



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Regeringskansliet, Klimat- och näringslivsdepartementet
kn.remissvar@regeringskansliet.se
kopia till: kn.cks.remisser@regeringskansliet.se

Remissvar

Datum: 2025-07-02
Er referens: KN2025-00916
Diarienum: SSM2025-4661
Dokumentnr: SSM2025-4661-2
Handläggare: Johanna Lantz
Telefon: 08-799 43 62

En ny och tydligare reglering av bedömning av överensstämmelse med krav för verksamheter med joniserande strålning (KN2025-00916)

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har tagit del av förslagen och välkomnar ändringarna som möjliggör utfärdande av föreskrifter i linje med myndighetens tidigare hemställan. SSM lämnar också synpunkter på övriga förslag som ingår i promemorian, bl.a. gällande nya krav för alla verksamheter med joniserande strålning och vilken roll som krav på bedömning av överensstämmelse spelar.

4.1 Ett lagkrav på att göra bedömning av överensstämmelse bör införas

SSM anser att det kan övervägas att införa en bestämmelse som hänvisar till definitionen av begreppet *bedömning av överensstämmelse* i förordning (EG) nr 765/2008¹, förutsatt att det är den definitionen som avses. Om någon annan definition är avsedd anser SSM att det bör förtydligas.

SSM anser vidare att konsekvenserna av att införa bestämmelsen i 3 kap. 10 § 5 strålskyddslagen är otillräckligt utredda avseende andra verksamheter än kärntekniska anläggningar. SSM anser att det är oklart hur bestämmelsen skulle påverka mindre verksamhetsutövare med verksamheter som faller under strålskyddslagen (2018:396).

SSM menar att det i de föreslagna bestämmelserna i 10 d § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet (kärntekniklagen) och 3 kap. 10 § 5 strålskyddslagen finns en otydlighet i hur man avgränsar skyldigheten att se till att bedömning av överensstämmelse sker i den utsträckning som behövs, och att det kan bli svårt för en tillståndshavare respektive en verksamhetsutövare att överblicka detta. Om tanken är att det ska preciseras genom regeringens eller SSM:s föreskrifter bör det framgå tydligare.

4.2 Återkallelse av tillstånd om bedömning av överensstämmelse inte görs

SSM tillstyrker förslaget men lämnar följande synpunkter. Myndigheten konstaterar att återkallelse av ett tillstånd är en av de mest ingripande åtgärder en tillståndsmyndighet kan

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.



vidta mot en enskild. Detta ställer höga krav på tydlighet och förutsebarhet beträffande det krav vars bristande uppfyllelse kan utgöra grund för ett återkallat tillstånd. Det bör övervägas om den föreslagna bestämmelsen i 10 d § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet (kärntekniklagen) av detta skäl behöver förtydligas.

Bedömning av överensstämmelse syftar i regel till att visa att någonting uppfyller vissa ställda krav. Med denna innebörd utgör bedömning av överensstämmelse, t.ex. provning eller certifiering, inte i sig säkerhetsåtgärder utan måste snarare ses som en del i en bevisföring om att uppställda krav på säkerhet uppfylls eller kan uppfyllas så att radiologiska nödsituationer undviks. Resultatet av en bedömning av överensstämmelse torde däremot, i de fall brister upptäcks, leda till att tillståndshavaren vidtar nödvändiga säkerhetsåtgärder. Det kan noteras att för system, strukturer och komponenter finns krav på värdering och demonstration i SSM:s föreskrifter.

SSM anser att det kan ifrågasättas om underlåtelse att se till att bedömning av överensstämmelse genomförs i den omfattning som behövs kan vara av väsentlig betydelse från säkerhetssynpunkt på det sätt som beskrivs i promemorian. I sammanhanget kan noteras att SSM kan utnyttja möjligheten att besluta förelägganden och förbud, vilka kan förenas med vite eller grunda straffansvar vid överträdelse.

4.3 Sektorsspecifika krav som ackrediterade organ ska uppfylla

SSM tillstyrker förslaget.

SSM vill framhålla att de allmänna krav på kompetens, rutiner, metoder och opartiskhet som organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla för att bli ackrediterade i huvudsak framgår av harmoniserade standarder kopplade till EU-förordning 765/2008 om ackreditering.

5 En möjlighet att ställa krav på och godkänna dosimetritjänster

SSM tillstyrker förslaget.

SSM anser att godkännande av dosimetritjänster, i likhet med annan tillståndsgivning och liknande verksamhet som myndigheten bedriver, bör avgiftsfinansieras.

6 SSM bör inte godkänna kvalificeringsorgan

SSM anser att det finns för- och nackdelar med de båda möjliga lösningarna. SSM anser generellt att det är positivt att bedömning av överensstämmelse sker i öppna system av organ som har kompetensbedömts genom ackreditering. Eftersom marknaden för kvalificerade organ är liten i Sverige gör SSM bedömningen att det kan vara nödvändigt med finansiering från användare eller bedrivande av annan verksamhet för att bära verksamhetens kostnader. SSM ser en viss risk med att ackrediterade kvalificeringsorgan som bedrivs på helt kommersiella grunder, inte i tillräcklig grad kan delta i forskning, utveckling och internationell samverkan vilket skulle kunna leda till att kvaliteten försämras eller att verksamheten inte utvecklas på motsvarande sätt som idag. Med den föreslagna ordningen ser SSM på kort sikt också en risk för avsaknad av ett ackrediterat kvalificeringsorgan under en övergångsperiod. Se också avsnitt 7 nedan.

7 Ikraftträdande

SSM delar inte promemorians bedömning i fråga om behov av övergångsbestämmelser. Förslaget innebär en risk för att det uppstår en period mellan ikraftträdandedatum och ackreditering av kvalificeringsorgan där ingen aktör är behörig att kvalificera provningssystem. För att under denna tid möjliggöra fortsatt drift i händelse av en situation där en ny kvalificering av ett provningssystem krävs, behövs någon form av övergångsbestämmelse.

9.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet

10 d §

Bestämmelsen riktar sig mot den som har tillstånd till kärnteknisk verksamhet. SSM undrar hur bestämmelsen ska tillämpas vid nybyggnation av kärntekniska anläggningar och anser att detta bör belysas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

10 e §

SSM anser att det i den fortsatta lagstiftningsprocessen bör förtydligas att avsikten är att bestämmelsen inte endast ska avse anläggningar och anordningar som är speciellt utformade för kärnteknisk verksamhet enligt de undantag som finns i harmoniserad produktlagstiftning inom EU (såsom direktivet om tryckbärande anordningar² samt nya maskinförordningen³ och maskindirektivet⁴). SSM uppfattar att avsikten är att bestämmelsen ska omfatta alla sådana anläggningar eller anordningar som ska användas eller används i en kärnteknisk verksamhet. Om tillämpningen endast motsvarar undantagen i EU:s produktregelverk skulle det kunna innebära en begränsning för det arbete som pågår inom SSM att se över möjligheten att i vissa fall tillåta användning av mekaniska anordningar som tillverkats enligt konventionella standarder.

SSM noterar att bemyndigandet i andra punkten är mycket brett, och att det finns en risk för en gränsdragningsproblematik mot sådant som regleras inom ackrediteringsregelverket och hör till Swedacs ansvarsområde. Vidare uppfattar SSM att de krav som bemyndigandet avser är sådana som ett organ för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli ackrediterat för relevant uppgift. Utifrån SSM:s förståelse bör därför utformningen av bestämmelsen avse vilka krav ett organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla för att få utföra en viss uppgift (eller en viss bedömning av överensstämmelse) snarare än att ange krav på ett (redan) ackrediterat organ. Utformningen av bestämmelsen torde närmast vara en fråga för Swedac.

SSM instämmer i att informationslämnande kan vara värdefullt. Det exempel som nämns i promemorian torde dock snarare avse information av vikt för det ackrediteringsorgan som har utfärdat ackrediteringen, och inom vars tillsyn eventuella brister hos det ackrediterade organet ska hanteras.

² EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (art. 1.2 h)).

³ i nya EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (art 2.2 c)).

⁴ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (art. 1.2 c)).



15 §

Se kommentar under avsnitt 4.2.

9.2 Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (2018:396)

3 kap. 18 § 3

Se kommentar ovan till 10 e § 2 kärntekniklagen.

Förslag till ändringar i förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet

21 § första stycket 1

Ändra ”...för att kraven på säkerhet...ska uppfyllas...” till ”...för att säkerställa att kraven på säkerhet...uppfylls...”. Jämför nuvarande 21 § förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet (kärnteknikförordningen). Bedömning av överensstämmelse är i sig inte något som påverkar säkerheten, utan ett sätt att visa att kraven på säkerhet uppfylls.

21 § första stycket 2

Beträffande krav som ackrediterade organ ska uppfylla, se kommentar till 10 e § 2 kärntekniklagen.

Ändra ”...för att få vidta åtgärder som avses i 1” till ”för att få utföra uppgifter enligt 1”. Man brukar vanligen säga att organ för bedömning av överensstämmelse utför en viss uppgift, inte att de vidtar en åtgärd. Att vidta en åtgärd implicerar att något rättas till eller förebyggs. De ackrediterade organens uppgift är tvärtom att objektivt konstatera ett förhållande.

21 § andra stycket

SSM har ingen invändning mot bestämmelsen, men undrar om inte detta redan framgår av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

Förslag till förordning om ändring i strålskyddsförordningen (2018:506)

4 kap. 11 § första stycket 1

Ändra ”...sådana mät- och skyddsutrustningar samt åtgärder för bedömning av överensstämmelse enligt 3 kap. 10 § 5 strålskyddslagen (2018:396) som från strålskyddssynpunkt behövs för att...” till ”...sådana mät- och skyddsutrustningar samt åtgärder för bedömning av överensstämmelse som från strålskyddssynpunkt behövs för att...”. Bestämmelsen i 3 kap. 10 § 5 strålskyddslagen avser verksamhetsutövarens ansvar, den är inte en bestämmelse om själva bedömningen av överensstämmelse (t.ex. vad som ska provas, när det ska ske, hur och av vem).

4 kap. 11 § första stycket 2

Se kommentar till 21 § första stycket 2 kärnteknikförordningen.

4 kap. 12 §



En alternativ utformning till tredje punkten i andra stycket skulle kunna vara ”återkallas om persondosimetritjänsten inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som den godkänts för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter” i likhet med formulering i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt kan det övervägas huruvida bestämmelserna om att en persondosimetritjänst ska vara godkänd av SSM och om återkallelse av godkännanden bör finnas i strålskyddslagen, eftersom det rör enskildas ekonomiska förhållanden och möjlighet att utöva en viss verksamhet.

I detta ärende har generaldirektören Michael Knochenhauer beslutat. Utredaren Johanna Lantz har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också chefsjuristen Kim Elofsson och verksjuristen Anna Edberg Antonsson deltagit.

Beslutet har fattats digitalt och saknar därför underskrifter.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Michael Knochenhauer

Johanna Lantz