

# Promemoria

Klimat- och näringslivsdepartementet

## **En ny och tydligare reglering av bedömning av överensstämmelse med krav för verksamheter med joniserande strålning**

*KN2025/00916*

*April 2025*

# Innehållsförteckning

|     |                                                                                                     |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Promemorians huvudsakliga innehåll .....                                                            | 3  |
| 2   | Författningsförslag.....                                                                            | 4  |
| 2.1 | Förslag till lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.....                         | 4  |
| 2.2 | Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (2018:396) .....                                     | 6  |
| 2.3 | Förslag till förordning om ändring i förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet .....         | 8  |
| 2.4 | Förslag till förordning om ändring av strålskyddsförordningen (2018:506) .....                      | 10 |
| 3   | Ärendet.....                                                                                        | 13 |
| 4   | En tydligare reglering av bedömning av överensstämmelse .....                                       | 13 |
| 4.1 | Ett lagkrav på att göra bedömning av överensstämmelse bör införas .....                             | 13 |
| 4.2 | Återkallelse av tillstånd om bedömning av överensstämmelse inte görs .....                          | 15 |
| 4.3 | Sektorsspecifika krav som ackrediterade organ ska uppfylla .....                                    | 15 |
| 5   | En möjlighet att ställa krav på och godkänna persondosimetritjänster .....                          | 16 |
| 6   | SSM bör inte godkänna kvalificeringsorgan .....                                                     | 18 |
| 7   | Ikraftträdande.....                                                                                 | 18 |
| 8   | Konsekvensanalys.....                                                                               | 19 |
|     | Konsekvenser för statliga myndigheter.....                                                          | 19 |
|     | Konsekvenser för regioner, kommuner och ideella föreningar .....                                    | 19 |
|     | Konsekvenser för tillståndshavare och andra som bedriver verksamheter med joniserad strålning ..... | 19 |
|     | Konsekvenser för andra berörda aktörer .....                                                        | 19 |
| 9   | Författningskommentar.....                                                                          | 20 |
| 9.1 | Förslaget till lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.....                       | 20 |
| 9.2 | Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (2018:396) .....                                   | 22 |
|     | 1 kap. Lagens syfte och innehåll .....                                                              | 22 |
|     | 3 kap. Grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning.....                           | 22 |

# 1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I denna promemoria lämnas förslag i syfte att skapa en ny och tydligare reglering av provning, kalibrering, kontroll, certifiering, kvalificering, besiktning och verifiering (bedömning av överensstämmelse) för verksamheter med joniserande strålning. Förslagen innebär ändringar i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet, strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506).

Det föreslås att grundläggande krav på bedömning av överensstämmelse ska förtydligas. Det föreslås också att Strålsäkerhetsmyndigheten ska få meddela föreskrifter om krav som ackrediterade organ ska uppfylla för att få utföra bedömning av överensstämmelse. Dessutom föreslås att persondosimetritjänster ska godkännas av Strålsäkerhetsmyndigheten samt ett förtydligat mandat för regeringen och Strålsäkerhetsmyndigheten att meddela föreskrifter om sådana tjänster.

## 2 Författningsförslag

### 2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet

*dels att nuvarande 9 § ska betecknas 10 e §,*

*dels att den nya 10 e § och 15 § ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas en ny paragraf, 10 d §, av följande lydelse.*

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Föreslagen lydelse*

##### *10 d §*

*Den som har tillstånd till kärnteknisk verksamhet ska se till att anläggningar och anordningar för kärnteknisk verksamhet genomgår bedömning av överensstämmelse med de säkerhetskrav som följer av denna lag, i den utsträckning som behövs.*

##### *9 §*

*I fråga om anordningar för kärnteknisk verksamhet som är av betydelse från säkerhetssynpunkt får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om provning, kontroll eller besiktning.*

##### *10 e §*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

*1. bedömning av överensstämmelse av anläggningar och anordningar för kärnteknisk verksamhet, och*

*2. vilka krav ett ackrediterat organ ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse.*

##### *15 §*

*Ett tillstånd att bedriva kärnteknisk verksamhet kan återkallas av den som har meddelat tillståndet om*

*1. villkor eller föreskrifter som uppställts med stöd av 8 eller 9 § i något väsentligt avseende inte iakttas,*

*2. vad som föreskrivs i 11 eller 12 § inte iakttas och det föreligger synnerliga skäl från säkerhetssynpunkt,*

*3. det i annat fall finns synnerliga skäl från säkerhetssynpunkt, eller*

*Ett tillstånd att bedriva kärnteknisk verksamhet får återkallas av den som har meddelat tillståndet, om*

*1. villkor som har beslutats med stöd av 8 § inte uppfylls och avvikelserna är av väsentlig betydelse från säkerhetssynpunkt,*

*2. skyldigheter som anges i 11 och 12 §§ inte uppfylls och det finns synnerliga skäl från säkerhetssynpunkt,*

4. de skyldigheter som avses i  
13 § i väsentlig mån åsidosätts.

4. de skyldigheter som avses i  
10 d eller 13 § inte uppfylls och  
avvikelsen är av väsentlig betydelse  
från säkerhetssynpunkt.

---

Denna lag träder i kraft den 1 april 2026.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (2018:396)

Härigenom föreskrivs i fråga om strålskyddslagen (2018:396)

*dels att 8 kap. 14 § ska upphöra att gälla,*

*dels att 3 kap. 10 § ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas två nya paragrafer, 1 kap. 12 § och 3 kap. 18 §, av följande lydelse,*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap.**

#### *12 §*

*Med persondosimetritjänst avses i denna lag en fysisk eller juridisk person som kalibrerar, avläser eller tolkar anordningar för individuell dosövervakning, bedömer stråldoser eller mäter radioaktivitet i människokroppen eller i biologiska prover.*

### **3 kap.**

#### *10 §*

Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning eller som sysselsätter någon för att utföra arbete i en sådan verksamhet ska i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt och med hänsyn till verksamhetens eller arbetets art och andra förhållanden

1. kontrollera och upprätthålla strålskyddet på de platser där strålning kan förekomma,

2. underhålla de tekniska anordningar och den utrustning för mätning eller strålskydd som används i verksamheten,

3. vidta de åtgärder och försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön, *och*

4. se till att alla som arbetar i verksamheten och kan komma att exponeras för joniserande strålning har

a) god kännedom om de förhållanden, villkor och föreskrifter som verksamheten bedrivs under,

b) kunskap om de risker som kan vara förenade med verksamheten, och

c) den kompetens som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande.

*5. se till att de anläggningar, tekniska anordningar och den utrustning för mätning eller strålskydd som används i*

verksamheten genomgår  
bedömning av överensstämmelse.

18 §

Regeringen eller den myndighet  
som regeringen bestämmer får  
meddela föreskrifter som har  
betydelse från strålskyddssynpunkt  
om

1. mät- och skyddsutrustningar,
2. bedömning av  
överensstämmelse, och
3. vilka krav ett ackrediterat  
organ eller en  
persondosimetritjänst ska uppfylla  
för att få genomföra bedömning av  
överensstämmelse.

---

Denna lag träder i kraft den 1 april 2026.

## 2.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet

Härigenom föreskrivs att 1 a och 21 §§ förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 a §

Denna förordning är meddelad med stöd av

- 2 a § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet i fråga om 4–6, 8–12, 15 och 15 a §§,
- 3 § andra stycket lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 20 a § första stycket 1 och 22 a §,
- 5 d § lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 19 a och 19 b §§,
- 5 e § lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 3 a och 22 a §§,
- 5 f § lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 22 a §,
- 7 d § lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 2 § andra stycket andra meningen,
- 10 b § lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 14 §, 20 a § första stycket 2–5, 20 b § andra och tredje styckena, 21 och 22 a §§,
- 10 b § lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 14 §, 20 a § första stycket 2–5, 20 b § andra och tredje styckena, 21 och 22 a §§,
- 10 e § lagen om kärnteknisk verksamhet i fråga om 21 §,
- 8 kap. 11 § regeringsformen i fråga om 2 § andra stycket första meningen och 3 b §, och
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

### 21 §

*Kärntekniska anläggningar samt anordningar för innehav, hantering, bearbetning eller transport av kärnämne eller kärnavfall ska provas, kontrolleras eller besiktigas i den utsträckning det behövs för kontroll av att de säkerhetskrav uppfylls som anges i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.*

*Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om sådan provning, kontroll och besiktning.*

*Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om*

*1. sådan bedömning av överensstämmelse som behövs för att kraven på säkerhet enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, denna förordning och föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen ska uppfyllas, och*

*2. vilka krav som ackrediterade organ ska uppfylla för att få vidta åtgärder som avses i 1.*

*Innan föreskrifter meddelas med stöd av första stycket 2 ska Strålsäkerhetsmyndigheten ge Styrelsen för ackreditering och*

*teknisk kontroll tillfälle att yttra  
sig.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2026.

## 2.4 Förslag till förordning om ändring av strålskyddsförordningen (2018:506)

Härigenom föreskrivs i fråga om strålskyddsförordningen (2018:506)

*dels att 8 kap. 15 § ska upphöra att gälla,*

*dels att 1 kap. 2 § ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas tre nya paragrafer, 4 kap. 11–13 §§, och närmast före 4 kap. 12 § en ny rubrik av följande lydelse.*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap.**

#### **2 §**

Förordningen är meddelad med stöd av

– 2 kap. 5 § strålskyddslagen (2018:396) i fråga om 5 kap. 15 § och 7 kap. 1 och 3 §§,

– 2 kap. 6 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 22 § och 7 kap. 4 §,

– 3 kap. 4 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 1,

– 3 kap. 7 § strålskyddslagen i fråga om 3 kap. 1–12 §§,

– 3 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 2 kap. 1–13 §§,

– 3 kap. 17 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 2 och 3, 6 kap. 1–5 och 8 §§ och 8 kap. 9 §,

– 4 kap. 2 § strålskyddslagen i fråga om 7 kap. 2 § 1,

– 4 kap. 6 § strålskyddslagen i fråga om 7 kap. 2 § 2,

– 4 kap. 16 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 4,

*– 3 kap. 18 § strålskyddslagen i  
fråga om 4 kap. 11–13 §§ och  
8 kap. 13 §,*

– 5 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 5, 5 kap. 28 och 29 §§ och 6 kap. 3–6 §§,

– 5 kap. 9 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 6, 5 kap. 28 och 29 §§ och 6 kap. 6 §,

– 6 kap. 6 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 3 och 5 §§,

– 6 kap. 7 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 7 §,

– 6 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 4 och 6 §§,

– 6 kap. 12 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 17 och 18 §§,

– 6 kap. 17 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 23–25 §§,

– 7 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 8 kap. 11 §,

– 7 kap. 9 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 8–14 §§,

– 7 kap. 11 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 10 §,

– 8 kap. 2 § strålskyddslagen i fråga om 8 kap. 2 § 3 och 8 kap. 4 §,

– 8 kap. 3 § strålskyddslagen i fråga om 8 kap. 3 §,

– 8 kap. 13 § strålskyddslagen i fråga om 8 kap. 10 och 12 §§,

*– 8 kap. 14 § strålskyddslagen i  
fråga om 8 kap. 13 och 15 §§,*

– 8 kap. 14 § strålskyddslagen i fråga om 8 kap. 13 och 15 §§,

– 10 kap. 4 § strålskyddslagen i fråga om 8 kap. 14 §,

– 8 kap. 11 § regeringsformen i fråga om 6 kap. 7 § och 9 kap. 3 §, och

– 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

#### **4 kap.**

##### **11 §**

*Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om*

*1. sådana mät- och skydds-  
utrustningar samt åtgärder för  
bedömning av överensstämmelse  
enligt 3 kap. 10 §  
5 strålskyddslagen (2018:396) som  
från strålskyddssynpunkt behövs  
för att säkerställa att  
strålskyddslagen, denna  
förordning och föreskrifter som har  
meddelats med stöd av  
förordningen följs, och*

*2. vilka krav som ackrediterade  
organ ska uppfylla för att få vidta  
åtgärder som avses i 1.*

*Innan föreskrifter meddelas med  
stöd av första stycket 2 ska  
Strålsäkerhetsmyndigheten ge  
Styrelsen för ackreditering och  
teknisk kontroll tillfälle att yttra  
sig.*

#### **Godkännande av en persondosimetritjänst**

##### **12 §**

*Om det i föreskrifter som har  
meddelats med stöd av 4 kap. 11 §  
krävs att en persondosimetritjänst  
används, ska tjänsten vara godkänd  
av Strålsäkerhetsmyndigheten.*

*Ett godkännande får*

*1. tidsbegränsas,  
2. förenas med de villkor som  
behövs från strålskyddssynpunkt,  
och*

*3. återkallas om förutsätt-  
ningarna för godkännandet inte  
längre är uppfyllda.*

##### **13 §**

*Strålsäkerhetsmyndigheten får  
meddela föreskrifter om*

*1. vad en ansökan om god-  
kännande av en  
persondosimetritjänst ska  
inhålla,*

*2. vilka krav en persondosimetritjänst ska uppfylla för att bli godkänd, och*

*3. skyldighet för en persondosimetritjänst att rapportera och lämna information till myndigheten.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2026.

### 3 Ärendet

Den 9 augusti 2023 slutredovisade Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) ett regeringsuppdrag om utveckling av regelverk och andra åtgärder för befintlig och framtida kärnkraft (KN2023/02492). I rapporten föreslår SSM bland annat ändringar i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet (kärntekniklagen), förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet (kärnteknikförordningen), strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506). SSM efterfrågar förtydliganden av myndighetens möjligheter att meddela föreskrifter om ackreditering, oberoende ställning, kompetens och resurser m.m. och om att kunna godkänna kvalificeringsorgan.

I en framställning till regeringen den 4 juli 2024 understryker SSM behovet av att de efterfrågade ändringarna genomförs skyndsamt (KN2023/02492).

I denna promemoria lämnas författningsförslag med anledning av SSM:s redovisning.

## 4 En tydligare reglering av bedömning av överensstämmelse

### 4.1 Ett lagkrav på att göra bedömning av överensstämmelse införs

**Förslag:** Den som har tillstånd till kärnteknisk verksamhet ska se till att anläggningar och anordningar genomgår bedömning av överensstämmelse. Även den som bedriver annan verksamhet med joniserande strålning eller i en omgivning med joniserande strålning ska uppfylla krav på bedömning av överensstämmelse. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om bedömning av överensstämmelse.

#### Skälen för förslaget

##### *Bedömning av överensstämmelse*

En bedömning av överensstämmelse är den process där det visas om specificerade krav på anläggningar, anordningar, produkter, processer, tjänster, system, personer eller organ har uppfyllts. Provning, kalibrering, kontroll, certifiering, besiktning och verifiering är åtgärder som faller inom ramen för bedömning av överensstämmelse.

I kärntekniklagen och strålskyddslagen finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om provning, kontroll och besiktning. Krav på provning, kontroll och besiktning finns i kärnteknikförordningen, strålskyddsförordningen och i SSM:s föreskrifter.

I kärnteknisk verksamhet och annan verksamhet med joniserande strålning sker dock bedömning av överensstämmelse som inte rymms inom ”provning, kontroll och besiktning”. Det kan exempelvis gälla certifiering av ledningssystem eller personer. Det finns därför behov av att ersätta ”provning, kontroll och besiktning” med ”bedömning av överensstämmelse”.

#### *Att bedömning av överensstämmelse genomförs är av grundläggande betydelse*

Att bedömning av överensstämmelse görs är viktigt för att en verksamhet med joniserande strålning ska kunna bedrivas säkert. På detta sätt kan fel upptäckas i tid och skador av joniserande strålning förhindras.

Bedömning av överensstämmelse görs under en verksamhets alla faser – från tillverkningsprocessen av komponenter och anordningar, under uppförande, drift och avveckling av en anläggning och till dess att verksamheten har upphört.

Bedömning av överensstämmelse kan göras av tillverkare, leverantörer, entreprenörer, tillståndshavare eller av ett företag som har ett formellt godkännande att utföra vissa specificerade uppgifter (så kallat ackrediterat organ). I vilka fall bedömning av överensstämmelse ska utföras av ett ackrediterat organ bestäms i SSM:s föreskrifter.

#### *Krav på bedömning av överensstämmelse bör finnas i lag*

I strålskyddslagen ställs inte några krav på att bedömning av överensstämmelse ska göras. Följaktligen regleras inte heller vem som är ansvarig för att säkerställa att sådan bedömning görs. Kravet på att bedömning av överensstämmelse görs är så viktigt från strålskyddssynpunkt att det bör framgå av lag. Det bör alltså i strålskyddslagen införas ett krav på att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning eller som sysselsätter någon för att utföra arbete i en sådan verksamhet, i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt och med hänsyn till verksamhetens eller arbetets art och andra förhållanden, ska se till att de anläggningar, tekniska anordningar och den utrustning för mätning eller strålskydd som används i verksamheten genomgår bedömning av överensstämmelse. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om bedömning av överensstämmelse.

I kärnteknikförordningen ställs krav på provning, kontroll och besiktning. På samma sätt som i strålskyddslagen saknas dock reglering om vem som är ansvarig för att säkerställa att åtgärderna utförs. Andra grundläggande krav på säkerhet i kärnteknisk verksamhet, bland annat hur kärntekniska anläggningar ska konstrueras och uppföras, regleras i kärntekniklagen. Regleringen av bedömning av överensstämmelse är så central för säkerheten i kärnteknisk verksamhet att den bör finnas i lag. Om alla centrala bestämmelser om säkerhet samlas i kärntekniklagen blir regleringen dessutom mer enhetlig. Samtidigt blir det också tydligare att kraven på bedömning av överensstämmelse är en åtgärd som ska samverka med andra säkerhetsåtgärder för att förebygga att radiologiska nödsituationer eller andra händelser av betydelse för säkerheten i

kärnteknisk verksamhet inträffar. Det bör alltså i kärntekniklagen införas ett krav på den som har tillstånd till kärnteknisk verksamhet att se till att anläggningar och anordningar för den kärntekniska verksamheten genomgår bedömning av överensstämmelse i den utsträckning som behövs för att de ska uppfylla de säkerhetskrav som följer av lagen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om bedömning av överensstämmelse.

## 4.2 Återkallelse av tillstånd om bedömning av överensstämmelse inte görs

**Förslag:** Ett tillstånd för kärnteknisk verksamhet ska kunna återkallas om tillståndshavaren inte följer kraven på bedömning av överensstämmelse och avvikelserna är av väsentlig betydelse.

**Skälen för förslaget:** Ett tillstånd för kärnteknisk verksamhet kan återkallas om en tillståndshavare i något väsentligt avseende inte följer föreskrifter om provning, kontroll och besiktning som har meddelats med stöd av kärntekniklagen. När det införs krav i kärntekniklagen på att bedömning av överensstämmelse ska göras så bör en väsentlig avvikelse från dessa krav kunna leda till att ett tillstånd återkallas. Om en tillståndshavare inte uppfyller kraven på bedömning av överensstämmelse, kan detta få allvarliga konsekvenser för säkerheten. Detta kan leda till en radiologisk nödsituation.

## 4.3 Sektorsspecifika krav som ackrediterade organ ska uppfylla

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka krav ett ackrediterat organ ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse.

Strålsäkerhetsmyndigheten ska få meddela föreskrifter om vilka krav ett ackrediterat organ ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse. Innan sådana föreskrifter beslutas ska SSM ge Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll tillfälle att yttra sig.

**Skälen för förslaget:** Det är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som beslutar om vilka företag som ska bli ackrediterade organ. För att ett företag ska bli ackrediterat måste det uppfylla de allmänna krav på kompetens, rutiner, metoder och opartiskhet som ställs i föreskrifter som Swedac har meddelat. Dessutom måste företaget ofta uppfylla vissa sektorsspecifika krav.

Swedac har under lång tid meddelat allmänna föreskrifter om ackreditering av olika typer av organ som utför bedömning av överensstämmelse. Under mitten av 1990-talet började Swedac även ta fram sektorsvisa föreskrifter, exempelvis inom det kärntekniska området, som ett företag också behövde uppfylla för att bli ackrediterat. Swedac hade dock inget bemyndigande för detta och föreskrifterna kom därför

senare att upphävas. Ansvaret för att ta fram sektorsspecifika föreskrifter ligger nu i stället enbart på berörda myndigheter.

SSM är en sådan berörd myndighet inom området för kärnteknik och strålskydd. Myndighetens mandat att meddela föreskrifter om provning, kontroll och besiktning omfattar dock inte att ställa sektorsspecifika krav som ett företag ska uppfylla för att ackrediteras för uppgifter i en verksamhet med joniserande strålning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför få meddela föreskrifter om vilka krav ett ackrediterat organ ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse på kärnteknik- och strålskyddsområdet. SSM bör få meddela sådana sektorsspecifika föreskrifter. Samtidigt behöver det säkerställas att den samlade kravbilden är heltäckande och inte motstridig. Innan SSM beslutar föreskrifter bör därför SSM ge Swedac tillfälle att yttra sig.

## 5 En möjlighet att ställa krav på och godkänna persondosimetritjänster

**Förslag:** En persondosimetritjänst ska i strålskyddslagen definieras som en fysisk eller juridisk person som kalibrerar, avläser eller tolkar anordningar för individuell dosövervakning, bedömer stråldoser eller mäter radioaktivitet i människokroppen eller i biologiska prover.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt om vilka krav som en persondosimetritjänst ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse.

Om det krävs att en persondosimetritjänst används ska tjänsten vara godkänd av Strålsäkerhetsmyndigheten. Myndighetens beslut om godkännande ska få tidsbegränsas, förenas med villkor och under vissa omständigheter återkallas. Dessutom ska Strålsäkerhetsmyndigheten få meddela föreskrifter om krav för godkännande, om vad en ansökan om godkännande ska innehålla och skyldighet för en persondosimetritjänst att rapportera och lämna information till myndigheten.

**Skälen för förslaget:** Av rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning (strålskyddsdirektivet) framgår att arbetstagare som riskerar att utsättas för en dos effektiv strålning som överskrider vissa gränsvärden systematiskt ska övervakas genom mätningar. Sådana mätningar ska utföras av en fysisk eller juridisk person som har kompetens att kalibrera, avläsa eller tolka anordningar för individuell dosövervakning, för att mäta radioaktivitet i människokroppen eller i biologiska prover eller för att bedöma doser (dosimetritjänst). Det ska också finnas ett förfarande i varje medlemsstat för hur dosimetritjänster blir erkända samt för att säkerställa att tjänsternas och experternas sakkunskap upprätthålls. Det är den behöriga myndigheten i varje medlemsstat som ska bedöma och godkänna

att en dosimetritjänst har rätt kompetens för att utföra sina uppgifter. I Sverige är SSM behörig myndighet. Direktivets krav på dosimetritjänster är huvudsakligen genomförda genom myndighetens föreskrifter. I Sverige används uttrycket persondosimetritjänst för det som i direktivet kallas dosimetritjänst.

Av SSM:s föreskrifter framgår att om en arbetstagare kan få årliga stråldoser som överskrider vissa gränsvärden så ska stråldosen mätas med en persondosmätare från en persondosimetritjänst som SSM har godkänt. Bestämmelserna har tagits fram med stöd av bemyndigandet att meddela föreskrifter om sådana mät- och skyddsutrustningar, provningar, besiktningar och kontroller som från strålskyddssynpunkt behövs för att säkerställa att strålskyddslagen, strålskyddsförordningen och föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen följs.

Bemyndigandet ger myndigheten en möjlighet att i föreskrifter ställa krav på att vissa uppgifter ska utföras av en persondosimetritjänst. Däremot innebär detta ingen rätt för myndigheten att ställa krav på vad en persondosimetritjänst ska uppfylla för att bli godkänd.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför få meddela föreskrifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt om vilka krav en persondosimetritjänst ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse. För att tydliggöra att en persondosimetritjänst är en fysisk eller juridisk person bör det införas en definition av uttrycket i strålskyddslagen. Av definitionen bör det framgå vilka tjänster som en sådan fysisk eller juridisk person tillhandahåller. Om det i SSM:s föreskrifter ställs krav på någon att använda en persondosimetritjänst, bör det krävas att tjänsten är godkänd av SSM. För att SSM ska ha en möjlighet till återkommande och regelbunden granskning bör ett godkännande kunna vara tidsbegränsat. SSM bör dessutom få förena ett godkännande med villkor för att på så sätt kunna beakta specifika omständigheter och behov i det enskilda fallet. Om det framkommer att de förutsättningar som låg till grund för godkännandet inte längre är uppfyllda, bör godkännandet kunna återkallas.

Dessutom bör SSM få meddela föreskrifter om sektorsspecifika krav på persondosimetritjänster för att dessa ska bli godkända. Detta kan avse krav på administrativa och tekniska resurser och krav på personal som en persondosimetritjänst behöver för uppgifterna i fråga. På detta sätt säkerställs att den som utför uppgiften har nödvändig kompetens.

Rapportering är viktigt för att nödvändiga uppgifter ska lämnas till det nationella dosregistret. En informationsskyldighet kan vara viktig för att SSM ska få vetskap om ändrade förhållanden som kan påverka godkännandet. Eftersom myndigheten inte utövar någon tillsyn mot den här typen av verksamheter, finns det annars risk att myndigheten aldrig får kännedom om dessa. Föreskrifter bör därför även kunna meddelas om skyldighet att rapportera och lämna information till SSM.

## 6 SSM bör inte godkänna kvalificeringsorgan

**Bedömning:** Strålsäkerhetsmyndigheten bör inte ges någon befogenhet att godkänna organ för kvalificering av provningssystem för oförstörande provning av reaktortryckkärl och mekaniska anordningar.

**Skälen för bedömningen:** I SSM:s föreskrifter finns det krav på att oförstörande provning av reaktortryckkärl och mekaniska anordningar i vissa fall ska utföras med ett provningssystem som är kvalificerat av ett oberoende och opartiskt kvalificeringsorgan med nödvändig kompetens för uppgiften. Med kvalificering avses undersökning och demonstration av att ett provningssystem kan fullgöra vissa specificerade uppgifter. Det är SSM som bedömer och godkänner kvalificeringsorganen. SSM har också tagit fram föreskrifter om godkännande av kvalificeringsorgan med stöd av myndighetens bemyndigande att meddela föreskrifter om provning, kontroll och besiktning för kärntekniska anläggningar samt anordningar för innehav, hantering, bearbetning eller transport av kärnämne eller kärnavfall.

Om SSM ska godkänna kvalificeringsorgan bör myndigheten ha en uttrycklig befogenhet att göra detta, vilket i dag saknas. SSM efterfrågar ett sådant förtydligande.

Att ett provningssystem uppfyller ställda krav är en nödvändighet för att en kärnteknisk verksamhet ska vara säker. Om ett fel inte upptäcks i tid, kan konsekvenserna bli allvarliga och i slutändan kan en radiologisk nödsituation uppstå. Det finns anledning att överväga om det är lämpligt att SSM godkänner kvalificeringsorgan. Andra oberoende kontrollorgan med viktiga uppgifter inom det kärntekniska området ska enligt SSM:s föreskrifter vara ackrediterade för sina uppgifter. Detta är ett väl fungerande system. Om samma krav ställs på ett kvalificeringsorgan, skulle det bidra till ett mer enhetligt system där regelbunden tillsyn görs av Swedac. SSM bör därför inte ges befogenhet att godkänna kvalificeringsorgan.

## 7 Ikraftträdande

**Förslag:** Ändringarna ska träda i kraft den 1 april 2026.

**Bedömning:** Det behövs inga övergångsbestämmelser.

**Skälen för förslaget:** SSM är i slutfasen av en större översyn av myndighetens föreskrifter. De ändringar som föreslås i denna promemoria är nödvändiga för att myndigheten ska kunna slutföra arbetet med vissa av föreskrifterna. Det är därför angeläget att författningsändringarna träder i kraft så snart som möjligt, vilket bedöms vara den 1 april 2026.

Något behov av övergångsbestämmelser har inte identifierats.

## 8 Konsekvensanalys

### Konsekvenser för statliga myndigheter

Nya och förtydligade bemyndiganden för SSM att meddela föreskrifter om bedömning av överensstämmelse skulle underlätta för myndigheten, inte minst i det fortsatta arbetet med översynen av sin författningssamling.

Föreslagna bemyndiganden för SSM att meddela föreskrifter om vad i kärntekniska verksamheter och andra verksamheter med joniserande strålning som ska genomgå bedömning av överensstämmelse innebär ingen förändring i sak jämfört med i dag.

Om SSM väljer att meddela föreskrifter om sektorsspecifika krav på ackrediterade organ, kommer detta att skapa tydlighet för såväl Swedac som andra nationella ackrediteringsorgan inom EU vid prövningen av frågor om ackreditering av provnings- och kontrollorgan m.m. för utförande av uppgifter i Sverige.

Vid framtagande av sektorsspecifika föreskrifter ska Swedac få tillfälle att yttra sig. Detta är en tillkommande uppgift som myndigheten inte har i dag inom området för kärntekniska verksamheter och andra verksamheter med joniserande strålning. Däremot är detta en uppgift som Swedac sedan tidigare utför i förhållande till andra sektorsområden.

Om kvalificeringsorganet SQC framöver kommer att vara ackrediterat av Swedac i stället för godkänt av SSM, innebär detta en viss minskning av arbetsbördan för SSM och en motsvarande ökning för Swedac. SSM kan dock behöva bistå Swedac med viss expertkompetens inför beslut om ackreditering och vid efterföljande regelbundna uppföljningar.

### Konsekvenser för regioner, kommuner och ideella föreningar

Regioner, kommuner och ideella föreningar kommer inte att beröras av de föreslagna ändringarna.

### Konsekvenser för tillståndshavare och andra som bedriver verksamheter med joniserad strålning

Tillståndshavare för kärnteknisk verksamhet och andra verksamhetsutövare som bedriver verksamheter med joniserad strålning berörs inte direkt av förslagen.

### Konsekvenser för andra berörda aktörer

SSM föreslås få meddela sektorsspecifika föreskrifter för ackrediterade organ. Om SSM tar fram nya föreskrifter kommer detta innebära ytterligare krav, utöver Swedacs allmänna föreskrifter, för organisationer inom området för bedömningar av överensstämmelse som ska bli

ackrediterade eller vill få befintliga ackrediteringar förnyade. Det finns i dag ett antal kontrollorgan, kvalificeringsorgan och laboratorier för oförstörande provning som kan bli berörda av detta. För dessa organ kan kostnaderna öka, om det ställs nya sektorsspecifika krav på dem.

## 9 Författningskommentar

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

*10 d § Den som har tillstånd till kärnteknisk verksamhet ska se till att anläggningar och anordningar för kärnteknisk verksamhet genomgå bedömning av överensstämmelse med de säkerhetskrav som följer av denna lag, i den utsträckning som behövs.*

I paragrafen, som är ny, ställs krav på att anläggningar och anordningar för kärnteknisk verksamhet ska genomgå bedömning av överensstämmelse. Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

Paragrafen uppställer ett grundläggande krav på bedömning av överensstämmelse för anläggningar och anordningar för kärnteknisk verksamhet. Provning, kalibrering, kontroll, certifiering, kvalificering, besiktning och verifiering är åtgärder som faller inom ramen för bedömning av överensstämmelse. Enligt nuvarande reglering finns sådana krav enbart i föreskrifter som meddelas med stöd av 9 § kärntekniklagen. Certifiering kan t.ex. avse ett ledningssystem eller personer med sådana uppgifter som omfattas av särskilda krav. Kvalificering kan handla om att en viss process uppfyller ställda krav.

Bedömningar av överensstämmelse ska göras under en kärnteknisk verksamhets alla faser – från tillverkningsprocessen av komponenter och anordningar, under uppförande, drift och avveckling av en anläggning och till dess att verksamheten har upphört. Det är den som bedriver kärnteknisk verksamhet, dvs. tillståndshavaren, som är ansvarig för att dessa åtgärder utförs. Detta innebär att åtgärderna kan vidtas i egen regi eller att tillståndshavaren anlitar någon annan för att vidta åtgärderna. Det slutliga ansvaret för att nödvändiga åtgärder vidtas ligger dock alltid på tillståndshavaren. Av 13 § första stycket 1 och 2 följer också att tillståndshavaren ska svara för kostnaderna för åtgärderna och ha en organisation med tillräckliga resurser för att dessa åtgärder ska kunna fullgöras.

Att bedömningar av överensstämmelse ska göras i den utsträckning som behövs för att de säkerhetskrav ska uppfyllas som följer av lagen kan avse såväl vilken typ av åtgärd som ska utföras som omfattningen av denna. Detta styrs vanligen genom ett klassningssystem som graderar anläggningars och anordningars betydelse för säkerheten. Bedömning av överensstämmelse görs för att upptäcka eller förebygga att det uppstår fel eller felaktig funktion, för att förhindra att det inträffar radiologiska nödsituationer eller andra händelser som kan leda till skadlig verkan av strålning.

**10 e §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. bedömning av överensstämmelse av anläggningar och anordningar för kärnteknisk verksamhet, och

2. vilka krav ett ackrediterat organ ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om bedömning av överensstämmelse. Paragrafen motsvarar delvis hittillsvarande 9 §. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

*Första punkten* förtydligas i förhållande till hittillsvarande 9 § genom att ”provning, kontroll eller besiktning” ersätts med ”bedömning av överensstämmelse”. I kommentaren till 10 d § förklaras vad som avses med bedömning av överensstämmelse. Föreskrifter enligt första punkten kan exempelvis avse sådana provnings- och kontrollåtgärder som behövs under tillverkning av kärntekniska anordningar för säkerställa att de håller rätt kvalitet. Det kan även gälla åtgärder som behövs under driften av en kärnteknisk anläggning för att i tid upptäcka skador eller andra åldersrelaterade försämringar. Föreskrifterna kan även avse vilka åtgärder som ska utföras av ett ackrediterat organ.

Bemyndigandet i *andra punkten* är nytt och innebär att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter med sektorsspecifika krav på ackrediterade organ. Dessa föreskrifter kan innehålla såväl kompletterande som helt nya krav i förhållande till de allmänna föreskrifter som meddelas av Swedac eller av internationella ackrediteringsorgan. Föreskrifterna kan avse krav på oberoende ställning, kompetens och resurser som ett organ måste uppfylla för att vara ackrediterat. Krav på oberoende ställning hos ackrediterade organ kan avse förhållandet till berörd tillståndshavare och de leverantörer, tillverkare, entreprenörer och underentreprenörer samt andra uppdragstagare som tillståndshavaren anlitar. I fråga om kompetens kan föreskrifterna avse den specifika kunskap som behövs för att utföra en viss uppgift. När det gäller resurser kan sådana föreskrifter avse de krav på ekonomiska, administrativa och tekniska resurser och krav på personal som det ackrediterade organet behöver för uppgifterna i fråga. Föreskrifterna kan också avse krav på ett redan ackrediterat organ, exempelvis på rapportering och på att lämna information. Krav på informationslämnande kan vara värdefullt i fråga om sådana förändringar som kan påverka ett organs möjligheter att uppfylla kraven för ackreditering.

**15 §** Ett tillstånd att bedriva kärnteknisk verksamhet får återkallas av den som har meddelat tillståndet om

1. villkor som *har beslutats* med stöd av 8 § inte uppfylls och *avvikelsen är av väsentlig betydelse från säkerhetssynpunkt*,

2. *skyldigheter som anges i 11 och 12 §§ inte uppfylls* och det föreligger synnerliga skäl från säkerhetssynpunkt,

3. det i annat fall finns synnerliga skäl från säkerhetssynpunkt, eller

4. de skyldigheter som avses i 10 d eller 13 § inte uppfylls och *avvikelsen är av väsentlig betydelse från säkerhetssynpunkt*.

I paragrafen anges när ett tillstånd att bedriva kärnteknisk verksamhet får återkallas. Överväganden finns i avsnitt 4.2.

I *första punkten* utgår hänvisningen till 9 §. Den ersätts med en hänvisning till 10 d § i *fjärde punkten*. En avvikelse av väsentlig betydelse kan vara att säkerhetsanordningar i en kärnteknisk anläggning inte har kontrollerats i tillräcklig omfattning, vilket fått till följd att en radiologisk nödsituation uppkommit.

Förtydligandet i första och fjärde punkterna att en avvikelse ska vara av väsentlig betydelse från säkerhetssynpunkt innebär inte någon ändring i sak. I övrigt görs språkliga och redaktionella ändringar.

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

### 1 kap. Lagens syfte och innehåll

*12 § Med persondosimetritjänst avses i denna lag en fysisk eller juridisk person som kalibrerar, avläser eller tolkar anordningar för individuell dosövervakning, bedömer stråldoser eller mäter radioaktivitet i människokroppen eller i biologiska prover.*

Paragrafen, som är ny, innehåller en definition av vad som avses med en persondosimetritjänst. Övervägandena finns i avsnitt 5.

Definitionen överensstämmer med vad som avses med en dosimetritjänst i artikel 4 punkt 24 i strålskyddsdirektivet. Det som i direktivet kallas för dosimetritjänst benämns i svensk rätt persondosimetritjänst.

### 3 kap. Grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning

**10 §** Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning eller som sysselsätter någon för att utföra arbete i en sådan verksamhet ska i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt och med hänsyn till verksamhetens eller arbetets art och andra förhållanden.

1. kontrollera och upprätthålla strålskyddet på de platser där strålning kan förekomma,

2. underhålla de tekniska anordningar och den utrustning för mätning eller strålskydd som används i verksamheten,

3. vidta de åtgärder och försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön,

4. se till att alla som arbetar i verksamheten och kan komma att exponeras för joniserande strålning har

a) god kännedom om de förhållanden, villkor och föreskrifter som verksamheten bedrivs under,

b) kunskap om de risker som kan vara förenade med verksamheten, och

c) den kompetens som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande, och

5. se till att de anläggningar, tekniska anordningar och den utrustning för mätning eller strålskydd som används i verksamheten genomgår bedömning av överensstämmelse.

I paragrafen anges verksamhetsutövarens skyldighet att vidta de underhålls- och försiktighetsåtgärder samt den bedömning av överensstämmelse som behövs från strålskyddssynpunkt. Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

I *femte punkten*, som är ny, regleras verksamhetsutövarens ansvar att se till att bedömning av överensstämmelse görs. Provning, kalibrering, kontroll, certifiering, kvalificering, besiktning och verifiering är åtgärder som faller inom ramen för bedömning av överensstämmelse. Certifiering kan t.ex. avse ett ledningssystem eller personer med sådana uppgifter som omfattas av särskilda krav. Dessa åtgärder gäller de strålkällor, de tekniska anordningar och den utrustning för mätning eller strålskydd som används i verksamheten. Åtgärderna kan vidtas i egen regi eller genom att verksamhetsutövaren anlitar någon annan att vidta åtgärderna. Det slutliga ansvaret för att nödvändiga åtgärder vidtas ligger dock alltid på verksamhetsutövaren.

**18 §** *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt om*

- 1. mät- och skyddsutrustningar,*
- 2. bedömning av överensstämmelse, och*
- 3. vilka krav ett ackrediterat organ eller en persondosimetritjänst ska uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse.*

Paragrafen, som är ny, innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om mät- och skyddsutrustning samt åtgärder för bedömning av överensstämmelse. Paragrafen motsvarar delvis hittillsvarande 8 kap. 14 § som upphör att gälla. Övervägandena finns i avsnitt 4.1, 4.3 och 5.

*Andra punkten* ändras i förhållande till hittillsvarande 8 kap. 14 § genom att provning, kontroll och besiktning ersätts med bedömning av överensstämmelse. Detta innebär att föreskrifterna också kan avse annan bedömning av överensstämmelse än provning, kontroll och besiktning. Punkten kan även avse föreskrifter om sådana åtgärder för bedömning av överensstämmelse som krävs för individuell dosövervakning och som ska utföras av en godkänd persondosimetritjänst.

Enligt *tredje punkten* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om de specifika krav som ackrediterade organ måste uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse i verksamheter med joniserande strålning. Detta kan vara såväl kompletterande som helt nya krav i förhållande till de allmänna föreskrifter som meddelas av Swedac eller av internationella ackrediteringsorgan.

Föreskrifterna kan avse krav på oberoende ställning, kompetens och resurser som ett organ måste uppfylla för att vara ackrediterat. Krav på oberoende ställning hos ackrediterade organ kan avse förhållandet till berörd verksamhetsutövare och de leverantörer, tillverkare, entreprenörer och underentreprenörer samt andra uppdragstagare som denna anlitar. I fråga om kompetens kan detta avse den specifika kunskap som behövs för att utföra en viss uppgift. När det gäller resurser kan föreskrifterna avse de krav på ekonomiska, administrativa och tekniska resurser och krav på personal som det ackrediterade organet behöver för uppgifterna i fråga.

Föreskrifterna kan också avse krav på ett redan ackrediterat organ, exempelvis på rapportering och på att lämna information. Krav på informationslämnande kan vara värdefullt i fråga om sådana förändringar som kan påverka ett organ möjligheter att uppfylla kraven för ackreditering.

Tredje punkten omfattar även föreskrifter om de krav som persondosimetritjänster måste uppfylla för att få genomföra bedömning av överensstämmelse i en verksamhet med joniserande strålning. Föreskrifterna kan t.ex. handla om krav på att en persondosimetritjänst ska vara godkänd av en myndighet. Sådana föreskrifter kan också, på liknande sätt som för ackrediterade organ, avse krav på administrativa och tekniska resurser och krav på personal som en persondosimetritjänst måste uppfylla för att bli godkänd samt krav på rapportering och på att lämna information. Rapportering kan avse uppgifter som ska lämnas till det nationella dosregistret.