



Konsekvensutredning av förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd om övervakning av stråldoser till arbetstagare i radiologiska nödsituationer

Innehållsförteckning

Bakgrund.....	2
Det aktuella problemet och vilken förändring som eftersträvas	2
Konsekvenser om inga åtgärder vidtas	3
Alternativa lösningar och bedömning av dessa	3
Det mest lämpliga alternativet	3
Konsekvensanalys.....	4
Vilka berörs av regleringen?	4
Direkt berörda	4
Indirekt berörda.....	4
Effekter på samhällsekonomin för myndigheter, företag och enskilda.....	5
Kostnaderna för myndigheter, regioner och kommuner påverkas främst av redan gjorda förberedelser och av risken för radiologiska nödsituationer i deras geografiska närområde	5
Bedömning av kostnader till följd av föreskrifternas olika bestämmelser och de allmänna råden.....	5
Effekter för privata aktörer och frivilligorganisationer.....	7
Effekter för den som sysselsätts i en radiologisk nödsituation	7
Olika förutsättningar för aktörerna skapar osäkerhet kring de faktiska kostnaderna...	7
Miljökonsekvenser och andra effekter.....	7
Påverkan på kommuner och regioner	7
EU-rättsliga aspekter.....	7
Bemyndigande	8
Ikraftträdande och informationsinsatser	8



Uppföljning och utvärdering.....	8
Regeringens medgivande	8

Bakgrund

Den 5 december 2013 fastställdes rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning (strålskyddsdirektivet), i syfte att fastställa enhetliga grundläggande säkerhetsnormer för skydd av individers hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning vid exponering i arbetet, medicinsk exponering eller exponering av allmänheten.

Stora delar av strålskyddsdirektivet är genomförda genom bestämmelser i strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506) och genom Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

EU-kommissionen har i en formell underrättelse gjort gällande att Sverige har underlåtit att genomföra vissa bestämmelser i strålskyddsdirektivet. Kommissionen anser att Sverige inte har genomfört artikel 97.1 fullt ut. En av synpunkterna avser bilaga 11 punkten 7 till artikel 97.1 som ställer krav på att medlemsstaterna i EU ska inrätta ett krishanteringssystem som ska innefatta förberedelser för individuell dosövervakning av, eller bedömning av persondoser för, räddningspersonal och registrering av doser.

Den svenska regeringen konstaterar mot bakgrund av detta i sitt svar på underrättelsen gällande bilaga 11 punkten 7 att det kan finnas behov av ytterligare reglering i fråga om förberedelser för individuell dosövervakning av, eller bedömning av persondoser för, räddningspersonal och registrering av doser.

Det aktuella problemet och vilken förändring som eftersträvas

I händelse av en radiologisk nödsituation, såsom olyckor eller incidenter med spridning av radioaktivt material, kan arbetstagare som deltar i insatser utsättas för betydande stråldoser från joniserande strålning. Doshastigheten i sådana situationer kan vara så hög att de resulterande stråldoserna kan leda till akuta strålskador eller långsiktiga hälsorisker, t.ex. ökad risk för cancer. I dagsläget finns föreskrifter från Strålsäkerhetsmyndigheten som reglerar hur stråldoser till arbetstagare som arbetar i en verksamhet med joniserande strålning ska övervakas, dokumenteras och rapporteras. Däremot saknas motsvarande föreskrifter för de arbetstagare som inte arbetar i en verksamhet med joniserande strålning, men som kan komma att sysselsättas i händelse av en radiologisk nödsituation. Sådana arbetstagare finns t.ex. inom polisen, räddningstjänsten och hälso- och sjukvården.

Det finns i dag en osäkerhet om hur stråldoser ska övervakas, dokumenteras, rapporteras och registreras för dessa arbetstagare vid sådana insatser. Strålskyddslagen (4 kap. 14 §) ställer grundläggande krav på dosövervakning vid radiologiska nödsituationer, men preciserar inte hur övervakningen och registreringen då ska ske.

Det finns därför ett behov av att ge berörda aktörer en tydlig vägledning i hur skyldigheterna ska fullgöras med syftet att säkerställa att arbetstagares stråldoser övervakas, dokumenteras och rapporteras på ett systematiskt och tillförlitligt sätt.

Konsekvenser om inga åtgärder vidtas

Nollalternativet, att inte vidta någon åtgärd, skulle innebära att enbart kraven i strålskyddslagen reglerar området, vilket riskerar att leda till fortsatt osäkerhet och risk för skillnader i regeltillämpning och bristande skydd för arbetstagare i radiologiska nödsituationer. Det skulle också leda till brister i efterlevnaden av EU-rätten.

Alternativa lösningar och bedömning av dessa

- a. Vägledning istället för föreskrifter
 - Förfarandet att ta fram vägledningar är något enklare och tar kortare tid än att ta fram föreskrifter. I vägledningar finns också möjligheten att på ett samlat och lättillgängligt sätt få del av exemplifieringar och bakgrundsbeskrivningar. Vägledningar är också ett lämpligt medel för att ge närmare information om t.ex. administrativa förfaranden och mätinstruktioner.
 - En vägledning skulle inte vara rättsligt bindande och därmed otillräcklig i nödsituationer där det krävs tydliga bindande regler.
 - Lösningen med enbart en vägledning bedöms inte uppfylla Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.
- b. Regeländringar i befintliga föreskrifter i Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling
 - Blir bindande för alla aktörer.
 - Inga av Strålsäkerhetsmyndighetens befintliga föreskrifter bedöms lämpliga för att föra in nya bestämmelser om dosövervakning i radiologiska nödsituationer.
 - Lösningen bedöms dock uppfylla Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.
- c. Nya föreskrifter och allmänna råd i Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling
 - Blir bindande för alla aktörer.
 - Nya fristående föreskrifter blir mer överskådliga.
 - Allmänna råd skapar samtidigt en flexibilitet så att åtgärder kan anpassas efter omständigheterna.
 - Lösningen bedöms uppfylla Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

Det mest lämpliga alternativet

Med hänsyn till den höga risknivån i radiologiska nödsituationer, och behovet av rättssäkerhet och tydliga krav, är bindande föreskrifter proportionerligt och det mest effektiva styrmedlet. Kombinationen av tvingande regler och allmänna råd skapar samtidigt såväl en hög skyddsnivå som flexibilitet. Dessutom kan vägledningstext tas fram till respektive bestämmelse för att ge en mer beskrivande information om bestämmelsens bakgrund, syfte och tillämpning. Lösningen med bindande föreskrifter syftar också till att fullt ut genomföra strålskyddsdirektivet.

Regleringen behöver inte gälla för alla som sysselsätter någon i en radiologisk nödsituation. Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning föreslås undantas från dessa föreskrifter, då krav för dessa redan finns i andra föreskrifter. Föreskrifterna och de allmänna råden kommer också fokusera på de arbetstagare som till följd av arbete i radiologiska nödsituationer kan komma få stråldoser som överstiger 6 millisievert per år. Till exempel föreslås krav på rapportering endast gälla i de fall erhållen stråldos överskrider 6 millisievert.

Slutsats: Nya föreskrifter och allmänna råd i Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling (alternativ c) är den mest effektiva och rättssäkra lösningen.



Konsekvensanalys

Vilka berörs av regleringen?

Direkt berörda

- Den som sysselsätter arbetstagare vid räddningsinsatser, sanering eller andra uppgifter i händelse av en radiologisk nödsituation, såsom:
 - Myndigheter (t.ex. polis och länsstyrelser)
 - Kommuner (Räddningstjänst)
 - Regioner (Hälso- och sjukvård)
- Den som sysselsätts i insatser i samband med radiologiska nödsituationer.

Det är troligen främst arbetstagare vid exempelvis ambulanssjukvård, länsstyrelser, Polismyndigheten och räddningstjänster som kommer ha definierade arbetsuppgifter vid radiologiska nödsituationer och utsättas för joniserande strålning. Det innebär att det är främst statliga myndigheter, regioner och kommuner som kommer att beröras av förslaget.

Varje kommun är ansvarig för att det finns skydd mot olyckor. Hur kommuner väljer att organisera sitt skydd skiljer sig åt. Kommunen ansvarar med ett undantag för räddningstjänst vid radiologiska nödsituationer. Vid utsläpp från kärntekniska anläggningar av sådan omfattning att det kan uppstå en radiologisk nödsituation ansvarar istället länsstyrelsen för räddningstjänsten.

Länsstyrelser har ett utpekat ansvar för att genomföra räddningsåtgärder och sanering vid en radiologisk nödsituation till följd av utsläpp från en kärnteknisk anläggning inom sitt län.

Regionerna har ansvar för att organisera akut- och ambulanssjukvården.

Privata aktörer och frivilligorganisationer kan beröras om statliga myndigheter, kommuner eller regioner i sin krisplanering för radiologiska nödsituationer anlitar dessa att utföra vissa arbetsuppgifter, exempelvis transporter eller saneringsarbete.

Sammantaget innebär detta att förslaget till föreskrifter och allmänna råd främst kommer att beröra offentliga aktörer.

Indirekt berörda

Det finns aktörer som inte direkt kommer att omfattas av förslaget till föreskrifter och allmänna råd men som berörs indirekt:

- Tillverkare och leverantörer av dosmätare och andra mätinstrument
- Leverantörer av tjänster för kalibrering och funktionskontroll av instrument
- Leverantörer av utbildning i strålskydd och beredskap
- Laboratorier som genomför mätningar av in-tecknad dos



Effekter på samhällsekonomin för myndigheter, företag och enskilda

Kostnaderna för myndigheter, regioner och kommuner påverkas främst av redan gjorda förberedelser och av risken för radiologiska nödsituationer i deras geografiska närområde

Av 4 kap. 14 § strålskyddslagen följer att den som sysselsätter en arbetstagare med arbetsuppgifter i samband med en radiologisk nödsituation, om arbetstagaren då kan komma att exponeras för joniserande strålning, ska övervaka exponeringen med individuell mätning eller genom en individuell bedömning av stråldosen. Övervakningen ska genomföras på lämpligt sätt med hänsyn till omständigheterna.

Strålskyddslagens krav torde därför ha inneburit att den som kan komma att sysselsätta arbetstagare i radiologiska nödsituationer redan haft vissa kostnader för att förbereda övervakning enligt lagen. För dem som berörs av de nu föreslagna föreskrifterna och allmänna råden kan kostnaderna för att uppfylla de ytterligare krav som förslaget ställer och för att följa de allmänna råden i enskilda fall påverkas av vilka förberedelser som redan gjorts med hänvisning till lagens redan gällande krav. För aktörer som redan har en fullständig planering för att hantera en radiologisk nödsituation bedöms kostnaderna för att efterleva föreskrifternas krav och följa de allmänna råden som små, då de redan kan ha upprättade rutiner och ha införskaffat dosmätare. I de fall det saknas exempelvis arbetssätt och rutiner enligt föreskrifternas krav och de allmänna råden kan för andra aktörer tillkomma kostnader för dokumentation, rapportering och kalibrering.

Vidare kommer länsstyrelser, regioner och kommuner som ansvarar för områden där risken för en radiologisk nödsituation är högre än i andra områden, tex. i närheten av ett kärnkraftverk, behöva vidta åtgärder i större utsträckning jämfört med länsstyrelser, regioner och kommuner som ansvarar för områden där risken för en radiologisk nödsituation är lägre. Därtill finns det myndigheter (t.ex. Polismyndigheten och Tullverket) som har ett uppdrag som gör det sannolikt att de kan behöva hantera radiologiska nödsituationer med särskild kompetens och utrustning. Dessa olika förutsättningar bedöms innebära stora skillnader i kostnader för respektive aktör.

Bedömning av kostnader till följd av föreskrifternas olika bestämmelser och de allmänna råden

Nedan redogörs för Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning av kostnaderna till följd av de olika föreskriftsbestämmelserna och de allmänna råden. Om inget annat uppges avses kostnader för att från grunden ta fram helt nya rutiner och för inköp av ny utrustning. Vidare antas att timkostnaden för en person är 500 kr.

Övervakning av stråldoser

3 § Enligt bestämmelsen ska de individuella mätningar eller bedömningar som ska göras enligt 4 kap. 14 § strålskyddslagen ske enligt fastställda och dokumenterade rutiner.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att det förberedande arbetet med att ta fram, dokumentera och fastställa sådana rutiner kan utföras av två personer och uppskattar tidsåtgången till åtminstone fem dagar. Det innebär en kostnad på 40 000 kr.

Kostnaden för utbildning av personal uppskattas till 1 000 kr per person som utbildas.

Det allmänna rådet till bestämmelsen anger att den övervakning av stråldoser som ska ske enligt 4 kap 14 § strålskyddslagen bör ske med individuell mätning om exponeringen bedöms överskrida 6 millisievert, och med en direktvisande dosmätare om exponeringen bedöms överskrida 20 millisievert. Om verksamheten väljer att följa det allmänna rådet



behöver verksamheten köpa in dosmätare i tillräcklig omfattning. Kostnaden för att köpa in en direktvisande dosmätare uppskattas till 10 000 kr.

Det allmänna rådet anger också att om det finns en risk för ett betydande intag av radioaktiva ämnen bör stråldosen övervakas med individuell mätning av den intecknade dosen. Om verksamheten väljer att följa det allmänna rådet uppskattar Strålsäkerhetsmyndigheten kostnaden för att under tre dagar genomföra mätningar med en inhyrd mobil mätstation med inhyrd personal till 300 000 kr. Det tar cirka 30 minuter att genomföra en mätning på en person. För eventuella tillgängliga permanenta mätstationer, t.ex. på kärnkraftverk eller sjukhus, bedöms kostnaden till 2 000 kr per individ.

Kalibrering och funktionsprovning

4 § Enligt bestämmelsen ska mätinstrument eller annan mätutrustning vara lämpad och kalibrerad för den typ av joniserande strålning som kan förekomma i den radiologiska nödsituationen. Instrumenten och utrustningen ska även genomgå regelbunden funktionsprovning. Kalibreringen och funktionsprovningen ska ske enligt fastställda och dokumenterade rutiner.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att kostnaden för att köpa in lämpligt mätinstrument eller mätutrustning för mätning av gammastrålning uppgår till 10 000–50 000 kr per instrument beroende på användningsområde.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer kostnaden för att kalibrera utrustningen till 3 000–4 000 kr per instrument. Kostnaden för funktionsprovning bedöms uppgå till 500–1 000 kr per instrument.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att det förberedande arbetet med att ta fram, dokumentera och fastställa rutiner för kalibrering och funktionsprovning kan utföras av två personer under två dagar till en kostnad av 16 000 kr.

Dokumentation och rapportering

5 § Enligt bestämmelsen ska stråldoser och underlag från de individuella mätningar eller bedömningar som ska göras enligt 4 kap. 14 § strålskyddslagen dokumenteras och rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten om stråldosen överskrider 6 millisievert. För dokumentationen och rapporteringen ska det även finnas fastställda och dokumenterade rutiner.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att dokumentationen och rapporteringen kan utföras av en person och uppskattar tidsåtgången till en timme. Det innebär att kostnaden för att dokumentera och rapportera blir 500 kr per exponerad arbetstagare.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att det förberedande arbetet med att ta fram, dokumentera och fastställa rutiner för dokumentering och rapportering kan utföras av två personer under två dagar till en kostnad av 16 000 kr.

Information om individuella dosuppgifter

6 § Enligt bestämmelsen ska arbetstagare som utfört arbetsuppgifter i samband med en radiologisk nödsituation informeras om sin stråldos.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att en person behöver tas i anspråk under två timmar, vilket medför kostnaden 1 000 kr per insats.



Effekter för privata aktörer och frivilligorganisationer

Privata aktörer och frivilligorganisationer kan beröras om statliga myndigheter, kommuner eller regioner i sin krisplanering för radiologiska nödsituationer anlitar dessa för att utföra vissa arbetsuppgifter, exempelvis transporter eller saneringsarbete. I dessa fall kommer den utpekande myndigheten eller kommunen att stå för nödvändig utbildning och utrustning.

Kraven i föreskrifterna och de allmänna råden kan innebära ett ökat behov av instrument och utrustning för mätning av stråldoser och ett ökat behov av tjänster för t.ex. kalibrering och funktionsprovning. Det kan komma att involvera privata leverantörer som tillhandahåller sådana tjänster. Även privata utbildningsföretag som tillhandahåller utbildning i strålskydd och beredskap kan komma att involveras.

Effekter för den som sysselsätts i en radiologisk nödsituation

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att föreskrifterna och de allmänna råden inte kommer att innebära någon direkt kostnad för dem som kan komma att sysselsättas för att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation. Föreskrifterna och de allmänna råden bedöms däremot ge ett ökat skydd för hälsa och säkerhet för dessa.

Olika förutsättningar för aktörerna skapar osäkerhet kring de faktiska kostnaderna

Då det finns stora skillnader i förutsättningar, medvetenhet och redan gjorda förberedelser enligt gällande lagkrav hos berörda aktörer gällande radiologiska nödsituationer finns det även en stor osäkerhet kring vilka de faktiska kostnaderna blir. Exempelvis har organisationer inom kärnenergiberedskapen redan en planering och har införskaffat dosmätare.

Det är också svårt att bedöma den faktiska kostnaden då de berörda aktörerna troligen behöver genomföra någon form av upphandling för att köpa in utrustningen och beroende på omfattningen av inköpet kan få lägre eller högre priser.

Miljökonsekvenser och andra effekter

Förslaget bedöms inte ha någon påverkan på miljön, jämställdhet, integration eller minoriteters rättigheter.

Påverkan på kommuner och regioner

Regioner och kommuner som kan komma att sysselsätta arbetstagare i händelse av en radiologisk nödsituation kommer att beröras av de nu föreslagna föreskrifterna och allmänna råden. Förslaget bedöms dock inte medföra några förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter och inte heller av grunderna för kommunernas eller regionernas organisation eller verksamhetsformer.

EU-rättsliga aspekter

De föreslagna förändringarna bedöms vara förenliga med EU-rätten då de är icke diskriminerande, proportionerliga och anpassade till strålskyddsdirektivet. De föreslagna ändringarna genomför artikel 97.1 bilaga 11 punkt 7 i direktivet utan att gå utöver direktivets miniminivå.



Bemyndigande

Av 4 kap. 9 § 4 strålskyddsförordningen (2018:506) framgår att Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om skydd för arbetstagare mot risk för skador från joniserande strålning.

Ikraftträdande och informationsinsatser

- Föreskrifterna och de allmänna råden reglerar strålskydd för arbetstagare i samband med radiologiska nödsituationer, situationer som per definition är akuta, oförutsedda och potentiellt farliga. Föreskrifterna och de allmänna råden bör därför införas skyndsamt. Föreskrifterna föreslås därför träda i kraft 1 januari 2026.
- Strålsäkerhetsmyndigheten planerar att:
 - Informera via nyhetsbrev och webb.
 - Erbjuder informationsmöten eller webbutbildningar för berörda aktörer.
 - Informera berörda myndigheter genom befintliga kommunikationskanaler.
 - Ta fram vägledningstexter.

Uppföljning och utvärdering

I enlighet med Strålsäkerhetsmyndighetens föreskriftsprogram utvärderas varje författning varje år genom att myndigheten bedömer om föreskrifter och allmänna råd ska fortsätta att gälla i sin nuvarande form eller om de av någon anledning behöver revideras eller upphävas. I denna utvärdering ingår bl.a. att utifrån tillsynserfarenheter analysera kostnadsmässiga och andra konsekvenser som den nya regleringen har inneburit för verksamheterna.

Regeringens medgivande

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att föreskrifterna inte innebär att det allmänna åläggs att vidta åtgärder som medför kostnader som inte är oväsentliga. Därför har regeringens medgivande att besluta föreskrifterna inte inhämtats.