlappande syften avseende transporter av farligt gods som avger joniserande strålning.

Lagen om strålskydd och lagen om transport av farligt gods reglerar dock olika saker. Lagen om strålskydd reglerar vem som får transportera vad och till vilken plats, medan lagen om transport av farligt gods reglerar förberedelse och utförande av transporter av farligt gods. Inga förändringar i förhållandet mellan de båda lagarna har föreslagits med anledning av genomförandet av strålskyddsdirektivet.

Remissinstans

Förvaltningsrätten i Göteborg

Sammanfattning av remissyttrande

Förvaltningsrätten i Göteborg konstaterar att det endast är begreppet verksamhet med strålning som definieras i lagen och ställer sig frågande till övriga begrepps räckvidd och tillämpningsområde. Begreppen bör tydliggöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten har i sitt bemötande under avsnittet exponering ovan utvecklat sitt resonemang kring begreppet verksamhet med strålning.

2 kap. Allmänna principer för strålskydd

Remissinstans

Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS)



Sammanfattning av remissynpunkt

SKS anser att det saknas referensnivåer för befintliga exponeringssituationer utöver radon och byggnadsmaterial.

Bemötande av remissynpunkt

Strålskyddsdirektivet använder begreppet befintlig exponeringssituation och det inbegriper alla situationer då strålkällan redan existerar då beslut om åtgärder för att kontrollera den behöver tas och då det inte (längre) är en radiologisk nödsituation. Ett exempel på detta är markbeläggning efter en radiologisk olycka. Kosmisk strålning som flygande personal utsätts för och radonexponering på arbetsplatser är andra exempel på vad direktivet anser vara befintliga exponeringssituationer.

Direktivet anger i artikel 100 att planerade åtgärder i befintliga exponeringssituationer som är av strålskyddsmässig betydelse ska hanteras som planerade exponeringssituationer i relevant omfattning. Det innebär bland annat att verksamhet med att återställa mark efter en olycka ska hanteras som en planerad exponeringssituation och att radon på arbetsplatser eller kosmisk strålning som ger en årlig effektiv dos till arbetstagare som överstiger 6 mSv ska hanteras som en planerad exponeringssituation avseende skydd av arbetstagare. För flygande personal som kan få en effektiv dos över 1 mSv per år gäller särskilda krav avseende skydd av arbetstagare enligt direktivet.

I förslaget till ny lag om strålskydd används inte uttrycken befintliga och planerade exponeringssituationer. Istället hanteras verksamheter som avser någon sorts befattning med en strålkälla som *verksamhet med strålning*. Exempel på detta är sanering av kontaminerad mark. För sådana verksamheter ska dosrestriktioner användas för optimering av strålskydd.

Verksamheter, där exponering förekommer men där befattning med strålkällan inte ingår som en del i verksamheten, hanteras som *annan verksamhet där joniserande strålning förekommer*. Exempel är exponering från radon på arbetsplatser och exponering av kosmisk strålning.

Precis som SKS uppmärksammat finns referensnivåer bara angivna för radon och byggnadsmaterial, utöver de referensnivåer som anges för radiologiska nödsituationer.

Några andra referensnivåer utöver dessa anser inte Strålsäkerhetsmyndigheten att det behövs. Uppkommer behov av särskilda referensnivåer utöver ovanstående har Strålsäkerhetsmyndigheten bemyndigande att utfärda sådana enligt 2 kap. 13 §.

Berättigande

2 kap. 1 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS)

Sammanfattning av remissynpunkt

SKS anser att berättigandefrågan hanteras en gång vid beslut om inrättande av verksamheten och det därefter tillämpas optimering av strålskyddet inom verksamheten.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten instämmer i att berättigandet av verksamheter görs i samband i samband med att tillstånd ges, men att det kan finnas skäl att ompröva berättigandet. Det



är underförstått att endast berättigad verksamhet ska bedrivas. Är en verksamhet inte berättigad ska eventuella tillstånd återkallas och verksamheten upphöra. Strålsäkerhetsmyndigheten ser ingen anledning att förändra lydelsen i bestämmelsen.

Remissinstans

Karolinska Institutet

Sammanfattning av remissynpunkt

Karolinska Institutet finner lagförslaget oklart med avseende på implementeringen av berättigandebedömning för icke-joniserande strålning.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig synpunkten och kommer att förtydliga rapporten och författningskommentaren.

Optimering

2 kap. 2 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Ringhals AB (Ringhals), Vattenfall AB (Vattenfall), Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA) samt Barsebäck Kraft AB (BKAB).

Sammanfattning av remissynpunkter

Ringhals anser att parentes (optimering) bör ersättas med (ALARA). Vattenfall anser att parentes bör utgå.

Vattenfall och FKA anser att ”... med beaktande av befintlig teknisk kunskap...” bör läggas till i 2 § så att bestämmelsen överensstämmer med artikel 5 b i strålskyddsdirektivet.

BKAB tolkar bestämmelsen på så sätt att individdos inte behöver optimeras på bekostnad av kollektivdos och vice versa.

Bemötande av remissynpunkter

Parentesen (optimering) behålls eftersom rubriker i författningstext inte är bindande. Parentesen är nödvändig för att det tydligt ska framgå att texten är en förklaring av vad optimering innebär.

Strålsäkerhetsmyndigheten kompletterar 2 § med ”... med beaktande av befintlig teknisk kunskap...”.

Strålsäkerhetsmyndigheten delar inte BKAB:s tolkning av bestämmelsen. Optimering av enskilda arbetstagares strålskydd utgående från dosrestriktioner kan innebära att den totala kollektivdosen blir högre. Det vill säga optimering av individdos sker på bekostnad av kollektivdos.

Remissinstans

Post- och telestyrelsen (PTS)



Sammanfattning av remissynpunkt

PTS har i uppdrag att förvalta spektrumanvändningen och tillse att den sker på ett effektivt sätt. De vill därför påtala vikten av att SSM, vid krav på optimering, beaktar den stora samhällsnytta som spektrumanvändningen genererar.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig PTS synpunkter och gör ett tillägg och förtydligande i sin rapport under det aktuella avsnittet.

Dosgränser

2 kap. 3 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Sydkraft Nuclear Power AB (Uniper)

Sammanfattning av remissynpunkt

Uniper anser att det är olyckligt att tillämpa så snarlika begrepp och definitioner som dosgräns, dosbegränsning, dosrestriktion, referensnivå och referensvärde. Det finns en stor risk för sammanblandning av dessa begrepp.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten delar Unipers åsikt och föreslår att ”dosbegränsning” som används i rubriken till 2 kap. 3 § byts till ”Dosgränser”. Vidare kommer referensvärden att utgå ur underliggande föreskrifter där det idag används med två skilda betydelser. Dessutom förtydligas definitionerna av dosrestriktion och referensnivå enligt förslag i för detta särskilt avsedd blankett.

Remissinstans

Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA)

Sammanfattning av remissynpunkt

FKA anser att det bör förtydligas i 2 kap. 3 § att dosgränser inte gäller för radiologiska nödsituationer.

Bemötande av remissynpunkt

Synpunkten har föranlett ändringar i lagen om strålskydd och tillhörande författningskommentar.

Av 3 kap. 1 § andra stycket lagen om strålskydd framgår att dosgränser för arbetstagare inte gäller för sådana arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 3, dvs. personer som har tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation och därför kan komma att exponeras. Detta förtydligas numera i författningskommentarerna.

Ett tillägg har gjorts i 3 kap. 5 § för att förtydliga att dosgränser för allmänheten inte gäller vid radiologiska nödsituationer eller situationer som följer efter radiologiska nödsituationer. Vidare har även tillhörande författningskommentar förtydligats



Dosrestriktioner för allmänheten

2 kap. 5 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Kammarrätten i Sundsvall

Sammanfattning av remissynpunkt

Kammarrätten i Sundsvall noterar att i lagförslagets 2 kap. finns bl.a. rubriken "Dosrestriktioner för allmänheten" och rubriken "Dosrestriktioner för arbetstagare". Under den sistnämnda rubriken återfinns 5 § som handlar om dosrestriktioner för såväl arbetstagare som personer ur allmänheten. Rubrikerna är således missvisande och bör korrigeras.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten instämmer i synpunkten och korrigerar texten i rubriken över 2 kap. 4 § till "Dosrestriktioner för allmänheten och för arbetstagare" och tar bort nuvarande rubrik över 2 kap. 5 §.

Dosrestriktioner vid medicinsk exponering

2 kap. 6 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Landstinget i Skåne län (Region Skåne) och Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen)

Sammanfattning av remissynpunkter

Dosrestriktionerna bör bygga på en nationell gemensam accepterad risknivå för de personer skyddet avser. Denna risknivå bör utgöra en norm inom området. Det är sedan rimligt att ställa krav på verksamhetsutövaren att utifrån lokala förhållanden anpassa skyddsanordningar och verksamhet efter den nationellt accepterade risknivån och att i detta arbete besluta om lokala dosrestriktioner. Västra Götalandsregionen anser att det finns behov av att i lagen ange en acceptabel risknivå för de personer som avses.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten instämmer i synpunkten att kan finnas fördelar med att införa risknivåer, dvs. specifika värden på erhållen stråldos i nationella bestämmelser. Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår att risknivåer införs och regleras i Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling (SSMFS). Strålsäkerhetsmyndigheten anser inte att specifika risknivåer ska införas i lagen med tanke på att, stråldosen till personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient kan variera avsevärt beroende på den specifika situationen. Även typ av utrustning och den snabba teknikutvecklingen kan innebära att stråldosen kan minska eller öka.

2 kap. 7 § lagen om strålskydd och 3 kap 1 § förordningen om strålskydd

Remissinstans

Vetenskapsrådet



Sammanfattning av remissynpunkt

Vetenskapsrådet är positivt till förslaget. Det framgår dock inte av förslaget om man vid fastställandet av dosrestriktioner ska väga in annan eventuell exponering som forskningspersonerna utsätts för, exempelvis exponering i samband med medicinsk behandling. Vetenskapsrådet menar att det är oklart om forskningsregelverket gäller enbart för de extra undersökningarna eller om det gäller för all strålning som patienten utsätts för. Det sistnämnda vore önskvärt och viktigt eftersom man måste väga individuell risk (och risk på gruppnivå) mot kunskapsvinst på gruppnivå. Vetenskapsrådet anser därför att detta bör förtydligas.

Rapporten diskuterar inte frågan om den föreslagna lagen ska tillämpas när det gäller forskning på barn och personer med nedsatt beslutsförmåga. Vetenskapsrådet vill se ett förtydligande i den frågan.

Bemötande av remissynpunkt

Enligt de principer som anges i ICRP 62 ska vid bedömningen bara den/de exponering(ar) som sker i samband med projektet som ska vägas in bedömningen. Strålsäkerhetsmyndigheten instämmer i synpunkten att detta behöver förtydligas i författningskommentaren.

Hur sårbara grupper och individer ska hanteras i forskningssammanhang finns beskrivet i Helsingforsdeklarationen och finns även reglerat i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Forskning med joniserande strålning skiljer sig inte från annan typ av forskning i detta avseende och samma principer kan användas för hur sårbara grupper och individer ska hanteras.

Referensnivåer i samband med radiologiska nödsituationer

2 kap. 8 och 9 §§ lagen om strålskydd

Remissinstanser

Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA), Vattenfall AB (Vattenfall), Ringhals AB (RAB), Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS), European Spallation Source ERIC (ESS) och Myndigheten för samhällskydd och beredskap (MSB)

Sammanfattning av remissynpunkter

FKA anser att det är oklart vad som avses med situationer som följer av radiologiska nödsituationer och föreslår att dessa definieras som befintliga exponeringssituationer. FKA anser vidare att det bör förtydligas att referensnivåer endast är tillämpliga i radiologiska nödsituationer. Vattenfall anger att en definition av *situation som följer av en radiologisk nödsituation* saknas i lagen samt att begreppet befintlig exponeringssituation i enlighet med ICRP vore att föredra. RAB föreslår att formuleringen ”situationer som följer av radiologiska nödsituationer” förtydligas till att avse en befintlig exponeringssituation. SKS konstaterar att lagen om strålskydd frångår de vedertagna benämningarna på de tre exponeringssituationerna. SKS noterar vidare att Strålsäkerhetsmyndigheten valt att lägga till en situation benämnd situation som följer av en radiologisk nödsituation. SKS anser att det finns säkerhetsmässiga och kommunikationsmässiga fördelar med att behålla begrepp, och innebär hos dessa, som används internationellt och, i detta fall, i direktivet specifikt. MSB anser att alla frågor om reglering av referensnivåer för olyckshändelser med risk för joniserande strålning bör utredas ytterligare och med beaktande av reglerna för räddningstjänst vid radiologisk olycka, särskilt MSB:s föreskriftsbemyndigande i 4 kap. 16 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor.



Bemötande av remissynpunkter

Synpunkterna har föranlett vissa ändringar i lagen om strålskydd och tillhörande författningskommentarer.

Exponeringssituationerna som anges i strålskyddsdirektivet används inte i lagen om strålskydd av skäl som redovisas i bemötande av synpunkter om exponeringssituationer.

Rubriken som föregår 2 kap. 8 och 9 §§ har ändrats till ”Referensnivåer i samband med radiologiska nödsituationer” i syfte att förtydliga att regleringen avser användning av referensnivåer både för radiologiska nödsituationer och för situationer som följer av radiologiska nödsituationer.

Författningskommentarerna till 2 kap. 9 § har förtydligats med att situationer som följer av radiologiska nödsituationer utgör befintliga exponeringssituationer enligt den definition som anges i strålskyddsdirektivet, artikel 4 punkt 35 i strålskyddsdirektivet.

Enligt 2 kap. 9 § lagen om strålskydd får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer fastställa referensnivåer för situationer som följer av radiologiska nödsituationer. Fastställande av referensnivåer för sådana situationer omfattar politiska ställningstaganden och kan vara förknippat med mycket stora kostnader. Därför bör referensnivåer för allmänheten för situationer som följer av radiologiska nödsituationer i första hand fastställas av regeringen. Om fastställandet av referensnivån endast leder till begränsade konsekvenser kan det vara rimligt att beslutet fattas på myndighetsnivå.

Eftersom Strålsäkerhetsmyndigheten är regeringens expertmyndighet inom strålskyddsområdet finns ett bemyndigande i 3 kap. 2 § förordningen om strålskydd där Strålsäkerhetsmyndigheten får fastställa referensnivåer för allmänheten för situationer som följer av radiologiska nödsituationer.

Remissinstanser

Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA) och Ringhals AB (RAB)

Sammanfattning av remissynpunkter

FKA anser att kriterier ska anges för när övergången från radiologisk nödsituation till befintlig exponeringssituation kan ske. RAB anser också att lagen bör förtydligas med kriterier för när en radiologisk nödsituation övergår i en befintlig exponeringssituation.

Bemötande av remissynpunkter

Synpunkterna har inte föranlett någon ändring.

Enligt strålskyddsdirektivet, bilaga I, ska referensnivåer för övergången från en radiologisk nödsituation till en situation som följer av en radiologisk nödsituation fastställas för allmänheten. Detta krav bör implementeras genom att beredningsplaner för radiologiska nödsituationer utformas så att övergången från en radiologisk nödsituation till en situation som följer av en radiologisk nödsituation tidigast kan ske när en årlig effektiv dos om 20 millisievert eller lägre uppnås efter vidtagna skyddsåtgärder. Vidare kan övergången från en radiologisk nödsituation till en situation som följer av en radiologisk nödsituation endast ske efter beslut av den som ansvarar för hanteringen av den radiologiska nödsituationen. Ett sådant beslut förutsätter att ytterligare händelser som kan leda till en radiologisk nödsituation är osannolika samt att den framtida exponeringen som uppstått under den radiologiska nödsituationen är förhållandevis väl känd.

En radiologisk nödsituation med konsekvenser för allmänheten innebär att kriterierna för räddningstjänst enligt 1 kap. 2 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor är uppfyllda. Avslutande av den radiologiska nödsituationen för allmänheten sker då i samband med



avslutande av räddningstjänst, vilket idag regleras i förordningen (2003:789) om skydd om olyckor. Det är då naturligt att specifika kriterier för avslutande av en radiologisk nödsituation och övergången till en situation som följer av en radiologisk nödsituation regleras med stöd av denna förordning.

Remissinstans

Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS)

Sammanfattning av remissynpunkt

SKS anser att det behöver förtydligas i författningskommentarerna vad som avses med de särskilda skäl som kan ligga till grund för att höja referensnivån.

Bemötande av remissynpunkt

Synpunkten har föranlett en ändring i författningskommentarer till lagen om strålskydd.

I 2 kap. 8 § andra stycket lagen om strålskydd anges att regeringen får, om särskilda skäl föreligger, besluta om en högre referensnivå än den som anges i första stycket. Strålskyddsdirektivet anger i bilaga I att för radiologiska nödsituationer ska referensnivån fastställas i intervallet 20 till 100 millisievert årligt effektiv dos. Andra stycket fastställer en övre gräns för referensnivåer om 100 millisievert årlig effektiv dos. En högre referensnivå bör fastställas i planeringsstadiet för händelser där en referensnivå på 20 millisievert årlig effektiv dos skulle leda till orimliga samhälleliga eller ekonomiska konsekvenser. Det är detta som avses med särskilda skäl, vilket har förtydligats i författningskommentarer till bestämmelsen.

Remissinstans

Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS)

Sammanfattning av remissynpunkt

SKS anser att skrivningen om referensnivå vid radiologiska nödsituationer behöver förtydligas så att det framgår att det inte införs någon begränsning för dosrat under förutsättning att vistelsen där dosraten är hög avbryts i tid.

Bemötande av remissynpunkt

Synpunkten har inte föranlett någon ändring.

I 2 kap. 8 § lagen om strålskydd anges referensnivåer för allmänheten i radiologiska nödsituationer. Referensnivåerna uttrycks i årlig effektiv dos, vilket är i enlighet med strålskyddsdirektivets bilaga I. Således avses endast årlig effektiv dos och inte dosrat.

Remissinstans

European Spallation Source ERIC (ESS)

Sammanfattning av remissynpunkt

ESS anser att det vore önskvärt om de av Strålsäkerhetsmyndigheten definierade händelseklasserna kan införas och relateras till gränsvärdena 20 och 100 mSv.

Bemötande av remissynpunkt

Synpunkten har inte föranlett någon ändring.

Händelseklasser och acceptanskriterier för händelseklasser (referensvärden) används för att ställa krav på konstruktionen av säkerhetssystem och konsekvenslindrande system. Vid säkerhetsvärderingen av nya kärntekniska anläggningar och ESS ska händelser som kan leda till radiologiska omgivningskonsekvenser identifieras. Identifierade händelser ska därefter delas in i händelseklasser beroende på hur frekventa de är. För varje händelseklass fastställer Strålsäkerhetsmyndigheten ett acceptanskriterium i form av ett



referensvärde avseende radiologiska omgivningskonsekvenser. Tillståndshavaren ska sedan genom analyser visa att de radiologiska omgivningskonsekvenserna understiger det fastställda referensvärdet för samtliga identifierade händelser inom respektive händelseklass innan ett driftstillstånd för anläggningen kan utfärdas.

Det finns inte en direkt koppling mellan händelser i olika händelseklasser och exponeringssituationer. Det kan finnas mycket ovanliga händelser som inte leder till ett behov av att vidta brådskande strålskyddsåtgärder liksom det kan finnas mer frekventa händelser där kriterierna för en radiologisk nödsituation är uppfyllda.

Remissinstanser

Vattenfall AB (Vattenfall), Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS) och Myndigheten för samhällskydd och beredskap (MSB)

Sammanfattning av remissynpunkter

Vattenfall anser att det är olämpligt att ange något optimeringsverktyg i lag då dessa är alltför specifika för en lagtext och därför passar bättre i en föreskrift. Vattenfall anser att generella krav på att referensnivåer ska tillämpas möjligen kan anges, men att de numeriska värdena bör undvikas i lagen. SKS anger att referensnivåer ska användas som optimeringsverktyg och att dessa värden inte är skarpa utan får överskridas. SKS ifrågasätter av detta skäl att värden för referensnivåer anges i lagen då de därmed ger sken av att vara just gränsvärden. SKS anser därför att referensnivåer passar bättre i föreskrifter. MSB anser att alla frågor om reglering av referensnivåer för olyckshändelser med risk för joniserande strålning bör utredas ytterligare och med beaktande av reglerna för räddningstjänst vid radiologisk olycka, särskilt MSB:s föreskriftsbemyndigande i 4 kap. 16 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor. SKB anser att vissa detaljkrav som referensnivåer med fördel flyttas till föreskrift.

Bemötande av remissynpunkter

Synpunkten har inte föranlett någon ändring.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det är lämpligt att bestämmelser om optimeringsverktyg finns i lagen om strålskydd eftersom de utgör allmänna principer för strålskydd. Myndigheten anser inte att de numeriska värden på referensnivåer som anges i lagen utgör något problem eftersom de mycket sällan kommer att justeras.

Referensnivåer för allmänheten ska enligt strålskyddsdirektivet fastställas för radiologiska nödsituationer och sedan användas i framtagandet av beredskapsplaner. Idag regleras exempelvis beredskapszoner runt kärnkraftverken på förordningsnivå i förordning (2003:789) om skydd mot olyckor. Eftersom beredskapszoner utgår från val av referensnivå skulle en reglering av referensnivåer för radiologiska nödsituationer på föreskriftsnivå medföra att regelhierarkin bryts.

Referensnivåerna påverkar hela samhällets planering och beredskap för radiologiska nödsituationer där enskilda och allmänna intressen ställs mot varandra. Detta omfattar politiska ställningstaganden och därför bör referensnivåer för allmänheten för radiologiska nödsituationer fastställas av riksdagen eller regeringen, dvs. i lag eller förordning. För att åstadkomma en sammanhållen strålskyddslagstiftning föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten att dessa referensnivåer regleras i lagen om strålskydd.

Remissinstanser

Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS) och Myndigheten för samhällskydd och beredskap (MSB)



Sammanfattning av remissynpunkter

MSB bedömer att det finns betydande osäkerheter med avseende på referensnivåernas funktion och användning. MSB anser att referensnivån i praktiken endast är användbar i planeringen av en insats. Vid genomförandet av en insats ska räddningsledaren beakta övriga ingående parametrar. SKS anser att rätten att höja referensnivån borde delegeras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Bemötande av remissynpunkter

Synpunkterna har föranlett vissa ändringar i författningskommentarerna till lagen om strålskydd.

Strålskyddsdirektivet ställer krav på att referensnivåer för radiologiska nödsituationer och för situationer som följer av radiologiska nödsituationer ska fastställas.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår att kravet implementeras genom att en referensnivå på 20 mSv årlig effektiv dos för radiologiska nödsituationer införs i lagen om strålskydd med en möjlighet för regeringen att fastställa en annan referensnivå i särskilda fall, dock inte högre än 100 mSv årlig effektiv dos. För situationer som följer av radiologiska nödsituationer föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten att kravet implementeras genom att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får fastställa referensnivåer.

Strålskyddsdirektivet ställer vidare krav på att upprätta beredskapsplaner i förväg för de olika typer av nödsituationer som identifierats vid en bedömning av potentiell exponering i nödsituationer. Beredskapsplanerna ska enligt strålskyddsdirektivet syfta till att undvika vävnadsreaktioner som leder till allvarliga deterministiska effekter och minska risken för stokastiska effekter med beaktande av de allmänna principerna för strålskydd och referensnivåer. Detta innebär att referensnivåer för radiologiska nödsituationer måste fastställas i förväg för de händelser som samhället väljer att upprätta beredskapsplaner för. Referensnivåer för radiologiska nödsituationer enligt 2 kap. 8 § i lagen om strålskydd avser därför planeringen inför radiologiska nödsituationer och ska ligga till grund för framtagandet av beredskapsplaner.

I händelse av en radiologisk nödsituation ställer strålskyddsdirektivet krav på att lämpliga skyddsåtgärder organiseras i enlighet med en strategi för optimering som ska ingå i beredskapsplanen. En radiologisk nödsituation med konsekvenser för allmänheten innebär att kriterierna för räddningstjänst enligt 1 kap. 2 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor är uppfyllda. Det innebär att räddningsledaren har mandat att fatta beslut om skyddsåtgärder för allmänheten. Detta mandat omfattar också att i förekommande fall fastställa nya referensnivåer för den radiologiska nödsituationen. SSM delar dock i viss mån den skepsis som MSB uttrycker angående den praktiska användningen av referensnivåer under en radiologisk nödsituation och ser det som mindre troligt att räddningsledaren kommer fatta beslut om att ändra de referensnivåer som fastställts på planeringsstadiet.

Ovanstående resonemang har föranlett ett förtydligande i författningskommentarerna till 2 kap. 8 § lagen om strålskydd.

Referensnivå för radon

2 kap. 10 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Barsebäck Kraft AB (BKAB), SKS, SveMin, Vattenfall



Sammanfattning av remissynpunkter

BKAB noterar att den satta referensnivån är lägre än det som anges i EU-direktivet och halverad gentemot nuvarande nivå på arbetsplatser. Det finns önskemål att lagen följer EU-direktivets referensnivå om 300 Bq/m³ enligt artikel 54.1 i strålskyddsdirektivet. SveMin anser att referensnivån är orimligt låg. SKS och Vattenfall noterar att Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver en referensnivå för radon om underskrider direktivets referensnivå på 300 Bq/m³. SKS och Vattenfall anser även att den bakomliggande tanken, inklusive radiologiska ställningstaganden, som ligger till grund för valet av nivå 200 Bq/m³ bör anges i rapporten.

Bemötande av remissynpunkter

Enligt strålskyddsdirektivet ska medlemsländerna fastställa en referensnivå som inte överskrider 300 Bq/m³. Referensnivån på 200 Bq/m³ är satt utifrån en samlad bedömning av risker med radon i inomhusluften och andra faktorer såsom ekonomiska och sociala faktorer. Den valda referensnivån överensstämmer med gällande rikt- och gränsvärde för radon i inomhusluften.

Innebörden av referensnivå för radon på arbetsplatser har missuppfattats. Enligt strålskyddsdirektivet ska förhöjda radonhalter, som trots optimering fortsätter att överskrida referensnivån, hanteras på ett nytt sätt. Förhöjda radonhalter ska meddelas till den berörda myndigheten och där arbetstagare riskerar att få en effektiv dos som överskrider 6 mSv per år ska även en anmälan göras och vissa krav som gäller för verksamhet med strålning tillämpas.

Diskussioner om hur radon ska hanteras på arbetsplatser har, sedan utredningsrapporten gick ut på remiss, fortsatt mellan Strålsäkerhetsmyndigheten och Arbetsmiljöverket. I den justerade versionen av utredningsrapporten kommer det senaste förslaget på tillsyn för radon på arbetsplatser som, förankrats med Arbetsmiljöverket, att redovisas.

Remissinstanser

Svea Hovrätt, Mark- och miljööverdomstolen

Sammanfattning av remissynpunkter

De föreslagna bestämmelserna om radon i lagen om strålskydd innebär att förelägganden med anledning av radon, som hittills har meddelats med stöd av miljöbalken, nu kommer att få anses ha meddelats med stöd av lagen om strålskydd, som är att betrakta som en speciallag i förhållande till miljöbalkens allmänna bestämmelse. Med beaktande av att frågor om radon vid bostadsbyggande prövas av mark- och miljödomstolarna, finns det anledning att fundera över om detta är den mest lämpliga ordningen eller om istället mark- och miljödomstolarna fortsatt ska pröva förelägganden vad gäller radon. I vart fall krävs ett förtydligande tillägg till 9 kap. 9 § miljöbalken som anger att olägenheter med radon ska prövas enligt lagen om strålskydd.

Bemötande av remissynpunkter

Lagstiftningen på kärnsäkerhets- och strålskyddsområdet är parallell med miljöbalken eftersom balken omfattar joniserande och icke-joniserande strålning. Det innebär att åtgärder kan vidtas både med stöd av både speciallagstiftningen och miljöbalken. I SSM:s uppdrag ingår däremot inte att se över möjligheten att flytta prövningen av frågor om radon till mark – och miljödomstolarna.



Referensnivå för gammastrålning från byggnadsmaterial

2 kap. 11 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Sveriges geologiska undersökning (SGU)

Sammanfattning av remissynpunkt

SGU anser att bestämmelsen i 2 kap. 11 § är bakvänd formulerad och föreslår att paragrafen ändras till följande. Referensnivån för årlig effektiv dos från gammastrålning från byggnadsmaterial inomhus ska vara 1 millisievert.

SGU anser vidare att det bör framgå i lagparagrafen och inte bara i författningskommentaren, att det gäller nybyggnation och till viss del ombyggnation, men inte befintliga bostäder, dvs. befintliga bostäder som byggts innan det fanns ett gränsvärde för gammastrålning inomhus i Boverkets byggregler.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår att inte ändra formuleringen i paragrafen eftersom den föreslagna förändringen inte påverkar sakinnehållet.

Strålsäkerhetsmyndigheten gör inget tillägg i paragrafen angående nybyggnation, tillbyggnation och ombyggnation, eftersom paragrafen även omfattar befintliga bostäder. Författningskommentarerna har ändrats för att förtydliga detta och där framgår det även att referensnivån inte är en gräns och kan under vissa omständigheter överskridas. I Boverkets byggregler (BFS 2011:6 BBR18 – BFS2016:6 BBR 23) regleras mer detaljerat vad som specifikt gäller för nybyggnation och ombyggnation.

3 kap. Dosgränser

Dosgränser för arbetstagare

3 kap. 1 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Ringhals AB (Ringhals), Vattenfall AB (Vattenfall) och Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA), Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS), Barsebäck Kraft AB (BKAB), Svensk Kärnbränsle hantering (SKB) och Sydkraft Nuclear Power AB (Uniper).

Sammanfattning av remissynpunkter

Samtliga remissinstanser har framfört att dosgränsen för ögats lins i andra stycket felaktigt anges till 20 mSv per år istället för 50 mSv per år. Dessutom anges dosgränsen till 15 mSv per år i rapporten.

Bemötande av remissynpunkter

Iakttagelsen är korrekt.

Synpunkterna beaktas, men lösningen blir att andra stycket utgår i sin helhet. Orsaken till detta är att artikel 9 i strålskyddsdirektivet har övertolkats av Strålsäkerhetsmyndigheten. Avsikten har inte varit att föra in denna möjlighet i svensk lagstiftning eftersom det saknas behov av en så hög dosgräns i Sverige. Genom skrivningen i 3 kap. 2 § finns det



en möjlighet att, efter särskilt godkännande från Strålsäkerhetsmyndigheten, överskrida dosgränserna.

Remissinstans

European Spallation Source ERIC (ESS)

Sammanfattning av remissynpunkt

Inom Strålsäkerhetsmyndigheten pågår diskussioner om att sänka gränsen avseende maximal effektiv stråldos för arbetstagare till 20 mSv för händelseklasserna H3-H4. Att tillämpa lägre stråldos än 50 mSv för dessa händelseklasser harmoniserar inte med principen att händelser med lägre sannolikhet kan tillåtas resultera i högre konsekvenser. Artiklarna 9, 52 och 53 i strålskyddsdirektivet möjliggör bibehållandet av 50 mSv i händelseklasserna H3-H4.

Bemötande av remissynpunkt

Remissynpunkten rör Strålsäkerhetsmyndighetens arbete med konstruktionsvärde avseende exponering av arbetstagare inom ramen för myndighetens föreskriftsprojekt. Någon koppling mellan händelseklasser och exponeringssituationer för arbetstagare görs inte i förslaget till lag om strålskydd utan frågan kommer eventuellt att regleras i föreskrifter om konstruktion eller för ESS del i tillståndsvillkor.

3 kap 4 § lagen om strålskydd

Remissinstans

European Spallation Source ERIC (ESS)

Sammanfattning av remissynpunkt

ESS menar att det behöver specificeras vilken sorts utbildning det handlar om så att det inte kan misstolkas.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten finner synpunkten bra och har ändrat bestämmelsen så att det tydligt framgår att den endast kan tillämpas på utbildning i verksamhet med joniserande strålning.

4 kap. Allmänna skyldigheter

4 kap. 2 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Ringhals AB

Sammanfattning av remissynpunkt

”Föreskrifter” bör bytas mot ”rutiner” i första stycket.

Bemötande av remissynpunkt

Bestämmelsen är inte ny utan finns i 1988 års strålskyddslag. Rutiner får anses ingå under ”förhållanden” och omfattas därmed redan av bestämmelsen. Det är rimligt att den som är sysselsatt i verksamheten har kännedom om vilka föreskrifter som är styrande för arbetet.

Remissinstanser

Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA) och Ringhals AB (RAB)



Sammanfattning av remissynpunkter

FKA ställer sig tveksam till om kännedom om föreskrifter tillför något.

RAB och FKA anser att ”upplyst om de risker som är förenade med verksamheten” är för vittgående och menar att det ska avgränsas till det arbete som bedrivs.

IVO har anfört att det av bestämmelsen framgår att den som bedriver verksamhet med strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma ska ha den kompetens som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredställande samt svara för att den som är sysselsatt i verksamheten har god kännedom om risker, förhållanden villkor och de föreskrifter som gäller. Det ställs här krav på utbildning av strålskyddsexperter och fysiker. IVO är tillsynsmyndighet för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivaren kan/ska därmed anmäla en olämplig legitimerad sjukhusfysiker till IVO.

Bemötande av remissynpunkter

IVO:s roll som tillsynsmyndighet kommer inte att förändras genom förslaget. Att ha kunskap om föreskrifter är inget nytt krav utan finns redan idag.

Kravet är vittgående just för att alla ska ha rätt till den information som behövs. Personer i en verksamhet med strålning behöver information även om de själva inte har sådana arbetsuppgifter.

4 kap. 3 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Vattenfall AB (Vattenfall), Ringhals AB (RAB), Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA), Studsvik Nuclear AB (SNAB), Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen) och Landstinget i Skåne län (Region Skåne)

Sammanfattning av remissynpunkter

Vattenfall, FKA och RAB anför att det enligt förslaget är den som bedriver verksamheten som ska erbjuda arbets-uppgifter som inte är förenade med joniserande strålning. Ett stort antal personer som arbetar på kärnkraftverk, och som är utsatta för joniserande strålning, är inhyrda som konsulter för vissa specifika arbetsuppgifter. Det är av största vikt att det är personens arbetsgivare som har det lagliga ansvaret för att erbjuda andra arbetsuppgifter vid graviditet eller amning. Det går inte att kräva att kärnkraftverket ska omplacera gravid eller ammande inhyrd personal till tjänst där det inte finns något behov av inhyrd arbetskraft. SNAB har framfört att eftersom texten har gjorts könsneutral så bör den också göras åldersneutral och stryka ”i fertil ålder”.

Västra Götalandsregionen och Region Skåne framför att det tydligare borde framgå att andra arbetsuppgifter kan vara olämpliga för gravida.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig av synpunkterna och ändrar bestämmelsen i enlighet med förslaget så att det numera framgår att det är arbetsgivaren, och inte den som bedriver verksamheten, som ansvarar för omplacering av gravida eller ammande arbetstagare. Vidare tas ”i fertil ålder” bort.

När det gäller andra arbetsuppgifter för gravida så regleras detta i Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2007:5 och inte i lagen om strålskydd.



4 kap. 6 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Sveriges geologiska undersökning (SGU)

Sammanfattning av remissynpunkt

SGU anser att det behövs en förklaring av när det blir relevant att redovisa egenskapen strålning på t. ex byggmaterial, eftersom denna paragraf innebär att den som tillhandahåller byggnadsmaterial, som inte omfattas av harmoniserad standard, ändå måste märka sina produkter.

Bemötande av remissynpunkt

Enligt 5 kap. 3 § förordning om strålskydd ska den som tillhandahåller byggnadsmaterial som har betydelse från strålskyddssynpunkt lämna uppgifter om aktivitetskoncentrationer.

Strålsäkerhetsmyndigheten planerar att författa ett allmänt råd med en vägledande förteckning över vilka typer av byggnadsmaterial som kan ha betydelse från strålskyddssynpunkt och där märkning eller lämnande av uppgifter kan bli aktuellt. Strålsäkerhetsmyndigheten anser därför inte att 5 kap. 3 § förordning om strålskydd behöver kompletteras.

4 kap. 8 § lagen om strålskydd

Remissinstans

European Spallation Source ERIC (ESS)

Sammanfattning av remissynpunkt

ESS upplever att bestämmelsen ger ett delat/dubbelt ansvar mellan den som bedriver verksamheten och den som sysselsätter någon för att utföra arbete i verksamheten. Detta leder till en otydlig ansvarsbild mellan t ex anläggningsägare och entreprenörer.

Bemötande av remissyttrande

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig synpunkten och har förtydligat ansvarsfördelningen i författningskommentaren.

Rapportering

4 kap. 9 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Vattenfall AB, Ringhals AB och Forsmarks Kraftgrupp AB

Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna anser att det bör förtydligas vad som avses med uttrycken ”har skadats” respektive ”kan komma att skadas”. Normalt sett sker rapportering relaterat till höga eller överskridna doser men här införs ett odefinierat skadebegrepp, vilket gör kravbildens diffus. Kravet på rapportering bör kopplas till misstanke om överskridande av dosgräns snarare än till misstanke om skada. Misstanke om skada finns alltid.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten har med anledning av remissinstansernas synpunkter ändrat bestämmelsen så att rapportering ska ske vid misstanke om att en dosgräns enligt 3 kap. har överskridits.



Remissinstanser

Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Vattenfall AB (Vattenfall), European Spallation Source ERIC (ESS), Forsmark Kraftgrupp AB (FKA) Karolinska Institutet (KI) och Ringhals AB (RAB)

Sammanfattning av remissynpunkter

IVO har anfört att bestämmelsen innebär en utökad rapporteringsplikt och att samma händelse kommer att anmälas såväl till Strålsäkerhetsmyndigheten som till IVO.

Vattenfall, FKA och RAB finner begreppet ”kan komma att skadas genom strålning” svårtolkat eftersom det alltid föreligger en cancerrisk.

ESS anser att övriga händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt behöver specificeras och då gärna med händelseklasser.

KI finner att det är svårt att definiera skada.

Bemötande av remissynpunkter

Bestämmelsen innebär inte en utökad rapporteringsplikt eftersom den tidigare har funnits i olika föreskrifter, riktade om olika verksamheter. För medicinsk verksamhet finns motsvarande krav i 29 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning.

Strålsäkerhetsmyndigheten har ändrat bestämmelsen så att rapportering ska ske vid misstanke att dosgräns har överskridits. Har en akut strålskada uppkommit så har dosgränserna överskridits.

Övriga händelser som ska rapporteras kommer inte att delas in i händelseklasser. Rapporteringarna är tänkta att i första hand fånga upp händelser där ingen har erhållit någon stråldos men där det skulle kunna leda till stråldoser över dosgränserna.

Register

4 kap. 10 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Westinghouse Electric Sweden AB (WSE)

Sammanfattning av remissynpunkt

WSE anser att det är omöjligt att uranet i WSE:s verksamhet ska hanteras som strålkällor då det finns tusentals poster inom verksamheten samtidigt. WSE:s uran regleras genom safeguardredovisningen vilket torde vara fullt tillräckligt avseende registerhantering.

Bemötande av remissynpunkt

Kravet på att föra register utgår ifrån vad som behövs för strålskyddet.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att safeguardredovisning av det uran som ingår i verksamheten och redovisningen av förekomsten av radioaktiva ämnen som görs i säkerhetsredovisningen är exempel på register som skulle kunna användas för att uppfylla delar av bestämmelsen. WSE:s remissynpunkt föranleder därför inte någon ändring.

Remissinstans

Post- och telestyrelsen (PTS)



Sammanfattning av remissynpunkt

PTS informerar om att myndigheten redan har ett register över radiosändare i Sverige, för vilka tillstånd har getts enligt lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation. En dialog med PTS är lämplig i de fall som Strålsäkerhetsmyndigheten överväger att införa tillstånds- eller anmälningsplikt för strålning från radiosändare.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten har inte för avsikt att införa tillstånd- eller anmälningsplikt för radiosändare. I de fall nya krav på tillstånd eller anmälan införs i föreskrifter kommer Strålsäkerhetsmyndigheten att föra en dialog med berörda myndigheter.

Exponering av allmänheten och miljön

4 kap. 11 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Vattenfall AB (Vattenfall) och Sveriges Kärntekniska Sällskap (SKS)

Sammanfattning av remissynpunkter

SKS och Vattenfall anser att begreppet *så långt som det är möjligt och rimligt* bör preciseras och önskar en koppling till optimering i 2 kap. 2§.

Bemötande av remissynpunkter

Formuleringen i bestämmelsen är medvetet något annorlunda formulerad än bestämmelsen om optimering av strålskydd i 2 kap. 2 §. Begränsning av utsläpp av radioaktiva ämnen från kärntekniska anläggningar regleras idag i 4 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:23) om skydd av människors hälsa och miljön vid utsläpp av radioaktiva ämnen från vissa kärntekniska anläggningar. Av bestämmelsen framgår tydligt att begränsning av utsläpp ska ske genom optimering av strålskydd och genom tillämpning av bästa möjliga teknik.

Formuleringen i 4 kap. 11 § knyter an till de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken som ställer krav på bästa möjliga teknik för utsläppsbegränsning. Kraven på bästa möjliga teknik går utöver befintlig teknik och innefattar även rimliga krav på teknikutveckling.

Omhändertagande av radioaktivt avfall och åtgärder vid avveckling

4 kap. 12 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Studsvik Nuclear AB (SNAB) och Kärnavfallsrådet

Sammanfattning av remissynpunkter

SNAB ser positivt på att krav i miljöbalken belyses.

SNAB anser att eftersom kraven i miljöbalken 2 kap. 5 § redan gäller i dag för radioaktivt avfall, så är det lämpligt att hänvisa till dessa då det annars kan ge intryck av att miljöbalkens krav inte gäller verksamhet med joniserande strålning.



Kärnavfallsrådet anser att det behöver förtydligas vad som är rimliga åtgärder för att begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall.

Bemötande av remissynpunkter

SNAB påpekar själva att miljöbalkens krav gäller för alla verksamheter, inklusive verksamheter med joniserande strålning. SSM anser inte att detta behöver poängteras särskilt i lagen om strålskydd.

Vad som är möjligt och rimligt när det gäller begränsning av uppkomst av avfall beror bl.a. på miljövinsten i relation till den kostnad som är förknippad med den åtgärd som krävs.

4 kap. 13 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Studsvik Nuclear AB (SNAB) och Kärnavfallsrådet

Sammanfattning av remissynpunkter

SNAB ser positivt på att krav i miljöbalken belyses.

SNAB anser att eftersom kraven i miljöbalken 2 kap. 5 § redan gäller i dag för radioaktivt avfall, så är det lämpligt att hänvisa till kraven då det annars kan ge intryck av att miljöbalkens krav inte gäller verksamhet med joniserande strålning.

Kärnavfallsrådet anser att det behöver förtydligas vad som är rimliga åtgärder för att begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall.

Kärnavfallsrådet beklagar att den tidigare föreslagna samordningen mellan 1988 års strålskyddslag och kärntekniklagen inte kommit till stånd. Kärnavfallsrådet bedömer att förslaget inte kommer att innebära några avgörande förändringar av förutsättningarna för slutförvaring av använt kärnbränsle. De förändringar och tillägg som föreslås bedöms vara väl underbyggda och motiverade.

Bemötande av remissynpunkter

Miljöbalkens krav gäller för verksamheter med joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndigheten anser inte att detta behöver förtydligas särskilt i lagen om strålskydd.

Vad som är rimligt och möjligt när det gäller begränsning av uppkomst av avfall är beroende av aktuella omständigheter.

5 kap. Tillstånd och anmälan

Remissinstans

Socialstyrelsen

Sammanfattning av remissynpunkt

Socialstyrelsen kan inte utläsa av Strålsäkerhetsmyndighetens rapport hur exponering från utrustning med icke-joniserande strålning som används för åldersbestämning, t.ex. magnetkamera, ska regleras. Det bör övervägas om även sådan verksamhet ska vara tillståndspliktig.



Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten delar uppfattningen att tillståndsplikt för utrustning med icke-joniserande inom vården behöver övervägas, men att det inte kan göras inom ramarna för detta lagförslag. Detta kan hanteras i kommande föreskriftsprojekt.

Undantag från kravet om finansiella säkerheter

5 kap. 7 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Kungliga Tekniska Högskolan

Sammanfattning av remissynpunkt

Kungliga Tekniska Högskolan noterar att kravet enligt 5 kap. 7 § lagen om strålskydd innebär att stat, kommun, landsting och kommunförbund undantas från kravet om finansiella säkerheter för avfallshantering och återställningsåtgärder och vill veta om undantaget även gäller HASS-källor.

Bemötande av remissynpunkt

Bestämmelsen i 5 kap. 7 § lagen om strålskydd undantar bl.a. HASS-källor och gäller även för institutioner. Strålsäkerhetsmyndigheten förtydligar författningskommentaren till 5 kap. 7 § lagen om strålskydd så att detta tydligt framgår.

Remissinstans

Sydkraft Nuclear Power AB

Sammanfattning av remissynpunkt

Sydkraft Nuclear Power AB noterar att enligt förslaget till den nya strålskyddslagen kommer tillstånd enligt strålskyddslagen inte att behövas för verksamhet som har tillstånd enligt kärntekniklagen. Sydkraft anser att lagtexten behöver förtydligas med avseende på skyldighet att upprätta miljökonsekvensbeskrivning enligt 5 kap. 5 § och att ställa finansiell säkerhet enligt 5 kap. 7 §, med anledning av de nya bestämmelserna om tillstånd. Vidare bör det även övervägas om 5 kap. 7 § rörande undantaget från att ställa finansiell säkerhet för den som är skyldig att betala avgift eller ställa finansiell säkerhet enligt finansieringslagen, behövs.

Bemötande av remissynpunkt

Den som bedriver kärnteknisk verksamhet bedriver även verksamhet med joniserande strålning och omfattas därmed av bestämmelserna i lagen om strålskydd. Tillståndsprövningen för kärnteknisk verksamhet sker enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och för kärntekniska anläggningar även enligt miljöbalken. Dock kan det vid kärntekniska anläggningar bedrivs viss verksamhet med strålning som inte är en del av den kärntekniska verksamheten och som därför behöver särskilt tillstånd enligt lagen om strålskydd. För sådana verksamheter kan det bli aktuellt med en särskild miljökonsekvensbeskrivning och finansiella säkerheter utöver det som omfattas av finansieringslagen.



Begränsningar vid prövning av tillstånd

5 kap. 9 § lagen om strålskydd

Remissinstans

European Spallation Source ERIC (ESS)

Sammanfattning av remissynpunkt

ESS anser att begränsningen ”... söder om 60 grader sydlig bredd” i 9 § 1 bör förklaras, samt undrar om deras tolkning av 9 § 2 är korrekt: att transporter enligt 1 § inte får ske till Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater.

Bemötande av remissynpunkt

Synpunkterna beaktas inte. Paragrafen är inte ny utan finns redan i dag i sin helhet i strålskyddslag.

Paragrafen berör transporter utanför gemenskapen och har sitt ursprung i direktiv 2006/117/Euratom om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle. Området söder om 60 sydlig bredd refererar till Antarktis. 9 § 2 förbjuder export av radioaktivt avfall till länder i Afrika, Västindien och Stillehavsområdet.

5 kap. 10 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Kammarrätten i Sundsvall

Sammanfattning av remissynpunkt

Vid tillståndsprövningen för aktuell typ av verksamhet kan det rimligen inte vara känt vilka som kommer att exponeras vid utbildning i verksamheten. Ändå krävs det att den som ska exponeras redan har lämnat sitt samtycke till utbildningen för att tillstånd ska kunna ges till verksamheten. I bestämmelsen sker således en tidsmässig sammanblandning av tillståndsprövningen och samtycke till exponering i den därpå följande verksamheten.

Bemötande av remissynpunkt

Remissynpunkten har föranlett en ändring av den aktuella bestämmelsen. För att tillstånd ska beviljas krävs att det föreligger särskilda skäl. Samtycke från den person som ska exponeras får inhämtas i varje enskilt fall inför exponeringen vilket vid behov kommer att regleras som tillståndsvillkor.

Anmälan

5 kap. 13 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Dragon Mining Sweden AB (Dragon Mining)



Sammanfattning av remissynpunkt

Dragon Mining anser att det är en viktig förenkling att ersätta kravet på tillstånd med en anmälan. Dragon Mining framhåller att det är viktigt att verksamhetsutövaren informeras om vilka krav som gäller för en anmälan.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten avser att utfärda särskilda föreskrifter om anmälan, av vilka det kommer att framgå vad en anmälan ska innehålla.

6 kap. Exponering av arbetstagare

Skydd för arbetstagare

6 kap. 2 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Landstinget i Dalarna, Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Sveriges kärntekniska sällskap (SKS), SveMin, Forsmarks Kraftgrupp AB (FKA) och Karolinska Institutet (KI).

Sammanfattning av remissynpunkterna

Remissinstanserna anför att bestämmelsen kommer att inkludera all personal istället för som i dagens lagstiftning enbart kategori A personal.

SKS anser att kravet på läkarundersökning när inte dosgräns överskrids inte är meningsfull.

Bemötande av remissynpunkter

Kravet finns redan idag i 18 § 1988 års strålskyddslag. Kravet att det endast är kategori A som ska genomgå läkarundersökning finns i dag i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och kommer också fortsättningsvis att finnas där.

Kravet om läkarundersökning vid överskridande av dosgräns är nytt och genomför strålskyddsdirektivets bestämmelser.

Exponering av arbetstagare i radiologiska nödsituationer

6 kap. 5 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Svensk Kärnbränslehantering AB (SKB) och Ringhals AB (RAB)

Sammanfattning av remissynpunkter

SKB anser att frivillighet för arbetstagare bör gälla från 100 mSv, och argumenterar för att problem annars kan uppstå att få arbetstagare att delta i räddningsinsatser som bedöms medföra doser över 20 mSv. SKB påpekar även att de uppfattar att gränsen för frivillighet i strålskyddsdirektivet är 100 mSv.

RAB anser att det bör förtydligas över vilken dosgräns som arbete endast får utföras av frivilliga arbetstagare i radiologiska nödsituationer.



Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort vissa förtydliganden i lagen om strålskydd och tillhörande författningskommentarer för att tydliggöra vilken över vilken dosgräns som arbete endast får utföras av frivilliga.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att kravet på frivillighet hos arbetstagare bör kopplas till överskridande av ordinarie dosgränser. Rekommendationer från Internationella strålskyddskommissionen (ICRP) anger att arbetstagare som utför arbetsuppgifter i samband med räddningsarbete och som riskerar att exponeras över dosgränserna bör vara frivilliga (ICRP 96 § 85). Enligt 14 § SSMFS 2008:51 gäller frivillighet vid deltagande i räddningsarbete där årsgränsen för effektiv dos riskerar att överskridas för personal som är anställda av en tillståndshavare. Vidare anger Internationella Atomenergiorganet (IAEA) i den övergripande standarden för beredskap GSR Part 7 i artikel 5.57 att arbetstagare som deltar i räddningsinsatser där den effektiva dosen som motsvarar dosgränsen riskerar att överskridas ska vara frivilliga. Strålsäkerhetsmyndigheten anser således att det är motiverat att arbetstagare som i en radiologisk nödsituation deltar i uppgifter där exponeringen kan leda till stråldoser som överskrider de värden för dosgränser som anges i 3 kap 1 § första stycket lagen om strålskydd, ska vara frivilliga.

Text angående krav på frivillighet hos arbetstagare har, tillsammans med texten som anger att personer under 18 år inte får sysselsättas i radiologiska nödsituationer har lagts i en egen ny 5 § för att förtydliga att dessa krav gäller för bestämmelserna i 3 och 4 §§. Lydelsen i 3 § samt i 5 § första stycket har omformulerats för att undvika missuppfattningen att dosgränser gäller vid radiologiska nödsituationer.

6 kap. 6 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Forsmarks Kraftgrupp AB och Ringhals AB

Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna anför att det vore önskvärt att även inkludera ett krav på att kvinnor i fertil ålder själva ska ha uteslutit att de är gravida för att få delta i räddningsarbete.

Bemötande av remissynpunkter

Kravet finns redan i dag i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2008:51) om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndigheten kompletterar bestämmelsen med motsvarande text.

7 kap. Övrig exponering av allmänheten

Kosmetiskt solarium

7 kap. 1 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Svensk solarieförening (SSF)

Sammanfattning av remissynpunkt



SSF stöder inte förslaget om införande av 18-årsgräns för kosmetiska solarier.

Kostnaderna för efterlevnadskontroll och för samhället i form av konkurser, arbetslöshet och kreditförluster blir helt orealistiska eftersom en ny lag är onödig. Förslaget saknar stöd i modern medicinsk forskning. Regleringen riskerar att resultera i ett okontrollerbart upplåtande av solarier i hemmamiljö och på en svart marknad, där solarier kan upplåtas till minderåriga.

SSF menar att förslaget om 18-årsgräns och krav på bemanning av solarier strider mot gällande EU-regelverk.

Bemötande av remissypunkt

Förslaget att införa en 18-årsgräns för solarier har beretts i annan ordning. Se departementets skrivelse se Miljö- och energidepartementets skrivelse om införande av 18-årsgräns för kosmetiska solarier M2013/1724/Ke.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att riskerna med UV-strålning, särskilt för unga personer som exponeras, är så stora att en åldersgräns är motiverad. Det är också i linje med vad WHO rekommenderar.

International Agency for research on Cancer (IARC) har gjort en metaanalys över riskerna med solarier. Solarier klassas som cancerogent för människan (riskgrupp 1). En av slutsatserna är att solariesolning i ung ålder ökar risken för hudcancer.

Remissinstans

Sveriges kommuner och landsting (SKL)

Sammanfattning av remissypunkt

SKL bedömer att Strålsäkerhetsmyndigheten behöver öka sina informationsinsatser om införandet av 18-årsgräns för solarier och om hur åldersgränsen ska upprätthållas. Strålsäkerhetsmyndigheten måste dessutom prioritera tillsynsvägledning, särskilt vad gäller verksamheter med integrerade solarier, exempelvis gym, och kontrollköp.

Bemötande av remissypunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten har för avsikt att stödja och vägleda kommunerna i tillsynen av verksamheter som erbjuder kosmetiska solarier.

Förslaget att införa en 18-årsgräns för solarier har beretts i annan ordning, se Miljö- och energidepartementets skrivelse om införande av 18-årsgräns för kosmetiska solarier M2013/1724/Ke.

Remissinstans

Stockholms stad

Sammanfattning av remissypunkt

Stadsledningskontoret understryker att förslaget behöver förtydligas med att det inte kan vara ett kommunalt ansvar att övervaka verksamhetsutövarna så att personer under 18 år inte begagnar sig av solarium. Lagförslaget behöver förtydligas i denna del.

Bemötande av remissypunkt

Kommunerna har redan i dag tillsynsansvar för verksamheter med kosmetiska solarier.

Remissinstans

Näringslivets regelnämnd



Sammanfattning av remissynpunkt

Har SSM varit i kontakt med företagen angående konsekvenser av 18-årsgräns för kosmetiska exponeringar?

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning bygger på erfarenheter från tillsyn av dessa företag. Vid sådan tillsyn brukar inspektörerna ställa frågan om behandlingar görs på personer under 18 år. De flesta verksamhetsutövare svarar att de inte gör det eller att de gör det i enstaka fall, alternativt att de inte gör det på personer under 16 år. Därav drar Strålsäkerhetsmyndigheten slutsatsen att personer under 18 år utgör en ytterst liten del av företagets kunder och att en 18-årsgräns därför inte kommer att få märkbara ekonomiska konsekvenser för företagen.

Remissinstanser

Konsumentverket och Malmö stad

Sammanfattning av remissynpunkter

Konsumentverket anser att ordet solare ska bytas ut mot konsument, solariekund eller den person som ska sola.

Malmö stad anser att ordet ställe ska bytas ut mot solariebås eller solarierum.

Malmö stad anser att tillsynsmyndigheten vid besök på platsen själv bör kunna kontrollera en solariekunds legitimation vid misstanke om att kunden inte fyllt 18 år. Sådan kontroll måste i så fall regleras i lag.

Bemötande av remissynpunkter

Förslaget att införa en 18-årsgräns för solarier har beretts i annan ordning, se Miljö- och energidepartementets skrivelse om införande av 18-årsgräns för kosmetiska solarier M2013/1724/Ke.

På grund av integritetskäl kan inte tillsynsmyndigheten kräva att solariekunden styrker sin ålder.

Remissinstans

Sveriges kommuner och landsting (SKL)

Sammanfattning av remissynpunkt

SKL bedömer att Strålsäkerhetsmyndigheten behöver öka sina informationsinsatser om införandet av 18-årsgräns för solarier och om hur åldersgränsen ska upprätthållas. Strålsäkerhetsmyndigheten måste dessutom prioritera tillsynsvägledning, särskilt vad gäller verksamheter med integrerade solarier, exempelvis gym, och kontrollköp.

Bemötande av remissynpunkt

SSM har för avsikt att stödja och vägleda kommunerna i tillsynen av verksamheter som erbjuder kosmetiska solarier.

7 kap. 2 och 4 §§ lagen om strålskydd

Remissinstans

Uppsala kommun

Sammanfattning av remissynpunkt

Det bör tydligt framgå i lagstiftningen att en solarieverksamhet måste vara bemannad.



Bemötande av remissynpunkt

Förslaget att införa en 18-årsgräns för solarier har beretts i annan ordning, se Miljö- och energidepartementets skrivelse om införande av 18-årsgräns för kosmetiska solarier M2013/1724/Ke.

Strålsäkerhetsmyndigheten har inte för avsikt att i detalj reglera hur ålderskontroll ska gå till. Om en teknisk lösning för ålderskontroll tas fram ska det vara möjligt att använda en sådan. Därför föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten inte något krav på att verksamheten ska vara bemannad.

Remissinstanser

Uppsala kommun och Malmö stad

Sammanfattning av remissynpunkter

Det bör tydligt framgå i lagstiftningen att egenkontrollen ska vara dokumenterad. Rutiner för t.ex. förebyggande av underhåll, felsökning, m.m. måste finnas i skriven form och journalföring av vidtagna åtgärder ska kunna visas upp

Bemötande av remissynpunkter

Detaljer rörande egenkontroll regleras i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Remissinstansernas synpunkter kommer därvid att tas omhand.

Kosmetiska exponeringar

7 kap. 3 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR) och Socialstyrelsen

Sammanfattning av remissynpunkter

Patienter remitteras från sjukvården till hudterapeuter för hårborttagning, t.ex. patienter med hypertrikos eller transexuella personer. Dessa är ofta under 18 år. SHR förutsätter att behandlingar av dessa underåriga personer inte är att betrakta som kosmetiska behandlingar.

Det skulle behöva övervägas om vissa behandlingar kan undantas från 18-årsgränsen under vissa förutsättningar.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten delar remissinstansernas bedömning att undersåriga personer som remitteras från vården även fortsättningsvis kan kunna få behandling hos hudterapeut. SSM har därför valt att komplettera förslaget med en bestämmelse så att undantag eller dispens från bestämmelsen kan meddelas då det föreligger särskilda skäl.

Remissinstans

Haninge kommun, Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation (SHR) och Uppsala kommun

Sammanfattning av remissynpunkter

Det bör vara tydligt reglerat vilken kompetens som en behandlare av kosmetiska exponeringar ska ha för att minska hälsorisken vid behandlingarna.



Önskvärt hade även varit om det i föreskrifter kunnat anges vilken typ av kompetens som krävs för att ha nödvändiga kunskaper för att utföra behandlingar med IPL, t.ex. krav om SEQF5 enligt europeisk standard för hudterapeutyrket.

Bemötande av remissynpunkter

Kompetenskrav för den som utför kosmetiska exponeringar regleras idag i 1988 års strålskyddslag samt i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Strålsäkerhetsmyndigheten tar med sig synpunkterna på standarder i sitt fortsatta föreskriftsarbete.

Radon

7 kap. 5 och 6 §§ lagen om strålskydd

Remissinstanser

Arbetsmiljöverket, Boverket, Malmö stad, Svea hovrätt, Kammarrätten i Sundsvall, Sveriges geologiska undersökning (SGU), Förvaltningsrätten i Göteborg och Haninge kommun

Sammanfattning av remissynpunkter

Innebörden av ordet ”användas” är svårt att tolka enligt Arbetsmiljöverket.

SGU tycker att formuleringen i 5 § bör ändras och det är viktigt att lyfta fram att radonhalten inte behöver hållas låg vid tider då ingen vistas i lokalen.

Boverket efterfrågar innebörden av den föreslagna referensnivån och de allmänt hållna reglerna om krav att vidta åtgärder i 5 och 6 §§. Boverket undrar även hur de föreslagna reglerna förhåller sig till 9 kap. 9 § i miljöbalken och Folkhälsomyndighetens allmänna råd.

Boverket föreslår att ett tillägg görs i författningsförslaget så att det är tydligt att 5 och 6 §§ inte gäller egna hem.

Kammarrätten i Sundsvall lyfter fram otydligheter kring begreppet *annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma* och dess tillämpning i radonsammanhang. Kammarrätten i Sundsvall upplyser även att verksamhetsbegreppet vid tillämpning av hälsoskyddsreglerna i miljöbalken har ansetts omfatta även egna hem. Förvaltningsrätten i Göteborg delar denna synpunkt.

Svea hovrätt informerar om oklarheter som kan uppstå kring vilken lag, miljöbalken eller lagen om strålskydd, som nämndernas beslut om föreläggande vad gäller radon framöver får anses grunda sig på. Det bör belysas i det fortsatta lagstiftningsarbetet att det är lagen om strålskydd som ska gälla och Svea hovrätt föreslår att det även görs ett tillägg till 9 kap. 9 § miljöbalken som anger att olägenheter med radon ska prövas enligt lagen om strålskydd.

Haninge kommun anser att bestämmelsen i 7 kap. 5 § lagen om strålskydd bör förtydligas så att det klart framgår att tillsynsuppdraget omfattar nivåer överstigande 200 Bq/m³.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten förtydligar formuleringen i 5 §. Enligt den nya lydelsen ska radonhalten hållas så låg som det är möjligt och rimligt på arbetsplatser, i lokaler som allmänheten har tillträde till samt i bostäder.



Bestämmelserna i 5 och 6 §§ lagen om strålskydd omfattar, på samma sätt som miljöbalken, sådana olägenheter för människors hälsa som kan uppkomma i samband med användning av en byggnad. De föreslagna bestämmelserna tydliggör regler om radon, och kodifierar delvis principen att samma skydd ska gälla oavsett var man befinner sig. Formuleringarna i 5 och 6 §§ syftar inte till någon förändring av nuvarande praxis. Allmänna råd och rekommendationer ska fortsätta gälla. Tidigare har detta reglerats med en mer allmän skrivelse i miljöbalken, och Mark- och miljööverdomstolen har konstaterat att ägaren av en bostad är att betrakta som verksamhetsutövare när det gäller effekter på människors hälsa, även om bostaden endast nyttjas av ägaren och dennes familj (MÖD 2012:20). Det är ändå rimligt, i fall då bostaden endast nyttjas av ägaren, att denne i stor utsträckning ges möjlighet att själv bestämma över hur prioriteringen mellan hälsoskyddet och andra intressen ska göras.

En utgångspunkt för den nationella handlingsplanen för radon är att först och främst de fastigheter som överstiger referensnivån ska tillsynas.

8 kap. Förbud

8 kap. 2 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Förvaltningsrätten i Göteborg

Sammanfattning av remissyttrande

Den föreslagna lydelsen av bestämmelsen omfattar förbud mot att avsiktligt tillsätta eller aktivera radioaktiva ämnen vid framställning av vissa i bestämmelsen angivna produkter. Av rapporten framhåller dock att artikel 21 i direktivet även avser förbud mot att avsiktligt tillsätta eller aktivera radioaktiva ämnen vid tillverkning av leksaker och smycken samt förbud mot export och import av sådana varor. Den föreslagna lydelsen av bestämmelsen riskerar att leda till missförstånd om vad som omfattas av förbudet.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig av synpunkten och lägger till ordet tillverkning i bestämmelsen.

9 kap. Tillsyn m.m.

Remissinstans

Trollhättans kommun (Trollhättans stad), Miljöförvaltningen

Sammanfattning av remissynpunkt

En miljöstraffavgift bör införas om det vid nybyggnad av bostäder inte redovisas resultat från radonmätning senast tre år efter färdigställande av bostad. En miljöstraffavgift bör också införas som är riktad mot verksamheten om 18-årsgränsen för användande av kosmetiskt solarium eller utförande av behandling med kosmetisk exponering inte följs. Straffavgiften skulle ersätta den föreslagna påföljden böter eller fängelse.

Bemötande av remissynpunkt

Det har inte legat inom ramen för Strålsäkerhetsmyndighetens regeringsuppdrag att se över miljöstraffavgifterna, därför lämnas förslaget utan åtgärd av myndigheten.



Remissinstans

Trollhättans kommun (Trollhättans stad)

Sammanfattning av remissynpunkt

Resultat från radonmätning vid nybyggnation bör redovisas till lägenhetsregistret istället för till Boverket för att få en effektivare redovisning av radonhalter i nya byggnader. Uppgifterna bör också redovisas till tillsynsmyndigheten för hälso- och miljöfrågor. Resultat från radonmätningen bör få offentlig status.

Bemötande av remissynpunkt

En strategi på hur mätdata ska hanteras kommer att tas fram i samband med den nationella handlingsplanen för radon. Det finns ett förslag i utredningsrapporten SSM 2015:36 *Organisation och styrning inom radonområdet* om att Boverket bör ha ansvar över ett nationellt dataregister för radon. En inskickad uppgift om radon till en myndighet är en allmän handling.”

Remissinstans

Malmö Stad

Sammanfattning av remissynpunkt

Lagen eller förordningen behöver, på samma sätt som gäller enligt förordning (1998:940) om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken, ange att myndighets beslut om betalning av avgifter får verkställas enligt utsökningsbalken. Samtidigt behöver en bestämmelse i 1 kap. 2 § utsökningsförordningen (1981:981) ange att mål om sådana avgifter ska handläggas som allmänna mål. Detta ger en effektiv verkställighet av avgiftsbeslut, och säkrar därmed finansieringen av tillsynen.

Bemötande av remissynpunkt

Det har inte legat inom ramen för Strålsäkerhetsmyndighetens uppdrag att se över utsökningsbalken varför förslaget lämnas utan åtgärd av myndigheten.

Tillsynsmyndighet

9 kap. 2 § lagen om strålskydd

Remissinstanser

Haninge kommun, Uppsala kommun, Oskarshamn kommun, Stockholms stad och Malmö stad

Sammanfattning av remissynpunkter

För att tillsynsmyndigheten ska få kännedom om vilka verksamheter som utför eller avser att utföra kosmetiska exponeringar bör dessa verksamheter omfattas av anmälningsplikt. Kravet bör även gälla befintliga verksamheter.

Vid övertagande av solarieverksamhet saknas anmälningsplikt för nya verksamhetsutövare. Lagen behöver kompletteras med detta.

Malmö stad tillstyrker att de kommunala nämnderna för miljöfrågor blir tillsynsmyndighet över verksamheter som utför kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning och att dessa verksamheter blir anmälningspliktiga till miljö- och hälsoskyddsnämnderna i kommunen. Men det är viktigt att lagen om strålskydd samordnas med den föreslagna nya lagen om kroppsbehandlingar för att undvika motstridig dubbelreglering och otydligheter.



Bemötande av remissynpunkter

Anmälningsplikt för verksamheter tillhandahåller kosmetiska solarier regleras redan i dag i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Strålsäkerhetsmyndigheten har för avsikt att införa anmälningsplikt till kommunen för verksamheter som utför kosmetiska exponeringar. Utredningen om kroppsbehandlingar (SOU 2015:100) föreslår att dessa verksamheter ska omfattas av tillståndsplikt. Om en ny lag om kroppsbehandlingar träder i kraft kommer Strålsäkerhetsmyndigheten att behöva se över sina föreskrifter på detta område.

Om den föreslagna anmälningsplikten införs blir alla verksamheter, även befintliga verksamheter, anmälningspliktiga, men de kommer att få en viss övergångsperiod på sig som kommer att regleras i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Remissinstans

Generalläkaren

Sammanfattning av remissynpunkt

Generalläkaren hyser en oro för att bestämmelsen kommer att innebära att Generalläkarens resurser tas i anspråk för att hjälpa kommunerna med mätningar av radonhalter.

Bemötande av remissynpunkt

Bestämmelsens tredje stycke existerar redan i 1988 års strålskyddslag och innebär ingen ökad arbetsbörda för Generalläkaren.

Remissinstans

Oskarshamns kommun

Sammanfattning av remissynpunkt

Remissinstansen föreslår att lagförslaget kompletteras med att länsstyrelserna får ett regionalt samordnings- och tillsynsansvar för att stödja och vägleda kommunerna inom tillsynsområdet. (Jämför med tobakslagen som också har bestämmelser om kontrollköp).

Kommunerna ska kompenseras för de ökade tillsynskostnaderna.

Bemötande av remissynpunkt

Tillsynen av kosmetiska solarier och verksamheter som utför kosmetiska solarier liknar den tillsyn som kommunernas miljö- och hälsoskyddsinspektörer utför idag. Därför föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten att tillsynen utförs och samordnas av kommunerna samt att Strålsäkerhetsmyndigheten ska stödja och vägleda kommunerna i frågor som rör strålskydd.

Kommunerna kan ta ut en tillsynsavgift av verksamhetsutövaren för de inspektioner som utförs såsom sker vid nuvarande kommunal tillsyn av solarier.

Remissinstans

Uppsala kommun

Sammanfattning av remissynpunkt

Det saknas konsekvensanalys av och överväganden av andra alternativ till att kommunerna får tillsynsansvar över verksamheter som utför kosmetiska exponeringar.

Bemötande av remissynpunkter

Det är inte rimligt att en central myndighet skulle ha ett sådant tillsynsansvar. Kommunerna har redan idag tillsyn över solarieverksamheter vilket fungerar bra. Strålsäkerhetsmyndigheten har för avsikt att stödja och vägleda kommunerna i tillsynen



av verksamheter som utför kosmetiska exponeringar. Behovet av utbildning inom området kommer att behöva utredas i samråd med kommunerna

Remissinstanser

Haninge kommun, Uppsala kommun, Malmö stad och Sveriges kommuner och landsting (SKL)

Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna efterlyser en central tillsynsvägledning samt utbildningsinsatser vad gäller tillsyn på kosmetiska exponeringar för det fall tillsynsansvaret läggs på kommunerna.

Om kommunerna får tillsynsansvaret för kosmetiska exponeringar kommer det att krävas utbildningar inom området både före och efter ikraftträdandet. Det kommer även behövas bra tillsynsvägledning från Strålsäkerhetsmyndigheten.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten har för avsikt att stödja och vägleda kommunerna i tillsynen av verksamheter som utför kosmetiska exponeringar. Behovet av utbildning inom området kommer att behöva utredas i samråd med kommunerna.

Kontrollköp

9 kap. 8 och 9 §§ lagen om strålskydd

Remissinstanser

Oskarshamns kommun, Vadstena kommun och Konsumentverket

Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna avstyrker förslaget om kontrollköp.

Det finns ett behov av fungerande ålderskontroll hos den som erbjuder solarietjänster. Kontrollköp bedöms innebära ett krångligt och tidskrävande tillsynsverktyg. Främsta syftet med kontrollköp är att komma i kontakt med verksamhetsutövaren och i dialog beskriva vikten av ålderskontroller, detta görs lämpligen i samband med anmälan av verksamheten och vid tillsyn.

Hur säkerställs en effektiv tillsyn genom de föreslagna kontrollköpen? Vad händer om verksamhetsutövaren inte rättar sig efter tillsynsmyndighetens synpunkter efter kontrollköp?

Bemötande av remissynpunkter

Förslaget om kontrollköp innebär att tillsynsmyndigheten får utföra kontrollköp om det bedöms vara lämpligt. Om tillsynsmyndigheten anser att kontrollköp inte är lämpligt kan myndigheten i stället utföra konventionell tillsyn.

När det gäller tillsyn av 18-årsgräns för solarier har förslaget om att införa en möjlighet för tillsynsmyndigheten att utföra kontrollköp beretts i annan ordning, se Miljö- och energidepartementets skrivelse om införande av 18-årsgräns för kosmetiska solarier M2013/1724/Ke.

Remissinstanser

Stockholms stad, Uppsala kommun och Malmö stad



Sammanfattning av remissynpunkt

Remissinstanserna anser att resultatet av kontrollköp även ska kunna ligga till grund för förelägganden eller förbud, inte bara som underlag för dialog. Tillsynen blir effektivare om kontrollköp får ligga till grund för administrativa åtgärder, t.ex. beslut om föreläggande.

Bemötande av remissynpunkter

Att använda resultatet av kontrollköp som grund för administrativa åtgärder är inte möjligt eftersom det skulle innebära brottsprovokation och dold myndighetsutövning, vilket inte är tillåtet.

När det gäller tillsyn av 18-årsgräns för solarier har förslaget om att införa en möjlighet för tillsynsmyndigheten att utföra kontrollköp beretts i annan ordning, se Miljö- och energidepartementets skrivelse om införande av 18-årsgräns för kosmetiska solarier M2013/1724/Ke.

Tillträde för att fullgöra tillsynsmyndighetens uppgifter

9 kap. 12 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Malmö stad

Sammanfattning av remissynpunkt

Bestämmelsen bör även ange att tillsynsmyndigheten har rätt till tillträde till utrymme.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten korrigerar lagförslaget och lägger till ordet ”utrymme” i 12 §.

10 kap. Ansvarsbestämmelser m.m.

Överklagande

10 kap 9 § lagen om strålskydd

Remissinstans

Domstolsverket

Sammanfattning av remissynpunkt

Lagen om strålskydd innebär nya straffansvarsbestämmelser som inte har sin motsvarighet i 1988 års strålskyddslag. Det saknas en konsekvensutredning för vad denna utvidgning av straffansvaret kan få för de allmänna domstolarna. Konsekvensanalysen berör inte heller om lagen kan komma att innebära att fler beslut i det enskilda fallet som kan överklagas enligt 10 kap. 9 § kommer att fattas vilket kan innebära fler mål för de allmänna förvaltningsdomstolarna.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten har justerat konsekvensutredningen med anledning av synpunkterna.



Förslag till förordning om strålskydd

2 kap. Undantag från lagen (20XX:YY) om strålskydd m.m.

2 kap. 1 § förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Dragon Mining Sweden AB, Ringhals AB och Forsmarks Kraftgrupp AB

Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna framför att det bör klargöras huruvida materialmängden på 3 ton ska tillämpas vid varje enskilt tillfälle eller totalt under en viss tidsperiod.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten har förtydligat 2 kap. 1 § strålskyddsförordningen så att det framgår att värdena i bilaga 2 endast ska tillämpas på verksamheter som inte vid någon tidpunkt hanterar mer än 3 ton radioaktivt material samtidigt. Detta är i överensstämmelse med de scenarier som ligger till grund för de angivna värdena (Europeiska kommissionens rapport RP 65).

Friklassning

2 kap. 2-8 §§ förordningen om strålskydd

Remissinstans

Jordbruksverket

Sammanfattning av remissynpunkt

Jordbruksverket tolkar definitionen av radioaktivt avfall som att det råder en skillnad mellan radioaktivt material och material som förorenats med radioaktivt ämne.

Jordbruksverket menar att det inte tydligt framgår om livsmedel eller foder som förorenats med radioaktivt ämne får spädas.

Jordbruksverket anser vidare att förslaget tydligare bör beröra hantering och friklassning av avfall från saneringsåtgärder enligt 4 kap. 8 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. Jordbruksverket menar att det inte är tydligt hur ansvar för hantering och friklassning ska regleras.

Bemötande av remissynpunkt

När det gäller regler för hantering och friklassning av avfall från saneringsåtgärder bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att det inte är lämpligt att tydliggöra detta i lag eller förordning. Omfattningen av saneringsåtgärder efter en radiologisk nödsituation kan inte avgöras i förväg utan kommer att behöva bedömas från fall till fall och bero på de referensnivåer som fastställs efter en inträffad händelse (jämför 3 kap. 2 § förordningen om strålskydd). Enligt 15 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor är länsstyrelsen ansvarig för eventuella saneringsåtgärder. Saneringsåtgärder efter en olycka är verksamhet med strålning som, beroende på grad av förorening, kommer att vara



förenad med tillstånds- eller anmälningsplikt. Vid en tillståndsprövning kommer Strålsäkerhetsmyndigheten att ange villkor för omhändertagande av saneringsavfallet (vilket kommer att vara radioaktivt avfall enligt definitionen i lagen). Dessa villkor kommer att behöva anpassas till det aktuella fallet och till vilka referensnivåer som har fastställts. Det generella förbudet mot utspädning av radioaktivt material för att möjliggöra friklassning av material kommer dock att gälla även för kontaminerat foder eller annat kontaminerat material. (Denna förklaring har lagts in i rapporten.)

Mark

2 kap. 7 § förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Ringhals AB, Forsmarks Kraftgrupp AB och Vattenfall AB.

Sammanfattning av remissynpunkter

Remissinstanserna ser ett behov av att Strålsäkerhetsmyndigheten i föreskrifter utarbetar övergripande bestämmelser kring friklassning av markområden.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten planerar att under andra halvan av 2016 återuppta arbetet med utarbetande av regler för friklassning av mark.

3 kap. Dosrestriktioner och referensnivåer m.m.

Bemyndiganden

3 kap. 1 § förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping och Regionala etikprövningsnämnden i Lund

Sammanfattning av remissynpunkter

Regional etikprövningsnämnden i Lund liksom Regionala etikprövningsnämnden i Linköping anser att nämnderna saknar tillräcklig kompetens för att göra bedömningar om att fastställa dosrestriktioner för personer som ingår i forskningsprojekt med medicinsk exponering och menar att uppgiften även framledes bör ligga på en strålskyddskommitté.

Regional etikprövningsnämnden i Lund pekar på behovet att förstärka kompetensen hos nämnderna och gör bedömningen att det behövs en permanent förstärkning av nämndernas medicinska avdelningar. Eftersom forskningsprojekt med medicinsk exponering förekommer regelmässigt vid sammanträdena anser nämnden att det borde ske genom att utse ordinarie ledamöter med relevant kompetens för att kunna fastställa dosrestriktioner. Problemet är att antalet ledamöter idag är förhållandevis stort och inte bör utökas. Om förslaget genomförs föreslår nämnden att det föreskrivs att en av de tio vetenskapliga ledamöterna ska ha relevant strålskyddskompetens, eller att avdelningarna utökas med en sådan ledamot.



Förslaget i rapporten innebär att det finns en risk för att nämnderna inte kan tillföras fullt ut samma kompetens som den som idag finns hos strålskyddskommittéerna, vilket är en nackdel med förslaget.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att ett flödesschema över hur forskningsprocessen ser ut generellt är att

1. forskningshuvudmannen tar fram ett underlag hur undersökningen eller behandlingen ska genomföras med avseende på bland annat stråldos och bildkvalitet,
2. En regional etikprövningsnämnd bedömer nyttan med projektet och fastställer dosrestriktioner, och
3. de sjukhus som kan utföra projektet under givna dosrestriktioner samt de kriterier som forskningshuvudmannen har satt upp kan delta i projektet.

Strålsäkerhetsmyndigheten delar uppfattningen att kompetensen i de regionala nämnderna behöver utökas eller kompletteras då projekt som omfattar medicinska bestrålningar ska bedömmas. Detta är i enlighet med ICRP:s rekommendationer och EU-förordningen om kliniska prövningar (536/2014).

Det åligger forskningshuvudmannen att ta fram ett underlag för hur undersökningen eller behandlingen ska utföras med beaktande av bland annat stråldos och bildkvalité. Även i det arbetet behövs strålskyddskompetens och forskningshuvudmannen kan behöva ta hjälp av t.ex. en strålskyddskommitté. Därefter bedömer den regionala etikprövningsnämnden nyttan med projektet och fastställer dosrestriktioner. Vid bedömningen är det viktigt att nämnden och dess ledamöter är oberoende av forskningshuvudmannen. De sjukhus som sedan tillfrågas om att delta i projektet behöver utreda om de kan delta med beaktande av givna dosrestriktioner. För det arbetet krävs sjukhusfysikerkompetens.

Med bakgrund av ovanstående anser Strålsäkerhetsmyndigheten att de regionala etikprövningsnämnderna behöver tillföras tillräcklig kompetens för att utifrån forskningshuvudmannens underlag bedöma nyttan med projektet, fastställa dosrestriktioner samt bedöma om metoder som har valts i projektet är de bäst lämpade.

Bedömning av nya metoder

3 kap. 3 § förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Landstinget i Skåne län (Region Skåne), Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen) och Landstinget Dalarna

Sammanfattning av remissynpunkter

Socialstyrelsen avstyrker Strålsäkerhetsmyndighetens förslag att Socialstyrelsen ska bedöma om nya metoder där medicinsk exponering ingår är berättigade innan de får användas allmänt. Socialstyrelsen instämmer däremot i Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning att det finns behov av att på nationell nivå bedöma nya metoder där medicinsk exponering med joniserande strålning ingår. Detta kan motverka dubbelarbete hos tillståndshavarna och verka för en harmonisering av berättigandebedömningarna.

Däremot ifrågasätter Socialstyrelsen om myndigheten är den mest lämpliga aktören att göra denna bedömning. Den berättigandebedömning som föreslås är närliggande



utvärdering av nya medicintekniska produkter. Detta innebär att det kan finnas andra aktörer, som exempelvis LäkeMedelsverket och Tandvårds- och läkeMedelsförmånsverket som redan har pågående uppdrag av snarlik karaktär och som därmed kan vara bättre lämpade att göra föreslagna bedömningar.

Socialstyrelsen gör bedömningen att tillståndshavaren är helt beroende av berättigandebedömningen för att kunna använda den nya medicinska metoden. Detta gör att förfarandet skiljer sig väsentligt åt från de nationella riktlinjer som Socialstyrelsen ger ut idag. Idag tar det ca tre år för Socialstyrelsen att ge ut en ny riktlinje och med betydande kostnadsåtgång. Riktlinjerna är dessutom enbart rekommendationer om prioritering och inte en förutsättning för att nya metoder ska användas. Av förslaget framgår inte huruvida den berättigandebedömning som Socialstyrelsen föreslås göra ska initieras av tillståndshavaren eller av Socialstyrelsen och vilken verkan bedömningen ska ha, t.ex. rekommendationer eller tvingande bestämmelser. Volymen på antalet bedömningar finns inte heller redovisat i förslaget.

Socialstyrelsen instämmer inte i Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning att användningen kan utvärderas i befintliga HTA-organisationen och att Socialstyrelsen kan göra bedömningen med hjälp av underlag från bl.a. HTA organisationen. HTA-nätverket har varken den struktur eller möjlighet att ta fram det underlag som behövs för att kunna göra en berättigandebedömning av nya medicinska metoder.

I förslaget finns många oklarheter kring hur berättigandebedömningen av nya medicinska metoder ska gå till. Det är därför svårt för Socialstyrelsen att uppskatta kostnaderna. Socialstyrelsen anser dock att Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning att förslaget inte kommer medföra några större kostnader inte är rimlig. Detta utifrån erfarenheter från arbetet med att ta fram nationella riktlinjer och utifrån syftet med HTA-organisationen. LäkeMedelsverket påpekar att verket har tillsynsansvar för medicintekniska produkter och eftersom medicintekniska produkter kan komma att ingå i en sådan metod som omfattas av förslaget är det önskvärt att ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och LäkeMedelsverket inom detta område tydliggörs.

och Västra Götalandsregionen anser att det är förvånande att kopplingen till lagar och föreskrifter om medicintekniska produkter inte tydligare nämns i utredningen. Frågan om berättigandebedömning är betydligt mer komplext och omfattande än vad som framställs i utredningen och därför bör förslaget både angående omfattningen av berättigandebedömningen och lämpliga aktörer för att utföra dessa typer av bedömningar utredas ytterligare.

Landstinget Dalarna stödjer att Socialstyrelsen ska ansvara för att berättigandebedömning även av icke-joniserande strålning.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten noterar att trots att Socialstyrelsen avstyrker Strålsäkerhetsmyndighetens förslag är myndigheten positiv till ett system för att på nationell nivå bedöma nya metoder där medicinsk exponering med joniserande strålning ingår.

Kravet i strålskyddsdirektivets artikel 55 att nya typer av verksamheter där medicinsk exponering ingår i förväg har bedömts vara berättigade innan de börjar användas allmänt avser joniserande strålning. Förslaget till ny lag om strålskydd gäller för såväl joniserande som icke-joniserande strålning. Begreppet medicinsk exponering i lagförslaget innefattar därmed både joniserande och icke joniserande strålning. Förslaget gäller därmed även för icke-joniserande strålning på samma sätt som för joniserande strålning i den mån det är



tillämpbart och nödvändigt. I de fall då användandet av icke-joniserande strålning inte är förknippat med några kända risker behöver berättigandebedömning ur strålskyddssynpunkt inte utföras. I de fall då riskerna med strålningen är okända tillämpas försiktighetsprincipen.

Förfarandet i det föreliggande förslaget skiljer sig åt från de nationella riktlinjer som Socialstyrelsen ger ut idag. Men menar att rollen att vara ansvarig för bedömningen är likvärdig.

Socialstyrelsen bedömer att HTA- organisationen inte idag har den struktur eller möjlighet för att bedöma nya metoder med joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndigheten delar inte denna uppfattning. HTA är en samlad beteckning på systematisk utvärdering av medicinsk teknologi och egenskaper och effekter av medicinteknik. I metoder med strålning används medicinteknisk utrustning.

Strålsäkerhetsmyndigheten instämmer i synpunkterna om att det finns flera aktörer vars ansvarsområden och uppdrag har beröring med föreliggande förslag. Det är förmodligen så att olika aktörers inblandning i en bedömning beror på den specifika frågeställningen för den aktuella metoden. Detta behöver utredas i det fortsatta arbetet.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser dock att Socialstyrelsen är en central aktör i denna fråga. Socialstyrelsens roll som kunskapsstyrande myndighet är enligt Strålsäkerhetsmyndigheten den roll som ligger närmast de krav som ställs i direktivet. Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig synpunkten om att flera aktörer berörs av förslaget och föreslår att Socialstyrelsen får ett samordnande ansvar samt att Socialstyrelsen i samråd med berörda myndigheter ska bedöma nya metoder där medicinsk exponering ingår.

Berättigandebedömning vid medicinsk exponering sker på tre nivåer. På den första nivån bedöms om strålning inom vården är generellt berättigat. På nivå två bedöms om en specifik undersöknings- eller behandlingsmetod är berättigad för en viss frågeställning. På nivå tre bedöms om exponeringen är berättigad utifrån patientens individuella förutsättningar. Det innebär att en exponering kan vara berättigad i ett enskilt fall även om den inte är berättigad på nivå ett eller på nivå två. Dessutom kan olika metoder vara berättigade för samma typ av frågeställning eller behandling och tillgången på till exempel olika typer av utrustning vid ett sjukhus kan därför påverka valet av metod.

Strålsäkerhetsmyndigheten är medveten om att frågan om berättigandebedömning är komplex. Syftet med förslaget är inte att detaljstyra hur bedömningen ska ske utan att utse en lämplig aktör som får ansvaret för bedömningen.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att förslaget innebär att i storleksordningen 10 nya metoder där joniserande strålning och icke joniserande strålning ingår behöver berättigandebedömas per år.

Strålsäkerhetsmyndigheten inser att om förslaget genomförs kommer det sannolikt innebära ökade kostnader för Socialstyrelsen

I februari 2012 granskades det svenska systemet för hantering av strålsäkerhetsfrågor av ett internationellt team lett av IAEA – en så kallad IRRS (Integrated Regulatory Review Service). Granskningen genomfördes på begäran av regeringen. IAEA lämnade efter granskningen en slutrapport med bland annat 22 rekommendationer och 17 förslag på förbättringar. I en av dessa rekommendationer påpekade IAEA att Sverige saknar ett system för att bedöma nya metoder vid medicinsk exponering. IAEA rekommenderade att Sverige bör säkerställa att bedömning nya metoder utförs av berörda



hälsovårdsmyndigheter i samband med lämpliga yrkesorganisationer. På uppdrag av regeringen har Strålsäkerhetsmyndigheten begärt en uppföljning av IRRS-granskningen vilket genomfördes den 25 april till den 3 maj 2016. Strålsäkerhetsmyndigheten har i arbetet med IAEA:s rekommendation gjort bedömningen att Socialstyrelsen är den mest lämpliga aktören att ansvara för berättigandebedömningar av nya metoder där medicinsk exponering ingår. I den uppföljningsrapport (SSM2014-1378 dok nr 15-698) som Strålsäkerhetsmyndigheten tog fram inför IAEA:s granskning, föreslås att Socialstyrelsen ska ansvara för berättigandebedömningar av nya metoder där medicinsk exponering ingår. IAEA uttryckte i sin rapport att förslaget är en godtagbar lösning för att uppfylla IAEA:s krav.

5 kap. Allmänna skyldigheter

5 kap. 3 § förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Sveriges geologiska undersökning (SGU), Boverket, Svensk Betong och Sveriges Bergmaterialindustri (SBMI)

Sammanfattning av remissynpunkter

SGU anser inte att det som står i paragrafen är konsekvent med det som står i bilaga 6. SGU föreslår därför att i 5 kap. 3 § ska ange både aktivitetskoncentrationerna och ett beräknat aktivitetsindex.

Boverket har följande synpunkter i fråga om redovisning av strålning från byggnadsmaterial. Enligt byggproduktförordningen (EU) 305/2011 ska byggprodukters väsentliga egenskaper redovisas när de säljs. Hur egenskapen strålning ska redovisas enligt förordningsförslaget 5 kap. 3 § kommer att avgöras av de europeiska standarder som är under utveckling.

Enligt Boverket är den korrekta förkortningen för europeiska tekniska bedömningar är ETA och inte EAD.

SBMI framför att en framtagning av en standardiserad mätmetod för bedömning av gammastrålning från byggnadsmaterial pågår inom CEN. Det är dock osäkert om denna metod kommer att vara färdigutvecklad och publicerad som EN-standard, alternativt som en teknisk specifikation (TS), vid den tidpunkt som lagförslaget ska vara implementerat. Man bör i så fall fråga sig hur bedömningen ska kunna ske och med vilken metod.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att paragrafen bör kompletteras med ordet aktivitetsindex på det sätt som SGU föreslår.

Eftersom den europeiska standarden fortfarande är under utveckling finns för närvarande ingen vägledning om hur egenskapen strålning ska redovisas. Därför föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten att aktivitetskoncentrationer och aktivitetsindex ska anges för byggnadsmaterial som har betydelse från strålskyddssynpunkt. Detta överensstämmer delvis med lydelsen i artikel 75 strålskyddsdirektivet.

Om det i svenska regelverk finns krav på att den väsentliga egenskapen strålning ska redovisas, så ska den redovisas i prestandadeklarationerna för de produkter som säljs i Sverige och på så sätt kan byggherren avgöra produktens lämplighet för avsedd



användning. Den harmoniserade standarden anger vilka egenskaper som *kan* redovisas, medan regelverket i Sverige avgör vilka som *ska* redovisas i Sverige.

För byggprodukter som omfattas av krav på prestandadeklaration och CE-märkning enligt byggproduktförordningen, ska informationen i prestandadeklarationen anses utgöra tillräckligt underlag för avgörande av produktens lämplighet. Det finns emellertid en lättnad för den som tillhandahåller byggnadsmaterial på marknaden inbakad i systemet, nämligen möjligheten att redovisa ”ingen prestanda fastställd” (no performance determined, NPD). Redovisningen innebär att om landet där produkten är tänkt att säljas inte har några nationella regler som anger att kännedom om en viss väsentlig egenskap är nödvändig i fråga om den avsedda användningen, kan produkttillverkaren välja att redovisa NPD för den egenskapen istället för att prova produkten och redovisa provningsresultatet.

En nationell reglering krävs således för att förhindra att material som har betydelse ur strålskyddssynpunkt säljs i Sverige utan att relevant information om egenskapen emission av strålning redovisas. Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår därför att en regel förs in i strålskyddsförordningen som innebär att den som tillhandahåller byggnadsmaterial ska ange aktivitetskoncentrationer och aktivitetsindex.

Strålsäkerhetsmyndigheten ändrar till den korrekta förkortningen för europeiska tekniska bedömningar som är ETA i rapporten enligt Boverkets påpekande.

SBMI har påpekat svårigheter kring hur bedömning av gammastrålning från byggnadsmaterial ska ske om den harmoniserade mätmetoden (EN-standard) inte blir klar innan den nya förordningen om strålskydd träder ikraft. Strålsäkerhetsmyndigheten kan för att lösa denna svårighet i ett allmänt råd hänvisa till en teknisk specifikation (TS), ISO-standard, nationell standard eller liknade.

Bemyndiganden

5 kap. 5 § förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Boverket och Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)

Sammanfattning av remissynpunkter

Boverket har följande synpunkter i fråga om bemyndigandet i 5 § om att skriva föreskrifter om märkning eller lämnande av uppgift som avses i 4 kap. 6 § lagen om strålskydd såvitt avser byggnadsmaterial. I paragrafen ges Boverket bemyndigande att meddela föreskrifter dels för märkning, dels för redovisning av uppgifter om strålning från byggnadsmaterial. Byggproduktförordningen (EU) 305/2011 anger att harmoniserade byggprodukters väsentliga egenskaper endast får redovisas i prestandadeklaration och CE-märkning. En nationell märkning är därmed inte möjlig, och därmed heller inte den delen av bemyndigandet. Lämnande av uppgifter är också styrt av byggproduktförordningen.

Swedac undrar hur Boverkets bemyndigande i 5 § är tänkt att användas. Swedac föreslår att föreskrifter som meddelas enligt bemyndigandet bör bara bli aktuella i de fall byggprodukter ännu inte omfattas av en harmoniserad standard enligt byggproduktförordningen. Föreskrifter enligt bemyndigandet i 5 kap. 5 § förslaget till strålskyddsförordning bör begränsas till de fall då det inte finns annan reglering.



Bemötande av remissynpunkter

Boverket bemyndigas att skriva föreskrifter om märkning eller redovisning av uppgifter eftersom den europeiska standarden fortfarande är under utveckling och det är osäkert när och hur egenskapen strålning ska redovisas i prestandadeklaration och CE-märkning för harmoniserade byggprodukter. Boverket väljer om de vill använda bemyndigandet och i vilka delar. Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår ingen förändring av paragrafen.

6 kap. Tillstånd och anmälan

Ytterligare föreskrifter om tillstånd m.m.

6 kap. 9 § förordningen om strålskydd

Remissinstans

Läkemedelsverket

Sammanfattning av remissynpunkt

Det är oklart varför medicintekniska produkter behandlas i samma sammanhang som starka laserpekare. Laserpekare är inte medicintekniska produkter.

Bemötande av remissynpunkt

Andra stycket i 9 § syftar på att laserpekare som eventuellt används inom vården inte omfattas av tillståndskrav. I övrigt regleras inte medicintekniska produkter.

Remissinstans

Försvarsmakten

Sammanfattning av remissynpunkt

Försvarsmakten anser att utländska militära förband ska undantas från bestämmelserna om tillståndskrav för laserpekare då laserpekare tas in i Sverige i samband med internationella övningar.

Bemötande av remissynpunkt

Bestämmelserna om tillståndskrav för laserpekare är inte nya i detta förslag till ny förordning. Strålsäkerhetsmyndigheten finner det ändå lämpligt att införa det undantag som försvarsmakten föreslår. Undantag från tillståndskravet för laserpekare regleras i föreskrifter och undantaget kommer därför regleras på föreskriftsnivå.

6 kap 10 § förordningen om strålskydd

Remissinstans

Försvarsmakten

Sammanfattning av remissynpunkt

Av 10 § 1 framgår det att tillstånd endast får avse laserpekare som är utformade, klassificerade och märkta i enlighet med svensk standard SS EN 60825-1 utgåva 5, 2014 eller på annat sätt har liknande säkerhet. I 10 § tredje stycket regleras att avsnitt 4.4 och 4.6-8 i aktuell standard undantas för utrustning som levereras till en myndighet inom totalförsvaret för att användas i krig eller under krigsliknande förhållanden.

Försvarsmakten anser att detta undantag bör tydliggöras till att även gälla för träning och övning för krig eller krigsliknande förhållanden. Vidare är Försvarsmakten frågande till



om hänvisningen till avsnitt 4.4 och 4.6–4.8 är korrekt, frågan är om det inte är avsnitt 6.7 som avses. Forsvarsmakten har utgått från det i detta yttrande.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det är rimligt att Forsvarsmakten ska kunna öva med den utrustning som är avsedd att användas i krig eller krigsliknande förhållanden.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår därför att undantaget från kraven i standarden utvidgas till att även gälla träning och övning för krig eller krigsliknande förhållanden.

10 kap. Tillsyn m.m.

Bemyndiganden

10 kap. 2 § 1 förordningen om strålskydd

Remissinstans

Boverket

Sammanfattning av remissynpunkt

Boverket är tillsynsmyndighet för byggprodukter och deras väsentliga egenskaper. Den ordinarie tillsynsverksamheten kommer även att hantera den väsentliga egenskapen strålning från byggprodukter när detta blir aktuellt.

Bemötande av remissynpunkt

Eftersom den ordinarie tillsynsverksamheten ännu inte omfattar byggprodukter där den väsentliga egenskapen strålning är aktuell föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten ingen förändring av bestämmelsen.

Boverket ska även ha tillsyn för byggnadsmaterial och byggprodukter där egenskapen strålning är aktuellt, som aldrig kommer att omfattas av en harmoniserad standard enligt byggproduktförordningen.

Bilaga 2 till förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Vattenfall AB och Forsmarks Kraftgrupp AB

Sammanfattning av remissynpunkt

Värdena för Cd-115m och In-115m avviker från EU BSS bilaga VII.

Bemötande av remissynpunkt

Tabellen justeras.

Bilaga 3 till förordningen om strålskydd

Remissinstanser

Dragon Mining Sweden AB (Dragon Mining), Ringhals AB (RAB), Sveriges Geologiska undersökning (SGU) och Westinghouse Electric Sweden AB (WSE)



Sammanfattning av remissynpunkter

Dragon Mining ifrågasätter värdena för uranserien i bilaga 3.

RAB ser gärna en förteckning med motivering för samtliga förändringar avseende undantags- och friklassningsnivåer.

SGU och WSE påpekar att det i bilaga 3 saknas värden för naturligt förekommande radionuklider i material i en verksamhet där radioaktivt material processas i syfte att utnyttja dess radioaktiva, fissila eller fertila egenskaper.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår att undantags- och friklassningsnivåerna enligt strålskyddsdirektivet, bilaga VII, tabell A del 2, införs i förordningen om strålskydd.

Dragon Minings synpunkt beaktas därför inte. Friklassningsnivåerna i bilaga 3 baseras på IAEA Safety Guide RS-G-1.7. Referensen införs i betänkandet för att tydliggöra detta.

SGU:s och WSE:s synpunkt beaktas genom att nuvarande friklassningsnivåer enligt bilaga 1 till SSMFS 2011:2 införs i förordningen. Dessa värden härrör i sin tur från Europeiska kommissionens rekommendation RP 122 del 1.



Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

4 kap. Behörighetsfrågor

Specialistkompetens

4 kap. 8 § patientsäkerhetslagen

Remissinstanser

Lunds universitet och Socialstyrelsen

Sammanfattning av remissynpunkter

Det ska vara masterutbildning istället för magisterutbildning. (s. 192).

Lunds universitet anser att begreppen för MPE och de utbildningar som finns i Sverige blandas ihop (s.193).

Av rapporten framgår att det ska finnas ett system för att förnya ett godkännande i en femårscykel. Detta innebär, till skillnad från övriga legitimationsyrken, ytterligare krav och arbetsuppgifter för Socialstyrelsen (sid 192).

Den reglering som i dag finns för läkares och tandläkares specialistkompetens innebär ett titelskydd. Det är inte en reglering av vilka arbetsuppgifter dessa specialister får utföra. Om det syfte Strålsäkerhetsmyndigheten vill uppnå är att vissa arbetsuppgifter enbart ska få utföras av specialister krävs, utöver ett titelskydd, en reglering av arbetsuppgifterna i annan lagstiftning.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår, så som det får förstås, att en specialistkompetensutbildning ska införas för legitimerade sjukhusfysiker och att Socialstyrelsen ska ta fram målbeskrivningarna. Det framgår dock inte med tydlighet av rapporten vem som kan vara utbildningsanordnare och om Socialstyrelsen ska godkänna dessa. Detta behöver förtydligas i det fortsatta arbetet.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig synpunkterna och ändrar till masterutbildning samt förtydligar begreppen i motivtexten.

I rapporten hänvisas till en rapport med riktlinjer som ges ut av EU- kommissionen. Dessa riktlinjer är inte bindande på något sätt utan har upprättats inom ramen för ett EU-projekt (Contract TREN / 09 / Nucl /SI2.549828). Rapporten har utarbetats av ett konsortium lett av European Federation of Organizations for Medical Physics (EFOMP) och representerar författarnas syn i frågan. Dessa synpunkter har inte antagits eller på något sätt godkänts av kommissionen och bör inte åberopas som en förklaring av kommissionens synpunkter. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det inte är nödvändigt att införa system för att förnya ett godkännande i en femårscykel utan att det finns fördelar med att utforma utbildningen till specialistkompeten sjukhusfysiker på samma sätt som övriga legitimationsyrken. Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår därför att texten om en femårscykel stryks ur rapporten.



Strålsäkerhetsmyndigheten är medveten om att regleringen om specialistkompetens innebär ett titelskydd och inte en reglering av vilka arbetsuppgifter specialister får utföra. I Strålskyddsdirektivet finns ett antal arbetsuppgifter specificerade för sjukhusfysiker med specialistkompetens, vilka Strålsäkerhetsmyndigheten har för avsikt att reglera i myndighetens föfattningssamling.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att arbetet med att identifiera vem som kan vara utbildningsanordnare och hur de ska godkännas lämpligen blir en uppgift för Socialstyrelsen. Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig synpunkten och förtydligar detta i motivtexten till förslaget.

Remissinstans

Svenska Sjukhusfysikerförbundet (SSFF)

Sammanfattning av remissynpunkt

Sjukhusfysikerförbundet har länge arbetat för en formaliserad och reglerad specialistnivå för sjukhusfysiker och anser att Strålsäkerhetsmyndighetens förslag att Socialstyrelsen ska utfärda specialistkompetensbevis för sjukhusfysiker är bra. SSFF instämmer i Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning att en MPE har flerårig klinisk erfarenhet och inte kan översättas till sjukhusfysiker.

SSFF anser att nuvarande system för vidareutbildning av sjukhusfysiker, ST programmet, som drivs av Sjukhusfysikerförbundet och Svensk Förening för Radiofysik gemensamt, är en bra grund att utgå från i en kommande formaliserad specialistutbildning för att tillgodose EU-direktivets krav på MPE, och de önskar en fortsatt dialog med berörda parter om hur utbildningen ska utformas.

Sjukhusfysikerförbundet påpekar att sjukhusfysiker arbetar i Sverige även med MR eller med flera verksamhetsområden parallellt.

Bemötande av remissynpunkt

Det kan vara fördelaktigt för Socialstyrelsen, i det fortsatta arbetet med att utforma en specialistkompetensutbildning för sjukhusfysiker, att ta vara på den erfarenhet som Sjukhusfysikerförbundet och Svensk Förening för Radiofysik har i och med deras arbete med det nuvarande systemet för vidareutbildning av sjukhusfysiker.

Strålsäkerhetsmyndigheten justerar i motivtexten om ändring i patientsäkerhetslagen för att belysa att sjukhusfysiker arbetar förutom med röntgen, nuklearmedicin och strålbehandling även med icke-joniserande strålning som till t.ex. diagnostik med magnetkamera. Det kan alltså bli aktuellt med vidareutbildningar av sjukhusfysiker inom områden med icke-joniserande strålning.



Förslag till lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900)

2 kap. 5 § och 6 a § plan- och bygglagen (PBL)

Remissinstanser

Boverket, Statens Geotekniska Institut (SIG), Nacka tingsrätt, Sveriges kommuner och landsting (SKL), Göteborgs Stad och Sveriges geologiska undersökning (SGU)

Sammanfattning av remissynpunkt er

Boverket anser att frågan om radon redan hanteras på ett tillfredsställande sätt i PBL och att några ändringar därför inte är motiverade. SGI anser att förslaget på tillägg i 5 § är olämpligt. Även föreslagna skrivningar i 6 a § är problematiska.

Nacka tingsrätt ifrågasätter den föreslagna ändringen i den mer allmänt hållna 5§ i PBL och tycker att begreppet hälsa torde innefatta även radon. I den mera specifikt hållna 6 a§ delar domstolen förslaget att radon ska ingå men föreslår att ett tillägg dock bör göras i paragrafen så att radon kommer att omfattas även av förhandsbesked.

SKL avstyrker förslagen till ändringar PBL. Förslagen enligt SKL stämmer inte överens med övrig uppbyggnad och tillämpning av aktuella avsnitt i lagen.

Enligt Göteborgs stad föreslår Näringsdepartementet ändring i plan -och bygglag där bestämmelser om att utforma bebyggelsen för att skydda mot radon i mark och anser att det är viktigt att SSM:s förslag på ändring i PBL inte strider mot statens förslag.

SGU tycker att i PBL finns redan skrivningarna 'Vid planläggning och i ärenden om bygglov eller förhandsbesked enligt denna lag ska bebyggelse och byggnadsverk lokaliseras till mark som är lämpad för ändamålet med hänsyn till 1) människors hälsa och säkerhet 2) jord, berg- och vattenförhållandena, vilket på ett bra sätt täcker in markradon. SGU ser inte något behov att göra ett förtydligande om att radon i marken specifikt ska beaktas.

Bemötande av remissynpunkter

Strålsäkerhetsmyndigheten tar till sig av synpunkterna och ändrar förslaget så att radon inte läggs till den mer allmänt hållna 2 kap. 5 §. Dock vidhåller Strålsäkerhetsmyndigheten att radon ska läggas till i 2 kap. 6 a § PBL samt att ett tillägg görs så att radon även omfattas av förhandsbesked.



Förslag till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)

Bilaga 2 till högskoleförordningen

Remissinstanser

Universitetskanslersämbetet (UKÄ) och Vårdförbundet

Sammanfattning av remissynpunkter

UKÄ konstaterar att röntgensjuksköterskeexamen inte nämns i dessa sammanhang och påpekar att det i examensbeskrivningen för denna examen idag inte finns något uttryckligt kunskaps- och förståelsemål som motsvarar eller omfattar innehållet i de föreslagna målen för läkar- respektive tandläkarexamen.

Vårdförbundet anser att examensbeskrivningarna för röntgensjuksköterskor i högskoleförordningen ska kompletteras med text motsvarande den som har föreslagits för läkare och tandläkare.

Bemötande av remissynpunkter

Röntgensjuksköterskan har ett annat ansvar och andra arbetsuppgifter i den radiologiska verksamheten än vad läkare och tandläkare har. Strålskyddsdirektivet och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter reglerar det övergripande ansvaret för hur den radiologiska verksamheten bedrivs hos en tillståndshavare. Varken strålskyddsdirektivet eller Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter innehåller krav på att några specificerade uppgifter hos tillståndshavaren måste utföras av röntgensjuksköterskor. Därför anser Strålsäkerhetsmyndigheten att det inte krävs några förändringar av examensbeskrivningen för röntgensjuksköterskor baserat på strålskyddsdirektivet.



Förslag till lag om ändring i tullagen (2016:253)

Remisinstant

Konsumentverket

Sammanfattning av remissynpunkt

Konsumentverket anför att en av de mest effektiva formerna av tillsyn är att vid yttre gräns hindra utsläppande/”import” av de produkter som inte uppfyller gällande krav. Konsumentverket föreslår att Strålsäkerhetsmyndigheten ska ges befogenhet att ingripa mot farliga produkter som förs in från tredje land, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 samt att Strålsäkerhetsmyndigheten ska omfattas av 11 kap. 6 § tullagen (2008:1281).

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten finner att Konsumentverkets förslag gällande tullagen är bra och väl motiverat och föreslår en ändring av 1 kap. 4 § tullagen (2016:253).

Vad gäller befogenhet att ingripa mot farliga produkter är Strålsäkerhetsmyndigheten en marknadskontrollmyndighet enligt förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. Strålsäkerhetsmyndigheten har även tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet och är i dessa frågor tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen (2004:451).



Förslag till lag om ändring i lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen

3 § lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen (IGL)

Remisinstans

Tullverket

Sammanfattning av remissynpunkt

Tullverkets bristande möjlighet att genomföra kontroller och ingripa vid otillåten införsel av radioaktiva ämnen och starka laserpekare vid gräns mot ett annat EU-land har inte behandlats i Strålsäkerhetsmyndighetens rapport.

För att Tullverket ska få kontrollera införsel av radioaktiva ämnen och starka laserpekare från ett annat EU-land. För att Tullverket ska få kontrollera införsel av radioaktiva ämnen och starka laserpekare från annat EU-land och göra gällande smugglingsbrott måste de båda varorna vara angivna i 3 § IGL. Lagen är tillämplig endast i fråga om sådana varor som specifikt anges i lagen. Tullverket har således ingen befogenhet att kontrollera en vara som förs in från eller ut till ett annat EU-land som varan saknas i uppräknningen i 3 §.

Tullverket föreslår att *Strålsäkerhetsmyndigheten* läggs till i 3 §.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten finner att Tullverkets förslag är bra och väl motiverat och föreslår en ändring av 3 § IGL.



Förslag till förordning om ändring i förordning (2003:789) om skydd mot olyckor

3 kap. 6 § förordning (2003:789) om skydd mot olyckor (FSO)

Remisinstanser

Göteborgs kommun (Göteborgs stad), Räddningstjänst Syd och Sveriges kommuner och landsting (SKL)

Sammanfattning av remissynpunkter

Göteborgs Stad gör bedömningen att Strålsäkerhetsmyndighetens författningsförslag behöver analyseras vad gäller vilka resurser det kommer att krävas till de delar i förslaget som genererar nya ansvarsområden inom kommunerna. Som möjliga ökade kostnader lyfter bland annat Räddningstjänsten Storgöteborgs volymökning och behov av kostnadstäckning för större förändringsarbete i beredskapen som exempel. Det tillkommer också arbete utifrån krav att kommunen ska upprätta en plan för räddningsinsatser för verksamheter med joniserad strålning på en anläggning som inte är en kärnteknisk anläggning i det fall ägaren/verksamheten omfattas av skyldighet enligt lagen om skydd mot olyckor. Här efterfrågar också Räddningstjänsten en tydlig tolkning. Kostnader uppstår också från ett arbetsgivarperspektiv då behov av att införa verktyg för att bättre kunna mäta och dokumentera individuella stråldoser hos arbetstagare vid räddningsarbete. Räddningstjänsten påtalar också att det i dag sker mätning endast av gammastrålning och att det saknas generell förmåga att mäta alfa- och betastrålning.

Räddningstjänst Syd anser att ändringen i 3 kap. 6 § i FSO innebär att kommunens ansvar utökas till att upprätta en plan för räddningsinsatser för verksamheter med joniserande strålning som inte är kärnteknisk anläggning i de fall verksamheten omfattas av 2 kap. 4 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor (LSO). Räddningstjänsten Syd ställer sig negativ till denna förändring eftersom en mer ändamålsenlig lagstiftning kan uppnås genom att istället ändra 4 kap. 6 § LSO så att liknande riskobjekt hanteras på ett likartat sätt. Denna ändring bedöms nödvändig för att uppfylla artiklarna 97 och 98 i strålskyddsdirektivet. Det är rimligt att staten få huvudansvaret och kostnaden för uppbyggnad och planering av beredskap och räddningstjänst för forskningsanläggningen European Spallation Source ERIC. Verksamheter som omfattas av krav på beredskapsplan enligt artiklarna 97 och 98 strålskyddsdirektivet omfattas per definition av skyldigheterna enligt 2 kap. 4 § lagen om skydd mot olyckor.

SKL bedömer att kompletteringen i FSO inte är tydlig. Det saknas förtydligande om vad som omfattas av begreppet *joniserande strålning*. SKL anser därför att Strålsäkerhetsmyndigheten måste vägleda kommuner, länsstyrelser och verksamhetsutövare i vilka verksamheter med *joniserande strålning* som omfattas för att kunna upprätta beredskapsplaner. Innebär de nya kraven på beredskapsplaner för verksamheter med *joniserande strålning* att samtliga kommuner omfattas? Eftersom detta är oklart innebär det svårigheter att bedöma de finansiella konsekvenserna för kommunerna. SKL anser därför att konsekvensbeskrivningen bör innehålla en bedömning från Strålsäkerhetsmyndigheten om omfattningen av antalet verksamheter med joniserandes trålningar.

Bemötande av remissynpunkter

Det nya förslaget i 3 kap. 6 § FSO riktar sig mot kommuner med anläggningar, som inte kategoriseras som *kärnteknisk anläggning*, där verksamhet med joniserande strålning förekommer. Idag finns det inte någon sådan anläggning i Sverige.



I dagsläge finns inga verksamheter med joniserande strålning på en anläggning som inte är en kärnteknisk anläggning i de fall anläggningens ägare eller verksamhetsutövaren omfattas skyldigheter enligt 2 kap. 4 § LSO.

När forskningsanläggningen ESS i Lund är färdigställd så kommer den troligen bedömas vara en anläggning som omfattas av det nya förslaget i FSO. En sådan anläggning måste uppfylla kraven enligt 2 kap. 4 § LSO för att de sedan ska omfattas av det nya förslaget i 3 kap. 6 § FSO.

Beroende på hur Studsvik kommer att utveckla sin verksamhet kan även denna anläggning komma att omfattas av förslaget på ny skrivning i 3 kap. 6 § FSO under förutsättning att anläggningen inte längre är en *kärnteknisk anläggning*.

Dagens regelverk uppfyller inte de krav som strålskyddsdirektivet ställer på denna typ av anläggningar när det gäller beredskapsplanering.

Den föreslagna förändringen i 3 kap. 6 § FSO gör det vidare möjligt att ta fram föreskrifter om de krav på beredskapsplaner som ställs utifrån, bilaga IX i direktivet.

Det ska redan finnas kommunala planer för anläggningar som inte är kärntekniska anläggningar. Riskprofilen kan jämföras med en kemisk industri där det också kräver särskild kompetens för fullgöra en effektiv räddningsinsats.

Ansvar för räddningstjänst vid anläggning som idag klassas som en kärnteknisk anläggning men som av olika anledningar inte ska vara klassad som en sådan anläggning går automatiskt över till kommunen vid en sådan omklassning. Detta följer av huvudregeln enligt 3 kap 7 § första stycket LSO.

För att en anläggning ska omfattas av 2 kap. 4 § LSO måste verksamheten innebära *fara för att en olycka ska orsaka allvarliga skador på människor eller miljön*. Detta är ett grundrekvisit för tillämpningen av bestämmelsen.

MSB utgår från att länsstyrelserna har tillämpat regelverket i enlighet med gällande rätt och tillägget till 3 kap. 6 § FSO ger inte något större mandat för länsstyrelserna. Slutligen bör det nämnas att om en anläggning omfattas av 2 kap. 4 § LSO så ligger det ett stort beredskapsansvar på anläggningen vilket rimligtvis bör underlätta för kommunen.



Konsekvensutredningen

Remissinstans

Regelrådet

Remissynpunkt

Enligt Regelrådet har Strålsäkerhetsmyndigheten redovisat några punkter i konsekvensutredningen på ett godtagbart sätt, bland annat när det gäller förslaget syfte, särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av särskilda informationsinsatser.

Enligt Regelrådet brister Strålsäkerhetsmyndigheten dock i redovisningen av bland annat berörda företag och påverkan på företagets kostnader. Det är för Regelrådet inte tydligt hur många och vilka företag som kan komma att beröras av förslaget och på vilket sätt. Regelrådet kan således inte heller utesluta att förslaget kan påverka konkurrensförhållandena eller företagen i andra avseenden, och inte heller om det funnits behov av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Regelrådet finner sammantaget att konsekvensutredningen inte uppfyller de krav som följer av 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Bemötande av remissynpunkt

Strålsäkerhetsmyndigheten har med anledning av Regelrådets synpunkter gjort stora ändringar i konsekvensutredningen för att åtgärda de påpekade bristerna.