

Regeringens proposition 2017/18:94



Ny strålskyddslag

Prop.
2017/18:94

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 15 februari 2018

Stefan Löfven

Karolina Skog
(Miljö- och energidepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att den nuvarande strålskyddslagen (1988:220) upphävs och ersätts med en ny strålskyddslag. Flera av bestämmelserna i den nuvarande strålskyddslagen förs in i den nya strålskyddslagen med endast språkliga och redaktionella ändringar. Vissa av de bestämmelser som i dag finns i förordning eller i myndighetsföreskrifter har sådan grundläggande betydelse för strålskyddet att de föreslås tas in i lagen.

EU:s strålskyddsdirektiv genomförs med den nya strålskyddslagen. Direktivet gäller endast joniserande strålning medan den föreslagna lagen omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning.

Den föreslagna lagen innehåller nya och ändrade bestämmelser om de grundläggande principerna för strålskyddet, såsom berättigande, optimering och dosgränser. Lagen innehåller även bestämmelser om att verksamhetsutövare ska ha tillräckliga resurser och om krav på finansiell säkerhet samt bestämmelser om ökat skydd för arbetstagare. Bestämmelserna om ökat skydd för arbetstagare gäller främst i verksamheter och åtgärder som bedrivs och vidtas i en omgivning med joniserande strålning och i radiologiska nödsituationer. Lagen innehåller även nya och ändrade bestämmelser om utsläpp av radioaktiva ämnen till miljön och justerade krav på tillstånd för verksamheter med joniserande strålning.

Förslaget innebär inga nya krav i fråga om icke-joniserande strålning.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2018.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till strålskyddslag.....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.....	26
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1706) om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet	28
2.4	Förslag till lag om ändring i minerallagen (1991:45).....	29
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:263) om transport av farligt gods.....	30
2.6	Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	31
2.7	Förslag till lag om ändring i tullagen (2016:253).....	32
3	Ärendet och dess beredning	33
4	Regleringen av strålskydd.....	34
4.1	Internationella strålskyddskommissionen	34
4.2	Internationella atomenergiorganet.....	34
4.3	Tidigare svensk lagstiftning	35
4.4	Lagstiftning på europeisk nivå	36
4.5	Reviderat direktiv	36
4.6	Icke-joniserande strålning	37
5	Strålning och strålskydd.....	37
5.1	Joniserande strålning	38
5.2	Strålkällor som ger joniserande strålning	41
5.3	Användningsområden för joniserande strålning eller radioaktiva ämnen	41
5.4	Icke-joniserande strålning	43
5.5	Användningsområden för icke-joniserande strålning.....	45
6	En ny strålskyddslag	47
6.1	Strålskyddsdirektivet innebär behov av ändringar i Sveriges strålskyddslagstiftning	47
6.2	Upplysning om andra tillämpliga lagar	48
6.3	Ord och uttryck som används i lagen	50
6.3.1	Verksamhet med joniserande strålning.....	51
6.3.2	Omgivning med joniserande strålning.....	55
6.3.3	Radiologisk nödsituation	56
6.3.4	Radioaktivt material	57
6.3.5	Joniserande och icke-joniserande strålning	57

6.4	Undantag från lagens tillämpningsområde	58	Prop. 2017/18:94
6.4.1	Undantag för viss naturligt förekommande strålning	58	
6.4.2	Föreskrifter om undantag och beslut om dispens från lagen	59	
6.5	Grundläggande principer för strålskydd	61	
6.5.1	Berättigande, optimering och dosgränser	61	
6.5.2	Radon	68	
6.5.3	Avfall, utsläpp och miljöskydd.....	69	
6.5.4	Tillräckliga resurser.....	70	
6.5.5	Information om tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning	71	
6.5.6	Försiktighet och kompetens.....	72	
6.6	Skydd för arbetstagare mot skadlig verkan av strålning.....	73	
6.6.1	Personer som jämställs med arbetstagare	73	
6.6.2	Förbud att sysselsätta någon under 18 år.....	74	
6.6.3	Medicinsk kontroll.....	75	
6.6.4	Graviditet och amning	76	
6.6.5	Arbete i radiologiska nödsituationer.....	78	
6.6.6	Skyddsanordningar	79	
6.7	Förbud mot radioaktiva ämnen i varor	79	
6.8	Övervakning av utsläpp och åtgärder vid avveckling av en verksamhet	80	
6.8.1	Friklassning	80	
6.8.2	Övervakning av utsläpp och skyldigheternas varaktighet	81	
6.9	Tillstånd och anmälan	82	
6.9.1	Tillståndsplikt.....	82	
6.9.2	Anpassad prövning	85	
6.9.3	Särskilt tillstånd för slutförvaring av radioaktivt avfall som behandlats eller upparbetats och undantag från tillståndskravet.....	86	
6.9.4	Tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning	88	
6.9.5	Anmälningsplikt för icke-fysisk hantering med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.....	88	
6.9.6	Förutsättningar för tillstånd	90	
6.9.7	Tillstånd för utbildning utan medicinskt syfte	91	
6.9.8	Miljöbedömningar	95	
6.9.9	Finansiella säkerheter	96	
6.10	Anmälningsplikt för hantering av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.....	97	
6.11	Föreskrifter för ett ökat strålskydd	98	

Prop. 2017/18:94	6.12	Tillsyn	100
	6.12.1	Tillträde till fastigheter	101
	6.12.2	Rättelse	101
	6.13	Ansvarsbestämmelser	102
	6.14	Ändringar i annan lagstiftning	104
	6.14.1	Bevis om specialistkompetens för sjukhusfysiker	104
	6.14.2	Tullverkets informationsplikt	105
	6.14.3	Följdändringar i andra lagar	106
	7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	106
	8	Konsekvenser	108
	8.1	Krav på ökat strålskydd	108
	8.2	Icke-joniserande strålning	108
	8.3	Alternativa lösningar	109
	8.4	Vilka berörs av regleringen?	109
	8.5	Kostnader och andra konsekvenser	110
	8.6	Sveriges anslutning till Europeiska unionen	119
	8.7	Ikraftträdande och informationsinsatser	121
	9	Författningskommentar	121
	9.1	Förslaget till strålskyddslag	121
	9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet	178
	9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1706) om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet	178
	9.4	Förslag till lag om ändring i minerallagen (1991:45)	178
	9.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:263) om transport av farligt gods	178
	9.6	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	179
	9.7	Förslaget till lag om ändring i tullagen (2016:253)	179
	Bilaga 1	Rådets direktiv 2013/59/Euratom – strålskyddsdirektivet	180
	Bilaga 2	Sammanfattning av Strålsäkerhetsmyndighetens förslag om ny strålskyddslag	253
	Bilaga 3	Strålsäkerhetsmyndighetens lagförslag	256
	Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser	275
	Bilaga 5	Lagrådsremissens lagförslag	277
	Bilaga 6	Lagrådets yttrande	304
		Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 15 februari 2018	306

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. strålskyddslag,
2. lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet,
3. lag om ändring i lagen (1998:1706) om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet,
4. lag om ändring i minerallagen (1991:45),
5. lag om ändring i lagen (2006:263) om transport av farligt gods,
6. lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. lag om ändring i tullagen (2016:253).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till strålskyddslag

Härigenom föreskrivs¹ följande.

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning.

2 § Lagen är indelad i följande kapitel:

- 1 kap. Lagens syfte och innehåll,
- 2 kap. Lagens tillämpningsområde,
- 3 kap. Grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning,
- 4 kap. Arbetstagares exponering för joniserande strålning,
- 5 kap. Allmänhetens och miljöns exponering för joniserande strålning,
- 6 kap. Tillstånd och anmälan i fråga om joniserande strålning,
- 7 kap. Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning,
- 8 kap. Tillsyn,
- 9 kap. Straff och förverkande,
- 10 kap. Tystnadsplikt, överklagande och avgifter.

Ordförklaringar

3 § I denna lag avses med

joniserande strålning: partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia, och

icke-joniserande strålning: optisk strålning, elektromagnetiskt fält eller ultraljud.

4 § I denna lag avses med *medicinsk exponering* att en person exponeras för strålning

1. som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa,

¹ Jfr 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, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, i den ursprungliga lydelsen.

2. i samband med att personen utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och är medveten om exponeringen, eller

3. inom medicinsk eller biomedicinsk forskning som forskningsperson.

5 § I denna lag avses med

sluten strålkälla: radioaktivt ämne som är permanent inneslutet i en behållare eller ingår i ett fast material som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning,

radioaktivt material: radioaktivt ämne eller ett material som innehåller ett radioaktivt ämne eller är förorenat med ett radioaktivt ämne, och

radioaktivt avfall: radioaktivt material som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken eller som det inte finns någon planerad och godtagbar användning för.

6 § Med *radiologisk nödsituation* avses i denna lag en plötsligt inträffad händelse som

1. inbegriper en strålkälla,
2. har medfört eller kan befaras medföra skada, och
3. kräver omedelbara åtgärder.

7 § Med *verksamhet med joniserande strålning* avses i denna lag att

1. tillverka, använda, lagra, bearbeta, återvinna, bortskaffa, förvärva, inneha, transportera, upplåta, saluföra, överlåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne,

2. på annat sätt fysiskt eller icke-fysiskt hantera ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne, om hanteringen inte omfattas av 1 men kan orsaka att människor eller miljön utsätts för en ökad exponering för joniserande strålning,

3. tillverka, använda, installera eller underhålla en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning, eller

4. på annat sätt fysiskt hantera en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning, om hanteringen inte omfattas av 3 men kan orsaka att människor eller miljön exponeras för joniserande strålning.

8 § Med *omgivning med joniserande strålning* avses i denna lag en omgivning där

1. en människa kan exponeras för radon, gammastrålning, kosmisk strålning eller annan joniserande strålning som inte har något direkt samband med en sådan hantering som avses i 7 § 1 eller 2 utan beror på omständigheterna på platsen, och

2. strålningen inte är hänförlig till en pågående radiologisk nödsituation.

9 § I denna lag avses med

ekvivalent dos: medelvärde av absorberad energi per massenhet från joniserande strålning till ett organ eller en vävnad, viktat med hänsyn till de aktuella strålslagens biologiska verkan,

effektiv dos: summan av alla ekvivalenta doser till en persons organ eller vävnader, viktade med hänsyn till deras olika känslighet för joniserande strålning, och

stråldos: absorberad, intecknad, effektiv eller ekvivalent dos.

10 § Med att en metod, en åtgärd eller en verksamhet är *berättigad* avses i denna lag att den medför en nytta som överstiger den skada som metoden, åtgärden eller verksamheten kan medföra.

11 § Med *kosmetiskt solarium* avses i denna lag en teknisk anordning för att kosmetiskt exponera människor för ultraviolett strålning i syfte att göra huden mörkare.

2 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller såväl joniserande som icke-joniserande strålning.

2 § Lagen gäller inte

1. radioaktiva ämnen som förekommer naturligt i människokroppen,
2. exponering för kosmisk strålning på marknivå,
3. exponering för kosmisk strålning av andra personer än flygplans- eller rymdfarkostbesättningar under flygning eller i rymden, och
4. exponering för joniserande strålning som sker ovan mark från radioaktiva ämnen i den orörda jordskorpan.

Arbetstagare

3 § Det som i denna lag sägs om arbetstagare gäller även den som hos en arbetsgivare eller uppdragsgivare

1. står till förfogande för att utföra eller utför arbete som inhyrd arbetskraft,
2. är lärling, praktikant eller studerande, eller
3. har tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation och därför kan komma att exponeras för joniserande strålning.

Ytterligare bestämmelser i andra lagar

4 § Ytterligare bestämmelser om verksamheter och åtgärder som avses i denna lag finns i miljöbalken, arbetsmiljölagen (1977:1160), lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, lagen (2003:778) om skydd mot olyckor, produktsäkerhetslagen (2004:451), lagen (2006:263) om transport av farligt gods, patientsäkerhetslagen (2010:659), plan- och bygglagen (2010:900), läkemedelslagen (2015:315) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Föreskrifter om undantag

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från denna lag i fråga om

1. radioaktivt material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning,

2. material, byggnadsstrukturer och områden som kan ha förorenats av radioaktiva ämnen från en verksamhet med joniserande strålning men som från strålskyddssynpunkt inte behöver omfattas av lagens krav (frklassning), och

3. verksamheter som bedrivs och åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning.

Föreskrifterna får inte avse undantag som kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avvikelser från denna lag som avser totalförsvaret.

Dispenser

7 § Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från denna lag i fråga om

1. radioaktivt material,
2. tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning, och
3. medicinsk kontroll.

En dispens får förenas med villkor.

En dispens får inte innebära en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

8 § En dispens får helt eller delvis återkallas, om något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende eller om det annars finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt.

3 kap. Grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning

Berättigande

1 § Det är förbjudet att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som inte är berättigad.

2 § Den som bedriver en verksamhet där det används en metod med joniserande strålning för medicinsk exponering eller för att utan medicinskt syfte avbilda en människa, ska se till att metoden är berättigad och att det i varje enskilt fall innan någon exponeras för strålning säkerställs att exponeringen är berättigad.

3 § Den som är ansvarig för en åtgärd som vidtas i en omgivning med joniserande strålning eller i samband med en radiologisk nödsituation ska se till att åtgärden är berättigad, om den medför ändrad exponering för joniserande strålning.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om berättigande av verksamheter, metoder och åtgärder.

Optimering

5 § Den som bedriver en verksamhet eller är ansvarig för en åtgärd som kan innebära att en människa exponeras för joniserande strålning ska optimera strålskyddet genom att så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällseliga faktorer begränsa

1. sannolikheten för exponering,
2. antalet personer som exponeras, och
3. storleken på den individuella stråldosen.

6 § I fråga om lokaler som allmänheten har tillträde till och i fråga om bostäder ska fastighetsägaren optimera strålskyddet genom att vidta åtgärder så att radonhalten hålls så låg som det är möjligt och rimligt.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om optimering av strålskyddet.

Dosgränser

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om värden för stråldoser som inte får överskridas för en enskild person under en bestämd tidsperiod (dosgränser).

Avfall, utsläpp och miljöskydd

9 § Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning ska så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällseliga faktorer vidta åtgärder för att begränsa

1. uppkomsten av radioaktivt avfall,
2. utsläpp av radioaktiva ämnen, och
3. exponering av miljön för joniserande strålning.

Försiktighet och kompetens

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.

Ekonomiska, administrativa och personella resurser

11 § Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning ska se till att det finns ekonomiska, administrativa och personella resurser som är tillräckliga för att kunna fullgöra de skyldigheter som följer av denna lag, föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen och beslut som har meddelats med stöd av lagen.

12 § Skyldigheterna enligt 11 § gäller till dess verksamhetsutövaren har fullgjort sina skyldigheter enligt denna lag, föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen och beslut som har meddelats med stöd av lagen även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten har överlåtits till en ny verksamhetsutövare.

Märkning och information

13 § Den som tillhandahåller ett radioaktivt material ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av det radioaktiva materialet.

14 § Den som tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne eller i marknadsföringssyfte visar en sådan anordning ska

1. genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker och lämna övriga uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av anordningen eller den som visningen är avsedd för, och
2. demonstrera för mottagaren av anordningen eller den som visningen är avsedd för hur exponering från anordningen begränsas.

Funktionskrav för tekniska anordningar

15 § Den som tillverkar, till Sverige för in, tillhandahåller eller i marknadsföringssyfte visar en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne ska se till att anordningen har de funktioner som behövs från strålskyddssynpunkt när den ska tas i bruk eller visas.

16 § Den som installerar eller utför underhållsarbete på en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radio-

aktivt ämne ska se till att anordningen utifrån vad som föranletts av arbetet fungerar som avsett från strålskyddssynpunkt.

Ytterligare föreskrifter

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om joniserande strålning när det gäller

1. krav på särskild kompetens för utförandet av vissa arbetsuppgifter inom verksamhet med joniserande strålning,
2. skyldighet att lämna uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt,
3. skyldighet att dokumentera de strålkällor som ingår i en verksamhet, och
4. funktionskrav för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne.

4 kap. Arbetstagares exponering för joniserande strålning

Förbud att sysselsätta underåriga

1 § Det är förbjudet att sysselsätta någon som är under 18 år

1. i en verksamhet med joniserande strålning, om sysselsättningen medför att den underårige kan exponeras för joniserande strålning och få en stråldos som överskrider en dosgräns som gäller för personer i allmänheten, eller
2. för att utföra en åtgärd i en radiologisk nödsituation.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från förbudet i 1 § för lärlingar, praktikanter eller studerande som i sin utbildning måste befatta sig med ett radioaktivt material eller med en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne eller kan alstra joniserande strålning.

Medicinsk kontroll

3 § Det är förbjudet att i en verksamhet med joniserande strålning sysselsätta någon med att utföra arbetsuppgifter som kan medföra att personen exponeras för strålning, om personen

1. inte har genomgått den medicinska kontroll som behövs för att bedöma personens lämplighet för arbetsuppgifterna, eller
2. vid kontrollen har bedömts olämplig för arbetsuppgifterna.

4 § En arbetstagare som utför arbetsuppgifter i en verksamhet med joniserande strålning som kan medföra att personen exponeras för strålning är skyldig att underkasta sig den medicinska kontroll som behövs för att bedöma personens lämplighet för arbetsuppgifterna.

5 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning eller i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller sysselsätter någon med att utföra en åtgärd i en radiologisk nödsituation ska se till att arbetstagaren snarast genomgår en läkarundersökning, om arbetstagaren

1. har exponerats för joniserande strålning och fått en stråldos som överskrider en dosgräns som gäller för arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning, eller

2. visar tecken på skada som kan misstänkas vara föranledd av joniserande strålning.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om medicinsk kontroll i 3–5 §§.

Graviditet och amning

7 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning, i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller för att utföra en åtgärd i samband med en radiologisk nödsituation ska informera arbetstagaren om vikten av att tidigt anmäla graviditet eller amning till arbetsgivaren.

8 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning eller i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning ska se till att arbetsuppgifter som utförs av en gravid arbetstagare som anmält sin graviditet medför att den ekvivalenta dosen till fostret under den återstående graviditeten blir så liten som möjligt och inte förväntas överstiga 1 millisievert.

9 § Om en gravid arbetstagare begär det, ska arbetsgivaren erbjuda arbetsuppgifter som inte innebär någon exponering från joniserande strålning utöver den som personer i allmänheten får exponeras för.

10 § Det är förbjudet att sysselsätta en gravid arbetstagare med att utföra åtgärder i en radiologisk nödsituation.

11 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning, i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller med att utföra en åtgärd i samband med en radiologisk nödsituation ska planera arbetsuppgifter som utförs av en arbetstagare som ammar så att arbetstagaren inte riskerar att få ett intag av eller kontamineras med radioaktiva ämnen som medför att barnet kan exponeras för joniserande strålning och få en stråldos som överskrider en dosgräns som gäller för personer i allmänheten.

Informationskrav inför arbete i radiologiska nödsituationer

12 § Den som sysselsätter någon med att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation ska i förväg informera arbetstagaren om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder.

Frivillighet i radiologiska nödsituationer

13 § Det är förbjudet att sysselsätta någon med att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation som inte frivilligt har åtagit sig att utföra uppgifterna, om det med hänsyn till omständigheterna är sannolikt att

Prop. 2017/18:94 arbetstagaren kommer att exponeras för strålning och få en stråldos som överstiger de dosgränser som gäller för arbetstagare i verksamheter med joniserande strålning.

Övervakning av arbetstagare i samband med radiologiska nödsituationer

14 § Den som sysselsätter någon med att utföra arbetsuppgifter i samband med en radiologisk nödsituation ska, om arbetstagaren kan komma att exponeras för joniserande strålning, övervaka exponeringen med individuell mätning eller genom en individuell bedömning av stråldosen. Övervakningen ska genomföras på det sätt som är lämpligt med hänsyn till omständigheterna.

Skyddsanordningar

15 § Den som är arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning, i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller i en radiologisk nödsituation ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet.

Ytterligare föreskrifter om skydd för arbetstagare

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om skydd för arbetstagare mot risk för skador från joniserande strålning.

5 kap. Allmänhetens och miljöns exponering för joniserande strålning

Övervakning

1 § Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning som kan medföra utsläpp av radioaktiva ämnen till luft eller vatten eller kan medföra att allmänheten eller miljön på annat sätt exponeras för joniserande strålning ska mäta eller på annat sätt övervaka utsläppen och exponeringen.

Oskadliggörande av tekniska anordningar

2 § Den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet med joniserande strålning ska se till att tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning oskadliggörs när de inte längre ska användas.

Hantering av radioaktivt avfall

3 § Den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet med joniserande strålning ska se till att det radioaktiva avfall som uppkommit i eller tillförts verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt

1. hanteras och vid behov slutförvaras på ett från strålskyddssynpunkt godtagbart sätt, eller

2. överlämnas till en producent som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 15 kap. 12 § miljöbalken är skyldig att ta hand om avfallet.

Prop. 2017/18:94

Åtgärder för friklassning av byggnadsstrukturer och områden

4 § Om en verksamhet med joniserande strålning avvecklas eller flyttas, ska den som bedriver verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt vidta de åtgärder som behövs för att byggnadsstrukturer och områden som kan ha förorenats av radioaktiva ämnen från verksamheten ska kunna omfattas av sådana föreskrifter om undantag från lagen som har meddelats med stöd av 2 kap. 5 §.

Skyldigheterna kvarstår

5 § Skyldigheterna enligt 2–4 §§ gäller till dess att de har fullgjorts även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten har överlåtits till en ny verksamhetsutövare.

Förbud mot radioaktiva ämnen i varor

6 § Det är förbjudet att vid tillverkning eller annan framställning av livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika avsiktligt tillsätta eller genom bestrålning bilda ett radioaktivt ämne.

7 § Det är förbjudet att från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet importera eller till ett sådant land exportera livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika som innehåller ett radioaktivt ämne som är avsiktligt tillsatt eller som har bildats genom bestrålning.

Ytterligare föreskrifter till skydd för människors hälsa

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förbud och andra försiktighetsmått till skydd för människors hälsa mot risk för skador från joniserande strålning.

Ytterligare föreskrifter till skydd för miljön

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om övervakning, utsläpp av radioaktiva ämnen, radioaktivt avfall, avveckling av verksamheter med joniserande strålning och andra försiktighetsmått till skydd för miljön mot risk för skadlig verkan av joniserande strålning.

6 kap. Tillstånd och anmälan i fråga om joniserande strålning

Tillstånds- och anmälningsplikt

1 § Det är förbjudet att utan tillstånd bedriva en verksamhet med joniserande strålning.

2 § Det är förbjudet att utan ett särskilt tillstånd

1. slutförvara radioaktivt avfall utomlands, om avfallet kommer från en verksamhet med joniserande strålning i Sverige, eller

2. slutförvara eller i avvaktan på slutförvaring mellanlagra radioaktivt avfall i Sverige, om avfallet kommer från en verksamhet med joniserande strålning i ett annat land.

3 § Tillståndsplikten i 1 § gäller inte utförsel från Sverige av ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne, om utförseln omfattas av ett tillstånd enligt lagen (2000:1064) om kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd.

4 § Tillståndsplikten i 1 och 2 §§ gäller för en verksamhet som är tillståndspliktig enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet endast om det har bestämts i ett tillstånd enligt den lagen.

5 § Tillståndsplikten i 2 § gäller inte för

1. utländskt radioaktivt avfall som efter behandling eller upparbetning i Sverige ska slutförvaras i det land där avfallet har uppkommit eller har sitt ursprung,

2. radioaktivt avfall som har uppkommit eller har sitt ursprung i Sverige och som efter behandling eller upparbetning i ett annat land ska slutförvaras i Sverige, och

3. kasserade slutna strålkällor som skickas tillbaka till en leverantör eller en tillverkare av sådana strålkällor.

6 § Om det är godtagbart från strålskyddssynpunkt, får tillståndsplikt enligt 1 § ersättas med anmälningsplikt.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan anmälningsplikt.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamheter som på grund av att de bedrivs i en omgivning med joniserande strålning kan innebära risk för skador på människors hälsa eller miljön.

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att anmäla

1. förvärv, innehav, överlåtelse, upplåtelse, saluförande eller införsel till Sverige av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, och

2. hantering av komponenter som har väsentlig betydelse från strålskyddssynpunkt och är tillverkade för att ingå i tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

Förutsättningar för tillstånd

9 § Ett tillstånd enligt denna lag får ges endast om verksamheten är berättigad och sökanden har de ekonomiska, administrativa och personella resurser som krävs enligt 3 kap. 11 §.

10 § Om det finns risk för att verksamheten medför att en miljökvalitetsnorm som avses i 5 kap. 2 § första stycket 1 miljöbalken inte följs, får tillstånd ges endast om det förenas med de villkor som behövs för att följa normen eller om det finns en sådan förutsättning för tillstånd som anges i 2 kap. 7 § tredje stycket miljöbalken.

11 § Ett tillstånd enligt 2 § 1 att utomlands slutförvara radioaktivt avfall får ges endast om

1. det mellan Sverige och det andra landet finns en internationell överenskommelse om slutförvaring, och

2. fördelarna med slutförvaring i det andra landet från strålskyddssynpunkt tydligt överväger fördelarna med slutförvaring i Sverige.

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om vad som krävs för att en internationell överenskommelse som avses i 11 § 1 ska kunna läggas till grund för ett tillstånd.

13 § Ett tillstånd enligt 2 § 2 att i Sverige slutförvara eller mellanlagra utländskt radioaktivt avfall får ges endast om det finns synnerliga skäl.

14 § Ett tillstånd enligt denna lag får inte avse utförsel av radioaktivt avfall till

1. en plats söder om 60 grader sydlig bredd,

2. ett land utanför Europeiska unionen, om landet är part i partnerskapsavtalet mellan medlemmarna i gruppen av stater i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, undertecknat i Cotonou den 23 juni 2000 (SÖ 2002:42), eller

3. ett land där import av radioaktivt avfall är förbjuden eller där det kan antas att det saknas förmåga att från strålskyddssynpunkt ta hand om sådant avfall på ett godtagbart sätt.

15 § Ett tillstånd enligt denna lag för en verksamhet där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning får ges endast om exponeringen sker med stöd av 28 kap. rättegångsbalken, lagen (2000:1225) om straff för smuggling eller utlänningslagen (2005:716) eller om det annars finns särskilda skäl.

Tillståndsprövning

16 § Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om tillstånd enligt denna lag.

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att 6 kap. miljöbalken ska tillämpas i ärenden om tillstånd enligt denna lag eller om villkor enligt 22 §.

Finansiella säkerheter

18 § Ett tillstånd enligt denna lag får för sin giltighet göras beroende av att den som avser att bedriva verksamheten ställer finansiell säkerhet för de kostnader för avfallshantering och återställningsåtgärder som verksamheten kan föranleda. Staten, kommuner, landsting och kommunförbund behöver dock inte ställa någon finansiell säkerhet. Den som är skyldig att betala avgift eller ställa finansiell säkerhet enligt lagen (2006:647) om finansiering av kärntekniska restprodukter eller 16 kap. 3 § miljöbalken behöver inte ställa någon finansiell säkerhet för åtgärder som omfattas av avgifter och säkerheter enligt de nämnda lagarna.

Säkerheten kan ställas efter hand enligt en plan som vid varje tid tillgodoser det aktuella behovet av finansiell säkerhet.

19 § En finansiell säkerhet ska prövas av tillståndsmyndigheten och ska godtas om den är betryggande för sitt ändamål.

Tillståndets giltighetstid och villkor

20 § Ett tillstånd som ges enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska avse en bestämd tid och förenas med de villkor som behövs från strålskyddssynpunkt.

Giltighetstiden för ett tillstånd som avser transport av radioaktivt avfall till eller från Sverige får vara högst tre år.

Särskilda beslut om villkor

21 § Tillståndsmyndigheten får besluta om ytterligare eller ändrade villkor för en verksamhet som har fått tillstånd enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, om det behövs från strålskyddssynpunkt.

22 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om ytterligare villkor för en verksamhet som har fått tillstånd enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, om det behövs från strålskyddssynpunkt.

Återkallelse av tillstånd

23 § Tillståndsmyndigheten får besluta att helt eller delvis återkalla ett tillstånd enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, om

1. tillståndshavaren i något väsentligt avseende inte följer det som gäller för verksamheten,

2. det finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt, eller
3. tillståndshavaren begär det.

Förbud mot överlåtelse och upplåtelse

24 § Radioaktivt material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra joniserande strålning får överlätas eller upplätas endast till den som har det tillstånd eller har fullgjort den anmälningsplikt som krävs enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

7 kap. Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning

Försiktighet och kompetens

1 § Den som bedriver en verksamhet eller sysselsätter någon med att utföra arbete där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning 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 icke-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.

Skyddsanordningar

2 § Den som är arbetstagare i en verksamhet där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som har anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet.

Märkning och information

3 § Den som tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning eller i marknadsföringssyfte visar en sådan anordning ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker och lämna övriga uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av anordningen eller den som visningen är avsedd för.

Funktionskrav för tekniska anordningar

4 § Den som tillverkar, till Sverige för in, tillhandahåller eller i marknadsföringssyfte visar en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska se till att anordningen har de funktioner som behövs från strålskyddssynpunkt när den ska tas i bruk eller visas.

5 § Den som installerar eller utför underhållsarbete på en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska se till att anordningen utifrån vad som föranletts av arbetet fungerar som avsett från strålskyddssynpunkt.

Åldersgräns för användning av kosmetiskt solarium

6 § Det är förbjudet att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium.

7 § Den som yrkesmässigt låter någon sola i ett kosmetiskt solarium ska

1. förvissa sig om att solaren har fyllt 18 år,
2. på varje ställe i verksamheten där ett kosmetiskt solarium upplåts se till att det finns en klart synbar skylt med tydlig information om förbudet i 6 §, och
3. enligt ett särskilt program för egenkontroll kontrollera verksamheten och ansvara för att verksamhetens personal har nödvändiga kunskaper om det som gäller för verksamheten enligt denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den egenkontroll som avses i 7 § 3.

Tillstånds- eller anmälningsplikt

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt för hantering av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Oskadliggörande av tekniska anordningar

10 § Den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt se till att anordningen oskadliggörs när den inte längre ska användas.

Ytterligare föreskrifter om försiktighetsmått

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om hur tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning ska hanteras och andra försiktighetsmått i samband med hanteringen.

8 kap. Tillsyn

Tillsynsmyndigheter

1 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs.

2 § Regeringen får meddela föreskrifter om att den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska utöva tillsynen i fråga om

1. verksamheter med kosmetiska solarier som bedrivs inom kommunen, och
2. radonhalten i bostäder och lokaler som allmänheten har tillträde till inom kommunen.

3 § Regeringen får meddela föreskrifter om att en tillsynsmyndighet får överlämna tillsynsuppgifter till

1. försvarsinspektören för hälsa och miljö i fråga om verksamhet som utövas av Försvarsmakten, Försvarets materielverk, Fortifikationsverket eller Försvarets radioanstalt, och
2. en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet i fråga om andra verksamheter än sådana som anges i 1.

Upplysningar och handlingar för tillsynen

4 § Den som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd som omfattas av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska på begäran av tillsynsmyndigheten ge myndigheten de upplysningar eller de handlingar som behövs för tillsynen.

Kontrollköp

5 § Tillsynsmyndigheten får göra kontrollköp i syfte att få fram underlag för en dialog med en verksamhetsutövare i frågor som rör skyldigheten att förvissa sig om att en solare har fyllt 18 år. För ett kontrollköp får tillsynsmyndigheten inte anlita någon som är yngre än 18 år.

Ett kontrollköp får göras även om verksamhetsutövaren inte har informerats om det i förväg.

Efter ett kontrollköp ska tillsynsmyndigheten informera verksamhetsutövaren om köpet.

Förelägganden

6 § Tillsynsmyndigheten får besluta de förelägganden som behövs för tillsynen och för att de som har skyldigheter enligt denna lag, föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen eller beslut som meddelats med stöd av lagen ska fullgöra dessa.

Ett sådant beslut om föreläggande får inte grundas på det som har kommit fram genom ett kontrollköp.

Tillfälligt omhändertagande

8 § Tillsynsmyndigheten får besluta att omhänderta ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning, om det behövs i avvaktan på att ett föreläggande ska följas.

Försegling

9 § Tillsynsmyndigheten får besluta att försegla fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar där verksamhet med joniserande strålning bedrivs samt att försegla tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller kan alstra strålning, om det behövs för att förebygga att anläggningarna, utrustningarna eller anordningarna används olovligen.

Rättelse på en felandes bekostnad

10 § Om någon inte har vidtagit en åtgärd som ska vidtas enligt denna lag, föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen eller beslut som meddelats med stöd av lagen, får tillsynsmyndigheten besluta att de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse ska vidtas på den felandes bekostnad, om

1. den felande inte har följt ett föreläggande enligt 6 §, eller
2. rättelse bör göras genast med hänsyn till risken för allvarliga skador eller andra särskilda skäl.

Ett beslut om rättelse får inte grundas på det som kommit fram genom ett kontrollköp.

Tillträde för att fullgöra tillsynsmyndighetens uppgifter

11 § Tillsynsmyndigheten har rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar samt transportmedel där verksamhet enligt denna lag bedrivs för provtagning, undersökningar och andra åtgärder som behövs för tillsynen. För uttaget prov betalas inte ersättning.

Tillträde enligt denna bestämmelse får inte avse bostäder.

Polismyndighetens biträde

12 § Polismyndigheten ska ge tillsynsmyndigheten den hjälp som behövs för tillsynen.

Föreskrifter

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. skyldighet att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov, och
2. hur kontrollköp ska göras.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får Prop. 2017/18:94 meddela föreskrifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt om

1. mät- och skyddsutrustningar, och
2. provning, kontroll och besiktning.

9 kap. Straff och förverkande

1 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot 3 kap. 13 §, 14 § 1, 15 eller 16 §, 5 kap. 3 § 1, 7 kap. 1, 3, 4 eller 5 § eller, i fråga om verksamhet med joniserande strålning, bryter mot 3 kap. 10 §.

2 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 3 kap. 1, 2 eller 9 §, 4 kap. 1, 7, 8, 9, 10 eller 11 §, 5 kap. 2 §, 6 kap. 1 § eller 7 kap. 10 §,
2. i fråga om verksamhet med joniserande strålning eller åtgärd som vidtas i en sådan verksamhet bryter mot 3 kap. 5 §,
3. i fråga om livsmedel, leksaker, smycken eller kosmetika bryter mot 5 kap. 6 eller 7 §, eller
4. bryter mot en föreskrift som har meddelats av regeringen med stöd av 3 kap. 8 § eller 7 kap. 9 §.

3 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot förbudet i 7 kap. 6 §.

4 § Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 4 kap. 3 eller 5 §,
2. bryter mot ett villkor i ett beslut som har meddelats med stöd av 6 kap. 20, 21 eller 22 §,
3. bryter mot ett föreläggande som har beslutats med stöd av 8 kap. 6 §,
4. inte ger tillsynsmyndigheten begärda upplysningar eller handlingar för tillsyn enligt 8 kap. 4 §, eller
5. lämnar oriktiga uppgifter om förhållanden av betydelse i en ansökan eller annan handling enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

5 § Till ansvar enligt denna lag döms inte i ringa fall.

6 § Till ansvar enligt denna lag döms inte om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt brottsbalken eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

7 § Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Förverkande

8 § Radioaktiva material och tekniska anordningar som kan alstra strålning samt tillhörande behållare och tillhörande anordningar för strål-

Prop. 2017/18:94 skydd eller deras värde ska förklaras förverkade, om materialen, anordningarna eller behållarna har varit föremål för brott enligt denna lag och förverkandet inte är uppenbart oskäligt. Även utbyte av ett sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

9 § Egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det finns särskilda skäl. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

10 § Egendom som har varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om brottet har fullbordats och ett förverkande behövs för att förebygga brott eller om det finns särskilda skäl. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

10 kap. Tystnadsplikt, överklagande och avgifter

Tystnadsplikt

1 § Den som på grund av bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen har tagit del av uppgifter, får inte obehörigen röja eller utnyttja dem, om de avser

1. affärs- eller driftsförhållanden,
2. förhållanden av betydelse för Sveriges försvar, eller
3. säkerhets- och bevakningsåtgärder som avser transport eller förvaring av slutna strålkällor med hög aktivitet.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Överklagande

2 § Beslut enligt denna lag får överklagas.

Beslut som avser Försvarsmakten, Försvarets materielverk, Fortifikationsverket eller Försvarets radioanstalt eller ytterligare villkor enligt 6 kap. 22 § överklagas till regeringen. Andra beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Verkställighet av beslut

3 § Beslut enligt denna lag ska gälla omedelbart om inte annat bestäms.

Avgifter

4 § Regeringen eller den myndighet eller kommun som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för en myndighets eller kommuns verksamhet enligt denna lag och enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

1. Denna lag träder i kraft den 1 september 2018 i fråga om 7 kap. 6–8 §§, 8 kap. 5 § och 9 kap. 3 § och i övrigt den 1 juni 2018.

2. Genom lagen upphävs strålskyddslagen (1988:220).

3. Tillstånd, förelägganden, förbud och andra beslut i enskilda fall som har meddelats med stöd av den upphävda lagen gäller fortfarande och ska anses beslutade med stöd av motsvarande bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

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

Härigenom föreskrivs att 3, 5 b och 10 a §§ lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet¹ ska följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Kärnteknisk verksamhet *skall* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *skall* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (1988:220).

Kärnteknisk verksamhet *ska* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *ska* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (2018:000).

5 b §²

Vid prövning av ärenden enligt denna lag ska 2 kap. och 5 kap. 3 § miljöbalken tillämpas. Vid prövning av tillstånd att uppföra, inneha och driva en ny kärnkraftsreaktor ska även 17 kap. 6 a § miljöbalken tillämpas.

Ett tillstånd enligt denna lag får inte avse transporter av använt kärnbränsle eller kärnavfall till platser eller länder som anges i 20 a § strålskyddslagen (1988:220).

Ett tillstånd enligt denna lag får inte avse transporter av använt kärnbränsle eller kärnavfall till platser eller länder som anges i 6 kap. 14 § strålskyddslagen (2018:000).

Ett tillstånd enligt 5 a § första stycket 1 får ges endast om det finns synnerliga skäl och genomförandet av det program som avses i 12 § inte försvåras. Ett tillstånd enligt 5 a § första stycket 2 får ges endast om det mellan Sverige och det andra landet finns ett avtal om slutförvaring och

¹ Lagen omtryckt 1992:1536.

² Senaste lydelse 2014:141.

10 a §³

Den som har tillstånd att inneha eller driva en kärnteknisk anläggning ska minst vart tionde år göra en ny systematisk helhetsbedömning av säkerheten och strålskyddet och hur dessa uppfyller kraven enligt denna lag, strålskyddslagen (1988:220) och miljöbalken och enligt föreskrifter som har meddelats och villkor som har beslutats med stöd av dessa lagar.

Den som har tillstånd att inneha eller driva en kärnteknisk anläggning ska minst vart tionde år göra en ny systematisk helhetsbedömning av säkerheten och strålskyddet och hur dessa uppfyller kraven enligt denna lag, miljöbalken och strålskyddslagen (2018:000) och enligt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av dessa lagar.

I helhetsbedömningen ska tillståndshavaren ta ställning till hur säkerheten och strålskyddet kan upprätthållas och förbättras fram till nästa helhetsbedömning eller till dess att anläggningen har avvecklats. Särskild hänsyn ska tas till de omständigheter som anges i 10 § 1 a–d.

Helhetsbedömningen och de åtgärder som den föranleder ska redovisas till den myndighet som avses i 16 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2018.

³ Senaste lydelse 2017:575.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1706) om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet¹ i stället för lydelsen enligt lagen (1998:1706) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Kärnteknisk verksamhet *skall* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra kärnsprängningar, spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *skall* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (1988:220).

Kärnteknisk verksamhet *ska* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra kärnsprängningar, spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *ska* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (2018:000).

¹ Lagen omtryckt 1992:1536.

2.4 Förslag till lag om ändring i minerallagen (1991:45)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 7 § minerallagen (1991:45) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

7 §¹

Bestämmelser som berör verksamhet som avses i denna lag finns i miljöbalken, plan- och bygglagen (2010:900) och kulturmiljölagen (1988:950).

Bestämmelser om rätt att förvärva och inneha eller på annat sätt ta befattning med kärnämne eller mineral med halt av sådant ämne finns även i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Bestämmelser om rätt i övrigt att bedriva verksamhet med strålning finns i strålskyddslagen (1988:220).

Bestämmelser om rätt att förvärva och inneha eller på annat sätt ta befattning med kärnämne eller mineral med halt av sådant ämne finns även i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Bestämmelser om rätt i övrigt att bedriva verksamhet med strålning finns i strålskyddslagen (2018:000).

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2018.

¹ Senaste lydelse 2013:668.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:263) om transport av farligt gods

Härigenom föreskrivs att 7 § lagen (2006:263) om transport av farligt gods ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §

Denna lag tillämpas på förberedelse inför och utförande av transporter av farligt gods.

I fråga om transporter av radioaktiva ämnen gäller även lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och strålskyddslagen (1988:220) samt föreskrifter *eller villkor* som har meddelats med stöd av dessa lagar.

I fråga om transporter av radioaktiva ämnen gäller även lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och strålskyddslagen (2018:000) samt föreskrifter *och beslut* som har meddelats med stöd av dessa lagar.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

8 §¹

En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.

Om inte annat särskilt föreskrivs, får en läkare eller tandläkare ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har ett bevis om specialistkompetens enligt första stycket.

En legitimerad läkare, *sjukhusfysiker* eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.

Om inte annat särskilt föreskrivs, får en läkare, *sjukhusfysiker* eller tandläkare ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har ett bevis om specialistkompetens enligt första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2018.

¹ Senaste lydelse 2016:150.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § tullagen (2016:253) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

4 §

Tullverket ska på begäran tillhandahålla följande myndigheter uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör import eller export av varor:

- Arbetsmiljöverket,
- Boverket,
- Elsäkerhetsverket,
- Havs- och vattenmyndigheten,
- Kemikalieinspektionen,
- Kommerskollegium,
- Konsumentverket,
- Kronofogdemyndigheten,
- Livsmedelsverket,
- Läkemedelsverket,
- Myndigheten för press, radio och tv,
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap,
- Naturvårdsverket,
- Post- och telestyrelsen,
- Skatteverket,
- Skogsstyrelsen,
- Statens energimyndighet,
- Statens jordbruksverk,
- Statistiska centralbyrån,
- *Strålsäkerhetsmyndigheten,*
- Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll,
- Sveriges riksbank, och
- Transportstyrelsen.

Tullverket ska på begäran tillhandahålla Säkerhetspolisen uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör export av varor.

I lagen (2001:185) om behandling av uppgifter i Tullverkets verksamhet finns bestämmelser om Tullverkets behandling av uppgifter i vissa fall.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2018.

3 Ärendet och dess beredning

Europeiska ministerrådet antog ett nytt strålskyddsdirektiv den 5 december 2013, dvs. rådets 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. Direktivet är ett minimidirektiv vilket ger medlemsstaterna möjlighet att föreskriva strängare skyddsåtgärder om inte något annat uttryckligen anges i bestämmelserna (jfr punkt 5 i preambeln till strålskyddsdirektivet). Direktivet återfinns i *bilaga 1*. Medlemsstaterna ska införa de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att genomföra direktivet senast den 6 februari 2018.

Som ett led i genomförandet av direktivet gav regeringen ett uppdrag till Strålsäkerhetsmyndigheten att utreda vilka författningsändringar på lag-, förordnings- och föreskriftsnivå som är nödvändiga för Sveriges genomförande av direktivet.

Strålsäkerhetsmyndigheten fick också i uppdrag att – i samråd med Arbetsmiljöverket, Boverket och Folkhälsomyndigheten samt efter samråd med Sveriges geologiska undersökning och övriga berörda myndigheter samt med Sveriges Kommuner och Landsting – analysera och föreslå ett effektivt regelverk som genomför de delar i direktivet som rör naturligt förekommande radioaktiva ämnen, inklusive radon. Vidare fick Strålsäkerhetsmyndigheten i uppdrag att – i samråd med Arbetsmiljöverket, Boverket och Folkhälsomyndigheten samt efter samråd med Sveriges geologiska undersökning och övriga berörda myndigheter samt med Sveriges Kommuner och Landsting och organisationer – göra en översyn av ansvarsfördelningen mellan myndigheterna och vid behov föreslå en effektivare ansvarsfördelning gällande expertis, tillsyn och åtgärder m.m.

För de delar av uppdraget som rör beredskapsrelaterade frågor fick Strålsäkerhetsmyndigheten också i uppdrag att samordna arbetet med det regeringsuppdrag som Strålsäkerhetsmyndigheten fått tillsammans med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och länsstyrelserna i Hallands, Uppsala, Kalmar, Skåne och Västerbottens län den 23 januari 2014 om beredskap för radiologiska och nukleära händelser (dnr Fö2014/00150/SSK).

Strålsäkerhetsmyndigheten fick den 28 januari 2016 i uppdrag att remissbehandla förslagen innan de skulle redovisas till regeringen.

Myndigheten redovisade sitt förslag till regeringen den 1 juli 2016 (se *bilaga 2* och *3*).

En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. Remissvaren och en sammanställning av remissvaren finns tillgänglig på Miljö- och energidepartementet (M2016/01794/Kc).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 30 november 2017 att inhämta Lagrådets yttrande över det lagförslag som finns i *bilaga 5*. Lagrådets yttrande finns i

bilaga 6. Lagrådets synpunkter behandlas i avsnitt 6.6.1 och 6.13. Regeringen har följt Lagrådets förslag. I förhållande till lagrådsremissen har också vissa språkliga och redaktionella ändringar gjorts.

Under den fortsatta beredningen har det uppmärksammats att lagrådsremissens lagförslag avseende berättigandebedömning i 3 kap. 2 § endast gäller medicinsk exponering. Direktivet kräver dock att berättigandebedömningen också gäller exponering av människor för joniserande strålning i icke-medicinskt utbildningssyfte. Detta gäller även enligt det nu gällande svenska regelverket och bör fortsätta att gälla. Lagförslaget har därför justerats i denna del, se avsnitt 6.5.1 och 6.9.7. Ändringen är författningsteknisk och i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets granskning skulle sakna betydelse.

4 Regleringen av strålskydd

4.1 Internationella strålskyddskommissionen

Ganska snart efter att röntgenstrålningen och radioaktiviteten upptäcktes 1895 respektive 1896 insåg man att strålning kunde ha skadliga effekter på människors hälsa. De första hälsoeffekterna som observerades var akuta effekter såsom brännskador. Först senare kopplade man samman exponering för joniserande strålning med cancer och genetiska skador. På bl.a. svenskt initiativ, i samband med den andra internationella radiologikongressen 1928 i Stockholm, bildades Internationella strålskyddskommissionen (International Commission on Radiological Protection – ICRP). ICRP fick till uppgift att studera sambandet mellan exponering för joniserande strålning och risker samt att ge råd om hur den joniserande strålningen skulle hanteras för att inte medföra oacceptabla risknivåer.

I dag är ICRP en oberoende internationell organisation med högt anseende och har genom åren publicerat mer än 100 rapporter. Organisationen har även publicerat grundläggande strålskyddsrekommendationer sedan 1958 och uppdaterat dessa vid flera tillfällen, senast 2007. ICRP:s rekommendationer utgör i dag grunden för all internationell reglering av skyddet mot skadliga effekter av joniserande strålning. Även den Europeiska lagstiftningen bygger på ICRP:s rekommendationer.

De tre huvudprinciperna, som ICRP formulerade för strålskydd första gången 1977, om berättigande, optimering och dosgränser gäller fortfarande i dag. ICRP:s senaste grundläggande rekommendationer för strålskydd från 2007 var ett av huvudskälen till översynen av lagstiftningen inom Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom).

4.2 Internationella atomenergiorganet

Internationella atomenergiorganet (IAEA) inrättades 1957 för att främja den fredliga användningen av kärnenergi och därmed anknutna verksamheter. Då strålskydd är en viktig aspekt i detta sammanhang har IAEA

även utarbetat standarder för strålskydd i sin dokumentserie. I denna ingår bl.a. grundläggande säkerhetsstandarder för strålskydd (Basic Safety Standards) som senast reviderades 2014. Denna har tagit hänsyn till ICRP:s senaste rekommendationer från 2007. EU:s medlemsstater är medlemmar i IAEA och använder dessa standarder vilket har medfört att det varit naturligt att även Euratoms reglering tagit intryck av IAEA:s arbete.

4.3 Tidigare svensk lagstiftning

Genom lagen (1941:334) om tillsyn å radiologiskt arbete m.m. infördes för första gången i Sverige en reglering som tog hänsyn till de risker som följer av användning av joniserande strålning inom framför allt sjukvården. Strålskyddsfrågorna betraktades dock i första hand som ett arbetsmiljöproblem. Lagen gav dåvarande Medicinalstyrelsen tillsyns- och beslutanderätt i tillståndsfrågor.

Användning av joniserande strålning ökade snabbt under 1940- och 1950-talen inom forskning, medicin och teknik. Utvecklingen av nya tekniker som innebar stora strålrisker medförde att det i allt högre grad blev ett strålskyddsproblem som berörde alla. Det svenska kärnkraftsprogrammet, som inleddes under mitten av 1950-talet, föranledde också behov av ökade strålskyddsinsatser. Samtidigt ökade kunskaperna om strålningsriskerna.

Genom 1958 års strålskyddslag (1958:110) infördes krav på tillstånd för och tillsyn över i princip alla strålkällor som alstrar joniserande strålning. Lagens syfte var att bereda skydd mot strålningsskador för alla människor. Dessutom skulle djur skyddas om de undersökts eller behandlats radiologiskt i veterinärmedicinskt syfte.

För verksamhet som omfattades av tillstånd enligt lagen (1956:306) om rätt att utvinna atomenergi m.m. (atomenergilagen) krävdes dock inte något tillstånd enligt strålskyddslagen. Strålskyddslagen kompletterades 1977 med en bestämmelse om att även frågor om icke-joniserande strålning ska beaktas.

Den nu gällande strålskyddslagen (1988:220) utvidgade skyddet ytterligare genom att lagens syfte inkluderar skyddet av människor, djur och miljö mot skadlig verkan av strålning. Lagen omfattar såväl joniserande strålning som icke-joniserande strålning. Både naturlig strålning och av människan framställd eller förorsakad strålning faller inom lagens tillämpningsområde. Lagen bygger dock på samma grundprinciper som den tidigare lagstiftningen, vilket innebär att strålningsverksamhet ska stå under samhällets kontroll genom en särskild myndighet. Genom Sveriges medlemskap i EU och medlemskapet i Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom) kompletterades och anpassades lagen till direktivet 96/29/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning.

4.4 Lagstiftning på europeisk nivå

Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratomfördraget) undertecknades tillsammans med Romfördraget 1957. Enligt artikel 30 ska gemenskapen fastställa grundläggande normer för befolkningens och arbetstagarnas hälsoskydd mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning. Sådana normer, Basic Safety Standards, fastställdes i direktiv för första gången 1959 och har sedan reviderats vid flera tillfällen, senast 2013.

Sekundärlagstiftningen under Euratomfördraget har följt ICRP:s tidigare rekommendationer genom bl.a. direktiv 96/29/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av allmänhetens och arbetstagares hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning. Den gången byggde de på de rekommendationer som publicerades 1991 (ICRP Publication 60, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection).

4.5 Reviderat direktiv

ICRP publicerade 2007 nya grundläggande rekommendationer för strålskydd som ersatte de tidigare från 1991. Mot bakgrund av detta genomförde kommissionen en omfattande granskning av gemenskapens strålskyddslagstiftning, och bad expertgruppen enligt artikel 31 i Euratomfördraget att tillhandahålla vägledning i denna granskning.

Expertgruppen yttrade sig i februari 2010 om möjligheten att revidera befintlig lagstiftning. Kommissionen lade fram sitt förslag till direktiv den 29 september 2011 och framförde även ytterligare ett antal skäl till revideringen av lagstiftningen:

- att skyddet för arbetstagare i specifika yrkesgrupper var otillräckligt,
- att hälsoskyddet för patienter och allmänheten inte följde den senaste tekniska utvecklingen,
- att hälsoskyddet för allmänheten mot naturliga strålkällor var otillräckligt, samt
- att bestämmelserna var utspridda på flera direktiv och rekommendationer som tillkommit vid olika tillfällen under 1990- och 2000-talet.

Den 5 december 2013 antog EU:s ministerråd det nya strålskyddsdirektivet, dvs. rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning. Genom samma beslut upphävdes direktiv 96/29/Euratom, 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom vars bestämmelser fördes in i det nya direktivet. Strålskyddsdirektivet syftar till att ge grundläggande krav för strålskydd av allmänheten, patienter och arbetstagare mot faror av joniserande strålning.

Direktivet omfattar verksamheter med strålkällor, och situationer där individer utsätts för joniserande strålning i sådan omfattning som inte

kan bortses ifrån ur ett strålskyddsperspektiv. Det gäller dock inte för radioaktiva ämnen som naturligt finns i människokroppen, kosmisk strålning vid marknivå och exponering ovanför marknivå för radionuklider som finns i den ostörda jordskorpan.

Direktivet innehåller allmänna bestämmelser om strålskyddsprinciper, krav på utbildning och information om strålskydd samt berättigande och tillsynskontroll av verksamheter. Det finns även mer detaljerade bestämmelser om skydd av arbetstagare, patienter, allmänhet och miljö.

4.6 Icke-joniserande strålning

Den svenska strålskyddslagstiftningen har sedan 1977 även omfattat skydd mot skadlig verkan från icke-joniserande strålning. Riskerna med icke-joniserande strålning har dock uppmärksamats först de senaste årtiondena, trots att elektricitet och radioteknik har använts i över ett sekel.

Internationella kommissionen för icke-joniserande strålskydd (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP) bildades 1992 med ICRP som förebild. Organisationen arbetar med att ta fram rekommendationer för skydd av människor och miljö mot skadliga effekter från icke-joniserande strålning. ICNIRP är officiell samarbetspartner till flera organ inom FN-familjen såsom Världshälsoorganisationen (WHO) och Internationella arbetsorganisationen (ILO). ICNIRP arbetar för närvarande med att ta fram en riskfilosofi och allmänna rekommendationer för icke-joniserande strålning inspirerade av ICRP:s strålskyddsprinciper. Dessa förväntas bli klara inom ett par år.

5 Strålning och strålskydd

Gemensamt för all strålning är att den karakteriseras av energi i rörelse som överförs från en punkt till en annan, från en strålkälla till ett objekt som blir exponerat för strålning. Då energi överförs till det exponerade objektet medför detta att objektet absorberar en del av eller all den energi som den blir utsatt för. Denna överförda energi medför en temperaturhöjning i det exponerade objektet. Hur hög denna temperaturhöjning blir beror på hur mycket energi som överförs, hur snabbt (dvs. intensiteten på strålningen) den förs över och hur genomträngande strålningen är.

Förutom en temperaturhöjning kan även andra effekter uppkomma. Vilken effekt som uppkommer beror på vilken typ av strålning det handlar om. För joniserande strålning finns en effekt som framgår av namnet, nämligen dess förmåga att jonisera atomer och molekyler. Denna effekt uppträder när energin hos strålningens fotoner eller partiklar överskrider den nivå som krävs för att kunna jonisera en atom eller en molekyl.

Begreppet stråldos

För att hantera risker från strålning är det viktigt att känna till ett antal begrepp, storheter och enheter. Den grundläggande storheten är absor-

berad dos, som anger mängden absorberad energi i materia. Denna storhet har i första hand betydelse för joniserande strålning. Den enhet som används är gray (Gy) där $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$. Olika strålslag kan ha olika biologisk effekt beroende framför allt på hur tätt strålningen joniserar. Alfa-partiklar som är mycket tätjoniserande har 20 gånger högre biologisk effekt än röntgen- och gammastrålning. Därför finns viktningfaktorer och begreppet ekvivalent dos som anges i enheten sievert (Sv).

Forskningen har visat att olika organ har olika känslighet för strålning. För att kunna uppskatta risker med strålning när inte kroppen exponeras homogent eller endast en del av kroppen exponeras finns organ-viktningfaktorer så att en effektiv dos (motsvarande helkroppsdos) kan beräknas. Effektiv dos anges också i enheten sievert.

För att hantera olika exponeringssituationer används begreppet dosrat (doshastighet) som anger intensiteten på strålningen. Denna storhet anges i enheten gray per timme (Gy/h) eller sievert per timme (Sv/h).

Inom området icke-joniserande strålning och särskilt elektromagnetiska fält är det huvudsakligen strålningens intensitet som har betydelse för de skador som kan uppkomma snarare än dosen.

Vid kategorisering av risker med strålning delas de skador som kan uppkomma in i dels stokastiska och deterministiska skador samt i akuta och sena skador. Med stokastiska skador avses sådana som uppkommer slumpmässigt och där sannolikheten för skada ökar proportionellt med dosen. Med deterministiska skador avses sådana skador som är förutsägbara när en viss dos överskrids. Akuta skador är sådana skador som uppträder omedelbart eller inom några dagar till veckor. Sena skador är sådana som uppträder flera år efter exponeringen.

5.1 Joniserande strålning

Typer av joniserande strålning

Joniserande strålning är ett samlingsnamn på de olika strålningstyper som har förmåga att jonisera atomer och molekyler. I strålskyddssammanhang används jonisationspotentialen för vatten (12,59 eV) som gränsvärde för när strålning ska betecknas som joniserande. Joniserande strålning kan delas upp i partikelstrålning samt elektromagnetisk strålning eller fotoner. Partikelstrålning kan i sin tur delas upp i laddade respektive oladdade partiklar.

De laddade partiklarna kan delas upp i lätta partiklar (elektroner) och tunga partiklar såsom protoner eller tyngre atomkärnor. Vid radioaktiva sönderfall kallas elektronerna för betapartiklar eller betastrålning. De tunga laddade partiklar som radioaktivt sönderfall också kan resultera i är heliumkärnor. Dessa kallas för alfapartiklar eller alfastrålning. I accelerators kan förutom elektroner och protoner även tyngre atomkärnor accelereras till energinivåer som gör dem joniserande. De oladdade partiklarna är neutroner och uppkommer framförallt vid fission eller genom s.k. spallation.

Den elektromagnetiska strålningen eller fotonerna som är joniserande är lik annan elektromagnetisk strålning (t.ex. optisk strålning) men har en högre energi. Detta kan också anges som kortare våglängd. När denna

strålning uppkommer i atomkärnan vid t.ex. ett radioaktivt sönderfall kallas strålningen för gammastrålning. När strålningen uppkommer i elektronhöljet hos atomer kallas den för röntgenstrålning. Gamma- och röntgenstrålning karakteriseras av att den är genomtränglig i motsats till partikelstrålning såsom alfa- och betastrålning.

Radioaktivitet

All materia består i grunden av atomer som i sin tur är uppbyggda av s.k. elementarpartiklar. I atomens kärna finns protoner och neutroner och kring kärnan rör sig elektroner. Om en atomkärna inte är stabil sönderfaller den med en viss sannolikhet till ett stabilare tillstånd. Detta kan i vissa fall också ske i flera upprepade sönderfall innan ett stabilt tillstånd uppkommer. Vid sönderfallen ”skickar” atomkärnan ut en partikel genom alfa- eller betasönderfall. I samband med detta sönderfall sker också en ”omöblering” i atomkärnan som medför att överskottsenergi sänds ut i form av gammastrålning. För mycket tunga atomer förekommer också sönderfall genom s.k. fission där atomerna klyvs i jämnstora delar.

Skador från joniserande strålning

Ganska snart efter att röntgenstrålningen och radioaktiviteten upptäcktes 1895 respektive 1896, insåg man att strålning kunde ha skadliga effekter på människors hälsa. De första hälsoeffekterna som observerades var akuta effekter, såsom brännskador, och först senare kopplades exponering för joniserande strålning samman med cancer. Inom strålskyddet för joniserande strålning görs därför en uppdelning mellan deterministiska strålskador som uppkommer vid höga doser och de sena och stokastiska skador som uppkommer efter 10–30 år. Med stokastiska skador avses sådana som uppkommer slumpmässigt och där sannolikheten för skada ökar proportionellt med stråldosen. Med deterministiska skador avses sådana skador som är förutsägbara när en viss dos överskrids. Stokastiska skador är i de flesta fall sena skador medan deterministiska skador i de flesta fall är akuta. Akuta skador är sådana skador som uppträder omedelbart eller inom några dagar till veckor. Med sena skador avses sådana som uppträder flera år efter exponeringen.

När strålningen växelverkar med materia sker en jonisering av atomer och molekyler. Detta medför i levande organismer antingen direktskador på cellkärnan (DNA) eller indirekt via joniserade molekyler (främst vattenmolekyler) som blir till fria radikaler och som i sin tur reagerar kemiskt med cellkärnan. Celler har dock en förmåga att reparera sina skador men fel i reparationerna kan uppkomma. Skadorna i DNA kan sedan leda till mutationer och på sikt cancer. Dessa skadeeffekter är slumpmässiga (stokastiska) och sannolikheten för en skada är proportionell mot dosen. Om strålningen är mycket intensiv och när mycket höga doser erhålls på kort tid klarar inte cellen att reparera sig utan dör. När ett stort antal celler dör uppkommer akuta och förutsägbara (deterministiska) skador såsom brännskador, strålsjuka m.m. Dessa akuta strålskador uppkommer vid relativt höga doser. I jämförelse med icke-joniserande strålning uppkommer dessa skador dock långt innan man får någon nämnvärd temperaturhöjning i vävnaden.

Den internationella strålskyddskommissionen ICRP bildades 1928 och har till uppgift att studera sambandet mellan exponering för joniserande strålning och risker samt att ge råd om hur den joniserande strålningen skulle hanteras för att inte medföra oacceptabla risknivåer.

I dag är ICRP en oberoende internationell organisation med högt anseende och har genom åren publicerat mer än 100 rapporter. ICRP har sedan man 1958 publicerade sina första rekommendationer utgjort och utgör än i dag grunden för all internationell reglering av skyddet mot skadliga effekter av joniserande strålning. Även den Europeiska lagstiftningen har byggt på dess rekommendationer.

ICRP:s rekommendationer utgår från en riskmodell där risken är proportionell mot exponeringen utan något tröskelvärde till skillnad från icke-joniserande strålning. I utarbetandet av rekommendationerna används även etiska principer som tar sin utgångspunkt i både utilitaristiska och deontologiska principer för att ta hänsyn till samhällsliga intressen respektive skyddet av individen. ICRP har utifrån detta formulerat tre huvudprinciper för strålskyddet: berättigande, optimering och dosgränser.

Berättigandeprincipen

Då varje exponering för joniserande strålning medför ett risktillskott behöver användning av joniserande strålning i en verksamhet vara berättigad, dvs. att nyttan med verksamheten ska överstiga risken för skada som verksamheten ger upphov till. Det ska också i sammanhanget bedömas om det går att utföra verksamheten med alternativa tekniker som inte innebär att joniserande strålning används och i övrigt innebär lägre risk för skada för berörda.

Optimeringsprincipen

Syftet med optimeringsprincipen är att undvika ”onödiga” exponeringar. Detta innebär stråldoserna ska begränsas så långt som det är rimligen möjligt med hänsyn tagen till ekonomiska och samhällsliga faktorer. Här ingår även att begränsa antalet personer som exponeras liksom risken för att exponeras. Alla rimliga åtgärder ska därmed vidtas såsom arbetets planering och val av den utrustning som är mest ändamålsenlig för att begränsa stråldoserna.

Dosgränser

Principen om dosgränser syftar till att skydda enskilda individer så att en verksamhet inte medför att en oacceptabel risk läggs på en enskild. De två första principerna om berättigande och optimering ska alltid tillämpas under villkor att dosgränserna upprätthålls. De nivåer som rekommenderas av ICRP utgör gränsen för vad som betraktas som en oacceptabel exponeringsnivå för en enskild individ i samband med planerade exponeringssituationer.

5.2 Strålkällor som ger joniserande strålning

Joniserande strålning uppkommer dels vid radioaktiva sönderfall och dels när laddade partiklar accelereras eller bromsas in. Bland de olika grundämnen som finns naturligt på jorden och som bildats genom kärnreaktioner i stjärnor, är en del av dessa isotoper inte stabila utan sönderfaller genom radioaktivt sönderfall och utsänder därmed joniserande strålning. De kortlivade isotoperna har sedan länge försvunnit från jorden då dessa ämnen bildades för flera miljarder år sedan. De naturligt förekommande radioaktiva ämnena i jordskorpan härrör från de sönderfallskedjor som finns kvar, nämligen torium-, uran- samt aktiniumserien. Uttrycket sönderfallskedjor används då atomerna sönderfaller i en kedja av sönderfall tills en stabil isotop bildas.

Andra naturligt förekommande radioaktiva isotoper i jordskorpan är sådana isotoper som bildas genom den strålning som kommer från rymden (kosmisk strålning) och som jorden utsätts för, såsom ^3H (tritium), ^{14}C (kol-14), och ^{40}K (kalium-40). Alla dessa bidrar till att människor och miljö ständigt utsätts för strålning. Den naturligt förekommande joniserande strålningen kan också delas upp i tre grupper med utgångspunkt från sin härkomst – från jordskorpan, den egna kroppen och från rymden.

Förutom de naturligt förekommande radioaktiva ämnena finns även artificiella, dvs. av människan tillverkade radioaktiva ämnen. Dessa ämnen uppkommer till största del genom kärnreaktioner i reaktorer eller genom aktivering där materia har bestrålats.

Joniserande strålning kan även uppkomma genom att laddade partiklar accelereras och sedan hastigt bromsas in genom att de träffar ett strålmål. Då uppkommer s.k. bromsstrålning vilket är en form av röntgenstrålning. Detta fenomen används i t.ex. röntgenapparater. Till skillnad från radioaktiva ämnen kan man ha större kontroll över en röntgenapparat då den endast strålar så länge den är ”påslagen”.

5.3 Användningsområden för joniserande strålning eller radioaktiva ämnen

Mycket snart efter att röntgenstrålningen (1895) och radioaktiviteten (1896) upptäcktes insåg man dess potential för olika tillämpningar, t.ex. att utnyttja röntgenstrålningens genomträngande förmåga för att avbilda sådant som är dolt för ögat. I andra sammanhang är strålningen en oönskad bieffekt av en verksamhet.

Medicinsk användning

Den äldsta användningen av joniserande strålning är sannolikt den medicinska användningen vilken kan delas upp i tre huvudkategorier – röntgendiagnostik, nuklearmedicinsk diagnostik och strålbehandling.

Vid röntgendiagnostik utnyttjas att olika vävnader absorberar strålningen olika mycket varmed en anatomisk avbildning kan göras med en detektor. Förr användes fotografisk film som var känslig för strålning och

senare med förstärknings-skärmar. I dag används i stort sett enbart digitala system. Röntgenstrålning används för att diagnostisera sjukdomar men även som hjälpmedel i komplicerade behandlingar för vägledning vid kirurgiska ingrepp.

Inom nuklearmedicinen används radioaktiva ämnen som har märkts in på specifika substanser som sedan kan administreras till patienten. Substansen söker sig t.ex. till ett organ eller en tumör. Med hjälp av en gammakamera som detekterar strålningen från det radioaktiva ämnet kan t.ex. tumörer och metastaser spåras eller organs funktioner studeras.

Vid strålbehandling utnyttjas cancercellers känslighet för strålning. Här används till största del högenergetisk röntgenstrålning men även accelererade partiklar förekommer. Även radioaktiva ämnen kan användas där detta är lämpligt.

Årligen utförs i Sverige 5,8 miljoner undersökningar och 25 000 patienter får strålbehandling. De medicinska exponeringarna ger det största dosbidraget till befolkningen från konstgjorda strålkällor.

Kärnkraft

Genom olika kärnfysikaliska upptäckter på 1930-talet såsom fission har kärnkraften utvecklats till en energikälla. Även vid normal drift sker små utsläpp av radioaktiva ämnen från alla kärntekniska anläggningar. Den exponering som allmänheten utsätts för på grund av dessa utsläpp är normalt mycket låg. I samband med skador på bränslet kan utsläppen bli större, men exponeringen är fortfarande mycket låg jämfört med bakgrundsstrålningen från naturligt förekommande radioaktiva ämnen. För dem som arbetar på ett kärnkraftverk med service och underhållsarbete etc. behöver exponeringen övervakas så att de inte får för höga stråldoser.

I samband med kärnkraftsolyckor kan stora mängder radioaktiva partiklar spridas i luft och vatten. Även kärnvapenprov i atmosfären har bidragit med radioaktiva nedfall.

Utsläppet från kärnkraftsolyckan i Tjernobyl 1986 orsakade under några veckor en kraftig förhöjning av bl.a. ^{137}Cs (cesium-137) i luften i Sverige. Aktivitetsnivåerna var högre än under provsprängningarnas tid. De höga halterna av radioaktiva ämnen i luften sjönk dock snabbt eftersom det var ett utsläpp som inte nådde upp i stratosfären. I de områden där det råkade regna just då blev emellertid nedfallet 50–100 gånger högre än de som orsakades av kärnvapenproven. Initialt utgjorde ^{131}I (jod-131) en betydande exponeringskälla men på grund av den korta halveringstiden (åtta dagar) bara under en kort period.

År 2011 drabbades kärnkraftverket i japanska Fukushima av en tsunamivåg orsakad av en jordbävning. Detta ledde till att tre av Fukushima Dai-Ichis reaktorer drabbades av haveri och härdsmltor. Förhöjda halter i luft av ^{131}I , ^{137}Cs och ^{134}Cs uppmättes i de svenska luftfilterstationerna. Halterna var som förväntat mycket små och innebar inte några risker för vare sig människor eller miljö i Sverige.

Vid de svenska kärnkraftverken installerades i mitten av 1980-talet s.k. haverifilter för att kunna hantera större haverier och begränsa utsläppen vid härdsmlta.

I laboratorier används en mängd radioaktiva spårämnen för forskning inom bl.a. bioteknik och kemi. Spårämnen används i fältförsök i miljön och i processindustrin för flödesmätningar.

För forskning inom kärnfysik används accelerators där partiklar accelereras till mycket höga energier vilket medför strålrisker. Forskningsreaktorer används förutom för forskning även för att tillverka radioaktiva ämnen för olika tillämpningar såsom för medicinska ändamål.

Även inom industrin används joniserande strålning för olika syften, t.ex. densitetsmätning, eliminering av statisk elektricitet, fukthaltsmätning, färgtorkning/härdning, nivåmätning, radiografering och sterilisering. Såväl röntgenutrustningar och accelerators som slutna radioaktiva strålkällor används vid dessa tillämpningar.

Både naturligt förekommande och konstgjorda radioaktiva ämnen i miljön kan anrikas i vissa industriella processer där stora mängder material används, t.ex. i filter från vattenverk och pappersbruk och i aska från värmeverk. Dessa material kan också utgöra en källa till exponering om de inte tas om hand på rätt sätt.

Joniserande strålning i konsumentartiklar

Radioaktiva ämnen förekommer i vissa fall även i produkter som efter granskning och godkännande av tillsynsmyndigheten får säljas till allmänheten. Den vanligaste produkten är brandvarnare, men svaga strålkällor har också använts i kikare och pejlkompasser. Tidigare användes radiumlysfärg i klockor och många andra föremål. Dessa är dock inte längre tillåtna.

Rökdetektorer är en produkt liknande brandvarnare som innehåller ett radioaktivt ämne och som är avsedd att vid begynnande brand ge signal till en automatisk brandlarmanläggning eller annan brandbekämpande eller brandbegränsande utrustning.

5.4 Icke-joniserande strålning

Icke-joniserande strålning är ett samlingsnamn på strålning som saknar förmåga att jonisera atomer i biologiska strukturer. Trots att en gemensam benämning används har de olika typerna av icke-joniserande strålning stora skillnader i hur de påverkar materia och levande organismer. De olika frekvensområdena (eller våglängdsområdena) interagerar eller växelverkar med materia på olika sätt och även beroende på vilken materia eller struktur som exponeras.

Icke-joniserande elektromagnetisk strålning delas övergripande in i elektromagnetiska fält och optisk strålning. Till kategorin icke-joniserande strålning har även statiska magnetiska- och elektriska fält samt ultraljud samlats. Dessa betraktas dock i fysikalisk mening vanligen inte som strålning. Då de kan medföra risker för skada på människors hälsa och miljön behöver skyddet från dessa dock regleras.

När icke-joniserande strålning absorberas i biologisk vävnad eller material är den dominerande effekten oftast en temperaturhöjning i vävnaden eller materialet. För låga frekvenser inom området blir den termiska effekten svag för att bli allt starkare och mera ytligt fokuserad i takt med att frekvensen ökar. Om temperaturhöjningen blir tillräckligt stor kan den hos levande organismer leda till skada på celler, vävnader och organ. Det innebär att det för de flesta typer av icke-joniserande strålning finns ett tröskelvärde där deterministiska skador uppkommer och uppträder akut vid exponering över tröskelvärdet medan det under tröskelvärdet inte i dag finns något robust vetenskapligt stöd för hälsorisker. Ett undantag är dock UV-strålning som förutom deterministiska skador även kan ge upphov till stokastiska skador som på sikt kan leda till hudcancer.

Elektromagnetiska fält

För lågfrekventa elektromagnetiska fält är den termiska effekten svag. Här blir det i stället annan växelverkan som sätter gränsen för vad som är vetenskapligt säkerställt som ohälsosamt. Lågfrekventa fält alstrar t.ex. elektriska strömmar i biologisk vävnad. I mycket starka statiska fält kan obehagssymtom såsom yrsel och illamående uppkomma då man rör sig i fälten. Även andra effekter såsom nervretning kan uppkomma och förnimmas som ljusblixtar i ögonen. Dessa effekter försvinner normalt kort efter att fälten stängs av eller rörelsen upphör och ger inte någon känd kvarvarande påverkan. Vid exponering för extremt starka lågfrekventa fält finns det dock risk för allvarliga skador.

För radiofrekventa elektromagnetiska fält (radio- och mikrovågor) är den termiska effekten den enda säkerställda hälsorisk.

Det finns forskningsstudier som har observerat statistiska samband mellan exponering även för svaga elektromagnetiska fält och vissa former av cancer såsom hjärntumörer och barnleukemi. Det är dock oklart om det rör sig om ett orsakssamband. Någon växelverkansmekanism som kan förklara sambanden och hur canceren uppkommer, eller om sambandet beror på en samvariation med en annan faktor, har ännu inte kunnat fastställas. Det saknas även stöd från djurförsök.

De tydligaste risker som förekommer är när yrkesverksamma genom oavsiktlig exponering eller olyckshändelse utsätts för alltför hög exponering. Exempel på strålkällor som kan innebära sådana risker är starka radiosändare, mikrovågstorkar och radaranläggningar. Vid dessa användningsområden kan akuta deterministiska skador uppkomma när t.ex. anläggningen inte stängs av vid underhållsarbeten, skyddsutrustning inte används eller avskärmning inte fungerar. Det handlar då i första hand om risker för brännskador och ögonskador.

Andra områden där relativt hög exponering ges till människor i förhållande till de referensvärden som finns för allmänheten är inom sjukvården och vid olika typer av kosmetiska behandlingar.

Optisk strålning

Den optiska strålning som allmänheten vanligtvis exponeras för och som kommer från tekniska källor som exempelvis lampor, lysrör och värmelement medför normalt inte några hälsorisker för människor. Dessa

källor alstrar huvudsakligen infraröd strålning och synlig optisk strålning och vanligtvis ingen eller en mycket begränsad UV-strålning.

Laserstrålningen, som är ett mycket intensivt ljus, fokuseras av ögats lins på näthinnan där den kan orsaka bländning och, om laserstrålen är tillräckligt stark, även brännskador. När laser och andra tekniker med optisk strålning används för kosmetiska behandlingar av huden, t.ex. hårborttagning, kan strålningen orsaka brännskador i huden. Det finns belagt att infraröd strålning på lång sikt kan förorsaka grå starr. Dessa skador är bestående. Vid kosmetiska behandlingar har det dokumenterats skador som uppstått på grund av att icke-joniserande strålning använts på ett oaktsamt sätt.

UV-strålning

Den ultravioletta strålningen avviker från de övriga icke-joniserande strålslagen genom att denna strålning förutom akuta deterministiska skador också kan orsaka sena stokastiska skador såsom hudcancer.

Hudcancer är en av de vanligaste cancerformerna i Sverige, och antalet hudcancerfall ökar snabbt. Stora variationer i känslighet finns dock mellan individer, bl.a. beroende på hudens pigmentering.

Ultraljud

Ultraljud är, precis som annat ljud, en tryckvåg. Om energin är hög kan de lokala tryckförändringarna i kroppen leda till gasbildning i kroppens vätskor, ungefär på samma sätt som att det bildas kolsyrebubblor när man öppnar en läsk och trycket sjunker. Bubblorna som oftast bildas vid fast materia, som skelettet, varierar mycket snabbt i storlek. När bubblorna kollapsar uppstår vätskeströmmar som kan slita sönder cellmembran, jonisera materia samt ge upphov till lokal temperaturökning.

5.5 Användningsområden för icke-joniserande strålning

Elektromagnetiska fält

Elektriska fält beror på potentialskillnader och magnetfält alstras där laddningar rör sig (exempelvis en ström i en elektrisk ledning). Magnetfältsnivån från en ledare beror på strömstyrkan och fältets riktning beror på strömmens riktning. Detta innebär att magnetfältets totala styrka från en källa eller anläggning beror på såväl strömstyrkan som på hur ledningar och återledningar dras och en del andra tekniska faktorer. Den exponering som människan utsätts för beror sedan på avståndet till magnetfältskällan och om det finns någon avskärmning. Med ökande frekvens får vi radiofrekventa fält som också brukar benämnas radiovågor eller mikrovågor beroende på aktuell tillämpning. Uttrycket radiovågor används exempelvis vid trådlös punkt-till-multipunkt-överföring, exempelvis mobiltelefoni, och uttrycket mikrovågor används i vägleda strukturer, punkt-till-punkt-länkar eller då radiofrekventa fält används för uppvärmning, exempelvis i mikrovågsugn.

Statiska fält (frekvensen är 0 Hz) finns överallt i naturen. Ett exempel är det jordmagnetiska fältet. Fältet orsakas av strömmar av flytande järn i jordens inre. Det finns också naturligt förekommande statiska elektriska fält, till exempel mellan jonosfären och markytan. De vanligaste källorna till artificiella statiska fält är exponering i spårbunden trafik som drivs med likström, till exempel spårvagnar och tunnelbana. Starka magnetfält förekommer till exempel kring magnetkameror inom sjukvården och viss elintensiv industri, till exempel aluminiumsmältverk.

Låg- och mellanfrekventa fält

Elektromagnetiska fält uppkommer i princip alltid vid användning av elektriska apparater och vid överföring av elektrisk energi i kraftledningar. Intensiteten beror till största delen på spänningen och strömstyrkan men även på utformning och placering av utrustning eller hur ledningar dras. Den exponering som människan utsätts för beror sedan på avståndet till strålkällan och om det finns någon avskärmning.

Radiofrekventa fält

Med radiofrekventa fält avses radio- och mikrovågor. Urustning för radio- och telekommunikation är en vanlig källa till radiofrekventa fält. Intensiteten avtar dock snabbt med avståndet från en antenn vilket innebär att risker för skador på människor endast föreligger mycket nära en sändare.

Andra användningsområden där mycket kraftiga mikrovågsgeneratorer används är radaranläggningar och särskilt apparater för att torka fukt i t.ex. byggnader efter vattenskador. Här behövs särskild försiktighet i användningen då mycket allvarliga skador kan uppkomma.

Optisk strålning

Optisk strålning delas upp i infraröd strålning, synlig optisk strålning (det vi normalt kallar ljus) och ultraviolett strålning (UV).

Infraröd strålning

Infraröd strålning (IR-strålning) är inte synlig för det mänskliga ögat och har längre våglängd än synligt ljus. I miljöer med höga temperaturer kan det förekomma mycket IR-strålning, bl.a. kan de som arbetar i smältverk eller glasblåseri bli ohälsosamt exponerade för IR-strålning.

Synlig optisk strålning

Synlig optisk strålning är den del av den optiska strålningen som människan kan uppfatta med sina ögon. De främsta källorna till optisk strålning är solen, lampor och olika skärmar som vi har omkring oss i vardagen. Vid hög intensitet eller vid kraftig fokusering t.ex. från en elsvets, en stark laser eller från solen kan ljus vålla bestående skador i ögats näthinna och i huden.

Ultraviolet strålning (UV-strålning) är inte synlig för det mänskliga ögat och har kortare våglängd än synlig optisk strålning. Solen är den huvudsakliga källan till UV-strålning. UV-strålning kan också uppkomma på konstgjord väg, till exempel i solarier och elsvetsar. Sådan exponering kan ske inom industrin (svetsning), vid medicinsk behandling och i solarier i kosmetiskt syfte, men även lysrör avger små mängder UV-strålning. Man kan också utnyttja UV-strålningens steriliserande förmåga.

Ultraljud

Ultraljud har en frekvens högre än den översta gränsen för människans hörsel. Ultraljud används för diagnostik inom medicin. Ultraljud används även i medicinskt terapeutiskt syfte och då med mycket hög volym som exempelvis vid krossning av gallsten. Inom industrin används ultraljud för rengöring, sökning efter defekta material, tjockleksmätningar samt i ekolodsutrustning.

6 En ny strålskyddslag

6.1 Strålskyddsdirektivet innebär behov av ändringar i Sveriges strålskyddslagstiftning

Regeringens förslag: Den nuvarande strålskyddslagen upphävs och ersätts med en ny strålskyddslag. Flera av de nuvarande bestämmelserna förs in i den nya lagen med endast språkliga och redaktionella ändringar.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens men har redaktionellt en annan utformning.

Remissinstanserna har inte haft några synpunkter i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Genomförandet av strålskyddsdirektivet kräver omfattande materiella förändringar i lagen. En del bestämmelser som i dag finns i föreskrifter bör lyftas in i lagen. Bestämmelserna behöver moderniseras språkligt och redaktionellt. Att införa en ny strålskyddslag är därför mer ändamålsenligt än att genomföra omfattande ändringar i den befintliga strålskyddslagen. Den nya lagen innebär en ny systematik och blir överskådlig och tydlig med en ny disposition där bestämmelserna delas in i kapitel med underrubriker.

Strålskyddsdirektivet omfattar endast joniserande strålning medan strålskyddslagen omfattar både joniserande och icke-joniserande strålning. Huvuddelen av bestämmelserna i strålskyddslagen omfattar dock endast joniserande strålning. För att öka tydligheten och underlätta tillämpningen bör de bestämmelser som enbart gäller joniserande strålning respektive icke-joniserande strålning samlas i särskilda kapitel.

I det följande och i författningskommentaren redogörs för de ändringar i sak som förslagen innebär. I de fall förslagen endast innebär en språklig eller redaktionell omarbetning av den nu gällande lagtexten anmärks det i

6.2 Upplysning om andra tillämpliga lagar

Regeringens förslag: I den nya lagen tas det in en upplysning om att ytterligare bestämmelser om verksamheter och åtgärder som avses i strålskyddslagen finns i miljöbalken, arbetsmiljölagen, lagen om kärnteknisk verksamhet, lagen om skydd mot olyckor, produktsäkerhetslagen, lagen om transport av farligt gods, patientsäkerhetslagen, plan- och bygglagen, läkemedelslagen och hälso- och sjukvårdslagen.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens men har en annan lagteknisk utformning och inkluderar inte hänvisningar till arbetsmiljölagen, lagen om skydd mot olyckor, patientsäkerhetslagen, plan- och bygglagen eller hälso- och sjukvårdslagen. I myndighetens förslag avser hänvisningen till miljöbalken endast att 2 kap. miljöbalken är tillämpligt vid prövning av ärenden och vid tillsyn enligt strålskyddslagen.

Remissinstanserna: *Malmö stad* tillstyrker att 2 kap. miljöbalken ska tillämpas vid prövning av ärenden och vid tillsyn enligt den nya strålskyddslagen men anser att det kan bli otydligt i vilken utsträckning 2 kap. miljöbalken ska följas av verksamhetsutövaren i den dagliga verksamheten. *Mark- och miljööverdomstolen*, *Svea hovrätt*, konstaterar att eftersom beslut enligt lagen i enskilda fall, med vissa undantag, överklagas till allmän förvaltningsdomstol, innebär förslaget att hänsynsreglerna i miljöbalken kommer att tillämpas och tolkas av både mark- och miljödomstolarna och de allmänna förvaltningsdomstolarna. *Mark- och miljööverdomstolen* anser att det vore ändamålsenligt att begränsa antalet domstolar som ska tolka och tillämpa hänsynsreglerna och att det därför bör övervägas att låta beslut enligt strålskyddslagen prövas av mark- och miljödomstolarna. *Uniper SE* och *Sydkraft Nuclear Power AB (Sydkraft)* noterar att genom att miljöbalkens bestämmelser ska tillämpas vid prövning av ärenden och tillsyn kan det få ekonomiska konsekvenser eftersom det innebär en utökad prövning av ärenden och tillsyn.

Skälen för regeringens förslag

Den nya strålskyddslagen innehåller bestämmelser om vitt skilda typer av verksamheter med strålning. Dessa verksamheter och åtgärder regleras också genom annan lagstiftning som har andra skyddssyften. Det är därför lämpligt att påminna tillämparen om detta genom att i strålskyddslagen upplysa om de mest relevanta av dessa andra lagar. Upplysningen innebär dock inte någon uttömmande redovisning av all annan tillämplig lagstiftning.

Arbetsmiljölagen

I likhet med arbetsmiljölagen har arbetsgivaren enligt strålskyddslagen huvudansvaret för arbetsmiljön i den bedrivna verksamheten. Strålskyddslagens syfte går dock längre än arbetsmiljölagens på så sätt att

strålskyddslagen avser att skydda både människor, såväl arbetstagare som tredje man, och miljön. Prop. 2017/18:94

Läkemedelslagen

Läkemedelslagen tar i huvudsak sikte på läkemedlens medicinska, biologiska och farmaceutiska egenskaper. Bestämmelser om läkemedlen från strålskyddssynpunkt, inbegripet frågor om tillstånd till tillverkning, införsel och handel med radioaktiva läkemedel, återfinns i strålskyddslagstiftningen. Samordningen mellan dessa lagar bör fortsätta precis som i dag (se prop. 1987/88:88 s. 45 f.).

Hälso- och sjukvårdslagen

I hälso- och sjukvårdslagen finns bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt landsting och kommuner som huvudmän.

Lagen om kärnteknisk verksamhet

Lagen om kärnteknisk verksamhet (kärntekniklagen) gäller kärnteknisk verksamhet, således hantering m.m. av kärnämne och kärnavfall. Det är med kärntekniklagen tillsammans med miljöbalken och den nya strålskyddslagen som strålskyddsdirektivet genomförs. Kärnteknisk verksamhet enligt kärntekniklagen är också verksamhet med strålning. I kärntekniklagen finns bland annat bestämmelser om tillståndsplikt. En verksamhet som är tillståndspliktig enligt kärntekniklagen behöver inte ha ett särskilt tillstånd enligt strålskyddslagen.

Lagen om skydd mot olyckor

Lagen om skydd mot olyckor syftar till att i hela landet ge människors liv och hälsa samt egendom och miljö ett skydd mot olyckor och till att skyddet med hänsyn till de lokala förhållandena ska vara tillfredsställande och likvärdigt. I lagen finns bland annat närmare bestämmelser om hantering vid utsläpp av radioaktiva ämnen.

Miljöbalken

Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning måste också följa tillämpliga bestämmelser i miljöbalken. Det innebär i princip att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning ska följa bl.a. de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken. För närmare beskrivning av förhållandet mellan miljöbalken och strålskyddslagen, se prop. 1997/98:90 s. 272 f. och 359.

Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person. Produktsäkerhetslagen gäller för de varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna. I lagen finns närmare bestämmelser om krav och bedömning av säkra varor.

Patientsäkerhetslagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om patientsäkerhetsarbete, behörighetsfrågor och begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder m.m.

Plan- och bygglagen

I strålskyddsdirektivet uppmärksammas radonfrågorna särskilt, se avsnitt 6.5.2. I vilken utsträckning radon tränger in i hus påverkas av byggnadens konstruktion. Det är således vid planläggningen, men framför allt vid bygglovet och byggnadens utformning som det är mest lämpligt att förebygga och hantera radonhalter i byggnader. I plan- och bygglagen finns regler om hänsyn som ska tas i samband med bygglov, däribland hänsyn till radon. Även vid planläggning ska hänsyn tas till faktorer som påverkar människors hälsa. Förekomst av radon har betydelse för människors hälsa.

Lagen om transport av farligt gods

Lagen om transport av farligt gods och föreskrifter i anslutning till den lagen gäller bland annat säkerheten i samband med transport av farligt gods, t.ex. radioaktiva ämnen.

6.3 Ord och uttryck som används i lagen

Regeringens förslag: De ord och uttryck som förklaras i den nuvarande strålskyddslagen tas in i den nya lagen. Vissa uttryck ändras. Dessutom förklaras vad som i lagen menas med ”medicinsk exponering”, ”sluten strålkälla”, ”radioaktivt material”, ”radioaktivt avfall”, ”radiologisk nödsituation”, ”omgivning med joniserande strålning”, ”ekvivalent dos”, ”effektiv dos”, ”stråldos” och ”berättigade metoder, åtgärder och verksamheter”.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens men har en annan språklig och lagteknisk utformning. Myndighetens förslag har inte ordförklaringar avseende radioaktivt material, omgivning med joniserande strålning och berättigade metoder, åtgärder och verksamheter. Myndighetens förslag till särskilda ordförklaringar avseende dosgräns, dosrestriktion, exponering, kosmetisk exponering, radioaktivt ämne, referensnivå, strålkälla, strålskydd och säkerhet finns inte med i regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Ringhals AB* anser att definitionerna i lagen bör överensstämma med lagen om kärnteknisk verksamhet. *Uniper SE, Sydskraft Nuclear Power AB (Sydkraft)* anser att det är olyckligt att lagförslaget saknar definitioner av uttryck som används i lagen. *Svensk kärnbränslehantering AB (SKB)* anser att myndighetens förslag till ordförklaringar behöver kompletteras till att omfatta alla begrepp som definieras och används i lagen, förordningen och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Skälen för regeringens förslag: Syftet med ordförklaringar är att underlätta läsningen av bestämmelserna i lagen. Genom att i början av lagtexten förklara innebörden av ord och uttryck som förekommer i flera bestämmelser i lagen kan lagtexten redaktionellt och språkligt utformas så att den blir lättare att läsa och förstå. Vilka ordförklaringar som bör tas in i början av lagen är alltså beroende av hur lagen i övrigt är utformad. Syftet är inte att förklara ord och uttryck som används i förordningstext eller myndighetsföreskrifter. Behovet av sådana ordförklaringar beror på innehållet i de föreskrifterna och måste bedömas av den som meddelar de föreskrifterna. Regeringens förslag till ny strålskyddslag är så utformat att det jämfört med myndighetens förslag finns behov av fler ordförklaringar i början av lagen.

Innebörden av samtliga ord och uttryck framgår av lagtexten och kommenteras i författningskommentaren.

Skälen för särskilda ordförklaringar avseende ”ekvivalent dos”, ”effektiv dos”, ”stråldos”, ”sluten strålkälla”, ”berättigade metoder, åtgärder och verksamheter”, ”medicinsk exponering” och ”radioaktivt avfall” redovisas i de avsnitt som behandlar de materiella bestämmelser där uttrycken används.

Skälen för särskilda ordförklaringar och förklaringarnas utformning avseende ”verksamhet med joniserande strålning”, ”omgivning med joniserande strålning”, ”radiologisk nödsituation”, ”radioaktivt material”, ”joniserande strålning” och ”icke-joniserande strålning” redovisas här i de följande underavsnitten.

6.3.1 Verksamhet med joniserande strålning

Regeringens förslag: När uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning” används i lagen avses dels hantering i fråga om radioaktiva material eller tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne, dels hantering av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

I fråga om radioaktiva material eller tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne avses med ”verksamhet med joniserande strålning” att tillverka, använda, lagra, bearbeta, återvinna, bortskaffa, förvärva, inneha, transportera, upplåta, saluföra, överlåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut ett sådant material eller en sådan anordning. Som verksamhet med joniserande strålning avses också att på annat sätt fysiskt eller icke-fysiskt hantera ett sådant material eller en sådan anordning, om hanteringen kan orsaka att människor eller miljön utsätts för en ökad exponering för joniserande strålning.

I fråga om tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning avses med ”verksamhet med joniserande strålning” att tillverka, använda, installera eller underhålla en sådan anordning. Som verksamhet med joniserande strålning avses också att på annat sätt fysiskt hantera en sådan anordning, om hanteringen kan orsaka att människor eller miljön exponeras för joniserande strålning.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Myndighetens förslag förklarar uttrycket ”verksamhet med

strålning” medan regeringens förslag förklarar ”verksamhet med joniserande strålning” så att det endast omfattar joniserande strålning och inte icke-joniserande strålning. Myndighetens förslag innebär att ”verksamhet med strålning” avser även icke-fysisk hantering med en teknisk utrustning som kan alstra joniserande strålning.

Remissinstanserna: *Sveriges kärntekniska sällskap (SKS)* och *Vattenfall AB* anser att de ord, uttryck och ordförklaringar som används bör så långt som möjligt överensstämma med de som används i direktivet och internationellt. SKS anser att det finns säkerhetsmässiga och kommunikationsmässiga fördelar med detta. *Barsebäck Kraft AB* och *Svensk kärnbränslehantering AB (SKB)* anser att en definitionslista som så långt som möjligt överensstämmer med direktivet bör tas fram. *European Spallation Source ERIC* och *Westinghouse Electric Sweden AB* anser att ”planerade exponeringssituationer” behöver definieras. *Förvaltningsrätten i Göteborg* anser att de uttryck som används bör definieras, däribland ”verksamhet med joniserande strålning”.

Skälen för regeringens förslag

En av de stora förändringarna i strålskyddsdirektivet jämfört med de tidigare direktiven är att regleringen nu utgår från exponeringssituationer i stället för verksamheter och ingripanden. I strålskyddsdirektivet används uttrycken ”planerade exponeringssituationer”, ”befintliga exponeringssituationer” och ”exponering i radiologiska nödsituationer”. Dessa tre exponeringssituationer täcker in alla situationer där någon eller något utsätts för eller kan komma att utsättas för joniserande strålning. Med en ”planerad exponeringssituation” avses en situation som kan planeras innan exponeringen sker och där storleken och omfattningen av exponeringen kan förutses med rimlig säkerhet, se artikel 2.62. Direktivets avsikt är därmed att alla situationer som innebär, eller kan innebära, exponering för joniserande strålning ska falla in under någon av dessa exponeringssituationer.

I den nuvarande strålskyddslagen används uttrycket ”verksamhet med strålning”. Det är sedan länge ett väletablerat uttryck i strålskyddssammanhang som infördes i samband med 1958 års strålskyddslag. Det omfattar endast strålning från verksamheter med strålning, alltså verksamheter som direkt befattar sig med ett radioaktivt ämne eller en teknisk anordning som kan alstra strålning, såväl joniserande som icke-joniserande strålning, i en planerad verksamhet.

Några remissinstanser anser att den nya strålskyddslagen bör utgå från exponeringssituationer i stället för verksamhetsbegrepp. *Svensk kärnbränslehantering AB* anser att det i likhet med övriga områden kopplade till strålsäkerhet finns säkerhetsmässiga och kommunikationsmässiga fördelar med att använda de uttryck (och innebörden av dem) som används i direktivet och internationellt. Regeringen delar åsikten att det finns fördelar med att använda de uttryck som direktivet använder, framförallt i internationella sammanhang. Som uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning” föreslås bli förklarat i lagen omfattar det alla situationer som avses med direktivets ”planerade exponeringssituationer”, dvs. situationer eller verksamheter som planeras och bedrivs så som avsett, inklusive identifierade händelser och förhållanden. Genom att i

lagen även fortsättningsvis knyta skyldigheterna till en verksamhet tydliggörs att det finns en verksamhetsutövare som ansvarar för att uppfylla skyldigheterna i lagen. Vidare överensstämmer den systematiken med övrig lagstiftning på t.ex. miljöområdet. Att knyta reglerna till ett verksamhetsbegrepp är dessutom så inarbetat i strålskyddsammanhang att den systematiken, som Strålsäkerhetsmyndigheten föreslagit, bör bevaras. I regelverket bör dock ”verksamhet med joniserande strålning” skiljas från ”verksamhet med icke-joniserande strålning”.

Regelverket bör göra en tydlig skillnad mellan regler om joniserande strålning och regler om icke-joniserande strålning

Strålskyddsdirektivet reglerar endast joniserande strålning. Flertalet av de skyldigheter som ska gälla den som bedriver en verksamhet som omfattas av den nya strålskyddslagen handlar endast om joniserande strålning. En viktig skillnad mellan joniserande strålning och icke-joniserande strålning är att de skador som kan uppstå vid exponering av de olika strålningarna skiljer sig åt. Även sambandet mellan dos och risk skiljer sig mellan de olika strålslagen och därmed krävs det olika åtgärder för att hindra att en skada ska uppstå (se avsnitt 5.1 och 5.4). Mot bakgrund av detta bör reglerna särskilja mellan de olika strålningstyperna. Det bör därför tydligt framgå av förklaringarna av de olika verksamheterna vilken strålningstyp som avses.

Förtydligande av vad som är en verksamhet med joniserande strålning

Som verksamhet med joniserande strålning bör anses all användning av radioaktiva ämnen, inklusive all hantering (fysisk såväl som icke-fysisk) med tekniska anordningar som innehåller radioaktiva ämnen. Även fysisk hantering med teknisk utrustning som kan alstra joniserande strålning bör anses vara verksamhet med joniserande strålning.

I nuvarande lagstiftning anges vilken befattning med radioaktiva ämnen och teknisk utrustning som utgör en verksamhet med strålning och vilken befattning med radioaktiva ämnen eller teknisk utrustning som omfattas av tillståndsplikt. Det finns i dag en diskrepans mellan vad som utgör en verksamhet med strålning och vad som är en tillståndspliktig verksamhet eller åtgärd. För att förenkla tillämpningen bör samtliga situationer som i fråga om joniserande strålning medför ett ansvar hos den som bedriver en verksamhet uttryckligen anses vara verksamhet med joniserande strålning. Utgångspunkten är att den nya lagtexten i huvudsak ska ge uttryck för det som redan gäller i dag genom att tydliggöra det som i dag omfattas av formuleringen ”användning av eller annan därmed jämförlig befattning med” radioaktiva ämnen respektive tekniska anordningar. Några ändringar görs för att strålskyddslagen ska överensstämma bättre med miljöbalken, bl.a. i fråga om balkens avfallsreglering.

Fysisk respektive icke-fysisk befattning

Den nya lagtexten bör innebära en ändring i sak avseende tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. I den nuvarande strålskyddslagen specificeras inte vilka olika befattningar med tekniska anordningar som anses utgöra verksamhet med strålning. Det har lämnats helt till rättstillämpningen.

Med den nuvarande lagens definition av ”verksamhet med strålning” omfattas åtgärder som kan bestå i en icke-fysisk befattning med en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning av tillståndsplikt, t.ex. att till landet införa, saluföra, överlåta, upplåta eller förvärva en teknisk anordning. Dessa icke-fysiska befattningar med tekniska anordningar bör inte anses utgöra verksamhet med joniserande strålning.

Icke-fysisk befattning med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning bör inte anses vara ”verksamhet med joniserande strålning”. I ett ärende om hur Sverige lever upp till EU-rättens krav har EU-kommissionen ifrågasatt om de svenska reglerna är för långtgående beträffande medicintekniska produkter som omfattas av CE-märkning. CE-märkta produkter ska nämligen få cirkulera fritt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Genom bestämmelser i strålskyddsförordningen har regeringen tidigare enligt kommissionens önskemål undantagit medicintekniska produkter från strålskyddslagens krav på tillstånd. Den nuvarande svenska definitionen av ”verksamhet med strålning”, som omfattar ”användning av eller annan därmed jämförlig befattning med tekniska anordningar som kan alstra strålning” är enligt kommissionen bredare än motsvarigheten i strålskyddsdirektivet där verksamhet definieras som ”Mänskligt handlande som kan medföra att individer utsätts för ökad bestrålning ...”. Kommissionen anser att direktivets räckvidd är begränsad till drift av elektrisk utrustning som alstrar joniserande strålning. Det nuvarande svenska tillståndskravet för införsel, saluföring och överlåtelse kan därför inte hänföras till en verksamhet som omfattas av direktivets krav. I den nya lagen bör därför icke-fysisk befattning med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning inte anses vara en verksamhet med joniserande strålning och inte heller omfattas av lagens tillståndsplikt.

Begränsning av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning”

Direktivets definition av planerad exponeringssituation är begränsad till ”exponeringssituation som uppstår till följd av planerad drift av en strålkälla eller till följd av en mänsklig aktivitet som ändrar exponeringsvägar och därmed orsakar exponering eller potentiell exponering av människor eller miljön”, jfr artikel 4.62 i direktivet.

Den nuvarande svenska definitionen av ”verksamhet med strålning” omfattar viss särskilt utpekad hantering av radioaktiva ämnen och all annan därmed jämförlig befattning med radioaktiva ämnen samt användning av eller annan därmed jämförlig befattning med tekniska anordningar som kan alstra strålning. Den nuvarande lagen innehåller således ingen begränsning av vilka hanteringar som anses omfattas av ”verksamhet med joniserande strålning”. En generell begränsning av lagens tillämpningsområde bör införas så att inte tillämpningsområdet blir för omfattande och svåröverskådligt.

I den nya lagen bör därför utöver de hanteringar som uttryckligen omfattas av ”verksamhet med joniserande strålning” även all annan fysisk eller icke-fysisk hantering av radioaktiva material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne samt annan fysisk hantering av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning omfattas av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning”. För att omfattas bör

dock en sådan annan fysisk eller icke-fysisk hantering innebära en risk för att människor eller miljön exponeras för joniserande strålning. För att en sådan hantering av ett radioaktivt material ska anses utgöra en ”verksamhet med joniserande strålning”, bör det även krävas att hanteringen kan leda till att människor eller miljön utsätts för en ökad exponering för strålning. Detta beror på att det sker en ständig exponering för strålning från radioaktiva ämnen i omgivningen. I det fall en teknisk utrustning innehåller ett radioaktivt ämne är den att likställa med radioaktivt material.

När det gäller teknisk utrustning som kan alstra joniserande strålning är risken för skada något annorlunda, eftersom strålningen alstras där endast när utrustningen används. I detta fall krävs i stället att hanteringen *kan orsaka exponering* för en strålning för att det ska utgöra en verksamhet med joniserande strålning.

6.3.2 Omgivning med joniserande strålning

Regeringens förslag: När uttrycket ”omgivning med joniserande strålning” används i lagen avses en omgivning där en människa kan exponeras för radon, gammastrålning, kosmisk strålning eller annan joniserande strålning som beror på omständigheterna på platsen och där strålningen inte har något direkt samband med en verksamhet med joniserande strålning och inte är hänförlig till en pågående radiologisk nödsituation.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag skiljer sig från regeringens på så sätt att myndighetens förslag använder andra uttryck för att förklara det som i direktivet avses med ”befintlig exponeringssituation”, dvs. i myndighetens förslag beskrivs detta med formuleringarna ”annan verksamhet där joniserande strålning förekommer”, ”annan situation där joniserande strålning förekommer” och ”situation som följer av en radiologisk nödsituation” utan någon förklaring av vad det innebär. I övrigt överensstämmer myndighetens förslag med regeringens.

Remissinstanserna: *Förvaltningsrätten i Göteborg* anser att uttryck som rör verksamheter som omfattas av lagen bör tydliggöras och, i likhet med *Forsmark Kraftgrupp*, att ”annan verksamhet där joniserande strålning förekommer” förklaras. *Ringhals AB* och *Westinghouse Electric Sweden AB* anser att ”befintlig exponeringssituation” bör definieras.

Skälen för regeringens förslag: Joniserande strålning förekommer, förutom i verksamheter med joniserande strålning, även i verksamheter där verksamheten inte ansvarar för eller direkt kontrollerar strålkällan. Strålningen är då kopplad till omständigheterna på platsen där verksamheten bedrivs i stället för till verksamheten i sig. Även åtgärder som inte vidtas inom ramen för en verksamhet kan vidtas på sådana platser. Det gäller främst radon och kosmisk strålning. Exempelvis exponeras arbetstagare för radon på arbetsplatser under och ovan mark och flygpersonal utsätts för kosmisk strålning under flygning. Det kan också röra sig om situationer med markbeläggning av radioaktiva ämnen från en olycka som inte längre är en radiologisk nödsituation. För att uppnå ett fullgott strålskydd, t.ex. genom begränsning av stråldoserna till arbetstagare, omfattar strålskyddsdirektivet exponering från verksamheter som bedrivs

och åtgärder som vidtas på sådana platser. Även strålskyddslagen bör omfatta skydd för exponering på sådana platser.

I strålskyddsdirektivet betecknas en sådan situation ”befintlig exponeringssituation”. För att det tydligare ska framgå vilka situationer som avses bör uttrycket ”omgivning med joniserande strålning” användas i den svenska lagtexten och förklaras i lagen.

6.3.3 Radiologisk nödsituation

Regeringens förslag: När uttrycket ”radiologisk nödsituation” används i lagen avses en plötsligt inträffad händelse som inbegriper en strålkälla, har medfört eller kan befaras ha medfört skada och kräver omedelbara åtgärder.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens men har en annan språklig och lagteknisk utformning.

Remissinstanserna: *Forsmarks Kraftgrupp* anser att det är olämpligt att i definitionen av ”radiologisk nödsituation” inkludera ”och trygghet, livskvalitet...”. *Westinghouse Electric Sweden AB* anser att ”exponering i nödsituationer” är så grundläggande begrepp att det bör definieras. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* anser att definitionen av ”radiologisk nödsituation” bör anpassas till lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. *Ringhals AB* anser att definitionerna i strålskyddslagen bör överensstämma med lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.

Skälen för regeringens förslag: Radiologiska nödsituationer är oväntade situationer som uppkommer till följd av en händelse som inbegriper en strålkälla och som kräver att brådskande skyddsåtgärder vidtas för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa, trygghet, livskvalitet, egendom eller miljön. För att uppnå ett fullgott strålskydd omfattar strålskyddsdirektivet därför exponering i nödsituationer. Exponering i nödsituationer bör omfattas av strålskyddslagen. En sådan nödsituation bör i lagen kallas ”radiologisk nödsituation”.

Enligt *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* är ”olycka” det vedertagna uttrycket i svensk rätt för att beskriva en sådan nödsituation som avses i direktivet. Strålskyddslagens förklaring av vad som avses med ”radiologisk nödsituation” bör utgå från hur olycka definieras i förarbetena till lagen om skydd mot olyckor (prop. 2002/03:119 s. 68). Med olycka förstås en plötsligt inträffad händelse som har medfört eller kan befaras medföra skada. Dit räknas 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, oberoende av 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 olyckor. Sådana skeenden kan dock orsaka något som inträffar plötsligt och som medför skada, t.ex. att en sättningsskadad byggnad rasar eller att en erosion orsakar ett jordskred. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap anser därför att ”radiologisk nödsituation” ska definieras som ”en plötsligt inträffad händelse som har medfört eller kan befaras medföra skada och som inbegriper en strålkälla”.

Strålskyddsdirektivet innehåller i artikel 4.26 en definition av ”nöd-situation” som lyder: ”en icke rutinmässig situation eller händelse som inbegriper en strålkälla och som kräver att omedelbara insatser vidtas för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa och säkerhet, livskvalitet eller egendom eller för miljön, eller en fara som skulle kunna leda till sådana allvarliga negativa konsekvenser”. I den engelska språkversionen används termen ”emergency”.

I lagen bör med ”radiologisk nödsituation” avses en plötsligt inträffad händelse som inbegriper en strålkälla, har medfört eller kan befaras medföra skada och kräver omedelbara åtgärder. Det täcker både situationer som anses vara ”olyckor” och ”nödsituationer”. Med en sådan ordförklaring bör det inte finnas risk för missuppfattningar eller för att ordförklaringen blir för snäv i förhållande till strålskyddsdirektivets krav. Ordförklaringen stämmer också överens med det som i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet avses med radiologisk nödsituation.

6.3.4 Radioaktivt material

Regeringens förslag: När uttrycket ”radioaktivt material” används i lagen avses ett radioaktivt ämne eller ett material som innehåller ett radioaktivt ämne eller är förorenat med ett radioaktivt ämne.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag innehåller ingen förklaring av vad som avses med ”radioaktivt material”.

Remissinstanserna: *Statens jordbruksverk* anser att ”radioaktivt material” bör definieras.

Skälen för regeringens förslag: I den nuvarande strålskyddslagen används inte uttrycket ”radioaktivt material” utan ”radioaktivt ämne” och ”tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne”. Uttrycken förklaras inte. Tillämpningen har inte varit tydlig eller enhetlig. Vad som avses med ”radioaktivt material” bör tydliggöras i den nya lagen. En ordförklaring bör därför tas in som innebär att med ”radioaktivt material” avses det radioaktiva ämnet, men även alla andra material som innehåller radioaktiva ämnen eller som förorenats med ett radioaktivt ämne. Det inkluderar även radioaktiva material som blivit en del av en vara eller annat föremål.

6.3.5 Joniserande och icke-joniserande strålning

Regeringens förslag: När uttrycket ”joniserande strålning” används i lagen avses partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia.

När uttrycket ”icke-joniserande strålning” används i lagen avses optisk strålning, elektromagnetiska fält eller ultraljud.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i sak med regeringens men förklarar också att ”annan till sin biologiska verkan likartad strålning” omfattas av uttrycken.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: I den nya lagen bör uttrycken ”joniserande strålning” och ”icke-joniserande strålning” i huvudsak motsvara den innebörd som uttrycken har i den nuvarande strålskyddslagen. Innebörden bör dock begränsas och inte längre omfatta ”annan till sin biologiska verkan likartad strålning”.

Motiveringen till att införa ”annan till sin biologiska verkan likartad strålning” i definitionen av vad som utgör joniserande respektive icke-joniserande strålning var att i lagen möjliggöra att skyddet mot strålning ska kunna tillvaratas allteftersom nya kunskaper om dess risker blir kända. Under de 30 år som gått sedan förslaget till den nuvarande strålskyddslagen togs fram har ingen ”ny” strålningstyp hanterats med hänvisning till att det utgör ”annan till sin biologiska verkan likartad strålning”. Det är också oklart vilken ”annan” strålning som avses.

Uttrycket ”annan till sin biologiska verkan likartad strålning” är dessutom missvisande, då de olika strålslagen inom icke-joniserande strålning sinsemellan har olika biologiska verkan, se avsnitt 5.1 och 5.4.

6.4 Undantag från lagens tillämpningsområde

6.4.1 Undantag för viss naturligt förekommande strålning

Regeringens förslag: Strålskyddslagen ska inte gälla radioaktiva ämnen som förekommer naturligt i människokroppen, exponering för kosmisk strålning i marknivå, exponering av andra personer än flygplans- eller rymdfarkostbesättningar för kosmisk strålning under flygning eller i rymden och exponering för joniserande strålning som sker över marknivån från radioaktiva ämnen som förekommer naturligt i den orörda jordskorpan.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *SveMin* anser att gruvindustrin ska undantas från lagens tillämpningsområde eftersom riskerna med radon finns reglerade inom ramen för det arbetsrättsliga regelverket.

Skälen för regeringens förslag: Människan har alltid utsatts för naturligt förekommande joniserande strålning, t.ex. genom naturlig förekomst av radioaktiva ämnen i den mänskliga kroppen, radioaktiva ämnen i marken eller kosmisk strålning vid marknivå. Allt omkring oss och även vår egen kropp innehåller naturligt förekommande radioaktiva ämnen som ständigt utsätter oss för joniserande strålning. Kosmisk strålning har sitt ursprung både i vår egen sol och i den yttre rymden. I dag utsätts befolkningen även för strålning som människan har orsakat, men den genomsnittliga stråldosen till personer som bor i Sverige domineras av naturligt förekommande strålning. Stråldosen från mark och byggnader varierar starkt beroende på var i landet man bor, vad husen där man vistas är byggda av och till och med var i husen man huvudsakligen vistas.

Naturligt förekommande strålning går inte alltid att kontrollera. Strålskyddsdirektivet gäller därför inte för radioaktiva isotoper som naturligt finns i människokroppen, kosmisk strålning vid marknivå, exponering av

andra personer än flygplans- eller rymdfarkostbesättningar för kosmisk strålning under flygning eller i rymden och exponering ovanför marknivå för radionuklider som finns i den orörda jordskorpan. Denna typ av strålning bör därför även undantas från strålskyddslagens tillämpning.

Undantagen bör dock inte omfatta all typ av naturligt förekommande strålning och kosmisk strålning. Exempelvis bör, i likhet med strålskyddsdirektivet, exponering av flygplansbesättningar för kosmisk strålning och exponering från radon i gruvor, bostäder och lokaler omfattas av lagen. Även verksamheter som hanterar naturligt förekommande radioaktivt material bör omfattas av lagen, t.ex. industrier i vilka naturligt förekommande radionuklider ansamlas i processen. Denna typ av exponering bör inte betraktas som naturlig och det kan vara befogat att vidta skyddsåtgärder.

Inte heller är det möjligt att, i enlighet med *SveMin:s* synpunkter, undanta radon i gruvindustrier eftersom strålskyddsdirektivet ställer krav på att dessa verksamheter omfattas av kraven i direktivet.

6.4.2 Föreskrifter om undantag och beslut om dispens från lagen

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från strålskyddslagen i fråga om radioaktivt material, tekniska anordningar som kan alstra strålning, byggnadsstrukturer och områden och i fråga om verksamheter och åtgärder som bedrivs eller vidtas i en omgivning med joniserande strålning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om avvikelser från denna lag som avser totalförsvaret.

Den myndighet som regeringen bestämmer ska i det enskilda fallet få ge dispens från lagen i fråga om medicinsk kontroll, radioaktiva material eller tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller kan alstra joniserande strålning. En dispens ska få förenas med villkor. En dispens ska få återkallas, om något villkor för dispensen inte följts i något väsentligt avseende eller om det annars finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt.

Föreskrifter om undantag och beslut om dispenser får inte innebära en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: Enligt nuvarande lagstiftning får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om undantag avseende radioaktiva ämnen eller tekniska anordningar som kan alstra joniserande eller icke-joniserande strålning så länge syftet med lagen inte åsidosätts. Dessa undantag kan t.ex. avse undantag från tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamheter som befattar sig med små mängder radioaktiva ämnen (jfr artikel 26 i strålskyddsdirektivet). Möj-

ligheten att meddela föreskrifter om undantag bör finnas också i den nya lagen.

Normgivningsbemyndigandet bör förtydligas så att det framgår att det omfattar även byggnadsstrukturer, material och områden som kan ha förorenats av en verksamhet med joniserande strålning men som från strålskyddssynpunkt inte behöver omfattas av lagen, s.k. friklassning (jfr artikel 30 i strålskyddsdirektivet).

Friklassning är ett beslut eller ställningstagande om att strålskyddslagen inte längre ska tillämpas. Syftet med friklassning är att på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt förenkla hanteringen och användningen av material, byggnadsstrukturer och områden. Friklassning är en viktig förutsättning för återanvändning och återvinning av material, och för ett rationellt omhändertagande av vissa typer av avfall. Grundprincipen för friklassning är att de objekt som friklassas inte ska kunna ge upphov till annat än försumbara stråldoser. Under normala omständigheter bör det vara möjligt att utnyttja en lokal, byggnad eller markyta för andra ändamål efter det att en verksamhet med joniserande strålning upphört.

I situationer som rör verksamheter som inte ansvarar för eller direkt kontrollerar strålkällan och där strålningen i stället är kopplad till omständigheterna på platsen där verksamheten bedrivs kan det också finnas behov av undantag eftersom en verksamhetsutövare inte alltid har möjlighet att påverka situationen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför få meddela föreskrifter om undantag för verksamheter som bedrivs och åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör också få meddela sådana föreskrifter om avvikelser från lagen som avser totalförsvaret. Normgivningsbemyndigandet bör inte vara begränsat till att gälla endast under rådande särskilda förhållanden utan bör gälla även i andra situationer eftersom lagens tillämpningsområde utvidgas till att gälla även åtgärder och verksamheter som vidtas eller bedrivs i en omgivning med joniserande strålning, vilket gäller t.ex. kosmisk strålning under flygning och radon i utrymmen under mark.

Möjligheten att meddela föreskrifter om undantag bör kompletteras med en möjlighet för den myndighet som regeringen bestämmer att i ett enskilt fall besluta om dispens från lagen. En sådan dispens bör få återkallas, om något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende eller om det annars finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt. En återkallelse bör därför inte kunna ske vid varje överträdelse av en dispens utan endast i mer allvarliga fall.

Föreskrifter om undantag och beslut om dispenser bör inte få medföra att människor eller miljön riskerar att utsättas för strålning så att syftet med lagen åsidosätts.

Strålskyddsdirektivet är ett s.k. minimidirektiv. Det är därför möjligt för medlemsländerna att införa strängare regler än vad som framgår av direktivet. Bestämmelserna i strålskyddsdirektivet är således den lägsta nivå som medlemsländerna måste uppfylla. Föreskrifter om undantag som meddelas med stöd av bemyndigandet får därför inte innebära att kraven i strålskyddsdirektivet åsidosätts.

6.5 Grundläggande principer för strålskydd

6.5.1 Berättigande, optimering och dosgränser

Regeringens förslag: Kraven i den nya strålskyddslagen ska ge uttryck för sådana grundläggande principer för strålskydd som avser berättigande, optimering och användning av dosgränser.

För att en åtgärd, verksamhet eller metod ska anses berättigad ska fördelarna med metoden, åtgärden eller verksamheten medföra en nytta som överstiger den skada som den medför.

Det ska vara förbjudet att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som inte är berättigad. Den som bedriver en verksamhet ska även se till att de metoder med joniserande strålning som används för medicinsk exponering eller för att utan medicinskt syfte avbilda en människa är berättigade och att varje exponering av en enskild person som sker i något sådant syfte är berättigad. Den som är ansvarig för en åtgärd som vidtas i en omgivning med joniserande strålning eller i samband med en radiologisk nödsituation ska se till att åtgärden är berättigad.

Den som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd som omfattas av strålskyddslagen ska även se till att strålskyddet är optimerat genom att så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällseliga faktorer begränsa sannolikheten för exponering, antalet personer som exponeras och storleken på den individuella stråldosen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om berättigande av metoder, åtgärder och verksamheter, optimering av strålskyddet och de stråldoser som inte får överskridas för en enskild person under en viss tidsperiod (dosgränser).

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Regeringens förslag innebär, till skillnad från myndighetens, att nivån på dosgränser, dosrestriktioner och referensnivåer inte regleras i lagen utan på föreskriftsnivå. Det finns också redaktionella och systematiska skillnader på så sätt att myndighetens förslag inte gör en tydlig åtskillnad mellan bestämmelser om joniserande strålning och bestämmelser om icke-joniserande strålning.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser, t.ex. *Karolinska institutet*, *Vattenfall AB*, *Miljövännen för kärnkraft* och *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, anser att de nya bestämmelserna om allmänna principer för strålskydd är svårtolkade, att det är viktigt att de klargörs och att regleringen behöver få en enklare och tydligare struktur.

Vattenfall AB anser att lagtexten skulle kunna göras enklare om det för varje situation förklarades för vilken exponeringssituation bestämmelsen gäller. *Sveriges kärntekniska sällskap (SKS)* anser att förslaget till skillnad från direktivet ger sken av att en kontinuerlig bedömning av berättigandet ska ske. SKS anser att berättigandebedömningen i enlighet med direktivet ska ske vid beslut om inrättande av verksamheten och att prin-

cipen om optimering ska tillämpas på de åtgärder som vidtas därefter. *Forsmarks Kraftgrupp AB* och *Barsebäck Kraft AB* anser att ”med beaktande av befintlig kunskap” måste föras in i paragrafen om optimering eftersom det framgår av direktivet. *SKS* och *Vattenfall AB* anser att uttrycket ”så långt som det är möjligt och rimligt” bör förtydligas. *Göteborgs universitet*, *SKS*, *Studsvik Nuclear AB*, *Vattenfall AB*, *Westinghouse Electric Sweden AB* och *Svensk kärnbränslehantering AB* anser att Strålsäkerhetsmyndighetens förslag delvis är mycket detaljerat och att de bestämmelser som innehåller dosgränser, dosrestriktioner och referensnivåer inte ska tas in i lag utan i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Skälen för regeringens förslag

Exponering för joniserande strålning kan leda till men för människors hälsa och ge upphov till skador på miljön. För att hantera dessa risker har Internationella strålskyddskommittén (ICRP) utvecklat de tre grundläggande strålskyddsprinciperna om berättigande, optimering och dosgränser. Dessa principer utgör hörnstenarna i det skyddssystem som ICRP rekommenderat sedan flera årtionden.

En ökad dos ger alltid en ökad risk för skada eftersom riskerna ökar proportionellt med dosen. För att hantera detta har principerna om berättigande, optimering och dosbegränsning införts. Principen om berättigande innebär att en verksamhet som innebär exponering för strålning ska medföra mer nytta än skada. Vidare ska strålskyddet alltid optimeras så att inga onödiga stråldoser förekommer eftersom varje dostillskott medför en ökad risk. Genom att använda dosgränser sätts övre gränser för den risk som kan tillåtas för enskilda personer.

Bestämmelserna om berättigande, optimering och dosgränser avseende joniserande strålning har även tidigare utgjort grunden för strålskyddet i Sverige och är för närvarande reglerade i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Principerna har en sådan grundläggande betydelse för strålskyddet att de bör komma till uttryck i lagen.

I enlighet med flera remissinstansers synpunkter bör bestämmelserna om berättigande, optimering och dosgränser förtydligas medan detaljreglering bör tas in på lägre nivå i normhierarkin.

Berättigande

Principen om berättigande innebär att de individuella och samhällsliga fördelarna med en metod, åtgärd eller verksamhet ska överväga nackdelarna med metoden, åtgärden eller verksamheten. Nackdelarna består i huvudsak av den ökade risk för skada på människor och miljö som strålningen medför men kan även bestå av andra nackdelar som att behöva flytta från ett område vid en evakuering efter en radiologisk nödsituation. Fördelarna består av det positiva som verksamheten eller åtgärden medför, t.ex. möjlighet att ställa rätt diagnos vid användning av röntgen eller den el som skapas med hjälp av kärnkraft. Dessa fördelar och nackdelar bör vägas mot varandra för att avgöra om verksamheten bör bedrivas eller åtgärden bör vidtas, dvs. är berättigad.

Alla metoder för medicinsk exponering eller för utbildning utan medicinskt syfte av en människa bör ha bedömts vara berättigade innan de används. Även åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strål-

ning eller i en radiologisk nödsituation samt verksamheter med joniserande strålning bör ha bedömts vara berättigade innan de får påbörjas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om berättigande. Normgivningsbemyndigandet är nödvändigt för att t.ex. kunna bestämma vilka verksamheter som ska anses berättigade.

Med stöd av normgivningsbemyndigandet kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även besluta om föreskrifter om att berättigandebedömningen ska dokumenteras och hur den i övrigt ska utföras. Dessa bestämmelser förändras i takt med utvecklingen inom området och är på en sådan detaljnivå att de lämpligast regleras i föreskrifter.

Berättigandebedömning av en verksamhet med joniserande strålning

I de fall då nyttan med en verksamhet med joniserande strålning inte överstiger skadan bör verksamheten inte bedrivas. Riskerna med joniserande strålning är så allvarliga att det bör vara förbjudet att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som inte är berättigad.

Ett ställningstagande i frågan om huruvida en verksamhet med joniserande strålning är berättigad bör, i de fall verksamheten är tillståndspliktig, göras i samband med tillståndsprövningen. Tillståndsmyndigheten bör därför i prövningen av om tillstånd ska ges för verksamheten pröva om verksamheten är berättigad och ett tillstånd endast ges om verksamheten är berättigad.

När tillståndsmyndigheten har beslutat att ge tillstånd och bedömt att verksamheten är berättigad bör verksamhetsutövaren kunna förlita sig på myndighetens beslut om att verksamheten anses berättigad fram till dess tillståndet löpt ut eller omprövas och återkallas. Om det framkommer nya uppgifter som medför att verksamheten inte längre kan anses berättigad, bör tillståndet kunna omprövas och återkallas endast om det finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt.

Om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter där tillståndsplikten ersatts med anmälningskrav eller meddelat föreskrifter om undantag från tillståndsplikt, har en bedömning av att verksamheten är berättigad gjorts och verksamhetsutövaren bör kunna förlita sig på den bedömningen.

En verksamhet med joniserande strålning som inte är tillståndspliktig ska även den vara berättigad. Det bör vara verksamhetsutövarens ansvar att se till att verksamheten är berättigad. Om en icke-tillståndspliktig verksamhet är berättigad eller inte, kan komma att kontrolleras av tillsynsmyndigheten vid en eventuell tillsyn.

Berättigandebedömning av en åtgärd som vidtas i en omgivning med joniserande strålning och i radiologiska nödsituationer

För verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning är det inte relevant att göra en bedömning av om verksamheten är berättigad eftersom verksamheten endast bedrivs i en omgivning där det finns joniserande strålning, exempelvis radon i en gruva, och således inte innebär att en strålkälla direkt kontrolleras. I dessa fall bör i stället varje åt-

gärd som vidtas i verksamheten vara berättigad. Även åtgärder som vidtas i samband med en radiologisk nödsituation ska vara berättigade.

Det är en åtgärd som medför en förändrad exponering jämfört med den inte vidtogs alls som ska vara berättigad. Åtgärder som innebär samma exponering och som redan har bedömts berättigade bör inte behöva bedömas varje gång de vidtas utan den initiala bedömningen av berättigandet bör vara tillräcklig så länge åtgärden inte medför en exponering som är mer än den som redan bedömts. En bedömning av berättigandet bör även kunna göras för en åtgärd som medför en stråldos inom ett visst intervall. Så länge åtgärden inte medför en exponering som överstiger intervallet bör åtgärden anses berättigad eftersom nyttan med åtgärden bör vara densamma även om strålningen ändras inom intervallet.

Berättigandebedömning vid medicinsk exponering och vid exponering vid utbildning utan medicinskt syfte

Med medicinsk exponering avses att en person exponeras för strålning som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa. Det kan även vara en forskningsperson inom medicinsk eller biomedicinsk forskning eller en person som exponeras för strålning i samband med att personen utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient. Exponering av personer som hjälper och stöder en patient bör dock utgöra medicinsk exponering endast om den som hjälper och stöder patienten är medveten om att den exponeras för strålning. Det gäller t.ex. i de fall en patient får behandling med radioaktiva läkemedel och sedan lämnar sjukhuset. Patienten kan då vara radioaktiv och således en strålkälla. En person, t.ex. en anhörig, som hjälper och stöder patienten och som är medveten om exponeringen ska räknas in i begreppet medicinsk exponering, och för den personen finns inga dosgränser utan i stället bestämmelser om dosrestriktioner. I de fall patienten tar kommunala färdmedel hem från sjukhuset, och sedan på bussen får hjälp av en person som inte vet om att patienten är radioaktiv bör personen räknas som allmänhet. I de situationerna bör i stället dosgränser för personer i allmänheten gälla.

En medicinsk exponering är således en åtgärd som innefattar exponering med strålning och som i huvudsak räknas som hälso- och sjukvård eller tandvård.

Med exponering för joniserande strålning vid utbildning utan medicinskt syfte avses en avsiktlig exponering av människor där det främsta syftet med exponeringen inte är att gynna de exponerade personernas hälsa. Generellt anses exempelvis utbildning med säkerhetsskanner, röntgenundersökning för åldersbedömning, potentiell exponering för att leta efter gömda människor i fraktgods, röntgenundersökning som begärs utan medicinsk indikation i försäkringsärenden för att bedöma ersättnings- eller avgiftsnivåer i försäkringsvillkor samt inom idrottsmedicin av försäkringstekniska eller ekonomiska skäl utgöra utbildning utan medicinskt syfte.

Medicinska exponeringar och exponering vid utbildning utan medicinskt syfte av människor särskiljer sig från de flesta övriga exponeringssituationer genom att man avsiktligt exponerar människor med joniser-

ande strålning för att t.ex. uppnå ett diagnostiskt eller terapeutiskt mål. Vetenskapliga och tekniska framsteg har även lett till en ökad exponering av patienter för joniserande strålning. Det krävs därför ett mer detaljerat tillvägagångssätt för att hantera riskerna med medicinsk exponering och vid utbildning utan medicinskt syfte av människor än för annan verksamhet där joniserande strålning används eller förekommer.

Enligt strålskyddsdirektivet ska berättigandebedömningen vid medicinsk exponering och vid utbildning utan medicinskt syfte av en människa ske på tre olika nivåer. På den första nivån ska en bedömning göras av om strålning inom vården eller vid annan utbildning av en människa är generellt berättigad, dvs. att verksamheten som helhet är berättigad utifrån ett samhällsperspektiv. På nivå två ska en bedömning göras av om en specifik undersöknings- eller behandlingsmetod är berättigad för en viss frågeställning. Det innebär en bedömning av om exponeringen och således den stråldos som metoden medför är berättigad i förhållande till möjligheten till korrekt diagnos, uteslutning av diagnos eller behandling eller övriga syften med exponeringen. På nivå tre ska en bedömning göras av om exponeringen är berättigad utifrån personens individuella förutsättningar, dvs. om den enskilda personen uppfyller de relevanta frågeställningar som metoden är avsedd för, så att den specifika personen inte undersöks med fel metod eller behandlas i onödan. För att hantera riskerna med medicinsk exponering och vid utbildning utan medicinskt syfte av en människa bör motsvarande bedömning i tre nivåer föras in i den nya strålskyddslagen.

Bedömningen enligt den första nivån bör ske i enlighet med den generella berättigandebedömning som ska ske för alla verksamheter med joniserande strålning, se förslaget till 3 kap. 1 §. Bedömningen enligt den andra och tredje nivån bör regleras i en särskild bestämmelse, se förslaget till 3 kap. 2 §.

I fråga om Strålsäkerhetsmyndighetens förslag att Socialstyrelsen ska bedöma om nya metoder där medicinsk exponering ingår är berättigade innan de får användas allmänt har *Socialstyrelsen* avstyrkt, men instämmer i bedömningen att det finns behov av att på nationell nivå bedöma nya metoder där medicinsk exponering med joniserande strålning ingår. Det saknas beredningsunderlag om hur en bedömning av medicinska metoder ska kunna ske på ett systematiskt sätt, hur ansvaret ska fördelas och hur arbetet ska finansieras. Beredningsunderlaget bör kompletteras i denna del innan det läggs till grund för lagstiftning.

Optimering

Optimering av strålskyddet bör göras så snart en verksamhet eller åtgärd har bedömts vara berättigad. Principen om optimering kompletterar således principen om berättigande och är grundläggande för strålskyddet.

Optimering av strålskyddet ska ske genom att så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällseliga faktorer begränsa sannolikheten för exponering, antalet personer som exponeras och storleken på den individuella stråldosen. För att det tydligt ska framgå vad som avses med stråldos bör en förklaring av det uttrycket tas in i lagtexten.

För att uppnå ett fullgott strålskydd bör utgångspunkten för optimeringen vara det samlade strålskyddet och inte enbart en optimering av strålskyddet för de enskilda åtgärderna. Optimeringen av strålskyddet för de enskilda åtgärderna ska således göras utifrån vad som ger det bästa strålskyddet totalt sett.

Optimering av strålskyddet syftar till att begränsa stråldoserna till arbetstagare, patienter och personer i allmänheten. De stråldoser som dessa utsätts för bör vara så låga som är möjligt och rimligt. Skälet är att varje dostillskott medför en ökad risk för skada. Optimering av strålskyddet bör ske i alla verksamheter och för alla åtgärder som innebär att en människa exponeras för joniserande strålning och bör således inte gälla enbart i verksamheter med joniserande strålning utan även i andra verksamheter såsom verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och radiologiska nödsituationer.

Optimering av strålskydd är ett viktigt verktyg för att skydda människor från strålning. Principen om optimering bör därför komma till uttryck i lagen i tydliga bestämmelser och med en tydlig struktur. Optimeringsbedömningen bör, i likhet med direktivets krav och vad *Forsmarks Kraftgrupp AB* och *Barsebäck Kraft AB* anfört, ske med hänsyn till befintlig kunskap.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om optimering av strålskyddet. Normgivningsmyndigandet är nödvändigt för att i föreskrifter införa krav på att optimeringen av strålskyddet ska dokumenteras, hur optimeringen ska utföras och om närmare bestämmelser om optimeringen avseende radonhalter i bostäder och lokaler.

I frågan om innebörden av att optimeringen ska ske genom att ”så långt som det är möjligt och rimligt begränsa” kan det finnas behov av en precisering. Vad som är möjligt och rimligt förändras i takt med utvecklingen inom området och om en precisering ska göras i författningstext görs det lämpligast i en förordning eller i myndighetsföreskrifter.

Bestämmelser om optimeringsverktygen dosrestriktioner och referensnivåer är på en sådan detaljnivå att sådana lämpligen regleras i en förordning eller i myndighetsföreskrifter. Det gäller t.ex. kravet i strålskyddsdirektivet på att medlemsländerna ska fastställa en referensnivå för radon i bostäder, lokaler dit allmänheten har tillträde och på arbetsplatser.

Dosgränser

Syftet med dosgränser är att inte utsätta enskilda personer för oacceptabla risker. En dosgräns innebär att de sammanlagda doser som en person utsätts för i verksamheter med joniserade strålning inte får överstiga de dosgränser som fastställts. Dosgränser anger således den maximala stråldos som en person får exponeras för under en viss tid, oftast ett år. Gränsvärdet finns för att skydda personer så att de inte utsätts för oacceptabla risker även om användningen av strålning är berättigad och strålskyddet optimerat. Bestämmelserna om dosgränser kompletterar således principerna om berättigande och optimering. Bestämmelserna om berättigande och optimering riktar sig till enskilda verksamhetsutövare. Principerna om berättigande och optimering utgår därför inte alltid från en

enskild individs behov. Det är därför viktigt att komplettera bestämmelserna om berättigande och optimering med bestämmelser om dosgränser eftersom dessa är till för att skydda individen från summan av dosbidrag från alla verksamheter. Principen om att använda dosgränser om dosbestämning är grundläggande för strålskyddet. Enligt strålskyddsdirektivets artikel 5c gäller inte dosgränser för de personer som genomgår medicinsk exponering.

Nivåerna på dosgränserna framgår i huvudsak av strålskyddsdirektivet. Nivåerna på dosgränserna är på en sådan detaljnivå att de lämpligen regleras i en förordning eller i myndighetsföreskrifter. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför få meddela föreskrifter om dosgränser.

Icke-joniserande strålning

Icke-joniserande strålning kan till skillnad från joniserande strålning inte jonisera materia. En viktig skillnad mellan icke-joniserande strålning och joniserande strålning är därför vilken typ av skador strålningen orsakar. Icke-joniserande strålning omfattas inte av kraven i strålskyddsdirektivet. Strålsäkerhetsmyndigheten har föreslagit reformer gällande regleringen av icke-joniserande strålning. Den viktigaste förändring som myndigheten föreslår gällande icke-joniserande strålning är att de strålskyddsprinciper som Internationella strålskyddskommissionen (ICRP) utvecklat även ska tillämpas för icke-joniserande strålning, dvs. principerna om berättigande och optimering.

De biologiska och de skadliga effekterna från joniserande respektive icke-joniserande strålning är dock mycket olika (se avsnitt 5.1 och 5.4). Även dosrisksambanden avviker starkt mellan de olika strålslagen.

ICRP är en organisation som endast studerar strålningsrisker för joniserande strålning, och deras principer är endast utarbetade och avsedda för de dosrisksamband som gäller för joniserande strålning. Det finns dock en motsvarande internationell kommission för strålskydd för icke-joniserande strålning – ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection) – som arbetar med att ta fram rekommendationer om strålskyddsprinciper och reglering för icke-joniserande strålning. Troligen kommer ICNIRP att publicera sådana rekommendationer inom en snar framtid.

En förändring bör föregås av en grundlig konsekvensanalys och skälen för en förändring bör motiveras utförligt. Därför bör ICNIRP:s arbete inväntas innan större förändringar i lagstiftningen införs på detta område. Regeringen avser därför att återkomma med förslag till reformer för regleringen av icke-joniserande strålning när det finns ett fullgott underlag.

6.5.2 Radon

Regeringens förslag: En fastighetsägare ska, i fråga om bostäder och lokaler som allmänheten har tillträde till, optimera strålskyddet genom att vidta åtgärder så att radonhalten hålls så låg som det är möjligt och rimligt.

Regeringen får meddela föreskrifter om att de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska utöva tillsynen även över radonhalten i bostäder och lokaler.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag innehåller utöver den generella optimeringsbestämmelsen en särskild bestämmelse om att radonhalten på arbetsplatser och i bostäder och lokaler som allmänheten har tillträde till ska hållas så låg som det är möjligt och rimligt. Ägaren eller den som ansvarar för dessa arbetsplatser, bostäder och lokaler ska vidta de åtgärder som skäligen kan krävas för att hindra uppkomsten av eller undanröja olägenheter för människors hälsa till följd av radon. I regeringens förslag omhändertas optimeringen av strålskyddet avseende radon i bostäder och lokaler i den övergripande bestämmelsen om optimering av strålskyddet. Den övergripande bestämmelsen kompletteras med en bestämmelse om krav på fastighetsägare i fråga om radon i lokaler och bostäder.

Remissinstanserna: Flera av remissinstanserna, bl.a. *Boverket* och *Mark- och miljööverdomstolen*, *Svea hovrätt*, anser att det är otydligt hur de föreslagna bestämmelserna om radon förhåller sig till bestämmelser om radon som finns i andra författningar, t.ex. 9 kap. 9 § miljöbalken. Flera remissinstanser, bl.a. *Westinghouse Electric Sweden AB*, *Södertörns miljö och hälsoskyddsförbund* och *Göteborgs kommun*, anser att det är otydligt hur bestämmelserna ska tillämpas.

Skälen för regeringens förslag: Radon omfattas av strålskyddsdirektivet. Radon i bostäder har tidigare behandlats i en rekommendation av kommissionen (80/143/Euratom). I strålskyddsdirektivet finns krav på att hantera radon i alla lokaler där människor vistas och att en nationell handlingsplan ska upprättas för hantering av de långsiktiga riskerna till följd av radonexponering.

Radon är en radioaktiv ädelgas som bildas naturligt i marken, dvs. i berggrunden och i jorden. Om det finns otätheter och sprickor i grundkonstruktionen i en byggnad kan dessa vara transportvägar för radon som då kommer in i byggnaden. Långvarig exponering för radon och dess sönderfallsprodukter ökar risken att utveckla lungcancer. Detta orsaksamband har påvisats i epidemiologiska studier i såväl bostäder som gruvor. Risken är högre för rökare men är inte obefintlig för icke-rökare. Epidemiologiska studier i bostäder har visat att exponering för radonnivåer i storleksordningen 100 becquerel per kubikmeter inomhusluft leder till en statistiskt signifikant ökning av risken för lungcancer. Radon inomhus ger en högre exponering till allmänheten än någon annan strålkälla, och Världshälsoorganisationen (WHO) räknar detta som ett allvarligt hälsoproblem. De rikt- och gränsvärden som gäller i dag och framgår av allmänna råd och föreskrifter från olika myndigheter är 200 becquerel per kubikmeter. Nästan två tredjedelar av lungcancerfallen orsakade av

radon i bostäder i Sverige drabbar personer som bor eller har bott i bostäder med lägre halter än gränsvärdet 200 becquerel per kubikmeter. Därför behövs optimering för att sänka halterna på sikt. Det mest kostnads-effektiva sättet att förvissa sig om låga radonhalter i det framtida byggnadsbeståndet är att se till att nybyggda hus har låga halter.

Den som bedriver en verksamhet eller är ansvarig för en åtgärd bör vara skyldig att se till att optimera strålskyddet i enlighet med principen om optimering. Det kravet bör gälla även radon och är tillämpligt på olika arbetsplatser, exempelvis i gruvor och tunnelbanan, liksom vid verksamheter som bedrivs och åtgärder som vidtas på olika fastigheter där det finns radon. Det bör även införas en bestämmelse i strålskyddslagen om fastighetsägares ansvar för radon.

När det gäller bostäder och lokaler som allmänheten har tillträde till ska även fastighetsägare vara ansvariga för optimering av strålskyddet avseende radonhalten. Det bör gälla för att skyddet mot radon ska vara detsamma oavsett var man befinner sig. Enligt 9 kap. 9 § miljöbalken ska bostäder och lokaler för allmänna ändamål brukas på ett sådant sätt att olägenheter för människors hälsa inte uppkommer. Vidare ska ägare eller nyttjanderättshavare till berörd egendom vidta de åtgärder som skäligen kan krävas för att hindra uppkomsten av eller undanröja olägenheter för människors hälsa. Bestämmelsen gäller även radon och innebär en form av optimering av strålskyddet för att sänka radonhalterna.

Boverket och Mark- och miljööverdomstolen och Svea hovrätt har påpekat att de anser att det är otydligt hur de föreslagna bestämmelserna om radon förhåller sig till bestämmelserna i miljöbalken (9 kap. 9 §). Kraven i strålskyddslagen är specialregler i förhållande till bestämmelsen i miljöbalken och ställer i huvudsak mer långtgående krav än kraven i miljöbalken. Bestämmelsen i strålskyddslagen (3 kap. 6 §) ska därför tillämpas före bestämmelsen i miljöbalken (9 kap. 9 §). Det kan dock finnas situationer där miljöbalkens bestämmelser ställer mer långtgående krav än strålskyddslagen avseende fastighetsägares ansvar för radon. I dessa situationer bör miljöbalkens bestämmelse vara tillämplig.

Regeringen bör få meddela föreskrifter om vilka myndigheter som ska utöva tillsyn över den nya strålskyddslagen och att de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska utöva tillsynen även för radonhalten i bostäder och lokaler.

6.5.3 Avfall, utsläpp och miljöskydd

Regeringens förslag: Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning ska begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall, utsläpp av radioaktiva ämnen och exponering av miljön så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällsliga faktorer.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag skiljer sig från regeringens på så sätt att uttrycket ”övrig exponering av allmänheten” inte finns med i regeringens förslag och genom att ha en annan lagteknisk utformning.

Remissinstanserna: *Sveriges kärntekniska sällskap* och *European Spallation Source* anser att bestämmelsen bör förtydligas för att bli bety-

delsefull. *Barsebäck Kraft AB* anser att det ska införas en angiven gräns för klassificering av en strålkälla med avseende på aktivitet.

Skälen för regeringens förslag: Radioaktiviteten hos ett avfall kan i många fall bestå under mycket lång tid. Långvarig lagring av avfall kan leda till oönskade konsekvenser vid lagringen eller problem vid det framtida omhändertagandet, till exempel genom att avfallet eller lagerbehållarna påverkas vid lagringen eller genom att kunskap går förlorad om avfallet. Förlorad kunskap kan även leda till att kontrollen över avfallet försvinner, vilket i förlängningen kan ge upphov till oönskad exponering eller spridning av radioaktiva ämnen i miljön. Frågan har även en etisk aspekt eftersom vi bör undvika att överlämna avfallsproblem till kommande generationer. För att det tydligt ska framgå vad som avses med radioaktivt avfall bör uttrycket förklaras i lagtexten. Med radioaktivt avfall avses radioaktiva material som är avfall enligt miljöbalkens bestämmelser eller som det inte finns någon planerad och godtagbar användning för.

Även utsläpp av radioaktiva ämnen till miljön kan leda till skadliga effekter på naturen och djurlivet och verksamheter med joniserande strålning kan ge upphov till direkt bestrålning av omgivande miljö.

Enligt artikel 4 i rådets direktiv 2011/70/Euratom av den 19 juli 2011 om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall (direktivet om radioaktivt avfall) bör uppkomsten av avfall begränsas. Enligt konventionen för skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (OSPAR) och konventionen om skydd av Östersjöområdets marina miljö (HELCOM) ska bästa möjliga teknik användas för att begränsa utsläppen till haven från alla verksamheter med joniserande strålning.

Avfalls- och utsläppsbegränsning samt begränsning av övrig exponering av miljön är således viktiga principer på strålskyddsområdet. Med hänsyn till de allvarliga effekter som radioaktivt avfall, utsläpp av radioaktiva ämnen och övrig exponering av miljön kan ge upphov till är det särskilt viktigt att uppkomsten begränsas. En bestämmelse om det bör införas i lagen. Ansvaret bör inte begränsas till verksamheter med tillstånd utan gälla alla som bedriver en verksamhet med joniserande strålning.

Sveriges kärntekniska sällskap och *European Spallation Source* har anfört att bestämmelsen bör förtydligas. Med stöd av 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att i föreskrifter ange de närmare förutsättningarna för tillämpningen.

6.5.4 Tillräckliga resurser

Regeringens förslag: Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning ska ha tillräckliga ekonomiska, administrativa och personella resurser för att kunna fullgöra de skyldigheter som följer av lag, föreskrifter eller villkor. Skyldigheterna ska kvarstå till dess att de har fullgjorts även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller om verksamheten överlåtits till en ny verksamhetsutövare.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: Människor och miljön bör så långt som det är möjligt skyddas mot riskerna med strålning. Kraven på strålskydd är därför långtgående. Stor vikt måste läggas vid verksamhetsutövarens förutsättningar att på ett betryggande sätt kunna svara för de åtaganden som följer av att bedriva en verksamhet med joniserande strålning eller en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Det gäller även skyldigheten att omhänderta avfall och avveckla verksamheten på ett betryggande sätt. Verksamhetsutövaren bör därför ha administrativa och personella resurser för att tillförsäkra en säker och tillförlitlig drift av verksamheten. Verksamhetsutövaren bör även vara skyldig att ha de ekonomiska resurser som krävs för att kunna fullgöra de åtgärder som följer av lagen och av villkor eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Verksamhetsutövaren bör kunna uppfylla kravet på tillräckliga ekonomiska resurser på flera sätt. Det kan t.ex. ske antingen direkt genom ett tillräckligt aktiekapital eller genom olika former av finansiella säkerheter.

Riskerna med strålning kvarstår även när verksamheten läggs ned eller tillståndet inte längre gäller eller verksamheten överläts till någon annan. Enligt strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna därför säkerställa att tillräckliga medel avsätts i en verksamhet för att säkerställa en säker hantering av uttjänta strålkällor, även i fall då företaget blir insolvent eller lägger ned sin verksamhet. Skyldigheterna för en verksamhetsutövare att ha tillräckliga resurser ska därför kvarstå även då verksamheten eller tillståndet upphört eller verksamheten övergått till någon annan. Storleken på de resurser som krävs bör i dessa fall kunna anpassas efter de krav som enligt lagen kvarstår i den specifika situationen.

6.5.5 Information om tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning

Regeringens förslag: Den som tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne eller i marknadsföringssyfte visar en sådan anordning, ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker och lämna övriga uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av anordningen eller den som visningen är avsedd för och demonstrera hur exponeringen från anordningen kan begränsas.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens men Strålsäkerhetsmyndighetens förslag gäller även tillverkning och import. Förslaget har även en annan språklig och lagteknisk utformning.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: Användningen av tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller kan alstra joniserande strålning kan ge upphov till skador. Skador från strålning kan undvikas

med hjälp av kunskap och korrekt användning. Nödvändiga skyddsåtgärder mot skador från strålning måste vidtas allteftersom kunskaperna om strålningens skadliga effekter ökas och nya ämnen eller tekniker utvecklas. Åtgärder för att upprätthålla strålskyddet bör därför omfatta även den som på olika sätt vidtar olika åtgärder för att introducera en teknisk anordning på den svenska marknaden.

Utöver det krav på information som gäller redan i dag bör den som tillhandahåller eller i marknadsföringssyfte visar en teknisk anordning även demonstrera för mottagaren hur exponeringen från anordningen kan begränsas till en nivå som är så låg som det är möjligt och rimligt. Bestämmelsen är särskilt viktig när det gäller produkter som är tänkta att användas av konsumenter som inte kan förväntas ha lika stor kunskap om strålningsrisker som den som yrkesmässigt hanterar tekniska anordningar.

Det redan gällande kravet att lämna information som har betydelse från strålskyddssynpunkt gäller även dem som tillverkar eller till landet för in tekniska anordningar som innehåller radioaktiva ämnen eller kan alstra strålning. Tillverkning och import behöver inte omfattas eftersom det är tillräckligt att information lämnas när det sker en överlåtelse, upplåtelse eller annat tillhandahållande. När den som för in eller tillverkar en anordning överlåter anordningen är denne således skyldig att lämna information. Om tillverkningen eller införseln sker för eget bruk, är det inte nödvändigt att ställa krav på att tillverkaren eller den som för in en teknisk anordning ska lämna information till sig själv.

Syftet med bestämmelsen är att information ska lämnas i hela försäljningskedjan.

6.5.6 Försiktighet och kompetens

Regeringens förslag: Bestämmelsen i den nya lagen om försiktighet och kompetens utvidgas till att förutom verksamheter med joniserande strålning omfatta även verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: I den nya lagen bör bestämmelserna om försiktighet och kompetens i huvudsak motsvara lydelsen i den nuvarande strålskyddslagen. Bestämmelserna bör dock utvidgas till att gälla även i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning.

Joniserande strålning förekommer, förutom i verksamheter med joniserande strålning, även i verksamheter där verksamheten inte ansvarar för eller direkt kontrollerar strålkällan. Strålningen är då kopplad till omständigheterna på platsen där verksamheten bedrivs i stället för verksamheten i sig. Det gäller främst radon och kosmisk strålning. För att uppnå ett fullgott strålskydd bör motsvarande krav på att kontrollera och upprätthålla strålskyddet, underhålla tekniska anordningar och utrustning och vidta de åtgärder och försiktighetsmått i övrigt som gäller i verksamheter med joniserande strålning gälla även i verksamheter som bedrivs i en

omgivning med joniserande strålning. Detsamma bör även gälla kraven på att alla som arbetar i en verksamhet och kan komma att exponeras för joniserande strålning ska ha god kännedom om de förhållanden, villkor och föreskrifter som verksamheten bedrivs under, kunskap om risker med verksamheten och den kompetens som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredställande.

6.6 Skydd för arbetstagare mot skadlig verkan av strålning

6.6.1 Personer som jämställs med arbetstagare

Regeringens förslag: De bestämmelser i strålskyddslagen som rör arbetstagare ska även gälla inhyrd arbetskraft, lärlingar, praktikanter, studerande och dem som har tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i sak med regeringens men har en annan språklig och lagteknisk utformning.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: Arbetstagare bör i sitt arbete vara skyddade mot strålningens skadliga verkan och inte utsättas för stråldoser över dosgränserna. Även vissa andra grupper bör skyddas i motsvarande omfattning. Det gäller personer som är inhyrda i verksamheten och personer som i sin utbildning blir exponerade för strålning. Skyddet bör även gälla personer som tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation. Det gäller t.ex. personer som enligt gällande beredningsplan har tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation. Det gäller även personer ur allmänheten som tilldelats särskilda uppgifter i samband med att en radiologisk nödsituation av den som ansvarar för räddningsarbetet på den ansvariga myndigheten. Enligt 6 kap. 1 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor är var och en som under kalenderåret fyller lägst arton och högst sextiofem år skyldig att medverka i räddningstjänst, i den mån hans eller hennes kunskaper, hälsa och kroppskrafter tillåter det (tjänsteplikt). Tjänsteplikten fullgörs på anmodan av räddningsledaren.

I lagrådsremissens förslag till ny strålskyddslag har angetts att vad som i lagen sägs om arbetstagare ska gälla även den som hos en arbets- eller uppdragsgivare står till förfogande att utföra, eller utför, arbete som inhyrd arbetskraft, vissa personer under utbildning och sådana som tilldelats uppgifter i en radiologisk nödsituation (2 kap. 4 §). Under föredragningen i Lagrådet har det upplysts om att det inte är avsikten att egenföretagare ska jämföras med arbetstagare. *Lagrådet* anför dock i sitt yttrande att en egenföretagare kan komma att sysselsättas t.ex. i verksamhet med joniserande strålning utan att detta kan betecknas som arbete ”som inhyrd arbetskraft”, samtidigt som företagaren kan vara lika skyddsvärd som en arbetstagare eller därmed jämställd person. Lagrådet anser därför att vad som bör gälla för sådana egenföretagare bör belysas närmare i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Regeringen avser att återkomma i frågan. I det här lagstiftningsärendet saknas beredningsunderlag för att införa en

Prop. 2017/18:94 bestämmelse där den som utför arbete i egen verksamhet omfattas av skyddet för arbetstagare. Underlaget bör därför kompletteras innan det läggs till grund för ytterligare lagstiftning.

6.6.2 Förbud att sysselsätta någon under 18 år

Regeringens förslag: Den som är under 18 år får inte sysselsättas i en verksamhet med joniserande strålning eller i en radiologisk nödsituation. Förbudet ska endast gälla om personen kan komma att exponeras för en stråldos som överstiger de dosgränser som gäller för personer i allmänheten. Den som är under 18 år får dock överhuvudtaget inte sysselsättas i radiologiska nödsituationer.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag skiljer sig från regeringens på så sätt att Strålsäkerhetsmyndighetens förslag även gäller sysselsättning av personer under 18 år i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Förslaget har även en annan språklig och lagteknisk utformning.

Remissinstanserna: *Forsmarks kraftgrupp AB* anser att vad som avses med "arbetstagare" måste förtydligas, exempelvis avseende förbudet att sysselsätta någon under 18 år, vilka krav som ställs på kontorspersonal och administrativ personal som i sitt dagliga arbete inte utsätts för risker från joniserande strålning.

Skälen för regeringens förslag: Det är i nuvarande lagstiftning förbjudet att sysselsätta personer som är under 18 år i verksamheter som är förenade med joniserande strålning. Minderåriga bör skyddas från strålning och bör därför inte ha ett arbete där de utsätts för strålning. Enligt strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna säkerställa att personer under 18 år inte tilldelas arbete som skulle medföra att de utsätts för strålning. Förbudet bör därför finnas med i den nya lagen men förtydligas så att det framgår att förbudet gäller för anställning i verksamheter med joniserande strålning såväl som i radiologiska nödsituationer.

Enligt den nuvarande lagens utformning är det inte möjligt att anställa en person under 18 år i verksamheter med joniserande strålning även om arbetsuppgifterna är sådana att det inte finns en risk att personen exponeras för en stråldos som överskrider de dosgränser som gäller för allmänheten. En person som är under 18 år bör kunna arbeta med uppgifter i en verksamhet med joniserande strålning, om arbetet inte innebär någon risk för att exponeras för joniserande strålning i större utsträckning än den exponering som allmänheten normalt utsätts för, till exempel i en kontorsreception eller med trädgårdsarbete. Det bör gälla så länge dosgränsen för allmänheten inte överskrids. Storleken på dosgränserna för allmänheten gäller för alla oavsett ålder. Det är därför rimligt att samma nivåer gäller för arbetstagare under 18 år. Förbudet bör därför, i enlighet med vad *Forsmarks kraftgrupp AB* efterfrågat, förtydligas och endast gälla om sysselsättningen kan medföra att den underåriga exponeras för en strålning som överstiger det som personer i allmänheten får exponeras för.

I radiologiska nödsituationer är det inte möjligt att planera stråldoserna på ett tillräckligt säkert sätt för att det ska vara lämpligt att sysselsätta

I en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning består exponeringen främst i att arbetstagarna utsätts för radon och kosmisk strålning. Underåriga bör skyddas från strålning även i dessa verksamheter. Vilka referensnivåer som bör gälla för arbetstagare under 18 år kan dock skilja sig åt för olika arbetsuppgifter och olika verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndighetens förslag om ett förbud mot att anställa underåriga i verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning bör därför ersättas av ett normgivningsbemyndigande. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om förbud att sysselsätta personer som är under 18 år i verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och även meddela andra föreskrifter om sysselsättning av underåriga i sådana verksamheter. Se avsnitt 6.11 under rubriken ”Skydd för arbetstagare”.

6.6.3 Medicinsk kontroll

Regeringens förslag: De ska vara förbjudet att sysselsätta någon som inte genomgått en medicinsk kontroll eller som vid kontrollen har bedömts olämplig för uppgifterna.

Den som sysselsätter någon ska se till att en arbetstagare som har exponerats för joniserande strålning med en stråldos som överskrider en dosgräns som gäller för arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning eller visar tecken på en skada som kan misstänkas vara föranledd av joniserande strålning genomgår en läkarundersökning.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kravet på medicinsk kontroll.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Strålsäkerhetsmyndighetens förslag är utformat som ett krav på den anställda att genomgå en medicinsk kontroll. Regeringens förslag är i stället utformat som ett förbud mot att anställa någon som inte genomgått en medicinsk kontroll. Myndighetens förslag är inte begränsat till att endast gälla arbetstagare som kan komma att exponeras för strålning.

Remissinstanserna: *Sveriges kärntekniska sällskap* anser att kravet på läkarundersökning bör inskränkas till fall då arbetstagare förväntas uppvisa symptom. *Kungl. Tekniska högskolan, Landstinget i Dalarna, Forsmarks Kraftgrupp AB* och *Karolinska institutet* ifrågasätter att alla som ska sysselsättas i verksamhet med joniserande strålning ska genomgå en läkarundersökning. *SveMin* anser att det är otydligt vilka verksamheter som omfattas av kravet på medicinsk kontroll.

Skälen för regeringens förslag: Enligt nuvarande lagstiftning krävs att arbetstagare ska genomgå läkarundersökningar om de ska anställas eller arbetar i verksamheter där det förekommer joniserande strålning. Kravet på medicinsk kontroll bör omformuleras så att det i stället för att riktas mot den som ska anställas utformas som ett förbud mot att anställa

någon som inte genomgått en medicinsk kontroll eller som vid kontrollen inte bedömts lämplig för arbetsuppgifterna.

Endast arbetstagare som har arbetsuppgifter som kan medföra att personen exponeras för strålning ska behöva genomgå läkarundersökning. Det innebär t.ex. att den som ska sysselsättas i en verksamhet med joniserande strålning men som arbetar på ett kontor inom verksamheten och där inte exponeras för strålning inte ska behöva läkarundersökas.

Enligt nuvarande lagstiftning är det tillräckligt att arbetsgivaren erbjuder arbetstagaren en läkarundersökning i de situationer då arbetstagaren blivit exponerad för joniserande strålning och stråldosen överskrider de dosgränser som gäller för arbetstagare eller visar tecken på skada som kan misstänkas vara föranledd av strålning. Enligt strålskyddsdirektivet ska dock en läkarundersökning alltid göras om de dosgränser som gäller för arbetstagare har överskridits. Det är därför inte möjligt att, i enlighet med remissinstansernas synpunkter, inskränka kravet på läkarundersökning till fall då arbetstagaren förväntas uppvisa symptom.

Enligt 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp är inte absolut, utan får begränsas genom lag (2 kap. 20 § första stycket 2 regeringsformen). En sådan begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den (2 kap. 21 § regeringsformen).

Arbetstagare ska i sitt arbete vara skyddade mot strålningens skadliga verkan. För att arbetsgivaren ska kunna ta sitt ansvar och få information om under vilka villkor arbetstagaren kan arbeta och på så sätt garantera att arbetstagare får det skydd som är nödvändigt bör den som sysselsätter någon ha en skyldighet att se till att en läkarundersökning genomförs. Regeringen anser att en sådan skyldighet innebär en godtagbar och proportionerlig begränsning av skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp.

Kravet på medicinsk kontroll bör i vissa fall kunna begränsas. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför i likhet med gällande lagstiftning få möjlighet att i föreskrifter besluta om att inte alla arbetstagare behöver genomgå en medicinsk kontroll innan de får sysselsättas i en verksamhet med joniserande strålning.

6.6.4 Graviditet och amning

Regeringens förslag: Foster och barn som ammas ska skyddas mot att exponeras för joniserande strålning. Det ska ske genom

- krav på information,
- rätt för gravida arbetstagare att omplaceras till andra arbetsuppgifter,
- krav på att arbetsuppgifter som utförs av en gravid arbetstagare ska medföra att den ekvivalenta dosen till fostret blir så liten som möjligt och inte förväntas överstiga 1 millisievert, och
- krav på planering av arbetsuppgifter som utförs av ammande.

Det ska även vara förbjudet att sysselsätta gravida för att utföra åtgärder i en radiologisk nödsituation.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens och har en annan språklig utformning. Enligt myndighetens förslag är rätten till omplacering av gravid personal inte avgränsad till arbetsuppgifter som innebär exponering från joniserande strålning utöver den som personer i allmänheten exponeras för. I fråga om sysselsättning i radiologiska nödsituationer innebär myndighetens förslag att endast de som kan utesluta att de är gravida får sysselsättas i radiologiska nödsituationer.

Remissinstanserna: *Vattenfall AB, Ringhals AB* och *Forsmarks Kraftgrupp AB* anser att kravet på att omplacera personal endast bör gälla egen anställd personal och inte inhyrd personal. *Forsmarks kraftgrupp AB* och *Ringhals AB* anser att även kvinnor i fertil ålder som uteslutit att de är gravida bör få sysselsättas i radiologiska nödsituationer.

Skälen för regeringens förslag: Ett foster kan utsättas för risker från joniserande strålning till följd av att den gravida arbetstagaren exponeras för joniserande strålning, och ett ofött barn har rätt till samma skydd mot att exponeras för joniserande strålning som enskilda personer i allmänheten. De arbetsuppgifter som utförs av gravida bör därför leda till att den ekvivalenta dosen till fostret under återstoden av graviditeten blir så liten som möjligt och inte överstiger 1 millisievert.

För att det tydligt ska framgå vad som avses med ekvivalent dos bör det uttrycket förklaras i lagtexten. Dosgränsen på 1 millisievert under återstoden av graviditeten motsvarar den årliga dosgräns som generellt sätt gäller för personer i allmänheten, vilket inkluderar gravida som inte är anställda i en verksamhet där de kan exponeras för joniserande strålning. Det innebär därför att fostret får samma skydd som en person i allmänheten.

Ett barn som ammas kan utsättas för risker från joniserande strålning om den ammande modern får ett intag av eller kontamineras med radioaktiva ämnen i sitt arbete. De arbetsuppgifter som utförs av ammande bör därför planeras så att de inte innebär en risk för intag eller kontamination.

Att den som sysselsätter någon tidigt får information om en graviditet eller amning är en förutsättning för att denne ska kunna planera arbetsuppgifterna så att fostret eller barnet som ammas kan undvika att exponeras för strålning. Den som sysselsätter någon bör därför åläggas ett informationsansvar gentemot arbetstagare om vikten av att anmäla en graviditet eller amning.

Vid önskemål från arbetstagaren bör arbetsgivaren även omplacera arbetstagaren till andra arbetsuppgifter som inte är förenade med exponering för joniserande strålning. Det är inte rimligt att det är den som är ansvarig för verksamheten med strålning som har ansvar för att omplacera även inhyrd personal. Regeringen delar *Vattenfall AB, Ringhals AB* och *Forsmarks Kraftgrupp AB*:s synpunkter om att det bör vara den som är arbetstagarens arbetsgivare som åläggs skyldigheten att omplacera personal.

En radiologisk nödsituation är en oväntad situation där brådskande skyddsåtgärder behöver vidtas. Det innebär att åtgärderna inte kan planeras och förutses med samma säkerhet som i en verksamhet med joniserande strålning. En arbetstagare riskerar därför att utsättas för en högre stråldos än som varit planerad. Eftersom det är svårare att garantera att ett foster får en stråldos som understiger 1 millisievert är det olämpligt

att gravida arbetstagare sysselsätts i radiologiska nödsituationer och det bör därför vara förbjudet. Den som sysselsätter någon i en radiologisk nödsituation bör fråga eller på annat sätt försäkra sig om att de som utför arbetsuppgifterna inte är gravida. Kravet på arbetsgivarna att informera anställda om att det är viktigt att anmäla sin graviditet kompletterar förbudet att anställa gravida i radiologiska nödsituationer eftersom det tydliggör vikten av att arbetsgivaren får information om graviditeten så att fostret kan få ett fullgott strålskydd.

6.6.5 Arbeta i radiologiska nödsituationer

Regeringens förslag: Den som utför arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation ska i förväg informeras om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder. Endast den som frivilligt har åtagit sig arbetsuppgifterna ska få sysselsättas i en radiologisk nödsituation där det är sannolikt att arbetstagaren kommer att exponeras för stråldoser som överstiger de dosgränser som gäller för arbetstagare i verksamhet med joniserande strålning. Exponeringen av arbetstagare i radiologiska nödsituationer ska övervakas.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens men har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna: *Ringhals AB* anser att det behövs ett förtydligande om vid vilken dosgräns arbete i radiologiska nödsituationer endast får utföras av frivilliga arbetstagare.

Skälen för regeringens förslag: Exponering vid arbete i radiologiska nödsituationer bör som huvudregel inte leda till stråldoser som överskrider de dosgränser som gäller för arbetstagare i verksamhet med joniserande strålning. En radiologisk nödsituation är dock en oväntad situation där brådskande skyddsåtgärder behöver vidtas. Det innebär att åtgärderna inte kan planeras och förutses med samma säkerhet som i en verksamhet med joniserande strålning. Det kan också röra sig om extrema situationer med risk för särskilt höga stråldoser som kan ha uppstått till följd av en olycka. Exponeringen av arbetstagare i radiologiska nödsituationer kan därför i vissa situationer överskrida de dosgränser som gäller för arbetstagare. Ett sådant arbete kan innebära en risk för att arbetstagaren utsätts för skadliga stråldoser. Sådant arbete ska, i enlighet med rekommendationer från Internationella strålskyddskommissionen (ICRP) och kraven i strålskyddsdirektivet, endast utföras av frivilliga arbetstagare. Ett sådant krav bör därför föras in i lagen.

Kravet på frivillighet bör begränsas till situationer där det är sannolikt att arbetstagare kan utsättas för stråldoser som överstiger de dosgränser som gäller för arbetstagare. Det bör, i enlighet med vad *Ringhals AB* anfört, tydligt framgå av lagtexten.

Det kan, särskilt i allvarliga eller omfattande radiologiska nödsituationer, finnas behov av undantag från kravet på frivillighet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför i likhet med det som gäller enligt den nuvarande strålskyddslagen få meddela föreskrifter om undantag för totalförsvaret.

För att en arbetstagare ska kunna fatta ett välgrundat beslut bör arbetstagare som kan komma att exponeras i samband med radiologiska nödsituationer i förväg få information om hälsorisker som förknippas med exponeringen. Eftersom det kan röra sig om särskilt höga stråldoser är det även av yttersta vikt att arbetstagaren informeras om möjliga skyddsåtgärder.

Arbete i radiologiska nödsituationer kan ge upphov till exponering från joniserande strålning som kan leda till men för hälsan. Den som sysselsätter någon bör därför ha en skyldighet att övervaka exponeringen med individuell mätning eller genom en bedömning av stråldosen. Övervakningen bör anpassas efter omständigheterna.

6.6.6 Skyddsanordningar

Regeringens förslag: Bestämmelserna om skyddsanordningar i den nya lagen utvidgas till att förutom verksamheter med joniserande strålning omfatta även verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och radiologiska nödsituationer.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: I den nya lagen bör bestämmelserna om skyddsanordningar i huvudsak motsvara lydelsen i den nuvarande strålskyddslagen. Bestämmelserna bör dock utvidgas till att gälla även i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och i radiologiska nödsituationer.

Joniserande strålning förekommer, förutom i verksamheter med joniserande strålning, även i verksamheter där verksamheten inte ansvarar för eller direkt kontrollerar strålkällan. Strålningen är då kopplad till omständigheterna på platsen där verksamheten bedrivs i stället för till verksamheten i sig. Det gäller främst radon och kosmisk strålning. Arbetstagare exponeras även för joniserande strålning i radiologiska nödsituationer. För att uppnå ett fullgott strålskydd bör de krav på att arbetstagare ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet som gäller i verksamheter med joniserande strålning gälla även i verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och i radiologiska nödsituationer.

6.7 Förbud mot radioaktiva ämnen i varor

Regeringens förslag: Det ska vara förbjudet att tillsätta eller genom bestrålning bilda radioaktiva ämnen vid tillverkning av livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika. Det ska även vara förbjudet att importera eller exportera sådana varor till eller från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i sak med regeringens men skiljer sig på så sätt att ”tillverkning” saknas i Strålsäkerhetsmyndighetens förslag.

Remissinstanserna: *Förvaltningsrätten i Göteborg* anser att det finns en skillnad mellan den föreslagna lydelsen och lydelsen i artikel 21 i strålskyddsdirektivet eftersom förslaget använder uttrycket ”framställning” och direktivet använder uttrycket ”tillverkning”.

Skälen för regeringens förslag: Eftersom strålning kan ge upphov till allvarliga skador på människor och miljö är det viktigt att skapa förutsättningar för ett så långtgående strålskydd i samhället som möjligt. Vissa verksamheter bör aldrig anses vara berättigade och bör därför uttryckligen förbjudas i lagen. Detta gäller avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen eller att genom bestrålning bilda ett radioaktivt ämne vid framställning av livsmedel, djurfoder, kosmetika, leksaker och smycken samt import och export av sådana varor. Enligt strålskyddsdirektivet ska sådana varor vara förbjudna eller inte anses som berättigad verksamhet. Ett delvis motsvarande förbud finns i den nuvarande strålskyddsförordningen. Förbudet bör i enlighet med direktivet utvidgas till att gälla även för radioaktiva ämnen som bildats genom bestrålning och såsom *Förvaltningsrätten i Göteborg* anført omfatta tillverkning. Även annan framställning bör omfattas av förbudet. Exempelvis bör livsmedelsodling omfattas av uttrycket framställning.

På grund av lagens nya systematik och omfattande materiella förändringar samt då förbudet har en grundläggande betydelse för strålskyddet bör förbudet tas in i lagen.

6.8 Övervakning av utsläpp och åtgärder vid avveckling av en verksamhet

6.8.1 Friklassning

Regeringens förslag: När en verksamhet avvecklas eller flyttas ska de åtgärder som behövs för att möjliggöra friklassning av byggnadsstrukturer och områden vidtas så snart det är möjligt och rimligt.

Skyldigheten att vidta åtgärder för friklassning ska gälla till dess att skyldigheterna fullgjorts även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten har överlåtits till en ny verksamhetsutövare.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i sak med regeringens men har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: Friklassning är ett beslut eller ställningstagande om att strålskyddslagen inte längre ska tillämpas. Friklassning tillämpas på byggnadsstrukturer, områden och material som har varit en del av eller kan ha påverkats av en verksamhet med joniserande strålning. Syftet med friklassning är att på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt förenkla hanteringen och användningen av byggnadsstrukturer, områden och material. Friklassning är en viktig förutsättning för återanvändning och återvinning av material, och för ett rationellt

omhändertagande av vissa typer av avfall. Grundprincipen för friklassning är att de objekt som friklassas inte ska kunna ge upphov till annat än försumbara stråldoser. Under normala omständigheter bör det vara möjligt att utnyttja en lokal, byggnad eller markyta för andra ändamål efter det att en verksamhet med joniserande strålning upphört. Det behöver då genom friklassning säkerställas att det inte föreligger någon olägenhet från strålskyddssynpunkt på den aktuella platsen. Det är därför viktigt att den som är ansvarig för en verksamhet med joniserande strålning som avvecklas eller flyttas vidtar alla åtgärder som behövs för att möjliggöra friklassning av byggnadsstrukturer och områden. Ett sådant krav bör därför införas i lagen.

De effekter som byggnadsstrukturer eller områden som förorenats med radioaktiva ämnen har på människor och miljö kvarstår även när verksamheten har upphört. De bestämmelser som hanterar dessa frågor bör därför gälla även efter det att verksamheten eller tillståndet har upphört eller tillståndet överlåtits till en ny verksamhetsutövare. Det innebär att skyldigheterna inte bör upphöra att gälla förrän alla åtgärder vidtagits för att möjliggöra friklassning av de byggnadsstrukturer och områden som kan ha påverkats av verksamheten.

6.8.2 Övervakning av utsläpp och skyldigheternas varaktighet

Regeringens förslag: Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning som kan innebära utsläpp av radioaktiva ämnen till luft eller vatten eller att allmänheten eller miljön på annat sätt exponeras för joniserande strålning ska mäta eller på annat sätt övervaka exponeringen och utsläppen.

Skyldigheterna att oskadliggöra tekniska anordningar och hantera radioaktivt avfall ska gälla till dess att skyldigheterna fullgjorts även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten har överlåtits till en ny verksamhetsutövare.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i sak med regeringens men har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna: *European Spallation Source* anser att det är otydligt vad som avses med ”mäta eller på annat sätt övervaka”.

Skäl för regeringens förslag: Utsläpp av radioaktiva ämnen och annan exponering som allmänheten och miljön utsätts för kan orsaka skador på människors hälsa och miljön. De utsläpp av radioaktiva ämnen och övrig exponering för joniserande strålning som sker från en verksamhet med joniserande strålning måste därför vara kända. Övervakning av exponering och utsläpp är därför en viktig princip inom strålskyddsområdet och ett krav enligt artikel 67 i strålskyddsdirektivet. Krav på övervakning av exponering och utsläpp bör därför ingå i lagen. Ansvar för att övervaka exponering och utsläpp bör inte begränsas till verksamheter med tillstånd utan gälla alla som bedriver en verksamhet med joniserande strålning.

Övervakningen bör anpassas efter exponeringen och utsläppen, exempelvis utifrån de förväntade utsläppens nuklidsammansättning, storlek

samt kemikaliska och fysikaliska form. För enklare verksamheter kan det räcka med att utsläpp i en vask dokumenteras skriftligt. För andra verksamheter krävs kontinuerlig mätning eller provtagning för att bestämma utsläppens storlek och sammansättning.

De effekter som avfall och tekniska anordningar kan ha på människor och miljö kvarstår även när verksamheten upphört. De bestämmelser som hanterar dessa frågor bör därför gälla även efter det att verksamheten eller tillståndet upphört eller verksamheten överlåtits till en ny verksamhetsutövare. Det innebär att om en teknisk anordning inte oskadliggjorts när verksamheten upphör bör skyldigheten kvarstå tills dess att anordningen oskadliggjorts. Detsamma gäller hantering av avfall. Det är inte förrän allt avfall hanterats i enlighet med bestämmelsen om avfall som skyldigheterna bör upphöra att gälla.

6.9 Tillstånd och anmälan

6.9.1 Tillståndsplikt

Regeringens förslag: Den nuvarande strålskyddslagens grundläggande bestämmelser om tillstånd och om begränsningar vid prövning av tillstånd tas in i den nya lagen. Det förtydligas att det är förbjudet att utan tillstånd bedriva verksamhet med joniserande strålning. Icke-fysisk befattning med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning undantas från tillståndsplikten. Det införs ett förbud att överlåta eller upplåta radioaktiva material eller tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra joniserande strålning till den som saknar nödvändiga tillstånd enligt lagen eller till den som inte anmält sin verksamhet enligt lagen. En rätt för tillståndshavaren att begära återkallelse av tillståndet införs.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. Myndighetens förslag innehåller inte ett förbud mot att bedriva verksamhet utan tillstånd. Till skillnad från myndighetens förslag innebär regeringens förslag att vissa icke-fysiska befattningar med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning inte anses vara verksamhet med joniserande strålning. Myndighetens förslag innehåller inte ett förbud mot att överlåta eller upplåta radioaktiva material eller tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra joniserande strålning till den som saknar nödvändiga tillstånd eller inte anmält sin verksamhet enligt lagen. Myndighetens förslag innehåller ingen reglering av tillståndshavarens rätt att begära återkallelse av sitt tillstånd.

Remissinstanserna har med några undantag inga synpunkter på förslaget. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* avstyrker förslaget och konstaterar att lagen (2006:263) om transport av farligt gods och dess tillämpningsföreskrifter reglerar säkerheten i samband med transport av farligt gods i form av bl.a. radioaktiva ämnen, och anser inte att det har framkommit några motiv för den dubbelreglering som strålskyddslagens tillståndsplikt innebär.

Strålskyddsdirektivets krav på reglering av verksamheter

Strålskyddsdirektivet ställer krav på att medlemsstaterna ska ha ett system för reglering och tillsyn för att övervaka vissa förfaranden som medför risk för joniserande strålning (jämför ingressen skäl 33). Det ska ske genom anmälan eller godkännande (genom tillstånd eller registrering) och lämpliga inspektioner av verksamheten. Vilken reglering och tillsyn som ska ske av verksamheter ska enligt direktivet avgöras utifrån ett strålskyddssyfte och ska stå i proportion till omfattningen av och sannolikheten för strålning med beaktande av den inverkan som regleringen och tillsynen har för att minska sådan strålning och förbättra strålskyddet (jämför artikel 24.1).

Strålskyddsdirektivet särskiljer mellan anmälan, tillstånd och registrering. Där tillståndsplikt (jfr artikel 4.47), innebär en noggrann prövning av verksamheten vartefter ett tillstånd med villkor och förutsättningar för verksamhetens bedrivande utfärdas av tillståndsmyndigheten. När det gäller direktivets krav på registrering (registration, jfr artikel 4.86), är det en tillåtelse att, med stöd av en förenklad prövning av verksamheten i enlighet med nationell lagstiftning eller ett dokument utfärdat av behörig myndighet, bedriva en verksamhet i enlighet med villkor som utfärdats för verksamhetstypen eller kategorin av verksamhet av tillsynsmyndigheten i fråga. En anmälan (notification, jfr artikel 4.57) av en verksamhet innebär däremot att tillsynsmyndigheten ska informeras om avsikten att bedriva en verksamhet som omfattas av direktivet.

Strålskyddsdirektivet anger ett antal verksamheter som alltid ska omfattas krav på tillstånd, såsom drift och avveckling av kärntekniska anläggningar och all verksamhet med en sluten strålkälla med hög aktivitet, och verksamheter som ska omfattas antingen av tillståndskrav eller registreringsplikt, såsom drift av strålningsgeneratorer eller bortskaffande, återvinning eller återanvändning av radioaktiva material från godkända verksamheter (se närmare artiklarna 27, 28 och 30). I direktivet finns även krav på vad till exempel ett tillstånd för slutna strålkällor ska reglera. Därutöver får medlemsstaterna kräva att andra typer av verksamheter ska registreras eller tillståndsprövas. I direktivet anges närmare vilka verksamhetstyper och situationer som ska anmälas. Direktivet anger vidare att beslut om att kräva att verksamhetstyper antingen registreras eller tillståndsprövas lämpligen grundas på tillsynserfarenheter med hänsyn till omfattningen av förväntade eller potentiella stråldoser samt verksamhetens komplexitet. Strålskyddsdirektivet ställer även upp kriterier för att medlemsstater ska kunna undanta verksamheter från kravet på tillstånd eller registrering, se avsnitt 6.9.2.

Förbud att bedriva verksamhet utan tillstånd

Tillståndsplikten enligt den nuvarande strålskyddslagen är konstruerad så att lagens krav på tillstånd i princip är tillämpligt på alla slag av strålkällor, som i en verksamhet med strålning avger joniserande strålning, dvs. verksamhet där den arbetande kan utsättas för joniserande strålning. Enligt lydelsen i nuvarande strålskyddslagen krävs det tillstånd för att bedriva sådana verksamheter och vidta sådana åtgärder som räknas upp i tillståndsbestämmelsen. Innebörden av lagtextens nuvarande formulering

är visserligen i praktiken att jämställa med ett förbud men det är ändå lämpligt att det uttryckligen framgår av lagtexten att det är förbjudet att utan tillstånd bedriva verksamhet med joniserande strålning.

I dag görs en uppräkningslista över de verksamheter och åtgärder som omfattas av tillståndsplikt. Strålskyddsdirektivet anger de situationer som alltid ska omfattas av tillståndsplikt. Förslaget, som i praktiken motsvarar nuvarande ordning, går i viss mån längre än vad direktivet föreskriver, särskilt med hänsyn till att tillståndsplikten omfattar fler än de verksamheter som enligt direktivet har en obligatorisk tillståndsplikt. Lagtexten bör, enligt förslaget, förenklas till att ange att det är förbjudet att utan tillstånd bedriva verksamhet med joniserande strålning, dvs. en hänvisning införs till den bestämmelse i ordförklaringarna som anger vad som i lagen avses med verksamhet med joniserande strålning. På så sätt omfattas de flesta verksamheter och åtgärder som i dag är tillståndspliktiga.

Uppräkningen av verksamheter och åtgärder som uttryckligen omfattas av tillståndsplikt är i huvudsak uttömmande men bör för att uppnå ett fullgott strålskydd kompletteras så att även all annan fysisk eller icke-fysisk hantering av radioaktiva material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne samt annan fysisk hantering av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning som kan orsaka att människor eller miljön utsätts för en ökad exponering för joniserande strålning omfattas av tillståndsplikten.

I fråga om tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning anses ett antal åtgärder inte vara verksamhet med joniserande strålning och kommer därmed inte heller längre att omfattas av tillståndsplikt. Detta är i huvudsak åtgärder som sker eller kan ske utan att det sker någon fysisk befattning med den tekniska anordningen i fråga. I stället bör regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om anmälningsplikt för sådana icke-fysiska befattningar, se avsnitt 6.9.5.

Prövningen enligt 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. 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. Särskilt viktigt är att de transportmedel, förpackningar och andra transportanordningar som används är lämpliga för transport av farligt gods. Kortfattat uttryckt reglerar lagen förberedelser och utförande av transporter. Strålskyddslagens regler och tillståndsplikten för transport av radioaktiva material m.m. syftar till att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning. Fokus i prövningen enligt strålskyddslagen är att kontrollera att personer med rätt kompetens och tillstånd hanterar det radioaktiva ämnet, således vem som får transportera och till vilken plats, se även avsnitt 6.9.6. Även om lagarnas syften delvis är överlappande reglerar de olika frågor. Redan i dag träffas transport av radioaktiva material av båda lagarna och deras krav på tillstånd. En upplysning om att ytterligare bestämmelser om verksamheter och åtgärder även återfinns i lagen om transport av farligt gods bör därför införas i strålskyddslagen. Införandet av en hänvisning medför således inget nytt.

Det är lämpligt att koppla förbudet att bedriva verksamhet med joniserande strålning utan tillstånd till ett förbud mot att överlåta radioaktivt material, en teknisk utrustning som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra joniserande strålning. Överlåtelse ska därmed inte ske till någon som saknar tillstånd eller inte har anmält sin verksamhet enligt denna lag eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen. Ett liknande krav finns i dag i generella föreskrifter meddelade av Strålsäkerhetsmyndigheten för handelsföretagen och regleras annars ofta i deras tillstånd. Genom förbudet säkerställs att endast den som godkänts för hantering av radioaktiva material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt material eller kan alstra joniserande strålning m.m. hanterar radioaktivt material eller sådan utrustning.

Återkallelse av tillstånd

Redan i den nuvarande strålskyddslagen regleras när ett tillstånd får återkallas. Det rör de situationer när tillståndshavaren i något väsentligt avseende inte följer det som gäller för verksamheten eller om det annars finns synnerliga skäl. Tillståndshavarens rätt att begära att ett tillstånd återkallas anges dock inte uttryckligen. Den rätten bör tydligt framgå av lagen. En förutsättning för att ett tillstånd ska återkallas är att verksamhetsutövaren kan visa att alla skyldigheter som följer av tillståndet är uppfyllda. Således krävs det bland annat att allt avfall har omhändertagits och att tekniska anordningar oskadliggjorts.

6.9.2 Anpassad prövning

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att i vissa fall ersätta tillståndsplikten för verksamhet med joniserande strålning med en anmälningsplikt. Föreskrifterna får inte innebära att syftet med lagen åsidosätts.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens men med en annan lagteknisk utformning.

Remissinstanserna har med några undantag inga synpunkter på förslaget. *Dragon Mining Sweden AB* anser att detta är en viktig förenkling framförallt för små verksamheter och att det är viktigt att verksamhetsutövaren informeras om vilka krav som gäller för en anmälan. *Post- och Telestyrelsen* anser generellt att det är bra att i stället för tillståndsplikt tillämpa anmälningsplikt.

Skälen för regeringens förslag: Som nämnts i avsnitt 6.9.1 är enligt den nuvarande strålskyddslagen i princip all verksamhet med strålkällor som i radiologiskt arbete avger joniserande strålning tillståndspliktig.

För de verksamhetstyper som inte kräver en ingående prövning av verksamhetens tillåtlighet och där riskerna för exponering för joniserande strålning är små bör det räcka med att den som avser att bedriva en verksamhet anmäler detta till den ansvariga myndigheten.

Kravet i strålskyddsdirektivet på att samtliga verksamheter ska underkastas reglering och tillsyn i strålskyddssyfte genom notifiering, godkän-

nande och lämpliga inspektioner, uppfylls i stort med den nuvarande strålskyddslagen tillsammans med miljöbalken och lagen om kärnteknisk verksamhet. I dag omfattas dock samtliga verksamheter av tillståndsplikt. Nuvarande ordning tar således inte hänsyn till att kraven på reglering och tillsynen av en verksamhet ska stå i proportion till verksamhetens omfattning och risken för strålskador.

Genom en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om anmälningsplikt i stället för tillståndsplikt för en verksamhet med joniserande strålning kommer prövningen att kunna anpassas till verksamhetens behov av reglering. En förutsättning för detta är att det inte medför att syftet med lagen åsidosätts. Av detta följer att en anmälningsplikt aldrig kan införas för de verksamheter som enligt direktivet alltid ska tillståndsprövas. Att tillsynsmyndigheten avgör vilka verksamheter som kan vara anmälningspliktiga i stället för tillståndspliktiga överensstämmer med direktivets artikel 27.3 som anger att beslut om att kräva att verksamhetstyper antingen registreras eller tillståndsprövas får grunda sig på tillsynserfarenheter, med hänsyn till omfattningen av förväntade eller potentiella doser samt verksamhetens komplexitet. Genom denna ordning kommer införas en lättnad i prövningen av ett antal verksamheter som i dag omfattas av tillståndsplikt. En anmälningsplikt kan dock även komma att omfatta verksamheter som i dag inte är tillståndspliktiga.

Hur omfattande en anmälan sedan ska vara, vad den ska innehålla, när den ska inges och om den ska motsvara det som strålskyddsdirektivet benämner som registrering eller ett anmälningsförfarande, bör specificeras närmare i föreskrifter. Därigenom kan tillsynsmyndigheten, som har insikt i olika verksamhetstypers konsekvenser avgöra både vilken prövning som är bäst lämpad och vilket prövningsunderlag som är motiverat. En anmälnings omfattning kommer därmed att kunna variera. Det finns inget egenvärde i att specificera de olika prövningsnivåerna ytterligare i lagen. I stället får det specificeras närmare i en förordning eller i myndighetsföreskrifter vad som krävs av anmälan. Därigenom överensstämmer terminologin med den som generellt används vid prövning av verksamheter inom miljöområdet och en större frihet lämnas till tillsynsmyndigheten att anpassa prövningen av en anmälan till vad som är motiverat utifrån de olika verksamhetstyperna m.m.

6.9.3 Särskilt tillstånd för slutförvaring av radioaktivt avfall som behandlats eller upparbetats och undantag från tillståndskravet

Regeringens förslag: Det förtydligas i lagen att det är förbjudet att utan särskilt tillstånd slutförvara radioaktivt avfall eller att i Sverige mellanlagra utländskt radioaktivt avfall i avvaktan på slutförvaring. Det krävs synnerliga skäl för ett ge tillstånd till att i Sverige slutförvara eller i avvaktan på slutförvaring mellanlagra utländskt radioaktivt avfall. Den särskilda tillståndsplikten gäller inte slutförvaring i Sverige av radioaktivt avfall som uppkommit eller har sitt ursprung i Sverige men har behandlats eller upparbetats utomlands.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i sak med regeringens men har en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Enligt direktivet om radioaktivt avfall (rådets direktiv 2011/70/Euratom av den 19 juli 2011 om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall) är huvudprincipen att radioaktivt avfall ska slutförvaras i den medlemsstat där det uppkommit. Med undantag från huvudprincipen kan radioaktivt avfall slutförvaras i ett annat land om medlemsstaten har ingått ett avtal med det andra landet – en medlemsstat eller ett tredjeland – om att använda en anläggning för slutförvaring där. Vissa särskilda förutsättningar måste då vara uppfyllda, bland annat ska ett särskilt avtal ha ingåtts mellan länderna om att använda en anläggning för slutförvaring. Undantaget från tillståndsplikten syftar till att säkerställa att en medlemsstat inte ska kunna vägra återsändande av ett avfall efter bearbetning eller behandling utomlands för slutförvaring på grund av att erforderligt tillstånd saknas, jfr artikel 2.4.

I Sverige har ett undantag för återsändande av avfall efter behandling eller upparbetning delvis införts i den nuvarande strålskyddslagen som infördes i samband med genomförandet av direktivet om radioaktivt avfall, se prop. 2013/14:69. För att tydliggöra att en medlemsstats skyldighet att för slutförvaring ta emot det avfall som medlemsstaten har sänt iväg för behandling eller upparbetning även gäller svenskt avfall bör det nu införas ett tillägg till den nuvarande regleringen. Tillägget bör innebära att Sveriges skyldigheter gentemot tredjeland tydliggörs, dvs. skyldigheten att ta emot svenskt avfall efter behandling eller upparbetning utomlands.

I dag hanteras detta tillståndskrav i samma bestämmelse som övriga tillståndskrav för hantering av radioaktiva ämnen och tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Genom att dela upp förbudet mot att bedriva verksamhet med joniserande strålning respektive slutförvaring eller mellanlagring i avvaktan på slutförvaring i två bestämmelser tydliggörs att syftet mellan förbuden i dessa olika bestämmelser skiljer sig åt. Ett tillstånd för verksamhet med joniserande strålning, grundar sig på strålskyddsdirektivets krav och syftar främst till att reglera skyddet för människor och miljön mot joniserande strålning. I den tillståndsprövningen prövas och regleras i huvudsak strålskyddet. Ett särskilt tillstånd för att slutförvara eller mellanlagra i avvaktan på slutförvaring av utländskt radioaktivt avfall i Sverige eller svenskt radioaktivt avfall utomlands grundar sig på direktivet om radioaktivt avfalls krav. Syftet med att ett särskilt tillstånd krävs är att huvudprincipen om att radioaktivt avfall ska slutförvaras i den medlemsstat där det genererades inte ska frångås. Det är således ett särskilt tillstånd som krävs vid sidan av det eller de tillstånd som sökanden i övrigt kan antas ha, jfr 5 och 5 a §§ lagen om kärnteknisk verksamhet och prop. 2013/14:69 s. 15 f. I prövningen av det särskilda tillståndet ska det bland annat säkerställas att det avtal och de särskilda villkor som krävs i avtalet om slutförvar mellan länderna är uppfyllda. Ett tillstånd till att i Sverige slutförvara eller mellanlagra utländskt radioaktivt avfall får ges endast om det finns synnerliga skäl. I praktiken innebär dessa stränga regler att Sverige endast i undantagsfall tar emot radioaktivt avfall för slutförvaring.

Precis som i dag bör tillståndsplikten undantas för kasserade slutna strålkällor som skickas tillbaka till en leverantör eller en tillverkare av sådana strålkällor. För att det tydligt ska framgå vad som avses med slutna strålkällor bör en förklaring av det uttrycket föras in i lagtexten.

6.9.4 Tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamheter som på grund av att de bedrivs i en omgivning med joniserande strålning kan innebära risk för skador på människors hälsa eller miljön.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag innehåller inte något sådant be- myndigande.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Strålskyddsdirektivet omfattar verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning (dvs. i en s.k. befintlig exponeringssituation), se avsnitt 6.3.2. För dessa verksamheter, som i sig inte ger upphov till joniserande strålning, införs ett antal krav, däribland att åtgärder som medför ändrad exponering ska vara berättigade och att den som bedriver verksamheten har ett ansvar för att upprätthålla strålskyddet. Som ett led i detta ansvar och för att kunna utöva tillsyn över dessa verksamheter bör regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Föreskrifträtten bör avgränsas till att avse verksamheter som på grund av att de bedrivs i en omgivning med joniserande strålning kan innebära risk för skador på människors hälsa eller miljön. Sådana föreskrifter kan användas för att genomföra strålskyddsdirektivets krav på att anmälan ska ske för verksamheter där radonhalten överstiger den nationella referensnivån samt för befintliga exponeringssituationer som hanteras som planerade exponeringssituationer. Bemyndigandet är ett led i genomförandet av artikel 25 i strålskyddsdirektivet.

6.9.5 Anmälningsplikt för icke-fysisk hantering med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldighet att anmäla förvärv, innehav, överlåtelse, upplåtelse, saluförande eller införsel till Sverige av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Föreskrifter ska även få meddelas om skyldighet att anmäla hantering av komponenter som har väsentlig betydelse från strålningssynpunkt och är tillverkade för att ingå i tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag skiljer sig från regeringens genom att myndigheten i stället för en möjlighet att i föreskrifter besluta om anmälningsplikt föreslår tillståndsplikt för förvärv, innehav, överlåtelse, upplåtelse, saluförande eller införsel till Sverige av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndighetens förslag innehåller inget förslag om anmälningsplikt för komponenter.

Remissinstanserna har inte haft några synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I dag är förvärv, innehav, överlåtelse, upplåtelse, saluförande eller införsel till Sverige av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som huvudregel tillståndspliktiga. Strålskyddsdirektivet är i detta avseende begränsat till drift av elektrisk utrustning som alstrar joniserande strålning. I fråga om medicintekniska produkter, närmare bestämt CE-märkt röntgenutrustning, är det därför tveksamt om en tillståndsplikt är förenlig med EU:s regler om fri rörlighet för CE-märkta varor. Ett undantag från tillståndsplikten i strålskyddslagen infördes därför den 1 juli 2016 i strålskyddförordningen (1988:293) för medicintekniska produkter som omfattades av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (dvs. CE-märkning), vilka ingår i en harmoniserad marknad. Generellt sett anses anmälningskyldighet och rapporteringsskyldighet i samband med införsel till en medlemsstat utgöra sådan åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion. Utgångspunkten är att en sådan restriktion är otillåten.

Om förvärv, överlåtelse, upplåtelse, saluförande och införsel till Sverige undantas från samtliga skyldigheter som strålskyddslagen ålägger den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning, försvinner även tillsynsmyndighetens kontroll över vilka tekniska anordningar som finns i Sverige, var dessa befinner sig och vem som använder dem. Det skulle därmed försvåra tillsynsmyndighetens möjlighet att upprätthålla det skydd för arbetstagare och allmänheten mot exponering för joniserande strålning som strålskyddsdirektivet kräver.

Mot denna bakgrund bör regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om anmälningsplikt för icke-fysisk befattning (såsom förvärv, överlåtelse, upplåtelse, saluförande och införsel till Sverige) med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning. Syftet är att skapa förutsättningar för tillsynsmyndigheten att kontrollera att skyddet av arbetstagare upprätthålls vid exponering för joniserande strålning i arbetet, vid medicinsk exponering eller när allmänheten exponeras. En anmälningsplikt ger tillsynsmyndigheten information om vilken utrustning som förs in till Sverige, var utrustningen befinner sig och möjlighet att kontrollera att behöriga personer använder den. Syftet med att anmäla förvärv, överlåtelse, upplåtelse, saluförande och införsel av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning är därmed att förse tillsynsmyndigheten med underlag för tillsynen. En anmälan av dessa befattningar bidrar till att uppnå de mål som eftersträvas i strålskyddsdirektivet, framförallt målet att uppnå en hög skydds nivå för människors hälsa och kontroll av hanteringen av den tekniska anordningen, vilket det enligt direktivet åligger medlemsstaten att säkerställa.

En anmälan ska endast behöva innehålla de grundläggande uppgifter som tillsynsmyndigheten behöver för att kunna utöva erforderlig tillsyn. Uppgifterna som sådana kan därför inte anses som betungande eller för-

svårande. Anmälan ska inte heller utgöra någon förutsättning för införandet av den tekniska anordningen till Sverige. Det bör framhållas att om en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning ingår i eller utgör en del av är tillstånds- eller anmälningspliktig verksamhet enligt någon annan bestämmelse i lagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, krävs tillstånd för den hanteringen.

Enligt den nuvarande strålskyddslagen omfattas en sådan del av en teknisk anordning som är väsentlig från strålnings synpunkt av tillståndsplikt. Den tekniska utvecklingen har medfört att det i ett antal fall kan medföra svåra gränsdragningsproblem eftersom viktiga delar i en teknisk anordning inte längre enbart utgörs av olika fysiska komponenter utan även av mjukvaruprogram. Det kan dock inte anses motiverat eller proportionerligt att tillstånds- eller anmälningsplikt ska omfatta t.ex. dataprogram. För att undvika att delar som inte medför någon risk från strålskyddssynpunkt omfattas av tillstånds- eller anmälningsplikt är det i stället lämpligt att en anmälningsplikt kan införas i de fall det anses motiverat.

6.9.6 Förutsättningar för tillstånd

Regeringens förslag: Vid tillståndsprovningen ska det säkerställas att verksamheten är berättigad och att den som bedriver verksamheten har ekonomiska, administrativa och personella resurser som är tillräckliga för att följa de villkor och krav som ställs på verksamheten. Den myndighet som regeringen bestämmer ska pröva frågan om tillstånd.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens men saknar de grundläggande krav som ska säkerställas vid tillståndsprovningen.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Regeringens möjlighet att pröva frågan om tillstånd som första instans bör tas bort. Den initiala provningen bör alltid ske av den myndighet som regeringen bestämmer.

Vid tillståndsprovningen ska den som avser att bedriva verksamheten visa att verksamheten är berättigad enligt 3 kap. 1 §. Endast berättigade verksamheter får bedrivas. Utöver att verksamheten ska vara berättigad måste verksamhetsutövaren visa att den har förutsättningar att följa lagen och villkor och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Genom att visa att det finns tillräckliga ekonomiska, administrativa och personella resurser säkerställs att förutsättningarna för att skyldigheterna som följer av strålskyddslagen eller av villkor eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen kan följas och inbegriper att verksamhetens radioaktiva avfall kan omhändertas och verksamheten senare även avvecklas.

6.9.7 Tillstånd för utbildning utan medicinskt syfte

Regeringens förslag: Ett tillstånd för en verksamhet där en människa exponeras för joniserande strålning vid utbildning utan medicinskt syfte får ges endast om exponeringen sker med stöd av rättegångsbalken, lagen om straff för smuggling eller utlänningslagen eller om det annars finns särskilda skäl.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens men innehåller utöver kravet om särskilda skäl för tillstånd ett krav om att den enskilde som ska exponeras har lämnat sitt samtycke till exponeringen.

Remissinstanserna: *Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen)* och *Landstinget i Skåne län (Region Skåne)* anser att det är oklart vem som har ansvar för berättigandebedömningen i olika situationer och att det inte framgår hur kravet på berättigandebedömning ska tillgodoses. Regionerna anser vidare att det på ett tydligare sätt måste framgå hur kraven på tillstånd och tillståndsprövning kommer att utformas för utbildning utan medicinskt syfte så att en konsekvensanalys kan göras. *Kammarrätten i Sundsvall* anser att det inte är rimligt att ett tillstånd förutsätter att samtycke har lämnats till utbildningen för den enskilde eftersom det vid tillståndsprövningen inte kan vara känt vilka som kommer att exponeras vid utbildning i verksamheten. *Socialstyrelsen* anser att det inte är utrett om åldersbedömning enligt utlänningslagen är att anse som hälso- och sjukvård eller inte.

Skälen för regeringens förslag

Exponering vid utbildning utan medicinskt syfte

Med exponering för joniserande strålning vid utbildning utan medicinskt syfte avses en avsiktlig exponering av människor där det främsta syftet med exponeringen inte är att gynna de exponerade personernas hälsa. Generellt anses exempelvis utbildning med säkerhetsskannrar, röntgenundersökning för åldersbedömning, potentiell exponering för att leta efter gömda människor i fraktgods, röntgenundersökning som begärs utan medicinsk indikation i försäkringsärenden för att bedöma ersättnings- eller avgiftsnivåer i försäkringsvillkor samt inom idrottsmedicin av försäkringstekniska eller ekonomiska skäl utgöra utbildning utan medicinskt syfte. Är det huvudsakliga syftet i stället medicinskt, dvs. för att gynna personens hälsa, men resultatet kan användas även i ett icke medicinskt syfte är i stället bestämmelserna om medicinsk exponering tillämpliga.

En exponering vid utbildning utan medicinskt syfte ska likställas med en exponering av en eller flera personer i allmänheten. Därmed ska som utgångspunkt de dosgränser och dosrestriktioner som gäller för allmänheten tillämpas. Det kan jämföras med en medicinsk exponering som innebär en exponering av patienter där dosgränser och dosrestriktioner inte tillämpas och exponering av yrkesverksamma där andra dosgränser och dosrestriktioner är tillämpliga.

Strålskyddsdirektivet ställer särskilda krav på exponering vid utbildning utan medicinskt syfte av personer i allmänheten. Tidigare direktiv använde uttrycket "rättsmedicinsk bestrålning" vilket i huvudsak omfattade försäkringsmässiga och rättsliga undersökningar. I strålskyddsdirektivet har man nu vidgat kretsen genom att använda uttrycket "exponering vid icke-medicinsk utbildning". Detta uttryck inkluderar även andra undersökningar som exempelvis åldersbedömningar i ärenden om uppehållstillstånd på grund av skyddsskäl och bedömning av idrottsutövare. Enligt direktivet har medlemsstaterna en skyldighet att identifiera verksamheter som innefattar exponering utan medicinskt utbildningssyfte.

Direktivet ställer krav på att alla typer av verksamheter som innefattar exponering vid utbildning utan medicinskt syfte ska ha bedömts vara berättigade innan de ges ett allmänt godkännande. Därutöver ska varje särskild tillämpning av en allmänt godkänd typ av verksamhet vara berättigad. Slutligen ska varje enskilt strålningsförfarande bedömas vara berättigat, med hänsyn tagen till de specifika målen med förfarandet och egenskaper hos den berörda personen (jfr artikel 22).

Om en särskild verksamhet där exponering vid utbildning utan medicinskt syfte ingår bedöms vara berättigad, ska den nationella lagstiftningen dessutom säkerställa att verksamheten är föremål för godkännande och att nödvändiga villkor föreskrivs. Vad som krävs beror på om medicinsk radiologisk utrustning används eller inte. Vid exponering utan medicinskt syfte gäller de dosgränser som gäller för allmänheten. De undantag från dosgränserna som finns för medicinsk exponering gäller därmed inte längre per automatik vid utbildning som sker utan medicinskt syfte. Om medicinsk radiologisk utrustning används och utbildningen utförs av medicinskt utbildad personal kan dock undantag från de dosrestriktionskrav och de dosgränser som gäller för allmänheten godtas för berättigade verksamheter. Det ska alltid säkerställas att information lämnas till den enskilde och att dennes samtycke inhämtas: Undantag från samtyckeskravet får göras för brottsbekämpande myndigheters rätt att få vidta rättsliga åtgärder utan samtycke från den enskilda individen när stöd finns i nationell lagstiftning.

Allmänna och särskilda berättiganden av verksamheter där exponering vid utbildning utan medicinskt syfte ingår kan komma att bli föremål för översyn (se artikel 22 c). Om exponering sker utan ett enskilt berättigande av varje exponering, ska de omständigheter som motiverar exponering vid utbildning utan medicinskt syfte regelbundet ses över (se artikel 22.2 d).

Gällande rätt

Enligt 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp är inte absolut, utan får begränsas genom lag (2 kap. 20 § första stycket 2 regeringsformen). En sådan begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den (2 kap. 21 § regeringsformen). Sådana begränsningar har införts i lag för verksamhet som bedrivs av

brottsbekämpande myndigheter. En röntgenundersökning eller annan liknande form av kroppslig avbildning av en människa kan enligt 28 kap. rättegångsbalken och enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling få genomföras utan den enskildes samtycke under förutsättning att den som blir utsatt för ingreppet är misstänkt för ett brott som har ett visst straffvärde. I samband med förundersökningar kan det t.ex. bli aktuellt med röntgenundersökningar för att dokumentera en skada eller för att finna dolda föremål i kroppen. Den radiologiska undersökningen i samtliga dessa fall utförs i dag inom vården med datortomograf eller konventionell röntgen. Närmare reglering om detta finns i patientsäkerhetslagen (2010:659). För att undersökningar som sker med stöd av rättegångsbalken och lagen om straff för smuggling ska få utföras måste begäran om undersökning åtföljas av ett åklagarbeslut om kroppsbesiktning.

Enligt den nuvarande strålskyddslagen krävs tillstånd för verksamhet med strålning, vilket innefattar även icke-medicinsk avbildning oavsett om det sker med stöd av annan lag eller inte.

Berättigandebedömningen

I och med att den som exponeras vid avbildning utan medicinskt syfte ska betraktas som allmänhet aktualiseras problemet med att det saknas tydlig praxis för om och när dessa avbildningar är generellt berättigade. Vid berättigandebedömningen vid tillståndsprövningen är det avvägningen mellan samhällsnyttan och etiska värderingar snarare än de strålskyddsmässiga aspekterna som kan komma att avgöra om en exponering är berättigad eller inte. Detta gäller särskilt om den sker i rättsligt eller säkerhetsmässigt syfte. Där aktualiseras frågor om allt från vetenskapliga aspekter till rättssäkerhet och etik. Vid bedömningen behöver hänsyn tas till exempelvis metodens noggrannhet, om enbart medicinsk personal ska få genomföra avbildningen och analysera resultatet samt hur överskottsinformation ska hanteras och hur informationen ska journalföras och bevaras. Vikten av samråd mellan olika myndigheter blir således viktig inför en berättigandebedömning. Ytterst är det vid tillståndsprövningen som det avgörs om en verksamhet är berättigad eller inte. Se avsnitt 6.5.1 under rubriken ”Berättigandebedömning vid medicinsk exponering och vid exponering för joniserande strålning vid avbildning utan medicinskt syfte”.

Förslaget

Ett tillstånd för en verksamhet där en människa exponeras för joniserande strålning vid avbildning utan medicinskt syfte bör få ges endast om exponeringen sker med stöd av rättegångsbalken, lagen om straff för smuggling eller utlänningslagen eller om det annars finns särskilda skäl. Särskilda skäl för tillstånd kan finnas om det följer av annan lagstiftning att avbildning får utföras. En enskilds samtycke till avbildning bör inte göras till en förutsättning för ett tillstånd. Frågan om den enskildes samtycke bör i stället regleras i tillståndets villkor och inhämtas före varje avbildning. Regeringen får med stöd av normgivningsbemyndiganden i den föreslagna nya lagen (t.ex. 3 kap. 7, 8 och 17 §§ och 5 kap. 8 §) meddela föreskrifter om krav på särskilda tillståndsvillkor, krav på att information ska lämnas till och att samtycke ska inhämtas från den person

Prop. 2017/18:94 som ska exponeras och undantag från dosgränser och dosrestriktioner för allmänheten.

Icke medicinsk-avbildning som sker inom ramen för verksamheter som även utför medicinska exponeringar

Enligt nuvarande regelverk krävs tillstånd för att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som innefattar icke-medicinsk avbildning. Icke-medicinska avbildningar omfattas enligt dagens bestämmelser av definitionen av medicinsk bestrålning. De tillstånd som gäller för medicinsk bestrålning gäller därför även icke-medicinsk avbildning.

Strålskyddsdirektivet skiljer på medicinska exponeringar och på icke-medicinska avbildningar på ett tydligare sätt än tidigare. Till skillnad från det direktiv som nuvarande bestämmelser grundar sig på (rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning) omfattar definitionen av medicinska exponeringar i strålskyddsdirektivet inte de icke-medicinska avbildningarna. Strålskyddsdirektivet innebär i stället att som huvudregel ska de dosgränser och dosrestriktioner som gäller för personer i allmänheten gälla vid icke-medicinska avbildningar. Medicinska exponeringar är undantagna från dosgränserna och särskilda dosrestriktioner är tillämpliga. Enligt artikel 27.1 ska medlemsstaterna kräva att verksamheter som innefattar medicinsk exponering eller icke-medicinsk avbildning tillståndsprövas. Enligt artikel 22.1 ska medlemsstaterna säkerställa att verksamheter som innefattar icke-medicinsk avbildning identifieras. Det gäller särskilt för t.ex. radiologisk åldersbedömning, användning av joniserande strålning för att identifiera dolda objekt i människokroppen och radiologisk hälsobedömning för försäkringsändamål. Det är därför inte längre möjligt att innefatta de icke-medicinska avbildningarna i begreppet medicinsk exponering.

Att de icke-medicinska avbildningarna inte omfattas av begreppet medicinsk exponering innebär att när de tillstånd som omfattar medicinsk bestrålning löper ut behöver den som vill ha tillstånd för både medicinsk exponering och för icke-medicinsk avbildning söka tillstånd för båda dessa verksamheter. Det innebär inte att det krävs två tillstånd. Tillstånd för dessa båda verksamheter kan behandlas inom ramen för samma tillståndsprövning. I praktiken kan det innebära att den som söker om tillstånd kan välja att endast söka tillstånd i en del.

Under beredningen har fråga uppkommit om hur det kan säkerställas att tillstånd även i fortsättningen söks för att få utföra icke-medicinska avbildningar så att icke-medicinska avbildningar som exempelvis sker för att utföra kroppsbesiktningar med stöd av rättegångsbalken och åldersbedömningar inom ramen för asylprocessen kan utföras inom ett rimligt avstånd. När det gäller icke-medicinsk avbildning som sker inom ramen för den offentliga sjukvården söks dock tillstånden för varje landsting och inte för varje sjukhus. Sannolikheten för att ett helt landsting inte har behov av att utföra icke-medicinska avbildningar överhuvudtaget bör vara liten. Det finns dock ett samhällsintresse av att säkerställa att icke-medicinska avbildningar får ske exempelvis i den brottsbekämpande verksamheten och inom ramen för asylprocessen. Sådan exponering sker vanligen inom ramen för verksamheter som även utför medicinska expo-

neringar, vilket underlättar tillståndsprövningen. I arbetet med att ta fram förordningar och föreskrifter på området bör det säkerställas att det finns förutsättningar för tillstånd i tillräcklig omfattning så att de exponeringar som sker med stöd av 28 kap. rättegångsbalken, lagen (2000:1225) om straff för smuggling eller utlänningslagen (2005:716) även fortsättningsvis kommer att kunna utföras inom rimligt avstånd.

6.9.8 Miljöbedömningar

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den process som föreskrivs i 6 kap. miljöbalken (en miljöbedömning) ska tillämpas i ärenden om tillstånd enligt strålskyddslagen eller om villkor enligt lagen om kärnteknisk verksamhet.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i stort med regeringens.

Remissinstanserna: *Barsebäck Kraft AB* anser att miljöbalken är överordnad och styr när en miljökonsekvensbeskrivning ska tas fram och ställer sig därför frågande till förslaget och anser att om det finns ett behov av ett förtydligande i detta avseende bör det ske i miljöbalken och inte i strålskyddslagen. *Sydkraft Nuclear Power AB* anser att skyldigheten att upprätta en miljökonsekvensbeskrivning behöver förtydligas avseende en verksamhet som omfattas av tillstånd enligt lagen om kärnteknisk verksamhet och därmed undantas från tillståndskravet i strålskyddslagen.

Skälen för regeringens förslag: Enligt den nuvarande strålskyddslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva att det i ärenden om tillstånd enligt den lagen ska upprättas en miljökonsekvensbeskrivning som möjliggör en samlad bedömning av en planerad anläggnings, verksamhets eller åtgärds inverkan på människors hälsa, miljön och hushållningen med mark och vatten samt andra resurser. Miljöbalken gäller vid sidan av strålskyddslagen. I likhet med bedömningen i samband med miljöbalkens införande ser regeringen inte behov av att i lag närmare ange när och vad en miljöbedömning ska upprättas och innehålla (se prop. 1997/98:90 s. 277). Skälen för detta är att en miljökonsekvensbeskrivning inte alltid behövs, eftersom den absoluta merparten av all tillståndsprövning enligt strålskyddslagen avser verksamheter som inte påverkar den yttre miljön, som t.ex. röntgendiagnostik av olika slag, analysröntgen av svetsskarvar, användning av sollampor, rökdetektorer etc. Hur formaliserad och omfattande miljöbedömningen bör vara, när regeringen eller annan myndighet föreskrivit att en miljökonsekvensbeskrivning ska finnas i tillståndsärendet och hur förfarandet i samband med upprättandet bör vara utformat bör avgöras i det enskilda fallet eller regleras närmare i föreskrifter avseende de verksamheter som det berör.

Genom den föreslagna nya lydelsen tydliggörs att det är 6 kap. miljöbalken som helhet som ska tillämpas, således både det uppställda förfarandet om miljöbedömningar, dvs. hur en miljökonsekvensbeskrivning ska tas fram, såväl som den färdiga miljökonsekvensbeskrivningen som

sådan som möjliggör en samlad bedömning av konsekvenserna av verksamheten. Bestämmelsen behöver därför inte närmare ange vad miljökonsekvensbeskrivningen ska möjliggöra (jfr. prop. 1997/98: 90 s. 277 ff.).

Den som bedriver en kärnteknisk verksamhet bedriver också en verksamhet med joniserande strålning och omfattas därmed av strålskyddslagen. 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 bedrivas viss verksamhet med strålning som inte är en del av den kärntekniska verksamheten och som därför behöver särskilt tillstånd enligt strålskyddslagen. För sådana verksamheter kan det bli aktuellt med en särskild miljökonsekvensbeskrivning.

6.9.9 Finansiella säkerheter

Regeringens förslag: Ett tillstånd ska kunna villkoras med att den som avser att bedriva en tillståndspliktig verksamhet ställer en finansiell säkerhet för de kostnader för avfallshantering och återställningsåtgärder som verksamheten kan orsaka. Offentligrättsliga organ och den som är skyldig att ställa finansiell säkerhet för finansiering av kärntekniska restprodukter eller enligt miljöbalken omfattas inte av kravet. Säkerheten ska vara betryggande och kan ställas efter hand. Säkerheten prövas av tillståndsmyndigheten.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens men har en annan lagteknisk utformning.

Remissinstanserna *Kungl. Tekniska högskolan* undrar om undantaget från att ställa finansiell säkerhet omfattar HASS-källor. *Sydskraft Nuclear Power AB (Sydkraft)* anser att skyldigheten att ställa finansiell säkerhet för verksamhet som omfattas av tillstånd enligt lagen om kärntekniska verksamhet bör förtydligas samt att det kan övervägas om undantaget för den som är skyldig att betala avgift eller ställa säkerhet enligt finansieringslagen behövs.

Skälen för regeringens förslag: Ett tillstånd bör för sin giltighet få göras beroende av att den som avser att bedriva verksamheten ställer en finansiell säkerhet för de kostnader för avfallshantering och återställningsåtgärder som verksamheten kan orsaka. Detta motsvarar i stor utsträckning det som gäller enligt 16 kap. 3 § miljöbalken.

Förslaget utgår från rådets direktiv 2011/70/Euratom av den 19 juli 2011 om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall. I direktivets artikel 9 anges att medlemsstaterna ska säkerställa att det nationella ramverket innehåller krav på att tillräckliga ekonomiska resurser finns tillgängliga när det behövs för att genomföra det nationella avfallsprogrammet. Vidare är det angeläget att den som bedriver verksamhet med strålning kan svara för att nödvändiga åtgärder för hantering och slutförvaring av det radioaktiva avfallet faktiskt kommer till stånd.

Stor vikt måste läggas vid en verksamhetsutövers förutsättningar att på ett betryggande sätt kunna svara för de åtaganden som följer av verksamhet med joniserande strålning. Verksamhetsutövaren måste på ett tro-

värdigt sätt kunna visa att denne har den finansiella kapacitet som krävs för att på ett uthålligt sätt uppfylla de krav som ställs. En säkerhet ska godtas om den visas vara betryggande för sitt ändamål. Det är sökanden som ska visa att säkerheten är betryggande. Säkerheten kan ställas efter hand enligt en plan som vid varje tid tillgodoser det aktuella behovet av säkerhet. Säkerheten ska prövas av tillståndsmyndigheten.

Enligt strålskyddsdirektivet är det även ett krav att en finansiell säkerhet har avsatts för en säker hantering av uttjänta slutna strålkällor med hög aktivitet, s.k. HASS-källor, för att tillstånd ska få ges för en verksamhet där HASS-källor ingår (se artikel 87.2).

Ett generellt undantag från kravet på att ställa finansiell säkerhet för en tillståndspliktig verksamhet införs för staten, kommuner, landsting och kommunförbund. När det gäller HASS-källor ska staten, kommuner och landsting säkerställa en säker hantering av uttjänta strålkällor. Hur detta ska ske får specificeras närmare i föreskrifter. Inte heller den som är skyldig att betala avgift eller ställa säkerhet enligt lagen (2006:647) om finansiella åtgärder för hanteringen av restprodukter från kärnteknisk verksamhet eller 16 kap. 3 § miljöbalken ska behöva ställa säkerhet för åtgärder som omfattas av sådana avgifter och säkerheter.

6.10 Anmälningsskyldighet för hantering av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning

Regeringens förslag: En möjlighet för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att, utöver tillståndsplikt, föreskriva om anmälningsskyldighet för hantering av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning införs.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens men har en annan språklig och lagteknisk utformning.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt om förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I dag finns det en möjlighet att föreskriva om tillståndsplikt för tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Prövningen och regleringen av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning bör i likhet med att prövningen för verksamhet med joniserande strålning stå i proportion till omfattningen av och sannolikheten för strålning från verksamheten och den inverkan regleringen och tillsynen kan ha när det gäller att minska strålningen eller förbättra strålskyddet. En möjlighet att meddela föreskrifter om anmälningsskyldighet bör därför införas.

I dag anges det i normgivningsbemyndigandet uttryckligen vilka åtgärder som det kan föreskrivas tillståndsplikt för. Uppräkningen av åtgärder bör ersättas med uttrycket ”hantering” som inbegriper de åtgärder som i dag omfattas. I praktiken avses ingen ändring utan hantering inbegriper samtliga åtgärder och utbytet av uttryck är endast en anpassning till terminologin i den nya lagen. Det är lämpligt att i föreskrifter närmare utveckla vilken hantering som kan omfattas av tillstånds- eller anmälningsskyldighet.

6.11 Föreskrifter för ett ökat strålskydd

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om förbud och andra försiktighetsmått till skydd för arbetstagare och andra människor mot risk för skador från joniserande strålning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även få meddela föreskrifter om uppgiftslämning, dokumentation, krav på särskild kompetens för utförandet av vissa arbetsuppgifter inom verksamhet med joniserande strålning och funktionskrav för tekniska anordningar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska dessutom få meddela föreskrifter om övervakning, radioaktivt avfall, utsläpp av radioaktiva ämnen, avveckling av verksamheter och andra försiktighetsmått till skydd för miljön samt om hur tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning ska hanteras och om andra försiktighetsmått i samband med hanteringen av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens men har en annan språklig och lagteknisk utformning.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag

Med tiden ökar kunskaperna om strålningens effekter och nya användningsområden utvecklas. Syftet med strålskyddslagen är att skapa förutsättningar för ett fullgott strålskydd i samhället. Kravet på strålskydd kan även skilja sig åt mellan olika verksamheter, utvecklas och ändras över tid och behöva regleras på olika detaljnivåer i olika situationer. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför få möjlighet att utveckla strålskyddet i föreskrifter på lägre nivå än lag.

Den nuvarande strålskyddslagen innehåller möjligheter för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter för ett ökat strålskydd. Dessa normgivningsbemyndiganden bör förtydligas och utvidgas så att de gäller även de bestämmelser i den nya strålskyddslagen som inte finns i den nuvarande strålskyddslagen. Det bör ske genom att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges möjligheter att besluta om föreskrifter till skydd för miljön, arbetstagare och andra människor. Normgivningsbemyndigandena bör även ge möjlighet att meddela föreskrifter om kunskapskrav för utförandet av vissa arbetsuppgifter, uppgiftslämning, dokumentation, funktionskrav för tekniska anordningar och försiktighetsmått i samband med hanteringen av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Skydd för arbetstagare

Arbetstagare ska i sitt arbete vara skyddade mot strålningens skadliga verkan. Det innebär att det kan vara nödvändigt att i föreskrifter besluta om ytterligare åtgärder för att säkerställa ett adekvat strålskydd och

säkerhet. Det kan exempelvis finnas behov av att i föreskrifter reglera hur arbetet ska planeras och utföras, införa förbud för att ett visst arbete utförs av vissa arbetstagare eller reglera vilka skyddsanordningar som ska vara obligatoriska att använda i vissa exponeringssituationer. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför få meddela ytterligare föreskrifter om skydd för arbetstagare mot risk för skador från joniserande strålning.

Försiktighetsmått till skydd för människor

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör i likhet med den nuvarande strålskyddslagen få meddela föreskrifter om ytterligare förbud och andra försiktighetsmått till skydd för människor mot risk för skador från joniserande strålning. För att garantera ett fullgott strålskydd för människor bör normgivningsbemyndigandet inte begränsas till att gälla enbart verksamheter som inte är tillståndspliktiga. Ibland är det mest effektivt att i föreskrifter förbjuda viss verksamhet i stället för att avslå ansökningar om tillstånd. Till skillnad från nuvarande lagstiftning bör normgivningsbemyndigandet därför gälla även tillståndspliktiga verksamheter. Bemyndigandet kan t.ex. omfatta lämnandet av uppgifter om radon till den nationella handlingsplanen och föreskrifter om gammastrålning i byggmaterial.

Skydd för miljön

Joniserande strålning kan även ge upphov till skador på miljön. Bemyndigandena i lagen bör därför inte begränsas till föreskrifter som beslutas till skydd för människors hälsa. Enligt den nuvarande strålskyddslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om radioaktivt avfall. Normgivningsbemyndigandet rörande skydd för miljön bör inte begränsas till att enbart gälla avfall utan utvidgas till att även gälla föreskrifter om övervakning, utsläpp av radioaktiva ämnen, åtgärder vid avveckling av verksamheter och andra försiktighetsmått till skydd för miljön mot skadlig verkan av joniserande strålning.

Kunskapskrav för utförandet av vissa arbetsuppgifter

En grundläggande förutsättning för att kunna säkerställa ett adekvat skydd för patienter som genomgår medicinska diagnostiska och radio-terapeutiska förfaranden är en tydlig definition av ansvarsområden och uppgifter för alla de yrkesverksamma som arbetar med medicinsk exponering. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bör därför få meddela föreskrifter om krav på särskild kompetens för utförandet av vissa arbetsuppgifter inom verksamhet med joniserande strålning och krav på en utbildnings innehåll för att ge en särskild kompetens. Som exempel uppställer direktivet ett antal krav på vilka arbetsuppgifter som en sjukhusfysiker ska utföra.

Möjligheten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter bör inte begränsas till att gälla skydd för arbetstagare, allmänheten eller miljön mot riskerna med strålning. Föreskrifter om uppgiftslämning, dokumentation och funktionskrav för tekniska anordningar bör även kunna beslutas av andra skäl såsom för statistik, rapportering eller andra krav i ett EU-direktiv.

Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning

Den växelverkan som icke-joniserande strålning har med materia, särskilt med biologisk vävnad, innebär att den absorberade energin från strålningen leder till en temperaturhöjning i vävnaden. Hos levande organismer blir temperaturhöjningen skadlig om den blir så hög att vävnaden eller cellerna skadas eller dör av ”överhettning”. Detta innebär att strålningens skadeeffekt från de flesta typer av icke-joniserande strålning har ett tröskelvärde över vilket det finns risk för skador. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför ges möjlighet att ifråga om tekniska anordningar som kan alstra sådan icke-joniserande strålning som innebär risk för skada på människors hälsa eller miljön meddela föreskrifter om hur anordningarna ska hanteras och andra försiktighetsmått i samband med hanteringen. Normgivningsbemyndigandet kan även användas till att närmare reglera strålskyddet avseende icke-joniserande strålning, t.ex. genom att reglera hur en teknisk anordning bör användas och till vad.

6.12 Tillsyn

Enligt strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna upprätta ett inspektionssystem för att kontrollera efterlevnaden av kraven i direktivet, se artikel 24, 104 och 105. Den nuvarande ordningen vad gäller tillsyn bör behållas i den nya lagstiftningen men förtydligas i vissa hänseenden. Att lag och föreskrifter som har beslutats med stöd av lagen tillämpas och följs har avgörande betydelse för möjligheten att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning. För att säkerställa efterlevnaden av reglerna krävs en väl fungerande och effektiv tillsynsverksamhet. Även hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken ska ligga till grund för tillsynen.

Tillsynen av vissa av bestämmelserna i strålskyddslagen kommer även att ske i form av marknadskontroll. Med marknadskontroll avses enligt 2 § förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och närliggande tillsyn, den verksamhet som en statlig myndighet eller en kommun bedriver och de åtgärder som den vidtar för att se till att en vara som tillhandahålls på marknaden uppfyller gällande krav. Strålsäkerhetsmyndigheten ingår med anledning av detta bland de myndigheter som utbyter tillsynserfarenheter i Marknadskontrollrådet, som skapats i enlighet med 5 § i ovan nämnda förordning.”

6.12.1 Tillträde till fastigheter

Regeringens förslag: Tillsynsmyndighetens rätt till tillträde för provtagning, undersökningar och andra åtgärder som behövs för tillsynen gäller fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar samt transportmedel där verksamhet enligt denna lag bedrivs. Rätten till tillträde gäller inte bostäder.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens undantar inte bostäder från rätten till tillträde.

Remissinstanserna: *Malmö stad* anser att bestämmelsen bör ange att tillsynsmyndigheten har rätt till tillträde till utrymmen där verksamhet enligt denna lag bedrivs.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelsen om tillsynsmyndighetens rätt att få tillträde till anläggningar och platser där verksamhet bedrivs bör föras in i stort sett oförändrad från gällande lagtext. Tillsynsmyndighetens rätt till tillträde bör dock utvidgas så att den inte längre bara gäller provtagning och undersökningar utan även för andra åtgärder som behövs för tillsynen. Ändringen behövs för att underlätta tillsynen.

Tillsynsmyndighetens rätt till tillträde bör inte gälla bostäder. Skyddet mot det allmännas intrång i bostäder är en grundlagsskyddad rättighet enligt regeringsformen. Enligt 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot husrannsakan och liknande intrång. Skyddet är inte absolut, utan får begränsas genom lag (2 kap. 20 § första stycket 2 regeringsformen). En sådan begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den (2 kap. 21 § regeringsformen).

Den nu gällande bestämmelsen undantar inte privatbostäder från rätten till tillträde men i författningskommentaren till den anges att det utan en särskild bestämmelse borde vara givet att tillsynsmyndigheten vid tillsynens utövande respekterar en verksamhetsutövers privata bostad och endast när det är påkallat utnyttjar de befogenheter som bestämmelserna om tillträde medger. Vidare anges att tvångsingripanden i bostäder som påkallas från strålskyddssynpunkt i regel bör ske med stöd av rättegångsbalken. Redan i dag ska således tvångsingripanden i bostäder utifrån strålskyddssynpunkt som huvudregel ske med stöd av rättegångsbalken. Begränsningen att rätten till tillträde för tillsyn enligt strålskyddslagen inte gäller bostäder bör framgå av lagen. Tillträde till bostäder bör alltså bara kunna ske med stöd av rättegångsbalken.

6.12.2 Rättelse

Regeringens förslag: Förutsättningarna för rättelse på den enskildes bekostnad tydliggörs i de fall något föreläggande inte utfärdats.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag men saknar förutsättningarna för rättelse i de fall något föreläggande inte utfärdats.

Remissinstanserna har inte yttrat sig särskilt i denna del.

Skälen för regeringens förslag: En tillsynsmyndighet bör få besluta om rättelse på verksamhetsutövarens bekostnad om en verksamhetsutövare underlåter att vidta en åtgärd som denne är skyldig att vidta. Det bör tydliggöras i vilka situationer rättelse kan vidtas utan att det föregåtts av att ett utfärdat föreläggande inte följts. I likhet med det som gäller enligt 26 kap. 18 § miljöbalken bör rättelse i dessa situationer endast ske om åtgärden behöver vidtas genast med hänsyn till risken för allvarliga skador eller om det finns andra särskilda skäl. Särskilda skäl kan vara att det finns anledning att anta att föreläggandet inte kommer att följas, att åtgärden inte kommer att vidtas tillräckligt snabbt eller tillräckligt effektivt för att nå det önskade resultatet. Om åtgärden inte brådskar ska dock alltid den vanliga ordningen följas med föreläggande om att vidta en åtgärd så att den som bedriver verksamheten eller är ansvarig för åtgärden får möjlighet att själv följa föreläggandet.

6.13 Ansvarsbestämmelser

Regeringens förslag: Överträdelse av bestämmelser som är straffbelagda enligt den nuvarande strålskyddslagen ska, med undantag av överträdelse av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, vara straffbelagda också enligt den nya lagen. Även överträdelse av de bestämmelser som tidigare reglerats i föreskrifter men nu förs in i strålskyddslagen ska vara straffbelagda.

De straffbestämmelser som innefattar fängelse i straffskalan ska begränsas till att endast omfatta överträdelse av föreskrifter meddelade av regeringen.

Straffansvaret för överträdelse av föreskrifter bör begränsas och endast gälla överträdelse av föreskrifter om dosgränser och föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: *Göteborgs kommun* efterfrågar större tydlighet i fråga om påföljder som gäller för verksamhetsutövare som inte följer lagstiftningen. *Trollhättans kommun* föreslår att det införs en miljöstraffavgift, som är riktad mot verksamheter där 18-årsgränsen för användare av kosmetiskt solarium inte följs, i stället för det föreslagna straffet med böter eller fängelse.

Skälen för regeringens förslag

Det som är straffbart i dag bör fortsätta att vara straffbart enligt den nya lagen

Strålning kan ge upphov till beaktansvärda risker för skador på människors hälsa eller i miljön. Det är därför viktigt att upprätthålla ett väl fungerande strålskydd. Överträdelse av centrala bestämmelser för strålskyddet bör därför vara straffbelagda. De överträdelse som är straffbelagda i den nuvarande strålskyddslagen är sådana bestämmelser och överträdelse av deras motsvarigheter i den nya lagen bör vara straffbelagda.

Vissa av de bestämmelser som i dag regleras i föreskrifter har sådan grundläggande betydelse för strålskyddet att dessa i stället bör regleras i lagen. Det gäller t.ex. bestämmelser om berättigade metoder för medicinsk exponering, åtgärder och verksamheter, optimering av strålskyddet, bestämmelser om gravida och ammande och bestämmelser om radioaktivt avfall, utsläpp och miljöskydd. Överträdelse av dessa bestämmelser är straffbelagda enligt den nuvarande strålskyddslagen eftersom överträdelser av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen är straffbelagda. Sådana överträdelser bör fortsätta att vara straffbelagda även efter att bestämmelserna lyfts till lagnivå.

Lagrådet har anfört att de straffsanktionerade bestämmelserna i det remitterade förslaget inte endast anges med lagrummets nummer utan med en kort beskrivning, något som kan förenkla läsningen. Enligt *Lagrådet* kan några av de föreslagna beskrivningarna oriktigt uppfattas som om de avser att inskränka det straffbara området. *Lagrådet* föreslår att de straffsanktionerade bestämmelserna anges, på samma sätt som i 1988 års lag, endast med lagrummets nummer med tillägg endast i de fall då en inskränkning faktiskt avses. Regeringen har följt *Lagrådets* förslag.

Begränsning av påföljderna

Enligt den nuvarande lydelsen av strålskyddslagen gäller straffansvar för den som t.ex. åsidosätter villkor, förelägganden, förbud eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Påföljden är i vissa fall böter eller fängelse. Av Högsta domstolens avgörande i rättsfallet NJA 2005 s. 33 följer att det inte är möjligt att föreskriva annan rättsverkan för brott än böter för överträdelser av förbud som beslutats på lägre nivå än av regeringen (jfr. prop. 2005/06:182 s. 39 f.). De straffbestämmelser i strålskyddslagen som innefattar fängelse i straffskalan bör därför avgränsas till att endast omfatta åsidosättande av föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av lagen.

Begränsning av straffbestämmelserna avseende överträdelser av föreskrifter

Straffansvaret för överträdelser av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen bör begränsas och endast gälla överträdelser av föreskrifter om dosgränser och föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt. Ändringen medför att det inte längre finns någon generell straffbestämmelse för överträdelser av föreskrifter som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Normgivningsbemyndigandena i förslaget skiljer sig från den nuvarande strålskyddslagen. Beredningsunderlaget bör kompletteras innan straffbestämmelser för överträdelser av föreskrifter som meddelats av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer införs.

Utredning om ytterligare straffbestämmelser

Med hänvisning till de omfattande materiella och strukturella ändringar som genomförandet av strålskyddsdirektivet ger upphov till är det lämpligt att även se över om det finns behov av ytterligare straffbestämmelser. Beredningsunderlaget bör kompletteras innan det läggs till grund för lagstiftning om ytterligare kriminalisering.

Lagrådet har anfört att det vid en sådan översyn kan övervägas vidare i vilka fall det ska krävas att en oaktsamhet är grov respektive enkel som förutsättning för straffbarhet samt hur hänvisningarna till de straffsanktionerade bestämmelserna bör vara utformade.

6.14 Ändringar i annan lagstiftning

6.14.1 Bevis om specialistkompetens för sjukhusfysiker

Regeringens förslag: Patientsäkerhetslagen ska uttryckligen omfatta utfärdande av bevis om specialistkompetens för en sjukhusfysiker som genomgått en viss vidareutbildning.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* och *Svenska Sjukhusfysikerförbundet* tillstyrker förslaget om att Socialstyrelsen ska ansvara för att utfärda specialistkompetensbevis för sjukhusfysiker. *Vårdförbundet*, *Tjänstemännens centralorganisation* och *Svensk förening för röntgensjuksköterskor* anser att röntgensjuksköterskans roll och ansvar ska regleras i den nya strålskyddslagen då dessa genomför de flesta medicinska exponeringarna inom sjukvården samt att det bör införas en bestämmelse om specialistkompetens för röntgensköterskor i patientsäkerhetslagen.

Skälen för regeringens förslag: I strålskyddsdirektivet understryks betydelsen av en hög kompetensnivå för de som arbetar med medicinska exponeringar. En kompetens som särskilt lyfts fram är ”medical physics expert” (MPE) som är en person (eller grupp av personer) som godkänts av en behörig myndighet. För att godkännas ska personen ha de kunskaper, den träning eller utbildning och de erfarenheter som gör att personen kan agera och ge tillståndshavaren expertråd inom medicinsk strålningsfysik applicerad i medicinska exponeringar (artikel 4.49). Medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga kursplaner utarbetas och ska erkänna motsvarande utbildnings- och examensbevis eller andra behörighetsbevis (artikel 18.1).

I den svenska översättningen av strålskyddsdirektivet har MPE översatts till ”sjukhusfysiker”. En sjukhusfysikerexamen är i dag en yrkesexamen som omfattar 300 högskolepoäng vilket motsvarar fem års heltidsstudier. En sjukhusfysikerexamen motsvarar dock inte de krav på kompetens och flerårig klinisk erfarenhet som strålskyddsdirektivet kräver i fråga om en MPE eller sjukhusfysiker. I dag finns det ett system för vidareutbildning för sjukhusfysiker som drivs av professionens fackliga och vetenskapliga organisationer (Sjukhusfysikerförbundet och Svensk förening för radiofysik). Det finns i dag inget formellt system i Sverige för att godkänna den MPE-kompetens som krävs enligt strålskyddsdirektivet (artikel 4.49, 14.2 och 79.1 d). Det saknas även ett system för att godkänna MPE-kompetens hos personer med utländsk utbildning.

Eftersom strålskyddsdirektivet inte innehåller krav på att några specifika arbetsuppgifter ska utföras av röntgensjuksköterskor behöver det i

nuläget inte införas någon specialistkompetens för röntgensjuksköterskor.

Prop. 2017/18:94

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag innehåller endast ett begränsat förslag avseende hur den kompetens som direktivet kräver av sjukhusfysiker ska erhållas.

Beredningsunderlaget är tillräckligt för att redan nu införa ett system för godkännande av MPE-kompetens för sjukhusfysiker med specialistkompetens. Socialstyrelsen ansvarar i dag för att legitimera grundutbildade sjukhusfysiker. Eftersom kompetensen ska erhållas genom en specialistkompetensutbildning bör Socialstyrelsen, som redan i dag prövar ansökningar om legitimation och specialistkompetens för personer med svensk eller utländsk utbildning såsom läkare och tandläkare, även pröva och godkänna den sjukhusfysiker som har specialistutbildning från Sverige eller från ett annat land.

Det saknas beredningsunderlag för att reglera hur specialistkompetensen för sjukhusfysiker ska erhållas och vem som ska ta fram målbeskrivningar. Även frågan om vem som ska tillhandahålla vidareutbildningen behöver utredas. Beredningsunderlaget bör därför kompletteras i denna del innan det läggs till grund för lagstiftning. Regeringen avser därför återkomma i dessa delar. Den ytterligare utredningen kan även visa att det finns behov av att komplettera lagstiftningen med bestämmelser i förordningar eller föreskrifter. Se avsnitt 6.11 avseende möjligheten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om krav på särskild kompetens för utförandet av vissa arbetsuppgifter inom verksamhet med joniserande strålning.

6.14.2 Tullverkets informationsplikt

Regeringens förslag: Tullverket ska på begäran tillhandahålla Strålsäkerhetsmyndighetens uppgifter om import och export av varor som finns hos Tullverket.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag innehåller inte något motsvarande förslag.

Remissinstanserna: *Konsumentverket* anser att det behövs en ändring i tullagen (2016:253). Enligt verket är de mest effektiva formerna av tillsyn att vid Sveriges yttre gräns hindra utsläppande eller import av de produkter som inte uppfyller gällande krav. Enligt verket bör Strålsäkerhetsmyndigheten ges befogenhet att ingripa mot farliga produkter som förs in från tredjeland enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 och omfattas av 11 kap. 6 § tullagen.

Skälen för regeringens förslag: Tullverket har i dag vid gräns mot tredjeland befogenhet att genomföra kontroller och vidta åtgärder. Import från och export till tredjeland av radioaktiva material kan därmed kontrolleras av Tullverket vid gräns mot tredjeland. Vid inre gräns är Tullverkets befogenheter att kontrollera radioaktiva ämnen begränsad till varor som kan hänföras till krigsmaterial som avses i lagen (1992:1300) om krigsmaterial och produkter som avses i lagen (2000:1064) om kontroll av produkter med dubbla användningsområden. I 1 kap. 4 § första stycket tullagen (2016:253) finns en bestämmelse som anger att Tullver-

ket på begäran ska tillhandahålla de i stycket angivna myndigheterna uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör import eller export av varor. En i huvudsak motsvarande bestämmelse fanns tidigare i 11 kap. 6 § första stycket tullagen (2000:1281).

Det är lämpligt att formalisera Tullverkets informationsplikt mot Strålsäkerhetsmyndigheten. Strålsäkerhetsmyndigheten bör därför anges i 1 kap. 4 § tullagen.

I detta lagstiftningsärende finns det däremot inte tillräckligt underlag för att ändra lagen så att Tullverket får ökad behörighet att kontrollera radioaktiva material vid inre gräns.

6.14.3 Följändringar i andra lagar

Regeringens förslag: Med anledning av förslaget om ny strålskyddslag görs följändringar i lagen om kärnteknisk verksamhet, minerallagen och lagen om transport av farligt gods. Följändringarna avser hänvisningar till strålskyddslagen.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna har inte uttalat sig särskilt i dessa delar.

Skälen för regeringens förslag: Genom att den nuvarande strålskyddslagen upphävs och ersätts av en ny strålskyddslag bör de hänvisningar till strålskyddslagen som framgår av annan lagstiftning ändras. Hänvisningar till strålskyddslagen finns i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, minerallagen (1991:45) och lagen (2006:263) om transport av farligt gods.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Bestämmelserna i den nya strålskyddslagen om kosmetiskt solarium träder i kraft den 1 september 2018. Övriga delar av strålskyddslagen och ändringarna i andra lagar träder i kraft den 1 juni 2018.

Genom den nya strålskyddslagen upphävs den nuvarande strålskyddslagen.

Beslut som fattats i enskilda fall med stöd av den upphävda lagen ska fortsätta att gälla och anses beslutade med stöd av motsvarande bestämmelser i den nya strålskyddslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag överensstämmer med regeringens i det avseendet att nuvarande strålskyddslag ska upphävas men saknar förslag avseende datum för ikraftträdande och övergångsbestämmelser avseende beslut som fattats i enskilda fall.

Remissinstanserna *Malmö stad, Förvaltningsrätten i Göteborg, Tullverket och Kammarrätten i Sundsvall* anser att frågan om övergångsbestämmelser bör behandlas i det fortsatta lagstiftningsarbetet eftersom detta saknas i Strålsäkerhetsmyndighetens rapport. De anser att det kan finnas ett behov av övergångsbestämmelser, exempelvis av den typ som finns i den nu gällande strålskyddslagen om att föreskrifter och beslut i särskilda fall som har meddelats med stöd av den tidigare lagen ska anses ha meddelats enligt den nya lagen.

Skälen för regeringens förslag

Ikraftträdande

Enligt strålskyddsdirektivet ska medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 6 februari 2018. Ett ikraftträdande av den nya strålskyddslagen bör därför ske så snart som möjligt.

Förbudet mot att låta minderåriga sola i ett kosmetiskt solarium har beslutats under 2017 och träder i kraft den 1 september 2018. Förbudet rör icke-joniserande strålning och omfattas därför inte av strålskyddsdirektivet och de krav på datum för ikraftträdande som ställs i direktivet.

Fortsatt giltighet för beslut i enskilda fall

Det skulle innebära en obehövad osäkerhet för verksamhetsutövare och en orimlig arbetsbörda för tillståndsmyndigheten om samtliga beslut i enskilda fall skulle omprövas som ett resultat av den nya lagen. Många av bestämmelserna i förslaget till ny strålskyddslag motsvarar bestämmelser i nuvarande lag eller i föreskrifter som meddelats med stöd av den nuvarande lagen. Det är därför rimligt att tillstånd, förelägganden, förbud och andra beslut i enskilda fall som beslutats med stöd av den nuvarande lagen får fortsätta att gälla och anses beslutade med stöd av den nya lagen.

Som huvudregel bör dessa beslut i stället omprövas utifrån den nya strålskyddslagens krav när t.ex. ett tillstånd löper ut. Vid behov bör dock ett tillstånd eller annat beslut i ett enskilt fall kunna justeras eller återkallas utifrån kraven i de nya bestämmelserna. Det bör kunna ske genom att tillståndsmyndigheten beslutar om de ytterligare villkor som behövs med hänsyn till strålskyddet för ett tillstånd eller att ett tillstånd återkallas om det finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt eller tillståndshavaren begär det. Tillståndsmyndigheten har också möjlighet att besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att lagen ska följas. Existerande beslut kan således kompletteras med ytterligare förelägganden och förbud.

8 Konsekvenser

8.1 Krav på ökat strålskydd

Strålskyddsdirektivet har tagits fram för att anpassa tidigare direktiv till de nya grundläggande rekommendationer för strålskydd som internationella strålskyddskommissionen (ICRP) publicerade 2007. Ytterligare ett antal skäl till revideringen av direktiven var att skyddet för arbetstagare i specifika yrkesgrupper var otillräckligt, att hälsoskyddet för patienter och allmänheten inte följde den senaste tekniska utvecklingen, att hälsoskyddet för allmänheten mot naturliga strålkällor var otillräckligt, samt att bestämmelserna var utspridda på flera direktiv och rekommendationer som tillkommit vid olika tillfällen under 1990- och 2000-talet. Syftet med det nya strålskyddsdirektivet är inte att ändra det rådande systemet i grunden utan i stället att komplettera bestämmelserna i främst de frågor som nämnts och således utöka strålskyddet i huvudsak inom ramen för det nuvarande systemet. Strålskyddsdirektivet ersätter fem andra direktiv och många av de bestämmelser som återfanns i dessa fem direktiv återfinns nu i strålskyddsdirektivet.

Sverige har också till stor del redan anpassat sin lagstiftning efter de rekommendationer som ICRP publicerat, vilket innebär att flera av de nya bestämmelserna i direktivet redan är tillämpliga i Sverige. Det gäller t.ex. principerna om berättigande och optimering för verksamhet med joniserande strålning.

En utgångspunkt med förslaget har varit att samla principiella bestämmelser på strålskyddsområdet i lag och förordning. Tidigare har denna typ av bestämmelser reglerats i föreskrifter. Detta är bakgrunden till att en rad bestämmelser lyfts upp i lagen. Det gäller t.ex. bestämmelser om berättigande, optimering, dosgränser samt skydd för gravida och ammande.

Det är orsaken till att flera bestämmelser i den nya strålskyddslagen motsvarar bestämmelser som finns i den nuvarande strålskyddslagen (1988:220) eller i föreskrifter. Många av bestämmelserna i den nya strålskyddslagen är därför materiellt oförändrade och bedöms därför inte medföra några nya konsekvenser. I denna konsekvensanalys kommer därför endast sådana bestämmelser som är helt nya eller där sådana förändringar föreslås som har materiell betydelse att redovisas.

8.2 Icke-joniserande strålning

Strålskyddsdirektivet innehåller inga bestämmelser om icke-joniserande strålning. De bestämmelser i den nya strålskyddslagen som reglerar tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning återfinns även i nuvarande strålskyddslag och medför därför inga konsekvenser. Den nya strålskyddslagen innehåller dock normgivningsbemyndiganden avseende tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning

8.3 Alternativa lösningar

Det är inte ett alternativ att avstå från reglering av joniserande strålning eftersom kraven i strålskyddsdirektivet måste genomföras för att Sverige ska uppfylla de EU-rättsliga krav som ställs. Stora delar av direktivet motsvaras av den nuvarande strålskyddslagen eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen. Ett alternativ är att ha kvar vissa bestämmelser på föreskriftsnivå.

8.4 Vilka berörs av regleringen?

Joniserande strålning används och förekommer inom ett mycket stort antal områden och bestämmelserna i lagen berör både små och stora företag inom såväl privat som offentlig sektor.

Röntgenstrålning och radioaktiva ämnen är viktiga hjälpmedel för att diagnostisera och behandla olika sjukdomar och används således inom sjuk- och tandvård. Årligen utförs 5,8 miljoner undersökningar och 25 000 patienter får strålbehandling. Det är således ett stort antal personer som varje år exponeras för strålning inom vården. Sjukhus, tandläkare och andra vårdinrättningar berörs därför av bestämmelserna i strålskyddslagen.

Inom forskning och industri används joniserande strålning i olika syften, till exempel densitetsmätning, eliminering av statisk elektricitet, fukthaltsmätning, färgtorkning eller härdning, nivåmätning, radiografering och sterilisering. Man använder såväl röntgenutrustningar och accelerators som slutna, inkapslade, radioaktiva strålkällor i dessa tillämpningar. I laboratorier används en mängd radioaktiva spårämnen för forskning inom bland annat bioteknik och kemi och man använder spårämnen i fältförsök i miljön och i processindustrin för flödesmätningar.

I vissa fall förekommer joniserande strålning i produkter som efter granskning och godkännande av tillsynsmyndigheten får säljas till allmänheten. Den vanligaste produkten är brandvarnare men svaga strålkällor har också använts i kikare och pejlkompasser. Tidigare användes radiumlysfärg i klockor och en mängd andra föremål. Rökdetektorer är en produkt liknande brandvarnare som innehåller radioaktivt ämne och som är avsedd att vid begynnande brand ge signal till automatisk brandlarmanläggning eller annan brandbekämpande eller brandbegränsande utrustning.

De bestämmelser som gäller verksamheter och åtgärder som bedrivs och vidtas en omgivning med joniserande strålning berör främst verksamheter som medför hög exponering för radon. Det gäller främst underjordsanläggningar, gruvdrift och verksamheter som bedrivs i lokaler där det är höga radonhalter. Det gäller även flygbolag där flygpersonalen exponeras för kosmisk strålning under flygning.

Förslaget kan påverka myndigheter och kommuner främst genom krav på tillsyn. Förslaget ger möjlighet för regeringen att besluta om vilka myndigheter som ska utöva tillsyn över att lagen följs. Den huvudsakliga tillsynsmyndigheten är enligt den nuvarande lagen Strålsäkerhetsmyndigheten. Med stöd av bemyndigandet kan regeringen besluta att även andra myndigheter ska ha tillsynsansvar. Regeringen har också möjlighet att i föreskrifter besluta om tillsynsansvar för kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet.

Förslaget innebär även att ökade krav på Tullverket att lämna uppgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Förslaget ger också möjlighet för regeringen att besluta om vilken myndighet som ska pröva frågor om tillstånd. Strålsäkerhetsmyndigheten är den myndighet som prövar frågor om tillstånd enligt nuvarande lagstiftning.

Förslaget ger även Socialstyrelsen möjlighet att utfärda specialistkompetensbevis för sjukhusfysiker.

Förslaget påverkar landstingen genom kraven på berättigandebedömningar av medicinska exponeringar. Dessa krav har tidigare reglerats i föreskrifter men nu lyfts upp i lagen.

8.5 Kostnader och andra konsekvenser

Ökat strålskydd

Syftet med strålskyddsdirektivet är att öka strålskyddet. Det gäller t.ex. skyddet av arbetstagare i vissa yrkesgrupper, hälsoskyddet för patienter och allmänheten och hälsoskyddet för allmänheten mot naturliga strålkällor. I likhet med strålskyddsdirektivet innebär förslaget om ny strålskyddslag ett ökat strålskydd både för människor och för miljön.

Eftersom joniserande strålning kan ge upphov till mycket allvarliga hälsoeffekter såsom cancer och genetiska skador kan exponeringen för joniserande strålning innebära kostnader för samhället i form av kostnader för hälso- och sjukvård och sjukskrivningar. Dessa typer av hälsoeffekter kan även i slutändan leda till dödsfall. Det är mycket svårt att bedöma vilka kostnader det rör sig om eftersom det i många fall inte går att med säkerhet fastställa varför en människa får cancer. När det gäller cancer som uppkommer till följd av joniserande strålning är det svårt eftersom effekten uppkommer först efter 10–30 år efter exponeringen och att det rör sig om stokastiska skador, dvs. skador som uppkommer slumpmässigt och där sannolikheten för skada ökar proportionellt med stråldosen. Säkerställt är dock att exponering för joniserande strålning ökar risken för bl.a. cancer och att en reglering av strålskyddet medför minskade risker för cancer. En reglering av strålskyddet innebär således minskade kostnader för sjukskrivningar, hälso- och sjukvård och i slutändan ett minskat antal dödsfall.

Joniserande strålning kan även medföra skador på miljön och den biologiska mångfalden. Krav på ökat strålskydd för utsläpp av radioaktiva ämnen till miljön leder därför till positiva effekter miljön.

Strålskyddsdirektivet och således förslaget om en ny strålskyddslag innebär ett ökat skydd i exponeringssituationer som inte tidigare har omfattats av lagen. Det gäller t.ex. verksamheter eller åtgärder som bedrivs eller vidtas i en omgivning med joniserande strålning. Detta innebär att verksamheter som inte direkt hanterar strålkällor men där människor exponeras för joniserande strålning p.g.a. de omständigheter som finns på platsen där verksamheten bedrivs omfattas av krav i lagen. Exempel på sådana situationer är exponering för radon, flygplansbesättnings exponering för kosmisk strålning och beläggning av radioaktiva ämnen som ett resultat av en tidigare radiologisk olycka men som inte längre betraktas som en pågående olycka.

Förslaget till ny strålskyddslag innefattar nya krav på verksamheter som bedrivs i och åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning. Det gäller bestämmelser om berättigande och optimering, försiktighet och kompetens, tillräckliga ekonomiska, administrativa och personella resurser, gravida och ammande och krav på skyddsanordningar.

Dessa bestämmelser kan ge upphov till ökade kostnader för företaget genom att krav på strålskydd införs. I och med att kraven i strålskyddslagen utvidgas till att gälla verksamheter eller åtgärder som bedrivs eller vidtas i en omgivning med joniserande strålning ställs ökade krav på att åtgärder ska vidtas för att strålskyddet ska vara så bra som det är möjligt och rimligt, att arbetstagare ska genomgå medicinska kontroller, att den som bedriver en verksamhet ska se till att de försiktighetsmått som krävs för att förhindra skador från strålning vidtas och se till att de som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs i förhållande till strålskyddet. Det innebär även ett ökat skydd för gravida och ammande. För att de krav som ställs i lagen ska vara verkningsfulla är det viktigt att de resurser som behövs för att säkerställa kraven finns i verksamheten.

Eftersom dessa verksamheter även omfattas av ett arbetsmiljöansvar har många redan vidtagit omfattande strålskyddsåtgärder. Det gäller t.ex. många gruvor där strålskyddsåtgärder vidtas för att begränsa exponeringen från radon. För dessa företag borde kostnaderna för införandet av kraven i den nya lagen vara försumbara. För de företag som inte redan arbetar med dessa frågor innebär de nya kraven ökade kostnader.

Bestämmelsen om berättigande innebär att det endast är de verksamheter eller åtgärder som medför mer nytta än skada som får bedrivas. Verksamheter som inte uppfyller detta krav kan således komma att förbjudas, vilket kan komma att innebära kostnader för företagen.

Verksamheter med joniserande strålning kommer att behöva beakta radon vid jämförelse med dosgränser för arbetstagare. Det kan innebära att en del verksamheter med joniserande strålning behöver planera om arbetsuppgifter eller utförandet av vissa åtgärder för att inte överskrida gällande dosgränser.

Bestämmelser om verksamheter och åtgärder som bedrivs och vidtas i en omgivning med joniserande strålning kompletteras av föreskrifter som är beslutade med stöd av normgivningsbemyndiganden i strålskyddslagen. Det innebär bl.a. att det i föreskrifter kommer beslutas om referensnivåer.

Normgivningsbemyndigandena i lagen innebär också att verksamheter där arbetstagare riskerar att få en exponering från radon som överstiger motsvarande 6 millisievert per år kan komma att hanteras på ett liknande sätt som verksamheter med joniserande strålning vad gäller i huvudsak skyddet av arbetstagare. Detta innebär bland annat utökade krav på mätning och övervakning av personalens radonexponering vilket medför en kostnad för verksamhetsutövarna. Framförallt är det verksamheter som bedrivs under jord, såsom t.ex. gruvor, som berörs.

Med stöd av normgivningsbemyndigandet i 2 kap. 6 § 3 finns möjlighet att meddela undantag för verksamheter och åtgärder som bedrivs eller vidtas i en omgivning med joniserande strålning. Det innebär att i de fall bestämmelserna skulle innebära orimliga konsekvenser för verksamhetsutövarna finns möjlighet att i föreskrifter besluta om undantag från bestämmelserna.

Bestämmelserna om ökat strålskydd för verksamheter och åtgärder som bedrivs och vidtas i en omgivning med joniserande strålning förväntas ge upphov till ett ökat skydd mot exponering för strålning främst avseende radon och kosmisk strålning, vilket i sin tur kan leda till bland annat en minskning av lungcancerfall orsakade av radon. Det ger upphov till minskade kostnader för hälso- och sjukvård samt kostnader för sjukskrivningar och ett minskat antal dödsfall.

Flygverksamhet

En besättning i flygverksamhet exponeras för kosmisk strålning och flygverksamhet är därmed en sådan verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Regleringen på området syftar till att den som bedriver flygverksamheten ska ha kontroll över exponeringen av flygpersonal genom att planera arbetet för att minska exponeringen och följa upp stråldoserna till personalen. Exponeringen beror huvudsakligen på latitud, flyghöjd och solaktivitet. Eftersom det inte är intressant från strålskyddssynpunkt att reglera låg exponering kommer inte flygverksamhet som enbart omfattar t.ex. inrikesflyg eller helikopter att omfattas av regleringen. Konsekvenserna är kopplade till att den som bedriver flygverksamheten ska uppskatta, informera och följa upp dosen till personal och planera arbetet så att doserna blir så låga som möjligt. De kostnadsmissiga konsekvenserna av regleringen är begränsade och det finns enbart ett fåtal berörda aktörer.

Radon i bostäder och lokaler

Bestämmelser om optimering av radonexponering i verksamheter och begränsning av radonhalter i bostäder och i lokaler dit allmänheten har tillträde till förs in i lagen. Radon är redan i dag reglerat i t.ex. miljöbalken och plan- och bygglagen. Ansvaret för radon är uppdelat på flera myndigheter vilket medför att radon är reglerat i flera myndigheters föreskrifter och allmänna råd, t.ex. Boverket och Folkhälsomyndigheten. De krav som införs i lagen avseende krav på fastighetsägare att vidta åtgärder för att minska radonhalten i bostäder och lokaler motsvaras till stor del av vad som gäller enligt dessa bestämmelser och bör därför inte få några stora effekter eller innebära stora kostnader.

Förslaget innebär också att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges möjlighet att i föreskrifter besluta om referensnivåer för radon. Om referensnivån för radon sätts till de rikt- och gränsvärden som gäller i dag på 200 Bq/m³ kommer detta sannolikt inte att medföra några större konsekvenser eftersom denna nivå redan är etablerad för befintliga bostäder, allmänna lokaler och vid nybyggnation.

Med stöd av normgivningsbemyndigandet kan även krav på att anmäla en verksamhet om radonhalten på ett arbetsställe överstiger referensnivån trots vidtagna åtgärder införas. En sådan anmälan kommer att medföra en administrativ kostnad för verksamhetsutövaren.

Gammastrålning från byggnadsmaterial

Förslaget ger möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att i föreskrifter besluta om referensnivåer och föreskrifter som behövs till skydd för arbetstagare eller andra människor till skydd för skador från joniserande strålning. Med stöd av bemyndigandena kan föreskrifter om gammastrålning från radioaktiva ämnen i byggnadsmaterial komma att beslutas.

Gammastrålning från radioaktiva ämnen i byggnadsmaterial har tidigare inte reglerats i strålskyddslagstiftningen men strålskyddsdirektivet ställer nu krav på en referensnivå på 1 millisievert årlig effektiv dos inomhus från extern gammastrålning i byggnadsmaterial. Vidare ska den som tillhandahåller byggnadsmaterial som har betydelse från strålskyddssynpunkt på marknaden i Sverige ange aktivitetskoncentrationer för vissa av de radionuklider som materialet innehåller och beräkna ett aktivitetsindex för materialet. Uppgifterna om aktivitetskoncentration och index ska sedan användas av t.ex. byggherrar för att undvika att referensnivån överskrids. Dessa krav innebär ökade kostnader för t.ex. producenter, byggföretag och byggherrar. För mätföretag (laboratorium) och konsulter kan detta däremot innebära nya uppdrag och ökade intäkter.

Radiologiska nödsituationer

Strålskyddsdirektivet och således förslaget om en ny strålskyddslag innebär ett ökat skydd i situationer som inte tidigare har omfattats av lagen. Strålskyddslagen har utvidgats till att gälla även radiologiska nödsituationer. I lagen införs ett krav på att informera någon som ska utföra arbete i radiologiska nödsituationer om de risker som arbetet kan medföra. Det kan innebära ökade administrativa kostnader för den som sysselsätter någon. För radiologiska nödsituationer införs också ett krav på frivillighet för deltagande i arbetet om det finns risk för högre doser än de dosgränser som normalt gäller. För personal i tillståndspliktig verksamhet fanns detta krav redan. Kravet är kopplat till nuvarande dosgräns. Det nya för dessa verksamheter blir att gränsen för frivillighet sänks. För övriga arbetstagare i radiologiska nödsituationer är kravet dock nytt. Denna grupp har tidigare varit helt oreglerad i dessa situationer. Det kan innebära att den som sysselsätter någon får ökade kostnader för att anställa ytterligare personal.

Med stöd av normgivningsbemyndiganden i lagen avseende optimering av strålskyddet finns det möjlighet att i föreskrifter besluta om referensnivåer. Enligt strålskyddsdirektivet ska referensnivåer fastställas för både

radiologiska nödsituationer och för situationer som följer av radiologiska nödsituationer. Sverige har hittills saknat fastställda referensnivåer för dessa situationer. Referensnivåerna för radiologiska nödsituationer ska beaktas i program för räddningstjänsten för händelser som samhället väljer att upprätthålla beredskap för. Ett program för räddningstjänsten anger hur räddnings- och saneringsarbetet ska organiseras och vilka grundtankar som ska vara vägledande i detta arbete. Genom att referensnivåer nu ska fastställas för radiologiska nödsituationer ska dessa program på planeringsstadiet även leda till att den eller de fastställda referensnivåerna inte överskrids. Detta innebär att de program för räddningstjänsten som enligt förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor i dag ska tas fram för kommunal och statlig räddningstjänst vid radiologiska nödsituationer behöver ses över eftersom dessa inte är framtagna med beaktande av referensnivåer. Detta inkluderar de program för räddningstjänsten som gäller vid utsläpp av radioaktiva ämnen från kärntekniska anläggningar som länsstyrelserna i respektive län med en kärnteknisk anläggning ansvarar för enligt förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor. I synnerhet kommer programmen för räddningstjänsterna vid utsläpp av radioaktiva ämnen från kärnkraftverk att påverkas, eftersom dessa är betydligt mer omfattande jämfört med de program för räddningstjänsten som gäller vid utsläpp av radioaktiva ämnen från övriga kärntekniska anläggningar.

Sverige saknar i dag strategier för att fastställa referensnivåer i exponeringssituationer som följer av radiologiska nödsituationer. Programmen för att hantera sådana situationer måste därför uppdateras med strategier för att fastställa och tillämpa referensnivåer. Detta kommer i synnerhet att kräva resurser och påverka saneringsplanerna som länsstyrelserna ska upprätthålla enligt förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor för sanering efter utsläpp av radioaktiva ämnen från kärntekniska anläggningar. Finansieringen av detta sker via den beredskapsavgift som tillståndshavarna betalar.

Exponering av arbetstagare

De bestämmelser som rör medicinsk kontroll utvidgas för att överensstämma med strålskyddsdirektivet. Enligt den nuvarande strålskyddslagen är arbetsgivare skyldiga att erbjuda arbetstagare läkarundersökning om de exponerats eller visar tecken på skada. Kravet har utvidgats så att arbetsgivare i stället är skyldiga att se till att arbetstagare som exponerats över dosgränsen eller visar tecken på skada genomgår läkarundersökning. Eftersom strålskyddet syftar till att arbetstagare inte ska exponeras för strålning över dosgränserna eller få skador från joniserande strålning bör bestämmelsen endast bli tillämplig i ett fåtal fall och kostnaderna således vara försumbara.

Med stöd av normgivningsbemyndiganden i lagen finns möjlighet att i föreskrifter besluta om dosgränser. Genomförandet av dosgränserna i strålskyddsdirektivet innebär en smärre justering av de dosgränser som gäller i dag. Enligt nuvarande krav ska medelvärden av de effektiva årsdoserna ligga under 20 millisievert (100 millisievert under en femårsperiod). Under ett enstaka år är dosgränsen 50 millisievert. Det ersätts av att enbart en dosgräns på 20 millisievert effektiv dos per år införs.

Gränsen för den ekvivalenta dosen till ögats lins sänks också till 20 millisievert ekvivalent dos. Dessa ändringar bedöms dock inte få några konsekvenser i praktiken eftersom doser på denna nivå inte bör förekomma i en planerad verksamhet. Det påverkar dock gränsen för frivillighet vid radiologiska nödsituationer, vilket kan påverka möjligheten att hantera sådana situationer.

Tillstånd och anmälan

I den nya strålskyddslagen införs nya regler för tillståndsprövning och anmälningsplikt. Det kommer att innebära att vissa verksamheter som i dag kräver tillståndsprövning endast kommer att omfattas av krav på anmälan till tillståndsmyndigheten. Det medför en enklare hantering för både verksamhetsutövare och tillståndsmyndighet och således en minskad administrativ börda. Strålsäkerhetsmyndigheten är den myndighet som i dag ger tillstånd enligt strålskyddslagen. Myndighetens arbete med att ge tillstånd bedöms därför kunna bedrivas inom ramen för nuvarande budget.

Med stöd av normgivningsbemyndiganden i lagen finns möjlighet att i föreskrifter besluta om att vissa verksamheter som tidigare inte har omfattats av någon prövning kommer att bli anmälningspliktiga. T.ex. kan tandläkare vars verksamhet med röntgenutrustning med intraoralt placerade bildmottagare som tidigare omfattats av ett generellt tillstånd komma att bli anmälningspliktiga med de nya reglerna. Anmälan kan också komma att krävas av verksamheter där radonhalten överstiger referensnivån trots vidtagna åtgärder.

Enligt strålskyddsdirektivet ska ett särskilt tillstånd krävas för verksamhet med utbildning utan medicinskt syfte av människor. Detta har tidigare hanterats inom tillståndet för medicinsk exponering. Sådan utbildning som avses är t.ex. försäkringsmässiga eller rättsliga undersökningar eller åldersbedömningar. Utbildning utan medicinskt syfte utförs i huvudsak av organisationer eller företag som bedriver sjukvård. Det särskilda tillståndet medför en viss ökad kostnad för hantering för både verksamhetsutövare och myndighet.

Tillstånds- eller anmälningsplikt kan även komma att införas för verksamhet eller åtgärder som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Eftersom dessa verksamheter tidigare inte omfattats av tillstånds- eller anmälningskrav enligt strålskyddslagen kan ett utnyttjande av bemyndigandet och införandet av sådana bestämmelser medföra ökade administrativa kostnader.

Viss hantering av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, såsom exempelvis införsel av sådana produkter, kommer varken att omfattas av tillståndsprövning eller anmälningsplikt vilket ger en lättnad för berörda företag.

För att minska statens risk att få ta hand om radioaktivt avfall om en verksamhet går i konkurs, införs krav på ställandet av finansiell säkerhet för tillstånd i strålskyddslagen. Kostnader för ställandet av finansiell säkerhet innebär främst ökade administrativa kostnader för utställande av bankgarantier eller motsvarande. Krav på ställande av en finansiell säkerhet återfinns dock redan i dag i villkor för verksamheter där kostnaden för bortskaffande av en strålkälla bedöms bli hög, såsom HASS-källor,

dvs. starka strålkällor. Ett antal verksamheter omfattas även av krav i annan lagstiftning på att ställa en finansiell säkerhet för kostnader för efterbehandling och andra återställningsåtgärder i samband med en verksamhets upphörande. Det nya kravet kommer därför i huvudsak att träffa de verksamheter som redan i dag villkoras av ställandet av en finansiell säkerhet. I dag berörs mellan cirka 10–20 verksamheter. Eftersom reglerna inte bedöms träffa någon ny kategori av verksamhetsutövare bedöms bestämmelsen inte medföra någon ökad kostnad för verksamhetsutövarna.

Skydd för miljön

Skyldigheterna – att begränsa utsläppen av radioaktiva ämnen och övrig exponering av miljön samt, för den som bedriver verksamhet med joniserande strålning, att begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall i verksamheten – har utvidgats till att omfatta alla verksamheter med joniserande strålning. Dessa bestämmelser har tidigare i huvudsak gällt kärntekniska verksamheter och enbart delvis för andra verksamheter med strålning. Bestämmelserna bedöms dock inte medföra några konsekvenser för företagen eftersom detta även tidigare har reglerats i de verksamheter där behovet av sådan reglering varit som mest betydelsefull från strålskyddssynpunkt.

Tillsynens utökade omfattning

Förslaget ger regeringen möjlighet att besluta om vilka myndigheter som ska utöva tillsyn över att lagen följs. Genom att strålskyddslagen utvidgas till att gälla även verksamheter eller åtgärder som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och radiologiska nödsituationer utökas antalet verksamheter, åtgärder och situationer som tillsynsmyndigheten ska utöva tillsyn över. Tillsynsarbetet ska bedrivas i en sådan omfattning att den står i proportion till omfattningen av och sannolikheten för strålning till följd av verksamheten och den inverkan som tillsynen kan ha när det gäller att minska strålningen eller förbättra skyddet. Hur betungande det utökade tillämpningsområdet för lagen kommer att bli för tillsynsmyndigheterna är beroende av vilken omfattning myndigheterna kommer att utöva tillsyn. I och med att tillståndsplikten för ett antal verksamheter kan komma att ersättas med en anmälningsplikt kan tillsynen för dessa verksamheter förväntas bli mindre betungande, med en minskad kostnad för tillsynsmyndigheten som följd. Strålsäkerhetsmyndigheten är den myndighet som i dag har det huvudsakliga tillsynsansvaret. Även om de utökade kraven i strålskyddslagen medför vissa ökade arbetsinsatser och kostnader för Strålsäkerhetsmyndigheten bedöms tillsynen kunna ske inom ramen för nuvarande budget.

De kommunala nämndernas tillsynsansvar kommer att regleras i en förordning eller i myndighetsföreskrifter och förslaget till ny strålskyddslag innebär inga direkta krav på kommunerna. Förslaget ger endast möjlighet för regeringen att i föreskrifter besluta om att den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska utöva tillsynen i fråga om verksamheter med kosmetiska solarier och radonhalten i bostäder och lokaler. Regeringen får även meddela föreskrifter om att tillsynsmyndigheten får överlåta åt en kommunal nämnd

att i ett visst hänseende utöva tillsyn. Dessa möjligheter att besluta om tillsynsansvar för kommunerna överensstämmer i huvudsak med den nuvarande lagen. Den enda skillnaden består i möjligheten för regeringen att besluta om tillsynsansvar för kommuner avseende radon i bostäder och lokaler. Kommuner har dock redan tillsyn över radon i bostäder och lokaler genom kraven i 9 kap. 9 § miljöbalken och kommunernas tillsynsansvar med stöd av miljöbalken. Förslaget innebär därför inga ökade kostnader för kommunerna.

Medicinsk exponering

Kraven på berättigandebedömningar av medicinska exponeringar har reglerats redan tidigare genom rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning. Dessa krav har tidigare reglerats i myndighetsföreskrifter men lyfts nu upp i lagen. Samma krav på berättigandebedömningar inom hälso- och sjukvården finns sedan tidigare. Förslaget innebär därför inga ökade kostnader för landstingen eller hälso- och sjukvården i övrigt.

Icke-medicinsk avbildning

I likhet med förslaget till ny strålskyddslag krävs enligt nuvarande regelverk tillstånd för att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som innefattar icke-medicinsk avbildning. Det krävs även att all bestrålning är berättigad. I de delarna innebär förslaget således ingen skillnad jämfört med dagens bestämmelser. En skillnad jämfört med dagens bestämmelser är dock att det enligt förslaget krävs särskilda skäl för att kunna ge tillstånd för en verksamhet som innefattar icke-medicinsk avbildning. Särskilda skäl krävs dock inte om avbildningen sker med stöd av rättegångsbalken, lagen (2000:1225) om straff för smuggling eller utlänningslagen (2005:716). För de icke-medicinska avbildningar som sker med stöd av dessa lagar är kraven på tillstånd således desamma som enligt nuvarande bestämmelser. För icke-medicinska avbildningar som sker av andra anledningar har kraven skärpts. Den som vill ha ett sådant tillstånd måste redovisa vilka särskilda skäl som föreligger, vilket kan ge upphov till ökade kostnader för verksamhetsutövaren.

Ytterligare en skillnad jämfört med dagens lagstiftning är att de icke-medicinska avbildningarna enligt dagens bestämmelser omfattas av definitionen av medicinsk bestrålning. De tillstånd som gäller för medicinsk bestrålning gäller därför även icke-medicinsk avbildning. När tillstånden löper ut kommer den som i dag har ett tillstånd för medicinsk bestrålning att behöva söka om tillstånd för både medicinsk exponering och för icke-medicinsk avbildning. Det innebär inte att det krävs två tillstånd utan tillstånd för dessa båda verksamheter behandlas inom ramen för ett och samma tillstånd. Det innebär i praktiken inga ytterligare krav på underlag i ansökan om det inte rör en verksamhet som kräver att det föreligger särskilda skäl för att ansökan ska kunna beviljas. Skillnaden i dessa fall är att ansökan uttryckligen måste omfatta både medicinska exponeringar och icke-medicinska avbildningar. Strålsäkerhetsmyndigheten kommer att lämna information om detta till tillståndshavarna innan tillstånden löper ut.

Kravet på uttryckligt tillstånd för medicinsk exponering respektive för icke-medicinsk avbildning kan innebära att den som söker tillstånd väljer att endast söka tillstånd för en av dessa verksamheter. Det kan medföra att inte alla sjukhus får genomföra icke-medicinska avbildningar. I förlängningen kan det leda till längre resvägar för t.ex. polisen när en röntgen av en person behövs för att säkerställa bevis. När det gäller icke-medicinsk avbildning som sker inom ramen för den offentliga sjukvården söks dock tillstånden för varje landsting och inte för varje sjukhus. Det innebär att om ett landsting har tillstånd för icke-medicinsk avbildning, omfattar tillståndet alla sjukhus inom landstinget. Om ett landsting avstår från att söka tillstånd för icke-medicinsk avbildning, innebär det alltså att inga icke-medicinska avbildningar får ske på sjukhusen inom landstinget. Det innebär att varken röntgen för åldersbedömning, försäkringsärenden eller röntgen inom ramen för den brottsbekämpande verksamheten får ske inom landstinget. När det gäller t.ex. undersökningar av försäkrings-skäl eller hälsobedömningar i anställningssyfte eller undersökningar inför en karriär inom idrott finns det ekonomiska incitament att söka tillstånd. Risken för att det inte finns någon som kan utföra icke-medicinska avbildningar inom rimligt avstånd bör därför vara liten.

Tullverkets skyldighet att lämna uppgifter

Tullens informationsplikt gentemot Strålsäkerhetsmyndigheten om att efter begäran tillhandahålla uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör import eller export av varor formaliseras genom uttrycklig reglering i tullagen. Myndigheterna samarbetar redan väl i dag och den formaliserade skyldigheten bedöms inte medföra några utökade kostnader.

Godkännande av specialistkompetens för sjukhusfysiker

Att utfärda specialistkompetensbevis för sjukhusfysiker är en ny arbetsuppgift inom ett nytt sakområde för Socialstyrelsen. I dag finns det cirka 150 personer som har utbildats och cirka 110 personer som är under utbildning i det system för vidareutbildning som drivs av professionens fackliga och vetenskapliga organisationer (Sjukhusfysikerförbundet och Svensk förening för radiofysik). Det kan initialt förväntas att det kan komma att röra sig om ett stort antal ansökningar om specialistkompetensbevis för sjukhusfysiker för att sedan stabilisera sig. Med stöd av normgivningsbemyndiganden i lagen finns möjlighet att i linje med strålskyddsdirektivets krav om förnyade godkännanden meddela sådana bestämmelser i föreskrifter. Utfärdande av nya godkännanden innebär också en ny uppgift för myndigheten. Förslaget innebär således en viss kostnad för Socialstyrelsen. Socialstyrelsen har dock i sitt remissvar angett att kostnaderna för att utfärda specialistkompetensbevis för sjukhusfysiker och förnya godkännanden kan antas rymmas inom befintlig budget. Regeringen bedömer därför att de ökade kostnaderna rymms inom Socialstyrelsens befintliga budgetram.

Små företag

Både stora och små företag träffas av bestämmelserna. Strålskyddsdirektivet ger inte utrymme till att ta särskild hänsyn till små företag.

Eftersom den nya strålskyddslagen genomför ett EU-direktiv innebär genomförandet positiva effekter för företagens konkurrensförhållanden inom EU eftersom motsvarande bestämmelser gäller för alla företag inom EU. Tidigare har t.ex. ICRP:s rekommendationer varit krav i Sverige men inte i alla andra medlemsländer.

8.6 Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Med förslaget till ny strålskyddslag genomförs strålskyddsdirektivet. För att strålskyddsdirektivet ska anses helt genomfört i lagstiftningen måste bestämmelserna i strålskyddslagen kompletteras med bestämmelser i förordning och myndighetsföreskrifter. För att Sverige ska uppfylla sina förpliktelser i förhållande till EU måste direktivet genomföras. Direktivet är ett s.k. minimidirektiv vilket ger medlemsstaterna möjlighet att föreskriva om strängare skyddsåtgärder.

Bestämmelserna om joniserande strålning i den nya strålskyddslagen är i huvudsak i linje med strålskyddsdirektivet eller i enlighet med de bestämmelser som gäller enligt nuvarande lagstiftning. Vissa av de bestämmelser som i dag finns i föreskrifter har en så grundläggande betydelse för strålskyddet att de föreslås tas in i lagen.

Bestämmelserna avseende icke-joniserande strålning saknar motsvarighet i strålskyddsdirektivet men överensstämmer innehållsmässigt med de bestämmelser som gäller enligt nuvarande lagstiftning.

Förhållandet mellan förslaget till ny strålskyddslag och strålskyddsdirektivet

Huvuddelen av bestämmelserna i förslaget till ny strålskyddslag genomför strålskyddsdirektivet. De bestämmelser som saknar motsvarighet i strålskyddsdirektivet finns med i den nuvarande strålskyddslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Det gäller bestämmelserna om funktionskrav i 3 kap. 15 och 16 §§, märkning i 3 kap. 13 och 14 §§, omplacering av gravida arbetstagare i 4 kap. 9 §, krav på arbetstagare att använda skyddsanordningar i 4 kap. 15 § och krav på att vidta de åtgärder som krävs för friklässning i 5 kap. 4 §. Det gäller även delvis bestämmelserna om försiktighet och kompetens i 3 kap. 10 § och hantering av avfall i 5 kap. 3 §.

Även om dessa bestämmelser saknar motsvarighet i strålskyddsdirektivet har vissa av bestämmelserna ändå en betydelse för genomförandet. Det gäller t.ex. bestämmelserna i 3 kap. 15 och 16 §§ om funktionskrav för tekniska anordningar. För att bestämmelsen om optimering av strålskyddet i 3 kap. 6 § ska vara möjlig att uppfylla är det viktigt att de tekniska anordningarna har de funktioner som är nödvändiga för strålskyddet. Bestämmelsen om funktionskrav är därför indirekt en del av genomförandet. Detsamma gäller bestämmelserna om omplacering av gravida arbetstagare och krav på att använda skyddsanordningar, vilka kan anses vara en del av genomförandet av direktivets krav på skydd för arbetstagare.

Enligt strålskyddsdirektivet ska verksamheter underkastas reglering och tillsyn i strålskyddssyfte. Det kan ske genom anmälan, tillstånd eller

registrering (jfr artikel 4.65 och 24). Kraven i strålskyddslagen innebär att alla verksamheter med joniserande strålning är tillståndspliktiga. Tillståndsplikten kan dock ersättas med en anmälningsplikt. Strålskyddslagen ger även möjlighet till undantag från tillståndsplikten. Enligt strålskyddsdirektivet är det dock endast vissa verksamheter som måste regleras genom tillstånd (jfr artikel 28). Strålskyddslagens krav på tillstånd genomför kravet på reglering av verksamheter i artikel 24 men är mer långtgående än de absoluta krav på tillstånd som ställs i artikel 28. Tillståndskraven i den nya strålskyddslagen överensstämmer med den nuvarande strålskyddslagen förutom att viss hantering av teknisk utrustning som kan alstra joniserande strålning undantas från tillståndskravet.

Strålskyddsdirektivet innehåller även bestämmelser som jämfört med den nuvarande strålskyddslagen innebär minskade krav. Det gäller undantag från tillämpningsområdet för viss naturlig strålning. Undantaget har genomförts i den nya strålskyddslagen.

Överensstämmelse med EUF-fördraget och proportionalitetsbedömning

De bestämmelser i strålskyddslagen som saknar uttrycklig motsvarighet i strålskyddsdirektivet är utformade på ett icke-diskriminerande sätt, och bedöms utgöra såväl ändamålsenliga som nödvändiga åtgärder för att säkerställa skyddet för liv och hälsa. Bestämmelserna bedöms även utgöra de minst ingripande åtgärderna. Förslagen i propositionen bedöms därmed stämma överens med EUF-fördragets regler om fri rörlighet.

Krav på anmälan

Enligt artikel 33 i Euratomfördraget ska en medlemsstat underrätta kommissionen om förslag till bestämmelser som är inom ramen för Euratoms tillämpningsområde. Det gäller även bestämmelser som genomför ett direktiv. Kommissionen ska lämna eventuella rekommendationer angående förslag till sådana bestämmelser inom tre månader efter det att den underrättats om förslagen. Det innebär att kommissionen ska underrättas om förslaget om ny strålskyddslag i enlighet med artikel 33 i Euratom i den del lagen rör joniserande strålning. Förslaget om ny strålskyddslag kommer därför anmälas så snart det är möjligt.

De bestämmelser som rör icke-joniserande strålning kan vara anmälningspliktiga enlighet Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter. De bestämmelser i den nya strålskyddslagen som rör icke-joniserande strålning överensstämmer dock innehållsmässigt med de bestämmelser som finns i den nuvarande strålskyddslagen som beslutades redan 1988. Skyldigheten att följa anmälningsdirektivet gäller från och med det datum då direktivet trädde i kraft i Sverige, dvs. dagen för svenska inträdet i EU eller för Sverige EES-avtalet som trädde i kraft 1 januari 1994. Förslag till tekniska föreskrifter som antogs innan den 1 januari 1994 behöver inte anmälas. Det innebär således att bestämmelserna som rör icke-joniserande strålning i den nya strålskyddslagen inte behöver anmälas.

8.7 Ikraftträdande och informationsinsatser

Strålskyddsdirektivet ska vara genomfört senast den 6 februari 2018. Lagändringarna föreslås därför träda i kraft så fort som möjligt.

I samband med ikraftträdandet kommer det att behöva göras vissa informationsinsatser. Insatserna bör riktas mot de myndigheter, företag och andra som berörs av förslaget.

Regleringen av radon är uppdelad på flera myndigheter. Det krävs därför tydlig information från i huvudsak de centrala myndigheterna för att tydliggöra vilket regelverk som gäller för berörda.

9 Författningskommentar

9.1 Förslaget till strålskyddslag

Den nuvarande strålskyddslagen upphävs och ersätts med en ny strålskyddslag. Det beror på att förslaget om genomförande av strålskyddsdirektivet innebär materiella ändringar i regelverket som tillsammans med de språkliga och redaktionella ändringarna i övrigt är så omfattande att det är författningstekniskt lämpligast att upphäva den nuvarande lagen och ersätta den med en ny. När författningskommentaren refererar till nuvarande lydelse eller motsvarande uttryck avses den nuvarande strålskyddslagen (1988:220). Uttryck som ”ändras”, ”tas bort” och ”läggs till” eller ”bestämmelserna i paragrafen är nya” eller motsvarande syftar på en jämförelse med den nuvarande lagen.

1 kap.

Under rubriken ”Lagens syfte och innehåll” samlas lagens syfte och alla förklaringar av de ord och uttryck som behövs för att underlätta utformningen och förståelsen av bestämmelserna i lagen.

1 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 1 § och anger syftet med lagen. Den ändrade lydelsen är endast språklig. Se prop. 1987/88:88 s. 65.

2 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny och innehåller en innehållsförteckning.

3 §

I paragrafen förklaras vad som i lagen avses med ”joniserande strålning” och ”icke-joniserande strålning”. Ordförklaringen avseende ”joniserande strålning” motsvarar artikel 4.46 i strålskyddsdirektivet.

Vad som avses med ”joniserande strålning” överensstämmer i huvudsak med nuvarande 2 § andra stycket (se prop. 1987/88:88 s. 66). Med

”joniserande strålning” avses partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia. Den energi som krävs för att jonisera vatten, dvs. jonisationspotentialen för vatten, är 12,59 elektronvolt (eV). För elektromagnetisk strålning kan denna gräns anges som en våglängd på 100 nanometer eller mindre (eller en frekvens på 3×10^{15} hertz eller mer). I nuvarande lydelse används uttrycken partikelstrålning, gammastrålning och röntgenstrålning. Eftersom gammastrålning och röntgenstrålning är elektromagnetisk strålning omfattas även gammastrålning och röntgenstrålning av paragrafen. Omarbetningen innebär således ingen ändring i vad som omfattas av uttrycket jämfört med nuvarande lydelse.

Uttrycket ”annan till sin biologiska verkan likartad strålning” tas bort ur förklaringen av vad som avses med ”joniserande strålning”. All joniserande strålning kan delas in i elektromagnetisk strålning eller partikelstrålning och omfattas därför alljämt av uttrycket.

Uttrycket ”har tillräcklig energi för att jonisera materia” läggs till. Strålning som inte har sådana egenskaper omfattas inte av uttrycket.

Vad som avses med ”icke-joniserande strålning” överensstämmer i huvudsak med nuvarande 2 § tredje stycket (se prop. 1987/88:88 s. 66). Med ”icke-joniserande strålning” avses optisk strålning, elektromagnetiska fält, och ultraljud. Det utgör all strålning som inte har tillräcklig energi för att jonisera materia. I nuvarande lydelse används även uttrycken radiofrekvent strålning och lågfrekventa elektriska och magnetiska fält. Dessa uttryck utgör alla elektromagnetiska fält och omfattas därför alljämt av definitionen av vad som utgör ”icke-joniserande strålning”.

Icke-joniserande strålning karaktäriseras av att den inte kan jonisera atomer eller molekyler, dvs. inte slita loss elektroner från atomerna eller molekylerna och omfattar alla typer av strålning som saknar förmåga att jonisera. Med icke-joniserande strålning avses t.ex. UV-strålning, laser och infraröd strålning. Ultraljud är fysikaliskt sett inte strålning men omfattas och utgör således ”icke-joniserande strålning” i lagens mening.

Uttrycket ”annan till sin biologiska verkan likartad strålning” tas bort ur förklaringen av vad som avses med ”icke-joniserande strålning”.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 5.1, 5.4 och 6.3.5.

4 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya. Paragrafen förklarar vad som i lagen avses med ”medicinsk exponering”. Ordförklaringen motsvarar artikel 4.10 och 4.48 i strålskyddsdirektivet. Med ”medicinsk exponering” avses att en person exponeras för strålning som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling. Det ska ske i avsikt att gynna personen hälsa, i samband med att en person utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och är medveten om exponeringen eller inom medicinsk eller biomedicinsk forskning som forskningsperson.

En ”medicinsk exponering” innefattar åtgärder som räknas som hälsovård, sjukvård eller tandvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen avses med hälso- och sjukvård bland annat åtgärder för att medi-

cinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Enligt 1 § tandvårdslagen avses med tandvård åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

Uttrycket ”medicinsk exponering” omfattar även andra än patienter som utsätts för strålning, t.ex. föräldrar eller andra familjemedlemmar som håller i ett barn under en radiologisk undersökning eller hjälper och stöder patienter som fått behandling med radioaktiva läkemedel. Men uttrycket omfattar endast personer som gör detta utanför sin yrkesutövning. Den exponering som t.ex. sjukhuspersonal och personliga assistenter kan utsättas för om de följer med en patient på en undersökning är inte att betrakta som ”medicinsk exponering”. För dessa är i stället bestämmelserna om exponering av arbetstagare eller allmänheten tillämpliga.

I uttrycket ”medicinsk exponering” omfattas endast de som hjälper och stöder en patient och är medvetna om att de exponeras för strålning. Exponering av personer som hjälper och stöder någon utan att veta om att de exponeras omfattas således inte av uttrycket. Det gäller t.ex. personer som på ett färdmedel hjälper en patient som fått behandling med radioaktiva läkemedel och därför är radioaktiv även efter att de lämnat sjukhuset men som inte fått information om att de kan exponeras för strålning. För dessa personer är i stället bestämmelserna om exponering av allmänheten tillämpliga.

Med ”medicinsk exponering” avses även exponering av frivilliga personer som deltar i medicinska forskningsprojekt och genomgår liknande radiologiska undersökningar som de som utförs på patienter. Även personer som deltar i screeningprogram omfattas av uttrycket. Med forskningsperson avses, i likhet med lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, en levande människa som forskningen avser. Med uttrycket forskningsperson avses även sådan försöksperson som avses i 7 kap. läkemedelslagen (2015:315) och i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.5.1 under rubriken ”Berättigandebedömning vid medicinsk exponering och vid exponering vid avbildning utan medicinskt syfte”.

5 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och förklarar vad som i lagen avses med ”sluten strålkälla”, ”radioaktivt material” och ”radioaktivt avfall”. Paragrafen genomför artiklarna 4.76, 4.78, 4.79 och 4.90 i strålskyddsdirektivet.

Med ”sluten strålkälla” avses radioaktivt ämne som är permanent inneslutet i en behållare eller ingår i ett fast material som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning. Det innebär att behållaren eller det fasta materialet som det radioaktiva ämnet ingår i ska medföra att spridningen hindras vid normal användning. Radioaktiva ämnen som är inneslutna i behållare eller ingår i material som inte medför att spridningen hindras omfattas inte av uttrycket. Ett exempel på sluten strålkälla är ett radioaktivt ämne som är inneslutet i eller ingjutet i t.ex. en kula, cylinder, stav eller nål beroende på hur den är tänkt att användas.

Motsatsen till sluten strålkälla är en öppen strålkälla som t.ex. kan vara i pulver-, vätske- eller gasform och därmed kan spridas och förorena omgivningen.

Med ”radioaktivt material” avses ett radioaktivt ämne eller ett material som innehåller ett radioaktivt ämne eller är förorenat med ett radioaktivt ämne. Uttrycket omfattar inte enbart material som från början innehåller ett radioaktivt ämne utan även material där det radioaktiva ämnet aktivt tillförts eller där materialet blivit förorenat med ett radioaktivt ämne eller aktiverats. Med aktivering avses att ett radioaktivt ämne bildats i ett material när det bestrålas. Detta fysikaliska fenomen kan ske vid t.ex. bestrålning med gammastrålning av mycket hög energi eller vid bestrålning med partikelstrålning. Uttrycket ”radioaktivt material” omfattar även material som är en del av en vara eller ett annat föremål. Ett radioaktivt material är således fortfarande att anse som ett radioaktivt material även efter att materialet blivit en del av en vara eller annat föremål. Exempel på radioaktivt material är uranmalm, radiofarmaka eller byggnadsmaterial.

Med ”radioaktivt avfall” avses radioaktivt material som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken eller som det inte finns någon planerad och godtagbar användning för.

Uttrycket omfattar sådant radioaktivt avfall som består av material som redan från början innehållit radioaktiva ämnen men som inte längre ska användas, t.ex. kasserade strålkällor, aska och rester från utvinning av radioaktiva ämnen. Uttrycket omfattar även material som har varit rent från början men blivit förorenat med radioaktiva ämnen, antingen vid verksamhet som typiskt sett hanterar radioaktivt material eller vid någon annan verksamhet eller process, t.ex. rivnings-, jonbytar- eller filtermassor och skyddskläder.

Även radioaktivt material för vilket det inte finns någon godtagbar användning för omfattas av uttrycket ”radioaktivt avfall”. Vad som anses som ”godtagbart” kan t.ex. bero på radioaktiviteten. Det innebär att det för ett förorenat material är själva föroreningen av radioaktiva ämnen som gör att det inte finns en godtagbar användning för materialet och att materialet således utgör ett ”radioaktivt avfall” enligt definitionen. Bestämmelserna om radioaktivt avfall, t.ex. skyldigheten att begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall i 3 kap. 9 §, är således tillämplig på sådant material. När ett förorenat material friklassats efter att det t.ex. sanerats från radioaktiva ämnen, kan det återigen finnas en godtagbar användning och materialet utgör därför inte längre ”radioaktivt avfall”.

Vad som anses som ”godtagbart” eller inte kan också bero på andra faktorer än på radioaktiviteten. T.ex. kan det saknas en godtagbar användning om det radioaktiva materialet även innehåller andra farliga ämnen än sådana som är radioaktiva. Oberoende av anledning till att det saknas en godtagbar användning för det radioaktiva materialet anses det utgöra ett radioaktivt avfall.

Den del av paragrafen som gäller radioaktivt material behandlas i avsnitt 6.3.4.

Bestämmelserna i paragrafen är nya och förklarar vad som i lagen avses med ”radiologisk nödsituation”. Med radiologisk nödsituation avses en plötsligt inträffad händelse som inbegriper en strålkälla, har medfört eller kan befaras medföra skada och kräver omedelbara åtgärder.

Uttrycket ”radiologisk nödsituation” motsvarar strålskyddsdirektivets uttryck ”nödsituation” och ”exponering i nödsituation”, se artikel 4.26 och 4.27.

Med ”strålkälla” avses material eller objekt som kan avge joniserande strålning eller ett radioaktivt ämne.

Uttrycket har samma innebörd som i 2 § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Jfr författningskommentaren till 2 § i den lagen (se prop. 2016/17:157 s. 34) för innebörden av paragrafen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.3.

7 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 5 § och delar av nuvarande 20 § 1. Den förklarar vad som i lagen avses med ”verksamhet med joniserande strålning”. ”Verksamhet med joniserande strålning” motsvarar strålskyddsdirektivets uttryck ”planerad exponeringssituation”, se artikel 4.62.

Nuvarande lydelse av uttrycket ”verksamhet med strålning” gäller både joniserande och icke-joniserande strålning. Uttrycket har i förslaget begränsats och gäller endast joniserande strålning. Uttrycket ”verksamhet med strålning” i den nuvarande strålskyddslagen har därför ersatts med uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning”. I övrigt görs språkliga och redaktionella ändringar.

I den nuvarande strålskyddslagen omfattas en rad åtgärder av tillståndsplikt som inte uttryckligen omfattas av uttrycket ”verksamhet med strålning”. Dessa åtgärder omfattas enligt förslaget i stället av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning”.

I *första punkten* anges olika typer av hantering av radioaktiva material eller tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne som ska anses som ”verksamhet med joniserande strålning”. De uppräknade typerna av hanteringar utgör alltid en ”verksamhet med joniserande strålning” oavsett om de kan orsaka att människor eller miljön exponeras för strålning eller inte. Det innebär att både en fysisk överlåtelse av ett radioaktivt material liksom en ren formellt juridisk överlåtelse där överlåtaren aldrig kommer i direkt kontakt med det radioaktiva materialet omfattas. På motsvarande sätt omfattas både det juridiska och fysiska innehavet av radioaktivt material av uttrycket ”innehav”.

De hanteringar som räknas upp motsvarar nuvarande lydelse förutom att hanteringarna lagra, bearbeta, återvinna och bortskaffa har lagts till. ”Lagring” och ”bortskaffning” motsvarar i stor utsträckning ”deponering” som enligt den nuvarande lagen är en tillståndspliktig åtgärd. Även ”återvinning” utgör enligt den nuvarande lagen en tillståndspliktig åtgärd. ”Bearbetning” omfattas av nuvarande lydelse av definitionen av ”verksamhet med strålning” genom uttrycket ”användning eller annan därmed jämförlig befattning”. Tilläggen av ”lagra”, ”bearbeta”, ”återvinna” och ”bortskaffa” är således huvudsakligen endast språkliga och redaktionella.

Med ”använda” avses även ”återanvända”.

Med ”föra in” till respektive ”föra ut” från Sverige avses såväl import respektive export från och till länder utanför EU som införsel respektive utförsel från och till länder inom EU.

I stället för ”radioaktiva ämnen” i nuvarande lydelse används uttrycket ”radioaktiva material”. Jfr kommentaren till 1 kap. 5 § för innebörden av ”radioaktivt material”.

I paragrafen har uttrycket ”eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne” lagts till. Med en ”teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne” avses en teknisk anordning som på grund av att den innehåller ett radioaktivt ämne avger joniserande strålning i samband med att atomkärnan sönderfaller. Jfr skillnaden mellan tekniska anordningar som alstrar joniserande strålning i kommentaren till tredje punkten. Den nuvarande lydelsen av strålskyddslagen gäller endast ”radioaktiva ämnen”, vilket har ansetts omfatta även tekniska anordningar som innehåller radioaktiva ämnen. Tillägget innebär således ingen ändring utan endast ett förtydligande.

I *andra punkten* anges att ”fysisk eller icke-fysisk hantering” med ett radioaktivt material utgör en ”verksamhet med joniserande strålning” om hanteringen kan orsaka att människor eller miljön exponeras för en ökad strålning. Uppräkningen av olika typer av hantering i första punkten kompletteras således av bestämmelsen i andra punkten. Andra punkten ersätter uttrycket ”annan därmed jämförlig befattning med radioaktivt ämne” i nuvarande lydelse. Ändringen är i huvudsak språklig och redaktionell. Den hantering som avses i andra punkten ska omfattas av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning” endast om hanteringen kan orsaka att människor eller miljö utsätts för en ökad exponering från joniserande strålning. En hantering som endast är administrativ medför sällan eller aldrig en ökad exponering av strålning och omfattas som huvudregel inte av uttrycket.

I *tredje punkten* anges att tillverka, använda, installera eller underhålla tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning utgör ”verksamhet med joniserande strålning”. Genom att uttrycket ”alstra” används i uttrycket ”tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning” omfattas sådana tekniska anordningar som frambringar eller skapar en joniserande strålning. Sådana tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne omfattas således inte av tredje punkten. Jfr kommentaren till första punkten.

”Tillverka”, ”installera” och ”underhålla” är tillståndspliktiga åtgärder enligt den nuvarande strålskyddslagen och kan även omfattas av uttrycket ”användning av eller annan därmed jämförlig befattning med tekniska anordningar som kan alstra strålning” i den nuvarande definitionen av verksamhet med strålning. Tillägget av ”tillverka, installera eller underhålla” är således huvudsakligen endast språklig och redaktionell. De hanteringar som anges i tredje punkten utgör en ”verksamhet med joniserande strålning” oavsett om de kan orsaka att människor eller miljön exponeras för strålning eller inte.

I *fjärde punkten* anges att ”på annat sätt fysiskt hantera en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning”, utgör en ”verksamhet med joniserande strålning” om befattningen kan orsaka att människor eller miljön exponeras för strålning. Bestämmelsen kompletterar bestämmel-

sen i tredje punkten. Uttrycket ersätter ”användning av eller annan därmed jämförlig befattning” i nuvarande lydelse. Med ”annan fysisk hantering” avses endast åtgärder när någon aktivt hanterar en teknisk anordning. En hantering där personen i fråga aldrig kommer i direkt kontakt med den tekniska anordningen omfattas inte av uttrycket. All annan fysisk hantering av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning än de som avses i tredje punkten omfattas av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning” endast om hanteringen kan orsaka att människor eller miljön exponeras för strålning.

Befattningar med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som inte är fysiska, såsom ”till Sverige föra in”, ”saluföra”, ”överlåta”, ”upplåta” eller ”förvärva” tekniska anordningar omfattas inte av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning”. Den nuvarande lagen särskiljer inte mellan fysisk och icke-fysisk hantering. Hantering som inte innebär att man fysiskt hanterar anordningen kan därmed omfattas av nuvarande lydelse. Innebörden av uttrycket har således begränsats i denna del.

Paragrafen genomför artikel 2.2. a och b, 4.62 och 4.65, i strålskyddsdirektivet.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.1.

8 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och förklarar vad som i lagen avses med ”omgivning med joniserande strålning”. Med uttrycket avses en omgivning där en människa kan exponeras för radon, gammastrålning, kosmisk strålning eller annan joniserande strålning som inte har något direkt samband med en sådan hantering som utgör verksamhet med joniserande strålning utan beror på omständigheterna på platsen och strålningen inte är hänförlig till en pågående radiologisk nödsituation.

”Omgivning med joniserande strålning” motsvarar strålskyddsdirektivets uttryck ”befintlig exponeringssituation”, se artikel 4.35.

Uttrycket omfattar de situationer där en verksamhet bedrivs eller en åtgärd vidtas på en plats där det förekommer joniserande strålning och verksamheten eller åtgärden inte har något direkt samband med strålningen genom arbete med en strålkälla. Strålningen kan t.ex. härstamma från kosmisk strålning eller radioaktiva ämnen som förekommer naturligt. Av uttrycket omfattas t.ex. radon i tunnelbanan och i gruvverksamheter och kosmisk strålning som flygpersonal utsätts för under flygning.

Även om en verksamhet som bedrivs eller åtgärd som vidtas i en omgivning med joniserande strålning påverkar strålningen på platsen, t.ex. ökar radonhalten, anses verksamheten bedrivas och åtgärden vidtas i en ”omgivning med joniserande strålning”. Verksamheter som på något sätt bearbetar eller innehar radioaktivt material, inklusive naturligt förekommande radioaktiva material, omfattas dock inte av uttrycket ”omgivning med joniserande strålning” utan i stället av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning”.

Jfr kommentaren till 1 kap. 6 § för innebörden av radiologisk nödsituation.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.2.

Paragrafen motsvarar bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter avseende ”ekvivalent dos” och ”effektiv dos”. Ordförklaringen avseende ”stråldos” är ny. Paragrafen genomför artiklarna 4.25 och 4.33 i strålskyddsdirektivet.

Med ”ekvivalent dos” avses medelvärde av absorberad energi per massenhet från joniserande strålning till ett organ eller en vävnad, viktat med hänsyn till de aktuella strålslagens biologiska verkan.

Med ”effektiv dos” avses summan av alla ekvivalenta doser till en persons organ eller vävnader, viktade med hänsyn till deras olika känslighet för joniserande strålning.

Med ”stråldos” avses absorberad, intecknad, effektiv eller ekvivalent dos. Absorberad dos är deponerad energi per massenhet. Med intecknad stråldos avses dos som inte går att undvika efter intag av radioaktiva ämnen som sitter kvar i kroppen till dess ämnena avklingat eller utsöndrats.

10 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya. I paragrafen förklaras vad som avses i lagen med att en metod, en åtgärd eller en verksamhet är ”berättigad”. Uttrycket innebär att en metod, en åtgärd eller en verksamhet är berättigad om den medför en nytta som överstiger den skada som metoden, åtgärden eller verksamheten kan medföra. Definitionen innebär således att fördelarna som en verksamhet, åtgärd eller metod medför ska överväga nackdelarna.

Uttrycket motsvarar strålskyddsdirektivets uttryck ”berättigande”, se artikel 5 a.

Med ”nytta” avses fördelar både för individer och för samhället i stort. Nyttan kan bestå i vitt skilda saker som att ett kärnkraftverk producerar el eller att en medicinsk exponering botar eller diagnosticerar sjukdomar. Nyttan kan även bestå i att människor utsätts för en lägre stråldos genom sanering av förorenade områden eller byggnader eller att man utrymmer områden i samband med en radiologisk nödsituation. Nyttan för en och samma verksamhet, åtgärd eller metod kan därför bestå av flera olika saker sammantaget.

Skadan består i de flesta fall av de skador som strålningen kan ge upphov till men det finns även situationer där andra skador ska vägas mot nyttan. I verksamheter med joniserande strålning består skadan i huvudsak av de men för hälsan som strålningen kan orsaka. För åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning eller i samband med en radiologisk nödsituation kan skadan bestå även av andra saker än men för hälsan såsom ökade kostnader. Andra skador än men för hälsan uppstår främst när en åtgärd vidtas för att minska exponeringen och den minskade exponeringen således utgör nyttan med åtgärden. I de situationerna kan skadan exempelvis bestå av att en person blir av med sitt hus till följd av saneringsåtgärder eller att människor måste flytta från ett område och således sina hem och saker till följd av evakuering. I likhet med nyttan kan även skadan bestå av flera olika saker sammantaget.

Det är således den sammantagna skadan som ska vägas mot den sammantagna nyttan.

I bedömningen av vad som är berättigat, dvs. om nyttan är större än skadan, ska det vägas in om det finns alternativa sätt att åstadkomma samma sak. Om samma resultat kan åstadkommas på ett sätt som inte medför strålning kan det medföra att åtgärden inte är berättigad. Det kan dock även finnas situationer där fördelarna med att vidta den åtgärd som medför strålning överväger de nackdelar den medför även om samma resultat går att uppnå på annat sätt som inte medför exponering av joniserande strålning eftersom det t.ex. kan vara betydligt kostsammare.

Vid medicinsk exponering är exponeringen avsiktlig och till direkt nytta för patienten, vilket inte är fallet då arbetstagare eller allmänhet utsätts för strålning. Det är alltså samma individ, dvs. patienten, som har nytta av exponeringen och som utsätts för de risker som strålningen medfört. För att en medicinsk metod ska anses berättigad ska en specifik undersöknings- eller behandlingsmetod ge en nytta för patienten, med hänsyn tagen till den diagnostiska informationen eller behandlingsresultatet, som är större än den skada som exponeringen beräknas förorsaka med hänsyn tagen till effektiviteten, fördelarna och riskerna med befintliga alternativa metoder som innebär lägre stråldos eller inte alls utnyttjar joniserande strålning.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.5.1.

11 §

I paragrafen förklaras vad som i lagen avses med ”kosmetiskt solarium”.

Förklaringen av ”kosmetiskt solarium” överensstämmer med 5 a § i dess lydelse enligt SFS 2017:227 (se prop. 2016/17:55 s. 25).

2 kap.

Under rubriken ”Lagens tillämpningsområde” samlas inledande bestämmelser som inte är begränsade till ett visst avsnitt.

1 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 2 § första stycket och anger att lagen gäller både joniserande och icke-joniserande strålning, se prop. 1987/88:88 s. 66. Jfr kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av ”joniserande strålning” och ”icke-joniserande strålning”. Lagen gäller både strålning som framställts av människan och så kallad naturlig strålning.

2 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och anger när lagen inte gäller. Enligt paragrafen gäller inte lagen för radioaktiva ämnen som förekommer naturligt i människokroppen, exponering för kosmisk strålning på marknivå, exponering för kosmisk strålning av andra personer än flygplans- eller rymdfarkostbesättningar under flygning eller i rymden och exponering för joniserande strålning som sker ovan mark från radioaktiva ämnen i den orörda jordskorpan. Motsvarande undantag gäller från strål-skyddsdirektivets tillämpningsområde avseende joniserande strålning, jfr artikel 3. Undantagen gäller främst så kallad naturlig strålning, dvs. sådan strålning som finns naturligt i marken, naturen och kroppen.

Med ”örörd jordskorpa” avses en jordskorpa som inte är påverkad av mänsklig aktivitet.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.1.

3 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och anger vilka som ska likställas med arbetstagare vid tillämpning av lagen. Paragrafen innebär att samma bestämmelser och således samma skydd ska gälla oavsett hur en person är anställd. Det som enligt lagen gäller för arbetstagare ska således gälla alla personer som arbetar i en verksamhet oavsett om personen är anställd av verksamhetsutövaren eller av en ”extern arbetsgivare”, dvs. är inhyrd arbetskraft, eller är lärling, praktikant eller studerande.

Med ”särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation” avses uppgifter som är kopplade till hanteringen av den radiologiska nödsituationen och uppgifter för att mildra dess konsekvenser. Uppgifterna ska vara sådana att personerna kan komma att exponeras för joniserande strålning. Tre kategorier av arbetstagare kan ha ”särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation”. Den första kategorin avser den som är arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning och enligt gällande beredskapsplan eller i nödsituationen tilldelats särskilda uppgifter. Den andra kategorin rör arbetstagare som av den som ansvarar för räddningsarbetet vid en myndighet har tilldelats särskilda uppgifter i hanteringen av en radiologisk nödsituation enligt gällande beredskapsplan eller i händelsen har tilldelats särskilda uppgifter. Den tredje kategorin omfattar personer i allmänheten som tilldelats särskilda uppgifter i samband med att en radiologisk nödsituation uppstår av den som ansvarar för räddningsarbetet på den ansvariga myndigheten. Övriga personer som utför uppgifter i en radiologisk nödsituation ska behandlas som personer i allmänheten och inte som en arbetstagare.

Jfr kommentaren till 1 kap. 6 § för innebörden av ”radiologisk nödsituation”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.1.

4 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 5 b §, 12 § andra stycket och 23 § andra stycket. Den innehåller en upplysningsbestämmelse om att det finns ytterligare bestämmelser i vissa andra lagar som anges i paragrafen. Liknande bestämmelser finns i den nuvarande lagen men upplysningen utvidgas.

Listan över lagar är inte uttömmande. Det kan således finnas bestämmelser även i andra lagar än de som räknas upp som gäller verksamheter och åtgärder som avses i strålskyddslagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.2.

5 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 3 § (se prop. 1987/88:88 s. 66 och 67) och ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från lagen. Paragrafen genomför delvis artikel 26 och 30 i strålskyddsdirektivet.

Med ”tekniska anordningar som kan alstra strålning” i *första stycket första punkten* avses tekniska anordningar som kan alstra joniserande eller icke-joniserande strålning. Med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning avses anordningar som inte innehåller radioaktiva ämnen men ändå kan avge joniserande strålning, t.ex. röntgenapparater.

Med stöd av normgivningsbemyndigandet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag för radioaktiva material. I enlighet med ordförklaringen i 1 kap. 5 § avses med ”radioaktivt material” både radioaktiva ämnen och material som innehåller radioaktiva ämnen. Undantag kan t.ex. ges från tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamheter som endast befattar sig med små mängder radioaktiva ämnen.

Med stöd av normgivningsbemyndigandet i *andra punkten* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om s.k. friklassning. Det innebär att material, byggnadsstrukturer och områden som kan ha förorenats av radioaktiva ämnen från en verksamhet med joniserande strålning undantas från lagens krav om de inte behöver regleras från strålskyddssynpunkt. Det innebär att lagen inte behöver tillämpas på t.ex. material som innehåller en så liten mängd radioaktiva ämnen att det endast kan ge upphov till en mycket liten stråldos. Med ”strålskyddssynpunkt” avses, i överensstämmelse med lagens syfte enligt 1 kap 1 §, skydd för människa och miljö mot skadlig verkan av strålning. Det innebär att skyldigheterna ska vidtas i den utsträckning som behövs för att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning.

Bemyndigandet avseende friklassning gäller både situationer där något har förorenats och där det finns en risk att det har förorenats. Föreskrifter om friklassning kan innebära att visst material får friklassas genom ett ställningstagande av verksamhetsutövaren eller att t.ex. områden och byggnadsstrukturer får friklassas genom ett beslut av en myndighet. Med ”områden” avses både mark- och vattenområden. Med ”byggnadsstrukturer” avses förutom själva byggnaden även t.ex. avloppsledningar och källare.

Bemyndigandet att meddela föreskrifter om undantag omfattar i *tredje punkten* även verksamheter som bedrivs och åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning. Jfr kommentaren till 1 kap. 8 § för innebörden av ”omgivning med joniserande strålning”.

Enligt *andra stycket* får föreskrifterna inte avse undantag som kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning. Föreskrifter om undantag kan t.ex. meddelas när strålningsriskerna är så små att reglering inte behövs.

I bedömningen av vad som är en ”oacceptabel risk” kan hänsyn tas till hur risken förhåller sig till nyttan med undantaget, dvs. att den riskökning som undantaget innebär är acceptabel med hänsyn till t.ex. den administrativa eller ekonomiska börda som avsaknaden av undantag leder till.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.4.2.

6 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 4 § och innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter för totalförsvaret som avviker från lagen. I nuvaran-

de lydelse omfattar normgivningsbemyndigandet endast regeringen. Paragrafen omfattar även ”den myndighet som regeringen bestämmer”. Begränsningen av nuvarande lydelse av normgivningsbemyndigandet som innebär att bemyndigandet endast gäller om föreskrifterna är nödvändiga för att stärka försvarsberedskapen på grund av rådande särskilda förhållanden tas bort. Se prop. 1987/88:88 s. 67 och 68.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.2 och 6.6.5.

7 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och ger i *första stycket* den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att i fråga om medicinsk kontroll, radioaktivt material eller tekniska anordningar som innehåller radioaktiva ämnen eller kan alstra strålning besluta om dispenser i enskilda fall.

Med stöd av bemyndigandet kan den myndighet som regeringen bestämmer även i ett enskilt fall besluta om dispens för radioaktiva material. I enlighet med ordförklaringen i 1 kap. 5 § avses med ”radioaktivt material” både radioaktiva ämnen och material som innehåller radioaktiva ämnen.

Med ”tekniska anordningar som kan alstra strålning” avses tekniska anordningar som kan alstra joniserande eller icke-joniserande strålning. Med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning avses anordningar som inte innehåller radioaktiva ämnen men ändå kan avge joniserande strålning, t.ex. röntgenapparater.

En dispens får enligt *andra stycket* förenas med villkor.

Dispensen får enligt *tredje stycket* inte innebära en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning. I bedömningen av vad som är en ”oacceptabel risk” kan hänsyn tas till hur risken förhåller sig till nyttan med dispensen dvs. att den riskökning som dispensen innebär är acceptabel med hänsyn till t.ex. den administrativa eller ekonomiska börda som avsaknaden av dispens leder till.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.4.2

8 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och innebär att en dispens helt eller delvis får återkallas. Återkallelse av en dispens ska ske endast i undantagsfall. Om dispensen endast åsidosatts i något avseende som är av mindre vikt, bör dispensen inte återkallas. Endast vid mer allvarliga eller upprepade försummelser från dispensinnehavarens sida eller om det annars finns synnerliga skäl bör återkallelse ske.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.2.

3 kap.

Under rubriken ”Grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning” samlas bestämmelserna om berättigande, optimering och dosgränser, vilka utgör hörnstenarna för strålskyddet. Även de övriga grundläggande principerna för strålskyddet samlas i kapitlet.

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 5. a, 19.1 och 19.4 i strålskyddsdirektivet i fråga om berättigande av verksamheter i planerade exponeringssituationer och artikel 55 i fråga om berättigande av verksamheter med medicinsk exponering. Av paragrafen framgår att det är förbjudet att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som inte är berättigad. Jfr kommentaren till 1 kap. 7 och 10 §§ för innebörden av ”verksamhet med joniserande strålning” och ”berättigade verksamheter”.

Alla verksamheter med joniserande strålning ska enligt bestämmelsen vara berättigade. Det gäller således både verksamheter som är tillståndspliktiga och sådana som inte är det.

För tillståndspliktiga verksamheter fattas beslut om verksamheten är berättigad eller inte av tillståndsmyndigheten i prövningen av tillståndet. Det är dock verksamhetsutövaren som i ärenden om tillstånd ska visa att verksamheten är berättigad. Tillståndsinnehavaren behöver inte löpande bedöma om verksamheten är berättigad utan tillståndsinnehavaren bör kunna förlita sig på den bedömning som gjordes när tillståndet gavs fram till dess annat beslutas av tillståndsmyndigheten. Om det framkommer nya uppgifter som medför att verksamheten inte längre är berättigad kan tillståndet komma att omprövas och återkallas.

De verksamheter för vilka det enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 kap. 6 § gäller anmälningsplikt i stället för tillståndsplikt ska som huvudregel anses vara berättigade.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har också möjlighet att med stöd av 3 kap. 4 § meddela föreskrifter om vilka verksamheter som ska anses berättigade och vilka som inte ska anses berättigade. Förbuden i 5 kap. 6 och 7 §§ mot att tillsätta radioaktiva ämnen i vissa varor är uttryck för en bedömning av att åtgärden inte är berättigad.

I verksamheter som innefattar medicinska bedömningar ska berättigandebedömningen ske i tre nivåer. Den första nivån är berättigandebedömningen av verksamheten och den bedömningen ska ske med stöd av denna paragraf. Resterande nivåer beskrivs under kommentaren till 2 §.

För verksamheter med joniserande strålning är det inte varje åtgärd som vidtas i verksamheten som ska vara berättigad utan själva verksamheten i stort. Hur en enskild åtgärd ska hanteras från strålskyddssynpunkt regleras genom principen om optimering i 5 §.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

2 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 55.1 och 55.2 a i strålskyddsdirektivet i fråga om berättigande av metoder för medicinsk exponering och artikel 19.4, 55.1 och 55.2 b i strålskyddsdirektivet i fråga om berättigande av medicinsk exponering med joniserande strålning för en enskild person samt artikel 22 avseende berättigande vid exponering av människor i icke-medicinskt utbildningsyfte.

Paragrafen innebär att den som bedriver en verksamhet där det används en metod med joniserande strålning för medicinsk exponering eller för utbildning av en människa utan medicinskt syfte ska se till att metoden

är berättigad och att det i varje enskilt fall innan en person exponeras för strålning säkerställs att exponeringen är berättigad. Jfr kommentaren till 1 kap. 4 och 10 §§ för innebörden av ”medicinsk exponering” och ”berättigade metoder, åtgärder och verksamheter”.

I verksamheter som innefattar medicinska bedömningar eller avbildning utan medicinskt syfte av en människa ska berättigandebedömningen ske i tre nivåer. Den första nivån är berättigandebedömning av verksamheten och den bedömningen ska ske med stöd av 1 §. Den andra och tredje nivån innebär att de metoder som används och exponeringen i det enskilda fallet ska vara berättigade. Den bedömningen ska ske med stöd av vad som anges i denna paragraf.

Det är den som bedriver verksamheten som ska se till att metoderna och exponeringen i ett enskilt fall är berättigade. I förarbetena till den nuvarande strålskyddslagen framgår att den som bedriver verksamheten är den som är ansvarig för verksamheten (prop. 1987/88:88 s. 22, 69 och 71). Med uttrycket ”den som bedriver en verksamhet” avses således den eller de juridiska eller fysiska personer som ansvarar för en verksamhet eller en del av en sådan genom att driva eller inneha verksamheten eller på annat sätt ha rätt att fatta avgörande ekonomiska beslut om verksamheten. En juridisk person definieras i de allra flesta fall av ett organisationsnummer. En fysisk person definieras av ett personnummer. I vissa situationer kan det vara svårt att bedöma vilken juridisk eller fysisk person som ska betraktas som verksamhetsutövare. Avgörande för den bedömningen är vem som har haft den faktiska och rättsliga rådgivningen över verksamheten. Ofta är det en juridisk person som bedriver och således är ansvarig för en verksamhet. Det innebär att det i praktiken är den högsta ledningen, såsom styrelsen eller verkställande direktören, i företaget, föreningen eller en annan organisation som är ansvarig. Om någon bedriver en verksamhet på uppdrag av någon annan, kan uppdragsgivaren vara att se som verksamhetsutövare. Detta hindrar inte att även uppdragstagaren kan ha ett självständigt ansvar för sin verksamhet. I dessa fall är omständigheterna i det enskilda fallet avgörande. Avgörande kan bl.a. vara med vilken självständighet verksamheten har bedrivits eller vilken varaktighet avtalsförhållandet har haft.

Att skyldigheterna i paragrafen följs kan säkerställas genom att verksamhetsutövaren håller sig uppdaterad och t.ex. ser till att det finns tillräckliga rutiner i organisationen. Paragrafen vänder sig inte till den enskilde läkaren eller övrig hälso- och sjukvårdspersonal. Att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att dessa är skyldiga att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls regleras i annan lagstiftning, se t.ex. 6 kap. 1 och 4 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Paragrafen innebär att både undersöknings- eller behandlingsmetoden och exponeringen i ett enskilt fall ska vara berättigad. Även om en metod är berättigad ska således syftet med exponeringen och personens individuella förutsättningar bedömas. Olika personers hälsotillstånd och övriga förutsättningar kan ge upphov till skilda bedömningar. Bedömningen ska ske innan undersökningen eller behandlingen genomförs. En berättigad metod, som är det som i första hand ska användas, kan således vara olämplig att använda i ett enskilt fall eller så kan en metod som inte är

generellt berättigad vara berättigad att använda i ett enskilt fall under särskilda omständigheter.

Prop. 2017/18:94

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

3 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 5. a och 19.1 i strålskyddsdirektivet i fråga om berättigande av åtgärder i befintliga exponeringssituationer. Den innebär att den som är ansvarig för en åtgärd som vidtas i en omgivning med joniserande strålning eller i samband med en radiologisk nödsituation ska se till att åtgärden är berättigad, om den medför ändrad exponering för joniserande strålning.

Jfr kommentaren till 1 kap. 6, 8 och 10 §§ för innebörden av ”radiologisk nödsituation”, ”omgivning med joniserande strålning” och ”berättigade åtgärder”.

En åtgärd är en handling som är så tillfällig att den inte täcks av vad man normalt menar med att bedriva en verksamhet. Det innebär inte att åtgärden i sig inte kan pågå under lång tid, t.ex. vid utrymning av ett förorenat område, eller ske vid upprepade tillfällen. En åtgärd kan vara något som görs fristående från en verksamhet, men den kan också utföras inom en verksamhet.

Med att ”en åtgärd medför ändrad exponering” avses att den åtgärd som vidtas ska medföra en ändrad exponering jämfört med att åtgärden inte vidtogs alls. Alla åtgärder som vidtas i en gruva som innebär att arbetstagare exponeras för radon innebär en ändrad exponering jämfört med att åtgärden inte vidtas alls. Dessa åtgärder ska således vara berättigade för att få vidtas. En berättigandebedömning kan dock göras för en viss åtgärd för ett visst intervall av exponering vilket i praktiken innebär att en berättigandebedömning inte behöver ske varje gång åtgärden vidtas om förutsättningarna för bedömningen inte ändrats.

Med uttrycket ”ändrad exponering” avses såväl ökad som minskad exponering av strålning. Det innebär att även åtgärder som vidtas för att minska exponeringen ska vara berättigade. Det gäller t.ex. evakuering av människor från ett område som blivit förorenat efter en radiologisk nödsituation.

Paragrafen innefattar både pågående radiologiska nödsituationer och situationer som följer av en radiologisk nödsituation. Med situationer som följer av en radiologisk nödsituation avses exempelvis en situation som följer av en kärnkraftsolycka som medfört utsläpp av radioaktiva ämnen. En situation som följer av en radiologisk nödsituation uppstår i huvudsak efter stora olyckor och inte som ett resultat av mindre incidenter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får med stöd av 4 § meddela föreskrifter om vilka åtgärder som ska anses berättigade.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

4 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya. I paragrafen ges ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att med-

delar ytterligare föreskrifter om berättigande av verksamheter, metoder och åtgärder. Av föreskrifterna kan t.ex. framgå vilka verksamheter och åtgärder som är eller inte är berättigade och hur en berättigandebedömning ska göras. Jfr kommentaren till 1 kap. 10 § för innebörden av berättigade metoder, åtgärder och verksamheter.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

5 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 5. b och 32. b i strålskyddsdirektivet i fråga om optimering av strålskydd. Paragrafen innebär att den som bedriver en verksamhet eller är ansvarig för en åtgärd som kan innebära att en människa exponeras för joniserande strålning ska optimera strålskyddet genom att så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällsliga faktorer begränsa sannolikheten för exponering, antalet personer som exponeras och storleken på den individuella stråldosen.

Jfr kommentaren till 2 och 3 §§ för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet” och ”åtgärd”.

Paragrafen kompletterar bestämmelserna om berättigande i 1 och 3 §§. För att det ska vara aktuellt att optimera strålskyddet i en verksamhet eller för en åtgärd måste denna först ha bedömts berättigad.

Enligt paragrafen ska strålskyddet vara optimerat, vilket ska bedömas utifrån ett helhetsperspektiv. Detta innebär t.ex. att utrustning ska användas, arbetet organiseras och metoder utarbetas på ett sådant sätt att kriterierna i punkterna 1–3 uppfylls, dvs. så att onödiga stråldoser undviks. Dosminskningen ska dock inte innebära att syftet med verksamheten eller åtgärden går förlorad och därmed nyttan med verksamheten eller åtgärden. I det fallet upphör även berättigandet enligt 1–4 §§.

Optimering av strålskydd ska tillämpas i alla verksamheter och för alla åtgärder. Det innefattar verksamheter med joniserande strålning, verksamheter som bedrivs och åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning samt åtgärder som vidtas i samband med en radiologisk nödsituation. Optimering av strålskyddet ska ske både av verksamheten i stort och för varje enskild åtgärd som vidtas i verksamheten. Optimering är en kontinuerlig process som ska göras löpande av verksamhetsutövaren.

Bestämmelsen innebär att det är strålskyddet som helhet som ska optimeras. Optimeringen av de enskilda åtgärderna ska således göras utifrån vad som ger det bästa strålskyddet totalt sett.

Vid optimering av strålskyddet ska i bedömningen av vad som är ”så långt som möjligt och rimligt” hänsyn tas till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällsliga faktorer. Det innebär att hänsyn ska tas till utvecklingen av nya metoder och tekniker liksom till förändringar i ekonomiska förutsättningar. En åtgärd som inte ansågs praktiskt möjligt att genomföra vid ett tillfälle kan vid ett senare tillfälle anses rimligt att genomföra. Det innebär även att hänsyn ska tas till kostnaden för att införa en skyddsåtgärd i förhållanden till den minskade risk eller dos som uppnås med åtgärden. Med samhällsliga faktorer avses t.ex. den nytta som strålningen i en verksamhet bidrar till i samhället, eventuell oro som

kan finnas och förväntningar som samhället har på att strålningsrisken från en verksamhet ska vara liten.

Paragrafen om optimering gäller endast åtgärder och verksamheter som innebär att en människa exponeras för joniserande strålning. När det gäller skyddet för miljön gäller istället bestämmelserna om exponering av miljön, avfall och utsläpp i 9 §.

När man har fattat ett beslut om att en medicinsk exponering är berättigad, ska strålskyddet optimeras utifrån patientens förutsättningar och den aktuella frågeställningen. Optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering innebär inte nödvändigtvis en minskning av stråldosen till patienten. Det viktiga inom vården är att få det undersöknings- eller behandlingsresultat som eftersträvas. Stråldosen till patienten utgår från patientens medicinska vårdbehov. Det gäller t.ex. vid strålbehandling av cancerumörer där stråldosen till sjuk vävnad ska vara så hög att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan stråldosen till andra delar av kroppen ska bli så låg som det är möjligt och rimligt. Optimering av strålskyddet i verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning kan t.ex. vara administrativa åtgärder som planering av arbetschema för personer som exponeras i sitt arbete.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

6 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya. De innebär att en fastighetsägare ska optimera strålskyddet genom att vidta åtgärder för att hålla radonhalten så låg som det är möjligt och rimligt i lokaler som allmänheten har tillträde till och i bostäder.

Även 5 § om optimering av strålskyddet gäller för radon i lokaler och bostäder. Paragrafen gäller dock endast för verksamhetsutövare och de som är ansvariga för en åtgärd. Den ansvariga enligt 5 § är inte alltid densamma som fastighetsägaren. Bestämmelsen innebär således att en liknande optimeringsskyldighet som i 5 § även gäller för fastighetsägare avseende radon. Ansvaret för radonåtgärder i en lokal kan därför åligga både fastighetsägaren och en verksamhetsutövare som bedriver verksamhet i en lokal med höga radonvärden.

Vad som avses med ”så långt som det är möjligt och rimligt” måste bedömas från fall till fall. Exempelvis kan en åtgärd för att sänka radonhalten som är orimlig att kräva i en befintlig byggnad vara rimlig att kräva vid nybyggnation. I normalfallet bör utgångspunkten vara att radonhalten ska vara lägre än den referensnivå som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 3 kap. 7 §. Är det inte möjligt bör en bedömning göras av vilken radonhalt som kan anses möjlig och rimlig.

Bestämmelser om fastighetsägares ansvar för radon i bostäder och lokaler finns även i 9 kap. 9 § miljöbalken. Den paragrafen innebär att ägare eller nyttjanderättshavare till berörd egendom ska vidta de åtgärder som skäligen kan krävas för att hindra uppkomsten av eller undanröja olägenheter för människors hälsa. Med olägenhet avses t.ex. radon. Paragrafen i strålskyddslagen om fastighetsägares ansvar för radon är en specialregel i förhållande till bestämmelsen i miljöbalken och ställer i huvudsak mer långtgående krav än miljöbalken. Bestämmelsen i strålskyddslagen ska därför tillämpas före bestämmelserna i miljöbalken. Det

kan dock finnas situationer där det omvända förhållandet råder och miljöbalkens bestämmelser ställer mer långtgående krav än strålskyddslagen avseende fastighetsägares ansvar för radon. I dessa situationer är miljöbalkens bestämmelse tillämplig. Det kan t.ex. vara fallet för lokaler. I miljöbalken regleras ”lokaler för allmänna ändamål” och i denna lag regleras ”lokaler som allmänheten har tillträde till”. Det kan innebära att vissa lokaler inte omfattas av kraven i denna lag men av kraven i miljöbalken. Kraven i miljöbalken ska då tillämpas på dessa lokaler.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.5.2.

7 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och innehåller normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om optimering av strålskyddet. Det innefattar även föreskrifter om optimering av strålskyddet avseende radon i lokaler och bostäder. Av föreskrifterna kan t.ex. framgå hur genomförandet av optimeringsprincipen ska dokumenteras och hur optimeringen ska genomföras.

Med stöd av normgivningsbemyndigandet kan även bestämmelser om optimeringsverktygen dosrestriktioner och referensnivåer införas. Med ”dosrestriktion” avses ett övre värde för en stråldos till en enskild individ som optimering av strålskyddet i verksamheter med joniserande strålning utgår ifrån och som det är olämpligt att överskrida. En referensnivå är ett värde för en stråldos eller aktivitetskoncentration som det är olämpligt att överskrida och som kan användas vid optimering av strålskydd vid radiologiska nödsituationer eller verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Normgivningsbemyndigandet ger t.ex. möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka dosrestriktioner, referensnivåer eller diagnostiska referensnivåer som ska gälla i vissa situationer. Bemyndigandet ger även möjlighet att meddela föreskrifter om att en verksamhetsutövare eller någon som är ansvarig för en åtgärd ska fastställa dosrestriktioner för sin verksamhet eller åtgärd. Med stöd av bemyndigandet kan dessutom föreskrifter meddelas om att i de fall en dosrestriktion, referensnivå eller diagnostisk referensnivå överskridits ska detta utredas, åtgärdas eller anmälas.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

8 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och genomför artikel 5.c, 9.1 och 12.1 i strålskyddsdirektivet i fråga om dosgränser. Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om värden för stråldoser som inte får överskridas för en enskild person under en bestämd tidsperiod, s.k. dosgränser.

Dosgränser är individrelaterade och syftar till att skydda en enskild person från flera olika strålkällor eller verksamheter med strålning.

Bemyndigandet ger t.ex. möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om nivån på dosgränserna, att dosgränserna i vissa fall får överskridas, hur dosgränserna

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

9 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Den innebär att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning ska så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer vidta åtgärder för att begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall, utsläpp av radioaktiva ämnen och exponering av miljön för joniserande strålning. Jfr kommentaren till 1 kap. 5 och 7 §§ för innebörden av ”radioaktivt avfall” och ”verksamhet med joniserande strålning”. Jfr även kommentaren under 2 § för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet”.

Med ”övrig exponering av miljön” avses t.ex. exponering från verksamheter genom direkt strålning från verksamheten.

Bestämmelsen om optimering i 5 § gäller exponering av människor. Denna paragraf kompletterar därför paragrafen om optimering eftersom den innefattar ett strålskydd ur ett miljöperspektiv. Begränsningen av utsläpp, avfall och exponering av miljön får effekter även för exponeringen av människor och bestämmelsen om optimering av strålskyddet i 5 § och denna paragraf överlappar därför delvis varandra. Intressena kan vara motstridiga. Det är t.ex. fallet i situationer där exponeringen av arbetstagare skulle kunna minska genom ett ökat utsläpp. En strikt optimering av strålskyddsåtgärder enligt 5 § skulle därför kunna få till följd att bästa möjliga teknik inte tillämpas för att begränsa utsläppen av radioaktiva ämnen till miljön. Både vid begränsning av exponering genom optimeringsprincipen i 5 § och vid begränsning av avfall, utsläpp och exponering enligt denna paragraf ska bedömningen utgå från vad som är möjligt och rimligt. I rimlighetsbedömningen ligger att hänsyn bör tas till de skadliga effekter som åtgärderna får på andra skyddsintressen. Om en verksamhet planerar att vidta en åtgärd för att minska utsläpp av radioaktiva ämnen och åtgärden ger upphov till en ökning av exponeringen till människa ska verksamhetsutövaren göra en avvägning av vad som är rimligt.

I bedömningen av vad som anses ”så långt som det är möjligt och rimligt” ska hänsyn tas till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer. Det innebär att hänsyn ska tas till utvecklingen av nya metoder och tekniker liksom förändringar i ekonomiska förutsättningar. En åtgärd som inte ansågs praktiskt möjlig att genomföra vid ett tillfälle kan vid ett senare tillfälle anses rimlig att genomföra. Det innebär även att hänsyn ska tas till kostnaden för att vidta en åtgärd i förhållande till de minskade utsläpp, minskad uppkomst av avfall eller minskad exponering som uppnås med åtgärden. Med samhälleliga faktorer avses t.ex. den nytta som strålningen i en verksamhet bidrar till i samhället, eventuell oro som kan finnas och förväntningar som samhället har på att strålningsrisken från en verksamhet ska vara liten. Även användningen av bästa möjliga teknik för begränsning av utsläpp och exponering av miljön samt uppkomst av avfall ska vägas in i rimlighetsbedömningen.

Paragrafen innebär även att rimliga krav på teknikutveckling ska ställas. Vad som är en möjlig och rimlig begränsning av utsläpp och uppkomst av avfall bör omprövas löpande.

Paragrafen innebär även att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning ska vidta åtgärder för att begränsa utsläpp i samband med en radiologisk nödsituation, t.ex. genom att ha konsekvenslindrande system.

Ytterligare föreskrifter till skydd för miljön mot risk för skadlig verkan av joniserande strålning kan beslutas med stöd av 5 kap. 9 §.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.3.

10 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 6, 7 och 7 a §§. Den innehåller grundläggande krav på kontroll och upprätthållande av strålskydd, underhåll av tekniska anordningar, försiktighet, kunskap och kompetens. Jfr kommentaren till 2 § för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet”. Paragrafen genomför artikel 15.1, 15.4 och 15.5 i strålskyddsdirektivet. Jämfört med nuvarande lydelse utvidgas skyldigheterna till att gälla även den som bedriver en verksamhet i en omgivning med joniserande strålning, t.ex. gruvverksamheter som bedrivs där det finns radon.

Nuvarande lydelse innebär att skyldigheten gäller både för verksamheter med joniserande och verksamheter med icke-joniserande strålning. Paragrafens utformning innebär att dessa skyldigheter delas upp. Paragrafen innefattar därför inte icke-joniserande strålning. Motsvarande skyldighet för icke-joniserande strålning finns i 7 kap. 1 §.

Enligt paragrafen ska de angivna skyldigheterna fullgöras i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt och med hänsyn till verksamhetens eller arbetets art och andra förhållanden. Det innebär att högre krav som huvudregel kan ställas på den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller i en omgivning med joniserande strålning än på externa arbetsgivare, dvs. företag som hyr ut personal till sådana verksamheter. Det är t.ex. inte möjligt att ställa krav på en extern arbetsgivare att denne ska underhålla en teknisk anordning som finns hos verksamhetsutövaren. Externa arbetsgivare kan dock i vissa situationer ha samma ansvar som den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller i en omgivning med joniserande strålning. Det gäller t.ex. i de situationer som en extern arbetsgivare tillhandahåller skyddsutrustning direkt till sina arbetstagare. Skyldigheterna enligt paragrafen kan i vissa fall gälla både en extern arbetsgivare och verksamhetsutövaren parallellt.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Övriga skillnader är endast språkliga och redaktionella. Se prop. 1987/88:88 s. 69–71 och prop. 1999/2000:52 s. 20.

11 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny och genomför artikel 87.b i strålskyddsdirektivet i fråga om ekonomisk säkerhet avseende slutna strålkällor med hög aktivitet. Paragrafen har inte begränsats till att gälla slutna strålkällor med hög aktivitet utan innebär att den som bedriver en verksamhet med

joniserande strålning eller en verksamhet i en omgivning med joniserande strålning ska se till att det finns ekonomiska, administrativa och personella resurser som är tillräckliga för att kunna fullgöra de skyldigheter som gäller för verksamheten. Jfr kommentaren till 2 § för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet”.

Verksamhetsutövaren måste på ett trovärdigt sätt kunna visa att denne, antingen direkt, t.ex. genom ett tillräckligt aktiekapital eller genom finansiella säkerheter, har den finansiella kapacitet som krävs för att på ett uthålligt sätt uppfylla de krav som ställs. Paragrafen innebär även att verksamhetsutövaren har en skyldighet att ha tillräckliga administrativa och personella resurser för att tillförsäkra en säker och tillförlitlig drift av verksamheten. Det är därför inte tillräckligt att verksamhetsutövaren har de ekonomiska förutsättningarna att driva verksamheten utan det krävs också att verksamhetsutövaren anställt tillräckligt med personal och har de administrativa resurser som krävs för att uppfylla de krav som ställs på verksamheten.

Resurserna ska också vara tillräckliga för att verksamheten ska kunna fullgöra de krav som ställs på verksamheten. Det innebär att kraven ska stå i relation till verksamhetens art och omfattning. Högre krav ska därför ställas på större verksamheter än på mindre verksamheter. Hänsyn ska också tas till vilken typ av verksamhet det är som bedrivs.

Resurserna ska vara tillräckliga för att fullgöra de skyldigheter som följer av denna lag, föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen och av beslut som meddelats med stöd av lagen. Det innebär att resurserna även ska täcka hantering och vid behov slutförvar av verksamhetens radioaktiva avfall samt övrig avveckling av verksamheten i enlighet med vad som anges i 5 kap.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.4.

12 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny och genomför artikel 87. b i strålskyddsdirektivet i fråga om ekonomisk säkerhet avseende slutna strålkällor med hög aktivitet. Paragrafen har inte begränsats till att gälla slutna strålkällor med hög aktivitet, utan innebär att skyldigheterna att ha tillräckliga resurser för att kunna uppfylla de krav som gäller för verksamheten enligt lagen, föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen och beslut som meddelats med stöd av lagen kvarstår tills kraven fullgjorts oavsett om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten överlåtits till en ny verksamhetsutövare. Paragrafen kompletterar 5 kap. 5 §.

Bestämmelsen innebär att verksamhetsutövaren ska ha tillräckliga medel avsatta även i fall då verksamhetsutövaren blir insolvent eller lägger ned verksamheten.

När verksamheten inte längre bedrivs är det i huvudsak endast bestämmelserna i 5 kap. som är tillämpliga. Uttrycket ”tillräckligt” i 11 § inne-

bär att det räcker att resurserna täcker de skyldigheter som kvarstår. Resurserna bör också kunna justeras allteftersom skyldigheterna fullgjorts.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.4.

13 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 9 § (se prop. 1987/88:88 s. 72). Vilka som träffas av paragrafen justeras och några språkliga ändringar görs. Paragrafen genomför strålskyddsdirektivets artikel 91.2 avseende märkning av slutna strålkällor.

Paragrafen innebär att den som tillhandahåller ett radioaktivt material ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av det radioaktiva materialet. Uppgifterna kan lämnas på olika sätt, t.ex. genom informationsblad eller genom märkning.

Jämfört med nuvarande lydelse ersätts ”överlåter eller upplåter” med ”tillhandahåller”. Med ”tillhandahåller” avses varje tillhandahållande, mot betalning eller gratis, för distribution, förbrukning eller användning. Med tillhandahållande avses således både överlåtelser och upplåtelser av radioaktivt material.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Alla led i en försäljningskedja ska få del av de uppgifter som avses i bestämmelsen. Uppgifterna ska således finnas tillgängliga i hela försäljningskedjan. Information ska ges till alla mottagare av det radioaktiva materialet, t.ex. grossister, detaljister och slutanvändare. Kravet på att de som ”tillverkar” eller ”till landet för in” ska lämna uppgifter tas bort eftersom de förfarandena inte nödvändigtvis innebär ett tillhandahållande. Tillverkning och införsel för eget bruk omfattas alltså inte. Den som tillverkar eller för in ett material för att sedan tillhandahålla det träffas av skyldigheten när tillhandahållandet sker.

Med stöd av 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att genom verkställighetsföreskrifter reglera vad märkningen ska innehålla.

14 §

Paragrafen motsvarar delar av nuvarande 10 § (se prop. 1987/88:88 s. 72 och 73). *Andra punkten* är ny. I övrigt justeras paragrafen i fråga om vilka som träffas av den och några språkliga ändringar görs. Paragrafen genomför artikel 78.1 i strålskyddsdirektivet i fråga om information till den som förvärvar en utrustning som innehåller radioaktiva strålkällor.

Paragrafen innebär att den som tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne eller i marknadsföringssyfte visar en sådan anordning ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker, och lämna övriga uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt.

Den innebär även att anordningen ska demonstreras så att det framgår hur exponeringen från anordningen kan begränsas.

Uttrycken ”överlåter” eller ”upplåter” i den nuvarande lydelsen ersätts med ”tillhandahåller”. Med ”tillhandahåller” avses varje tillhandahållande, mot betalning eller gratis, för distribution, förbrukning eller användning. Med tillhandahållande avses således både överlåtelser och upplåtelser av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Alla led i en försäljningskedja eller tillhandahållandekedja ska få del av den information som avses i bestämmelsen. Informationen ska således finnas tillgänglig i hela försäljningskedjan. Information ska ges till alla mottagare av anordningen, t.ex. grossister, detaljister och slutanvändare, oavsett om dessa själva ska använda anordningen eller inte. Kravet på att de som ”tillverkar” eller ”till landet för in” ska lämna uppgifter tas bort eftersom de förfarandena inte nödvändigtvis innebär ett tillhandahållande. Tillverkning och införsel för eget bruk omfattas alltså inte. Den som tillverkar eller för in en anordning för att sedan tillhandahålla den träffas av skyldigheten när tillhandahållandet sker.

Kraven i paragrafen gäller såväl tillhandahållande i samband med att en anordning första gången tas i bruk som för begagnade anordningar.

Det finns inget formkrav för hur information om strålningsrisker ska lämnas. Informationen kan därför lämnas på olika sätt, t.ex. genom informationsblad eller märkning.

Nuvarande lydelse innebär att skyldigheten gäller såväl för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som för tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Förslaget innebär att dessa skyldigheter delats upp. Den föreslagna lydelsen omfattar därför inte icke-joniserande strålning. Motsvarande skyldighet för icke-joniserande strålning finns i 7 kap. 3 §.

Bestämmelsen behandlas delvis i avsnitt 6.5.5.

15 §

Paragrafen motsvarar delar av nuvarande 10 § (se prop. 1987/88:88 s. 72 och 73). Den innebär att den som tillverkar, för in till Sverige, tillhandahåller eller i marknadsföringssyfte visar en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne ska se till att anordningen har de funktioner som behövs från strålskyddssynpunkt när den ska tas i bruk eller visas.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Uttrycken ”överlåter” eller ”upplåter” i den nuvarande lydelsen ersätts med ”tillhandahåller”. Med ”tillhandahåller” avses varje tillhandahållande, mot betalning eller gratis, för distribution, förbrukning eller användning. Med tillhandahållande avses således både överlåtelser och upplåtelser av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne.

Kraven i paragrafen innebär att alla försäljningsled eller alla led i en tillhandahållandekedja har ett ansvar för att anordningen har de funktio-

ner som behövs från strålskyddssynpunkt. Kraven gäller även vid import och tillverkning för eget bruk. Kravet avser de funktioner som behövs när anordningen tas i bruk eller visas. Det innebär att om anordningen säljs till en grossist som inte ska använda eller demonstrera den, behöver inte alla funktioner finnas när den tillhandahålls grossisten. Den som demonstrerar anordningen för t.ex. en grossist eller tillhandahåller anordningen till någon som ska använda eller demonstrera den måste däremot se till att funktionskravet är uppfyllt.

Paragrafen innebär även att anordningen ska ha både skyddsanordningar och andra tekniska lösningar som behövs för strålskyddet.

Nuvarande lydelse innebär att skyldigheten gäller såväl för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som för tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Förslaget innebär att dessa skyldigheter delas upp. Den föreslagna lydelsen omfattar därför inte icke-joniserande strålning. Motsvarande skyldighet för icke-joniserande strålning finns i 7 kap. 4 §.

I övrigt görs endast språkliga ändringar.

16 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 11 § (se prop. 1987/88:88 s. 73 och 74). Den innebär att den som installerar eller utför underhållsarbete på en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne ska se till att anordningen utifrån vad som föranletts av arbetet fungerar som avsett från strålskyddssynpunkt. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Paragrafen innebär att själva skyddsanordningarna och även andra tekniska lösningar ska fungera som avsett från strålskyddssynpunkt.

Nuvarande lydelse innebär att skyldigheten gäller såväl för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som för tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Förslaget innebär att dessa skyldigheter delas upp. Den föreslagna lydelsen omfattar därför inte icke-joniserande strålning. Motsvarande skyldighet för icke-joniserande strålning finns i 7 kap. 5 §.

I övrigt görs endast språkliga ändringar.

17 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 12 § (se prop. 1987/88:88 s. 74 och 75). Av paragrafen följer att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om joniserande strålning meddela föreskrifter om uppgiftslämning, dokumentation, och funktionskrav för tekniska anordningar.

Normgivningsbemyndigandet ger t.ex. möjlighet att meddela föreskrifter om krav på särskild kompetens för att få utföra vissa arbetsuppgifter inom en verksamhet med joniserande strålning, t.ex. avseende strålskyddsexperten och sjukhusfysiker. Det ger även möjlighet att meddela föreskrifter om rapportering av upplysningar om händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt, att verksamhetsutövare ska föra register över eller på annat sätt dokumentera strålkällorna i verksamheten och om funktionskrav för vissa tekniska anordningar.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt?”. Prop. 2017/18:94

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.11.

4 kap.

Under rubriken ”Arbetstagares exponering för joniserande strålning” samlas bestämmelser om särskilt skydd för exponering av arbetstagare.

1 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 16 § första stycket första meningen (se prop. 1999/2000:52 s. 21) och innehåller ett förbud mot att sysselsätta underåriga. Paragrafen genomför artikel 4.36 och 8 i strålskyddsdirektivet i fråga om sysselsättning av underåriga i verksamheter där dessa kan utsättas för strålning. Det föreslagna förbudet är inte begränsat till exponering i verksamheter med joniserande strålning utan gäller även i radiologiska nödsituationer. Enligt nuvarande lydelse får den som är under 18 år inte sysselsättas i en verksamhet som är förenad med joniserande strålning. Det innefattar alla verksamheter som omfattas av uttrycken ”verksamhet med joniserande strålning” och ”radiologisk nödsituation”, jfr kommentaren till 1 kap. 6 och 7 §§ för innebörden av uttrycken. Ändringen är således endast språklig.

Förbudet begränsas så att det är möjligt att sysselsätta en underårig i verksamheter som medför exponering av joniserande strålning förutsatt att arbetsuppgifterna är sådana att det inte finns någon risk att personen exponeras för strålning i en utsträckning som överstiger de dosgränser som gäller för personer i allmänheten enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 3 kap. 8 §.

Det innebär att någon som är under 18 år kan arbeta med andra uppgifter, till exempel i receptionen eller med trädgårdsarbete hos ett företag som driver verksamhet med joniserande strålning. Begränsningen av förbudet gäller inte i radiologiska nödsituationer.

Paragrafen kompletteras av 5 kap. 2 § arbetsmiljölagen (1977:1160) av vilken det framgår att en underårig som huvudregel inte får anlitas till eller utföra arbete före det kalenderår då den underåriga fyller sexton år. Det innebär att det i praktiken endast är möjligt att sysselsätta en underårig i en verksamhet med joniserande strålning om denne är äldre än 16 år även om stråldoserna inte överskrider de dosgränser som gäller för allmänheten.

Med att ”sysselsätta någon” avses både den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning och ”externa arbetsgivare”, dvs. sådana som, utan att själva bedriva en sådan verksamhet, sysselsätter arbetstagare i en verksamhet där arbetstagaren utsätts eller kan utsättas för strålning, t.ex. företag som hyr ut personal.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.2.

2 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 16 § första stycket andra meningen och andra stycket med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1999/2000:52 s. 19). Den genomför artikel 4.6 och 11 i strål-

skyddsdirektivet och innehåller ett normgivningsbemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att i föreskrifter besluta om undantag från förbudet att sysselsätta minderåriga. Möjligheten att meddela föreskrifter om undantag avser lärlingar, praktikanter eller studerande som i sin utbildning måste befatta sig med radioaktiva material eller med en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning.

3 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 18 § andra stycket med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 79). Paragrafen genomför artikel 32. e och 45 i strålskyddsdirektivet i fråga om läkarkontroll. Den innehåller ett förbud mot att i en verksamhet med joniserande strålning sysselsätta någon med att utföra arbetsuppgifter som kan medföra att personen exponeras för strålning om personen inte genomgått en medicinsk kontroll eller vid kontrollen bedömts som olämplig för arbetsuppgifterna.

I stället för ”läkarkontroll” i nuvarande lydelse används uttrycket ”medicinsk kontroll” eftersom det möjliggör att kontrollen helt eller delvis görs av annan medicinsk personal än läkare, t.ex. sjuksköterskor på företagshälsovården.

Den medicinska kontrollen ska ske utifrån vad som behövs för att bedöma en persons lämplighet för arbetsuppgifterna. Kontrollen kan därför skilja sig åt både beroende av personens enskilda förutsättningar och de arbetsuppgifter som ska utföras.

Det nuvarande uttrycket ”löpa särskild risk för skada” ersätts med uttrycken ”lämplighet” och ”olämplig”. Syftet med bestämmelsen är inte att bedöma hur känslig en person är för strålning utan handlar främst om att bedöma en persons fysiska förutsättningar för att använda skyddsutrustning eller vidta skyddsåtgärder. Det kan exempelvis vara olämpligt att en person som har en hudsjukdom tvättar sig i enlighet med gällande skyddsföreskrifter eller att en person har svårt att använda skyddsmask på grund av andningssvårigheter, t.ex. astma. Olämpligheten ska bedömas utifrån arbetsuppgifterna och en person som är olämplig för en typ av arbetsuppgifter i en verksamhet kan således vara lämplig för andra arbetsuppgifter i samma verksamhet.

Jfr kommentaren till 1 § för innebörden av att ”sysselsätta någon”.

Med stöd av 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att genom verkställighetsföreskrifter reglera vad den medicinska kontrollen ska innehålla.

4 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 18 § första stycket med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 79). Paragrafen genomför artikel 32 e i strålskyddsdirektivet i fråga om läkarkontroll. Den innebär att en arbetstagarare som utför arbetsuppgifter i en verksamhet med joniserande strålning som kan medföra att personen exponeras för strålning är skyldig att underkasta sig den medicinska kontroll som behövs för att bedöma arbetstagararens lämplighet för arbetsuppgifterna.

Det nuvarande kravet på att den som ska sysselsättas är skyldig att underkasta sig en läkarundersökning tas bort. För dessa personer gäller kravet i 3 §. Den föreslagna paragrafen omfattar således endast personal som redan är sysselsatt i en verksamhet. Det innebär att arbetstagare löpande under sin anställning är skyldig att underkasta sig medicinsk kontroll.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 3 § för innebörden av ”medicinsk kontroll” och ”lämplighet”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.3.

5 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 18 § tredje stycket (se prop. 1987/88:88 s. 79). Paragrafen genomför artikel 49 och 53.5 i strålskyddsdirektivet i fråga om läkarkontroll och hälsoundersökning av exponerade arbetstagare. Den innebär att den som sysselsätter någon i en sådan verksamhet som anges i paragrafen eller med att utföra en åtgärd i en radiologisk nödsituation har en skyldighet att se till att arbetstagaren snarast genomgår en läkarundersökning om arbetstagaren har exponerats för strålning med en stråldos som överstiger den dosgräns som gäller för arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning eller visar tecken på skada som beror på strålningen.

Bestämmelsen innebär att arbetstagaren ska genomgå en läkarundersökning om denne exponerats för strålning med en stråldos som överstiger de dosgränser som gäller för arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 3 kap. 8 §. Det gäller oberoende av om arbetstagaren exponerats i en verksamhet med joniserande strålning, verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller i en radiologisk nödsituation.

Till skillnad från nuvarande lydelse, som innebär frivillighet för arbetstagaren att acceptera arbetsgivarens erbjudande om en läkarundersökning, innebär förslaget att det ska vara obligatoriskt för den som sysselsätter någon att se till att en arbetstagare som exponerats eller visar tecken på skada genomgår läkarundersökning. Skyldigheten är inte begränsad till exponering i verksamheter med joniserad strålning utan gäller även i verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och i radiologiska nödsituationer. Enligt nuvarande lydelse gäller kravet den som arbetar med joniserande strålning eller på grund av sin sysselsättning kan ha utsatts för joniserande strålning. Det bör omfatta verksamheter som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och radiologiska nödsituationer. Ändringen är således endast språklig.

Paragrafen innebär att det räcker att en arbetstagare visar tecken på skada. Det innebär att skyldigheten inträder även om det inte är klart att arbetstagaren faktiskt har exponerats för joniserande strålning och att det är anledningen till skadan.

Enligt paragrafen är det en läkarundersökning som ska genomföras. Undersökningen ska därför genomföras av en läkare. Det är således inte tillräckligt med en sådan medicinsk kontroll som beskrivits i kommentaren till 3 §.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 1 § för innebörden av ”sysselsätta någon”.
Övriga skillnader är endast språkliga och redaktionella.
Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.3.

6 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 18 § första stycket andra meningen och andra stycket andra meningen med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 79). Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande som ger möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet på medicinsk kontroll.

I nuvarande lydelse finns en bestämmelse om att en arbetstagare efter särskilt medgivande ska få sysselsättas även om arbetstagaren har bedömts olämplig vid den medicinska kontrollen. Det föreslagna normgivningsbemyndigandet ger möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter som innebär att ett sådant särskilt medgivande kan lämnas.

Den myndighet som regeringen bestämmer har även möjlighet att med stöd av 2 kap. 7 § besluta om dispens från bestämmelserna om medicinsk kontroll.

7 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 15.2 och 15.3 i strålskyddsdirektivet. Den innebär att den som sysselsätter någon ska informera arbetstagaren om vikten av att tidigt anmäla en graviditet eller anning. Skyldigheten gäller i verksamhet med joniserande strålning, verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och arbete i radiologiska nödsituationer.

Paragrafen kompletterar bestämmelserna i 8, 10 och 11 §§ eftersom en anmälan utgör en förutsättning för att den som sysselsätter någon ska kunna fullgöra sina skyldigheter.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 1 § för innebörden av ”sysselsätta någon”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.4.

8 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 10.1 i strålskyddsdirektivet. Den innebär att den som sysselsätter någon ska se till att arbetsuppgifter som utförs av en gravid arbetstagare som anmält sin graviditet medför att den ekvivalenta dosen till fostret under den återstående graviditeten blir så liten som möjligt och inte förväntas överstiga 1 millisievert. Skyldigheten gäller i verksamhet med joniserande strålning och verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning. Dosgränsen på 1 millisievert motsvaras av den dosgräns som gäller för personer i allmänheten.

Bestämmelser om gravida arbetstagare i radiologiska nödsituationer finns i 10 §.

Paragrafen har betydelse endast när arbetstagaren inte har begärt att få andra arbetsuppgifter enligt 9 §. Det är således endast i situationer där arbetstagaren valt att ha kvar sina arbetsuppgifter som paragrafen är aktuell. Om det inte går att planera arbetsuppgifterna så att exponeringen förväntas kunna hållas under 1 millisievert innebär det att arbetstagaren måste tas ur tjänst eller erbjudas andra arbetsuppgifter.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 1 kap. 9 § och 4 kap. 1 § för innebörden av ”ekvivalent dos” och ”sysselsätta någon”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.4.

9 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Den innebär att om en gravid arbetstagare begär det ska arbetsgivaren erbjuda arbetsuppgifter som inte innebär någon exponering för joniserande strålning utöver den som personer i allmänheten exponeras för.

Enligt bestämmelsen är det endast arbetsgivaren som har ansvar att omplacera personal. Det innebär att skyldigheten endast gäller egen anställd personal och inte inhyrd personal. Om en gravid arbetstagare är anställd av en ”extern arbetsgivare” och arbetar i en verksamhet där arbetstagaren kan utsättas för joniserande strålning är det således den ”externa arbetsgivaren” som ska ha ansvar att omplacera arbetstagaren och inte den som bedriver verksamheten.

Paragrafen innebär att en arbetstagare kan begära att få nya arbetsuppgifter om denne utsätts för strålning som kommer från verksamheten. Att en arbetstagare exponeras för strålning som även andra personer i samhället kan exponeras för ger inte rätt till omplacering. Det gäller t.ex. strålning från andra närliggande verksamheter eller viss naturligt förekommande strålning. Med joniserande strålning ”som personer i allmänheten får exponeras för” avses således den strålning som den allmänhet som vistas i området normalt exponeras för även om de personerna inte arbetar i verksamheten.

En sådan exponering får inte överstiga de dosgränser för allmänheten som gäller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av strålskyddslagen.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.4.

10 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny. Paragrafen genomför artikel 10.1 i strålskyddsdirektivet avseende gravida arbetstagare i radiologiska nödsituationer. Den innebär att det är förbjudet att sysselsätta gravida med att utföra åtgärder i en radiologisk nödsituation.

Förbudet gäller allt arbete i radiologiska nödsituationer oberoende av om arbetstagaren troligen endast kommer utsättas för mycket låga stråldoser.

Den som avser att sysselsätta en person med att utföra åtgärder i en radiologisk nödsituation behöver, om det är oklart huruvida personen är gravid, fråga personen om detta. Några ytterligare undersökningsåtgärder

Prop. 2017/18:94 för att försäkra sig om att man inte sysselsätter någon som är gravid bör inte krävas.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 1 kap. 6 § och 4 kap. 1 § för innebörden av ”radiologisk nödsituation” och ”sysselsätta någon”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.4.

11 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 10.2 i strålskyddsdirektivet avseende arbetstagare som ammar. Den innebär att den som sysselsätter någon ska planera arbetsuppgifter som utförs av ammande så att arbetstagaren inte riskerar att få ett intag av eller kontamineras med radioaktiva ämnen som medför att barnet kan exponeras för strålning över de dosgränser som gäller för personer i allmänheten enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 3 kap. 8 §. Skyldigheten gäller i verksamhet med joniserande strålning, verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning och arbete i radiologiska nödsituationer.

Syftet med paragrafen är att skydda barnet som ammas. Arbetsuppgifter som inte går att planera så att barnet inte riskerar att exponeras för en stråldos som är olämplig för barnet från strålskyddssynpunkt ska därför inte utföras av ammande. Exponeringen av barnet kan komma från intern eller extern kontamination av arbetstagaren, dvs. oavsiktlig eller oönskad förekomst av radioaktiva ämnen på eller i kroppen.

Det kan i dessa situationer vara nödvändigt att erbjuda den ammande andra arbetsuppgifter. En rimlig åtgärd är att undvika situationer där den ammande kan komma att kontamineras.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § och 4 kap. 1 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt” och ”sysselsätta någon”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.4.

12 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny. Paragrafen genomför artikel 17.1 och 53.3 i strålskyddsdirektivet avseende informationskrav till arbetstagare i radiologiska nödsituationer. Den innebär att den som sysselsätter någon med att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation i förväg ska informera arbetstagaren om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder.

Informationen ska lämnas innan en arbetsuppgift utförs. Det finns ingen övrig begränsning i tiden för när informationen ska lämnas. Det kan därför vara nödvändigt att lämna informationen både vid anställning av personal eller inför ett specifikt arbete i en radiologisk nödsituation.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 1 kap. 6 § och 4 kap. 1 § för innebörden av ”radiologisk nödsituation” och ”sysselsätta någon”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.5.

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 53.3 i strålskyddsdirektivet avseende krav på frivillighet för räddningspersonal. Den innebär att det är förbjudet att sysselsätta någon med att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation som inte frivilligt har åtagit sig att utföra uppgifterna. Förbudet gäller om det med hänsyn till omständigheterna är sannolikt att arbetstagaren kommer att exponeras för strålning som överstiger de dosgränser som gäller för arbetstagare i verksamheter med joniserande strålning.

Kravet på frivillighet gäller inte arbetstagare som ska utföra arbete i en radiologisk nödsituation där exponeringen sannolikt hamnar under de dosgränser som normalt gäller för arbetstagare och som meddelats i föreskrifter med stöd av 3 kap. 8 §. Den som sysselsätter någon måste i förväg göra en bedömning av de stråldoser som arbetsuppgifterna troligen kommer att leda till. Det är inte de faktiska stråldoser som arbetstagaren utsätts för som är avgörande för kravet på frivillighet. Det avgörande är bedömningen av sannolikheten att exponeras för en viss stråldos.

Det finns inga formkrav för hur frivilligheten bör uttryckas. Det kan därför ske både skriftligt eller muntligt.

Normgivningsbemyndigandena i 2 kap. 5 och 6 §§ ger möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att i föreskrifter besluta om undantag från bestämmelsen. Det kan t.ex. gälla för försvaret.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 1 kap. 6 § och 4 kap. 1 § för innebörden av ”radiologisk nödsituation” och ”sysselsätta någon”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.5.

14 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya. Paragrafen genomför artikel 53.4 i strålskyddsdirektivet avseende övervakning av exponering av arbetstagare i radiologiska nödsituationer. Paragrafen innebär att den som sysselsätter någon för att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation ska, om arbetstagaren kan komma att exponeras för joniserande strålning, övervaka exponeringen på det sätt som är lämpligt med hänsyn till omständigheterna.

Övervakningen kan ske antingen genom att arbetstagaren övervakas individuellt, t.ex. genom att arbetstagaren bär en dosmätare så att det är möjligt att kontrollera vilken stråldos som arbetstagaren blivit utsatt för, eller genom att den som sysselsätter någon gör en individuell bedömning av stråldosen, t.ex. räknar fram vilken stråldos arbetstagaren utsätts för. Övervakningen ska genomföras utifrån vad som är lämpligt med hänsyn till omständigheterna och således den specifika situationen. Den bör därför bland annat anpassas efter vad som är praktiskt möjligt, skyddsbehovet och sannolikheten att exponeras för höga stråldoser.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

Jfr kommentaren till 4 kap. 1 § för innebörden av ”sysselsätta någon”.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.6.5.

Paragrafen motsvarar nuvarande 8 § med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1999/2000:52 s. 21). Den innebär att arbetstagare ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet. Skyldigheten gäller i en verksamhet med joniserande strålning, i en verksamhet i en omgivning med joniserande strålning och i samband med en radiologisk nödsituation. Det är en utvidgning jämfört med nuvarande lydelse.

Nuvarande lydelse gäller endast ”verksamhet med strålning”. Det innebär att skyldigheten även gäller för verksamheter med icke-joniserande strålning. Förslaget innebär att paragrafen inte omfattar sådan strålning. Motsvarande skyldighet för verksamheter med icke-joniserande strålning finns i 7 kap. 2 §.

Det nuvarande uttrycket ”som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande” ersätts med ”som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet”. Det innebär att arbetstagaren inte har en skyldighet att använda annan skyddsanordning än vad som finns tillgänglig på arbetsplatsen och att denne inte har en skyldighet att göra en bedömning av vilken skyddsutrustning som ska användas. Paragrafen medför inte att ansvaret i 3 kap. för den som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd minskar.

Den som är ”ansvarig för strålskyddet” kan i olika situationer utgöras av olika personer. Ansvaret kan fördelas mellan t.ex. externa arbetsgivare, verksamhetsutövare och egna företagare.

Av 2 kap. 3 § framgår vilka som likställs med arbetstagare.

16 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 17 § (se prop. 2006/07:93 s. 10). Den innehåller ett normgivningsbemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om strålskydd för arbetstagare. I nuvarande lydelse avser bemyndigandet endast föreskrifter om rapportering av uppgifter, att särskilda villkor ska gälla för arbetets planering och utförande och förbud mot att arbete utförs av vissa arbetstagare. Den aktuella paragrafen innebär således en utvidgning.

Normgivningsbemyndigandet kan t.ex. användas för att meddela föreskrifter om förbud att sysselsätta en person under 18 år i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning samt att dosmätare och viss skyddsutrustning, såsom skyddsdräkt, handskar eller andningsmask, ska användas i vissa situationer, att viss utbildning krävs för visst arbete eller krav på att arbetsrutiner tas fram.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.11.

5 kap.

Under rubriken ”Allmänheten och miljöns exponering för joniserande strålning” finns bestämmelser om skydd av andra människor än arbetstagare mot exponering från joniserande strålning och bestämmelser som gäller exponering av miljön, kontroll av utsläpp av radioaktiva ämnen, hantering av avfall och åtgärder som bör vidtas när en verksamhet har upphört eller när en teknisk anordning inte längre används.

1 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Paragrafen genomför artikel 67.1 i strålskyddsdirektivet avseende övervakning av utsläpp av radioaktiva ämnen. Den innebär att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning som kan innebära utsläpp av radioaktiva ämnen till luft eller vatten eller att allmänheten eller miljön på annat sätt exponeras för joniserande strålning ska mäta eller på annat sätt övervaka exponeringen och utsläppen.

Jfr kommentaren till 3 kap. 2 § för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet”.

Skyldigheten att övervaka inträder oberoende av om ett faktiskt utsläpp eller exponering från verksamheten konstaterats. Om det varken sker eller finns någon risk för utsläpp eller exponering från en verksamhet, finns det inget att övervaka och någon övervakning behöver heller inte ske. För en verksamhet som släpper ut radioaktiva ämnen och sedan upphör med verksamheten eller utsläppet kvarstår skyldigheten så länge det finns risk för att ett utsläpp kan komma att ske.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.8.2.

2 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 14 § (se prop. 1987/88:88 s. 76). Den innebär att den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet med joniserande strålning ska se till att tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning oskadliggörs när de inte längre ska användas. Anordningarna ska alltså inte längre kunna innebära någon risk för att någon exponeras för joniserande strålning.

Jfr kommentaren till 3 kap. 2 § för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet”.

Med tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning avses anordningar som inte innehåller radioaktiva ämnen men ändå kan alstra joniserande strålning, t.ex. röntgenapparater.

Nuvarande lydelse innebär att skyldigheten gäller såväl för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning som för tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Förslaget innebär att dessa skyldigheter delats upp. Den föreslagna lydelsen innefattar därför inte tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning. Motsvarande skyldighet för tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning finns i 7 kap. 10 §.

Den delen i nuvarande lydelse som anger att verksamhetsutövaren ska svara för att en anordning oskadliggörs i den utsträckning som föreskrivs av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer tas bort.

Med stöd av 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att genom verkställighetsföreskrifter specificera kraven i paragrafen.

Övriga skillnader är endast språkliga och redaktionella.

3 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 13 § första stycket (se prop. 1987/88:88 s. 75 och 76 och prop. 2005/06:76 s. 34–35). Paragrafen genomför artikel 86.1 och 87.a i strålskyddsdirektivet avseende slutna strålkällor. Den

innebär att den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet med joniserande strålning ska se till att det radioaktiva avfall som uppkommit i eller tillförts verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt hanteras och vid behov slutförvaras på ett från strålskyddssynpunkt godtagbart sätt, eller överlämnas till en producent som i enlighet med föreskrifter som har meddelats med stöd av 15 kap. 12 § miljöbalken är skyldig att ta hand om avfallet.

Jfr kommentaren till 1 kap 5 § för innebörden av ”radioaktivt avfall” och 3 kap. 2 § för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet” samt 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Uttrycket ”förekommer” i nuvarande lydelse ersätts med ”uppkommit i eller tillförts”. Det innebär att avfallet inte fysiskt behöver finnas i verksamheten utan kan finnas hos någon annan men ändå omfattas av verksamhetsutövarens ansvar enligt bestämmelsen. Det innebär även att den som endast behandlar eller lagrar avfall åt någon annan inte har några skyldigheter enligt bestämmelsen eftersom avfallet inte ”tillförts” verksamheten.

Det ansvar som framgår av *första punkten* upphör inte enbart genom att lämna avfallet till någon som åtar sig att hantera det eller slutförvara det. För att uppfylla skyldigheten behöver man förvissa sig om att hanteringen eller slutförvaringen kan anses ha en sådan kvalitet att den är godtagbar från strålskyddssynpunkt.

Enligt *andra punkten* är det däremot tillräckligt att se till att avfallet lämnas till en sådan producent som anges där, dvs. någon som enligt föreskrifter om producentansvar meddelade med stöd av miljöbalken har skyldighet att ta emot avfallet. Kontrollen av att hanteringen därefter sker på ett från strålskyddssynpunkt godtagbart sätt sker enligt det regelverk som gäller för producenten.

Kravet på att hanteringen, slutförvaringen eller överlämnandet ska ske ”så snart som det är möjligt och rimligt” saknar motsvarighet i nuvarande lydelse. Det innebär att avfallet inte ska lagras under onödigt lång tid utan att åtgärderna ska vidtas utan dröjsmål.

Övriga skillnader är endast språkliga och redaktionella.

4 §

Paragrafen motsvarar delvis en bestämmelse i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Den innebär att när en verksamhet med joniserande strålning avvecklas eller flyttas ska den som bedriver verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt vidta de åtgärder som behövs för att byggnadsstrukturer och områden som kan ha förorenats av radioaktiva ämnen från verksamheten kan omfattas av sådana föreskrifter om undantag från lagen som meddelats med stöd av 2 kap. 5 §, dvs. friklassas.

Enligt 2 kap. 5 § får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag från lagen och har därför möjlighet att meddela föreskrifter om vad som krävs för att en byggnadsstruktur eller område ska kunna friklassas. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av friklassning.

Enligt paragrafen är verksamhetsutövaren skyldig att vidta alla åtgärder som behövs för att det ska vara möjligt att friklassa, dvs. undanta,

byggnadsstrukturen eller området från lagens krav. De åtgärder som vidtas måste därför bland annat innebära att det säkerställs att förekomsten av radioaktiva ämnen i byggnadsstrukturen eller området understiger de friklassningsnivåer som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Åtgärderna ska vidtas så snart som det är möjligt och rimligt. Det innebär att åtgärderna ska vidtas utan onödigt dröjsmål så att höga föroreningsnivåer inte kvarstår under onödigt lång tid.

Friklassning avser endast de radioaktiva ämnen som härrör från verksamheten. Friklassning behöver således inte ske för en byggnad avseende radon som kommer från marken eller byggnadsmaterialet.

Jfr kommentaren till 3 kap. 2 § för innebörden av ”den som bedriver en verksamhet”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.8.1.

5 §

Bestämmelsen är ny. Kravet avseende hantering av avfall och oskadliggörande av tekniska anordningar gäller enligt nuvarande lydelse. I övrigt är paragrafen ny. Bestämmelsen innebär att skyldigheterna om oskadliggörande av tekniska anordningar, hantering av radioaktivt avfall och att vidta åtgärder för att möjliggöra friklassning kvarstår till dess att de har fullgjorts även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten har överlåtits till en ny verksamhetsutövare. Verksamhetsutövaren är således ansvarig även när verksamheten inte längre bedrivs.

I 3 kap. 11 och 12 §§ finns bestämmelser om ekonomiska, administrativa och personella resurser för fullgörandet av de skyldigheter som följer av lagen och i 6 kap. 18 § finns bestämmelser om finansiella säkerheter för fullgörandet av skyldigheterna.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.8.1 och 6.8.2.

6 §

Paragrafen motsvarar delvis en bestämmelse i nuvarande lydelse av 9 a § strålskyddsförordningen. Paragrafen genomför artikel 21 i strålskyddsdirektivet avseende förbud för vissa verksamheter. Den innebär att det är förbjudet att vid tillverkning eller annan framställning av livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika avsiktligt tillsätta eller genom bestrålning bilda ett radioaktivt ämne.

Jämfört med den nuvarande bestämmelsen i strålskyddsförordningen (1988:293) utökas förbudet till att också gälla framställning av djurfoder och till att omfatta s.k. aktivering, dvs. att någon genom bestrålning bildar ett radioaktivt ämne.

Paragrafen innebär att förbudet endast gäller när ett radioaktivt ämne avsiktligt tillsätts eller aktiveras. Det innebär att tillsatsen eller aktiveringen av ämnet måste ske medvetet eller vara planerad för att träffas av förbudet.

Paragrafen innebär att inte enbart tillverkning är förbjuden utan även annan framställning, såsom annan typ av produktion. Exempelvis omfattas att odla livsmedel av uttrycket framställning.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.7.

Paragrafen motsvarar delvis en bestämmelse i nuvarande lydelse av strålskyddsförordningen. Paragrafen genomför artikel 21 i strålskyddsdirektivet avseende förbud för vissa verksamheter. Den innebär att det är förbjudet att från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet importera eller till ett sådant land exportera livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika som innehåller ett radioaktivt ämne som är avsiktligt tillsatt eller som har bildats genom bestrålning.

Jämfört med den nuvarande bestämmelsen i strålskyddsförordningen utökas förbudet till att också gälla framställning av djurfoder och till att omfatta s.k. aktiverade ämnen, dvs. radioaktiva ämnen som bildats genom bestrålning.

Paragrafen innebär att förbudet endast gäller varor med ett avsiktligt tillsatt eller aktiverat radioaktivt ämne. Det innebär att tillsatsen eller aktiveringen av ämnet ska ha gjorts medvetet för att träffas av förbudet. För ansvar bör det vara tillräckligt att den som importerar eller exporterar varan är medveten om att varan har tillsatts eller aktiverats med ämnet.

Enligt 6 § är det förbjudet att tillverka motsvarande varor. Tillverkningsförbudet gäller inom hela EU.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.7.

8 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 15 § (se prop. 1987/88:88 s. 77). Den innehåller ett normgivningsbemyndigande som ger möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om förbud och andra försiktighetsmått till skydd för människors hälsa mot risk för skador från joniserande strålning.

Bemyndigandet omfattar inte enbart förbud utan även andra försiktighetsmått och omfattar även tillståndspliktiga verksamheter. Nuvarande lydelse av bemyndigandet är begränsat till att avse föreskrifter om vissa särskilt utpekade åtgärder. Nuvarande lydelse ger heller inte möjlighet att reglera tekniska anordningar som kan alstra strålning, om verksamheten kräver tillstånd. Bemyndigandet utvidgas alltså.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.11.

9 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 13 § andra stycket (se prop. 2005/06:76 s. 35). Den ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om övervakning, utsläpp av radioaktiva ämnen, radioaktivt avfall, avveckling av verksamheter med joniserande strålning och andra försiktighetsmått som behövs till skydd för miljön mot risk för skadlig verkan av joniserande strålning. Enligt nuvarande lydelse gäller normgivningsbemyndigandet endast hantering av radioaktivt avfall.

Det föreslagna normgivningsbemyndigandet gäller endast skydd för miljön. Utsläpp av radioaktiva ämnen, radioaktivt avfall och avveckling av verksamheter med joniserande strålning kan dock ge upphov även till skador på människors hälsa. För sådana skador har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter

med stöd av normgivningsbemyndigandena i 4 kap. 16 § om skydd för arbetstagare mot risk för skador från joniserande strålning och 5 kap. 8 § avseende skydd för människor mot risk för skador från joniserande strålning.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.11.

6 kap.

Under rubriken ”Tillstånd och anmälan i fråga om joniserande strålning” samlas bestämmelser om de verksamheter som bör kontrolleras genom tillstånd eller anmälan.

1 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 20 § första stycket 1–3 (se prop. 1987/88:88 s. 80 f.). Den innehåller förbud mot att utan tillstånd bedriva en verksamhet med joniserande strålning. Paragrafen genomför artiklarna 27.1 och 27.2 samt delvis artikel 28. a–b och d–f och 30.1 i strålskyddsdirektivet avseende krav på tillståndsplikt och godkännande.

Jfr kommentaren till 1 kap. 7 § för innebörden av ”verksamhet med joniserande strålning”.

I den nuvarande strålskyddslagen omfattas en rad åtgärder av tillståndsplikt som inte omfattas av uttrycket ”verksamhet med strålning”. I den nya strålskyddslagen omfattas dessa åtgärder av uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning”. Det innebär att trots att dessa åtgärder inte längre uttryckligen nämns i paragrafen om tillstånd omfattas dessa åtgärder huvudsakligen av tillståndsplikt.

I fråga om tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning omfattar uttrycket ”verksamhet med joniserande strålning” endast tillverkning, användning, installation eller underhåll eller annan fysisk hantering som kan orsaka att människor eller miljön exponeras för joniserande strålning. Det innebär att tillståndsplikten begränsas. Förvärv, innehav, upplåtelse, saluförande, införsel och överlåtelse som inte innebär en fysisk hantering av anordningarna blir inte tillståndspliktigt längre (jfr kommentaren till 8 §). Införsel av produkter som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter är redan undantagna från tillståndsplikten enligt bestämmelser i den nuvarande strålskyddsförordningen.

”Återanvända” utgör enligt den nuvarande strålskyddslagen en tillståndspliktig åtgärd. Med uttrycket ”använda” i definitionen av ”verksamhet med joniserande strålning” i den aktuella paragrafen avses all användning av ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne. Det innefattar även återanvändning.

Fysisk eller icke-fysisk hantering av radioaktiva material eller tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne som kan orsaka att människor eller miljön utsätts för en ökad exponering för joniserande strålning och annan fysisk hantering av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning som kan orsaka att människor eller miljön exponeras för joniserande strålning omfattas av vad som utgör ”verksamhet med joniserande strålning”. Till skillnad från den nuvarande strålskyddslagen blir även dessa hanteringar tillståndspliktiga.

Med stöd av 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att genom verkställighetsföreskrifter specificera kraven i paragrafen, t.ex. avseende vad en ansökan ska innehålla.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.1.

2 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 20 § första stycket 5 och innehåller ett förbud mot att utan ett särskilt tillstånd slutförvara eller mellanlagra utländskt radioaktivt avfall i Sverige eller att slutförvara svenskt radioaktivt avfall utomlands.

Slutförvaring och mellanlagring av radioaktivt avfall utgör även verksamhet med joniserande strålning. Tillstånd krävs således även enligt 1 §. I det särskilda tillstånd som meddelas med stöd av 2 § kontrolleras och regleras de specifika förutsättningarna som krävs för slutförvaring och mellanlagring av radioaktivt avfall enligt 11–14 §§.

Första punkten motsvarar nuvarande lydelse och kompletterar förbudet i 5 a § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet om slutförvaring och lagring av använt kärnbränsle eller kärnavfall från en kärnteknisk anläggning i utlandet. Uttrycket ”radioaktivt avfall” är vidare än ”använt kärnbränsle eller kärnavfall”. Kravet på ett särskilt tillstånd gäller således även radioaktivt avfall som inte härrör från kärnteknisk verksamhet (se prop. 2013/14:69 s. 25 f.).

Uttrycket ”eller annat radioaktivt ämne som det inte finns någon planerad och godtagbar användning för” ingår i uttrycket radioaktivt avfall och utgår ur bestämmelsen. Jfr kommentaren till 1 kap. 5 § för innebörden av ”radioaktivt avfall”.

Andra punkten är en ny bestämmelse som kompletterar förbudet i 5 a § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.

Enligt 13 § får tillstånd till slutförvaring eller mellanlagring av utländskt avfall endast ges om det finns synnerliga skäl.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.9.3.

3 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 20 § första stycket 4 med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 46, prop. 1994/95:118 s. 14 f. och prop. 1999/2000:52 s. 20 f.).

I uttrycket ”radioaktiva material” innefattas även ”radioaktivt avfall”, jfr 1 kap. 5 §.

4 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 23 § första stycket med språkliga och redaktionella ändringar. En verksamhet som omfattas av ett tillstånd enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet ska normalt inte behöva ha tillstånd också enligt strålskyddslagen. En sådan verksamhet behöver ha tillstånd enligt strålskyddslagen endast om man vid tillståndsprövningen enligt lagen om kärnteknisk verksamhet har funnit att det bör krävas ett särskilt strålskyddstillstånd.

Även om en kärnteknisk verksamhet är undantagen från tillståndsplikt enligt denna paragraf kan villkor som behövs med hänsyn till strålskyddet beslutas med stöd av 22 §.

I de fall det vid en kärnteknisk anläggning även bedrivs verksamhet med joniserande strålning som inte är en del av den kärntekniska verksamheten kvarstår tillståndsplikten enligt denna lag för den verksamheten.

5 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 20 § andra stycket 1 och 2 och 13 § första stycket 2 (se prop. 2013/14:69 s. 27) och innehåller undantag från förbudet i 2 § mot att utan särskilt tillstånd slutförvara eller att mellanlagra utländskt radioaktivt avfall i Sverige eller svenskt radioaktivt avfall utomlands. Se kommentaren till 1 kap. 5 § för innebörden av ”radioaktivt avfall”.

Avseende kärnavfall och kärnämnen finns ett motsvarande undantag från tillståndsplikten i 5 a § andra stycket lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.

Första punkten motsvarar nuvarande 20 § andra stycket 1 och innebär ett undantag från det särskilda tillståndskravet i 2 § för utländskt radioaktivt avfall som efter behandling eller upparbetning i Sverige ska slutförvaras i det land där avfallet har uppkommit eller har sitt ursprung.

Andra punkten är ett nytt undantag från det särskilda tillståndskravet i 2 § för radioaktivt avfall som uppkommit eller har sitt ursprung i Sverige och som efter behandling eller upparbetning i ett annat land är avsett att slutförvaras i Sverige. Behandlingen eller upparbetningen i det andra landet är en verksamhet med joniserande strålning. En slutförvaring eller lagring av avfallet i Sverige skulle därför omfattas av den särskilda tillståndsplikten i 2 § om undantaget inte fanns.

Tredje punkten motsvarar nuvarande 13 § första stycket 2 och 20 § andra stycket 2 och innehåller ett undantag från förbudet i 2 § för kasserade slutna strålkällor som skickas tillbaka till en leverantör eller till en tillverkare av sådana strålkällor. Undantaget gäller oavsett om leverantören eller tillverkaren är i Sverige eller utomlands.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.3.

6 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och anger att om det är godtagbart från strålskyddssynpunkt, får tillståndsplikt enligt 1 § ersättas med anmälningsplikt. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan anmälningsplikt. Paragrafen genomför artiklarna 24, 25.1, 27 och 29.1 i strålskyddsdirektivet. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

För de verksamheter som strålskyddsdirektivet kräver tillståndsprövning av kan en anmälningsplikt dock aldrig anses tillräcklig från strålskyddssynpunkt (se artikel 28 i strålskyddsdirektivet). Det gäller t.ex. drift och avveckling av kärntekniska anläggningar, all verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet, anläggningar för långtidslagring och slutförvaring av radioaktivt avfall och verksamheter som släpper ut stora mängder radioaktiva ämnen.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.9.2.

Bestämmelsen i paragrafen är ny och innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamheter som på grund av att de bedrivs i en omgivning med joniserande strålning kan innebära risk för skador på människors hälsa eller miljön. Paragrafen genomför artikel 100.3 i strålskyddsdirektivet.

Jfr kommentaren till 1 kap. 8 § för innebörden av ”omgivning med joniserande strålning”.

Normgivningsbemyndigandet ger exempelvis möjlighet att meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt för en verksamhet där arbetstagare kan exponeras för höga radonhalter, t.ex. i en gruva.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.4.

8 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny och innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om anmälningsplikt i fråga om förvärv, överlåtelse, upplåtelse, saluförande eller införsel av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning och i fråga om hantering av komponenter som har väsentlig betydelse från strålskyddssynpunkt och är tillverkade för att ingå i tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

De åtgärder och verksamheter som omfattas av *första punkten* är tillståndspliktiga enligt den nuvarande strålskyddslagen men inte enligt den nya lagen, jfr kommentaren till 1 §. Normgivningsbemyndigandet ger möjlighet att meddela föreskrifter om anmälningsplikt för dessa åtgärder och verksamheter.

Även åtgärder och verksamheter som innefattar endast en del av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning är tillståndspliktiga enligt 20 § första stycket 2 i den nuvarande strålskyddslagen (jfr prop. 1987/88:88 s. 81 f.) men inte enligt den nya lagen. Normgivningsbemyndigandet i *andra punkten* ger möjlighet att meddela föreskrifter om anmälningsplikt i fråga om sådana komponenter. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.5.

9 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och innebär att ett tillstånd enligt lagen endast får ges om verksamheten är berättigad och sökanden har tillräckliga ekonomiska, administrativa och personella resurser för att fullgöra de skyldigheter som följer av lagen eller av villkor eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Paragrafen genomför artikel 5 i strålskyddsdirektivet.

Jfr kommentaren till 1 kap. 10 § och 3 kap. 1 § för innebörden av ”berättigad verksamhet” och kommentaren till 3 kap. 11 § för innebörden av paragrafen om tillräckliga ekonomiska, administrativa och personella resurser.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.6.

10 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 22 a § första stycket andra meningen med redaktionella och språkliga ändringar (se prop. 1997/98:90 s. 359 och 2009/10:184 s. 79). Bestämmelsen innebär att om det finns risk för att verksamheten medför att en miljökvalitetsnorm inte följs får tillstånd ges endast om det förenas med de villkor som behövs för att följa normen eller om det finns en sådan förutsättning för tillstånd som anges i 2 kap. 7 § tredje stycket miljöbalken.

Miljökvalitetsnormer är föreskrifter om lägsta godtagbara miljö kvalitet i fråga om mark, vatten, luft eller miljön i övrigt för vissa geografiska områden eller för hela landet. Normerna anger de förorenings- och störningsnivåer som inte får överskridas eller underskridas efter en viss tidpunkt.

Huvudregeln är att ett tillstånd inte får medverka till att en miljö kvalitetsnorm överträds. Ett tillstånd får i sådana fall ges endast om tillståndet förenas med de villkor som är nödvändiga för att normen ska följas. Verksamheten eller åtgärden kan dock tillåtas om det följer av ett åtgärdsprogram, det vidtas kompensationsåtgärder eller om försämringar under en begränsad tid eller i ett begränsat område vägs upp av väsentligt ökade förutsättningar att följa normen på längre sikt eller i ett större område, jfr 2 kap. 7 § tredje stycket miljöbalken.

Skyldigheten att följa miljö kvalitetsnormer gäller även när tillståndsmyndigheten meddelar kompletterande villkor för befintliga tillstånd enligt 21 eller 22 § eller beslutar om dispens.

11 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 20 b § med språkliga ändringar (se prop. 2013/14:69 s. 20 f. och 27 f.). Bestämmelsen innebär att ett sådant särskilt tillstånd som avses i 2 § 1 om att utomlands slutförvara radioaktivt avfall endast får ges om det finns ett avtal mellan Sverige och det andra landet och fördelarna med slutförvaring i det andra landet från strålskyddssynpunkt tydligt överväger fördelarna med slutförvaring i Sverige.

För att läggas till grund för ett tillstånd behöver ett sådant avtal uppfylla vissa kriterier. Regeringen bemyndigas i 12 § att meddela föreskrifter om vilka kriterier som måste vara uppfyllda.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

12 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 20 c § (se prop. 2013/14:69 s. 20 ff. och 28) och innebär att regeringen får meddela föreskrifter om vad som krävs för att en internationell överenskommelse om slutförvaring ska kunna läggas till grund för ett tillstånd.

En sådan internationell överenskommelse måste enligt direktivet om radioaktivt avfall (rådets direktiv 2011/70/Euratom av den 19 juli 2011 om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall) ta hänsyn till de kriterier som har fastställts av kommissionen enligt artikel 16.2 i rådets direktiv 2006/117/Euratom av den 20 november 2006 om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle.

Prop. 2017/18:94 Kommissionen har med stöd av nämnda artikel fastställt kriterier som gör det lättare för medlemsstaterna att bedöma huruvida kraven för export är uppfyllda, se kommissionens rekommendation 2008/956/Euratom av den 4 december 2008 om kriterier för export av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle till tredje land.

13 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny och innebär att tillstånd till slutförvaring eller mellanlagring i Sverige av utländskt radioaktivt avfall endast får ges om det finns synnerliga skäl. En liknande bestämmelse som rör kärnavfall och kärnämnen finns i 5 b § tredje stycket första meningen lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Kravet på synnerliga skäl innebär att tillstånd ska meddelas med stor restriktivitet. Synnerliga skäl kan exempelvis finnas om det vid en samlad bedömning visar sig lämpligast från säkerhets- och strålskyddssynpunkt att en liten mängd radioaktivt material slutförvaras i Sverige. (Jfr prop. 2013/14:69 s. 16 f. och 26 f. och prop. 1992/93:98 s. 46).

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.3.

14 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 20 a § med språkliga ändringar (se prop. 2008/09:121 s. 19). Den innebär ett utförselförbud för radioaktivt avfall till Antarktisområdet, till länder utanför Europeiska unionen som är parter i den s.k. AVS-EG-konventionen och till länder där import av radioaktivt avfall är förbjuden eller där det kan antas att det saknas förmåga att ta hand om avfallet på ett från strålskyddssynpunkt godtagbart sätt. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

15 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny och innebär att ett tillstånd för en verksamhet där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning får ges om exponeringen sker med stöd av 28 kap. rättegångsbalken, lagen (2000:1225) om straff för smuggling, utlänningslagen (2005:716) eller om det annars finns särskilda skäl.

Paragrafen genomför artikel 22 i strålskyddsdirektivet om avsiktlig exponering av människor i icke-medicinskt utbildningssyfte.

En verksamhet där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning utgör en verksamhet med joniserande strålning. Enligt 1 § är det förbjudet att bedriva en sådan verksamhet utan tillstånd. För att ett tillstånd enligt 1 § ska kunna ges för en verksamhet med icke-medicinsk utbildning måste förutsättningarna i 15 § vara uppfyllda.

Paragrafen gäller endast när exponeringen inte är medicinsk. Jfr kommentaren till 1 kap. 4 § för innebörden av uttrycket ”medicinsk exponering”. Vanligen anses följande vara utbildning utan medicinskt syfte:

- utbildning med säkerhetsskannrar,
- potentiell exponering för att leta efter gömda människor i fraktgoods,
- röntgenundersökning som begärs utan medicinsk indikation i försäkringsärenden för att bedöma ersättnings- eller avgiftsnivåer,

– röntgenundersökning inom idrottsmedicin av försäkringstekniska eller ekonomiska skäl. Prop. 2017/18:94

I dessa situationer krävs därför särskilda skäl för att tillstånd ska kunna beviljas.

Enligt 28 kap. rättegångsbalken och lagen om straff för smuggling får exponering vid icke medicinsk utbildning ske utan samtycke av den som skäligen kan misstänkas för ett brott på vilket fängelse kan följa. Vid röntgenundersökning för åldersbedömning i asylärenden med stöd av utlänningslagen krävs den enskildes samtycke. Andra särskilda skäl kan vara att det enligt annan lagstiftning ges en rätt eller skyldighet att avbilda människor i icke medicinskt syfte som medför exponering för joniserande strålning.

Med stöd av normgivningsbemyndigandena i 3 kap. 7, 8 och 17 §§ samt 5 kap. 8 § kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag från dosrestriktioner och dosgränser för allmänheten.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.7.

16 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 22 § första stycket (se prop. 1987/88:88 s. 82) och innebär att den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om tillstånd enligt lagen. Bestämmelsen pekar inte längre ut regeringen som tillståndsmyndighet.

Möjligheten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att genom föreskrifter meddela tillstånd för sjukvårdshuvudmän, vissa yrkesgrupper eller vissa vårdinrättningar, institutioner eller företag tas bort.

17 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 22 a § andra stycket och 27 § andra stycket (se prop. 1997/98:90 s. 277 och 359) och innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att 6 kap. miljöbalken om miljöbedömningar ska tillämpas i ärenden om tillstånd och villkor. Den närmare beskrivningen av vad miljöbedömningen ska möjliggöra tas bort.

Föreskrifterna kan innebära att 6 kap. miljöbalken som helhet ska tillämpas. Det gäller således både förfarandet om hur en miljöbedömning ska tas fram och innehållet i miljökonsekvensbeskrivningen. En miljöbedömning ska möjliggöra en samlad bedömning av verksamhetens miljökonsekvenser.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.9.8.

18 §

Bestämmelserna i paragrafen är nya och innebär att ett tillstånd får för sin giltighet göras beroende av att den som bedriver verksamheten ställer finansiell säkerhet för de kostnader för avfallshantering och återställningsåtgärder som verksamheten kan föranleda. Paragrafen genomför artikel 87.2 i strålskyddsdirektivet om att finansiell säkerhet ska ha avsatts för en säker hantering av uttjänta slutna strålkällor med hög aktivitet, s.k. HASS-källor.

Den finansiella säkerheten för verksamheten prövas i samband med prövningen av tillståndet och kraven på finansiell säkerhet fastställs av tillståndsmyndigheten genom villkor i beslutet om tillstånd.

Med återställningsåtgärder avses även efterbehandling.

Staten, kommuner, landsting och kommunförbund är undantagna från kravet att ställa finansiell säkerhet.

Den som är skyldig att betala avgift eller ställa finansiell säkerhet enligt lagen (2006:647) om finansiering av kärntekniska restprodukter eller 16 kap. 3 § miljöbalken behöver inte ställa någon finansiell säkerhet för åtgärder som omfattas av avgifter och säkerheter enligt de nämnda lagarna. Säkerhet kan dock alltid krävas för de delar som inte omfattas av ställda säkerheter eller avgifter.

Om det kan antas att den finansiella säkerheten inte längre är tillräcklig, får tillståndsmyndigheten besluta om ytterligare säkerheter. Förfarandet motsvarar vad som gäller för ändring av villkor, jfr 21 §.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.9.9.

19 §

Bestämmelsen i paragrafen är ny och innebär att det är tillståndsmyndigheten som ska pröva en finansiell säkerhet och att den finansiella säkerheten ska godtas om den är betryggande för sitt ändamål. Vad som anses vara ”betryggande för sitt ändamål” avgörs utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.9.

20 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 24 § och delvis 26 § (se prop. 1987/88:88 s. 83 och 84 och 2008/2009:121 s. 20). Den innebär att ett tillstånd ska ges för bestämd tid och förenas med de villkor som behövs från strålskyddssynpunkt. Ett tillstånd som avser transport av radioaktivt avfall får aldrig avse längre tid än tre år. Paragrafen genomför delvis artikel 29.3 i strålskyddsdirektivet.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Tillstånd för gränsöverskridande transporter som avses i rådets direktiv 2006/117/Euratom av den 20 november 2006 om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle som inte prövas enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet får således inte ges för längre tid än tre år.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

21 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 26 § med redaktionella och språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 84). Om det behövs från strålskyddssynpunkt, får tillståndsmyndigheten besluta om ytterligare eller ändrade villkor för en verksamhet som har fått tillstånd. Paragrafen genomför delvis artikel 105 i strålskyddsdirektivet.

Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Paragrafen reglerar möjligheten att besluta om villkor under ett tillstånds giltighetstid. Det innebär att strålskyddskraven successivt kan anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på området. Det kan finnas behov av ytterligare villkor både avseende en anläggnings normala drift men också för att förhindra eller lindra konsekvenserna av en felfunktion.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

22 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 27 § första stycket första meningen med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 84). Om det behövs från strålskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer besluta om ytterligare villkor för en verksamhet som fått tillstånd enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Det nuvarande kravet på att villkor som i avsevärd mån kan påverka utformningen av anläggningen eller driften alltid ska underställas regeringens prövning tas bort.

23 §

Första och andra punkterna motsvarar nuvarande 28 § med redaktionella och språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 85 f.). *Tredje punkten* är ny. Paragrafen genomför delar av artikel 105 i strålskyddsdirektivet. Den reglerar när ett tillstånd kan återkallas.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Enligt *första punkten* får ett tillstånd återkallas om tillståndshavaren i något väsentligt avseende inte följer det som gäller för verksamheten. Med att tillståndshavaren i något väsentligt avseende inte följer vad som gäller för verksamheten avses t.ex. att en verksamhet inte längre är berättigad. Om ett villkor har åsidosatts i endast ringa mån eller om det villkor som har åsidosatts är av mindre vikt, bör återkallelse inte komma ifråga. Endast vid allvarliga eller upprepade försummelser från tillståndshavarens sida bör återkallelse bli aktuellt. Kravet på att en verksamhet ska vara berättigad och den grundläggande skyldigheten i 3 kap. 11 § om krav på tillräckliga resurser för att kunna fullgöra de skyldigheter som följer av denna lag eller av villkor eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen är sådana grundläggande krav som utgör en förutsättning för tillstånd. Om dessa skyldigheter inte fullgörs och det bristande fullgörandet är väsentligt utgör det generellt sett grund för återkallelse.

Enligt *andra punkten* får ett tillstånd återkallas om det finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt. Ett tillstånd kan återkallas med stöd av

denna punkt trots att alla föreskrifter och villkor följs av den som bedriver verksamheten. Skälen till återkallelsen måste dock vara hänförliga till lagens syfte, nämligen att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Enligt *tredje punkten* får ett tillstånd återkallas om tillståndshavaren begär det. En förutsättning för att ett tillstånd ska kunna återkallas enbart grundat på tillståndshavarens begäran är att tillståndshavaren kan visa att alla skyldigheter som följer av tillståndet är uppfyllda, jfr 5 kap. 2–4 §§.

I flertalet av de fall som åsyftas i *första* och *andra punkterna* bör rättelse kunna uppnås genom förelägganden som vid behov kan kombineras med vite. Tillsynsmyndigheten har även möjlighet att avbryta en verksamhet till dess att en åtgärd har vidtagits, jfr 8 kap. 9 §.

Ett tillstånd kan endast återkallas av den myndighet som är utsedd att vara tillståndsmyndighet enligt lagen.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.1.

24 §

Paragrafen motsvarar delvis bestämmelser i Strålsäkerhetsmyndighetens nuvarande föreskrifter. Den innebär att ett radioaktivt material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra joniserande strålning endast får överlåtas eller upplåtas till den som har tillstånd eller har fullgjort sin anmälningsplikt.

Paragrafen hindrar inte överlåtelser eller upplåtelser till verksamheter som i föreskrifter eller i ett beslut i ett enskilt fall undantagits från tillstånds- eller anmälningsplikt.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.1.

7 kap.

Under rubriken ”Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning” samlas bestämmelser om t.ex. grundläggande krav, skyddsanordningar och förbud som gäller tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

1 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 6, 7 och 7 a §§ (se prop. 1987/88:88 s. 69–71 och prop. 1999/2000:52 s. 20.). Den innehåller grundläggande krav på kontroll och upprätthållande av strålskydd, underhåll av tekniska anordningar, försiktighet, kunskap och kompetens.

Paragrafen motsvarar kraven för den som bedriver eller sysselsätter någon med att utföra arbete i en verksamhet med joniserande strålning

eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning i 3 kap. 10 §. Jfr kommentaren till 3 kap. 10 §. Jfr även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av ”icke-joniserande strålning”.

Skyldigheterna gäller endast ”i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt”. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”. Användning av tekniska anordningar som är utformade på ett sådant sätt att normal användning inte medför någon skadlig verkan av strålningen innebär således att de uppräknade skyldigheterna i punkt 1–4 inte är tillämpliga. Det gäller t.ex. belysningsarmaturer, mikrovågsugnar och trådlösa datanät.

2 §

Paragrafen motsvarar delar av nuvarande 8 § med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 71 och prop. 1999/2000:52 s. 21). Den innebär att arbetstagare i verksamheter där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet.

Paragrafen motsvarar kraven för arbetstagare i verksamheter med joniserande strålning, verksamhet i en omgivning med joniserande strålning och radiologiska nödsituationer i 4 kap. 15 §. Jfr kommentaren till 4 kap. 15 §.

3 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 10 § (se prop. 1987/88:88 s. 72 och 73). Justeringar görs i vilka som träffas av paragrafen och uppgiftskravet förtydligas. Även språkliga ändringar görs. Den som tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning eller i marknadsföringssyfte visar en sådan anordning ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker, och lämna övriga uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av anordningen eller till den som visningen är avsedd för. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Uttrycken ”överlåter” eller ”upplåter” ersätts med ”tillhandahåller”. Med ”tillhandahåller” avses varje tillhandahållande, mot betalning eller gratis, för distribution, förbrukning eller användning. Med tillhandahållande avses således både överlåtelser och upplåtelser av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Paragrafen motsvarar kraven för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne i 3 kap. 14 §. Jfr kommentaren till 3 kap. 14 §.

4 §

Paragrafen motsvarar delar av nuvarande 10 § (se prop. 1987/88:88 s. 72 och 73). Den som tillverkar, till Sverige för in, tillhandahåller eller i marknadsföringssyfte visar en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska se till att anordningen har de funktioner som behövs från strålskyddssynpunkt när den ska tas i bruk eller visas. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Uttrycken ”överlåter” eller ”upplåter” i den nuvarande lydelsen ersätts med ”tillhandahåller”. Därmed avses varje tillhandahållande, mot betal-

ning eller gratis, för distribution, förbrukning eller användning. Med tillhandahållande avses således både överlåtelser och upplåtelser av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Paragrafen motsvarar kraven för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne i 3 kap. 15 §. Jfr kommentaren till 3 kap. 15 §.

5 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 11 § (se prop. 1987/88:88 s. 73 och 74). Den som installerar eller utför underhållsarbete på en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska se till att anordningen utifrån vad som föranletts av arbetet fungerar som avsett från strålskyddssynpunkt. Jfr kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Paragrafen motsvarar kraven för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne i 3 kap. 16 §. Jfr kommentaren till 3 kap. 16 §.

6 §

Paragrafen motsvarar 14 a § i dess lydelse enligt SFS 2017:227 (se prop. 2016/17:55 s. 25 och 26). Den innebär att det är förbjudet att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium.

7 §

Paragrafen motsvarar 14 b § i dess lydelse enligt SFS 2017:227 (se prop. 2016/17:55 s. 26 och 27). Den innehåller krav på den som yrkesmässigt låter någon sola i ett kosmetiskt solarium.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

8 §

Paragrafen motsvarar 14 c § i dess lydelse enligt SFS 2017:227. Den ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om den egenkontroll som avses i 7 §.

Jfr författningskommentaren till nuvarande 14 c § (se prop. 2016/17:55 s. 27).

9 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 21 § (se prop. 1987/88:88 s. 36 f. och 82 f.). Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges möjlighet att föreskriva om tillstånds- eller anmälningsplikt för hantering av en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning.

En ändring jämfört med den nuvarande lydelsen är att uttrycket ”hantering” ersätter uttrycket ”tillverka, till landet införa, saluföra, överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda, installera eller underhålla”. Eftersom hantering omfattar samtliga åtgärder som i dag räknas upp medför omarbetningen ingen ändring i vad som omfattas. Vilken hantering som om-

fattas av tillstånds- eller anmälningsplikt i olika situationer får regleras närmare i föreskrifter. Prop. 2017/18:94

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.10.

10 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak nuvarande 14 § (se prop. 1987/88:88 s. 76). Den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning av betydelse från strålskyddssynpunkt ska se till att anordningen oskadliggörs när de inte längre ska användas.

Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning kan vara av vitt skilda slag och alstra olika mycket strålning. Uttrycket ”av betydelse från strålskyddssynpunkt” innebär t.ex. att tekniska anordningar som alstrar icke-joniserande strålning men där strålningen inte ger upphov till någon känd risk för skadlig verkan inte behöver bli föremål för någon särskild oskadliggörandeåtgärd. Det gäller t.ex. belysningsarmaturer, mikrovågsugnar, trådlösa datanät och mobiltelefoner. Jfr även kommentaren till 2 kap. 5 § för innebörden av ”strålskyddssynpunkt”.

Paragrafen motsvarar kraven för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning i 5 kap. 2 §. Jfr kommentaren till 5 kap. 2 §.

11 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 12 § (se prop. 1987/88:88 s. 72). Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges möjlighet att meddela föreskrifter om hur tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning ska hanteras och andra försiktighetsmått i samband med hanteringen. Normgivningsbemyndigandet innebär t.ex. att föreskrifter kan meddelas om hur en viss behandling med icke-joniserande strålning ska utföras, att viss skyddsutrustning ska användas och att viss hantering av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning är förbjuden. Normgivningsbemyndigandet ger även möjlighet att införa krav på att användningen av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning ska vara berättigad och optimerad i likhet med kraven för joniserande strålning i 3 kap.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.11.

8 kap.

Under rubriken ”Tillsyn” samlas bestämmelser om kontrollen av att lagen följs.

Tillsynsbefogenheterna i kapitlet gäller även vid utövande av marknads kontroll. Jfr 2 § förordningen (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn för innebörden av marknads kontroll.

1 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 29 § med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 87). Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer utövar tillsyn över att lagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen följs.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Med stöd av 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att genom verkställighetsföreskrifter närmare reglera hur tillsynen ska utövas, vad som ska ingå i tillsynen och tillsynsmyndighetens ansvar i övrigt.

2 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 30 § första stycket (se prop. 1987/88:88 s. 87 och 2005/2006:183 s. 47). Möjligheten för regeringen att meddela föreskrifter om tillsynen över radonhalten i bostäder och lokaler är ny. I övrigt motsvarar paragrafen nuvarande lydelse.

Paragrafen innebär att regeringen får meddela föreskrifter om att de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska utöva tillsyn i fråga om verksamheter med kosmetiska solarier som bedrivs inom kommunen och över radonhalten i bostäder och lokaler som allmänheten har tillträde till inom kommunen. Tillsynen över radonhalten i bostäder och lokaler är ett led i efterlevandekontrollen av 3 kap. 6 §.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.5.2.

3 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 30 § andra och tredje styckena med redaktionella och språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 87, 1997/98:90 s. 360 och 2016/17:144 s. 54). Regeringen får meddela föreskrifter om att en tillsynsmyndighet får överlämna tillsynsuppgifter till försvarsinspektören för hälsa och miljö eller en kommunal nämnd. Tillsyn över sådan verksamhet som utövas av Försvarsmakten, Försvarets materielverk, Fortifikationsverket eller Försvarets radioanstalt får aldrig överlåtas till en kommunal nämnd.

Det nuvarande kravet på att en tillsynsuppgift får överlåtas i vissa frågor endast efter en begäran från den kommunala nämnden eller försvarsinspektören för hälsa och miljö utgår. Närmare bestämmelser om att överlåta tillsynsuppgifter kan i stället regleras i föreskrifter på förordningsnivå.

4 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 31 § första stycket 1 (se prop. 1987/88:88 s. 88 f). Den som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd ska på begäran ge tillsynsmyndigheten de upplysningar eller de handlingar som behövs för tillsynen. Paragrafen genomför delar av artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll.

Skyldigheten åligger den som ”bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd som omfattas av denna lag”. Med detta inkluderas bl.a. den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning, den som bedriver en verksamhet i en omgivning med joniserande strålning, den som ansvarar för en åtgärd som vidtas i en radiologisk nödsituation samt den som bedriver en verksamhet där det används tekniska anordningar som kan

alstra icke-joniserande strålning. Skyldigheten åligger även den som vidtar åtgärder i sådana verksamheter.

Med ”tillsynsmyndighet” avses både myndigheter som regeringen har bestämt ska utöva tillsyn med stöd av 1 § samt kommunala nämnder och försvarsinspektören för hälsa och miljö som ska utöva tillsyn enligt 2 och 3 §§.

Tillsynsmyndigheten ska ha möjlighet att dels få kopior av handlingar, dels kunna läsa dem på plats hos den som bedriver verksamheten och därigenom få de uppgifter som behövs. Ändringen från ”upplysningar och handlingar” till ”upplysningar eller handlingar” är ett tydliggörande av att det i vissa fall kan vara tillräckligt att antingen lämna uppgifter eller handlingar. Om tillsynsmyndigheten erhåller de uppgifter som behövs för tillsynen genom att ta del av handlingarna på plats eller tar del av uppgifterna muntligen kan det i vissa fall anses obehövligt för den som bedriver verksamheten att även behöva lämna ifrån sig handlingarna. Avgörande är om handlingarna är nödvändiga för tillsynen.

En begäran om att ge upplysningar eller handlingar kan ske i form av ett föreläggande som kan förenas med vite, se 6 och 7 §§.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringens formen.

5 §

Paragrafen motsvarar 31 a § i dess lydelse enligt SFS 2017:227 (se prop. 2016/17:55 s. 27). En tillsynsmyndighet får göra kontrollköp för att få fram underlag för en dialog med en verksamhetsutövare i frågor som rör förbudet att låta någon som inte fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium. Jfr författningskommentaren till 1 kap. 11 § för innebörden av ”kosmetiskt solarium” och kommentaren till 4 § för innebörden av ”tillsynsmyndighet”.

6 §

Paragrafen motsvarar 32 § första och sista stycket i dess lydelse enligt SFS 2017:227 (se prop. 1987/88:88 s. 88 f. och prop. 2016/17:55 s. 28 f.). Paragrafen genomför artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll.

Enligt *första stycket* får tillsynsmyndigheten besluta de förelägganden som behövs för tillsynen och för att de som har skyldigheter enligt lagen, föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen eller beslut som meddelats med stöd av lagen ska fullgöra dessa.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringens formen.

Ett föreläggande kan avse olika typer av skyddsåtgärder eller begränsningar. Även ett förbud meddelas i form av ett föreläggande. Mer ingripande åtgärder än vad som behövs i det enskilda fallet ska inte användas.

Grund för förelägandet kan vara att ett visst beslut eller att ett tillståndsvillkor överträtts i något avseende, men det kan också grundas

direkt på strålskyddslagens bestämmelser, t.ex. om verksamheten inte längre är berättigad, åtgärder behöver vidtas för att optimera strålskyddet eller vid bristande hantering av radioaktivt avfall. Om någon underlåter att efterkomma föreläggandet kan tillsynsmyndigheten vidta åtgärder om rättelse enligt 10 §. Föreläggandet kan även förenas med vite enligt 7 §.

Det är även möjligt att rikta ett föreläggande mot en verksamhetsutövare som inte längre bedriver en verksamhet. Verksamhetsutövaren är t.ex. skyldig att omhänderta radioaktivt avfall som har uppkommit i verksamheten även om verksamheten har upphört, tillståndet upphört eller verksamheten överlåtits till en ny verksamhetsutövare, se 5 kap. 5 §.

Andra stycket innebär att sådana uppgifter som har framkommit vid ett kontrollköp enligt 5 § inte får läggas till grund för ett föreläggande.

Jfr kommentaren till 4 § för innebörden av ”tillsynsmyndighet”.

7 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 34 § (se prop. 1987/88:88 s. 89) och innehåller bestämmelser om vite. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Allmänna bestämmelser om vite finns i lagen (1985:206) om viten.

8 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 33 § första stycket med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 89). Paragrafen genomför delar av artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll. Den innebär att tillsynsmyndigheten kan omhänderta radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning, om det behövs i avvaktan på att ett föreläggande ska följas. Med uttrycket teknisk anordning som kan alstra strålning innefattas både tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning och tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Beslut enligt lagen ska gälla omedelbart enligt 10 kap. 3 § om inte annat bestäms.

Polismyndigheten kan lämna biträde om det behövs, se 12 §.

9 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 33 § andra stycket med redaktionella och språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 89). Paragrafen genomför delvis artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll. Enligt paragrafen får tillsynsmyndigheten besluta att försegla fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar där verksamhet med joniserande strålning bedrivs. Även tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning får förseglas. Försegling får ske om det behövs för att förebygga att de används olovligen.

Uppräkningen av de olika anläggningar som kan förseglas är ny. Uppräkningen motsvarar vad som avses med ”en teknisk anordning eller en anläggning” i nuvarande lydelse av paragrafen.

Polismyndigheten kan lämna biträde om det behövs enligt 12 §.

Med uttrycket ”olovligen” avses utöver att något används i strid med ett uttryckligt förbud även att den som bedriver en verksamhet bryter mot tillståndsvillkor eller gällande föreskrifter för verksamheten.

I 17 kap. 13 § brottsbalken finns bestämmelser om straff för den som överträder ett myndighetsbeslut om försegling.

10 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 32 § andra och tredje styckena i dess lydelse enligt SFS 2017:227 (se prop. 1987/88:88 s. 88 ff. och prop. 2016/17:55 s. 28 f.). Paragrafen genomför delvis artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll.

Paragrafen innebär att tillsynsmyndigheten har möjlighet att besluta om att de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse ska vidtas på den felandes bekostnad. Rättelse på den felandes bekostnad kan vidtas om de felande inte följt ett föreläggande eller om rättelse bör göras genast med hänsyn till risken för allvarliga skador eller andra särskilda skäl.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Om åtgärden inte brådskar ska den som ska vidta åtgärden i första hand ges möjlighet att vidta åtgärden genom beslut om ett föreläggande. I de situationer då det saknas ett föreläggande ska det finnas behov av att åtgärden vidtas skyndsamt. Särskilda skäl kan vara att det finns skäl att anta att förelägandet inte kommer att följas, att åtgärden inte kommer vidtas tillräckligt snabbt eller inte bidra till att man effektivt uppnår det önskade resultatet.

Enligt *andra stycket* får ett beslut om rättelse inte grundas på det som kommit fram genom ett kontrollköp.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.12.2.

11 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 31 § första stycket 2 med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 87 f.). Paragrafen genomför delvis artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll. Den innebär att tillsynsmyndigheten har rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar samt transportmedel där verksamhet enligt lagen bedrivs för att göra undersökningar, ta prov och vidta andra åtgärder som behövs för tillsynen. Uppräkningen av de olika ställen som tillsynsmyndigheten ska ha rätt att få tillträde till är ny. Uttrycket ”fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar samt transportmedel” ersätter nuvarande ”den anläggning eller plats”. Ändringen är endast ett tydliggörande. I bestämmelsen läggs även uttrycket ”och andra åtgärder” till. Med andra åtgärder än undersökning och provtagning avses till exempel kartläggning av radonhalter.

Enligt paragrafen får tillträde inte ske i bostäder. Det är en begränsning jämfört med nuvarande lydelse. Tvångsingripanden i bostäder bör ske med stöd av rättegångsbalken. Det är inget som hindrar att en enskild

Prop. 2017/18:94 samtycker till att tillsynsmyndigheten ges rätt till tillträde för att utöva tillsyn.

Det finns möjlighet att begära polisassistans enligt 12 § om sådan behövs för att tillsynen ska kunna utövas.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.12.1.

12 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 31 § andra stycket och 33 § tredje stycket med språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 87 f.). Paragrafen genomför delvis artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll. Den innebär att polismyndigheten ska ge tillsynsmyndigheten den hjälp som behövs för tillsynen. Polisens hjälp bör framförallt bli aktuell vid åtgärder för omhändertagande enligt 8 §, försegling enligt 9 § eller tillträde enligt 11 §.

13 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 31 § tredje stycket och 31 b § i dess lydelse enligt SFS 2017:227 med språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 87 f. och 2016/17:55 s. 28). Paragrafen genomför delvis artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll.

Föreskrifter om hur kontrollköp ska göras kan t.ex. avse rutiner som ska gälla inför och efter ett kontrollköp och hur återkoppling till verksamhetsutövaren ska ske.

14 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 19 § (se prop. 1987/88:99 s. 80 f.). Paragrafen genomför delvis artiklarna 104.1 och 105 i strålskyddsdirektivet om efterlevandekontroll.

9 kap.

Under rubriken ”Straff och förverkande” samlas de straffbestämmelser och bestämmelser om förverkande som är kopplade till överträdelser av bestämmelserna i lagen.

1 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 35 § med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 90 och prop. 2005/06:76 s. 32). Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. Paragrafen innehåller straffbestämmelser avseende överträdelser av bestämmelserna om försiktighet, kompetens, märkning, information, funktionskrav avseende tekniska anordningar och hantering av radioaktivt avfall.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.13.

2 §

Paragrafen motsvarar delar av nuvarande 36 § med språkliga och redaktionella ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 91, prop. 1999/2000:52 s. 20 och prop. 2005/06:76 s. 33). Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I den nuvarande lagen är överträdelse av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen straffbelagda. Den nya lagen innebär att vissa av de bestämmelser som i dag finns i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och i strålskyddsförordningen tas in i lagen. Paragrafen innehåller straffansvar även för vissa av dessa bestämmelser. Ändringen är redaktionell och innebär ingen ändring i straffansvaret. Detta gäller bestämmelserna om berättigade metoder för medicinsk exponering, åtgärder och verksamheter, bestämmelsen om optimering av strålskyddet, bestämmelsen om avfall, utsläpp och miljöskydd, bestämmelserna om graviditet och amning, förbuden avseende radioaktiva ämnen i livsmedel, leksaker, smycken och kosmetika samt oskadliggörande av tekniska anordningar.

I övrigt innehåller paragrafen i likhet med den nuvarande lagen straffbestämmelser avseende överträdelse av bestämmelserna om krav på tillstånd och förbud att sysselsätta underåriga.

Paragrafen innebär även straffansvar för den som bryter mot föreskrifter som regeringen har meddelat om dosgränser och om tillstånds- eller anmälningsplikt. I övrigt avskaffas straffansvaret för överträdelse av föreskrifter på förordnings- och myndighetsnivå.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.13.

3 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 36 a § i dess lydelse enligt SFS 2017:227 (se prop. 2016/17:55 s. 28) avseende straff för överträdelse av förbudet att låta minderåriga sola i ett kosmetiskt solarium. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.13.

4 §

Paragrafen motsvarar delar av nuvarande 36 § och hela 37 § (se prop. 1987/88:88 s. 91–92). Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. Den innebär straffansvar (endast böter) för den som bryter mot bestämmelserna om medicinsk kontroll och läkarundersökning, bryter mot ett särskilt beslutat villkor, föreläggande eller förbud, underlåter att ge tillsynsmyndigheten begärda upplysningar eller handlingar eller lämnar oriktiga uppgifter. Straffansvaret för den som bryter mot ett särskilt beslutat villkor, föreläggande eller förbud kan till skillnad från den nuvarande lagen endast ge böter.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.13.

5 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 38 § första stycket (se prop. 1987/88:88 s. 92). Den innebär att det inte ska dömas till ansvar i ringa fall.

Paragrafen motsvarar nuvarande 38 § andra stycket (se prop. 1987/88:88 s. 92). Den innebär att det inte ska dömas till ansvar enligt strålskyddslagen om ansvar för gärningen kan ådömas enligt brottsbalken eller lagen om (2000:1225) om straff för smuggling.

7 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 39 § (se prop. 1987/88:88 s. 93). Den innebär att den som åsidosatt ett vitesföreläggande inte ska dömas till ansvar enligt lagen för gärning som omfattas av föreläggandet. Ordet ”vitesförbud” tas bort ur bestämmelsen. Ett vitesföreläggande omfattar t.ex. ett vitesförbud.

8 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 40 § första och andra styckena med språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 79 och prop. 2004/05:135 s. 188). Den reglerar förverkande av t.ex. radioaktiva material som varit föremål för brott. Jfr kommentaren till 1 kap. 5 § för innebörden av ”radioaktivt material”.

9 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 40 § tredje stycket med språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 79 och prop. 2004/05:135 s. 188).

10 §

Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 40 § tredje stycket med språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 79 och prop. 2004/05:135 s. 188).

10 kap.

Under rubriken ”Tystnadsplikt, överklagande och avgifter” samlas de bestämmelser som är kopplade till sådana frågor.

1 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 41 § med språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 93–94).

Det nuvarande uttrycket ”radioaktiva ämnen” ersätts med ”slutna strålkällor med hög aktivitet” i *tredje punkten*. Med slutna strålkällor med hög aktivitet avses sådana strålkällor som definieras i artikel 4.41 i 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 exponeringen för joniserande strålning.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Paragrafen motsvarar nuvarande 42 § första och andra styckena med språkliga ändringar (se prop. 1987/88:88 s. 94 och 2008/09:121 s. 20).

Bestämmelsen i nuvarande tredje stycket avseende föreskrifter om överklagande av myndighetsbeslut tas bort.

3 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 42 § fjärde stycket (se prop. 1987/88:88 s. 94).

4 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 43 § (se prop. 2006/07:93 s. 10).

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Övergångsbestämmelsen i *tredje punkten* innebär att tillstånd, förelägganden, förbud och andra beslut i enskilda fall som har meddelats med stöd av den upphävda lagen ska fortsätta gälla och anses beslutade med stöd av motsvarande bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Övergångsbestämmelsen innebär inte att de beslut i enskilda fall som fattats med stöd av den nuvarande strålskyddslagen ska få gälla oinskränkta till dess giltighetstiden löper ut. Eftersom besluten anses meddelade med stöd av den nya lagen kan besluten kompletteras och ändras med stöd av bestämmelserna i den nya lagen. Exempelvis kan ett tillstånd kompletteras med ytterligare villkor eller så kan villkor ersättas med andra villkor med stöd av 6 kap. 21 §. Ett tillstånd kan även återkallas med stöd av 6 kap. 23 §. Tillsynsmyndigheten har också möjlighet att besluta om de förelägganden, t.ex. förbud, som behövs i ett enskilt fall med stöd av 8 kap. 6 §. Existerande förelägganden kan även kompletteras enligt den nya lagen.

Med uttrycket ”i anslutning till” avses såväl föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen som verkställighetsföreskrifter och föreskrifter som har meddelats med stöd av den s.k. restkompetensen i 8 kap. 7 och 11 §§ regeringsformen.

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

3 §

Förutom språkliga justeringar uppdateras hänvisningen till strålskyddslagen.

5 b §

Förutom språkliga justeringar uppdateras hänvisningen till strålskyddslagen.

10 a §

Förutom språkliga justeringar uppdateras hänvisningen till strålskyddslagen.

9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1706) om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet

3 §

Förutom språkliga justeringar uppdateras hänvisningen till strålskyddslagen.

9.4 Förslag till lag om ändring i minerallagen (1991:45)

1 kap.

7 §

Hänvisningen till strålskyddslagen uppdateras.

9.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:263) om transport av farligt gods

7 §

Hänvisningen till strålskyddslagen uppdateras.

9.6 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

4 kap.

8 §

Paragrafen om utfärdande av bevis om specialistkompetens och förutsättningarna att ange specialistkompetens utvidgas till att gälla även sjukhusfysiker.

Paragrafen genomför delvis artiklarna 4.49, 14.2 och 79.1 i strålskyddsdirektivet om erkännande av tjänster och experter avseende sjukhusfysiker.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.14.1.

9.7 Förslaget till lag om ändring i tullagen (2016:253)

1 kap.

4 §

Tullverkets skyldighet att på begäran tillhandahålla uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör import eller export av varor utvidgas till att gälla även uppgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.14.2.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

DIREKTIV

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, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artiklarna 31 och 32,

med beaktande av det förslag som Europeiska kommissionen utarbetat efter yttrande av en grupp personer som vetenskapliga och tekniska kommittén utsett bland medlemsstaternas vetenskapliga experter, och efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Artikel 2 b i Euratomfördraget innehåller bestämmelser om att enhetliga säkerhetsnormer för allmänhetens och arbetstagarnas hälsoskydd ska inrättas. I artikel 30 i Euratomfördraget definieras "grundläggande normer" för skyddet för arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning.
- (2) För att fullgöra sin uppgift fastställde gemenskapen för första gången 1959 grundläggande normer genom direktiven av den 2 februari 1959 om fastställande av de grundläggande normerna för allmänhetens och arbetstagarnas hälsoskydd mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning⁽¹⁾. Direktiven har vid upprepade tillfällen reviderats, senast genom rådets direktiv 96/29/Euratom⁽²⁾ som upphävde tidigare direktiv.

- (3) I direktiv 96/29/Euratom fastställs grundläggande säkerhetsnormer. Bestämmelserna i det direktivet är tillämpliga under normala förhållanden och i nödsituationer och har kompletterats med mer specifik lagstiftning.
- (4) Följande direktiv omfattar olika särskilda aspekter som kompletterar direktiv 96/29/Euratom: rådets direktiv 97/43/Euratom⁽³⁾, rådets direktiv 89/618/Euratom⁽⁴⁾, rådets direktiv 90/641/Euratom⁽⁵⁾ och rådets direktiv 2003/122/Euratom⁽⁶⁾.
- (5) Såsom Europeiska unionens domstol konstaterat i sin rättspraxis, hindrar inte de uppgifter som genom artikel 2 b i Euratomfördraget åläggs gemenskapen vad gäller fastställande av enhetliga säkerhetsnormer arbetstagarnas och allmänhetens hälsoskydd en medlemsstat från att föreskriva strängare skyddsåtgärder, såvida inte motsatsen uttryckligen anges i normerna. Eftersom det i detta direktiv föreskrivs minimibestämmelser bör det stå medlemsstaterna fritt att anta eller upprätthålla strängare åtgärder på det område som omfattas av detta direktiv, utan att det påverkar den fria rörligheten för varor och tjänster på den inre marknaden enligt definitionen i domstolens rättspraxis.
- (6) Den expertgrupp som utsetts av vetenskapliga och tekniska kommittén anser att man i de grundläggande säkerhetsnormerna enligt artiklarna 30 och 31 i Euratomfördraget bör ta hänsyn till Internationella

⁽¹⁾ Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom (EGT L 180, 9.7.1997, s. 22).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 89/618/Euratom av den 27 november 1989 om information till allmänheten om hälsoskyddsåtgärder och förhållningsregler i händelse av en nödsituation som medför risk för strålning (EGT L 357, 7.12.1989, s. 31).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 90/641/Euratom av den 4 december 1990 om praktiskt strålskydd för externa arbetstagare som löper risk att utsättas för joniserande strålning i sin verksamhet inom kontrollerade områden (EGT L 349, 13.12.1990, s. 21).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 2003/122/Euratom av den 22 december 2003 om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor (EUT L 346, 31.12.2003, s. 57).

⁽¹⁾ EGT L 11, 20.2.1959, s. 221.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (EGT L 159, 29.6.1996, s. 1).

- strålskyddskommissionens (ICRP) nya rekommendationer, i synnerhet de i ICRP:s publikation 103⁽¹⁾, och att normerna bör revideras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön och operativa erfarenheter.
- (7) Bestämmelserna i detta direktiv bör anpassas efter det situationsbaserade tillvägagångssätt som anges i ICRP:s publikation 103 och man bör i dessa göra åtskillnad mellan befintliga exponeringssituationer, planerade exponeringssituationer och exponering i nödsituationer. Med beaktande av detta nya ramverk bör detta direktiv omfatta alla exponeringssituationer och alla strålningskategorier, nämligen exponering i arbetet, exponering av allmänheten och medicinsk exponering.
- (8) Definitionen av termen *företag* i detta direktiv, och dess användning i samband med skydd av arbetstagares hälsa mot joniserande strålning, påverkar inte rättssystem eller den fördelning av ansvar till arbetsgivaren som införts i nationell lagstiftning som införlivar rådets direktiv 89/391/EEG⁽²⁾.
- (9) Beräkningen av doser utifrån mätbara storheter bör grunda sig på vetenskapligt fastställda värden och samband. Rekommendationer vad gäller sådana doskoefficienter har publicerats och uppdaterats av ICRP, med beaktande av framstegen inom vetenskapen. En samling doskoefficienter baserade på dess tidigare rekommendationer i ICRP:s publikation 60⁽³⁾ finns i ICRP:s publikation 119⁽⁴⁾. I ICRP:s publikation 103 införde ICRP dock en ny metod för dosberäkning baserad på de senaste rönen om strålningsrisker och denna bör, där så är möjligt, tas i beaktande i detta direktiv.
- (10) För externexponering har värden och samband publicerats utifrån den nya metoden i ICRP:s publikation 116⁽⁵⁾. Dessa uppgifter, liksom de väletablerade operativa storheterna, bör användas i detta direktiv.
- (11) För internexponering har ICRP i sin publikation 119 konsoliderat alla tidigare publikationer (på grundval av ICRP:s publikation 60) om doskoefficienter och denna publikation kommer att uppdateras och de tabellerade koefficienterna i den kommer att ersättas av värden som grundas på de viktningsskallor för strålning och vävnad samt de fantomer som fastställs i ICRP:s publikation 103. Kommissionen kommer att uppmana den expertgrupp som avses i artikel 31 i Euratomfördraget att fortsätta övervaka den vetenskapliga utvecklingen och kommissionen kommer att lämna rekommendationer om eventuella uppdaterade värden, samband och koefficienter, bl.a. för radonexponering, med beaktande av relevanta synpunkter från expertgruppen.
- (12) I artikel 30 i Euratomfördraget fastställs det att de *grundläggande normerna* är avsedda att omfatta *högsta tillåtliga doser, förenliga med tillräckligt hälsoskydd*. I detta direktiv bör enhetliga dosgränser fastställas för detta ändamål.
- (13) De nuvarande årsgränserna för effektiv dos vid exponering i arbetet och exponering av allmänheten bör bevaras. Emellertid bör det inte längre finnas något behov av genomsnitt på över fem år, förutom under särskilda omständigheter som anges i nationell lagstiftning.
- (14) Nya vetenskapliga rön om vävnadsreaktioner kräver att principen om optimering i lämpliga fall tillämpas även på ekvivalenta doser, i syfte att bibehålla så låga doser som rimligen är möjligt. Detta direktiv bör även efterleva ICRP:s nya riktlinjer om gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen vid exponering i arbetet.
- (15) Industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktivt material som utvinns ur jordskorpan utsätter arbetstagare och, om materialet släpps ut i miljön, enskilda personer ur allmänheten för ökad exponering.
- (16) Skydd mot naturliga strålkällor bör integreras helt med de övergripande kraven, i stället för att behandlas under en särskild rubrik. I synnerhet bör industrier som bearbetar material som innehåller naturligt förekommande radionuklider behandlas inom samma regelverk som andra verksamheter.
- (17) Det är lämpligt att i detta direktiv fastställa referensnivåer för radonhalt inomhus och för gammastrålning inomhus från byggnadsmaterial samt införa krav gällande återvinning av restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktiva material till byggnadsmaterial.
- (18) I förordning (EU) nr 305/2011⁽⁶⁾ fastställs harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter.

(1) Internationella strålskyddskommissionens rekommendationer 2007. Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

(2) Internationella strålskyddskommissionens rekommendationer 1990. (3) Kompendium av doskoefficienter baserat på ICRP:s publikation 60, 2012.

(4) *Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures*, 2010.

(6) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

- (19) Byggnadsmaterial som avger gammastrålning bör omfattas av detta direktivs tillämpningsområde, men bör också betraktas som byggprodukter enligt definitionen i förordning (EU) nr 305/2011, i och med att den förordningen är tillämplig på byggnadsverk som avger farliga ämnen eller farlig strålning.
- (20) Detta direktiv bör inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 305/2011 om prestandadeklarationen, fastställandet av harmoniserade standarder eller medlen och villkoren för tillhandahållandet av prestandadeklarationen eller när det gäller CE-märkning.
- (21) Enligt förordning (EU) nr 305/2011 ska information göras tillgänglig när produkter släpps ut på marknaden. Detta påverkar inte medlemsstaternas rätt att i nationell lagstiftning ange krav på ytterligare information som de anser vara nödvändig för att säkerställa strålskydd.
- (22) Nya epidemiologiska fynd som gjorts vid studier i bostäder visar att långvarig exponering för radonnivåer i storleksordningen 100 Bq m^{-3} inomhus leder till en statistiskt signifikant ökning av risken för lungcancer. De bestämmelser som föreskrivs i kommissionens rekommendation 90/143/Euratom⁽¹⁾ kan tack vare det nya konceptet med exponeringssituationer införlivas i de bindande krav som anges i de grundläggande säkerhetsnormerna, samtidigt som tillräcklig flexibilitet ges för genomförandet.
- (23) Det krävs nationella åtgärdsplaner för att ta itu med de långsiktiga riskerna med radonexponering. Det är ett erkänt faktum att kombinationen av rökning och hög radonexponering leder till en avsevärt högre lungcancer risk för individen än endera faktorn var för sig och att rökning ökar risken med radonexponering för befolkningen. Det är viktigt att medlemsstaterna tar itu med båda dessa hälsofaror.
- (24) Om en medlemsstat på grund av rådande nationella omständigheter fastställer en referensnivå för radonhalt inomhus på arbetsplatser som är högre än 300 Bq m^{-3} bör medlemsstaten lämna in uppgifterna till kommissionen.
- (25) Om radon tränger in från marken på arbetsplatser inomhus bör detta betraktas som en befintlig exponeringssituation eftersom förekomsten av radon till övervägande del saknar samband med de mänskliga verksamheter som bedrivs på arbetsplatsen. Sådan exponering kan vara avsevärd i vissa områden eller på särskilda typer av arbetsplatser som medlemsstaterna ska identifiera, och om den nationella referensnivån överskrids bör lämpliga åtgärder vidtas för att minska radonförekomsten och exponeringen. Om nivåerna fortsätter att överskrida den nationella referensnivån bör dessa mänskliga verksamheter som bedrivs på arbetsplatsen inte betraktas som verksamheter. Medlemsstaterna bör dock säkerställa att dessa arbetsplatser underrättas och att de, i fall där exponeringen av arbetstagare riskerar att överstiga en effektiv dos på 6 mSv per år eller ett motsvarande tidsintegrerat radonexponeringsvärde, hanteras som en planerad exponeringssituation och att dosgränser tillämpas, samt bestämma vilka krav på praktiskt strålskydd som måste tillämpas.
- (26) Exponering av flygplansbesättning för kosmisk strålning bör behandlas som en planerad exponeringssituation. Direktivet bör omfatta manövrering av rymdfarkoster och sådan verksamhet bör, om dosgränserna överskrids, behandlas som särskilt planerad exponering.
- (27) Kontamination av miljön kan utgöra ett hot mot människors hälsa. I gemenskapens sekundärlagstiftning har sådan kontamination hittills enbart betraktats som en spridningsväg till enskilda personer ur allmänheten som direkt påverkas av radioaktiva utsläpp i miljön. Eftersom tillståndet i miljön kan påverka människors hälsa på lång sikt kräver detta en politik som skyddar miljön mot de skadliga effekterna av joniserande strålning. När det gäller långsiktigt skydd av människors hälsa bör miljökriterier grundade på internationellt erkända vetenskapliga uppgifter (publicerade av exempelvis kommissionen, ICRP, FN:s vetenskapliga strålningskommitté eller Internationella atomenergiorganet, IAEA) tas i beaktande.
- (28) Inom sjukvården har viktiga tekniska och vetenskapliga framsteg lett till en märkbar ökning av patientexponeringen. Mot bakgrund av detta bör man i detta direktiv betona att medicinsk exponering måste vara berättigad, även när det gäller exponering av personer utan medicinska symptom, och stärka kraven på information till patienter, dokumentation och rapportering av doser från medicinska procedurer, användning av diagnostiska referensnivåer och tillgång till dosvissningsanordningar. Det bör noteras att begreppet hälsa enligt Världshälsoorganisationen avser en individs fysiska, psykiska och sociala välbefinnande och inte bara frånvaro av sjukdom och svaghet.
- (29) En hög kompetensnivå och en tydlig definition av ansvarsområden och uppgifter för alla de yrkesverksamma som arbetar med medicinsk exponering är av grundläggande betydelse för att kunna säkerställa ett adekvat skydd för patienter som genomgår medicinska diagnostiska och radioterapeutiska förfaranden. Detta gäller läkare, tandläkare och andra personer som är yrkesverksamma inom sjukvården som har behörighet att ta kliniskt ansvar för medicinsk exponering av personer, samt

⁽¹⁾ Commission Recommendation 90/143/Euratom of 21 February 1990 on the protection of the public against indoor exposure to radon (EGT L 80, 27.3.1990, s. 26).

- sjukhusfysiker och andra yrkesverksamma som utför de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden, såsom röntgensjuksköterskor och tekniker inom röntgendiagnostisk medicin, nuklearmedicin och radioterapi.
- (30) Betänkligheterna kvarstår när det gäller oförutsedd och oavsiktlig medicinsk exponering. Enligt rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993⁽¹⁾ krävs övervakning efter utsläppandet på marknaden för medicintekniska produkter, men det är den behöriga myndigheten för strålskydd som har till uppgift att förhindra oförutsedd och oavsiktlig exponering och göra en uppföljning om sådan exponering skulle inträffa. Det bör betonas vilken roll kvalitetsssäkringsprogram, inbegripet en studie av riskerna inom radioterapi, spelar för att undvika sådana olyckor, och dokumentation, rapportering, analys och avhjälpande åtgärder bör krävas om de inträffar.
- (31) Inom veterinär verksamhet ökar användningen av joniserande strålning för utbildning, ofta med begagnad utrustning från den medicinska sektorn. Särskilt när det gäller större djur eller i samband med att djur ges radioaktiva läkemedel finns det en avsevärd risk för hög exponering i arbetet och för exponering av medföljande personer. Det krävs därför att adekvat information tillhandahålls och att veterinärer och deras personal utbildas.
- (32) Den så kallade *rättsmedicinska bestrålning* som infördes i direktiv 97/43/Euratom har nu klart fastställts som avsiktlig exponering av personer av andra än medicinska skäl, eller *exponering vid icke-medicinsk utbildning*. Sådana förfaranden måste ställas under lämplig reglering och tillsyn och bör berättigas på liknande sätt som medicinsk exponering. Olika metoder behövs dock för, å ena sidan, förfaranden där medicinsk radiologisk utrustning används och, å andra sidan, förfaranden där sådan utrustning inte används. I allmänhet bör årliga dosgränser och motsvarande restriktioner vid exponering av allmänheten gälla.
- (33) Det bör åligga medlemsstaterna att genom ett system för reglering och tillsyn övervaka vissa förfaranden som medför risk för joniserande strålning eller förbjuda vissa verksamheter.
- (34) Tillämpning av strålskyddsprinciper på konsumentprodukter kräver att reglering och tillsyn av verksamheter inleds under produkternas konstruktions- och tillverkningsstadium eller i skedet då de importeras. Tillverkningen eller importen av konsumentprodukter bör därför regleras och särskilda förfaranden bör inrättas, så att den avsedda användningen av konsumentprodukterna i god tid kan berättigas och det kan kontrolleras att denna användning kan undantas från reglering och tillsyn. Sådana bedömningar bör fortsatt göras i den medlemsstat där dessa verksamheter bedrivs, men medlemsstaterna
- bör informera så att de har möjlighet att begära relevant information från de berörda företagen och göra sin egen bedömning.
- (35) Avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen i vissa kategorier av konsumentprodukter bör förbli förbjuden, men det måste klargöras att detta även gäller för aktivering av sådana produkter genom bestrålning, utan att detta påverkar tillämpningen av befintlig lagstiftning såsom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999⁽²⁾.
- (36) Medlemsstaterna bör gynnas av tillämpningen av en riskanpassad reglering och tillsyn, vilken bör stå i proportion till omfattningen av och sannolikheten för exponering till följd av dessa verksamheter, och till den inverkan som regleringen och tillsynen kan ha när det gäller att minska sådan strålning eller förbättra säkerheten vid anläggningar.
- (37) Det finns en fördel med att samma värden för aktivitetskoncentration gäller både för undantag av verksamheter från reglering och tillsyn och för friklassning av material från godkända verksamheter. Efter en omfattande granskning har slutsatsen dragits att de värden som rekommenderas i IAEA:s publikation *Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance*⁽³⁾ kan användas både som standardvärden för undantag, och då ersätta de värden för aktivitetskoncentration som fastställs i bilaga I till direktiv 96/29/Euratom, och som allmänna friklassningsnivåer, och då ersätta de värden som rekommenderas av kommissionen i *Radiation Protection 122*⁽⁴⁾.
- (38) Medlemsstaterna bör kunna utfärda särskilda undantag från tillståndsplikten för vissa verksamheter där aktiviteter ingår inom vilka undantagsvärdena överskrids.
- (39) Såväl särskilda friklassningsnivåer som de motsvarande gemensapsriktlinjerna⁽⁵⁾ är fortsatt viktiga verktyg för hanteringen av stora materialvolymerna från demonterade godkända anläggningar.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedels ingredienser som behandlats med joniserande strålning (EGT L 66, 13.3.1999, s. 16).

⁽³⁾ *Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance*, Safety Standards Series RS-G-1.7, IAEA, 2004.

⁽⁴⁾ *Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption*.

⁽⁵⁾ *Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations*, *Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations*, *Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption*.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (40) Medlemsstaterna bör sörja för att externa arbetstagare skyddas på samma sätt som arbetstagare som är anställda av ett företag som bedriver verksamheter där strålkällor ingår och där utsätts för strålning. Den särskilda överenskommelsen avseende externa arbetare i direktiv 90/641/Euratom bör utvidgas till att även omfatta arbete i övervakade områden.
- (41) Den nuvarande interventionsnivåbaserade metoden för hantering av exponering i nödsituationer bör ersättas med ett mer omfattande system som inbegriper en bedömning av potentiell exponering i nödsituationer, ett allmänt krishanteringssystem, beredskapsplaner och planerade strategier för hantering av alla förutsedda händelser.
- (42) Införandet av referensnivåer vid exponering i nödsituationer och i befintliga exponeringssituationer möjliggör såväl skydd av individen som beaktande av andra samhällskriterier, på samma sätt som dosgränser och dosrestriktioner gör det för planerade exponeringssituationer.
- (43) Ökat samarbete mellan medlemsstaterna krävs när det gäller beredskapsplanering och krisinsatser för att effektivt kunna hantera ett nödläge med gränsöverskridande konsekvenser.
- (44) Genom rådets beslut 87/600/Euratom⁽¹⁾ som medför risk för strålning fastställdes bestämmelser om bränslande informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen i händelse av en nödsituation, men det finns behov av att inrätta en ordning för informationsutbyte som sträcker sig utöver detta besluts tillämpningsområde, för att möjliggöra samarbete med alla övriga medlemsstater och med tredjeländer som kan vara berörda eller som sannolikt kan påverkas.
- (45) Mot bakgrund av ICRP:s nya publikation 103 har IAEA reviderat de internationella grundläggande säkerhetsnormerna tillsammans med Världshälsoorganisationen, FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation, Internationella arbetsorganisationen, OECD:s atomenergiorgan och den panamerikanska hälsoorganisationen, och kommissionen har informerat IAEA om sitt beslut av den 6 augusti 2012 att ställa upp som medsponsor av detta dokument på Europeiska atomenergigemenskapens vägnar.
- (46) Ett förtydligande behövs av rollerna och ansvarsområdena för de nationella organ och experter som medverkar till att säkerställa att de tekniska och praktiska aspekterna av strålskydd genomförs på ett högst kompetent sätt. I detta direktiv bör tydlig åtskillnad göras mellan organen och experternas olika roller och ansvarsområden, samtidigt som möjligheten ska finnas att i nationella
- bestämmelser tillåta att ansvarsområden slås ihop eller att ansvar för specifika tekniska och praktiska strålskyddsuppgifter tilldelas angivna experter.
- (47) I kommissionens rekommendation 2004/2/Euratom⁽²⁾ infördes standardiserad information för rapportering av uppgifter om utsläpp från kärnkraftverk och uppberedningsanläggningar, för översändande av uppgifterna till kommissionen i enlighet med artikel 36 i Euratomfördraget.
- (48) Medlemsstaterna bör ha tydliga krav för utfärdande av utsläppstillstånd och övervakning av utsläpp. Rapporteringen av uppgifter till den behöriga myndigheten om utsläpp från kärnkraftverk och uppberedningsanläggningar bör grunda sig på standardiserad information.
- (49) Enligt artikel 35 i Euratomfördraget ska medlemsstaterna säkerställa att ett lämpligt program inrättas för att övervaka radioaktivitetsnivån i miljön. Enligt artikel 36 i Euratomfördraget ska medlemsstaterna rapportera resultaten av sådan övervakning till kommissionen. Rapporteringskraven enligt artikel 36 i Euratomfördraget har förklarats i kommissionens rekommendation 2000/473/Euratom⁽³⁾.
- (50) I rådets förordning (EU) nr 333/2011⁽⁴⁾ fastställs kriterier för fastställande av när vissa typer av metallskrot upphör att vara avfall enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall⁽⁵⁾. Åtgärder måste vidtas för att förhindra oförutsedd smältning av herrelösa strålkällor och för att säkerställa att metaller som släpps ut från kärntekniska anläggningar, till exempel medan de nedmonteras, uppfyller kriterierna för friklassning.
- (51) För att utvidga vissa av kraven till att omfatta alla radioaktiva källor behöver ändringar göras i direktiv 2003/122/Euratom. Alla problem med herrelösa strålkällor är dock ännu inte lösta, och allvarliga fall har inträffat med kontaminerad metall som importerats från tredje land. Ett krav bör därför införas på rapportering om tillbud med herrelösa strålkällor eller kontamination av metall. Det är också viktigt att nivåerna ovanför vilka en strålkälla betraktas som en sluten strålkälla med hög aktivitet harmoniseras med de nivåer som fastställs av IAEA.

⁽²⁾ Kommissionens rekommendation 2004/2/Euratom av den 18 december 2003 om standardiserad information om utsläpp till luft- och vattenmiljön av radioaktiva ämnen från kärnkraftsreaktorer och uppberedningsanläggningar vid normal drift (EUT L 2, 6.1.2004, s. 36).

⁽³⁾ EGT L 191, 27.7.2000, s. 37.

⁽⁴⁾ Rådets förordning (EU) nr 333/2011 av den 31 mars 2011 om kriterier för fastställande av när vissa typer av metallskrot upphör att vara avfall enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG (EUT L 94, 8.4.2011, s. 2).

⁽⁵⁾ EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽¹⁾ Rådets beslut 87/600/Euratom av den 14 december 1987 om en gemenskapsordning för ett snabbt informationsutbyte i händelse av en nödsituation som medför risk för strålning (EGT L 371, 30.12.1987, s. 76).

- (52) I enlighet med artikel 106a.3 i Euratomfördraget bör lagstiftning som antas på grundval av bestämmelserna i fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt inte påverka bestämmelserna i detta direktiv, och följaktligen bör principerna om berättigande och optimering gälla i synnerhet för medicintekniska produkter och byggprodukter som omfattas av CE-märkning.
- (53) I enlighet med medlemsstaternas och kommissionens gemensamma politiska förklaring av den 28 september 2011 om förklarande dokument har medlemsstaterna åtagit sig att i motiverade fall låta en anmälan om införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som beskriver förhållandet mellan de olika delarna i ett direktiv och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med avseende på detta direktiv är över-sändandet av sådana dokument motiverat.
- (54) Direktiv 96/29/Euratom och de kompletterande direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom bör upphöra att gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Artikel 1

Syfte

Detta direktiv fastställer 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.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv är tillämpligt på alla planerade och befintliga exponeringssituationer samt på exponering i nödsituationer som medför en risk för exponering för joniserande strålning som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt eller med hänsyn till miljön med tanke på det långsiktiga skyddet av människors hälsa.

2. Detta direktiv är i synnerhet tillämpligt på följande:

- a) Framställning, produktion, bearbetning, hantering, bortskaffande, användning, lagring, innehav, transport samt import till och export från gemenskapen av radioaktiva material.
- b) Framställning och drift av elektrisk utrustning som avger joniserande strålning och innehåller komponenter som drivs med en spänningsskillnad på mer än 5 kilovolt (kV).

- c) Mänskliga aktiviteter där förekomsten av naturliga strålkällor leder till en betydande ökning av exponeringen av arbetstagare eller enskilda personer ur allmänheten, i synnerhet
- i) drift av flyg- och rymdfarkoster, vad gäller exponering av besättningar,
- ii) bearbetning av material med naturligt förekommande radionuklider.
- d) Exponering av arbetstagare eller enskilda personer ur allmänheten för radon inomhus, extern exponering från byggnads-material och fall av varaktig exponering som beror på följdverkningarna av en nödsituation eller en tidigare mänsklig aktivitet.
- e) Beredskap för, planering av insatser vid samt hantering av exponering i nödsituationer som anses motivera åtgärder för att skydda hälsan hos enskilda personer ur allmänheten eller arbetstagare.

Artikel 3

Undantag från tillämpningsområdet

Detta direktiv är inte tillämpligt på följande:

- a) Exponering för en naturlig strålningsnivå, som exempelvis radionuklider som finns i människokroppen och kosmisk strålning på marknivå.
- b) Exponering av enskilda personer ur allmänheten eller arbetstagare, förutom flygplans- och rymdfarkostbesättningar, för kosmisk strålning under flygning eller i rymden.
- c) Exponering ovanför marknivå för radionuklider som finns i den orörda jordskorpan.

KAPITEL II

DEFINITIONER

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

1. *absorberad dos (D)*: den energi som har absorberats per massenhet

$$D = \frac{d\bar{E}}{dm}$$

där

$d\bar{E}$ är den medelenergi som överförs genom joniserande strålning till materia i ett volymentelement, och

dm är massan av den materia som detta volymentelement innehåller.

- I detta direktiv betecknar absorberad dos medelvärdet av dosen till en vävnad eller ett organ. Enheten för absorberad dos är gray (Gy) där en gray är lika med en joule per kilogram: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.
- accelerator: utrustning eller anordning i vilken partiklar accelereras under avgivande av joniserande strålning med en energi som överstiger 1 megaelektronvolt (MeV).
 - oförutsedd exponering: exponering av andra enskilda personer än räddningspersonal till följd av en olycka.
 - aktivering: en process genom vilken en stabil nuklid omvandlas till en radionuklid genom att det material i vilket den ingår bestrålas med partiklar eller fotoner med hög energi.
 - aktivitet (A): aktiviteten hos en viss mängd av en radionuklid i ett visst energitillstånd vid ett givet tillfälle. Det är kvoten mellan dN och dt , där dN är det förväntade värdet av antalet sönderfall från detta energitillstånd under intervall dt :
$$A = \frac{dN}{dt}$$
Enheten för aktivitet är becquerel (Bq).
 - lärling: en person som får utbildning eller undervisning vid ett företag i syfte att kunna utöva en särskild färdighet.
 - godkännande: registrering eller tillståndsprövning av en verksamhet.
 - becquerel (Bq): det särskilda namnet på enheten för aktivitet. En becquerel motsvarar ett kärnsönderfall per sekund: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.
 - byggnadsmaterial: varje byggprodukt som är avsedd att utgöra en permanent del av en byggnad eller delar därav och vars prestanda påverkar byggnadens prestanda vad gäller exponering av de personer som vistas i den för joniserande strålning.
 - vårdande och stödjande personer: enskilda personer som medvetet och av fri vilja exponeras för joniserande strålning när de (utanför sin yrkesutövning) hjälper till att stödja och bistå personer som utsätts eller har utsatts för medicinsk exponering.
 - friklassningsnivåer: värden, som fastställs av de behöriga myndigheterna eller i nationell lagstiftning och som uttrycks i aktivitetskoncentrationer, vid eller under vilka material som uppkommit till följd av någon verksamhet som omfattas av anmälnings- eller tillståndsplikten kan befrias från kraven i detta direktiv.
 - klinisk revision: systematisk utvärdering av medicinska radiologiska förfaranden i syfte att förbättra kvaliteten och resultaten i patientvården genom strukturerad översyn, varigenom medicinska radiologiska verksamheter, förfaranden och resultat granskas mot vedertagna normer för goda medicinska radiologiska förfaranden, där metoder och rutiner ändras om det är lämpligt och nya normer tillämpas om så krävs.
 - kliniskt ansvar: det ansvar för medicinsk exponering av enskilda personer som vilar på en medicinskt ansvarig person, i synnerhet när det gäller följande: berättigande, optimering, klinisk utvärdering av resultatet, samarbete med andra specialister eller anställda – beroende på vad som är lämpligt – i fråga om praktiska aspekter av medicinska radiologiska förfaranden, inhämtande av information om tidigare undersökningar vid behov, tillhandahållande av befintlig medicinsk radiologisk information och/eller journaler till andra medicinskt ansvariga och/eller remittenter vid behov, och när så krävs, tillhandahållande av information till patienter och andra berörda personer om riskerna med joniserande strålning.
 - intecknad effektiv dos ($E(\tau)$): summan av de intecknade ekvivalenta organ- eller vävnadsdoserna $H_T(\tau)$ till följd av ett intag, var och en multiplicerad med den lämpliga viktningsskalfaktorn för vävnaden w_T . Den definieras enligt följande formel:
$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$
Vid angivande av $E(\tau)$ anges τ för det antal år över vilka integrationen görs. För att bringa överensstämmelse med de dosgränser som anges i detta direktiv betecknar τ en 50-årsperiod efter intag för vuxna och upp till 70 års ålder för spädbarn och barn. Enheten för intecknad effektiv dos är sievert (Sv).
 - intecknad ekvivalent dos ($H_T(t)$): integral över tiden (t) för den ekvivalenta dosraten i vävnaden eller organet T som kommer att erhållas av en individ till följd av ett intag. Den beräknas enligt formeln
$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$
för ett intag vid tiden t_0 där $\dot{H}_T(t)$ är den relevanta ekvivalenta dosraten i organet eller vävnaden T vid tiden t , och τ är den tid över vilken integrationen görs.

- Vid angivande av HT(τ) anges τ för det antal år över vilka integrationen görs. För att bringa överensstämmelse med de dosgränser som anges i detta direktiv betecknar τ en 50-årsperiod för vuxna och upp till 70 års ålder för spädbarn och barn. Enheten för intecknad ekvivalent dos är sievert (Sv).
16. behörig myndighet: en myndighet eller ett system av myndigheter som av medlemsstaterna har tilldelats rättslig behörighet med avseende på detta direktiv.
17. konsumentprodukt: en anordning eller tillverkad artikel i vilken en eller flera radionuklider avsiktligt har införlivats eller framställts genom aktivering, eller som alstrar joniserande strålning, och som kan säljas eller tillgängliggöras för enskilda personer ur allmänheten utan särskild övervakning eller reglering och tillsyn efter försäljning.
18. kontamination: oavsiktlig eller oönskad förekomst av radioaktiva ämnen på ytor eller i fasta ämnen, vätskor eller gaser eller på människokroppen.
19. kontrollerat område: ett område där särskilda regler gäller i syfte att skydda mot joniserande strålning eller förhindra spridningen av radioaktiva ämnen och till vilket tillrådet kontrolleras.
20. diagnostiska referensnivåer: dosnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik eller interventionell radiologi eller, när det gäller radioaktiva läkemedel, aktivitetsnivåer, för typiska undersökningar av grupper av normalstora patienter eller standardfantomer för vitt definierade slag av utrustning.
21. uttjänt strålkälla: en sluten strålkälla som varken längre används eller är avsedd att användas i den verksamhet för vilken tillstånd beviljats men som fortsätter att kräva säker hantering.
22. dosrestriktion: begränsning som på planeringsstadiet anges som en övre gräns för persondoser och används för att definiera de alternativ som övervägs under optimeringsprocessen för en given strålkälla i en planerad exponeringssituation.
23. dosgräns: värdet av den effektiva dos (i förekommande fall den intecknade effektiva dos) eller den ekvivalenta dos under en angiven period, som inte ska överskridas för en enskild person.
24. dosimetritjänst: ett organ eller en enskild person som besitter den kompetens som krävs för att kalibrera, avläsa eller tolka anordningar för individuell dosövervakning, eller för att mäta radioaktivitet i människokroppen eller i biologiska prover eller för att bedöma doser, och vars kompetens att utföra dessa uppgifter är godkänd av den behöriga myndigheten.
25. effektiv dos (E): summan av de viktade ekvivalenta doserna i kroppens alla vävnader och organ från intern och extern exponering. Den beräknas enligt formeln:
- $$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$
- där
- $D_{T,R}$ är medelvärdet av den absorberade dosen från strålslaget R till vävnaden eller organet T, och
 - w_R är strålslaget R:s viktningfaktor, och
 - w_T är vävnadens viktningfaktor för vävnad eller organ T.
- Värdena för w_T och w_R anges i bilaga II. Enheten för effektiv dos är sievert (Sv).
26. nödsituation: en icke rutinmässig situation eller händelse som inbegriper en strålkälla och som kräver att omedelbara insatser vidtas för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa och säkerhet, livskvalitet eller egendom eller för miljön, eller en fara som skulle kunna leda till sådana allvarliga negativa konsekvenser.
27. exponering i nödsituationer: en exponeringssituation som orsakats av en nödsituation.
28. krishanteringsystem: en juridisk eller administrativ ram som fastställer ansvar för krisberedskap och krisinsatser och skapar förutsättningar för beslutsfattande i händelse av exponering i nödsituationer.
29. exponering av arbetstagare i nödsituationer: exponering av räddningspersonal vid exponering i nödsituationer.
30. beredskapsplan: förberedelser för att planera en lämplig insats i händelse av exponering i en nödsituation baserat på förutsedda händelser och relaterade scenarion.
31. räddningspersonal: personer som har särskilda uppgifter i nödsituationer och som under arbetet med att avhjälpa nödsituationen kan komma att exponeras för strålning.

32. miljöövervakning: mätningar av externa dosrater orsakade av radioaktiva ämnen i miljön eller av radionuklidkoncentrationer i miljön.
33. ekvivalent dos (H_T): den absorberade dosen i vävnaden eller organet T, viktad för typen och kvaliteten av strålslaget R. Den beräknas enligt formeln,
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$
- där
- $D_{T,R}$ är medelvärde av den absorberade dosen från strålslaget R till vävnaden eller organet T, och
 - w_R är strålslaget R:s viktningfaktor.
- När strålfältet består av slag och energier med olika w_R -värden beräknas den totala ekvivalenta dosen H_T enligt formeln:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- Värdena för w_R anges i del A i bilaga II. Enheten för ekvivalent dos är sievert (Sv).
34. undantagsnivå: ett värde som fastställts av en behörig myndighet eller i lag och som uttrycks i form av aktivitetskoncentration eller total aktivitet, vid eller under vilket en strålkälla inte omfattas av krav på anmälan eller godkännande.
35. befintlig exponeringssituation: en exponeringssituation som redan existerar när ett beslut om att kontrollera den måste fattas och som inte (eller inte längre) kräver att brådskaande åtgärder vidtas.
36. exponerad arbetstagare: en person som antingen är egenföretagare eller anställd, som utsätts för strålning i sitt arbete inom en av detta direktiv reglerad verksamhet och som riskerar att utsättas för doser som överskrider en eller flera dosgränser för exponering av allmänheten.
37. exponering: att utsätta någon eller utsättas för joniserande strålning som avges utanför kroppen (extern exponering) eller inuti kroppen (intern exponering).
38. extremiteter: händerna, underarmarna, fötterna och vrister-na.
39. men för hälsan: förkortad livslängd och minskad livskvalitet hos en befolkningsgrupp till följd av exponering, inklusive vävnadsreaktioner, cancer och allvarliga genetiska störningar.
40. hälsoscreening: ett förfarande där medicinska radiologiska metoder används för att diagnostisera olika riskgrupper i befolkningen.
41. slutna strålkällor med hög aktivitet: en slutna strålkälla där aktiviteten hos radionukliden motsvarar eller överskrider det relevanta aktivitetsvärde som fastställs i bilaga III.
42. men för individen: skadliga effekter som kan iaktas kliniskt hos personer eller deras ättlingar vilka antingen uppkommer genast eller med fördröjd verkan och där det i det senare fallet är sannolikt snarare än säkert att den kommer att uppkomma.
43. inspektion: en undersökning som görs av en behörig myndighet eller på dess vägnar för att kontrollera att nationella rättsliga krav efterlevs.
44. intag: den totala aktiviteten hos en radionuklid som tagits upp av kroppen från omgivningen.
45. interventionell radiologi: användning av avbildande röntgenteknik för att göra det lättare att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling.
46. joniserande strålning: energi som överförs i form av partiklar eller elektromagnetiska vågor med en våglängd på 100 nanometer eller mindre (en frekvens på 3×10^{15} hertz eller mer) och med förmågan att alstra joner direkt eller indirekt.
47. tillstånd: ett beslut som den behöriga myndigheten i en handling beviljar för verksamhetsdrift i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i den handlingen.
48. medicinsk exponering: exponering av patienter eller personer utan medicinska symptom som ett led i deras egen medicinska eller odontologiska diagnos eller behandling i avsikt att gynna deras hälsa samt exponering av vårdande och stödjande personer och av frivilliga inom medicinsk eller biomedicinsk forskning.
49. sjukhusfysiker: en enskild person eller, om det finns bestämmelser om detta i nationell lagstiftning, en grupp av enskilda personer som har den kunskap, utbildning och erfarenhet som krävs för att verka inom och ge rådgivning om strålningsfysik tillämpad på medicinsk exponering och vars kompetens i detta avseende är godkänd av den behöriga myndigheten.
50. medicinsk radiologisk: diagnostiska och terapeutiska förfaranden med joniserande strålning samt interventionell radiologi eller annan medicinsk användning av joniserande strålning i planerings-, väglednings- och kontrollsyften.

51. medicinsk radiologisk anläggning: en anläggning där medicinska radiologiska förfaranden utförs.
52. medicinskt radiologiskt förfarande: alla förfaranden som medför medicinsk exponering.
53. enskilda personer ur allmänheten: individer ur allmänheten som kan komma att utsättas för exponering.
54. naturlig strålkälla: en källa till joniserande strålning av naturligt ursprung från jorden eller rymden.
55. exponering vid icke-medicinsk avbildning: avsiktlig exponering av människor i avbildningsyfte där den främsta avsikten med exponeringen inte är att gynna den exponerade personens hälsa.
56. normal exponering: förväntad exponering under normala driftförhållanden i en anläggning eller aktivitet (inklusive vid underhåll, kontroll och avveckling), inbegripet smärre incidenter som kan kontrolleras, dvs. under normal drift och vid förutsedda drifthändelser.
57. anmälan: överlämnande till den behöriga myndigheten av information för att anmäla avsikten att utföra en verksamhet som omfattas av detta direktiv.
58. exponering i arbetet: exponering av arbetstagare, lärlingar och studerande i deras arbete.
59. företagshälsovård: sjukvårdspersonal eller organ som har den kompetens som krävs för att göra läkarkontroller av exponerade arbetstagare och vars kapacitet att utföra denna uppgift är godkänd av den behöriga myndigheten.
60. herrelös strålkälla: en radioaktiv strålkälla som varken är undantagen från eller omfattas av reglering och tillsyn, t.ex. därför att den aldrig har gjort det eller för att den har övergivits, förlorats, flyttats från känd plats, stulits eller på annat sätt överlåtits utan vederbörligt tillstånd.
61. extern arbetstagare: en arbetstagare som inte är anställd av företaget som ansvarar för övervakade och kontrollerade områden, men som utför arbetsuppgifter inom dessa områden och utsätts för strålning; detta inbegriper lärlingar och studerande.
62. planerad exponeringssituation: exponeringssituation som uppstår till följd av planerad drift av en strålkälla eller till följd av en mänsklig aktivitet som ändrar exponeringsvägar och därmed orsakar exponering eller potentiell exponering av människor eller miljön. Planerade exponeringssituationer kan omfatta både normal exponering och potentiell exponering.
63. potentiell exponering: exponering som inte med säkerhet förväntas men som kan uppstå till följd av en sannolik händelse eller en rad sannolika händelser, inklusive fel på utrustning och driftfel.
64. praktiska aspekter av medicinska radiologiska förfaranden: fysiskt utförande av medicinsk exponering och stödåtgärder, däribland hantering och användning av medicinsk radiologisk utrustning, bedömning av tekniska och fysikaliska parametrar (inklusive stråldoser), kalibrering och underhåll av utrustning, beredning och administrering av radioaktiva läkemedel och bildanalyser.
65. verksamhet: en mänsklig aktivitet som kan leda till att enskilda personer utsätts för ökad strålning från en strålkälla och som hanteras som en planerad exponeringssituation.
66. medicinskt ansvarig: en läkare, tandläkare eller annan person som är yrkesverksam inom sjukvården och som har behörighet att ta kliniskt ansvar för medicinsk exponering av personer i enlighet med nationella krav.
67. bearbetning: kemiska eller fysiska ingrepp på radioaktivt material, inbegripet brytning, omvandling och anrikning av klyvbart eller fertilt kärnämne samt upparbetning av använt kärnbränsle.
68. skyddsåtgärder: andra åtgärder än saneringsåtgärder som vidtas för att undvika eller minska doser som kan uppkomma vid exponering i nödsituationer eller i befintliga exponeringssituationer.
69. exponering av allmänheten: exponering av enskilda personer, förutom exponering i arbetet eller medicinsk exponering.
70. kvalitetssäkring: alla planerade och systematiska åtgärder som är nödvändiga för att skapa tillräcklig tilltro till att en anläggning, ett system, en komponent eller ett förfarande fungerar tillfredsställande i enlighet med vedertagna normer. Kvalitetskontroll utgör en del av kvalitetssäkringen.
71. kvalitetskontroll: de åtgärder (planläggning, samordning, genomförande) som är avsedda att bibehålla eller förbättra kvaliteten. Den innefattar övervakning, utvärdering och underhåll på erforderlig nivå av utrustningens alla prestanda som kan definieras, mätas och kontrolleras.

72. strålningsgenerator: en anordning som gör det möjligt att alstra joniserande strålning i form av röntgenstrålning, neutroner, elektroner eller andra laddade partiklar.
73. strålskyddsexpert: en enskild person eller, om det finns bestämmelser om detta i nationell lagstiftning, en grupp av enskilda personer som har den kunskap, utbildning och erfarenhet som krävs för att ge rådgivning om strålskydd i syfte att säkerställa ett effektivt skydd av enskilda personer och vars kompetens i detta avseende är godkänd av den behöriga myndigheten.
74. strålskyddsledare: en enskild person som inom strålskyddsfrågor av relevans för en viss typ av verksamhet innehar teknisk kompetens att övervaka eller genomföra strålskyddsåtgärderna.
75. strålkälla: en enhet som kan orsaka exponering genom att exempelvis avge joniserande strålning eller släppa ut radioaktivt material.
76. radioaktivt material: material som innehåller radioaktiva ämnen.
77. radioaktiv strålkälla: en strålkälla som innehåller radioaktivt ämne för utnyttjande av dess radioaktivitet.
78. radioaktivt ämne: ett ämne som innehåller en eller flera radionuklider, och vars aktivitet eller aktivitetskoncentration inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt.
79. radioaktivt avfall: radioaktivt material i gasform, vätskeform eller fast form för vilket ingen ytterligare användning förutses eller övervägs av medlemsstaten eller av någon juridisk eller fysisk person vars beslut godtas av medlemsstaten, och som står under tillsyn som radioaktivt avfall av en behörig tillsynsmyndighet inom ramen för medlemsstatens lagstiftning och regelverk.
80. diagnostisk: avser diagnostisk nuklearmedicin in vivo, medicinsk röntgendiagnostik och odontologisk röntgendiagnostik.
81. radioterapeutisk: avser radioterapi, vari ingår nuklearmedicinsk strålbehandling.
82. radon: radionukliden Rn-222 och, i förekommande fall, dess sönderfallsprodukter.
83. exponering för radon: exponering för radonets sönderfallsprodukter.
84. referensnivå: den nivå för effektiv dos eller ekvivalent dos eller aktivitetskoncentration vid exponering i nödsituationer eller i befintliga exponeringssituationer över vilken det anses vara olämpligt att tillåta att exponering inträffar till följd av exponeringssituationen i fråga, även om det inte är en gräns som inte får överskridas.
85. remittent: en läkare, tandläkare eller annan person som är yrkesverksam inom sjukvården och som har behörighet att till en medicinskt ansvarig remittera personer för medicinska radiologiska förfaranden i enlighet med nationella krav.
86. registrering: tillåtelse att bedriva verksamhet i enlighet med villkoren i nationell lagstiftning eller villkor som angetts av en behörig myndighet för denna typ eller kategori av verksamhet vilket beviljats i en handling från den behöriga myndigheten eller enligt nationell lagstiftning, genom ett förenklat förfarande.
87. reglering och tillsyn: varje form av tillsyn eller reglering som tillämpas på mänskliga aktiviteter för att säkerställa att strålskyddskrav efterlevs.
88. saneringsåtgärder: avlägsnande av en strålkälla eller minskning av dess storlek (vad gäller aktivitet eller mängd) eller ändring av spridningsvägar eller minskning av deras inverkan för att undvika eller minska doser som annars skulle kunna erhållas i en befintlig exponeringssituation.
89. representativ person: en enskild person som utsätts för en stråldos som är representativ för mer exponerade personer ur allmänheten, förutom de enskilda personer som har extrema eller sällsynta vanor.
90. sluten strålkälla: en radioaktiv strålkälla där det radioaktiva materialet är permanent inneslutet i en behållare eller är införlivat i en fast form för att all spridning av radioaktiva ämnen under normala användningsförhållanden ska förhindras.
91. sievert (Sv): det särskilda namnet på enheten för ekvivalent dos eller effektiv dos. En sievert är lika med en joule per kilogram: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.
92. lagring: förvaring av radioaktivt material, inbegripet använt kärnbränsle, en radioaktiv strålkälla eller radioaktivt avfall, i en anläggning i syfte att återta materialet.
93. övervakat område: ett område som är föremål för övervakning för att skydda mot joniserande strålning.

94. strålkällans behållare: en samling komponenter som är avsedda att garantera inneslutning av en sluten strålkälla och som inte utgör en integrerad del av strålkällan utan är avsedd att skydda denna under transport och hantering.
95. rymdfarkost: ett bemannat fordon som är konstruerat för användning på över 100 km höjd över havet.
96. standardvärden och standardsamband: värden och samband som rekommenderas i kapitlen 4 och 5 i ICRP:s publikation 116 för uppskattning av doser från extern bestrålning och kapitel 1 i ICRP:s publikation 119 för uppskattning av doser från intern bestrålning, inbegripet uppdateringar som godkänts av medlemsstaterna. Medlemsstaterna får godkänna tillämpningen av särskilda metoder i specificerade fall som rör radionuklidens fysikalisk-kemiska egenskaper eller andra aspekter av exponeringssituationen eller egenskaper hos den bestrålade personen.
97. toron: radionukliden Rn-220 och, i förekommande fall, dess sönderfallsprodukter.
98. företag: en fysisk eller juridisk person som enligt nationell lagstiftning har det juridiska ansvaret för att driva en verksamhet eller för en strålkälla (inklusive de fall där en strålkällas ägare eller innehavare inte utför relaterade mänskliga aktiviteter).
99. oavsiktlig exponering: medicinsk exponering som märkbart skiljer sig från medicinsk exponering som genomförs i ett särskilt syfte.

KAPITEL III

SYSTEM FÖR STRÅLSKYDD

Artikel 5

Allmänna principer för strålskydd

Medlemsstaterna ska införa rättsliga krav och en lämplig ordning för reglering och tillsyn som i alla exponeringssituationer återspeglar ett system för strålskydd som bygger på principerna om berättigande, optimering och dosbegränsning.

- a) Berättigande: Beslut om inrättande av en verksamhet ska vara berättigade i den bemärkelsen att sådana beslut ska fattas i avsikt att säkerställa att de fördelar verksamheten innebär för enskilda personer eller samhället uppväger de men för hälsan som den kan orsaka. Beslut om införande eller ändring av en exponeringsväg för befintliga exponeringssituationer och exponering i nödsituationer ska vara berättigade i den bemärkelsen att de bör göra mer nytta än skada.
- b) Optimering: Strålskyddet för enskilda personer som utsätts för exponering av allmänheten eller exponering i arbetet ska optimeras för att persondosernas storlek, sannolikheten för exponering och antalet personer som bestråls ska bli så låga som rimligt är möjligt, med beaktande av befintlig teknisk

kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer. Optimeringen av skyddet för personer som utsätts för medicinsk exponering ska gälla persondosernas storlek och överensstämma med exponeringens medicinska syfte enligt beskrivningen i artikel 56. Denna princip ska inte bara tillämpas på effektiva doser utan i tillämpliga fall även på ekvivalenta doser, som en försiktighetsåtgärd för att beakta osäkerheter när det gäller men för hälsan under tröskelvärdet för vävnadsreaktioner.

- c) Dosbegränsning: I planerade exponeringssituationer får de sammanlagda doser som en person utsätts för inte överstiga de dosgränser som fastställs för exponering i arbetet eller exponering av allmänheten. Dosgränserna gäller inte vid medicinsk exponering.

AVSNITT 1

Optimeringsverktyg

Artikel 6

Dosrestriktioner för exponering i arbetet, exponering av allmänheten och medicinsk exponering

- För att optimera skyddet ska medlemsstaterna i förekommande fall säkerställa att dosrestriktioner fastställs.
 - För exponering i arbetet ska företaget under den behöriga myndighetens allmänna överinsende inrätta dosrestriktionen som ett praktiskt optimeringsverktyg. För externa arbetstagare ska arbetsgivaren och företaget samarbeta vid fastställandet av dosrestriktionen.
 - För exponering av allmänheten ska dosrestriktionen fastställas för den persondos som enskilda personer ur allmänheten utsätts för till följd av en planerad verksamhet med en angiven strålkälla. Medlemsstaterna ska lägga den behöriga myndigheten att säkerställa att restriktionerna överensstämmer med dosgränsen för de sammanlagda doser som en enskild person utsätts för till följd av samtliga godkända verksamheter respekteras.
 - För medicinsk exponering ska dosrestriktioner endast gälla med avseende på skydd av vårdande och stödjande personer och frivilliga inom medicinsk och biomedicinsk forskning.
- Dosrestriktioner ska fastställas i form av individuella effektiva eller ekvivalenta doser under en lämplig bestämd tidsperiod.

Artikel 7

Referensnivåer

- Medlemsstaterna ska säkerställa att referensnivåer fastställs för exponering i nödsituationer och befintliga exponeringssituationer. Optimeringen av skyddet ska prioriteras för exponering över referensnivån och fortsätta att tillämpas under referensnivån.

2. Valet av värden för referensnivåerna ska vara avhängigt av typen av exponeringssituation. Valen av referensnivåer ska göras med hänsyn till både radiologiska skyddskrav och samhällskriterier. För exponering av allmänheten ska referensnivåerna fastställas med beaktande av de olika referensnivåer som anges i bilaga 1.

3. För befintliga exponeringssituationer som innebär radonexponering ska referensnivåer fastställas för radonaktivitetskoncentration i luften i enlighet med artikel 74 för enskilda personer ur allmänheten och artikel 53 för arbetstagare.

AVSNITT 2

Dosbegränsning

Artikel 8

Åldersgräns för exponerade arbetstagare

Medlemsstaterna ska om inte annat följer av artikel 11.2 säkerställa att personer under 18 år inte får tilldelas arbete som skulle medföra att de utsätts för strålning.

Artikel 9

Dosgränser för exponering i arbetet

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränser för exponering i arbetet gäller för den totala årliga exponering som en arbetstagare utsätts för från samtliga godkända verksamheter, radonexponering på arbetsplatser som kräver anmälan i enlighet med artikel 54.3 och annan exponering i arbetet från befintliga exponeringssituationer i enlighet med artikel 100.3. För exponering av arbetstagare i nödsituationer ska artikel 53 gälla.

2. Gränsen för den effektiva dosen för exponering i arbetet ska vara 20 mSv under ett enskilt år. Under särskilda omständigheter och beträffande vissa exponeringssituationer som anges i nationell lagstiftning kan dock en högre effektiv dos på upp till 50 mSv tillåtas av den behöriga myndigheten under ett enskilt år, under förutsättning att den genomsnittliga årliga dosen under en sammanhängande femårsperiod, inklusive de år då gränsen har överskridits, inte överskrider 20 mSv.

3. Utöver de gränser för effektiva doser som anges i punkt 2 ska följande gränser för ekvivalent dos tillämpas:

a) Gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen ska vara 20 mSv under ett enskilt år eller 100 mSv under en sammanhängande femårsperiod med en maximidos på 50 mSv per enskilt år, enligt vad som anges i nationell lagstiftning.

b) Gränsen för den ekvivalenta dosen till huden ska vara 500 mSv per år, vilket ska gälla för medelvärdet av dosen för en yta på 1 cm², oavsett bestrålad yta.

c) Gränsen för den ekvivalenta dosen till extremiteterna ska vara 500 mSv per år.

Artikel 10

Skydd för gravida och ammande arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det ofödda barnet skyddas på samma sätt som enskilda personer ur allmänheten. Så snart en gravid arbetstagare i enlighet med nationell lagstiftning informerar företaget eller, om det rör sig om en extern arbetstagare, arbetsgivaren, om graviditeten ska företaget respektive arbetsgivaren säkerställa att anställningsvillkoren för den gravida arbetstagaren är sådana att den ekvivalenta dosen till det ofödda barnet blir så låg som rimligen är möjligt och sannolikt inte kommer att överstiga 1 mSv under åtminstone återstoden av graviditeten.

2. Så snart arbetstagare informerar företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, om att hon ammar ett spädbarn, ska hon inte längre placeras i arbete som medför en betydande risk för intag av radionuklider eller kontamination av kroppen.

Artikel 11

Dosgränser för lärlingar och studerande

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränserna för lärlingar och studerande som är 18 år eller äldre och som under sina studier måste utföra arbete där strålkällor ingår är desamma som de dosgränser som fastställs i artikel 9 för exponering i arbetet.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att gränsen för den effektiva dosen för lärlingar mellan 16 och 18 år och studerande mellan 16 och 18 år, som under sina studier måste utföra arbete där strålkällor ingår, är 6 mSv per år.

3. Utöver de gränser för effektiva doser som anges i punkt 2 ska följande gränser för ekvivalent dos tillämpas:

a) Gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen ska vara 15 mSv per år.

b) Gränsen för den ekvivalenta dosen till huden ska vara 150 mSv per år i genomsnitt för en yta på 1 cm², oavsett bestrålad yta.

c) Gränsen för den ekvivalenta dosen till extremiteterna ska vara 150 mSv per år.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränserna för lärlingar och studerande som inte omfattas av bestämmelserna i punkterna 1, 2 och 3 är desamma som de dosgränser för enskilda personer ur allmänheten som anges i artikel 12.

Artikel 12

Dosgränser för exponering av allmänheten

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosgränser för exponering av allmänheten gäller för den totala årliga exponeringen av en enskild person ur allmänheten från alla godkända verksamheter.

2. Medlemsstaterna ska fastställa gränsen för den effektiva dosen för exponering av allmänheten till 1 mSv per år.

3. Utöver den dosgräns som avses i punkt 2 ska följande gränser för ekvivalenta doser tillämpas:

- a) Gränsen för den ekvivalenta dosen till ögonlinsen ska vara 15 mSv per år.
- b) Gränsen för den ekvivalenta dosen till huden ska vara 50 mSv per år i genomsnitt för en hudyta på 1 cm², oavsett bestrålad yta.

Artikel 13

Uppskattning av effektiv och ekvivalent dos

För uppskattningen av de effektiva och ekvivalenta doserna ska de lämpliga standardvärdena och standardsambanden användas. För extern exponering ska de operativa storheter som fastställs i avsnitt 2.3 i ICRP:s publikation 116 användas.

KAPITEL IV

KRAV PÅ UTBILDNING OCH INFORMATION OM STRÅLSKYDD

Artikel 14

Allmänna ansvarsuppgifter på området för utbildning och tillhandahållande av information

1. Medlemsstaterna ska införa en adekvat rättslig och administrativ ram för att säkerställa att alla personer vars uppgifter kräver särskild kompetens inom strålskydd får lämplig utbildning och information om strålskydd. Tillhandahållande av utbildning och information ska ske med lämpliga jämna mellanrum och dokumenteras.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för införande av utbildning, praktisk träning och repetitionsutbildning, för att strålskyddsexperter och sjukhusfysiker samt företagshälsovården och dosimetritjänster ska kunna ges behörighet för verksamhetstypen.

3. Medlemsstaterna får vidta åtgärder för att införa utbildning, praktisk träning och repetitionsutbildning för att strålskyddsledare ska kunna ges behörighet, om den nationella lagstiftningen innehåller bestämmelser om sådan behörighet.

Artikel 15

Utbildning av och information till exponerade arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska kräva att företaget informerar exponerade arbetstagare om följande:

- a) De strålningsrelaterade hälsorisker som deras arbete medför.
- b) De allmänna strålskydds- och försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
- c) De strålskyddsförfaranden och försiktighetsåtgärder som gäller drift- och arbetsförhållandena med avseende både på verksamheten i allmänhet och på varje slag av arbetsställe eller arbetsuppgift som kan tilldelas dem.
- d) Relevanta delar av beredningsplaner och beredningsförfaranden.
- e) Betydelsen av att uppfylla de tekniska, medicinska och administrativa kraven.

Om det rör sig om externa arbetstagare ska arbetsgivaren säkerställa att den information som krävs i leden a, b och d tillhandahålls.

2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, informerar exponerade arbetstagare om vikten av att tidigt informera om graviditet, på grund av riskerna för att det ofödda barnet ska utsättas för strålning.

3. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, informerar exponerade arbetstagare om vikten av att meddela att de har för avsikt att amma ett spädbarn, på grund av riskerna för att det ammade spädbarnet ska utsättas för exponering till följd av intag av radioaktiva ämnen eller kontamination av kroppen.

4. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, tillhandahåller lämpliga utbildnings- och informationsprogram om strålskydd för exponerade arbetstagare.

5. Utöver den information och utbildning inom strålskyddsområdet som anges i punkterna 1, 2, 3 och 4, ska medlemsstaterna kräva att företag med ansvar för slutna strålkällor med hög aktivitet säkerställer att sådan utbildning innefattar särskilda krav för säker hantering och kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet, så att berörda arbetstagare är väl förberedda inför eventuella händelser som påverkar strålskyddet. Informationen och utbildningen ska särskilt betona nödvändiga säkerhetskrav samt innehålla särskild information om möjliga konsekvenser av att förlora kontrollen över slutna strålkällor med hög aktivitet.

Artikel 16

Information och utbildning för arbetstagare som kan utsättas för strålning från herrelösa källor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att ledningen vid anläggningar där det är mest sannolikt att herrelösa strålkällor påträffas eller bearbetas, bland annat stora skrotupplag, större återvinningsanläggningar för metallskrot och betydande transiteringsknutpunkter, informeras om risken för att de kan komma i kontakt med en strålkälla.
2. Medlemsstaterna ska uppmana ledningen vid anläggningar som avses i punkt 1 att säkerställa att arbetstagare vid deras anläggning som kan komma i kontakt med en strålkälla
 - a) får råd och utbildning om hur man visuellt kan upptäcka strålkällor och deras behållare,
 - b) får grundläggande information om joniserande strålning och dess effekter och
 - c) informeras om och får utbildning i de åtgärder som ska vidtas på plats vid upptäckt eller förmodad upptäckt av en strålkälla.

Artikel 17

Förhandsinformation till och förhandsutbildning av räddningspersonal

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att räddningspersonal som ingår i en beredskapsplan eller ett krishanteringssystem får lämplig och regelbundet uppdaterad information om de hälsorisker som deras insatser kan innebära och om vilka försiktighetsåtgärder som ska vidtas i sådana fall. Denna information ska omfatta alla typer av potentiella nödsituationer och insatstyper.
2. Så snart en nödsituation uppstår ska den information som avses i punkt 1 kompletteras på lämpligt sätt, med hänsyn till de specifika omständigheterna.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att det företag eller den organisation som ansvarar för skyddet av räddningspersonalen ger den räddningspersonal som avses i punkt 1 lämplig utbildning enligt det krishanteringssystem som anges i artikel 97. Utbildningen ska om så är lämpligt inbegripa praktiska övningar.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att räddningspersonal, utöver den beredskapsutbildning som avses i punkt 3, får lämplig utbildning och information om strålskydd av det företag eller den organisation som ansvarar för skyddet av räddningspersonalen.

Artikel 18

Utbildning, information och fortbildning inom medicinsk exponering

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att medicinskt ansvariga och personer som deltar i de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden har lämplig utbildning,

får tillräcklig information och teoretisk och praktisk utbildning när det gäller medicinsk radiologisk verksamhet och innehar relevant kompetens beträffande strålskydd.

Medlemsstaterna ska för detta ändamål säkerställa att lämpliga kursplaner utarbetas och ska erkänna motsvarande utbildnings- och examensbevis eller andra behörighetsbevis.

2. Personer som genomgår relevanta utbildningsprogram får delta i de praktiska aspekterna av de medicinska radiologiska förfaranden som anges i artikel 57.2.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att fortbildning tillhandahålls efter examen och att det, särskilt vid klinisk användning av nya metoder, anordnas utbildning i dessa metoder och därmed sammanhängande strålskyddskrav.

4. Medlemsstaterna ska verka för att en kurs i strålskydd införs i den grundläggande kursplanen vid utbildningsanstalter för läkare och tandläkare.

KAPITEL V

BERÄTTIGANDE OCH REGLERING OCH TILLSYN AV VERKSAMHETER

AVSNITT 1

Berättigande och förbud av verksamheter

Artikel 19

Berättigande av verksamheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att nya kategorier eller typer av verksamheter som medför exponering för joniserande strålning är berättigade innan de godkänns.
2. Medlemsstaterna ska överväga en översyn av befintliga kategorier eller typer av verksamheter med avseende på berättigandet av dem när nya och viktiga fakta rörande deras effektivitet eller potentiella konsekvenser eller nya och viktiga uppgifter om andra metoder och tekniker framkommer.
3. Verksamheter som innebär exponering i arbetet och exponering av allmänheten ska vara berättigade som kategori eller typ av verksamhet, med beaktande av båda exponeringskategorierna.
4. Verksamheter som innebär medicinsk exponering ska berättigas både som kategori eller typ av verksamhet, med beaktande av medicinsk exponering och, i relevanta fall, relaterad exponering i arbetet och exponering av allmänheten, och på nivån för varje enskilt fall av medicinsk exponering i enlighet med vad som anges i artikel 55.

Artikel 20

Verksamheter som innefattar konsumentprodukter

1. Medlemsstaterna ska kräva att företag som avser att tillverka eller importera en konsumentprodukt vars avsedda användning sannolikt kommer att utgöra en ny kategori eller typ av verksamhet förser den behöriga myndigheten med alla relevanta uppgifter, inklusive dem som anges i avsnitt A i bilaga IV, så att kravet på berättigande i artikel 19.1 kan uppfyllas.

2. På grundval av en bedömning av dessa uppgifter ska medlemsstaterna säkerställa att den behöriga myndigheten, i enlighet med beskrivningen i avsnitt B i bilaga IV, beslutar huruvida den avsedda användningen av konsumentprodukten är berättigad.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska medlemsstaterna säkerställa att den behöriga myndighet som har mottagit uppgifter i enlighet med den punkten informerar kontaktpunkten för de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater om mottagandet av uppgifterna och, på begäran, om sitt beslut och grunden för beslutet.

4 Medlemsstaterna ska förbjuda att konsumentprodukter säljs eller ställs till allmänhetens förfogande om den avsedda användningen inte är berättigad eller användningen inte uppfyller kriterierna för undantag från anmälningskravet enligt artikel 26.

Artikel 21

Förbud mot verksamheter

1. Medlemsstaterna ska förbjuda avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen vid framställningen av livsmedel, djurfoder och kosmetika samt förbjuda import och export av sådana varor.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 1999/2/EG ska verksamheter som inbegriper aktivering av material och som leder till ökad aktivitet i en konsumentprodukt som vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt, bedömas som icke berättigade. Den behöriga myndigheten får dock utvärdera särskilda typer av verksamheter inom denna kategori för att se om de kan berättigas.

3. Medlemsstaterna ska förbjuda avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen vid tillverkningen av leksaker och smycken samt förbjuda import och export av sådana varor.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda verksamheter som inbegriper aktivering av material som används i leksaker och smycken som, vid tidpunkten för varornas utsläppande på marknaden eller tillverkning, resulterar i en ökad aktivitet som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt och de ska förbjuda import och export av sådana varor och material.

Artikel 22

Verksamheter som innefattar avsiktlig exponering av människor i icke-medicinskt utbildningssyfte

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att verksamheter som innefattar exponering bestrålning vid icke-medicinsk utbildning identifieras, särskilt med beaktande av de verksamheter som anges i bilaga V.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att särskild uppmärksamhet ägnas åt berättigandet av verksamheter som innefattar exponering vid icke-medicinsk utbildning, i synnerhet följande:

a) Alla typer av verksamheter som innefattar exponering vid icke-medicinsk utbildning ska ha bedömts vara berättigade innan de ges ett allmänt godkännande.

b) Varje särskild tillämpning av en allmänt godkänd typ av verksamhet måste vara berättigad.

c) Alla enskilda strålningsförfaranden vid icke-medicinsk utbildning där medicinsk radiologisk utrustning används ska bedömas vara berättigade i förväg, med hänsyn tagen till de specifika målen med förfarandet och egenskaper hos den berörda personen.

d) Allmänna och särskilda berättiganden av verksamheter där exponering vid icke-medicinsk utbildning ingår, enligt vad som anges i a och b, kan komma att blir föremål för översyn.

e) De omständigheter som motiverar exponering vid icke-medicinsk utbildning, utan enskilt berättigande av varje exponering, ska regelbundet ses över.

3. Medlemsstaterna får undanta berättigade verksamheter som inbegriper exponering vid icke-medicinsk utbildning där medicinsk radiologisk utrustning används från dosrestriktionskravet enligt artikel 6.1 b samt från dosgränserna i artikel 12.

4. Om en medlemsstat har bedömt att en särskild verksamhet där exponering vid icke-medicinsk utbildning ingår är berättigad, ska den säkerställa att

a) verksamheten är föremål för godkännande,

b) kraven på verksamheten, inklusive kriterier för genomförandet, fastställs av den behöriga myndigheten i samarbete med andra relevanta organ och medicinska vetenskapliga föreningar, beroende på vad som är lämpligt,

c) vid förfaranden där medicinsk radiologisk utrustning används

i) de relevanta krav som fastställts för medicinsk exponering som anges i kapitel VII tillämpas, inklusive kraven gällande utrustning, optimering, ansvar, utbildning och särskilt skydd under graviditet samt lämplig medverkan från sjukhusfysikerns sida,

- ii) särskilda protokoll som överensstämmer med exponeringens syfte och bildkvalitetskraven införs, i tillämpliga fall,
- iii) särskilda diagnostiska referensnivåer införs, om det är praktiskt möjligt,
- d) dosrestriktionerna vid förfaranden där medicinsk radiologisk utrustning inte används är betydligt lägre än dosgränsen för enskilda personer ur allmänheten,
- e) information lämnas till och samtycke begärs från den person som ska exponeras, samtidigt som hänsyn tas till fall där brottsbekämpande myndigheter får vidta rättsliga åtgärder utan samtycke från den enskilda individen enligt nationell lagstiftning.

AVSNITT 2

Reglering och tillsyn

Artikel 23

Identifiering av verksamheter som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material

Medlemsstaterna ska säkerställa att en kartläggning görs av kategorier eller typer av verksamhet som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material och som medför en exponering av arbetstagare eller enskilda personer ur allmänheten som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt. Denna identifiering ska ske med hjälp av lämpliga metoder med beaktande av de industri-sektorer som anges i bilaga V.

Artikel 24

Riskanpassad reglering och tillsyn

1. Medlemsstaterna ska kräva att verksamheter underkastas reglering och tillsyn i strålskyddssyfte, genom anmälan, godkännande och lämpliga inspektioner, som står i proportion till omfattningen av och sannolikheten för strålning till följd av dessa verksamheter samt den inverkan regleringen och tillsynen kan ha när det gäller att minska sådan strålning eller förbättra strålskyddet.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 27 och 28 får regleringen och tillsynen, i lämpliga fall och i enlighet med de allmänna undantagskriterier som anges i bilaga VII, begränsas till anmälan och inspektioner med lämpliga mellanrum. För detta ändamål får medlemsstaterna fastställa allmänna undantag eller låta den behöriga myndigheten fatta beslut om att undanta anmälda verksamheter från kravet på godkännande på grundval av de allmänna kriterier som anges i bilaga VII; när det gäller mätliga mängder material som medlemsstaterna angett får de värden för aktivitetskoncentration som anges i kolumn 2 tabell B i bilaga VII, användas för detta ändamål.
3. Anmälda verksamheter som inte beviljats undantag från kravet på godkännande ska omfattas av reglering och tillsyn genom registrering eller tillståndsprövning.

Artikel 25

Anmälan

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att anmälan krävs för alla berättigade verksamheter, inklusive dem som identifierats i enlighet med artikel 23. Anmälan ska göras innan verksamheten inleds eller, när det gäller befintliga verksamheter, så snart som möjligt efter det att detta krav börjat gälla. För verksamheter som omfattas av anmälningskravet ska medlemsstaterna ange vilken information som ska lämnas i samband med anmälan. Om en tillståndsansökan lämnas in krävs inte någon separat anmälan.

Verksamheter får undantas från anmälningskravet, i enlighet med vad som anges i artikel 26.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att anmälan krävs för arbetsplatser som anges i artikel 54.3 och för befintliga exponeringssituationer som hanteras som planerade exponeringssituationer, i enlighet med vad som anges i artikel 100.3.

3. Om medlemsstaterna identifierar situationer där man befarar att en verksamhet som kartlagts enligt artikel 23 kan ge upphov till naturligt förekommande radionuklider i vatten som riskerar att påverka dricksvattenkvaliteten eller påverka andra spridningsvägar och därmed utgöra en risk ur strålskyddssynpunkt, får den behöriga myndigheten belägga verksamheten med anmälningsplikt, trots undantagskriterierna i artikel 26.

4. Mänskliga aktiviteter som inbegriper radioaktivt kontaminerade material från godkända utsläpp eller material som friklassats i enlighet med artikel 30 ska inte hanteras som planerade exponeringssituationer och omfattas följaktligen inte av anmälningskravet.

Artikel 26

Undantag från anmälningskravet

1. Medlemsstaterna får besluta att berättigade verksamheter som innefattar något av följande inte behöver anmälas:
 - a) Radioaktiva material där aktiviteten inte totalt sett överskrider de undantagsvärden som anges i kolumn 3 tabell B i bilaga VII eller högre värden som den behöriga myndigheten har godkänt för särskilda tillämpningar och som uppfyller de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i bilaga VII.
 - b) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25.4, radioaktiva material där aktivitetskoncentrationen inte överskrider de undantagsvärden som anges i tabell A i bilaga VII, eller högre värden som den behöriga myndigheten har godkänt för särskilda tillämpningar och som uppfyller de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i bilaga VII.

- c) Utrustning som innehåller en sluten strålkälla, förutsatt att
- i) utrustningen är av en typ som har godkänts av den behöriga myndigheten,
 - ii) utrustningen inte, under normala driftförhållanden, på ett avstånd av 0,1 m från någon åtkomlig yta förorsakar en dosrat som överstiger $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$, och
 - iii) villkor för återvinning eller bortskaffande har angetts av den behöriga myndigheten.
- d) All elektrisk utrustning som
- i) är ett katodstrålerör som är avsett för att visa bilder eller annan elektrisk apparatur som drivs med en spänningskillnad som inte överstiger 30 kilovolt (kV), eller är av en typ som har godkänts av den behöriga myndigheten, och
 - ii) inte, under normala driftförhållanden, på ett avstånd av 0,1 m från någon åtkomlig yta förorsakar en dosrat som överstiger $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$.
2. Medlemsstaterna får utfärda undantag från anmälningskravet för specifika typer av verksamheter under förutsättning att de allmänna undantagskriterier som fastställs i punkt 3 i bilaga VII är uppfyllda, på grundval av en bedömning som visar att ett undantag är det bästa alternativet.

Artikel 27

Registrering eller tillståndsprövning

1. Medlemsstaterna ska kräva att följande verksamheter antingen registreras eller tillståndsprövas:
- a) Drift av strålningsgeneratorer eller acceleratorer eller radioaktiva källor för medicinsk exponering eller i icke-medicinskt avbildningssyfte.
 - b) Drift av strålningsgeneratorer eller acceleratorer, utom elektronmikroskop, eller radioaktiva källor för ändamål som inte omfattas av led a.
2. Medlemsstaterna får kräva att andra typer av verksamheter ska registreras eller tillståndsprövas.
3. Beslut om att kräva att verksamhetstyper antingen registreras eller tillståndsprövas får grunda sig på tillsynserfarenheter, med beaktande av omfattningen av förväntade eller potentiella doser samt verksamhetens komplexitet.

Artikel 28

Tillståndsprövning

Medlemsstaterna ska kräva att följande verksamheter tillståndsprövas:

- a) Avsiktlig administrering av radioaktiva ämnen till personer och, vad gäller strålskydd för människor, till djur för medicinsk eller veterinärmedicinsk diagnos, behandling eller forskning.

- b) Drift och avveckling av kärntekniska anläggningar samt drift och nedläggning av urangruvor.
- c) Avsiktlig tillsats av radioaktiva ämnen vid framställningen eller tillverkningen av konsumentprodukter eller andra produkter, inklusive läkemedel, samt import av sådana varor.
- d) All verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet.
- e) Drift, avveckling och nedläggning av anläggningar för långtidslagring eller slutförvaring av radioaktivt avfall, inbegripet anläggningar som hanterar radioaktivt avfall för detta ändamål.
- f) Verksamheter som släpper ut stora mängder radioaktiva ämnen genom luftburna eller flytande utsläpp till miljön.

Artikel 29

Godkännandeförfarande

1. För utfärdande av godkännande ska medlemsstaterna kräva tillhandahållande av information som är av relevans ur strålskyddssynpunkt och står i proportion till verksamhetens karaktär och de strålningsrisker den innebär.
2. Vid tillståndsprövning och vid fastställande av vilken information som måste lämnas enligt punkt 1 ska medlemsstaterna beakta den vägledande förteckningen i bilaga IX.
3. Ett tillstånd ska, i förekommande fall, inbegripa särskilda villkor och hänvisning till kraven i nationell lagstiftning för att säkerställa att tillståndets delar är rättsligt bindande och medför lämpliga restriktioner för driftsbegränsningar och driftsvillkor. Nationell lagstiftning eller de särskilda villkoren ska i förekommande fall även omfatta krav på att optimeringsprincipen genomförs formellt och att detta dokumenteras.
4. I tillämpliga fall ska nationell lagstiftning eller ett tillstånd innefatta villkor för utsläpp av radioaktiva ämnen, i enlighet med de krav som anges i kapitel VIII för godkännande av radioaktiva utsläpp till miljön.

Artikel 30

Befrielse från reglering och tillsyn

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att godkännande krävs för bortskaffande, återvinning eller återanvändning av radioaktiva material från godkända verksamheter.

2. Materialen som ska bortskaffas, återvinnas eller återanvändas kan befrias från reglering och tillsyn under förutsättning att aktivitetskoncentrationen

- a) för fasta material inte överskrider de friklassningsnivåer som anges i tabell A i bilaga VII, eller
- b) överensstämmer med särskilda friklassningsnivåer och tillhörande krav för särskilda material eller för material från särskilda verksamhetstyper; dessa särskilda friklassningsnivåer ska fastställas i nationell lagstiftning av den nationella behöriga myndigheten i enlighet med de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i bilaga VII och med hänsyn till gemenskapens tekniska riktlinjer.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att friklassningsnivåerna, för friklassning av material som innehåller naturligt förekommande radionuklider och som härrör från godkända verksamheter där naturliga radionuklider bearbetas för sina radioaktiva, klyvbara eller fertila egenskapers skull, överensstämmer med doskriterierna för friklassning av material som innehåller artificiella radionuklider.

4. Medlemsstaterna ska inte tillåta att radioaktiva material avsiktligt späds ut för att de ska befrias från reglering och tillsyn. Blandning av material under normal drift där radioaktivitet inte är en angelägenhet ska inte omfattas av detta förbud. Den behöriga myndigheten får under särskilda omständigheter godkänna blandning av radioaktiva och icke-radioaktiva material i återanvändnings- eller återvinningssyfte.

KAPITEL VI

EXPONERING I ARBETET

Artikel 31

Skyldigheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget har ansvar för att bedöma och vidta strålskyddsåtgärder för exponerade arbetstagare.
2. Vad gäller externa arbetstagare anges skyldigheterna för företaget och för de externa arbetstagarnas arbetsgivare i artikel 51.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna sörja för en tydlig ansvarsfördelning mellan företag, arbetsgivare eller andra organisationer vad gäller skydd av arbetstagare i alla exponeringssituationer, särskilt för skydd av

- a) räddningspersonal,
- b) arbetstagare som deltar i sanering av kontaminerad mark, kontaminerade byggnader och andra konstruktioner,

- c) arbetstagare som exponeras för radon på arbetsplatsen, i den situation som anges i artikel 54.3.

Detta ska även gälla för skydd av egenföretagare och frivillig-arbetare.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att arbetsgivare har tillgång till information om eventuell exponering av deras anställda under ansvar av en annan arbetsgivare eller ett annat företag.

Artikel 32

Praktiskt strålskydd för exponerade arbetstagare

Medlemsstaterna ska säkerställa att det praktiska strålskyddet för exponerade arbetstagare grundar sig på följande, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i detta direktiv:

- a) En förhandsutvärdering för att kartlägga strålningsriskens karaktär och omfattning för exponerade arbetstagare.
- b) Strålskyddsoptimering för alla arbetsförhållanden, inbegripet exponering i arbetet till följd av verksamheter som innebär medicinsk exponering.
- c) Indelning av exponerade arbetstagare i olika kategorier.
- d) Kontrollåtgärder och övervakning av de olika områdena och de olika arbetsförhållandena inklusive individuell dosövervakning, där så är nödvändigt.
- e) Läkarkontroll.
- f) Utbildning och praktisk träning.

Artikel 33

Praktiskt strålskydd för lärlingar och studerande

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att exponeringsvillkoren och det praktiska strålskyddet för de lärlingar och studerande som är 18 år eller äldre som avses i artikel 11.1 motsvarar vad som gäller för exponerade arbetstagare i kategori A eller B, beroende på vad som är lämpligt.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att exponeringsvillkoren och det praktiska strålskyddet för de lärlingar och studerande mellan 16 och 18 år som avses i artikel 11.2 motsvarar vad som gäller för exponerade arbetstagare i kategori B.

Artikel 34

Samråd med en strålskyddsexpert

Medlemsstaterna ska kräva att företag rådfrågar en strålskyddsexpert, inom deras kompetensområden enligt vad som anges i artikel 82, angående de nedanstående frågor som är av relevans för verksamheten:

- a) Undersökning och provning av skyddsanordningar och mätinstrument.

- b) Kritisk förhandsgranskning ur strålskyddssynpunkt av ritningar för anläggningar.
- c) Godtagande av att nya eller ändrade strålkällor tas i bruk, ur strålskyddssynpunkt.
- d) Regelbunden kontroll av skyddsutrustningens och skyddsåtgärdernas effektivitet.
- e) Regelbunden kalibrering av mätinstrument och regelbunden kontroll av att de är funktionsdugliga och används på ett riktigt sätt.

Artikel 35

Åtgärder på arbetsplatser

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det i strålskyddssyfte vidtas åtgärder på alla arbetsplatser där arbetstagare riskerar att utsättas för strålning som överstiger en effektiv dos på 1 mSv per år eller en ekvivalent dos på 15 mSv per år till ögonlinsen eller 50 mSv per år till huden och extremiteterna.

Sådana åtgärder ska vara anpassade till anläggningarnas och källornas karaktär och till riskernas storlek och karaktär.

2. När det gäller arbetsplatser som anges i artikel 54.3 där arbetstagare riskerar att utsättas för en effektiv dos på 6 mSv per år, eller ett motsvarande tidsintegrerat radonexponeringsvärde som fastställs av medlemsstaten, ska dessa hanteras som planerade exponeringssituationer och medlemsstaterna ska fastställa vilka av kraven i detta kapitel som är lämpliga. För arbetsplatser som anges i artikel 54.3 där den effektiva dosen till arbetstagare understiger eller är lika med 6 mSv per år, eller exponeringen understiger det motsvarande tidsintegrerade radonexponeringsvärdet, ska den behöriga myndigheten kräva att exponeringen övervakas.

3. För ett företag som bedriver flygverksamhet där besättningen riskerar att utsättas för en effektiv dos kosmisk strålning som överstiger 6 mSv per år ska de relevanta krav som fastställs i detta kapitel tillämpas, varvid hänsyn ska tas till denna exponeringssituations särdrag. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten, om den effektiva dos som besättningen utsätts för riskerar att överstiga 1 mSv per år, kräver att företaget vidtar lämpliga åtgärder och i synnerhet

- a) bedömer den exponering som den berörda besättningen utsätts för,
- b) tar hänsyn till den bedömda exponeringen vid utarbetandet av arbetsscheman för att minska doserna för de besättningar som utsätts för stora mängder strålning,
- c) informerar de berörda arbetstagarna om de hälsorisker som deras arbete medför och om deras persondos, och

- d) tillämpar artikel 10.1 på gravida besättningsmedlemmar.

Artikel 36

Kategoriindelning av arbetsplatser

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder på arbetsplatser inbegriper en indelning i olika områden, där så är lämpligt, med utgångspunkt i en uppskattning av de förväntade årliga doserna och sannolikheten för och omfattningen av potentiell exponering.

2. Det ska göras åtskillnad mellan kontrollerade och övervakade områden. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten utarbetar riktlinjer för indelningen i kontrollerade och övervakade områden, med hänsyn tagen till särskilda omständigheter.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget fortlöpande ser över arbetsförhållandena i kontrollerade och övervakade områden.

Artikel 37

Kontrollerade områden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de lägsta kraven för ett kontrollerat område är följande:

- a) Det kontrollerade området ska avgränsas och tillträde till det ska begränsas till personer som har fått lämpliga instruktioner och ska kontrolleras i enlighet med skrivna regler som tillhandahålls av företaget. När det föreligger betydande risk för spridning av radioaktiva ämnen ska specifika åtgärder vidtas, inklusive för personers och varors in- och utpassage samt för kontroll av kontamination inom det kontrollerade området och, när så är lämpligt, det närliggande området.
- b) Med beaktande av strålningsriskernas karaktär och omfattning i det kontrollerade området ska strålningsövervakningen av arbetsplatsen anordnas i enlighet med bestämmelserna i artikel 39.
- c) Skyltar som anger typ av område, källornas karaktär och de risker de medför ska sättas upp.
- d) Arbetsinstruktioner som är lämpliga för den strålningsrisk som är förknippad med källorna och det arbete som ingår ska fastställas.
- e) Arbetstagarna ska få särskild utbildning med anknytning till arbetsplatsens och verksamheternas särskilda beskaffenhet.
- f) Arbetstagarna ska förses med lämplig skyddsutrustning för eget bruk.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget ansvarar för att dessa åligganden genomförs med beaktande av de råd som ges av strålskyddsexperten.

Artikel 38

Övervakade områden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att kraven för ett övervakat område är följande:

- a) Med beaktande av strålningsriskernas karaktär och omfattning i det övervakade området ska strålningskontrollen av arbetsplatsen anordnas i enlighet med bestämmelserna i artikel 39.
- b) Skyltar som anger typ av område, källornas karaktär och de risker de medför ska sättas upp, om så är lämpligt.
- c) Arbetsinstruktioner som är lämpliga för den strålningsrisk som är förknippad med källorna och det arbete som ingår ska fastställas, om så är lämpligt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget ansvarar för att dessa åligganden genomförs med beaktande av de råd som ges av strålskyddsexperten.

Artikel 39

Strålningskontroll av arbetsplatsen

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den strålningskontroll av arbetsplatsen som avses i artiklarna 37.1 b och 38.1 a, om så är lämpligt, omfattar

- a) mätningar av externa dosrater, med angivande av typen av och kvaliteten på strålningen i fråga,
- b) mätningar av aktivitetskoncentrationen i luften och ytors kontamination med radionuklider, med angivande av deras egenskaper samt fysikaliska och kemiska tillstånd.

2. Resultaten av dessa mätningar ska registreras och, om nödvändigt, användas för att uppskatta persondoser i enlighet med kraven i artikel 41.

Artikel 40

Kategoriindelning av exponerade arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det vid dosövervakning och kontroll görs åtskillnad mellan följande två kategorier av exponerade arbetstagare:

- a) Kategori A: de exponerade arbetstagare vilka riskerar att utsättas för en årlig effektiv dos som överstiger 6 mSv eller en årlig ekvivalent dos som överstiger 15 mSv till ögonlinsen eller som överstiger 150 mSv till huden och extremiteterna.
- b) Kategori B: de exponerade arbetstagare vilka inte tillhör kategori A.

2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det gäller externa arbetstagare, arbetsgivaren, fattar beslut om kategoriindelningen av enskilda arbetstagare innan dessa påbörjar något arbete som kan medföra exponering, och regelbundet ser över denna kategoriindelning på grundval av arbetsförhållanden och läkarkontroller. Vid indelningen ska hänsyn även tas till potentiell exponering.

Artikel 41

Individuell dosövervakning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att arbetstagare i kategori A systematiskt övervakas med utgångspunkt i individuella mätningar som utförs av en dosimetrijänt. Om arbetstagare i kategori A riskerar att utsättas för betydande intern exponering eller betydande exponering av ögonlinsen eller extremiteterna ska ett adekvat övervakningssystem inrättas.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att dosövervakningen av arbetstagare i kategori B åtminstone är tillräcklig för att visa att det var riktigt att placera sådana arbetstagare i kategori B. Medlemsstaterna får kräva individuell dosövervakning och, om nödvändigt, individuella mätningar som utförs av en dosimetrijänt för arbetstagare i kategori B.

3. I fall där individuella mätningar inte är möjliga eller inte är adekvata ska den individuella dosövervakningen grunda sig på en bedömning som grundar sig på individuella mätningar på andra arbetstagare som har utsatts för strålning, utifrån resultaten av den kontroll av arbetsplatsen som föreskrivs i artikel 39 eller utifrån beräkningsmetoder som godkänts av den behöriga myndigheten.

Artikel 42

Dosbedömning i händelse av oförutsedd exponering

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns krav på att företaget i händelse av oförutsedd exponering ska bedöma de relevanta doserna och fördelningen av dem i kroppen.

Artikel 43

Registrering och rapportering av resultat

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en journal som innehåller resultaten av den individuella dosövervakningen upprättas för varje arbetstagare i kategori A och för varje arbetstagare i kategori B om sådan dosövervakning krävs av medlemsstaten.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska följande uppgifter om exponerade arbetstagare arkiveras:

- a) En journal över exponering som uppmäts eller uppskattats, alltefter omständigheterna, av persondoser i enlighet med artiklarna 41, 42, 51, 52, 53 och, om medlemsstaten så beslutar i enlighet med artikel 35.2, artikel 54.3.

b) Vid sådan exponering som avses i artiklarna 40, 51 och 52, rapporterna om omständigheterna och de vidtagna åtgärderna.

c) Resultaten av den arbetsplatsövervakning som används för att bedöma persondoser, där så krävs.

3. Den information som avses i punkt 1 ska arkiveras under den tid det arbete pågår som medför att arbetstagaren utsätts för joniserande strålning samt därefter tills personen har eller skulle ha uppnått en ålder av 75 år och i varje fall minst 30 år efter det att det arbete som medförde exponering har upphört.

4. Den exponering som avses i artiklarna 42, 52, 53 och, om medlemsstaten så beslutar i enlighet med artikel 35.2, artikel 54.3, ska registreras separat i den dosjournal som avses i punkt 1.

5. Den dosjournal som avses i punkt 1 ska föras in i det datasystem för individuell radiologisk övervakning som medlemsstaten inrättat i enlighet med bestämmelserna i bilaga X.

Artikel 44

Tillgång till resultaten av den individuella dosövervakningen

1. Medlemsstaterna ska kräva att resultaten av individuell dosövervakning enligt artiklarna 41, 42, 52, 53 och, om medlemsstaten så beslutar i enlighet med artikel 35.2, artikel 54.3

a) görs tillgängliga för den behöriga myndigheten, företaget och arbetsgivaren för externa arbetstagare,

b) görs tillgängliga för den berörda arbetstagaren i enlighet med punkt 2,

c) överlämnas till företagshälsovården för bedömning av inverkan på människors hälsa i enlighet med artikel 45.2,

d) förs in i det datasystem för individuell radiologisk övervakning som medlemsstaten inrättat i enlighet med bestämmelserna i bilaga IX.

2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget eller, om det rör sig om externa arbetstagare, arbetsgivaren, på begäran beviljar arbetstagare tillgång till resultaten från deras individuella dosövervakning, inklusive mätresultat som kan ha använts för att uppskatta dessa resultat, eller resultat av bedömningar av deras doser som gjorts till följd av arbetsplatskontroller.

3. Medlemsstaterna ska fastställa villkoren för hur resultaten av individuell dosövervakning ska överlämnas.

4. Datasystemet för individuell radiologisk övervakning ska åtminstone omfatta de uppgifter som anges i avsnitt A i bilaga IX.

5. Vid oförutsedd exponering ska medlemsstaterna kräva att företaget utan dröjsmål meddelar den enskilda personen och den behöriga myndigheten resultaten av individuell dosövervakning och dosbedömningar.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns arrangemang för ett lämpligt utbyte mellan företaget, arbetsgivaren (om det rör sig om en extern arbetstagare) den behöriga myndigheten, företagshälsovården, strålskyddsexperterna eller dosimetritjänsterna av all relevant information om de doser som en arbetstagare tidigare fått, för att genomföra läkarundersökning före anställning eller klassificering som arbetstagare i kategori A enligt artikel 45 och för att kontrollera den ytterligare exponering som arbetstagarna utsätts för.

Artikel 45

Läkarkontroller av exponerade arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att läkarkontroller av exponerade arbetstagare bygger på de principer som gäller för yrkesmedicin i allmänhet.

2. Företagshälsovården ska utföra läkarkontroller av arbetstagare i kategori A. Dessa läkarkontroller ska vara sådana att de gör det möjligt att fastställa de övervakade arbetstagarnas hälsotillstånd beträffande deras lämplighet att utföra de uppgifter som har tilldelats dem. Därför måste företagshälsovården få tillgång till all relevant information som de begär, inklusive sådan som gäller miljöförhållandena i arbetslokalerna.

3. Läkarkontrollen ska omfatta följande:

a) En läkarkontroll före anställning eller klassificering som arbetstagare i kategori A, för att fastställa om arbetstagaren är lämplig för en anställning som arbetstagare i kategori A som denne kan komma i fråga för.

b) Regelbundna hälsoundersökningar minst en gång per år för alla arbetstagare i kategori A för att avgöra om de fortfarande är lämpade att utföra sina arbetsuppgifter. Utformningen av dessa uppföljningar, som kan genomföras så många gånger som företagshälsovården anser nödvändigt, ska bero på typen av arbete och på den enskilda arbetstagarens hälsotillstånd.

4. Sedan arbetet har upphört får företagshälsovården ange att läkarkontrollerna behöver fortgå under så lång tid som de anser det vara nödvändigt för att skydda den berörda personens hälsa.

Artikel 46

Medicinsk indelning

Medlemsstaterna ska säkerställa att följande medicinska indelning används i fråga om lämplighet för arbete som arbetstagare i kategori A:

- a) Lämplig.
- b) Lämplig, under vissa förutsättningar.
- c) Olämplig.

Artikel 47

Förbud mot att anställa eller kategoriindela olämpliga arbetstagare

Medlemsstaterna ska säkerställa att en arbetstagare inte får anställas eller kategoriindelas under någon period för en särskild tjänst som arbetstagare i kategori A, om läkarkontrollen visar att arbetstagaren inte är lämplig för den särskilda tjänsten.

Artikel 48

Medicinska journaler

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att en medicinsk journal upprättas för varje arbetstagare i kategori A och hålls aktuell så länge arbetstagaren tillhör den kategorin. Därefter ska den arkiveras tills personen har eller skulle ha uppnått en ålder av 75 år, och i varje fall minst 30 år efter det att det arbete som medförde exponering för joniserande strålning har upphört.

2. Den medicinska journalen ska innehålla information om anställningens art, resultaten av läkarundersökningen före anställningen eller klassificeringen som arbetstagare i kategori A, de regelbundna hälsoundersökningarna och den journal över doser som krävs enligt artikel 43.

Artikel 49

Särskild läkarkontroll

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den läkarkontroll av exponerade arbetstagare, som föreskrivs i artikel 45, kompletteras med ytterligare åtgärder som företagshälsovården anser nödvändiga för hälsoskyddet för exponerade arbetstagare, t.ex. ytterligare undersökningar, dekontamineringsåtgärder, brådskande behandling eller andra åtgärder som beslutas av företagshälsovården.

2. En särskild läkarkontroll ska alltid göras i de fall där någon av de dosgränser som fastställs i artikel 9 har överskridits.

3. Villkoren för ytterligare exponering ska godkännas av företagshälsovården.

Artikel 50

Överklaganden

Medlemsstaterna ska fastställa ett förfarande för överklagande av resultat och beslut enligt artiklarna 46, 47 och 49.

Artikel 51

Skydd för externa arbetstagare

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att systemet för individuell radiologisk övervakning ger externa arbetstagare ett lika gott skydd som exponerade arbetstagare som är fast anställda av företaget.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att företaget antingen direkt eller genom skriftliga avtal med de externa arbetstagarnas arbetsgivare ansvarar för de praktiska aspekter av strålskyddet för externa arbetstagare som är direkt kopplade till den typ av uppgifter de har i företaget.

3. Medlemsstaterna ska i synnerhet säkerställa att företaget som ett minimikrav

a) för arbetstagare i kategori A som beträder kontrollerade områden, kontrollerar att den externa arbetstagaren i fråga ur hälsosynpunkt har förklarats vara lämplig för de verksamheter som denne ska utföra,

b) kontrollerar huruvida kategoriindelningen av den externa arbetstagaren är lämplig med tanke på de doser som denne riskerar att utsättas för inom företaget,

c) för beträdande av kontrollerade områden, säkerställer att den externa arbetstagaren, förutom den grundläggande utbildningen i strålskydd, har fått särskilda instruktioner och utbildning vad avser arbetsplatsens och de bedrivna verksamheternas särskilda beskaffenhet, i enlighet med artikel 15.1 c och d,

d) för beträdande av övervakade områden, säkerställer att den externa arbetstagaren har fått arbetsinstruktioner som är lämpliga för den strålningsrisk som är förknippad med källorna och det arbete som ingår, i enlighet med kravet i artikel 38.1 c,

e) säkerställer att den externa arbetstagaren har försetts med nödvändig skyddsutrustning för eget bruk,

f) säkerställer att den externa arbetstagaren får lämplig individuell dosövervakning med avseende på typen av arbetsuppgifter samt att all den praktiska dosimetriska mätning som kan komma att visa sig nödvändig utförs,

g) säkerställer överensstämmelse med det skyddssystem som definieras i kapitel III,

h) för beträdande av kontrollerade områden, säkerställer eller vidtar alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att radiologiska data från den individuella dosövervakningen av varje extern arbetstagare i kategori A enligt avsnitt B punkt 2 i bilaga X registreras efter varje aktivitet.

4. Medlemsstaterna ska ålägga arbetsgivare för externa arbetstagare att säkerställa, antingen direkt eller genom skriftliga avtal med företaget, att deras arbetstagare skyddas mot strålning i enlighet med relevanta bestämmelser i detta direktiv, särskilt genom att

- a) säkerställa överensstämmelse med det skyddssystem som definieras i kapitel III,
- b) säkerställa att den information och utbildning inom strålskyddsområdet som avses i artikel 15.1 a, b och c och 15.2, 3 och 4 tillhandahålls,
- c) garantera att lämplig uppskattning av exponeringen av deras arbetstagare samt läkarkontroll av arbetstagare i kategori A görs enligt de villkor som fastställs i artiklarna 39 och 41–49,
- d) säkerställa att radiologiska data från den individuella dosövervakningen av alla deras externa arbetstagare i kategori A enligt avsnitt B punkt 1 i bilaga X hålls aktuella i det datasystem för individuell radiologisk övervakning som avses i artikel 44.1 d.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla externa arbetstagare i den mån det är praktiskt möjligt själva bidrar till det skydd som de ska ges genom det system för radiologisk övervakning som avses i punkt 1, utan att det påverkar företagets eller arbetsgivarens ansvar.

Artikel 52

Särskilt planerad exponering

1. Medlemsstaterna får besluta att den behöriga myndigheten i undantagsfall, med undantag för nödsituationer, och efter utvärdering från fall till fall om något särskilt arbete kräver det ska få tillåta att vissa särskilt angivna arbetstagare under arbetet utsätts för strålning som överstiger de dosgränser som fastställs i artikel 9, förutsatt att sådan exponering är tidsbegränsad, begränsad till bestämda arbetsområden och ligger inom de högsta exponeringsnivåer som den behöriga myndigheten fastställer för fallet i fråga. Följande villkor ska beaktas:

- a) Endast arbetstagare i kategori A enligt definitionen i artikel 40 eller rymdfarkostbesättningar får komma i fråga för sådan exponering.
- b) Lärningar, studerande, gravida arbetstagare och, vid risk för intag eller kontamination av kroppen, ammande arbetstagare ska undantas från sådan exponering.
- c) Företaget motiverar sådan exponering i förväg och grundligt diskutera den med arbetstagarna, deras företrädare, företagshälsovården och strålskyddsexperten.

d) De berörda arbetstagarna ska i förväg få information om de risker som arbetet medför och om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas under arbetet.

e) Arbetstagarna ska ha gett sitt medgivande.

f) Alla doser i samband med sådan exponering ska registreras separat i den journal som avses i artikel 48 och i den individuella journal som avses i artikel 43.

2. Överskridande av dosgränser på grund av särskilt planerad exponering ska inte nödvändigtvis utgöra ett skäl för att stänga av eller omplacera arbetstagaren från dennes vanliga sysselsättning utan arbetstagarens medgivande.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att exponering av rymdfarkostbesättningar över dosgränserna hanteras som särskilt planerad exponering.

Artikel 53

Exponering av arbetstagare i nödsituationer

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den exponering som arbetstagare utsätts för i nödsituationer om möjligt underskrider värdena för dosgränserna i artikel 9.

2. I situationer där ovannämnda villkor inte är realistiskt ska följande villkor gälla:

a) Referensnivåerna för exponering av arbetstagare i nödsituationer ska i allmänhet fastställas till mindre än en effektiv dos på 100 mSv.

b) I undantagsfall för att rädda liv, förhindra allvarliga strålningsrelaterade hälsoeffekter eller förhindra att katastrofartade förhållanden uppstår kan en referensnivå för en effektiv dos från extern exponering av räddningspersonal fastställas till över 100 mSv, men inte överstiga 500 mSv.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att räddningspersonal som riskerar att delta i åtgärder som kan medföra doser som överstiger en effektiv dos på 100 mSv på förhand klart och tydligt informeras om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder och deltar i dessa åtgärder frivilligt.

4. I händelse av exponering av arbetstagare i en nödsituation ska medlemsstaterna kräva radiologisk övervakning av räddningspersonal. Individuell dosövervakning eller bedömning av persondoserna ska anpassas efter omständigheterna.

5. I händelse av exponering av arbetstagare i en nödsituation ska medlemsstaterna kräva att särskild läkarkontroll av räddningspersonal enligt artikel 49 genomförs på ett sätt som är lämpligt med hänsyn till omständigheterna.

Artikel 54

Radon på arbetsplatser

1. Medlemsstaterna ska fastställa nationella referensnivåer för radonhalt inomhus på arbetsplatser. Referensnivån för den årliga genomsnittliga aktivitetskoncentrationen i luften får inte överstiga 300 Bq m^{-3} , såvida det inte är motiverat med hänsyn till rådande nationella omständigheter.
2. Medlemsstaterna ska kräva att radonmätning sker
 - a) på arbetsplatser inom de områden som fastställts i enlighet med artikel 103.3, som är belägna i en botten- eller källarvåning, med beaktande av parametrarna i den nationella handlingsplanen enligt punkt 2 i bilaga XVIII samt
 - b) på särskilda typer av arbetsplatser som anges i den nationella handlingsplanen med beaktande av punkt 3 i bilaga XVIII.
3. Inom områden på arbetsplatser där radonhalten (som medelvärde per år) fortsätter att överskrida den nationella referensnivån trots de åtgärder som vidtagits i enlighet med den optimeringsprincip som anges i kapitel III, ska medlemsstaterna kräva att denna situation anmäls i enlighet med artikel 25.2 och artikel 35.2 ska gälla.

KAPITEL VII

MEDICINSK EXPONERING

Artikel 55

Berättigande

1. Medicinsk exponering ska ge en tillräcklig sammantagen nytta, där den totala potentiella diagnostiska eller terapeutiska fördelen ger, inklusive de direkta fördelarna för personens hälsa och för samhället, ställs mot de men som exponeringen kan orsaka för personen, med beaktande av effektiviteten, fördelarna och riskerna med tillgängliga alternativa metoder som har samma mål men som innebär mindre exponering för joniserande strålning eller ingen exponering alls.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att den princip som fastställs i punkt 1 tillämpas och i synnerhet att
 - a) nya typer av verksamheter där medicinsk exponering ingår i förväg har bedömts vara berättigade innan de börjar användas allmänt,
 - b) all medicinsk exponering av personer i förväg har bedömts vara berättigad, med beaktande av de särskilda målen med exponeringen och egenskaper hos den berörda personen,
 - c) en verksamhetstyp som innebär medicinsk exponering och som inte har bedömts vara allmänt berättigad vid behov kan bedömas vara berättigad i specifika enskilda fall, under särskilda omständigheter, vilket ska bedömas från fall till fall och dokumenteras,

- d) remittenten och den medicinskt ansvariga, enligt vad medlemsstaterna angivit, där så är praktiskt genomförbart försöker inhämta tidigare diagnostisk information eller journaler som har betydelse för den planerade exponeringen och beaktar dessa uppgifter för att undvika onödigt exponering.
- e) medicinsk exponering för medicinsk och biomedicinsk forskning granskas av en etisk kommitté som ska inrättas i överensstämmelse med nationella förfaranden och/eller av den behöriga myndigheten,
- f) den behöriga myndigheten tillsammans med lämpliga medicinska vetenskapliga föreningar eller relevanta organisationer särskilt bedömer berättigandet av radiologiska förfaranden som ska utföras som en del av ett program för hälsoscreening,
- g) exponering av vårdande och stödjande personer ger en tillräcklig sammantagen nytta, med beaktande av de direkta fördelarna för patientens hälsa, eventuella fördelar för de vårdande och stödjande personerna och de men som exponeringen kan orsaka,
- h) radiologiska medicinska förfaranden som genomförs på personer utan medicinska symptom för att tidigt upptäcka sjukdom ingår i ett program för hälsoscreening, eller skriftligen bedöms som berättigade för den personen av en medicinskt ansvarig i samråd med remittenten, enligt riktlinjer från relevanta medicinska vetenskapliga föreningar och den behöriga myndigheten. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att informera den person som utsätts för medicinsk exponering, enligt kravet i artikel 57.1 d.

Artikel 56

Optimering

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla doser från medicinsk exponering i diagnostiskt syfte, interventionellt radiologiskt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte är så låga som det är rimligen möjligt med hänsyn till erhållande av den önskade medicinska informationen och med beaktande av ekonomiska och samhällsliga faktorer.

Vid all medicinsk exponering av patienter i radioterapeutiskt syfte ska exponering av målvolymen planeras individuellt och kontrolleras på lämpligt sätt, med beaktande av att doser till volymen och vävnader utanför målvolymen ska vara så låga som rimligen är möjligt med hänsyn till det avsedda radioterapeutiska syftet med exponeringen.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att diagnostiska referensnivåer för radiodiagnostiska undersökningar och, i tillämpliga fall, interventionell radiologi fastställs, regelbundet granskas och används, med beaktande av rekommenderade europeiska diagnostiska referensnivåer där sådana finns, och att vägledning finns tillgänglig i detta syfte.

3. Medlemsstaterna ska för alla medicinska och biomedicinska forskningsprojekt som innebär medicinsk exponering säkerställa att

- a) de berörda personerna deltar frivilligt,
- b) dessa personer har informerats om riskerna med exponeringen,
- c) en dosrestriktion fastställs för personer som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen,
- d) de tillämpliga dosnivåerna, i de fall där patienter frivilligt genomgår en experimentell medicinsk behandling som de förväntas få en diagnostisk eller terapeutisk fördel av, beaktas individuellt av den medicinskt ansvariga och/eller remittenten innan exponeringen sker.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att optimeringen omfattar val av utrustning, konsekvent framställning av adekvat diagnostisk information eller terapeutiska resultat, de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden, kvalitetssäkring och bedömning och utvärdering av patientdoser eller kontroll av administrerad aktivitet, med beaktande av ekonomiska och samhällseliga faktorer.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) dosrestriktioner i lämpliga fall fastställs för exponering av vårdande och stödjande personer,
- b) lämplig vägledning upprättas för exponering av vårdande och stödjande personer.

6. I de fall då en patient genomgår behandling eller diagnostiseras med radionuklider ska medlemsstaterna säkerställa att den medicinskt ansvariga eller företaget, enligt vad medlemsstaterna angivit, ger patienten eller dennes företrädare information om riskerna med joniserande strålning samt lämpliga instruktioner för att så långt det är rimligen möjligt begränsa doserna till personer som är i kontakt med patienten. För terapeutiska förfaranden ska dessa instruktioner vara skriftliga.

Dessa instruktioner ska lämnas före utskrivning från sjukhus, klinik eller liknande institution.

Artikel 57

Skyldigheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) all medicinsk exponering sker under ansvar av en medicinskt ansvarig,

b) den medicinskt ansvariga, sjukhusfysikern och de som har behörighet att genomföra praktiska aspekter av medicinska radiologiska förfaranden, enligt vad medlemsstaterna angivit, deltar i optimeringsprocessen,

c) remittenten och den medicinskt ansvariga, enligt vad medlemsstaterna angivit, deltar i bedömningen av om medicinsk exponering av en person är berättigad,

d) den medicinskt ansvariga eller remittenten, enligt vad medlemsstaterna angivit, innan exponeringen sker och om det är praktiskt möjligt, säkerställer att patienten eller dennes företrädare får adekvat information om fördelarna och riskerna med stråldosen från den medicinska exponeringen. Vårdande och stödjande personer ska få såväl liknande information som relevant vägledning i enlighet med artikel 56.5 b.

2. Företaget eller den medicinskt ansvariga, beroende på vad som är tillämpligt, får delegera de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden till en eller flera personer som är bemyndigade att verka i detta avseende inom ett erkänt specialområde.

Artikel 58

Förfaranden

Medlemsstaterna ska säkerställa följande:

a) Att skriftliga protokoll utarbetas för varje typ av standardmässigt medicinskt radiologiskt förfarande för all utrustning för relevanta patientkategorier.

b) Att information om exponering av patienter utgör en del av rapporten om det medicinska radiologiska förfarandet.

c) Att remittenten har tillgång till riktlinjer för remittering till diagnostiskt undersökning med beaktande av stråldoser.

d) Att en sjukhusfysiker i tillräcklig utsträckning deltar i medicinska radiologiska verksamheter och dennes medverkan står i proportion till den strålrisk som verksamheten innebär. I synnerhet ska

i) andra radioterapeutiska verksamheter än standardiserad nuklearmedicin i terapeutiskt syfte utföras i nära samarbete med en sjukhusfysiker,

ii) såväl standardiserad nuklearmedicin i terapeutiskt syfte som radiodiagnostisk och interventionell radiologi, som innebär höga doser enligt artikel 61.1 c, utföras i samarbete med en sjukhusfysiker,

iii) annan medicinsk radiologisk verksamhet som inte omfattas av a och b vid behov utföras i samarbete med en sjukhusfysiker för samråd och rådgivning i frågor som rör strålskydd avseende medicinsk exponering.

- e) Att kliniska revisioner utförs i överensstämmelse med nationella förfaranden.
- f) Att lämpliga utredningar genomförs på plats närhelst diagnostiska referensnivåer konsekvent har överskridits och att lämpliga avhjälpande åtgärder vidtas utan onödiga dröjsmål.

Artikel 59

Utbildning och erkännande

Medlemsstaterna ska säkerställa att den medicinskt ansvariga, sjukhusfysikern och de personer som avses i artikel 57.2 uppfyller de krav på utbildning och erkännande som fastställs i artiklarna 79, 14 och 18.

Artikel 60

Utrustning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att
- a) all medicinsk radiologisk utrustning som är i bruk står under noggrann tillsyn när det gäller strålskydd,
- b) ett aktuellt register över medicinsk radiologisk utrustning för varje medicinsk radiologisk anläggning finns tillgängligt för den behöriga myndigheten,
- c) lämpliga program för kvalitetssäkring och bedömning av doser eller kontroll av administrerad aktivitet genomförs av företaget, och att
- d) acceptanstest genomförs före den första kliniska användningen av utrustningen och att funktionskontroll därefter genomförs med jämna mellanrum och efter alla underhållsarbeten som riskerar att påverka prestandan.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten ser till att företaget vidtar nödvändiga åtgärder för att avhjälpa fel och brister i funktionen hos den medicinska radiologiska utrustning som är i bruk. De ska också anta särskilda kriterier för utrustningens godtagbarhet, för att kunna meddela när lämpliga avhjälpande åtgärder, som exempelvis att utrustningen tas ur drift, måste vidtas.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att
- a) det är förbjudet att använda utrustning för genomlysning som inte har någon automatisk kontrollanordning för dosraten eller någon bildförstärkare eller likvärdig anordning,
- b) utrustning som används för extern radioterapi med en nominell strålningsenergi på mer än 1 MeV har en anordning för kontroll av centrala behandlingsparametrar; utrustning som installerats före 6 februari 2018 får undantas från detta krav,

- c) all utrustning som används för interventionell radiologi har en anordning eller funktion som informerar den medicinskt ansvariga och dem som genomför de praktiska aspekterna av de medicinska förfarandena om hur mycket strålning utrustningen alstrar under förfarandet; utrustning som installerats före 6 februari 2018 får undantas från detta krav,

- d) all utrustning som används för interventionell radiologi och datortomografi och all ny utrustning som används för planerings- väglednings- och kontrollsyften har en anordning eller funktion som vid förfarandets slut informerar den medicinskt ansvariga om relevanta parametrar för bedömningen av patientdosen,

- e) utrustning som används för interventionell radiologi och datortomografi har kapacitet att överföra den information som krävs enligt 3 d till undersökningsjournalen; utrustning som installerats före 6 februari 2018 får undantas från detta krav,

- f) utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 c, d och e, ny medicinsk diagnostisk utrustning som alstrar joniserande strålning har en anordning eller ett likvärdigt hjälpmedel som informerar den medicinskt ansvariga om relevanta parametrar för bedömningen av patientdosen; vid behov ska utrustningen ha kapacitet att överföra denna information till undersökningsjournalen.

Artikel 61

Särskilda verksamheter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämplig medicinsk radiologisk utrustning, lämpliga praktiska metoder och lämplig tillhörande utrustning används vid medicinsk exponering
- a) av barn,
- b) som en del av ett program för hälsoscreening,
- c) som innebär stora doser för patienten, vilket kan vara fallet när det gäller interventionell radiologi, nuklearmedicin, datortomografi eller radioterapi.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt programmen för kvalitetssäkring och bedömning av doser eller kontroll av administrerad aktivitet för sådan verksamhet.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de medicinskt ansvariga och de personer som avses i artikel 57.2 som utför den exponering som avses i punkt 1 får lämplig utbildning i denna medicinska radiologiska verksamhet i enlighet med kraven i artikel 18.

Artikel 62

Särskilt skydd under graviditet och amning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att remittenten eller den medicinskt ansvariga, beroende på vad som är lämpligt, enligt medlemsstaternas anvisningar tar reda på om den person som utsätts för medicinsk exponering är gravid eller ammar, såvida detta inte kan uteslutas av uppenbara skäl eller saknar relevans för det radiologiska förfarandet.

2. Om graviditet inte kan uteslutas ska, beroende på det medicinska radiologiska förfarandet, i synnerhet om mag- och bäckenregionen berörs, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömningen av om exponeringen är berättigad och i synnerhet om den är brådskande samt åt optimeringen, med hänsyn till såväl den gravida personen som det födda barnet.

3. Vid nuklearmedicinsk behandling av en ammande person ska, beroende på det medicinska radiologiska förfarandet, särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömningen av om behandlingen är berättigad och i synnerhet om den är brådskande samt åt optimeringen, med hänsyn till såväl personen som barnet.

4. Utan att det påverkar punkterna 1, 2 och 3 ska medlemsstaterna vidta åtgärder för att öka medvetenheten hos personer på vilka denna artikel är tillämplig, genom åtgärder såsom offentliga meddelanden på lämpliga platser.

Artikel 63

Oförutsedd och oavsiktlig exponering

Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) alla rimliga åtgärder vidtas för att minimera sannolikheten för och omfattningen av oförutsedd och oavsiktlig exponering av personer som utsätts för medicinsk exponering,
- b) kvalitetssäkringsprogram för radioterapeutiska förfaranden inbegriper en bedömning av risken för oförutsedd eller oavsiktlig exponering,
- c) företaget för all medicinsk exponering tillämpar ett lämpligt system för registerföring och analys av händelser som medför eller kan medföra oförutsedd eller oavsiktlig medicinsk exponering, som står i proportion till den strålningsrisk som verksamheten innebär,
- d) åtgärder vidtas för att informera remittenten och den medicinskt ansvariga och patienten eller dennes företrädare om kliniskt signifikant oavsiktlig eller oförutsedd exponering samt om analysresultaten,
- e) i) företaget så snart som möjligt till den behöriga myndigheten anmäler att betydande händelser, enligt den behöriga myndighetens definition, har inträffat,

ii) den behöriga myndigheten inom den tidsperiod som medlemsstaten har angett får rapport om resultaten av utredningen och om vilka avhjälpande åtgärder som vidtagits för att undvika sådana händelser,

f) det finns mekanismer för att skyndsamt sprida information av relevans för strålskydd vid medicinsk exponering, beträffande lärdomar som dragits av betydande händelser.

Artikel 64

Uppskattning av stråldoser hos befolkningen

Medlemsstaterna ska säkerställa att det fastställs hur de uppskattade persondoserna från medicinsk exponering i diagnostiskt och interventionellt radiologiskt syfte fördelas, om så är lämpligt med beaktande av ålders- och könsfördelningen bland de exponerade personerna.

KAPITEL VIII

EXPONERING AV ALLMÄNHETEN

AVSNITT 1

Skydd av enskilda personer ur allmänheten och långsiktigt hälsoskydd under normala förhållanden

Artikel 65

Praktiskt skydd av enskilda personer ur allmänheten

1. Medlemsstaterna ska för relevanta anläggningar säkerställa att det praktiska skyddet av enskilda personer ur allmänheten under normala förhållanden vid verksamhet som kräver tillstånd omfattar följande:

- a) Undersökning och godkännande av den föreslagna lokaliseringen av anläggningen ur strålskyddssynpunkt, med beaktande av relevanta demografiska, meteorologiska, geologiska, hydrologiska och ekologiska faktorer.
- b) Godkännande av att anläggningen tas i drift under förutsättning att det finns tillräckligt skydd mot all strålning eller radioaktiv kontamination som kan komma att spridas utanför anläggningens område eller radioaktiv kontamination som kan komma att spridas till marken under anläggningen.
- c) Undersökning och godkännande av planer för utsläpp av radioaktiva ämnen.
- d) Åtgärder för att kontrollera enskilda personers tillträde till anläggningen.

2. Den behöriga myndigheten ska vid behov fastställa godkända gränser som en del av utsläppstillståndet samt villkor för utsläpp av radioaktiva ämnen som ska

- a) ta hänsyn till resultaten av optimeringen av strålskyddet,

b) återspegla god praxis vid drift av liknande anläggningar.

Vidare ska dessa utsläppstillstånd i lämpliga fall utfärdas med beaktande av resultaten från en generell bedömning baserad på internationellt erkända vetenskapliga rekommendationer, om medlemsstaten krävt en sådan bedömning, för att visa att miljökriterierna för långsiktigt skydd av människors hälsa uppfylls.

3. När det gäller verksamheter som omfattas av registreringskrav ska medlemsstaterna säkerställa skydd av enskilda personer ur allmänheten under normala förhållanden genom lämpliga nationella bestämmelser och vägledning.

Artikel 66

Uppskattning av doser till enskilda personer ur allmänheten

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det vidtas åtgärder för att uppskatta doser till enskilda personer ur allmänheten från godkända verksamheter. Sådana åtgärders omfattning ska stå i proportion till den strålningsrisk som föreligger.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att en kartläggning görs av verksamheter för vilka doserna till enskilda personer ur allmänheten ska bedömas. Medlemsstaterna ska ange för vilka verksamheter denna bedömning måste utföras på ett realistiskt sätt och för vilka det räcker med en generell bedömning.

3. För realistiska bedömningar av doser till enskilda personer ur allmänheten ska den behöriga myndigheten

a) besluta om en rimlig omfattning av undersökningar som ska genomföras och information som ska tas i beaktande för fastställandet av representativ person, med beaktande av de radioaktiva ämnas faktiska spridningsvägar,

b) besluta om en rimlig frekvens för övervakningen av de relevanta parametrarna enligt led a,

c) säkerställa att uppskattningarna av de doser som den representativa personen utsätts för omfattar en

i) bedömning av doserna till följd av extern exponering med angivande av, om så är lämpligt, typen av strålning,

ii) bedömning av intaget av radionuklider med angivande av radionuklidernas karaktär och, om nödvändigt, deras fysikaliska och kemiska tillstånd samt bestämning av dessa radionuklidens aktivitetskoncentrationer i livsmedel och dricksvatten eller andra relevanta miljömedier,

iii) bedömning av de doser som den representativa person som fastställts enligt led a riskerar att utsättas för,

d) kräva att journaler sparas och på begäran görs tillgängliga för alla intressenter när det gäller mätning av extern exponering och kontamination, uppskattningar av intag av radionuklider samt resultaten av bedömningen av de doser som den representativa personen utsätts för.

Artikel 67

Övervakning av utsläpp av radioaktiva ämnen

1. Medlemsstaterna ska kräva att det företag som ansvarar för verksamheter där ett utsläppsgodkännande har utfärdats på lämpligt sätt övervakar eller, vid behov, utvärderar luftburna eller flytande utsläpp av radioaktiva ämnen till miljön vid normal drift och överlämnar en rapport om resultaten till den behöriga myndigheten.

2. Medlemsstaterna ska kräva att alla företag med ansvar för kärnkraftsreaktorer eller uppberedningsanläggningar övervakar utsläpp av radioaktiva ämnen och rapporterar dem i enlighet med standardiserade uppgifter.

Artikel 68

Företagets skyldigheter

Medlemsstaterna ska kräva att företaget utför följande uppgifter:

a) Uppnår och upprätthåller en optimal skyddsnivå för enskilda personer ur allmänheten.

b) Godkänner användningen av adekvat utrustning och adekvata förfaranden för att mäta eller bedöma exponering av enskilda personer ur allmänheten och kontamination av miljön.

c) Kontrollerar att utrustning som avses i led b är effektiv och underhålls samt ser till att mätinstrument regelbundet kalibreras.

d) Rådfrågar en strålskyddsexpert vid utförandet av de uppgifter som avses i leden a, b och c.

AVSNITT 2

Exponering i nödsituationer

Artikel 69

Krisinsatser

1. Medlemsstaterna ska kräva att ett företag omedelbart underrättar den behöriga myndigheten om en nödsituation uppstår i samband med verksamheter som det ansvarar för och att det vidtar alla lämpliga åtgärder för att minska konsekvenserna.

2. Medlemsstaterna ska vid nödsituationer på det egna territoriet säkerställa att det berörda företaget gör en första preliminär bedömning av nödsituationens förhållanden och konsekvenser samt bidrar med skyddsåtgärder.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att beredskap finns för skyddsåtgärder med beaktande av

- a) strålkällan, för att reducera eller förhindra strålning, inklusive utsläpp av radionuklider,
- b) miljön, för att reducera exponeringen av enskilda personer från radioaktiva ämnen via relevanta spridningsvägar,
- c) enskilda personer, för att reducera deras exponering.

4. I händelse av en nödsituation inom eller utanför dess territorium ska medlemsstaten kräva att

- a) lämpliga skyddsåtgärder organiseras, med beaktande av den nödsituationens karaktär och i enlighet med den strategi för skyddsoptimering som ingår i beredskapsplanen, vars beståndsdelar anges i avsnitt B i bilaga XI,
- b) konsekvenserna av nödsituationen och skyddsåtgärdernas effektivitet bedöms och registreras.

5. Medlemsstaten ska om situationen så kräver säkerställa att det finns beredskap för medicinsk behandling av de drabbade.

Artikel 70

Information till enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras i händelse av en nödsituation

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras i händelse av en nödsituation informeras om de hälsoskyddsåtgärder som ska tillämpas i deras fall och om vilka åtgärder de bör vidta i händelse av en sådan nödsituation.

2. Den information som ges ska åtminstone omfatta de uppgifter som anges i avsnitt A i bilaga XII.

3. Denna information ska utan anmodan ges till de enskilda personer ur allmänheten som avses i punkt 1.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att informationen uppdateras och lämnas ut med jämna mellanrum och närhelst betydande ändringar görs. Denna information ska alltid vara tillgänglig för allmänheten.

Artikel 71

Information till enskilda personer ur allmänheten som faktiskt berörs i händelse av en nödsituation

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de enskilda personer ur allmänheten som faktiskt berörs, i en nödsituation omedelbart får reda på fakta om nödsituationen, vilka åtgärder som ska vidtas och, på lämpligt sätt, vilka hälsoskyddsåtgärder som gäller för dem.

2. Den information som tillhandahålls ska omfatta de uppgifter som förtecknas i avsnitt B i bilaga XII som är relevanta för typen av nödsituation.

AVSNITT 3

Befintliga exponeringssituationer

Artikel 72

Miljöövervakningsprogram

Medlemsstaterna ska säkerställa att ett lämpligt miljöövervakningsprogram inrättas.

Artikel 73

Kontaminerade områden

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att optimerade skyddsstrategier för hantering av kontaminerade områden i tillämpliga fall omfattar följande:

- a) Syften, inbegripet långsiktiga mål för strategin och motsvarande referensnivåer, i enlighet med artikel 7.
- b) Avgränsning av berörda områden och fastställande av vilka enskilda personer ur allmänheten som berörs.
- c) Övervägande av behovet och omfattningen av de skyddsåtgärder som ska tillämpas på berörda områden och enskilda personer ur allmänheten.
- d) Övervägande av behovet av att förhindra eller kontrollera tillträde till berörda områden eller av att införa restriktioner avseende levnadsförhållandena i dessa områden.
- e) Bedömning av exponeringen av olika grupper ur allmänheten och enskilda personers möjligheter att kontrollera sin exponering för strålning.

2. I områden med restföroreningar med långtidseffekter där medlemsstaten har beslutat att tillåta bostäder och återuppbyggnad av sociala och ekonomiska aktiviteter ska medlemsstaterna i samråd med intressenterna säkerställa att det finns nödvändiga arrangemang för fortlöpande kontroll av exponering i syfte att upprätta levnadsvillkor som kan anses vara normala, inklusive följande:

- a) Fastställande av lämpliga referensnivåer.
- b) Upprättande av en infrastruktur för stöd till fortsatta skyddsåtgärder för självhjälp i berörda områden i form av informationsspridning, rådgivning och övervakning.

c) Saneringsåtgärder, i lämpliga fall.

d) Avgränsade områden, i lämpliga fall.

Artikel 74

Radonexponering inomhus

1. Medlemsstaterna ska fastställa nationella referensnivåer för radonhalter inomhus. Referensnivåerna för den årliga genomsnittliga aktivitetskoncentrationen i luften får inte överstiga 300 Bq m⁻³.

2. Inom ramen för den nationella handlingsplan som avses i artikel 103 ska medlemsstaterna främja insatser för att identifiera bostäder där radonhalten (som medelvärde per år) överstiger referensnivån och, när det så är lämpligt, med tekniska eller andra medel uppmuntra till åtgärder för att minska radonhalten i dessa bostäder.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att lokal och nationell information tillgängliggörs om radonexponering inomhus och relaterade hälsorisker, om vikten av att göra radonmätningar samt om de tekniska medel som finns för att minska befintliga radonhalter.

Artikel 75

Gammastrålning från byggnadsmaterial

1. Referensnivån för extern gammaexponering inomhus från byggnadsmaterial, utöver extern exponering utomhus, ska vara 1 mSv per år.

2. När det gäller byggnadsmaterial som medlemsstaten identifierat som är av betydelse ur strålskyddssynpunkt, med beaktande av den vägledande materialförteckningen i bilaga XIII vad beträffar avgiven gammastrålning, ska medlemsstaterna, innan sådana material släpps ut på marknaden, säkerställa att

a) aktivitetskoncentrationer för de radionuklider som anges i bilaga VIII fastställs, och att

b) den behöriga myndigheten på begäran förses med information om resultatet av mätningarna och det motsvarande indexet för aktivitetskoncentration samt andra relevanta faktorer enligt bilaga VIII.

3. När det gäller byggnadsmaterial som identifierats i enlighet med punkt 2 som riskerar att avge doser som överskrider referensnivån ska medlemsstaterna besluta om lämpliga åtgärder, vilka får innefatta särskilda krav i relevanta byggregler eller restriktioner av den planerade användningen av sådana material.

KAPITEL IX

ALLMÄNNA SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNA OCH BEHÖRIGA MYNDIGHETER SAMT ÖVRIGA KRAV FÖR REGLERING OCH TILLSYN

AVSNITT 1

Institutionell infrastruktur

Artikel 76

Behörig myndighet

1. Medlemsstaterna ska utse en behörig myndighet som ska utföra uppgifter i enlighet med detta direktiv. De ska säkerställa att den behöriga myndigheten

a) är funktionellt åtskild från andra organ eller organisationer som är delaktiga i främjande eller utnyttjande av verksamheter enligt detta direktiv, för att säkerställa verkligt oberoende och hindra otillbörlig påverkan på dess tillsynsfunktion,

b) ges de rättsliga befogenheter och de mänskliga och ekonomiska resurser som krävs för att den ska kunna fullgöra sina skyldigheter.

2. Om en medlemsstat har fler än en behörig myndighet för ett visst behörighetsområde ska den inrätta en kontaktpunkt för kommunikation med behöriga myndigheter i andra medlemsstater. Om det inte är rimligen genomförbart att göra en förteckning över alla sådana kontaktpunkter för olika behörighetsområden kan medlemsstaten utse en enda kontaktpunkt.

3. Medlemsstaterna ska tillhandahålla kommissionen namn på och adress till kontaktpunkterna samt uppgifter om deras respektive kompetensområden, för att möjliggöra skyndsamt kommunikation med myndigheterna vid behov.

4. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om eventuella ändringar av de uppgifter som avses i punkt 3.

5. Kommissionen ska vidarebefordra de uppgifter som avses i punkterna 3 och 4 till samtliga kontaktpunkter i en medlemsstat och ska regelbundet offentliggöra dem i *Europeiska unionens officiella tidning* med högst två års mellanrum.

Artikel 77

Öppenhet

Medlemsstaterna ska säkerställa att information om berättigandet av kategorier eller typer av verksamheter och regleringen av strålkällor och strålskydd görs tillgänglig för företag, arbetstagare, enskilda personer ur allmänheten samt patienter och andra enskilda personer som utsätts för medicinsk exponering. Denna skyldighet innefattar att säkerställa att den behöriga myndigheten lämnar information inom sina kompetensområden. Informationen ska göras tillgänglig i enlighet med nationell lagstiftning och internationella åtaganden, förutsatt att detta inte äventyrar andra intressen, bland annat säkerheten, som erkänns i nationell lagstiftning eller internationella åtaganden.

Artikel 78

Information om utrustning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla företag som förvärvar utrustning som innehåller radioaktiva strålkällor eller en strålningsgenerator tillhandahålls adekvat information om de potentiella strålningsriskerna och om korrekt användning, testning och underhåll samt en föreläsning av att konstruktionen är sådan att det går att begränsa exponeringen till en nivå som är så låg som rimligen är möjligt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla företag som förvärvar medicinsk radiologisk utrustning tillhandahålls adekvat information om riskbedömningen för patienter och om de tillgängliga delarna av den kliniska utvärderingen.

Artikel 79

Erkännande av tjänster och experter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns arrangemang för erkännandet av

- a) företagshälsovård,
- b) dosimetritjänster,
- c) strålskyddsexperter,
- d) sjukhusfysiker.

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns nödvändiga arrangemang för att upprätthålla kontinuiteten i dessa tjänsters och experters sakkunskap.

Vid behov får medlemsstaterna inrätta system för erkännande av strålskyddsledare.

2. Medlemsstaterna ska ange kraven för erkännande och meddela dem till kommissionen.

3. Kommissionen ska göra den information som mottagits i enlighet med punkt 2 tillgänglig för medlemsstaterna.

Artikel 80

Företagshälsovård

Medlemsstaterna ska säkerställa att företagshälsovården genomför läkarkontroller av exponerade arbetstagare, i enlighet med kapitel VI, med hänsyn till deras exponering för joniserande strålning och deras lämplighet för de uppgifter som har tilldelats dem och som innebär arbete med joniserande strålning.

Artikel 81

Dosimetritjänster

Medlemsstaterna ska säkerställa att dosimetritjänsterna fastställer interna eller externa doser för exponerade arbetstagare och som är föremål för individuell dosövervakning i syfte att registrera

dosen i samarbete med företaget och, om det gäller externa arbetstagare, arbetsgivaren, och i relevanta fall företagshälsovården.

Artikel 82

Strålskyddsexpert

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att strålskyddsexperten ger kompetenta råd till företaget i frågor som avser efterlevnad av tillämpliga rättsliga krav när det gäller exponerade arbetstagare och exponering av allmänheten.

2. Strålskyddsexpertens råd ska i relevanta fall omfatta, men inte vara begränsade till, följande:

- a) Optimering och fastställande av lämpliga dosrestriktioner.
- b) Planer avseende nya anläggningar och godkännande av att nya eller ändrade strålkällor tas i drift när det gäller tekniska kontroller, konstruktion, säkerhetsaspekter och larmanordningar av relevans för strålskydd.
- c) Kategoriindelning av kontrollerade områden och övervakade områden.
- d) Kategoriindelning av arbetstagare.
- e) Övervakningsprogram för arbetsplatser och för enskilda personer samt relaterad personlig dosimetri.
- f) Lämplig utrustning för strålningsövervakning.
- g) Kvalitetssäkring.
- h) Miljöövervakningsprogram.
- i) Åtgärder för att hantera radioaktivt avfall.
- j) Åtgärder för att förhindra olyckor, missöden och tillbud.
- k) Beredskap och insatser vid exponering i nödsituationer.
- l) Utbildnings- och repetitionsutbildning för exponerade arbetstagare.
- m) Utredning och analys av olyckor och incidenter samt lämpliga avhjälpande åtgärder.
- n) Anställningsvillkor för gravida och ammande arbetstagare.
- o) Framtagande av lämplig dokumentation såsom förhandsriskbedömningar och skrivna regler.

3. Strålskyddsexperten ska i lämpliga fall upprätthålla kontakter med sjukhusfysikern.

4. Strålskyddsexperten kan, om bestämmelser om detta finns i nationell lagstiftning, tilldelas uppgifterna rörande strålskydd för arbetstagare och enskilda personer ur allmänheten.

Artikel 83

Sjukhusfysiker

1. Medlemsstaterna ska kräva att sjukhusfysikern beroende på vad som är lämpligt ingriper eller ger specialistråd i frågor avseende strålningsfysik för tillämpningen av kraven i kapitel VII och i artikel 22.4 c i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att sjukhusfysikern beroende på den medicinska radiologiska verksamheten tar ansvar för dosimetri, inbegripet fysisk mätning för utvärdering av den dos som patienten eller andra personer som utsätts för medicinsk exponering fått, ger råd om medicinsk radiologisk utrustning och särskilt medverkar till följande:

- a) Optimering av strålskyddet för patienter och andra personer som utsätts för medicinsk exponering, inbegripet tillämpning och användning av diagnostiska referensnivåer.
 - b) Definition och utförande av kvalitetssäkring av medicinsk radiologisk utrustning.
 - c) Kontrollbesiktning av medicinsk radiologisk utrustning.
 - d) Utarbetande av tekniska specifikationer för utformningen av medicinsk radiologisk utrustning och anläggningar.
 - e) Övervakning av medicinska radiologiska anläggningar.
 - f) Analys av händelser som medför eller kan medföra oförutsedd eller oavsiktlig medicinsk exponering.
 - g) Val av utrustning som behövs för att vidta strålskyddsåtgärder.
 - h) Utbildning av medicinskt ansvariga och övrig personal i relevanta aspekter av strålskydd.
3. Sjukhusfysikern ska i lämpliga fall upprätthålla kontakter med strålskyddsexperten.

Artikel 84

Strålskyddsledare

1. Medlemsstaterna ska besluta inom vilka verksamheter en strålskyddsledare måste utses för att övervaka eller utföra strålskyddsuppgifter vid ett företag. Medlemsstaterna ska kräva att

företag förser strålskyddsledarna med de medel de behöver för att utföra sina uppgifter. Strålskyddsledaren ska rapportera direkt till företaget. Medlemsstaterna kan kräva att externa arbetstagares arbetsgivare utser en strålskyddsledare för att övervaka eller utföra relevanta strålskyddsuppgifter i den mån dessa rör skyddet av deras arbetstagare.

2. Beroende på verksamhetens natur kan strålskyddsledarens arbetsuppgifter när det gäller stöd till företaget inbegripa följande:

- a) Säkerställa att arbete med strålning utförs i enlighet med kraven i angivna förfaranden eller lokala regler.
- b) Övervaka genomförandet av program för arbetsplatsövervakning.
- c) Upprätthålla adekvata register över alla strålkällor.
- d) Utföra regelbundna bedömningar av de relevanta säkerhets- och larmsystemens skick.
- e) Övervaka genomförandet av program för individuell dosövervakning.
- f) Övervaka genomförandet av program för hälsokontroll.
- g) Ge nya arbetstagare en lämplig introduktion till lokala regler och förfaranden.
- h) Ge råd och synpunkter gällande arbetsplaner.
- i) Upprätta arbetsplaner.
- j) Förse företagsledningen med rapporter.
- k) Medverka i åtgärder för förebyggande, beredskap och insatser vid exponering i nödsituationer.
- l) Informera och utbilda exponerade arbetstagare.
- m) Upprätthålla nära kontakter med strålskyddsexperten.

3. Strålskyddsledarens uppgift kan utföras av en strålskydds-enhet på ett företag eller av en strålskyddsexpert.

AVSNITT 2

Kontroll av radioaktiva strålkällor

Artikel 85

Allmänna krav för öppna strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för att kontrollera öppna strålkällor med hänsyn till placeringen, användningen och, när de inte längre behövs, återvinningen eller bortskaffandet av dem.
2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget, efter behov och i möjligaste mån, för register över öppna strålkällor som det ansvarar för, inklusive placering, överlåtelse samt bortskaffande eller utsläpp.
3. Medlemsstaterna ska kräva att alla företag som innehar en öppen radioaktiv strålkälla omgäende underrättar den behöriga myndigheten om förlust, stöld, betydande spill eller otillåten användning eller frisläppande.

Artikel 86

Allmänna krav för slutna strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för att kontrollera slutna strålkällor med hänsyn till placeringen, användningen och, när de inte längre behövs, återvinningen eller bortskaffandet av dem.
2. Medlemsstaterna ska kräva att företaget för register över alla slutna strålkällor som det ansvarar för, inklusive placering, överlåtelse och bortskaffande.
3. Medlemsstaterna ska inrätta ett system som gör det möjligt för dem att få adekvat information om överlåtelse av slutna strålkällor med hög aktivitet och vid behov enskilda överlåtelse av slutna strålkällor.
4. Medlemsstaterna ska kräva att alla företag som innehar en sluten strålkälla omgäende underrättar den behöriga myndigheten om förlust, betydande läckage, stöld eller otillåten användning av en sluten strålkälla.

Artikel 87

Krav för kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet

Innan medlemsstaterna utfärdar tillstånd för verksamheter där slutna strålkällor med hög aktivitet ingår ska de säkerställa följande:

- a) Lämpliga åtgärder har vidtagits för att säkert kunna hantera och kontrollera strålkällor, inbegripet när de är uttjänta. Överlåtelse av uttjänta strålkällor till leverantören eller placering av dem i en avfalls- eller lagringsanläggning får tillåtas, liksom skyldighet för tillverkaren eller leverantören att återta dem.
- b) Tillräckliga medel har avsatts, genom en ekonomisk säkerhet eller motsvarande medel som är lämpliga för ifrågasvarande

strålkälla, för en säker hantering av uttjänta strålkällor, även i fall då företaget blir insolvent eller lägger ned sin verksamhet.

Artikel 88

Särskilda krav för utfärdande av tillstånd för slutna strålkällor med hög aktivitet

Utöver de allmänna krav på tillstånd som anges i kapitel V ska medlemsstaterna säkerställa att tillståndet för en verksamhet som innefattar en sluten strålkälla med hög aktivitet, utan att vara begränsad till det, omfattar följande:

- a) Ansvarsområden.
- b) Lägsta nivå för personalens kompetens, inklusive information och utbildning.
- c) Minimikriterier för prestanda för strålkällan, strålkällans behållare och tillhörande utrustning.
- d) Krav vad gäller beredskapsförfaranden och kommunikationsförbindelser.
- e) De arbetsrutiner som ska följas.
- f) Underhåll av utrustning, strålkällor och behållare.
- g) Lämplig hantering av uttjänta strålkällor, inklusive avtal om överlåtelse, om det är lämpligt, av uttjänta strålkällor till en tillverkare, leverantör, annan tillståndshavare eller en avfalls- eller lagringsanläggning.

Artikel 89

Företagets registerföring

Medlemsstaterna ska kräva att registren över slutna strålkällor med hög aktivitet innefattar de uppgifter som anges i bilaga XIV och att företaget på begäran förser den behöriga myndigheten med en elektronisk eller skriftlig kopia av hela eller delar av registret, åtminstone enligt följande villkor:

- a) Utan onödigt dröjsmål när registren upprättas, vilket ska ske så snart som rimligen är möjligt efter det att strålkällan förvärvats.
- b) Med jämna mellanrum som ska bestämmas av medlemsstaterna.
- c) Om förhållandena som anges på informationsbladet har förändrats.
- d) Utan onödigt dröjsmål efter det att registreringen för en viss strålkälla har upphört när företaget inte längre innehar den strålkällan; i detta fall ska namnet på företaget eller den avfalls- eller lagringsanläggning som strålkällan har överlåtits till anges.

- e) Utan onödigt dröjsmål när registreringen har upphört, när företaget inte längre innehar några strålkällor.

Företagets register ska ställas till den behöriga myndighetens förfogande för inspektion.

Artikel 90

Den behöriga myndighetens registerföring

Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten för register över alla företag som har tillstånd att driva verksamheter med slutna strålkällor med hög aktivitet och över de slutna strålkällor med hög aktivitet som innehas. Dessa register ska omfatta den aktuella radionukliden, aktivitet vid tidpunkten för tillverkningen eller, om denna aktivitet inte är känd, aktivitet vid första utsläppandet på marknaden eller vid den tidpunkt då företaget förvärvat strålkällan och typen av strålkälla. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att registret är aktuellt med beaktande av överlåtelser av strålkällor och andra faktorer.

Artikel 91

Kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet

1. Medlemsstaterna ska kräva att företag som driver verksamhet där slutna strålkällor med hög aktivitet ingår uppfyller de krav som föreskrivs i bilaga XV.
2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkaren, leverantören och varje företag säkerställer att de krav på identifiering och märkning av slutna strålkällor med hög aktivitet och behållare som anges i bilaga XVI uppfylls.

AVSNITT 3

Herrelösa strålkällor

Artikel 92

Identifiering av herrelösa strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att åtgärder vidtas för att
 - a) öka den allmänna medvetenheten om att herrelösa strålkällor och därmed förknippade faror kan förekomma och
 - b) utfärda riktlinjer för hur personer som misstänker eller har kännedom om att en herrelös strålkälla föreligger ska informera den behöriga myndigheten och för åtgärder som ska vidtas.
2. Medlemsstaterna ska uppmantra inrättandet av system som syftar till upptäckt av herrelösa strålkällor på platser såsom stora skrotupplag och större återvinningsanläggningar för metallskrot, där denna typ av strålkällor i allmänhet kan förekomma eller vid betydande transiteringsknutpunkter, beroende på vad som är tillämpligt.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att personer som misstänker att en herrelös strålkälla föreligger och som normalt sett inte arbetar inom verksamheter som omfattas av krav på strålskydd, omgående får särskilda tekniska råd och särskilt tekniskt stöd.

Syftet med råden och stödet ska i första hand vara att skydda arbetstagare och enskilda personer ur allmänheten mot strålning och garantera strålkällans säkerhet.

Artikel 93

Metallkontamination

1. Medlemsstaterna ska uppmantra inrättandet av system för upptäckt av kontamination i metallprodukter som importeras från tredjeländer, på platser som till exempel stora metallimportanläggningar eller vid betydande transiteringsknutpunkter.
2. Medlemsstaterna ska kräva att ledningen vid återvinningsanläggningar för metallskrot omgående informerar den behöriga myndigheten i händelse av misstanke eller kännedom om smältning eller annan metallurgisk process avseende en herrelös strålkälla och ska kräva att de kontaminerade materialen varken används, släpps ut på marknaden eller bortskaffas utan den behöriga myndighetens medverkan.

Artikel 94

Hantering, kontroll och bortskaffande av herrelösa strålkällor

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten är beredd eller har vidtagit förberedelser, bland annat ansvarsfördelning, för att återta och behålla kontrollen över herrelösa strålkällor och hantera nödsituationer som uppkommit på grund av herrelösa strålkällor och har utarbetat lämpliga beredskapsplaner och beredskapsåtgärder.
2. Medlemsstaterna ska, i förekommande fall, sörja för att det anordnas kampanjer för att återta kontrollen över herrelösa strålkällor som lämnats kvar efter tidigare verksamhet.

Sådana kampanjer kan omfatta finansiella bidrag från medlemsstaterna till kostnaderna för att återta kontrollen över, hantera, kontrollera och bortskaffa strålkällorna och kan även omfatta genomgångar av arkiv hos myndigheter och hos företag såsom forskningsinstitut, materialprovningsanstalter och sjukhus.

Artikel 95

Ekonomisk säkerhet för herrelösa strålkällor

Medlemsstaterna ska sörja för att det upprättas ett system för ekonomisk säkerhet eller motsvarande medel för att täcka interventionskostnader som uppstår i samband med att kontrollen återtas över herrelösa strålkällor och som kan bli följden av genomförandet av artikel 94.

AVSNITT 4

Betydande händelser

Artikel 96

Anmälan och registrering av betydande händelser

Medlemsstaterna ska kräva att företaget

- a) efter behov inför ett system för registrering och analys av betydande händelser som medför eller kan medföra oförutsedd eller oavsiktlig exponering,

b) omgående underrättar den behöriga myndigheten om inträffade betydande händelser som leder till, eller riskerar att leda till, exponering av en enskild person utöver de driftsbegränsningar eller driftsvillkor som anges i tillståndskraven för exponering i arbetet eller exponering av allmänheten eller har fastställts av den behöriga myndigheten för medicinsk exponering, samt om resultaten av utredningen och de avhjäljande åtgärderna för att undvika sådana händelser.

AVSNITT 5

Exponering i nödsituationer

Artikel 97

Krishanteringssystem

1. Medlemsstaterna ska sörja för att hänsyn tas till att nödsituationer kan uppstå på deras territorier och att de kan komma att påverkas av nödsituationer som uppstår utanför deras territorier. Medlemsstaterna ska inrätta ett krishanteringssystem och införa adekvata administrativa bestämmelser för att upprätthålla ett sådant system. Krishanteringssystemet ska innefatta de delar som finns förtecknade i avsnitt A i bilaga XI.

2. Krishanteringssystemet ska utformas så att det står i proportion till resultaten av en bedömning av potentiell exponering i nödsituationer och möjliggör effektiva insatser vid exponering i nödsituationer i anslutning till verksamheter eller oförutsedda händelser.

3. Krishanteringssystemet ska omfatta upprättandet av beredskapsplaner i syfte att undvika vävnadsreaktioner som leder till allvarliga deterministiska effekter hos personer i den berörda allmänheten och minska risken för stokastiska effekter, med beaktande av de allmänna principer för strålskydd och de referensnivåer som avses i kapitel III.

Artikel 98

Krisberedskap

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att beredskapsplaner upprättas i förväg för de olika typer av nödsituationer som identifierats vid en bedömning av potentiell exponering i nödsituationer.

2. Beredskapsplanerna ska innefatta de delar som anges i avsnitt B i bilaga XI.

3. Beredskapsplanerna ska även innefatta bestämmelser om övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att beredskapsplanerna regelbundet testas, ses över och, beroende på vad som är lämpligt, ändras, med beaktande av lärdomar från tidigare fall av exponering i nödsituationer och med beaktande av resultaten av deltagandet i beredskapsövningar på nationell och internationell nivå.

5. Beredskapsplanerna ska i tillämpliga fall innefatta relevanta delar av det krishanteringssystem som avses i artikel 97.

Artikel 99

Internationellt samarbete

1. Medlemsstaterna ska samarbeta med andra medlemsstater och med tredjeländer vid hanteringen av möjliga nödsituationer på sitt eget territorium som kan komma att påverka andra medlemsstater eller tredjeländer, i syfte att underlätta organisationen av strålskyddet i dessa medlemsstater eller tredjeländer.

2. Varje medlemsstat ska om en nödsituation uppstår på dess territorium eller riskerar att få radiologiska följder på dess territorium omgående upprätta förbindelser med alla andra medlemsstater och med tredjeländer som kan vara berörda eller som sannolikt kan påverkas i syfte att utbyta bedömningar av exponeringssituationen och samordna skyddsåtgärder och information till allmänheten genom system för informationsutbyte och samordning på bilateral eller internationell nivå, beroende på vad som är lämpligt. Denna samordningsverksamhet får inte förhindra eller försena eventuella nödvändiga åtgärder på nationell nivå.

3. Varje medlemsstat ska omedelbart dela information och samarbeta med andra berörda medlemsstater, relevanta tredjeländer och berörda internationella organisationer i fråga om förlust, stöld eller upptäckt av slutna strålkällor med hög aktivitet, andra radioaktiva källor och annat radioaktivt material av betydelse samt när det gäller uppföljning eller utredningar i samband med detta, utan att relevanta sekretesskrav eller nationell lagstiftning åsidosätts.

4. Varje medlemsstat ska i lämpliga fall samarbeta med andra medlemsstater och med tredjeländer under övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation.

AVSNITT 6

Befintliga exponeringssituationer

Artikel 100

Program för befintliga exponeringssituationer

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det vid tecken eller bevis på exponering som inte kan förbises ur strålskyddssynpunkt vidtas åtgärder för att identifiera och utvärdera befintliga exponeringssituationer, med beaktande av de typer av befintliga exponeringssituationer som finns förtecknade i bilaga XVII, samt för att fastställa motsvarande exponering i arbetet och av allmänheten.

2. Medlemsstaterna får med beaktande av den allmänna principen om berättigande besluta att en befintlig exponeringssituation inte kräver att skydds- eller saneringsåtgärder övervägs.

3. Befintliga exponeringssituationer som ur strålskyddssynpunkt utgör en risk och för vilka juridiskt ansvar kan tilldelas ska omfattas av relevanta krav för planerade exponeringssituationer och följaktligen ska det krävas att sådana exponeringssituationer anmäls i enlighet med artikel 25.2.

Artikel 101

Fastställande av strategier

1. Medlemsstaterna ska sörja för att det fastställs strategier för att säkerställa att befintliga exponeringssituationer hanteras på ett lämpligt sätt som står i proportion till riskerna och till skyddsåtgärdernas effektivitet.
2. Varje strategi ska innehålla
 - a) de eftersträvade målen,
 - b) lämpliga referensnivåer, med hänsyn till de referensnivåer som anges i bilaga I.

Artikel 102

Genomförande av strategier

1. Medlemsstaterna ska tilldela ansvaret för genomförandet av strategierna för hantering av befintliga exponeringssituationer samt säkerställa lämplig samordning mellan relevanta parter som medverkar i genomförandet av saneringsåtgärderna och skyddsåtgärderna. Medlemsstaterna ska på lämpligt sätt sörja för att intressenter medverkar i beslut avseende utarbetandet och genomförandet av strategier för hantering av exponeringssituationer.
2. Utformningen, omfattningen och varaktigheten ska optimeras för alla de skyddsåtgärder som tas i beaktande vid genomförandet av en strategi.
3. Fördelning av doser till följd av genomförandet av en strategi ska bedömas. Vidare insatser ska övervägas i syfte att optimera skyddet och minska exponering som fortfarande överstiger referensnivån.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de som ansvarar för genomförandet av strategin regelbundet
 - a) utvärderar tillgängliga saneringsåtgärder och skyddsåtgärder för att uppnå målen samt planerade och genomförda åtgärders effektivitet,
 - b) sprider information till befolkningsgrupper som utsätts för strålning om potentiella hälsorisker och om vilka medel de har att tillgå för att minska sin exponering,

- c) tillhandahåller vägledning för hantering av exponering på individuell eller lokal nivå,
- d) vad gäller verksamheter där naturligt förekommande radioaktivt material ingår och som inte hanteras som planerade exponeringssituationer, sprider information om lämpliga sätt att övervaka koncentrationer och exponering och för att vidta skyddsåtgärder.

Artikel 103

Handlingsplan för radon

1. Medlemsstaterna ska, med tillämpning av artikel 100.1, upprätta en nationell handlingsplan för hantering av de långsiktiga riskerna till följd av radonexponering i bostäder, offentliga byggnader och arbetsplatser, från radonkällor i såväl mark som byggnadsmaterial och vatten. Handlingsplanen ska utformas med beaktande av de punkter som anges i bilaga XVIII och ska uppdateras regelbundet.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra att radon tränger in i nya byggnader. Dessa åtgärder kan inbegripa särskilda krav i nationella byggregler.
3. Medlemsstaterna ska kartlägga områden där radonhalten (som årsmedelvärde) i ett betydande antal byggnader förväntas överskrida den relevanta nationella referensnivån.

AVSNITT 7

Kontrollsystem

Artikel 104

Inspektioner

1. Medlemsstaterna ska upprätta ett eller flera inspektionssystem i syfte att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och inleda övervakning och avhjälpande åtgärder när så krävs.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten inrättar ett inspektionsprogram, med beaktande av omfattningen och typen av den fara som förknippas med verksamheten, en allmän bedömning av strålskyddsfrågor inom verksamheten och läget vad gäller efterlevnaden av de bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att resultaten av varje inspektion registreras och överlämnas till det berörda företaget. Resultaten ska, om de rör en eller flera externa arbetstagare, även överlämnas till arbetsgivaren, om så är lämpligt.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att översikter över inspektionsprogrammen och de huvudsakliga resultaten av deras genomförande finns tillgängliga för allmänheten.

5. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns mekanismer för att i tid kunna sprida skydds- och säkerhetsinformation beträffande viktiga lärdomar som dragits från inspektioner, rapporterade incidenter och olyckor samt relaterade slutsatser till relevanta parter, inklusive tillverkare och leverantörer av strålkällor och, i tillämpliga fall, internationella organisationer.

Artikel 105

Efterlevnad

Medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten har befogenhet att kräva att en enskild eller juridisk person vidtar åtgärder för att avhjälpa brister och förhindra att de uppkommer igen eller, i tillämpliga fall, återkalla tillstånd när resultaten av en inspektion eller en annan bedömning visar på att exponeringssituationen inte överensstämmer med de bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 106

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 6 februari 2018 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Medlemsstaterna ska själva avgöra hur denna hänvisning ska göras.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 107

Upphävande

Direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom ska upphöra att gälla från och med den 6 februari 2018.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska tolkas som hänvisningar till detta direktiv och läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga XIX.

Artikel 108

Ikraftträdande

Direktivet träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 109

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 december 2013.

På rådets vägnar

R. SINKEVIČIUS

Ordförande

BILAGA I

Referensnivåer för exponering av allmänheten enligt artiklarna 7 och 101

1. Utan att det påverkar referensnivåer för ekvivalenta doser ska referensnivåer angivna i effektiv dos fastställas inom referensområdet 1 till 20 mSv per år för befintliga exponeringssituationer och inom 20 till 100 mSv (akut eller årlig) för exponering i nödsituationer.
 2. I särskilda situationer får referensnivåer under de referensområden som avses i punkt 1 övervägas, i synnerhet i följande situationer:
 - a) En referensnivå under 20 mSv får fastställas vid exponering i en nödsituation då lämpligt skydd kan tillhandahållas utan att de motåtgärder som det medför orsakar oproportionerliga men eller att det medför oskäliga kostnader.
 - b) En referensnivå under 1 mSv per år får i tillämpliga fall fastställas i en befintlig exponeringssituation för exponering relaterad till specifika källor eller spridningsvägar.
 3. Lämpliga referensnivåer ska fastställas för övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation, särskilt efter upphörandet av långsiktiga motåtgärder som flyttning.
 4. Referensnivåerna ska fastställas med beaktande såväl av den rådande situationen som av samhällskriterier, vilka kan omfatta följande:
 - a) Allmän information om exponeringsnivåer utan särskild hänsyn till individuell exponering, vid exponering under eller lika med 1 mSv per år.
 - b) Särskild information för att enskilda personer när så är möjligt ska kunna hantera sin exponering, vid exponering upp till eller lika med 20 mSv per år.
 - c) Bedömning av persondosor och spridning av särskild information om strålningsrisker och om åtgärder som kan vidtas för att minska exponeringen, vid exponering upp till eller lika med 100 mSv per år.
-

BILAGA II

Viktningfaktorer för strålning och vävnad som avses i artikel 4.25 och 4.33

A. Viktningsfaktorer för strålning

Strålningstyp	w_R
Fotoner	1
Elektroner och myoner	1
Protoner och laddade pioner	2
Alfapartiklar, fissionsfragment, tunga joner	20
Neutroner, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroner, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroner, $E_n > 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Anm.: Alla värden gäller den strålning som träffar kroppen eller, när det gäller interna strålkällor, som avges från inkorporerade radionuklider.

B. Viktningsfaktorer för vävnad

Vävnad	w_T
Benmärg (röd)	0,12
Kolon	0,12
Lunga	0,12
Magsäck	0,12
Bröst	0,12
Övriga vävnader (*)	0,12
Gonader	0,08
Urinblåsa	0,04
Matstrupe	0,04
Lever	0,04
Sköldkörtel	0,04
Benyta	0,01
Hjärna	0,01
Spottkörtlar	0,01
Hud	0,01

(*) w_T för övriga vävnader (0,12) är tillämplig på den aritmetiska mediandosen för de nedanstående 13 organen och vävnaderna för vardera kön. Övriga vävnader: binjuror, extrathorakala regionen, gallblåsa, hjärta, njurar, lymfkörtlar, muskler, munslimhinna, bukspottskörtel, prostata (man), tunntarm, mjälte, thymus, livmoder/livmoderhals (kvinna).

BILAGA III

Aktivitetsvärden för bestämning av slutna strålkällor med hög aktivitet som avses i artikel 4.43

För de radionuklider som inte finns förtecknade i tabellen nedan är den relevanta aktiviteten lika med det D-värde som anges i IAEA:s publikation *Dangerous quantities of radioactive material (D-values)*, (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuklid	Aktivitet (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ Den angivna aktiviteten avser den alfa-emitterande radionukliden.

BILAGA IV

Berättigande av nya kategorier eller typer av verksamheter som innefattar konsumentprodukter, som avses i artikel 20

A. Företag som avser att tillverka eller till en medlemsstat importera konsumentprodukter vars avsedda användning sannolikt kommer att ge upphov till en ny kategori eller typ av verksamhet ska förse den behöriga myndigheten i denna medlemsstat med alla relevanta uppgifter om följande:

1. produktens avsedda användning.
2. produktens tekniska egenskaper.
3. När det gäller produkter som innehåller radioaktiva ämnen, uppgifter om hur dessa ämnen fixeras.
4. Dosrater på relevanta avstånd för användning av produkten, inbegripet dosrater på 0,1 meters avstånd från någon åtkomlig yta.
5. Förväntade doser för användare som brukar produkten regelbundet.

B. Den behöriga myndigheten ska granska dessa uppgifter och i synnerhet bedöma huruvida

1. konsumentproduktens prestanda berättigar den avsedda användningen,
2. konstruktionen är adekvat för att minimera strålningen under normal användning samt sannolikheten för och konsekvenserna av missbruk eller oavsiktlig exponering, eller om villkor bör införas vad gäller produktens tekniska och fysikaliska egenskaper,
3. produkten är konstruerad på lämpligt sätt för att uppfylla undantagskriterierna och, i tillämpliga fall, huruvida den är av godkänd typ och inte nödvändiggör särskilda försiktighetsåtgärder vid deponering när den inte längre används,
4. produkten är korrekt märkt och levereras till konsumenten med lämplig dokumentation och instruktioner om korrekt användning och deponering.

BILAGA V

Väglödande förteckning över verksamheter som innefattar exponering vid icke-medicinsk avbildning, vilka avses i artikel 22

Verksamheter där medicinsk radiologisk utrustning används:

1. Radiologisk hälsobedömning i anställningssyfte.
2. Radiologisk hälsobedömning på grund av invandring.
3. Radiologisk hälsobedömning för försäkringsändamål.
4. Radiologisk utvärdering av barns och ungas fysiska utveckling inför en karriär inom idrott, dans, etc.
5. Radiologisk åldersbedömning.
6. Användning av joniserande strålning för att identifiera dolda objekt i människokroppen.

Verksamheter där medicinsk radiologisk utrustning inte används:

1. Användning av joniserande strålning för att upptäcka dolda objekt på människokroppen.
2. Användning av joniserande strålning för att som en del av fraktkontroller upptäcka gömda människor.
3. Verksamheter som innefattar användning av joniserande strålning i rättsliga syften eller säkerhetssyften.

BILAGA VI

Förteckning över industrisektorer som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material, vilka avses i artikel 23

Vid tillämpningen av artikel 23 ska följande förteckning över industrisektorer som innefattar naturligt förekommande radioaktivt material, inbegripet forskning och relevanta sekundära processer, beaktas:

- Utvinning av sällsynta jordarter ur monazit.
- Framställning av toriumföreningar och tillverkning av produkter som innehåller torium.
- Bearbetning av niob/tantalalm.
- Olje- och gasproduktion.
- Geotermisk energiproduktion.
- Framställning av titandioxidpigment.
- Termisk framställning av fosfor.
- Zirkon- och zirkoniumindustri.
- Produktion av gödningsmedel av fosfat.
- Cementproduktion, underhåll av klinkerugnar.
- Koleldade kraftverk, underhåll av pannor.
- Framställning av fosforsyra.
- Primär järnproduktion.
- Smältning av tenn/bly/koppar.
- Filtreringsanläggningar för grundvatten.
- Brytning av annan malm än uranmalm.

BILAGA VII

Kriterier för undantag och friklassning som avses i artiklarna 24, 26 och 30

1. Undantag

Verksamheter får undantas från anmälningskravet antingen direkt, på grundval av överensstämmelse med de undantagsnivåer (aktivitetsvärden [i Bq] eller aktivitetskoncentrationsvärden [i kBq kg⁻¹]) som fastställs i avsnitt 2, eller på grundval av högre värden som den behöriga myndigheten har fastställt för särskilda tillämpningar och som uppfyller de allmänna kriterier för undantag och friklassning som anges i avsnitt 3. Verksamheter som omfattas av anmälningskrav får undantas från tillståndskravet i lag eller genom ett allmänt förvaltningsbeslut, eller genom ett särskilt regleringsbeslut, på grundval av den information som lämnats tillsammans med anmälan av verksamheten och i enlighet med de allmänna undantagskriterier som anges i avsnitt 3.

2. Nivåer för undantag och friklassning

- a) Värdena för sammanlagd aktivitet (i Bq) för undantag gäller för en verksamhets sammanlagda aktivitet och fastställs i kolumn 3 i tabell B för artificiella radionuklider och för några naturligt förekommande radionuklider som används i konsumentprodukter. I allmänhet är sådana värden inte tillämpliga på andra verksamheter som innefattar naturligt förekommande radionuklider.
- b) Undantagsvärdena för aktivitetskoncentration (i kBq kg⁻¹) för material som används i verksamheten fastställs i tabell A del 1 för artificiella radionuklider och i tabell A del 2 för naturligt förekommande radionuklider. Värdena i tabell A del 1 anges för individuella radionuklider, i tillämpliga fall inbegripet kortlivade radionuklider i jämvikt med modernukliden. Värdena i tabell A del 2 är tillämpliga på alla radionuklider i sönderfallskedjan för U-238 eller Th-232, men för delar av sönderfallskedjan som inte är i jämvikt med modernukliden får högre värden tillämpas.
- c) Koncentrationsvärdena i tabell A del 1 eller i tabell A del 2 är även tillämpliga på friklassning av fasta material för återanvändning, återvinning, deponering eller förbränning. Högre värden får fastställas för särskilda material eller särskilda spridningsvägar med beaktande av gemenskapsriktlinjer, i tillämpliga fall inbegripet ytterligare krav avseende ytaktivitet eller övervakningskrav.
- d) För blandningar av artificiella radionuklider ska den viktade summan av nuklidspecifika aktiviteter eller koncentrationer (för olika radionuklider som ingår i samma matris) delad med motsvarande undantagsvärde vara mindre än talet ett. I tillämpliga fall kan detta förhållande kontrolleras med utgångspunkt i en bästa uppskattning av radionuklidblandningens sammansättning. Värdena i tabell A del 2 är tillämpliga separat på varje modernuklid. Vissa delar av sönderfallskedjan, t.ex. Po-210 eller Pb-210, kan berättiga användning av högre värden, med beaktande av gemenskapsriktlinjer.
- e) Värdena i tabell A del 2 får inte användas för att göra undantag för tillsats i byggnadsmaterial av restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktiva material. I detta syfte ska det kontrolleras huruvida bestämmelserna i artikel 75 efterlevs. De värden som anges i tabell B kolumn 3 gäller den totala mängden av radioaktiva ämnen som vid en viss tidpunkt innehas av en person eller ett företag och som ingår i en bestämd verksamhet. Den behöriga myndigheten får dock tillämpa dessa värden på mindre enheter eller kolli, till exempel för att bevilja undantag för transport eller förvaring av undantagna konsumentprodukter, om de allmänna undantagskriterierna i avsnitt 3 uppfylls.

3. Allmänna kriterier för undantag och friklassning

- a) De allmänna kriterierna för undantag av verksamheter från anmälnings- eller tillståndskravet eller för friklassning av material från godkända verksamheter är de följande:
 - i) De strålningsrisker som verksamheten medför för individer är så små att de inte behöver regleras.
 - ii) Typen av verksamhet har fastställts som berättigad.
 - iii) Verksamheten är till sin natur säker.
- b) Verksamheter som innefattar små mängder radioaktiva ämnen eller låga aktivitetskoncentrationer som kan jämföras med de undantagsvärden som fastställs i tabell A eller tabell B anses uppfylla kriterium iii.

- c) Verksamheter som innefattar en mängd radioaktiva ämnen eller aktivitetskoncentrationer som understiger de undantagsvärden som fastställs i tabell A del 1 eller i tabell B anses uppfylla kriterium i utan ytterligare granskning. Så är också fallet för de värden som anges i tabell A del 2, med undantag för återvinning av restprodukter i byggnadsmaterial eller för särskilda spridningsvägar, såsom dricksvatten.
- d) När det gäller måttliga mängder material som medlemsstaterna identifierat för särskilda typer av verksamheter får de värden för aktivitetskoncentration som fastställs i tabell B kolumn 2 användas i stället för de värden som fastställs i tabell A del 1 för undantag från tillståndskravet.
- e) För undantag från anmälningskravet eller för friklassning ska, i fall där mängden radioaktiva ämnen eller aktivitetskoncentrationerna inte överensstämmer med de värden som fastställs i tabell A och tabell B, en bedömning göras med hänsyn till de allmänna kriterierna i–iii ovan. För att det allmänna kriteriet i ska uppfyllas måste det framgå att arbetstagare inte bör klassificeras som exponerade arbetstagare och att följande kriterier för exponering av enskilda personer ur allmänheten uppfylls under alla rimliga förhållanden:

— För artificiella radionuklider:

Den effektiva dos som en enskild person ur allmänheten kan förväntas bli utsatt för på grund av den undantagna verksamheten är i storleksordningen 10 μ Sv eller mindre per år.

— För naturligt förekommande radionuklider:

Den ökning av dosen, där bakgrundsstrålning från naturliga strålkällor är inräknad, som en person riskerar att utsättas för på grund av den undantagna verksamheten är i storleksordningen 1 mSv eller mindre per år. Bedömningen av de doser som enskilda personer ur allmänheten utsätts för ska ske med beaktande av både spridningsvägar via luftburna eller flytande utsläpp och spridningsvägar till följd av deponering eller återvinning av fasta restprodukter. Medlemsstaterna får ange lägre doskriterier än 1 mSv per år för särskilda typer av verksamheter eller särskilda spridningsvägar.

För undantag från tillståndskravet får mindre restriktiva doskriterier tillämpas.

TABELL A

Värden för aktivitetskoncentration för undantag eller friklassning av material som automatiskt är tillämpliga på alla mängder och typer av fasta material.

TABELL A DEL 1

Artificiella radionuklider

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)
H-3	100	K-43	10	Mn-56	10
Be-7	10	Ca-45	100	Fe-52 (†)	10
C-14	1	Ca-47	10	Fe-55	1 000
F-18	10	Sc-46	0,1	Fe-59	1
Na-22	0,1	Sc-47	100	Co-55	10
Na-24	1	Sc-48	1	Co-56	0,1
Si-31	1 000	V-48	1	Co-57	1
P-32	1 000	Cr-51	100	Co-58	1
P-33	1 000	Mn-51	10	Co-58 m	10 000
S-35	100	Mn-52	1	Co-60	0,1
Cl-36	1	Mn-52 m	10	Co-60 m	1 000
Cl-38	10	Mn-53	100	Co-61	100
K-42	100	Mn-54	0,1	Co-62 m	10

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)
Ni-59	100	Mo-93	10	Te-129 m (4)	10
Ni-63	100	Mo-99 (4)	10	Te-131	100
Ni-65	10	Mo-101 (4)	10	Te-131 m (4)	10
Cu-64	100	Tc-96	1	Te-132 (4)	1
Zn-65	0,1	Tc-96 m	1 000	Te-133	10
Zn-69	1 000	Tc-97	10	Te-133 m	10
Zn-69 m (4)	10	Tc-97 m	100	Te-134	10
Ga-72	10	Tc-99	1	I-123	100
Ge-71	10 000	Tc-99 m	100	I-125	100
As-73	1 000	Ru-97	10	I-126	10
As-74	10	Ru-103 (4)	1	I-129	0,01
As-76	10	Ru-105 (4)	10	I-130	10
As-77	1 000	Ru-106 (4)	0,1	I-131	10
Se-75	1	Rh-103 m	10 000	I-132	10
Br-82	1	Rh-105	100	I-133	10
Rb-86	100	Pd-103 (4)	1 000	I-134	10
Sr-85	1	Pd-109 (4)	100	I-135	10
Sr-85 m	100	Ag-105	1	Cs-129	10
Sr-87 m	100	Ag-110 m (4)	0,1	Cs-131	1 000
Sr-89	1 000	Ag-111	100	Cs-132	10
Sr-90 (4)	1	Cd-109 (4)	1	Cs-134	0,1
Sr-91 (4)	10	Cd-115 (4)	10	Cs-134 m	1 000
Sr-92	10	Cd-115 m (4)	100	Cs-135	100
Y-90	1 000	In-111	10	Cs-136	1
Y-91	100	In-113 m	100	Cs-137 (4)	0,1
Y-91 m	100	In-114 m (4)	10	Cs-138	10
Y-92	100	In-115 m	100	Ba-131	10
Y-93	100	Sn-113 (4)	1	Ba-140	1
Zr-93	10	Sn-125	10	La-140	1
Zr-95 (4)	1	Sb-122	10	Ce-139	1
Zr-97 (4)	10	Sb-124	1	Ce-141	100
Nb-93 m	10	Sb-125 (4)	0,1	Ce-143	10
Nb-94	0,1	Te-123 m	1	Ce-144	10
Nb-95	1	Te-125 m	1 000	Pr-142	100
Nb-97 (4)	10	Te-127	1 000	Pr-143	1 000
Nb-98	10	Te-127 m (4)	10	Nd-147	100
Mo-90	10	Te-129	100	Nd-149	100

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)
Pm-147	1 000	Pt-197	1 000	Pu-235	100
Pm-149	1 000	Pt-197 m	100	Pu-236	1
Sm-151	1 000	Au-198	10	Pu-237	100
Sm-153	100	Au-199	100	Pu-238	0,1
Eu-152	0,1	Hg-197	100	Pu-239	0,1
Eu-152 m	100	Hg-197 m	100	Pu-240	0,1
Eu-154	0,1	Hg-203	10	Pu-241	10
Eu-155	1	Tl-200	10	Pu-242	0,1
Gd-153	10	Tl-201	100	Pu-243	1 000
Gd-159	100	Tl-202	10	Pu-244 (*)	0,1
Tb-160	1	Tl-204	1	Am-241	0,1
Dy-165	1 000	Pb-203	10	Am-242	1 000
Dy-166	100	Bi-206	1	Am-242 m (*)	0,1
Ho-166	100	Bi-207	0,1	Am-243 (*)	0,1
Er-169	1 000	Po-203	10	Cm-242	10
Er-171	100	Po-205	10	Cm-243	1
Tm-170	100	Po-207	10	Cm-244	1
Tm-171	1 000	At-211	1 000	Cm-245	0,1
Yb-175	100	Ra-225	10	Cm-246	0,1
Lu-177	100	Ra-227	100	Cm-247 (*)	0,1
Hf-181	1	Th-226	1 000	Cm-248	0,1
Ta-182	0,1	Th-229	0,1	Bk-249	100
W-181	10	Pa-230	10	Cf-246	1 000
W-185	1 000	Pa-233	10	Cf-248	1
W-187	10	U-230	10	Cf-249	0,1
Re-186	1 000	U-231 (*)	100	Cf-250	1
Re-188	100	U-232 (*)	0,1	Cf-251	0,1
Os-185	1	U-233	1	Cf-252	1
Os-191	100	U-236	10	Cf-253	100
Os-191 m	1 000	U-237	100	Cf-254	1
Os-193	100	U-239	100	Es-253	100
Ir-190	1	U-240 (*)	100	Es-254 (*)	0,1
Ir-192	1	Np-237 (*)	1	Es-254 m (*)	10
Ir-194	100	Np-239	100	Fm-254	10 000
Pt-191	10	Np-240	10	Fm-255	100
Pt-193 m	1 000	Pu-234	100		

(⁹) De dostillskott från moderradionuklider och deras sönderfallsprodukter som tas i beaktande vid dosberäkning (så att hänsyn endast behöver tas till undantagsnivån för moderradionukliden) finns förtecknade i följande tabell:

Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt	Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt
Fe-52	Mn-52 m	Sn-113	In-113 m
Zn-69 m	Zn-69	Sb-125	Te-125 m
Sr-90	Y-90	Te-127 m	Te-127
Sr-91	Y-91 m	Te-129 m	Te-129
Zr-95	Nb-95	Te-131 m	Te-131
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97	Te132	I-132
Nb-97	Nb-97 m	Cs-137	Ba-137 m
Mo-99	Tc-99 m	Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
Mo-101	Tc-101	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Ru-103	Rh-103 m	U-240	Np-240 m, Np-240
Ru-105	Rh-105 m	Np237	Pa-233
Ru-106	Rh-106	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-103	Rh-103 m	Am-242 m	Np-238
Pd-109	Ag-109 m	Am-243	Np-239
Ag-110 m	Ag-110	Cm-247	Pu-243
Cd-109	Ag-109 m	Es-254	Bk-250
Cd-115	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
Cd-115 m	In-115 m		
In-114 m	In-114		

För radionuklider som inte är upptagna i tabell A del 1 ska den behöriga myndigheten vid behov ange lämpliga värden för aktivitetsmängd och aktivitetskoncentration per massenhet. Värden som har angetts på detta sätt ska komplettera värdena i tabell A del 1.

TABELL A DEL 2

Naturligt förekommande radionuklider

Värden för undantag eller friklassning för naturligt förekommande radionuklider i fasta material i sekulär jämvikt med sina sönderfallsprodukter:

Naturliga radionuklider från serien U-238	1 kBq kg ⁻¹
Naturliga radionuklider från serien Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABELL B

Totala aktivitetsvärden för undantag (kolumn 3) och undantagsvärden för aktivitetskoncentration i små mängder av någon typ av material (kolumn 2).

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹	Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zn-69 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸	Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Kr-83 m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85 m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-85 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-87 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-52 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹	Sr-90 ⁽²⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-91 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Zr-93 ⁽²⁾	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zr-97 ⁽²⁾	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-93 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-62 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mo-90	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Mo-93	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Mo-99	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	I-130	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mo-101	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Tc-96	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-96 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-97	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-97 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-135	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-99	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Xe-131 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴
Tc-99 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-133	1 × 10 ³	1 × 10 ⁴
Ru-97	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-135	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Ru-103	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ru-105	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-131	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Ru-106 (β)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cs-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Rh-103 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Cs-134 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Rh-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Cs-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pd-103	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	Cs-135	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Pd-109	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Cs-136	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ag-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-137 (β)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-108 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-138	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-110 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ba-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ag-111	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ba-140 (β)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-109	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	La-140	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-115	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-139	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cd-115 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ce-141	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
In-111	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-143	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
In-113 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-144 (β)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-114 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-142	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-115 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-143	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Sn-113	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Nd-147	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sn-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Nd-149	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sb-122	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴	Pm-147	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Sb-124	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pm-149	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Sb-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Sm-151	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Te-123 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Sm-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-125 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-152	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-127	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Eu-152 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-127 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-154	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Eu-155	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-129 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Gd-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Gd-159	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-131 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Tb-160	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-132	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Dy-165	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Dy-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ho-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Te-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Er-169	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
I-123	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Er-171	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-125	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Tm-170	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
I-126	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Tm-171	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Yb-175	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ra-228 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Lu-177	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ac-228	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hf-181	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Th-226 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Ta-182	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
W-181	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Th-228 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
W-185	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Th-229 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
W-187	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Re-186	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Re-188	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Th-234 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Os-185	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Os-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Os-191 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Os-193	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ir-190	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Ir-192	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	U-232 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ir-194	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-193 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	U-235 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Au-198	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-238 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Au-199	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Hg-197	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Hg-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-240 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hg-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Np-237 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Tl-200	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-201	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tl-202	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-204	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴	Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pb-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pb-210 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pb-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-206	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bi-210	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Bi-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-203	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Po-205	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-210	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
At-211	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Am-242 m ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Rn-220 ^(b)	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Am-243 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Rn-222 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁸	Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ra-223 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Ra-224 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-225	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-226 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-227	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴

Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)	Radionuklid	Aktivitets-koncentration (kBq kg ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Cm-248	1×10^0	1×10^3	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Bk-249	1×10^3	1×10^6	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Cf-246	1×10^3	1×10^6	Es-253	1×10^2	1×10^5
Cf-248	1×10^1	1×10^4	Es-254	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3	Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Cf-250	1×10^1	1×10^4	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cf-251	1×10^0	1×10^3	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cf-252	1×10^1	1×10^4			

(1) Kaliumsalter i mindre kvantiteter än 1 000 kg är undantagna.

(2) De dosstillskott från moderradionuklider och deras sönderfallsprodukter som tas i beaktande vid dosberäkning (så att hänsyn endast behöver tas till undantagsnivån för moderradionukliden) finns förtecknade nedan:

Moderradionuklid	Sönderfallsprodukt
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

BILAGA VIII

Definition och användning av indexet för aktivitetskoncentration för gammastrålning från byggnadsmaterial som avses i artikel 75

Med avseende på artikel 75.2 ska aktivitetskoncentrationerna för modernukliderna Ra-226, Th-232 (eller deras sönderfallsprodukt Ra-228) och K-40 fastställas för angivna typer av byggnadsmaterial.

Index I för aktivitetskoncentration beräknas enligt följande formel:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

där C_{Ra226} , C_{Th232} och C_{K40} är aktivitetskoncentrationen i Bq/kg för de motsvarande radionukliderna i byggnadsmaterialet.

Indexet avser gammastråldosen, utöver typisk strålning utomhus, i en byggnad som är konstruerad i ett angivet byggnadsmaterial. Indexet är tillämpligt på byggnadsmaterial, men inte på dess beståndsdelar utom när dessa beståndsdelar i sig är byggnadsmaterial och separat bedöms som sådant. För att tillämpa indexet på sådana beståndsdelar, i synnerhet på restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktivt material som återvinns till byggnadsmaterial, måste en lämplig fördelningsfaktor tillämpas. Indexvärdet I för aktivitetskoncentration kan användas som ett konservativt bedömningsverktyg för att identifiera material som kan leda till att referensnivån i artikel 75.1 överskrids. Vid dosberäkningen måste hänsyn tas till andra faktorer, såsom densitet, materialets tjocklek samt faktorer som är förknippade med byggnadstyp och avsedd användning av materialet (som bulkmaterial eller ytmaterial).

BILAGA IX

Vägledande förteckning över uppgifter för tillståndsansökningar som avses i artikel 29

- a) Ansvarsområden och organisatoriska arrangemang för skydd och säkerhet.
 - b) Personalens kompetens, inklusive information och utbildning.
 - c) Utformning av anläggningen och strålkällorna.
 - d) Förväntad exponering i arbetet eller exponering av allmänheten under normal drift.
 - e) Säkerhetsbedömning av verksamheten och anläggningen i syfte att
 - i) fastställa hur potentiell exponering eller oförutsedd och oavsiktlig medicinsk exponering kan uppstå,
 - ii) i görligaste mån uppskatta sannolikheten för och omfattningen av potentiell exponering,
 - iii) bedöma kvaliteten på och omfattningen av skydds- och säkerhetsbestämmelser, inbegripet tekniska aspekter och administrativa förfaranden,
 - iv) fastställa driftsbegränsningar och driftsvillkor.
 - f) Beredskapsförfaranden.
 - g) Underhåll, provning, inspektion och service för att säkerställa att strålkällan och anläggningen fortsatt uppfyller konstruktionsvillkoren, driftsbegränsningarna och driftsvillkoren under hela sin livstid.
 - h) Hantering av radioaktivt avfall och förberedelser för deponering av sådant avfall enligt tillämpliga regleringskrav.
 - i) Hantering av uttjänta strålkällor.
 - j) Kvalitetssäkring.
-

BILAGA X

Datasystem för individuell radiologisk övervakning som avses i artiklarna 43, 44 och 51

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Det datasystem för individuell radiologisk övervakning som en medlemsstat inrättar får utformas antingen som ett nätverk eller ett nationellt dosregister. Detta datasystem får omfatta utfärdande av dokument för individuell radiologisk övervakning för externa arbetstagare.

1. Medlemsstaternas datasystem för individuell radiologisk övervakning av exponerade arbetstagare ska omfatta följande delar:
 - a) Detaljerade uppgifter om arbetstagarens identitet.
 - b) Detaljerade uppgifter om läkarkontroller av arbetstagaren.
 - c) Detaljerade uppgifter om företaget där arbetstagaren arbetar och, för externa arbetstagare, arbetstagarens arbetsgivare.
 - d) Resultaten av den individuella dosövervakningen av arbetstagaren som utsätts för strålning.
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra förfalskning, missbruk eller manipulation av datasystemet för individuell radiologisk övervakning.

A. Uppgifter som ska ingå i datasystemet för individuell radiologisk övervakning

3. Uppgifterna om arbetstagarens identitet ska innefatta
 - a) efternamn,
 - b) förnamn,
 - c) kön,
 - d) födelsedatum,
 - e) nationalitet och
 - f) personnummer.
 4. Uppgifterna om företaget ska innefatta namn, adress och organisationsnummer.
 5. Uppgifterna om arbetstagarens anställning ska innefatta
 - a) arbetsgivarens namn, adress och organisationsnummer,
 - b) datumet då den individuella dosövervakningen inleddes och, om tillgängligt, datumet då den avslutades,
 - c) kategoriindelningen av arbetstagaren enligt artikel 40.
 6. Resultaten av den individuella dosövervakningen av arbetstagaren som utsätts för strålning ska innefatta det officiella dosregistret (år – effektiv dos i mSv – vid ojämn exponering, de ekvivalenta doserna i de olika delarna av kroppen i mSv – vid intag av radionuklider, den in-tecknade effektiva dosen i mSv).
- B. Uppgifter om externa arbetstagare som ska tillhandahållas via datasystemet för individuell radiologisk övervakning**
1. Innan en aktivitet inleds ska den externa arbetstagarens arbetsgivare tillhandahålla företaget följande information via datasystemet för individuell radiologisk övervakning:
 - a) Uppgifter om den externa arbetstagarens anställning enligt avsnitt A punkt 5.

- b) Uppgifterna om läkarkontrollen av arbetstagaren ska innefatta
- i) den medicinska indelningen av arbetstagaren enligt artikel 46 (lämplig – lämplig, under vissa förutsättningar – olämplig),
 - ii) information om restriktioner beträffande arbete med strålning,
 - iii) datum för den senaste regelbundna hälsoundersökningen, och
 - iv) giltighetstid för resultatet.
- c) Resultaten av den individuella dosövervakningen av den externa arbetstagaren enligt avsnitt A punkt 6 och för åtminstone de senaste fem kalenderåren inklusive det innevarande året.
2. Följande uppgifter ska registreras eller redan vara registrerade av företaget i datasystemet för individuell radiologisk övervakning efter det att en aktivitet har avslutats:
- a) Den period som aktiviteten varade.
 - b) En uppskattning av den effektiva dos som den externa arbetstagaren utsatts för (för den tidsperiod som aktiviteten varade).
 - c) Vid ojämn exponering, en uppskattning av de ekvivalenta doserna i kroppens olika delar.
 - d) I händelse av intag av radionuklider, en uppskattning av intaget eller den intecknade effektiva dosen.

C. Bestämmelser avseende dokumentet för individuell radiologisk övervakning

1. Medlemsstaterna får besluta att utfärda dokument för individuell radiologisk övervakning för varje extern arbetstagare.
 2. Dokumentet får inte överföras.
 3. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra att mer än ett giltigt dokument för individuell dosövervakning per arbetstagare utfärdas samtidigt.
 4. Utöver den information som krävs i del A och del B ska dokumentet innehålla den utfärdande organisationens namn och adress samt datum för utfärdande.
-

BILAGA XI

Krishanteringssystem och beredskapsplaner enligt artiklarna 69, 97 och 98

A. Ett krishanteringssystem ska innefatta följande:

1. Bedömning av potentiell exponering i nödsituationer och relaterad exponering av allmänheten och exponering av arbetstagare i nödsituationer.
2. En tydlig ansvarsfördelning mellan personer och organisationer som medverkar i beredskapsåtgärder och insatser.
3. Inrättande av beredskapsplaner på lämpliga nivåer och med anknytning till en särskild anläggning eller mänsklig aktivitet.
4. Tillförlitliga kommunikationsmedel och effektiva arrangemang för samarbete och samordning vid anläggningen och på lämpliga nationella och internationella nivåer.
5. Hälsoskydd för räddningspersonalen.
6. Arrangemang för tillhandahållande av förhandsinformation och utbildning för räddningspersonal och andra personer med uppgifter och ansvar vid krisinsatser, inbegripet regelbundna övningar.
7. Förberedelser för individuell dosövervakning av, eller bedömning av persondoser för, räddningspersonal och registrering av doser.
8. Förberedelser för spridning av information till allmänheten.
9. Intressenters medverkan.
10. Övergången från exponering i en nödsituation till en befintlig exponeringssituation inklusive återställning och sanering.

B. En beredskapsplan ska innefatta följande:

För krisberedskap:

1. Referensnivåer för exponering av allmänheten, med beaktande av de kriterier som fastställs i bilaga I.
2. Referensnivåer för exponering av arbetstagare i nödsituationer med beaktande av artikel 53.
3. Optimerade skyddsstrategier för enskilda personer ur allmänheten som kan komma att utsättas för strålning, för förutsedda händelser och relaterade scenarier.
4. På förhand definierade allmänna kriterier för särskilda skyddsåtgärder.
5. Utlösande faktorer eller operativa kriterier, såsom observerbara förhållanden på plats eller indikatorer på sådana.
6. Förberedelser för snabb samordning mellan organisationer som medverkar i krisberedskap och krisinsatser samt med samtliga övriga medlemsstater och med tredjeländer som kan vara berörda eller som sannolikt kommer att påverkas.
7. Förberedelser för att se över och ändra beredskapsplanen med hänsyn till förändringar eller lärdomar som dragits vid övningar och händelser.

Förberedelser ska göras för att dessa delar ska kunna ändras efter behov vid exponering i nödsituationer för att inbegripa de rådande förhållandena allteftersom de utvecklas under insatsen.

För krisinsatser:

Insatser vid exponering i nödsituationer ska utföras genom att beredskapsåtgärder vidtas i god tid, vilka bland annat ska inbegripa men inte begränsas till följande:

1. Att snabbt genomföra skyddsåtgärder, om möjligt innan exponering inträffar.

2. Att bedöma strategiernas och de vidtagna åtgärdernas effektivitet och på lämpligt sätt anpassa dem till den rådande situationen.
 3. Att jämföra doserna med den referensnivå som är tillämplig, med fokus på de grupper vars doser överstiger referensnivån.
 4. Att genomföra ytterligare skyddsstrategier efter behov, med utgångspunkt i rådande förhållanden och tillgänglig information.
-

BILAGA XII

Information till enskilda personer ur allmänheten om hälsoskyddsåtgärder och förhållningsregler i händelse av en nödsituation enligt artiklarna 70 och 71

A. Förhandsinformation till enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras av en nödsituation:

1. Grundläggande fakta om radioaktivitet och dess påverkan på människor och miljö.
2. Information om vilka olika typer av nödsituationer som har beaktats och vilka följder de har för allmänheten och miljön.
3. Beredskapsåtgärder för att varna, skydda och bistå allmänheten i händelse av en nödsituation.
4. Adekvat information om vilka åtgärder allmänheten bör vidta i händelse av en nödsituation.

B. Information som ska tillhandahållas berörda enskilda personer ur allmänheten i händelse av en nödsituation ska innefatta följande:

1. På grundval av de beredskapsplaner som på förhand har utarbetats i medlemsstaterna ska de enskilda personer ur allmänheten som faktiskt berörs i händelse av en nödsituation snabbt och regelbundet få
 - a) information om den typ av nödsituation som har uppstått och, om möjligt, dess karakteristik (t.ex. dess ursprung, omfattning och troliga förlopp),
 - b) skyddsanvisningar som, beroende på typ av nödsituation, kan
 - i) omfatta restriktioner vad avser konsumtion av vissa livsmedel och vatten som sannolikt är kontaminerade, enkla regler i fråga om hygien och dekontaminering, rekommendationer om att stanna inomhus, distribution och användning av ämnen med skyddsverkan, evakueringsåtgärder,
 - ii) vid behov åtföljas av särskilda varningar för vissa grupper av enskilda personer ur allmänheten,
 - c) tillkännagivanden som innehåller rekommendationer om samarbete, med instruktioner eller uppmaningar från den behöriga myndigheten.
2. Om nödsituationen föregås av ett förvarningskede, ska de enskilda personer ur allmänheten som sannolikt kommer att beröras få information och anvisningar redan under det skedet, som t.ex.
 - a) en uppmaning till berörda enskilda personer ur allmänheten att använda relevanta kommunikationskanaler,
 - b) förberedande anvisningar till institutioner som har ett särskilt ansvar för allmänheten,
 - c) rekommendationer för särskilt berörda yrkesgrupper.
3. Informationen och anvisningarna ska, om det finns tid, kompletteras med en påminnelse om grundläggande fakta om radioaktivitet och dess påverkan på människor och miljö.

BILAGA XIII

Vägledande förteckning över de typer av byggnadsmaterial för vilka hänsyn bör tas till den gammastrålning de avger, i enlighet med artikel 75

1. Naturliga material
 - a) Alunskeffer.
 - b) Byggnadsmaterial eller tillsatser av naturligt magmatiskt ursprung, såsom
 - granitoider (såsom granit, syenit och ortognejs),
 - porfyr,
 - tuff,
 - puzzolan (puzzolanaska),
 - lava.
 2. Material som innehåller restprodukter från industrier som bearbetar naturligt förekommande radioaktivt material, såsom
 - flygaska,
 - fosfatgips,
 - fosforslagg,
 - tennslagg,
 - kopparslagg,
 - rödslam (restprodukt från aluminiumproduktion),
 - restprodukter från stålproduktion.
-

BILAGA XIV

Information som ska föras in i registren över slutna strålkällor med hög aktivitet enligt artikel 90

STANDARDFORMULÄR FÖR SLUTNA STRÅLKÄLLOR MED HÖG AKTIVITET (icke obligatoriska uppgifter anges med kursiv stil)	
1. Strålkällans identifieringsnummer Tillverkarens objekts nummer Användningsområde:	
2. Identifikation av det licensierade företaget Namn: Adress: Land:	3. Strålkällans placering (användning eller lagring) om annan än i 2. Stationär användning <input type="checkbox"/> Lagring <input type="checkbox"/> Mobil användning <input type="checkbox"/>
4. Registrering Datum för första registrering: Datum för arkivering av register:	6. Operativ kontroll av strålkällan Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:
5. Licens Tillverkare <input type="checkbox"/> Leverantör <input type="checkbox"/> Användare <input type="checkbox"/>	
7. Strålkällans egenskaper Tillveringsår: Radionuklid: Aktivitet på tillverkningsdagen: Referens datum för aktivitet: Tillverkare/leverantör (†): Namn: Adress: Land: Fysikaliska och kemiska egenskaper: Strålkällans yttrebeaktning: Kapselns beaktning: ISO-klassificering: ANSI-klassificering: Källkategorier enligt IAEA: Neutronkälla <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Neutronkällans mål: Neutronflöde:	8. Mottagning av strålkällan Mottagningsdatum: Mottagen från: 9. Överlåtelse av strålkällan Överlåtelsedatum: Överlåtelse till: Namn: Adress: Land: Licensnummer: Datum för utfärdande: Giltigt Lo.m: Tillverkare <input type="checkbox"/> Leverantör <input type="checkbox"/> Annat företag <input type="checkbox"/> Anläggning för långtidslagring och borskaffande <input type="checkbox"/>
	10. Ytterligare upplysningar Först <input type="checkbox"/> Förstuddatum Stöld <input type="checkbox"/> Stölddatum Upphittad <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Datum: Plats: Övriga upplysningar:

(†) Om tillverkaren av strålkällan har sitt säte utanför gemenskapen får importörens/leverantörens namn och adress uppges istället

BILAGA XV

Krav för företag som ansvarar för slutna strålkällor med hög aktivitet enligt artikel 91

Alla företag som ansvarar för slutna strålkällor med hög aktivitet ska

- a) sörja för att lämpliga provningar, exempelvis läckageprovning som grundar sig på internationella normer, genomförs regelbundet för att kontrollera och säkerställa att alla strålkällor fortfarande är intakta,
- b) med jämna mellanrum som medlemsstaterna får fastställa, kontrollera att alla strålkällor och, om tillämpligt, den utrustning som innehåller strålkällan, fortfarande finns på den plats där de används eller lagras och till synes är i gott skick,
- c) sörja för att lämpliga dokumenterade åtgärder vidtas avseende alla stationära och mobila strålkällor, till exempel skriftliga protokoll och förfaranden som syftar till att förhindra otilbörlig tillgång till eller förlust eller stöld av strålkällan eller att den skadas genom brand,
- d) omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om varje förlust, stöld, läckage eller otilåten användning av en strålkälla, efter varje händelse som kan ha skadat strålkällan, exempelvis brand, kontrollera att alla strålkällor är intakta samt, i förekommande fall, underrätta den behöriga myndigheten om detta och om de åtgärder som vidtagits,
- e) utan onödigt dröjsmål lämna tillbaka alla uttjänta strålkällor till leverantören eller placera dem i en anläggning för långtidslagring eller bortskaffande eller överlåta dem till ett annat godkänt företag efter avslutad användning, såvida inte den behöriga myndigheten medger annat,
- f) säkerställa att mottagaren, innan en överlåtelse görs, innehar rätt form av tillstånd,
- g) omedelbart till den behöriga myndigheten anmäla alla olyckor eller tillbud som leder till att en arbetstagare eller enskild person ur allmänheten utsätts för oavsiktlig exponering.

BILAGA XVI

Identifiering och märkning av slutna strålkällor med hög aktivitet enligt artikel 91

1. Tillverkaren eller leverantören ska säkerställa följande:
 - a) Varje sluten strålkälla med hög aktivitet ska förses med ett unikt identifieringsnummer. Detta nummer ska, om det är praktiskt möjligt, vara ingraverat eller stämplat på strålkällan.

Numret ska också vara ingraverat eller stämplat på strålkällans behållare. Om detta inte är möjligt eller när det gäller återanvändbara transportbehållare, ska strålkällans behållare åtminstone förses med information om typen av strålkälla.
 - b) Strålkällans behållare och, om det är praktiskt möjligt, strålkällan, ska vara märkt och försedd med en etikett med en lämplig symbol som varnar för strålningsrisken.
2. Tillverkaren ska tillhandahålla ett foto av varje tillverkad konstruktionstyp av strålkälla och av den typiska behållaren för strålkällan.
3. Företaget ska säkerställa att varje sluten strålkälla med hög aktivitet åtföljs av skriftlig information om att den är identifierad och märkt i enlighet med punkt 1 samt att de märkningar och etiketter som avses i punkt 1 förblir läsliga. Informationen ska inbegripa foton av strålkällan, strålkällans behållare, transportförpackningen samt i förekommande fall av apparat och utrustning.

BILAGA XVII

Vägledande förteckning över typer av befintliga exponeringssituationer som avses i artikel 100

- a) Strålning till följd av kontamination av områden med radioaktiva restmaterial från
 - i) tidigare verksamheter som inte omfattades av reglering och tillsyn eller som inte reglerades i enlighet med de krav som fastställs i detta direktiv,
 - ii) en nödsituation, efter det att exponeringen i nödsituation har upphört, enligt vad som anges i krishanterings-systemet,
 - iii) restprodukter från tidigare verksamheter som företaget inte längre är juridiskt ansvarigt för.
- b) Strålning från naturliga strålkällor, inklusive
 - i) radon- och toronexponering inomhus, på arbetsplatser, i bostäder och i andra byggnader,
 - ii) extern exponering inomhus från byggnadsmaterial.
- c) Strålning från varor utom livsmedel, djurfoder och dricksvatten som innehåller
 - i) radionuklider från kontaminerade områden enligt punkt a, eller
 - ii) naturligt förekommande radionuklider.

BILAGA XVIII

Förteckning över punkter som ska beaktas vid utarbetandet av den nationella handlingsplan för hantering av de långsiktiga riskerna till följd av radonexponering som avses i artiklarna 54, 74 och 103

1. En strategi för att utföra mätningar av radonhalter inomhus eller i marken i syfte att uppskatta fördelningen av radonhalter inomhus, för att hantera mätdata och etablera andra relevanta parametrar (såsom jord- och stenarter, permeabilitet och förekomst av radium 226 i sten och mark).
2. Metod, uppgifter och kriterier som används för avgränsning av områden eller för fastställande av andra parametrar som kan användas som särskilda indikatorer på situationer med potentiellt hög radonexponering.
3. Identifiering av arbetsplatser och byggnader som är tillgängliga för allmänheten, såsom skolor, arbetsplatser under mark och sådana som ligger i särskilda områden, där mätningar krävs, på grundval av en riskbedömning, med beaktande av exempelvis vistelsens längd.
4. Grunden för fastställandet av referensnivåer för bostäder och arbetsplatser. I tillämpliga fall grunden för fastställandet av olika referensnivåer för byggnaders olika användningsområden (bostäder, offentliga byggnader, arbetsplatser) och för befintliga respektive nya byggnader.
5. Ansvarsfördelning (statligt och icke-statligt ansvar), samordningsmekanismer och tillgängliga resurser för genomförande av handlingsplanen.
6. Strategi för att minska radonexponeringen i bostäder och för att prioritera hantering av de situationer som anges i punkt 2.
7. Strategier för att underlätta avhjälpande åtgärder efter byggnadsfasen.
8. En strategi, som omfattar metoder och verktyg, för att förhindra att radon tränger in i nya byggnader, inbegripet identifiering av byggnadsmaterial med betydande radonavgång.
9. Tidsplaner för översyn av handlingsplanen.
10. En kommunikationsstrategi för att öka medvetenheten hos allmänheten och informera lokala beslutsfattare, arbetsgivare och anställda om riskerna med radon, bl.a. i samband med rökning.
11. Vägledning om metoder och verktyg för mätningar och saneringsåtgärder. Kriterier för ackreditering av mättnings- och saneringstjänster ska också övervägas.
12. I tillämpliga fall, tillhandahållande av ekonomiskt stöd för radonundersökningar och saneringsåtgärder, särskilt av privatbostäder med mycket höga radonhalter.
13. Långsiktiga mål för att minska risken för lungcancer som kan hänföras till exponering för radon (för rökare och icke-rökare).
14. I tillämpliga fall beaktande av andra relaterade frågor och motsvarande program, såsom program som rör energihushållning och kvaliteten på inomhusluft.

BILAGA XIX

Jämförelsetabell som avses i artikel 107

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1	Artikel 54	Artikel 1	
Artikel 2.1			Artikel 2.1, Artikel 40.1, Artikel 48.1		
Artikel 2.2 a			Artikel 2.1 a		
Artikel 2.2 b			Artikel 2.1 b		
Artikel 2.2 c			Artikel 2.2, Artikel 40		
Artikel 2.2 d			Artikel 2.3, Artikel 40		
Artikel 2.2 e			Artikel 2.3 Artikel 48.1		
Artikel 3			Artikel 2.4		
Artikel 4	Artiklarna 2, 3, 4	Artikel 2	Artikel 1	Artiklarna 1, 2	Artikel 2
Artikel 5					
Artikel 5 a			Artikel 6.1 Artikel 48.2		
Artikel 5 b			Artikel 6.3 a Artikel 48.2		
Artikel 5 c			Artikel 6.3 b, Artikel 6.4		
Artikel 6.1			Artikel 7.1 och 7.2		
Artikel 6.1 a					
Artikel 6.1 b					
Artikel 6.1 c				Artikel 4.2 b, Artikel 4.4 a	
Artikel 6.2					
Artikel 7			Artikel 48.2		
Artikel 8			Artikel 8		
Artikel 9.1					
Artikel 9.2			Artikel 9.1		
Artikel 9.3			Artikel 9.2		
Artikel 10			Artikel 10		
Artikel 11.1			Artikel 11.1		
Artikel 11.2			Artikel 11.2		

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 11.3			Artikel 11.2		
Artikel 11.4			Artikel 11.3		
Artikel 12			Artikel 13		
Artikel 13			Artiklarna 15, 16		
Artikel 14.1					
Artikel 14.2				Artikel 7.1 och 7.3	
Artikel 14.3					
Artikel 15.1			Artikel 22.1 a		
Artikel 15.2			Artikel 22.1 b		
Artikel 15.3			Artikel 22.1 b		
Artikel 15.4			Artikel 22.2		
Artikel 15.5					Artikel 8.1
Artikel 16					Artikel 8.2
Artikel 17.1	Artikel 7.1		Artikel 50.3		
Artikel 17.2	Artikel 7.2				
Artikel 17.3					
Artikel 17.4					
Artikel 18				Artikel 7	
Artikel 19.1			Artikel 6.1		
Artikel 19.2			Artikel 6.2		
Artikel 19.3					
Artikel 19.4					
Artikel 20					
Artikel 21			Artikel 6.5		
Artikel 22				Artikel 3.1 d Artikel 4.2 c Artikel 5.4	
Artikel 23			Artikel 40.2		
Artikel 24			Artikel 4.3 Artikel 4.1		
Artikel 25		Artikel 3	Artikel 3.1		
Artikel 26			Artikel 3.2		
Artikel 27.1					
Artikel 27.2			Artikel 4.2		
Artikel 27.3					

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 28 a, b, c, e, f			Artikel 4.1		
Artikel 28 d					Artikel 3.1
Artikel 29					
Artikel 30.1			Artikel 5.1		
Artikel 30.2			Artikel 5.2		
Artikel 30.3					
Artikel 30.4					
Artikel 31.1			Artikel 23.1		
Artikel 31.2					
Artikel 31.3					
Artikel 31.4					
Artikel 32			Artikel 17 a, c, d, e		
Artikel 33			Artikel 39		
Artikel 34			Artikel 23.2		
Artikel 35.1			Artikel 18.1		
Artikel 35.2					
Artikel 35.3			Artikel 42		
Artikel 36.1			Artikel 17 b		
Artikel 36.2			Artikel 18. 2, 18.3		
Artikel 36.3			Artikel 18.4		
Artikel 37			Artikel 19		
Artikel 38			Artikel 20		
Artikel 39			Artikel 24		
Artikel 40.1			Artikel 21		
Artikel 40.2					
Artikel 41			Artikel 25		
Artikel 42			Artikel 26		
Artikel 43			Artikel 28		
Artikel 44.1 a-c			Artikel 29.1		
Artikel 44.1 d		Artikel 4.2			
Artikel 44.2			Artikel 38.2		

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 44.3			Artikel 29.2		
Artikel 44.4					
Artikel 44.5			Artikel 29.3		
Artikel 44.6			Artikel 38.5		
Artikel 45.1			Artikel 30		
Artikel 45.2			Artikel 31.1		
Artikel 45.3			Artikel 31.2		
Artikel 45.4			Artikel 31.3		
Artikel 46			Artikel 32		
Artikel 47			Artikel 33		
Artikel 48			Artikel 34		
Artikel 49.1			Artikel 36		
Artikel 49.2			Artikel 35.1		
Artikel 49.3			Artikel 35.2		
Artikel 50			Artikel 37		
Artikel 51.1		Artikel 4.1			
Artikel 51.2		Artikel 6.1			
Artikel 51.3		Artikel 6.2			
Artikel 51.4		Artikel 5			
Artikel 51.5		Artikel 7			
Artikel 52.1			Artikel 12.1		
Artikel 52.2			Artikel 12.2		
Artikel 52.3					
Artikel 53			Artiklarna 52 och 27		
Artikel 54					
Artikel 55				Artikel 3	
Artikel 56				Artikel 4	
Artikel 57.1 a och c				Artikel 5.1 och 5.2	
Artikel 57.1 b och d					
Artikel 57.2				Artikel 5.3	
Artikel 58 a, c, d, e, f				Artikel 6	
Artikel 58 b					

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 59				Artikel 7	
Artikel 60.1				Artikel 8.2	
Artikel 60.2				Artikel 8.3	
Artikel 60.3 a				Artikel 8.4 och 8.5	
Artikel 60.3 c				Artikel 8.6	
Artikel 60.3 b, d och e					
Artikel 61				Artikel 9	
Artikel 62				Artikel 10	
Artikel 63 a				Artikel 11	
Artikel 63 b - f					
Artikel 64				Artikel 12	
Artikel 65			Artiklarna 43, 44		
Artikel 66			Artikel 45		
Artikel 67					
Artikel 68			Artikel 47		
Artikel 69			Artikel 51.1 – 51.4		
Artikel 70	Artikel 5				
Artikel 71	Artikel 6				
Artikel 72					
Artikel 73			Artikel 53		
Artikel 74					
Artikel 75					
Artikel 76					Artikel 13
Artikel 77					
Artikel 78					
Artikel 79.1			Artikel 38.3		
Artikel 79.2					
Artikel 79.3					
Artikel 80			Artikel 31.1		
Artikel 81					
Artikel 82					
Artikel 83					

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 84.1			Artikel 38.4		
Artikel 84.2 och 84.3					
Artikel 85					
Artikel 86.1					
Artikel 86.2					Artikel 5.1
Artikel 86.3					Artikel 4
Artikel 86.4					Artikel 6 d
Artikel 87					Artikel 3.2
Artikel 88					Artikel 3.3
Artikel 89					Artikel 5.2
Artikel 90					Artikel 5.3 och 5.4
Artikel 91.1					Artikel 6
Artikel 91.2					Artikel 7
Artikel 92.1					
Artikel 92.2					Artikel 9.3
Artikel 92.3					Artikel 9.2
Artikel 93					
Artikel 94.1					Artikel 9.1
Artikel 94.2					Artikel 9.4
Artikel 95					Artikel 10
Artikel 96					
Artikel 97			Artikel 50.1, Artikel 49		
Artikel 98			Artikel 50.2		
Artikel 99.1			Artikel 50.4		
Artikel 99.2			Artikel 51.5		
Artikel 99.3					Artikel 11
Artikel 100					
Artikel 101					
Artikel 102					
Artikel 103					
Artikel 104			Artikel 38.1 Artikel 46	Artikel 13	Artikel 12
Artikel 105					

Prop. 2017/18:94
Bilaga 1

17.1.2014

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 13/73

Detta direktiv	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Artikel 106	Artikel 12	Artikel 8	Artikel 55	Artikel 14	Artikel 16
Artikel 107			Artikel 56	Artikel 15	
Artikel 108					Artikel 18
Artikel 109	Artikel 13	Artikel 9	Artikel 57	Artikel 16	Artikel 19
Bilaga I					
Bilaga II			Bilaga II		
Bilaga III					Bilaga 1
Bilaga IV					
Bilaga V					
Bilaga VI					
Bilaga VII			Bilaga 1		
Bilaga VIII					
Bilaga IX					
Bilaga X		Bilagorna I och II			
Bilaga XI					
Bilaga XII	Bilagorna I och II				
Bilaga XIII					
Bilaga XIV					Bilaga II
Bilaga XV					Artikel 6
Bilaga XVI					Artikel 7
Bilaga XVII					
Bilaga XVIII					
Bilaga XIX					
	Artiklarna 8, 9, 10, 11		Artikel 14	Artikel 8.1	Artiklarna 5.5, 5.6, 14, 15, 17

Sammanfattning av Strålsäkerhetsmyndighetens förslag om ny strålskyddslag

I Strålsäkerhetsmyndighetens rapport presenteras ändringar som behövs för att genomföra 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). I rapporten konstaterar Strålsäkerhetsmyndigheten att det inte varit möjligt att, med hänsyn till såväl strålskyddsdirektivets nya struktur som dess omfattning, införliva direktivet i 1988 års strålskyddslag. Strålsäkerhetsmyndigheten lämnar därför ett förslag till ny lag om strålskydd och en ny förordning. I de nya förslagen till reglering har myndigheten valt att även föreslå förändringar som inte har sin grund i strålskyddsdirektivet, huvudsakligen berörande användning av icke-joniserande strålning.

Avsikten med lagen är att nödvändiga skyddsåtgärder mot skador från såväl joniserande som icke-joniserande strålning alltid ska kunna vidtas med stöd av lagen allt eftersom kunskaperna om strålningens skadliga effekter ökas och nya ämnen eller tekniker utvecklas. Redan en på goda vetenskapliga grunder uppkommen misstanke om skaderisker utgör tillräcklig grund för ingripande enligt lagen. En utgångspunkt har varit att samla principiella bestämmelser på strålskyddsområdet i lag och förordning. Tidigare har denna typ av bestämmelser reglerats i föreskrifter. Detta är bakgrunden till att en rad bestämmelser lyfts upp i lagen. Det gäller t.ex. bestämmelser om berättigande, optimering, dosgränser, exponering och säkerhet.

En av de stora förändringarna i strålskyddsdirektivet jämfört med de tidigare direktiv som ligger till grund för den nuvarande lagstiftningen är att regleringen nu utgår från exponeringssituationer istället för verksamheter och ingripanden. Strålskyddsdirektivets reglering använder begreppen planerade exponeringssituationer, befintliga exponeringssituationer samt exponering i radiologiska nödsituationer. Dessa tre exponeringssituationer täcker in alla situationer där någon eller något utsätts för, eller kan komma att utsättas för, joniserande strålning.

I förslaget till ny strålskyddslag används inte begreppen planerade och befintliga exponeringssituationer utan istället behålls det begrepp som används i 1988 års strålskyddslag, det vill säga verksamhet med strålning. Verksamhet med strålning har kompletterats med annan verksamhet där joniserande strålning förekommer för att täcka upp för sådana befintliga exponeringssituationer som enligt direktivet ska hanteras som planerade exponeringssituationer (till exempel verksamheter där arbetstagare exponeras för radon eller flygverksamhet där besättningen exponeras för kosmisk strålning och där stråldoserna till arbetstagarna riskerar att överskrida 6 millisievert per år). Verksamheter som innebär t.ex. sanering av kontaminerad mark är verksamhet med strålning enligt lagförslaget.

I strålskyddsdirektivet lyfts tillämpningen av dosrestriktioner och referensnivåer fram på ett tydligare sätt än tidigare. I dag återfinns dosrestriktioner för arbetstagare och allmänhet i myndighetens föreskrifter. I Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till lag om strålskydd ingår dosgränser, dosrestriktioner och referensnivåer. Även referensnivåer för radon och gammastrålning från byggnadsmaterial har lyfts in i förslaget. Myndigheten har gjort bedömningen att de föreslagna värdena bör beslutas på lagnivå eftersom de får, eller riskerar att få, stora konsekvenser för samhället. I lagen om strålskydd föreslås därför dosgränser för exponering av allmänhet, arbetstagare och alla personer som har särskilda uppgifter i en radiologisk nödsituation. Dosgränsen för arbetstagare är ändrad till 20 millisievert effektiv dos per år. Denna var tidigare 50 millisievert per år samtidigt som 100 millisievert inte skulle överskridas på en femårsperiod. Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår även att en övre nivå för dosrestriktion för allmänheten fastställs till 0,1 millisievert årlig effektiv dos från en enskild verksamhet med strålning.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår vidare att referensnivån för radon sätts till 200 becquerel per kubikmeter för bostäder, lokaler dit allmänheten har tillträde och arbetsplatser. Referensnivån för exponering från gammastrålning från byggnadsmaterial föreslås vara 1 millisievert årlig effektiv dos inomhus.

För arbetstagare ska exponeringen i radiologiska nödsituationer om möjligt leda till stråldoser som underskrider dosgränserna för arbetstagare på 20 millisievert årlig effektiv dos. I situationer där detta inte är realistiskt får den som ansvarar för räddningsarbetet fastställa referensnivåer till en nivå som om möjligt underskrider 100 millisievert effektiv dos. Om det behövs för att rädda liv, förhindra allvarliga strålningsrelaterade hälsoeffekter eller förhindra att katastrofartade förhållanden uppstår får dock den som ansvarar för räddningsarbetet fastställa referensnivåer över 100 millisievert effektiv dos, men inte över 500 millisievert effektiv dos.

En ny regel föreslås bli införd in i lagen om strålskydd som innebär att den som ansvarar för verksamheten åläggs ett informationsansvar gentemot arbetstagare i fertil ålder om vikten av att anmäla en graviditet eller amning, eftersom fostret eller barnet kan utsättas för risker till följd av exponering. Vid önskemål från arbetstagare ska arbetsgivaren även omplacera arbetstagaren till andra arbetsuppgifter som inte är förenade med joniserande strålning. För verksamheter med joniserande strålning där riskerna för exponering är små ska det vara möjligt att ersätta kravet på tillstånd med ett krav på anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten, medan andra verksamheter, där riskerna är försumbara, ska kunna bedrivas utan något krav på vare sig tillstånd eller anmälan. Lagen förtydligar ansvaret för den som bedriver verksamhet med joniserande strålning avseende utsläpp, avfallshantering, avveckling och friklassning. Verksamhetsutövaren ska även ha de ekonomiska och organisatoriska förutsättningar som krävs för att ta sitt verksamhetsansvar. En ny regel införs i lagen om strålskydd som gäller exponering vid utbildning av människor utan medicinskt syfte. Regeln innebär att tillstånd inte får ges till verksamhet som innefattar sådan exponering såvida det inte föreligger särskilda skäl. Principen om att skyddet mot radon ska vara detsamma oavsett om man befinner sig i en bostad, i en lokal dit allmänheten har

tillträde eller på en arbetsplats uttrycks i lagen genom införandet av en referensnivå. Hantering av radon på arbetsplatser ska ske enligt en anpassad tillämpning (graded approach) i första hand ska radonhalten sänkas så lågt som är rimligt och möjligt under referensnivån. I de fall radonhalten fortsätter att överskrida referensnivån trots optimering ska verksamhetsutövaren meddela detta till Strålsäkerhetsmyndigheten. Om den effektiva dosen från radon till en arbetstagare riskerar att överstiga 6 millisievert per år ska verksamheten anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten, och vissa krav som gäller för verksamheter med joniserande strålning ska gälla för verksamheten. Vidare ska den som tillhandhåller byggnadsmaterial, som har betydelse ur strålskyddssynpunkt, ange aktivitetskoncentrationer och aktivitetsindex för de radionuklider som materialet innehåller.

Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till lag om strålskydd och förordning avslutas med förslag på hur tillsynen bör organiseras och genomföras. Vidare föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten följande förslag till regler rörande icke-joniserande strålning. I lagen om strålskydd införs ett förbud mot att yrkesmässigt upplåta kosmetiskt solarium till, samt att utföra kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning eller med ultraljud på, en person som inte har fyllt 18 år. Den som yrkesmässigt upplåter kosmetiska solarier eller utför kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning eller med ultraljud ska genom egenkontroll kontrollera verksamheten och se till att personalen får den information och stöd som den kan behöva för att kunna följa bestämmelserna i strålskyddslagen och anslutande föreskrifter.

Strålsäkerhetsmyndighetens lagförslag

Förslag till lag om strålskydd

1 kap. Inledande bestämmelser

Syfte

1 § Syftet med denna lag är att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning.

Tillämpning

2 § Lagen gäller såväl joniserande som icke-joniserande strålning.

Lagen gäller inte

1. radioaktiva ämnen som förekommer naturligt i människokroppen,
2. kosmisk strålning på marknivå,
3. exponering av andra personer än flygplans- eller rymdfarkostbesättningar för kosmisk strålning under flygning eller i rymden, och
4. exponering över marknivån från radioaktiva ämnen som förekommer naturligt i den orörda jordskorpan.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, ifråga om radioaktiva ämnen, radioaktivt material eller tekniska anordningar som kan alstra strålning, föreskriva om undantag från denna lag eller vissa bestämmelser i lagen eller i det enskilda fallet ge dispens, om det kan ske utan att syftet med lagen åsidosätts.

4 § Regeringen får, i den utsträckning det på grund av rådande särskilda förhållanden är nödvändigt för att stärka försvarsberedskapen, meddela föreskrifter för totalförsvaret som avviker från denna lag.

5 § I fråga om varor och tjänster som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

6 § Vid prövning av ärenden och vid tillsyn enligt denna lag ska 2 kap. miljöbalken tillämpas.

7 § Vid tillämpning av denna lag ska med arbetstagare likställas den som hos arbetsgivaren

1. står till förfogande för att utföra eller utför arbete som inhyrd arbetskraft,
2. är lärling, praktikant eller studerande, eller
3. har tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation och därför kan komma att exponeras.

Definitioner

9 § I lagen avses med

dosgräns: värde för den stråldos som inte ska överskridas till en enskild person under en bestämd tidsperiod,

dosrestriktion: nivå för stråldos som används vid optimering för verksamhet med strålning eller annan verksamhet där joniserande strålning kan förekomma,

effektiv dos: summan av alla ekvivalenta doser till en persons organ eller vävnader, viktade med hänsyn till deras olika känslighet för joniserande strålning,

ekvivalent dos: medelvärde av absorberad strålningsenergi per massenhet från joniserande strålning till ett organ eller en vävnad, viktat med hänsyn till de aktuella strålslagens biologiska verkan,

exponering: någon eller något utsätts för strålning,

friklassning: beslut eller ställningstagande som medför att denna lag inte längre ska tillämpas,

icke-joniserande strålning: elektromagnetisk strålning som inte har tillräcklig energi för att jonisera materia och ultraljud eller annan till sin biologiska verkan likartad strålning,

joniserande strålning: partikelstrålning och elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia,

kosmetisk exponering: exponering av en person i kosmetiskt syfte utan medicinsk grund,

kosmetiskt solarium: teknisk anordning för att exponera människor för ultraviolett strålning i syfte att göra huden brun,

medicinsk exponering: exponering som är ett led i en persons medicinska eller odontologiska diagnosticering eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa, exponering av personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient samt exponering av försökspersoner inom medicinsk eller biomedicinsk forskning,

radioaktivt avfall: radioaktivt material som inte längre ska användas samt material som har blivit förorenat med radioaktivt ämne och inte längre ska användas för sitt ursprungliga syfte,

radioaktivt ämne: ämne som karakteriseras av att atomkärnorna inte är stabila utan kan sönderfalla och därigenom utsända joniserande strålning,

radiologisk nödsituation: situation som uppkommer till följd av en händelse som inbegriper en strålkälla och som kräver att brådskande strålskyddsåtgärder vidtas för att begränsa allvarliga negativa konsekvenser för människors hälsa, trygghet, livskvalitet eller egendom eller för miljön,

referensnivå: nivå för stråldos, aktivitet eller aktivitetskoncentration som används för optimering i verksamhet med joniserande strålning, annan verksamhet där joniserande strålning kan förekomma eller med anledning av radiologiska nödsituationer,

stråldos: absorberad, effektiv eller ekvivalent dos,

strålkälla: material eller objekt som kan avge joniserande strålning eller radioaktivt ämne,

strålskydd: skydd av människa och miljö mot skadlig verkan av strålning genom berättigande, optimering samt begränsning av stråldoser och exponeringsrisker, och

säkerhet: skydd mot skadlig verkan av strålning genom hög kvalitet i konstruktion och drift, förebyggande av fel på utrustning, felaktigt eller illasinnat handlande eller annan omständighet som kan leda till en radiologisk nödsituation samt åtgärder för att begränsa negativa konsekvenser om en sådan nödsituation ändå inträffar.

10 § Med *verksamhet med strålning* avses i denna lag

1. tillverkning, bearbetning, införsel, utförsel, import, export, transport, hantering, saluförande, överlåtelse, upplåtelse, förvärv, bortskaffande, återvinning, lagring, innehav och användning av eller annan därmed jämförlig befattning med radioaktiva ämnen, och

2. tillverkning, införsel, saluförande, överlåtelse, upplåtelse, förvärv, innehav, användning, installation, underhåll av eller annan därmed jämförlig befattning med tekniska anordningar som kan alstra strålning.

2 kap. Allmänna principer för strålskydd

Berättigande

1 § Varje verksamhet med strålning, åtgärd i en annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma, åtgärd med anledning av en radiologisk nödsituation eller åtgärd i en annan situation där joniserande strålning förekommer, ska medföra en nytta för person eller samhälle som överstiger den skada som verksamheten eller åtgärden förväntas leda till (berättigande).

Varje ny metod där medicinsk exponering ingår ska ha bedömts vara berättigad innan den får användas allmänt.

Optimering

2 § Sannolikheten för att exponeras, antal personer som utsätts för strålning och storleken på stråldosen eller exponeringsnivån till varje enskild person ska hållas så låg som det är möjligt och rimligt med hänsyn tagen till ekonomiska och samhällsliga faktorer (optimering).

Dosbegränsning

3 § Stråldosen till en enskild person får inte överstiga de dosgränser som anges i denna lag.

Första stycket gäller inte vid medicinsk exponering.

Dosrestriktioner för allmänheten

4 § För personer ur allmänheten får dosrestriktionen angiven i effektiv dos inte fastställas till en nivå som överstiger 0,1 millisievert per år och verksamhet med joniserande strålning.

Dosrestriktioner för arbetstagare

5 § Den som är ansvarig för en verksamhet med joniserande strålning ska vid behov fastställa dosrestriktioner för arbetstagare eller personer ur allmänheten. Den som är ansvarig för annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma ska vid behov fastställa dosrestriktioner för arbetstagare.

Dosrestriktioner vid medicinsk exponering

6 § Den som är ansvarig för verksamhet med medicinska exponeringar ska fastställa dosrestriktioner för personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient.

7 § Den myndighet som regeringen bestämmer ska fastställa dosrestriktioner för personer som ingår i forskningsprojekt med medicinsk exponering och som inte förväntas få någon medicinsk fördel av exponeringen.

Referensnivå för radiologiska nödsituationer

8 § För personer ur allmänheten ska referensnivån vara 20 millisievert årlig effektiv dos för radiologiska nödsituationer.

Om det föreligger särskilda skäl får regeringen i det enskilda fallet besluta att referensnivån ska vara högst 100 millisievert årlig effektiv dos.

9 § För situationer som följer av radiologiska nödsituationer får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställa referensnivåer.

Referensnivå för radon

10 § För radon ska referensnivån vara 200 becquerel per kubikmeter luft uttryckt som årlig genomsnittlig aktivitetskoncentration inomhus.

Referensnivå för gammastrålning från byggnadsmaterial

11 § För byggnadsmaterial ska referensnivån för exponering från gammastrålning inomhus vara 1 millisievert årlig effektiv dos.

Bemyndigande

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får bedöma om nya metoder där medicinsk exponering ingår är berättigade enligt 1 § andra stycket.

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om berättigande, optimering, dosrestriktioner och referensnivåer.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från bestämmelserna om dosrestriktioner i denna lag.

3 kap. Dosgränser

Dosgränser för arbetstagare

1 § För arbetstagare som har fyllt 18 år får den årliga stråldosen i arbetet inte överskrida

1. en effektiv dos på 20 millisievert,
2. en ekvivalent dos på 20 millisievert till ögats lins,
3. en ekvivalent dos på 500 millisievert till extremiteter, eller
4. en ekvivalent dos på 500 millisievert till huden som ett medelvärde

över 1 kvadratcentimeter oavsett hur stor yta som exponeras.

En effektiv dos på högst 50 millisievert, eller en ekvivalent dos på 20 millisievert till ögats lins, får efter särskilt godkännande tillåtas under ett enskilt år, om den genomsnittliga årliga effektiva dosen under en sammanhängande femårsperiod, inklusive de år då gränsen har överskridits, inte överskrider 20 millisievert.

Första och andra styckena gäller inte arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 3.

2 § Dosgränserna enligt 1 § första stycket får efter särskilt godkännande överskridas om exponeringen

1. avser särskilt angivna arbetstagare,
2. är tidsbegränsad, och
3. är begränsad till bestämda arbetsområden.

3 § För arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 2 som har fyllt 16 år, men ännu inte 18 år, som i sin utbildning måste utföra arbete där de kan exponeras, får den årliga stråldosen i utbildningen inte överskrida

1. en effektiv dos på 6 millisievert,
2. en ekvivalent dos på 15 millisievert till ögats lins,
3. en ekvivalent dos på 150 millisievert till extremiteter, eller
4. en ekvivalent dos på 150 millisievert till huden som ett medelvärde

över 1 kvadratcentimeter oavsett hur stor yta som exponeras.

4 § För arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 2 och som inte omfattas av 1 eller 3 §, som i sin utbildning kan exponeras, får den årliga stråldosen i utbildningen inte överskrida

1. en effektiv dos på 1 millisievert,
2. en ekvivalent dos på 15 millisievert till ögats lins, eller
3. en ekvivalent dos på 50 millisievert till huden som ett medelvärde

över 1 kvadratcentimeter oavsett hur stor yta som exponeras.

Dosgränser för allmänheten

5 § För personer ur allmänheten får den sammanlagda årliga stråldosen från verksamheter med joniserande strålning för en enskild individ inte överskrida

1. en effektiv dos på 1 millisievert,
2. en ekvivalent dos på 15 millisievert till ögats lins, eller
3. en ekvivalent dos på 50 millisievert till huden som ett medelvärde

över 1 kvadratcentimeter oavsett hur stor yta som exponeras.

- 6 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får
1. godkänna en förhöjd effektiv dos enligt 1 § andra stycket,
 2. godkänna att dosgränser överskrids enligt 2 §,
 3. meddela ytterligare föreskrifter om särskilt godkännande enligt 1 och 2 §§, och
 4. meddela ytterligare föreskrifter om dosgränser och beräkning av stråldos vid exponering.

4 kap. Allmänna skyldigheter

1 § Den som bedriver verksamhet med strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma, ska med hänsyn till arbetets art och rådande förhållanden

1. vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått som behövs för att hindra eller motverka skada på människor och miljön,
2. kontrollera och upprätthålla strålskyddet och säkerheten på de platser där strålning kan förekomma, och
3. väl underhålla tekniska anordningar samt mät- och strålskyddsutrustning som används i arbetet.

2 § Den som bedriver verksamhet med strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma, ska svara för att den som är sysselsatt i verksamheten har god kännedom om de förhållanden, villkor och föreskrifter under vilka verksamheten bedrivs samt blir upplyst om de risker som kan vara förenade med verksamheten.

Den som bedriver sådan verksamhet som avses i första stycket ska se till att den som är sysselsatt i verksamheten har den kompetens som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande.

3 § Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma, ska informera arbetstagare i fertil ålder om vikten av att anmäla en graviditet eller amning till arbetsgivaren med hänsyn till de risker som exponering kan medföra för fostret eller barnet.

Om en arbetstagare som är gravid så önskar, ska den som är ansvarig enligt första stycket erbjuda arbetsuppgifter som inte är förenade med joniserande strålning. Önskar den som är gravid att ha kvar sina ordinarie arbetsuppgifter ska arbetet planeras så att

1. den ekvivalenta dosen till fostret blir så liten som möjligt, och
2. det är osannolikt att den ekvivalenta dosen till fostret överstiger 1 millisievert under den återstående tid som graviditeten varar.

En arbetstagare som ammar får inte placeras i arbete som medför risk för att bli kontaminerad med radioaktiva ämnen så att barnet därigenom kan erhålla en stråldos av betydelse från strålskyddssynpunkt.

4 § Skyldigheterna enligt 1–3 §§ omfattar även den som utan att bedriva verksamhet med strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma, sysselsätter någon för att utföra arbete

där sådan verksamhet bedrivs. Skyldigheterna gäller i den utsträckning som det behövs för att skydda mot skadlig verkan av strålning.

5 § Arbetstagare ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande.

6 § Den som tillverkar, till landet för in, överlåter, upplåter eller tillhandahåller ett radioaktivt ämne, ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna uppgifter som är av betydelse från strålskyddssynpunkt.

7 § Den som tillverkar, till landet för in, överlåter, upplåter eller förevisar en teknisk anordning som kan alstra strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne, ska

1. tillhandahålla information om strålningsrisker och om korrekt användning, kontroll, provning och underhåll samt en demonstration av att konstruktionen är sådan att det går att begränsa exponeringen till en nivå som är så låg som det är möjligt och rimligt,

2. se till att anordningen är försedd med nödvändiga funktioner från strålskyddssynpunkt, och

3. genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna uppgifter som är av betydelse från strålskyddssynpunkt.

8 § Den som installerar eller utför underhållsarbete på en teknisk anordning som avses i 7 §, ska svara för att de funktioner som behövs från strålskyddssynpunkt fungerar som avsett.

Rapportering

9 § Den som bedriver verksamhet med strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma, ska om det finns anledning att misstänka att någon har skadats eller kan komma att skadas genom strålning snarast rapportera detta till tillsynsmyndigheten.

Vid övriga händelser som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska upplysningar om händelsen lämnas till tillsynsmyndigheten i den omfattning som behövs.

Anmälan av vissa verksamheter

10 § Den som ansvarar för arbetstagare i verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma och där arbetstagare riskerar att få en årlig effektiv dos som överskrider 6 millisievert, ska anmäla verksamheten till tillsynsmyndigheten.

Register

11 § Den som bedriver verksamhet med strålning ska i den utsträckning som det behövs för strålskyddet föra register över eller i övrigt dokumentera de strålkällor som ingår i verksamheten.

Exponering av allmänheten och miljön

12 § Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning ska

1. begränsa utsläpp av radioaktiva ämnen och övrig exponering av allmänheten och miljön från verksamheten så långt som det är möjligt och rimligt, och

2. mäta eller på annat sätt övervaka utsläpp av radioaktiva ämnen till luft och vatten.

Omhändertagande av radioaktivt avfall och åtgärder vid avveckling

13 § Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning ska begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall i verksamheten så långt som det är möjligt och rimligt.

14 § Den som bedriver eller har bedrivit verksamhet med joniserande strålning, ska svara för att det radioaktiva avfall som uppkommer i eller tillförs verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt

1. hanteras och, när det behövs, slutförvaras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, eller

2. överlämnas till en producent som i enlighet med bestämmelser som har meddelats med stöd av 15 kap. 6 § miljöbalken är skyldig att ta hand om avfallet.

När en verksamhet med joniserande strålning avvecklas eller flyttas ska den som bedriver verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt vidta de åtgärder som behövs för att möjliggöra friklassning av lokaler, byggnader och mark.

Skyldigheterna enligt första och andra styckena kvarstår till dess att de har fullgjorts även om verksamheten har upphört, tillståndet har återkallats eller tillståndets giltighetstid har gått ut.

15 § Utöver bestämmelserna i 13 och 14 §§ finns bestämmelser om hantering och slutförvaring av kärnavfall i 10–14 a §§ lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.

Omhändertagande av tekniska anordningar

16 § Den som bedriver eller har bedrivit verksamhet med strålning, ska svara för att tekniska anordningar som kan alstra strålning oskadliggörs när de inte längre ska användas.

Ekonomiska, administrativa och personella resurser

17 § Den som bedriver verksamhet med strålning är skyldig att

1. ha en organisation för verksamheten med ekonomiska, administrativa och personella resurser som är tillräckliga för att kunna fullgöra de åtgärder som följer av denna lag eller av villkor eller föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag, och

2. ha tillräckliga ekonomiska resurser för att omhänderta verksamhetens radioaktiva avfall och för avveckling av verksamheten.

Första stycket 1 gäller även verksamhet i vilken strålning kan förekomma.

Skyldigheterna enligt första stycket kvarstår till dess att de har fullgjorts även om verksamheten har upphört, tillståndet har återkallats eller tillståndets giltighetstid har gått ut.

Bemyndigande

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs i de hänseenden som anges i detta kapitel.

5 kap. Tillstånd, anmälan och rapportering

Tillstånd

1 § För verksamhet med joniserande strålning krävs tillstånd enligt denna lag.

Tillstånd krävs även för att utomlands slutförvara radioaktivt avfall eller annat radioaktivt ämne som det inte finns någon planerad och godtagbar användning för, om avfallet eller ämnet kommer från en verksamhet med strålning i Sverige.

Tillståndsplikten enligt första stycket gäller inte införsel av produkter som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Tillståndsplikten enligt andra stycket gäller inte

1. radioaktivt avfall som efter behandling eller upparbetning i Sverige ska slutförvaras i det land där avfallet har uppkommit eller ämnet har sitt ursprung, eller

2. kasserade slutna strålkällor som återsänds till en leverantör eller en tillverkare av sådana strålkällor.

2 § Det är förbjudet att utan särskilt tillstånd i Sverige slutförvara eller i avvaktan på slutförvaring mellanlagra utländskt radioaktivt avfall.

Tillstånd enligt första stycket får endast ges om det finns synnerliga skäl.

Tillståndsplikten enligt första stycket gäller inte

1. radioaktivt avfall som har uppkommit eller har sitt ursprung i Sverige och som efter behandling eller upparbetning i annat land ska slutförvaras i Sverige, eller

2. kasserade slutna strålkällor som återsänds till en leverantör eller en tillverkare av sådana strålkällor i Sverige.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om krav på tillstånd eller anmälan för verksamhet med icke-joniserande strålning.

4 § Tillstånd enligt denna lag behövs inte för

1. verksamhet enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, om inte annat har föreskrivits i tillstånd som meddelats enligt den lagen, och

2. att från landet föra ut radioaktivt ämne om det finns tillstånd enligt lagen (2000:1064) om kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd.

I fråga om tillstånd att tillverka, till landet föra in eller saluföra radioaktiva läkemedel finns även bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315).

Prop. 2017/18:94
Bilaga 3

5 § Vid prövning av ärende enligt denna lag eller vid meddelande av villkor med stöd av 15 § ska 5 kap. 3 § miljöbalken tillämpas. Ett tillstånd eller en dispens som medverkar till att en miljökvalitetsnorm som avses i 5 kap. 2 § första stycket 1 miljöbalken inte följs får meddelas endast om tillståndet förenas med de krav som behövs för att följa normen eller om det finns en sådan förutsättning för tillstånd som anges i 2 kap. 7 § tredje stycket miljöbalken.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att det i ärenden om tillstånd enligt denna lag ska upprättas en miljökonsekvensbeskrivning enligt 6 kap. miljöbalken som möjliggör en samlad bedömning av en planerad anläggnings, verksamhets eller åtgärds inverkan på människors hälsa, miljön och hushållningen med mark och vatten samt andra resurser.

Begränsningar vid prövning av tillstånd

6 § Ett tillstånd får begränsas till att avse en viss tid. Om tillståndet avser transport av radioaktivt avfall till eller från Sverige, får tillståndet inte gälla för längre tid än tre år.

7 § Ett tillstånd enligt denna lag får för sin giltighet göras beroende av att den som avser att bedriva verksamheten ställer finansiella säkerheter för de kostnader för avfallshantering och återställningsåtgärder som verksamheten kan föranleda. Staten, kommuner, landsting och kommunförbund behöver dock inte ställa finansiella säkerheter. Den som är skyldig att betala avgift eller ställa finansiella säkerheter enligt lagen (2006:647) om finansiella åtgärder för hanteringen av restprodukter från kärnteknisk verksamhet eller 16 kap. 3 § miljöbalken behöver inte ställa finansiella säkerheter för åtgärder som omfattas av sådana avgifter och säkerheter.

En finansiell säkerhet ska godtas om den visas vara betryggande för sitt ändamål. Den finansiella säkerheten kan ställas efter hand enligt en plan som vid varje tid tillgodoser det aktuella behovet av finansiell säkerhet.

Finansiella säkerheter ska prövas av tillståndsmyndigheten.

8 § Ett tillstånd för slutförvaring utomlands enligt 1 § andra stycket får ges endast om

1. det mellan Sverige och det andra landet finns ett avtal om slutförvaring, och

2. fördelarna med slutförvaring i det andra landet från strålskyddsynpunkt tydligt överväger fördelarna med slutförvaring i Sverige.

Regeringen får meddela föreskrifter om vad som krävs för att ett sådant avtal om slutförvaring som avses i första stycket ska kunna godtas som grund för ett tillstånd.

9 § Tillstånd enligt 1 § får inte avse transporter av radioaktivt avfall till

1. en plats söder om 60 grader sydlig bredd,

2. ett land utanför Europeiska unionen, om landet är part i partnerskapsavtalet mellan medlemmarna i gruppen av stater i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, undertecknat i Cotonou den 23 juni 2000 (SÖ 2002:42), eller

3. ett land där import av radioaktivt avfall är förbjuden eller där det kan antas att det saknas förmåga att ta hand om sådant avfall på ett säkert sätt.

10 § Tillstånd enligt 1 § första stycket får inte ges till verksamhet som innefattar exponering vid utbildning utan medicinskt syfte av personer, om det inte föreligger särskilda skäl och den som ska exponeras har lämnat sitt samtycke till utbildningen.

Första stycket gäller inte exponering som sker med stöd av 28 kap. rättgångsbalken eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får för verksamheter som avses i första stycket meddela föreskrifter om undantag från 2 kap. 4 § och 3 kap. 5 § samt i övrigt meddela de ytterligare föreskrifter som behövs.

Prövningsinstanser

11 § Frågor om tillstånd enligt denna lag prövas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Oförtullade radioaktiva material eller tekniska anordningar

12 § Den som saknar tillstånd enligt denna lag får endast efter medgivande av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ta hand om ett oförtullat radioaktivt material eller en oförtullad teknisk anordning. I övrigt gäller tullagen (2000:1281) och lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m.

Anmälan

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att ersätta kravet på tillstånd enligt 1 § första stycket för vissa verksamheter med en anmälan, om det kan anses tillräckligt från strålskyddssynpunkt.

Även om en verksamhet omfattas av anmälningsplikt enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket eller 3 §, får den myndighet som regeringen bestämmer besluta att förelägga en verksamhetsutövare att ansöka om tillstånd.

Även om en verksamhet är undantagen från tillstånds- eller anmälningsplikt enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, får den myndighet som regeringen bestämmer besluta att förelägga en verksamhetsutövare att anmäla verksamheten.

En anmälningspliktig verksamhet får påbörjas tidigast sex veckor efter det att anmälan har kommit in, om inte den myndighet som regeringen bestämmer beslutar något annat.

Tillståndsvillkor m.m.

14 § I samband med att ett tillstånd meddelas eller under tillståndets giltighetstid får tillståndsmyndigheten besluta om sådana villkor för tillståndet som behövs med hänsyn till strålskyddet.

15 § Om ett tillstånd har meddelats enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet eller under tillståndets giltighetstid, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela de ytterligare villkor som behövs med hänsyn till strålskyddet. Om tillståndet avser en kärnteknisk anläggning, ska dock villkor som i avsevärd mån kan påverka utformningen av anläggningen eller driften vid denna alltid underställas regeringens prövning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att det i ärende om villkor som enligt första stycket underställs regeringens prövning ska upprättas en miljökonsekvensbeskrivning enligt 6 kap. miljöbalken.

Återkallelse av tillstånd

16 § Ett tillstånd enligt denna lag får återkallas

1. om föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen i något väsentligt avseende inte iakttas,

2. om 4 kap. 14, 16 eller 17 § i något väsentligt avseende inte iakttas, eller

3. om det i annat fall finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt.

6 kap. Exponering av arbetstagare

Skydd för arbetstagare

1 § Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma, ska se till att de stråldoser som arbetstagare utsätts för är så låga som det är möjligt och rimligt och att inga dosgränser överskrids.

Den som är under 18 år får inte sysselsättas i verksamhet med joniserande strålning där personen kan erhålla en stråldos som överstiger de dosgränser som anges i 4 kap. 5 §. Undantag får endast göras för sådana arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 2 som i sin utbildning måste befatta sig med radioaktiva ämnen eller med en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning.

2 § Den som är sysselsatt eller ska sysselsättas i verksamhet med joniserande strålning är skyldig att underkasta sig sådan medicinsk kontroll som behövs för att göra en tjänstbarhetsbedömning om personen är olämplig för de arbetsuppgifter som ska utföras. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får inskränka denna skyldighet och i övrigt meddela föreskrifter om medicinsk kontroll.

Endast den som har genomgått medicinsk kontroll enligt första stycket får sysselsättas i verksamhet med joniserande strålning. Den som vid kontrollen har bedömts löpa särskild risk för skada vid exponering för joniserande strålning får inte utan medgivande av regeringen eller den

myndighet som regeringen bestämmer sysselsätts i verksamhet med joniserande strålning.

Om någon, som är sysselsatt i verksamhet med joniserande strålning eller på grund av sin sysselsättning kan ha utsatts för joniserande strålning, överskrider dosgränser enligt 3 kap. 1 § eller visar tecken på skada som kan misstänkas vara föranledd av sådan strålning, ska arbetsgivaren se till att personen snarast genomgår en läkarundersökning.

Exponering av arbetstagare i radiologiska nödsituationer

3 § För arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 3 ska stråldosen om möjligt underskrida de dosgränser som anges i 3 kap. 1 §.

Om stråldosen bedöms överskrida den årsgräns för effektiv dos som avses i första stycket får arbetet endast utföras av frivilliga arbetstagare.

Den som är under 18 år får inte sysselsättas i en radiologisk nödsituation.

4 § I en radiologisk nödsituation där det inte är möjligt och rimligt att uppfylla 3 kap. 1 § får den som ansvarar för räddningsarbetet fastställa referensnivåer för exponering av arbetstagare till en nivå som om möjligt underskrider en effektiv dos på 100 millisievert.

Om det behövs för att rädda liv, förhindra allvarliga strålningsrelaterade hälsoeffekter eller förhindra att katastrofartade förhållanden uppstår, får en referensnivå fastställas till en effektiv dos på över 100 millisievert, men inte överstiga 500 millisievert.

5 § Arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 3 och som kan komma att exponeras, ska i förväg informeras om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder.

Om en arbetstagare enligt första stycket exponeras ska individuell övervakning eller bedömning av stråldoser genomföras och anpassas efter omständigheterna.

Bestämmelserna i 2 § tredje stycket gäller även för arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 3.

6 § Bestämmelserna i 4 kap. 3 § gäller även vid räddningsarbete i samband med radiologiska nödsituationer.

Bemyndigande

7 § För arbete i verksamhet med strålning eller annan verksamhet i vilken strålning kan förekomma och som medför särskild risk, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om

1. skyldighet för verksamhetsutövaren att rapportera uppgifter som har betydelse för bedömningen av arbetets strålningsrisker,

2. att särskilda villkor ska gälla för arbetets planering och utförande, och

3. förbud mot att arbetet utförs av vissa arbetstagare.

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i fråga om arbetstagare som är sysselsatt i en verksamhet med strålning, arbetstagare i annan verksamhet där joniserande strålning kan förekomma eller arbetstagare som avses i 1 kap. 7 § 3.

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter i fråga om undantag som avses i 1 § andra stycket.

7 kap. Övrig exponering av allmänheten

Kosmetiskt solarium

1 § Det är förbjudet att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium.

2 § Den som yrkesmässigt låter någon sola i ett kosmetiskt solarium ska

1. förvissa sig om att solaren har fyllt 18 år,
2. på varje ställe i verksamheten där ett kosmetiskt solarium upplåts se till att det finns en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet att låta någon som är under 18 år att sola i det, och
3. enligt ett särskilt program för egenkontroll kontrollera verksamheten och svara för att verksamhetens personal har nödvändiga kunskaper om det som gäller för verksamheten enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Kosmetiska exponeringar

3 § Det är förbjudet att yrkesmässigt utföra kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning på personer som inte har fyllt 18 år.

4 § Den som yrkesmässigt utför kosmetiska exponeringar med icke-joniserande strålning ska

1. förvissa sig om att den som genomgår en behandling har fyllt 18 år,
2. på varje ställe i verksamheten där en kosmetisk exponering utförs se till att det finns en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet att låta någon som är under 18 år genomgå sådan behandling, och
3. enligt ett särskilt program för egenkontroll kontrollera verksamheten och svara för att verksamhetens personal har nödvändiga kunskaper om det som gäller för verksamheten enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Radon

5 § Arbetsplatser, bostäder och lokaler som allmänheten har tillträde till, ska användas så att radonhalten blir så låg som det är möjligt och rimligt.

6 § Ägare eller annan som ansvarar för arbetsplatser, bostäder och lokaler som avses i 5 §, ska vidta de åtgärder som skäligen kan krävas för

att hindra uppkomsten av eller undanröja olägenheter för människors hälsa till följd av radon.

Bemyndiganden

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan egenkontroll som avses i 2 och 4 §§.

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att upprätthålla strålskyddet enligt detta kapitel.

8 kap. Förbud

1 § Om det är påkallat från strålskyddssynpunkt får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om förbud mot att

1. tillverka, till landet föra in, importera, transportera, saluföra, överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda eller ta annan därmed jämförlig befattning med radioaktivt ämne, och

2. tillverka, till landet föra in, importera, saluföra, överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda, installera, underhålla eller ta annan därmed jämförlig befattning med en teknisk anordning som kan alstra strålning och som inte omfattas av tillståndsplikt enligt denna lag.

2 § Radioaktiva ämnen får inte avsiktligt tillsättas eller aktiveras vid framställning av livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika.

Livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika där radioaktiva ämnen avsiktligt har tillsatts eller aktiverats får inte heller importeras eller exporteras.

9 kap. Tillsyn m.m.

Tillsynsmyndighet

1 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av föreskrifter eller villkor som har beslutats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

2 § Regeringen får meddela föreskrifter om att den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska utöva tillsynen över efterlevnaden såvitt avser verksamheter med kosmetiska solarier och kosmetiska exponeringar som bedrivs inom kommunen samt ifråga om radonhalten i lokaler och bostäder som allmänheten har tillträde till.

Efter åtagande av en kommun får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även beträffande annan verksamhet överlåta åt sådan nämnd att i ett visst avseende utöva tillsynen.

Det som sägs i andra stycket gäller inte verksamhet som utövas av Försvarsmakten, Försvarets materielverk, Fortifikationsverket eller Försvarets radioanstalt. I fråga om sådan verksamhet får regeringen eller den

myndighet som regeringen bestämmer efter åtagande av generalläkaren överlåta åt denne att i visst avseende utöva tillsynen.

Prop. 2017/18:94
Bilaga 3

Om överlåtelse av tillsynen sker enligt denna paragraf, ska vad som sägs i lagen om tillsynsmyndighet även gälla sådan nämnd som avses i första stycket eller generalläkaren.

Allmänt om tillsyn

3 § Tillsynen ska säkerställa syftet med denna lag och föreskrifter som har beslutats med stöd av lagen. Tillsynsmyndigheten ska för detta ändamål på eget initiativ eller med anledning av uppgift som har kommit in till myndigheten i nödvändig utsträckning kontrollera efterlevnaden av lagen samt föreskrifter, villkor eller andra åtgärder som har beslutats med stöd av lagen samt vidta de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse. I fråga om tillståndspliktig verksamhet ska tillsynsmyndigheten fortlöpande bedöma om de villkor som utgör en förutsättning för tillståndet är tillräckliga.

4 § Tillsynsmyndigheten ska anmäla överträdelse av bestämmelser i lagen eller i föreskrifter som har beslutats med stöd av lagen till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott.

Föreläggande och förbud

5 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att denna lag samt föreskrifter, villkor och andra åtgärder som har beslutats med stöd av lagen ska följas.

Mer ingripande åtgärder än vad som behövs får inte användas.

6 § I avvaktan på att en förelagd strålskyddsåtgärd vidtas eller för att säkerställa att ett meddelat förbud iakttas, får tillsynsmyndigheten omhänderta radioaktiva ämnen eller tekniska anordningar som kan alstra strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne.

Tillsynsmyndigheten får också försegla en teknisk anordning eller anläggning för att förebygga att den brukas olovligt.

Polismyndigheten ska lämna det biträde som behövs för åtgärder enligt första och andra styckena.

Upplysningar och undersökningar

7 § Den som ansvarar för verksamhet med strålning eller annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma eller för arbete i en radiologisk nödsituation, ska på begäran av tillsynsmyndigheten lämna myndigheten de upplysningar och tillhandahålla de handlingar som behövs för tillsynen.

Kontrollköp

8 § Tillsynsmyndigheten får göra kontrollköp som syftar till att få fram underlag för en dialog med en verksamhetsutövare i frågor som rör skyldigheten att förvissa sig om att den som genomgår behandling enligt

7 kap. 2 eller 4 § har fyllt 18 år. För ett kontrollköp får tillsynsmyndigheten inte anlita någon som är under 18 år.

Ett kontrollköp får genomföras även om verksamhetsutövaren inte har underrättats om det i förväg.

Efter ett kontrollköp ska tillsynsmyndigheten underrätta verksamhetsutövaren om köpet.

9 § Ett beslut enligt 5 eller 11 § får inte grundas på det som har kommit fram genom ett kontrollköp enligt 8 §.

Vite

10 § Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Rättelse på den felandes bekostnad

11 § Om någon inte vidtar en åtgärd som har ålagts enligt denna lag, enligt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller enligt tillsynsmyndighetens föreläggande, får myndigheten besluta att åtgärden ska vidtas på den felandes bekostnad.

Tillträde för att fullgöra tillsynsmyndighetens uppgifter

12 § Tillsynsmyndigheten har rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader och andra anläggningar där verksamhet enligt denna lag bedrivs samt transportmedel för provtagning, undersökningar och andra åtgärder som behövs för tillsynen. För uttaget prov betalas inte ersättning.

Polismyndigheten ska lämna det biträde som behövs för tillsynen.

Bemyndigande

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. skyldighet att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov, och
2. hur kontrollköp ska göras.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela sådana föreskrifter om mät- och skyddsutrustningar samt om provning, kontroll och besiktning som är av betydelse från strålskyddsynpunkt.

10 kap. Ansvarsbestämmelser m.m.

1 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot 4 kap. 1 §, 2 §, 6–8 §§, 14 § första stycket 1 eller 16 §.

2 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 5 kap. 1 §, 2 §, 6 kap. 1 § andra stycket eller 8 kap. 2 §,

2. bryter mot föreskrift som har meddelats med stöd av 4 kap. 18 §, 5 kap. 3 §, 13 §, 6 kap. 7 §, 9 §, 7 kap. 8 §, 8 kap. 1 § eller 9 kap. 14 §,

3. bryter mot villkor som har meddelats med stöd av 5 kap. 14 eller 15 §, eller

4. bryter mot föreläggande eller förbud som har meddelats med stöd av 9 kap. 5 § första stycket.

3 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot förbudet i 7 kap. 1 eller 3 §.

4 § Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot vad som föreskrivs i 6 kap. 2 § andra och tredje styckena,

2. underlåter att iaktta vad tillsynsmyndigheten begär enligt 9 kap. 7 § eller 12 §, eller

3. lämnar oriktiga uppgifter om förhållanden av betydelse i en ansökan eller annan handling som avges enligt denna lag eller föreskrift som meddelats med stöd av lagen.

5 § Till ansvar enligt denna lag döms inte i ringa fall.

Till ansvar enligt denna lag döms inte om ansvar för gärningen kan ådömas enligt brottsbalken eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

6 § Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande eller överträtt ett vitesförbud döms inte till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Förverkande

7 § Radioaktiva ämnen eller tekniska anordningar som har varit föremål för brott enligt denna lag eller deras värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Första stycket gäller även behållare eller andra strålskyddsanordningar som hör till radioaktiva ämnen eller tekniska anordningar.

Utöver vad som sägs i första och andra styckena får egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt denna lag förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som har varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna lag, om brottet har fullbordats. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

Tystnadsplikt

8 § Den som på grund av bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen har tagit del av uppgifter, får inte obehörigen röja eller utnyttja dem, om de avser

1. affärs- eller driftsförhållanden,

2. förhållanden av betydelse för landets försvar, eller

3. säkerhets- och bevakningsåtgärder som avser transport eller förvaring av sådana slutna strålkällor med hög aktivitet som avses i artikel 4.41 i 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.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Överklagande

9 § Beslut i det enskilda fallet enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Beslut i frågor som avses i 5 kap. 15 § eller 9 kap. 2 § tredje stycket överklagas dock hos regeringen.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Föreskrifter om överklagande av en myndighets beslut enligt denna lag med stöd av ett bemyndigande enligt lagen meddelas av regeringen.

Beslut som har meddelats enligt denna lag ska gälla omedelbart om inte annat bestäms.

11 kap. Avgifter

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för myndighets verksamhet enligt denna lag. Regeringen får överlåta åt kommuner att meddela sådana föreskrifter när det gäller en kommunal myndighets verksamhet.

Denna lag träder i kraft den NN MMMM 201X, då strålskyddslagen (1988:220) upphör att gälla.

Förteckning över remissinstanser

Domstolsverket, Förvaltningsrätten i Göteborg, Kammarrätten i Sundsvall, Svea hovrätt (Miljööverdomstolen), Vänersborgs tingsrätt (Mark- och miljödomstolen), Nacka tingsrätt (Mark- och miljödomstolen), Affärsverket Svenska Kraftnät, Arbetsgivarverket, Arbetsmiljöverket, Boverket, Centrala Etikprövningsnämnden, Elsäkerhetsverket, Energi marknadsinspektionen, Energimyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Försvarets materielverk, Försvarsmakten, Inspektionen för vård och omsorg, Kammarkollegiet, Konkurrensverket, Konsumentverket, Kungliga tekniska högskolan, Kärnavfallsrådet, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Naturvårdsverket, Post- och telestyrelsen, Regelrådet, Riksgäldskontoret, Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt, Statskontoret, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac), Sveriges geologiska undersökning, Totalförsvarets forskningsinstitut, Transportstyrelsen, Tullverket, Universitetskanslersämbetet, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Göteborgs universitet, Karolinska Institutet, Länsstyrelsen i Hallands län, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Södermanlands län, Länsstyrelsen i Uppsala län, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Länsstyrelsen i Västmanlands län, Länsstyrelsen i Skåne, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Stockholms universitet, Uppsala universitet, Umeå universitet, Lunds universitet, Landstinget Dalarna, Norrbottens läns landsting, Region Halland, Region Östergötland, Sveriges Kommuner och Landsting, Västra Götalandsregionen, Alvesta kommun, Arboga kommun, Borlänge kommun, Degerfors kommun, Enköpings kommun, Filipstads kommun, Göteborgs stad, Haninge kommun, Karlskrona kommun, Kiruna kommun, Kungälv kommun, Kävlinge kommun, Malmö stad, Mjölby kommun, Nacka kommun, Nordanstigs kommun, Nyköpings kommun, Oskarshamns kommun, Solna stad, Stockholms stad, Torsby kommun, Trollhättans stad, Umeå kommun, Uppsala kommun, Vadstena kommun, Vara kommun, Varbergs kommun, Värnamo kommun, Västerviks kommun, Ånge kommun, Östersunds kommun, Östhammars kommun, Överkalix kommun, Brandskyddsföreningen, Byggmateriellindustrierna, E.ON Kärnkraft Sverige AB, Elöverkänsligas riksförbund, Energiföreningars Riksorganisation, Folkkampanjen mot Kärnkraft-Kärnvapen, Fortum Generation AB, Föreningen Svenskt Flyg, Greenpeace, Jernkontoret, Landsorganisationen i Sverige (LO), Miljöförbundet Jordens vänner, Miljöorganisationernas kärnavfallsgranskning, Miljörörelsens kärnavfallssektariat, Miljövännen för kärnkraft, Naturskyddsföreningen, Näringslivets regelnämnd, Privattandläkarna, Sjukhusfysikerförbundet, Strålskyddsstiftelsen, Studsvik Nuclear AB, Swedish Medtech, SveMin, Svensk Betong, Svensk Energi, Svensk Förening för radiofysik, Svensk Kärnbränslehantering, Svensk Pilotförening, Svensk radonförening, Svensk Solarieförening, Svenska flygbranschen, Svenska lasermedicinska sällskapet, Svenskt Näringsliv, Sveriges advokatsamfund, Sveriges

Prop. 2017/18:94
Bilaga 4

Akademikers Centralorganisation (SACO), Sveriges Bergmaterialindustri, Sveriges byggindustrier, Sveriges estetikers yrkesförbund (SEYF), Sveriges hudterapeuters riksorganisation (SHR), Sveriges konsumenter, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Tjänstemännens Centralorganisation (TCO), Vattenfall AB, Westinghouse Electric Sweden AB, Vågbrytaren, Världsnaturfonden, Yrkesföreningen Miljö och Hälsa, OKG AB, Ringhals AB, Forsmarks kraftgrupp AB och Barsebäck Kraft Aktiebolag.

Lagrådsremissens lagförslag

Förslag till strålskyddslag

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Ordförklaringar

Strålning

1 § I denna lag avses med

joniserande strålning: partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia, och

icke-joniserande strålning: optisk strålning, elektromagnetiskt fält eller ultraljud.

Medicinsk exponering

2 § I denna lag avses med *medicinsk exponering* att en person exponeras för strålning

1. som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa,

2. i samband med att personen utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och är medveten om exponeringen, eller

3. inom medicinsk eller biomedicinsk forskning som forskningsperson.

Strålkällor, material och avfall

3 § I denna lag avses med

sluten strålkälla: radioaktivt ämne som är permanent inneslutet i en behållare eller ingår i ett fast material som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning,

radioaktivt material: radioaktivt ämne eller ett material som innehåller ett radioaktivt ämne eller är förorenat med ett radioaktivt ämne, och

radioaktivt avfall: radioaktivt material som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken eller som det inte finns någon planerad och godtagbar användning för.

Radiologisk nödsituation

4 § Med *radiologisk nödsituation* avses i denna lag en plötsligt inträffad händelse som

1. inbegriper en strålkälla,

2. har medfört eller kan befaras medföra skada, och

3. kräver omedelbara åtgärder.

Verksamhet med joniserande strålning

5 § Med *verksamhet med joniserande strålning* avses i denna lag att

1. tillverka, använda, lagra, bearbeta, återvinna, bortskaffa, förvärva, inneha, transportera, upplåta, saluföra, överlåta, till Sverige föra in eller från Sverige föra ut ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne,

2. på annat sätt fysiskt eller icke-fysiskt hantera ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne, om hanteringen inte omfattas av 1 men kan orsaka att människor eller miljön utsätts för en ökad exponering för joniserande strålning,

3. tillverka, använda, installera eller underhålla en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning, eller

4. på annat sätt fysiskt hantera en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning, om hanteringen inte omfattas av 3 men kan orsaka att människor eller miljön exponeras för joniserande strålning.

Omgivning med joniserande strålning

6 § Med *omgivning med joniserande strålning* avses i denna lag en omgivning där

1. en människa kan exponeras för radon, gammastrålning, kosmisk strålning eller annan joniserande strålning som inte har något direkt samband med en sådan hantering som avses i 5 § 1 eller 2 utan beror på omständigheterna på platsen, och

2. strålningen inte är hänförlig till en pågående radiologisk nödsituation.

Doser

7 § I denna lag avses med

ekvivalent dos: medelvärdet av absorberad energi per massenhet från joniserande strålning till ett organ eller en vävnad, viktat med hänsyn till de aktuella strålslagens biologiska verkan,

effektiv dos: summan av alla ekvivalenta doser till en persons organ eller vävnader, viktade med hänsyn till deras olika känslighet för joniserande strålning, och

stråldos: absorberad, intecknad, effektiv eller ekvivalent dos.

Berättigade metoder, åtgärder och verksamheter

8 § Med att en metod för medicinsk exponering, en åtgärd eller en verksamhet är *berättigad* avses i denna lag att den medför en nytta som överstiger den skada som metoden, åtgärden eller verksamheten kan medföra.

Kosmetiskt solarium

9 § Med *kosmetiskt solarium* avses i denna lag en teknisk anordning för att kosmetiskt exponera människor för ultraviolett strålning i syfte att göra huden mörkare.

2 kap. Lagens syfte och tillämpningsområde

Syfte

1 § Syftet med denna lag är att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning.

Tillämpningsområde

2 § Lagen gäller såväl joniserande som icke-joniserande strålning.

3 § Lagen gäller inte

1. radioaktiva ämnen som förekommer naturligt i människokroppen,
2. exponering för kosmisk strålning på marknivå,
3. exponering för kosmisk strålning av andra personer än flygplans- eller rymdfarkostbesättningar under flygning eller i rymden, och
4. exponering för joniserande strålning som sker ovan mark från radioaktiva ämnen i den orörda jordskorpan.

Arbetsstagare

4 § Det som i denna lag sägs om arbetsstagare gäller även den som hos en arbetsgivare eller uppdragsgivare

1. står till förfogande för att utföra eller utför arbete som inhyrd arbetskraft,
2. är lärling, praktikant eller studerande, eller
3. har tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation och därför kan komma att exponeras för joniserande strålning.

Ytterligare bestämmelser i andra lagar

5 § Ytterligare bestämmelser om verksamheter och åtgärder som avses i denna lag finns i miljöbalken, arbetsmiljölagen (1977:1160), lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, lagen (2003:778) om skydd mot olyckor, produktsäkerhetslagen (2004:451), lagen (2006:263) om transport av farligt gods, patientsäkerhetslagen (2010:659), plan- och bygglagen (2010:900), läkemedelslagen (2015:315) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Föreskrifter om undantag

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från denna lag i fråga om

1. radioaktivt material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning,
2. material, byggnadsstrukturer och områden som kan ha förorenats av radioaktiva ämnen från en verksamhet med joniserande strålning men som från strålskyddssynpunkt inte behöver omfattas av lagens krav (fri-klassning), och
3. verksamheter som bedrivs och åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning.

Föreskrifterna får inte innebära att syftet med lagen åsidosätts.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avvikelser från denna lag som avser totalförsvaret.

Dispenser

8 § Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från denna lag i fråga om

1. radioaktivt material,
2. tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning, och
3. medicinsk kontroll.

En dispens får förenas med villkor.

En dispens får inte innebära att syftet med lagen åsidosätts.

9 § En dispens får helt eller delvis återkallas, om något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende eller om det annars finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt.

3 kap. Grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning

Berättigande

1 § Det är förbjudet att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som inte är berättigad.

2 § Den som bedriver en verksamhet där det används en metod för medicinsk exponering med joniserande strålning ska se till att metoden är berättigad och att det i varje enskilt fall innan en person exponeras för strålning säkerställs att exponeringen är berättigad.

3 § Den som är ansvarig för en åtgärd som vidtas i en omgivning med joniserande strålning eller i samband med en radiologisk nödsituation ska se till att åtgärden är berättigad, om den medför ändrad exponering för joniserande strålning.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om berättigande av metoder, åtgärder och verksamheter.

Optimering

5 § Den som bedriver en verksamhet eller är ansvarig för en åtgärd som kan innebära att en människa exponeras för joniserande strålning ska optimera strålskyddet genom att så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällsliga faktorer begränsa

1. sannolikheten för exponering,
2. antalet personer som exponeras, och
3. storleken på den individuella stråldosen.

6 § I fråga om lokaler som allmänheten har tillträde till och i fråga om bostäder ska fastighetsägaren vidta åtgärder så att radonhalten hålls så låg som det är möjligt och rimligt.

Första stycket gäller i den utsträckning som motsvarande skyldighet inte följer av 9 kap. 9 § miljöbalken.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om optimering av strålskyddet.

Dosgränser

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om dosgränser som inte får överskridas för en enskild person under en bestämd tidsperiod.

Avfall, utsläpp och miljöskydd

9 § Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning ska så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällseliga faktorer vidta åtgärder för att begränsa

1. uppkomsten av radioaktivt avfall,
2. utsläpp av radioaktiva ämnen, och
3. exponering av miljön för joniserande strålning.

Försiktighet och kompetens

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.

Ekonomiska, administrativa och personella resurser

11 § Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning ska ha ekonomiska, administrativa och personella resurser som är tillräckliga för att kunna fullgöra de skyldigheter som följer av denna lag eller av beslut eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

12 § Skyldigheterna enligt 11 § gäller till dess verksamhetsutövaren har fullgjort sina skyldigheter enligt denna lag eller enligt beslut eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten har överlåtits till en ny verksamhetsutövare.

Märkning och information

13 § Den som tillhandahåller ett radioaktivt material ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av det radioaktiva materialet.

14 § Den som tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne eller i marknadsföringssyfte visar en sådan anordning ska

1. genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker och lämna övriga uppgifter som är av betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av anordningen eller den som visningen är avsedd för, och

2. demonstrera för mottagaren av anordningen eller den som visningen är avsedd för hur exponering från anordningen begränsas.

Funktionskrav för tekniska anordningar

15 § Den som tillverkar, till Sverige för in, överlåter, upplåter eller i marknadsföringssyfte visar en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne ska se till att anordningen har de funktioner som behövs från strålskyddssynpunkt när den ska tas i bruk eller visas.

16 § Den som installerar eller utför underhållsarbete på en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne ska se till att anordningen utifrån vad som föranletts av arbetet fungerar som avsett från strålskyddssynpunkt.

Ytterligare föreskrifter

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om joniserande strålning när det gäller

1. krav på särskild kompetens för utförandet av vissa arbetsuppgifter inom verksamhet med joniserande strålning,

2. skyldighet att lämna uppgifter som är av betydelse för strålskyddet,

3. skyldighet att dokumentera de strålkällor som ingår i en verksamhet, och

4. funktionskrav för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller innehåller ett radioaktivt ämne.

Prop. 2017/18:94
Bilaga 5

4 kap. Arbetstagares exponering för joniserande strålning

Förbud att sysselsätta underåriga

1 § Det är förbjudet att sysselsätta någon som är under 18 år

1. i en verksamhet med joniserande strålning, om sysselsättningen kan medföra att den underåriga exponeras för strålning i en utsträckning som överstiger det som personer i allmänheten får exponeras för, eller
2. för att utföra en åtgärd i en radiologisk nödsituation.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från förbudet i 1 § för lärlingar, praktikanter eller studerande som i sin utbildning måste befatta sig med ett radioaktivt material eller med en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne eller kan alstra joniserande strålning.

Medicinsk kontroll

3 § Det är förbjudet att i en verksamhet med joniserande strålning sysselsätta någon med att utföra arbetsuppgifter som kan medföra att personen exponeras för strålning, om personen

1. inte har genomgått den medicinska kontroll som behövs för att bedöma personens lämplighet för arbetsuppgifterna, eller
2. vid kontrollen har bedömts olämplig för arbetsuppgifterna.

4 § En arbetstagare som utför arbetsuppgifter i en verksamhet med joniserande strålning som kan medföra att personen exponeras för strålning är skyldig att underkasta sig den medicinska kontroll som behövs för att bedöma personens lämplighet för arbetsuppgifterna.

5 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning eller i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller sysselsätter någon med att utföra en åtgärd i en radiologisk nödsituation ska se till att arbetstagaren snarast genomgår en läkarundersökning, om arbetstagaren

1. har exponerats för joniserande strålning med en stråldos som överstiger en dosgräns som gäller för arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning, eller
2. visar tecken på skada som kan misstänkas vara föranledd av joniserande strålning.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om medicinsk kontroll i 3–5 §§.

Graviditet och amning

7 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning, i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strål-

ning eller för att utföra en åtgärd i samband med en radiologisk nödsituation ska informera arbetstagaren om vikten av att tidigt anmäla graviditet eller amning till arbetsgivaren.

8 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning eller i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning ska planera arbetsuppgifter som utförs av en gravid arbetstagare som anmält sin graviditet så att den ekvivalenta dosen till fostret under den återstående graviditeten blir så liten som möjligt och inte förväntas överstiga 1 millisievert.

9 § Om en gravid arbetstagare begär det, ska arbetsgivaren erbjuda arbetsuppgifter som inte innebär någon exponering från joniserande strålning utöver den som personer i allmänheten får exponeras för.

10 § Det är förbjudet att sysselsätta en gravid arbetstagare med att utföra åtgärder i en radiologisk nödsituation.

11 § Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning, i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller med att utföra en åtgärd i samband med en radiologisk nödsituation ska planera arbetsuppgifter som utförs av ammande så att arbetstagaren inte riskerar att få ett intag av eller kontamineras med radioaktiva ämnen som medför att barnet kan exponeras för strålning utöver den som personer i allmänheten får exponeras för.

Övervakning av arbetstagare i samband med radiologiska nödsituationer

12 § Den som sysselsätter någon med att utföra arbetsuppgifter i samband med en radiologisk nödsituation ska, om arbetstagaren kan komma att exponeras för joniserande strålning, övervaka exponeringen med individuell mätning eller genom en individuell bedömning av stråldosen. Övervakningen ska genomföras på det sätt som är lämpligt med hänsyn till omständigheterna.

Informationskrav inför arbete i radiologiska nödsituationer

13 § Den som sysselsätter någon med att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation ska i förväg informera arbetstagaren om relaterade hälsorisker och tillgängliga skyddsåtgärder.

Frivillighet i radiologiska nödsituationer

14 § Det är förbjudet att sysselsätta någon med att utföra arbetsuppgifter i en radiologisk nödsituation som inte frivilligt har åtagit sig att utföra uppgifterna, om det med hänsyn till omständigheterna är sannolikt att arbetstagaren kommer att exponeras för strålning som överstiger de dosgränser som gäller för arbetstagare i verksamheter med joniserande strålning.

Skyddsanordningar

15 § Den som är arbetstagare i en verksamhet med joniserande strålning, i en verksamhet som bedrivs i en omgivning med joniserande strålning eller i en radiologisk nödsituation ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet.

Ytterligare föreskrifter om skydd för arbetstagare

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om skydd för arbetstagare mot risk för skador från joniserande strålning.

5 kap. Allmänhetens och miljöns exponering för joniserande strålning

Övervakning

1 § Den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning som kan medföra utsläpp av radioaktiva ämnen till luft eller vatten eller kan medföra att allmänheten eller miljön på annat sätt exponeras för joniserande strålning ska mäta eller på annat sätt övervaka utsläppen och exponeringen.

Oskadliggörande av tekniska anordningar

2 § Den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet med joniserande strålning ska se till att tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning oskadliggörs när de inte längre ska användas.

Hantering av radioaktivt avfall

3 § Den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet med joniserande strålning ska se till att det radioaktiva avfall som uppkommit i eller tillförts verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt

1. hanteras och vid behov slutförvaras på ett från strålskyddssynpunkt godtagbart sätt, eller

2. överlämnas till en producent som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 15 kap. 12 § miljöbalken är skyldig att ta hand om avfallet.

Åtgärder för friklassning av byggnadsstrukturer och områden

4 § Om en verksamhet med joniserande strålning avvecklas eller flyttas, ska den som bedriver verksamheten så snart som det är möjligt och rimligt vidta de åtgärder som behövs för att byggnadsstrukturer och områden som kan ha förorenats av radioaktiva ämnen från verksamheten ska kunna omfattas av sådana föreskrifter om undantag från lagen som har meddelats med stöd av 2 kap. 6 §.

Skyldigheterna kvarstår

5 § Skyldigheterna enligt 2–4 §§ gäller till dess att de har fullgjorts även om verksamheten eller det tillstånd som gäller för verksamheten har upphört eller verksamheten har överlåtits till en ny verksamhetsutövare.

Förbud mot radioaktiva ämnen i varor

6 § Det är förbjudet att vid tillverkning eller annan framställning av livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika avsiktligt tillsätta eller genom bestrålning bilda ett radioaktivt ämne.

7 § Det är förbjudet att från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet importera eller till ett sådant land exportera livsmedel, djurfoder, leksaker, smycken eller kosmetika som innehåller ett radioaktivt ämne som är avsiktligt tillsatt eller som har bildats genom bestrålning.

Ytterligare föreskrifter till skydd för människors hälsa

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förbud och andra försiktighetsmått till skydd för människors hälsa mot risk för skador från joniserande strålning.

Ytterligare föreskrifter till skydd för miljön

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om övervakning, utsläpp av radioaktiva ämnen, radioaktivt avfall, avveckling av verksamheter med joniserande strålning och andra försiktighetsmått till skydd för miljön mot risk för skadlig verkan av joniserande strålning.

6 kap. Tillstånd och anmälan i fråga om joniserande strålning

Tillstånds- och anmälningsplikt

1 § Det är förbjudet att utan tillstånd bedriva en verksamhet med joniserande strålning.

2 § Det är förbjudet att utan ett särskilt tillstånd

1. slutförvara radioaktivt avfall utomlands, om avfallet kommer från en verksamhet med joniserande strålning i Sverige, eller

2. slutförvara eller i avvaktan på slutförvaring mellanlagra radioaktivt avfall i Sverige, om avfallet kommer från en verksamhet med joniserande strålning i ett annat land.

3 § Tillståndsplikten i 1 § gäller inte utförsel från Sverige av ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne, om utförseln omfattas av ett tillstånd enligt lagen (2000:1064) om

kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd.

Prop. 2017/18:94
Bilaga 5

4 § Tillståndsplikten i 1 och 2 §§ gäller för en verksamhet som är tillståndspliktig enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet endast om det har bestämts i ett tillstånd enligt den lagen.

5 § Tillståndsplikten i 2 § gäller inte för

1. utländskt radioaktivt avfall som efter behandling eller upparbetning i Sverige ska slutförvaras i det land där avfallet har uppkommit eller har sitt ursprung,

2. radioaktivt avfall som har uppkommit eller har sitt ursprung i Sverige och som efter behandling eller upparbetning i ett annat land ska slutförvaras i Sverige, och

3. kasserade slutna strålkällor som skickas tillbaka till en leverantör eller en tillverkare av sådana strålkällor.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att anmälningsplikt ska gälla i stället för tillståndsplikt enligt 1 §.

Sådana föreskrifter får inte innebära att syftet med lagen åsidosätts.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt för verksamheter som på grund av att de bedrivs i en omgivning med joniserande strålning kan innebära risk för skador på människors hälsa eller miljön.

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att anmäla

1. förvärv, innehav, överlåtelse, upplåtelse, saluförande eller införsel till Sverige av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning, och

2. hantering av komponenter som har väsentlig betydelse från strålnings synpunkt och är tillverkade för att ingå i tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

Förutsättningar för tillstånd

9 § Ett tillstånd enligt denna lag får ges endast om verksamheten är berättigad och sökanden har de ekonomiska, administrativa och personella resurser som krävs enligt 3 kap. 11 §.

10 § Ett tillstånd som medverkar till att en miljökvalitetsnorm som avses i 5 kap. 2 § första stycket 1 miljöbalken inte följs får ges endast om tillståndet förenas med de villkor som behövs för att följa normen eller om det finns en sådan förutsättning för tillstånd som anges i 2 kap. 7 § tredje stycket miljöbalken.

11 § Ett tillstånd enligt 2 § 1 att utomlands slutförvara radioaktivt avfall får ges endast om

1. det mellan Sverige och det andra landet finns en internationell överenskommelse om slutförvaring, och

2. fördelarna med slutförvaring i det andra landet från strålskyddssynpunkt tydligt överväger fördelarna med slutförvaring i Sverige.

12 § Regeringen får meddela föreskrifter om vad som krävs för att en internationell överenskommelse som avses i 11 § 1 ska kunna läggas till grund för ett tillstånd.

13 § Ett tillstånd enligt 2 § 2 att i Sverige slutförvara eller mellanlagra utländskt radioaktivt avfall får ges endast om det finns synnerliga skäl.

14 § Ett tillstånd enligt denna lag får inte avse utförsel av radioaktivt avfall till

1. en plats söder om 60 grader sydlig bredd,

2. ett land utanför Europeiska unionen, om landet är part i partnerskapsavtalet mellan medlemmarna i gruppen av stater i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, undertecknat i Cotonou den 23 juni 2000 (SÖ 2002:42), eller

3. ett land där import av radioaktivt avfall är förbjuden eller där det kan antas att det saknas förmåga att från strålskyddssynpunkt ta hand om sådant avfall på ett godtagbart sätt.

15 § Ett tillstånd enligt denna lag för en verksamhet där en människa exponeras för joniserande strålning vid utbildning utan medicinskt syfte får ges endast om exponeringen sker med stöd av 28 kap. rättegångsbalken, lagen (2000:1225) om straff för smuggling eller utlänningslagen (2005:716) eller om det annars finns särskilda skäl.

Tillståndsprovning

16 § Den myndighet som regeringen bestämmer prövar frågor om tillstånd enligt denna lag.

17 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att 6 kap. miljöbalken ska tillämpas i ärenden om tillstånd enligt denna lag eller om villkor enligt 22 §.

Finansiella säkerheter

18 § Ett tillstånd enligt denna lag får för sin giltighet göras beroende av att den som avser att bedriva verksamheten ställer finansiell säkerhet för de kostnader för avfallshantering och återställningsåtgärder som verksamheten kan föranleda. Staten, kommuner, landsting och kommunförbund behöver dock inte ställa någon finansiell säkerhet. Den som är skyldig att betala avgift eller ställa finansiell säkerhet enligt lagen (2006:647) om finansiering av kärntekniska restprodukter eller 16 kap. 3 § miljöbalken behöver inte ställa någon finansiell säkerhet för åtgärder som omfattas av avgifter och säkerheter enligt de nämnda lagarna.

Säkerheten kan ställas efter hand enligt en plan som vid varje tid tillgodoser det aktuella behovet av finansiell säkerhet.

Prop. 2017/18:94
Bilaga 5

19 § En finansiell säkerhet ska prövas av tillståndsmyndigheten och ska godtas om den är betryggande för sitt ändamål.

Tillstånds giltighetstid och villkor

20 § Ett tillstånd som ges enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska avse en bestämd tid och förenas med de villkor som behövs med hänsyn till strålskyddet.

Giltighetstiden för ett tillstånd som avser transport av radioaktivt avfall till eller från Sverige får vara högst tre år.

Särskilda beslut om villkor

21 § Tillståndsmyndigheten får besluta om ytterligare eller ändrade villkor för en verksamhet som har fått tillstånd enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om det behövs med hänsyn till strålskyddet.

22 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om ytterligare villkor för en verksamhet som har fått tillstånd enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, om det behövs med hänsyn till strålskyddet.

Återkallelse av tillstånd

23 § Tillståndsmyndigheten får besluta att helt eller delvis återkalla ett tillstånd enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om

1. tillståndshavaren i något väsentligt avseende inte följer det som gäller för verksamheten,
2. det finns synnerliga skäl från strålskyddssynpunkt, eller
3. tillståndshavaren begär det.

Förbud mot överlåtelse och upplåtelse

24 § Radioaktivt material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra joniserande strålning får överlätas eller upplätas endast till den som har det tillstånd eller har fullgjort den anmälningsplikt som krävs enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

7 kap. Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning

Försiktighet och kompetens

1 § Den som bedriver en verksamhet eller sysselsätter någon med att utföra arbete där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska i den utsträckning som behövs från strålskydds-

synpunkt 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 icke-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.

Skyddsanordningar

2 § Den som är arbetstagare i en verksamhet där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som har anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet.

Märkning och information

3 § Den som tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning eller i marknadsföringssyfte visar en sådan anordning ska genom märkning eller på annat lämpligt sätt lämna information om strålningsrisker och lämna övriga uppgifter som har betydelse från strålskyddssynpunkt till mottagaren av anordningen eller den som visningen är avsedd för.

Funktionskrav för tekniska anordningar

4 § Den som tillverkar, till Sverige för in, överlåter, upplåter eller i marknadsföringssyfte visar en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska se till att anordningen har de funktioner som behövs från strålskyddssynpunkt när den ska tas i bruk eller visas.

5 § Den som installerar eller utför underhållsarbete på en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska se till att anordningen utifrån vad som föranletts av arbetet fungerar som avsett från strålskyddssynpunkt.

Åldersgräns för användning av kosmetiskt solarium

6 § Det är förbjudet att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium.

7 § Den som yrkesmässigt låter någon sola i ett kosmetiskt solarium ska

1. förvissa sig om att solaren har fyllt 18 år,
2. på varje ställe i verksamheten där ett kosmetiskt solarium upplåts se till att det finns en klart synbar skylt med tydlig information om förbudet i 6 §, och
3. enligt ett särskilt program för egenkontroll kontrollera verksamheten och ansvara för att verksamhetens personal har nödvändiga kunskaper om det som gäller för verksamheten enligt denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den egenkontroll som avses i 7 § 3.

Tillstånds- eller anmälningssplikt

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillstånds- eller anmälningssplikt för hantering av tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning.

Oskadliggörande av tekniska anordningar

10 § Den som bedriver eller har bedrivit en verksamhet där det används en teknisk anordning som kan alstra icke-joniserande strålning ska i den utsträckning som behövs från strålskyddssynpunkt se till att anordningen oskadliggörs när den inte längre ska användas.

Föreskrifter om försiktighetsmått

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om hur tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning ska hanteras och andra försiktighetsmått i samband med hanteringen.

8 kap. Tillsyn

Tillsynsmyndigheter

1 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs.

2 § Regeringen får meddela föreskrifter om att den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet ska utöva tillsynen i fråga om

1. verksamheter med kosmetiska solarier som bedrivs inom kommunen, och
2. radonhalten i bostäder och lokaler som allmänheten har tillträde till inom kommunen.

3 § Regeringen får meddela föreskrifter om att en tillsynsmyndighet får överlämna tillsynsuppgifter till

1. försvarsinspektören för hälsa och miljö i fråga om verksamhet som utövas av Försvarsmakten, Försvarets materielverk, Fortifikationsverket eller Försvarets radioanstalt, och

2. en kommunal nämnd som fullgör uppgifter inom miljö- och hälso-skyddsområdet i fråga om andra verksamheter än sådana som anges i 1.

Upplysningar och handlingar för tillsynen

4 § Den som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd som omfattas av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska på begäran av tillsynsmyndigheten ge myndigheten de upplysningar eller de handlingar som behövs för tillsynen.

Kontrollköp

5 § Tillsynsmyndigheten får göra kontrollköp i syfte att få fram underlag för en dialog med en verksamhetsutövare i frågor som rör skyldigheten att förvissa sig om att en solare har fyllt 18 år. För ett kontrollköp får tillsynsmyndigheten inte anlita någon som är yngre än 18 år.

Ett kontrollköp får göras även om verksamhetsutövaren inte har informerats om det i förväg.

Efter ett kontrollköp ska tillsynsmyndigheten informera verksamhetsutövaren om köpet.

Förelägganden

6 § Tillsynsmyndigheten får besluta de förelägganden som behövs för tillsynen och för att de som har skyldigheter enligt denna lag eller enligt föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen ska fullgöra dessa.

Ett sådant beslut om föreläggande får inte grundas på det som har kommit fram genom ett kontrollköp.

7 § Ett beslut om föreläggande enligt 6 § får förenas med vite.

Tillfälligt omhändertagande

8 § Tillsynsmyndigheten får besluta att omhänderta ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning, om det behövs i avvaktan på att ett föreläggande ska följas.

Försegling

9 § Tillsynsmyndigheten får besluta att försegla fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar där verksamhet med joniserande strålning bedrivs samt att försegla tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller kan alstra strålning, om det behövs för att förebygga att anläggningarna, utrustningarna eller anordningarna används olovligen.

Rättelse på en felandes bekostnad

10 § Om någon inte har vidtagit en åtgärd som ska vidtas enligt denna lag eller enligt föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, får tillsynsmyndigheten besluta att de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse ska vidtas på den felandes bekostnad, om

1. den felande inte har följt ett föreläggande enligt 6 §, eller
2. rättelse bör göras genast med hänsyn till risken för allvarliga skador eller andra särskilda skäl.

Ett beslut om rättelse får inte grundas på det som kommit fram genom ett kontrollköp.

Tillträde för att fullgöra tillsynsmyndighetens uppgifter

11 § Tillsynsmyndigheten har rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader, utrymmen och andra anläggningar samt transportmedel där verksamhet enligt denna lag bedrivs för provtagning, undersökningar och andra åtgärder som behövs för tillsynen. För uttaget prov betalas inte ersättning.

Tillträde enligt denna bestämmelse får inte avse bostäder.

Polismyndighetens biträde

12 § Polismyndigheten ska ge tillsynsmyndigheten den hjälp som behövs för tillsynen.

Föreskrifter

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. skyldighet att ersätta en tillsynsmyndighets kostnader för provtagning och undersökning av prov, och
2. hur kontrollköp ska göras.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter som är av betydelse från strålskyddssynpunkt om

1. mät- och skyddsutrustningar, och
2. provning, kontroll och besiktning.

9 kap. Straff och förverkande

1 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot

1. bestämmelsen om försiktighet och kompetens i 3 kap. 10 § i fråga om verksamhet med joniserande strålning,
2. bestämmelsen om försiktighet och kompetens i 7 kap. 1 §,
3. en bestämmelse om märkning eller information i 3 kap. 13 § eller 14 § 1 eller 7 kap. 3 §,
4. en bestämmelse om funktionskrav för tekniska anordningar i 3 kap. 15 eller 16 § eller 7 kap. 4 eller 5 §, eller
5. bestämmelsen om hantering av radioaktivt avfall i 5 kap. 3 § 1.

2 § Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot

1. en bestämmelse om berättigade metoder för medicinsk exponering, åtgärder och verksamheter i 3 kap. 1 eller 2 §,

2. bestämmelsen om optimering av strålskyddet i 3 kap. 5 § i fråga om verksamhet med joniserande strålning eller åtgärd som vidtas i en sådan verksamhet,

3. föreskrifter om dosgränser som har meddelats av regeringen med stöd av 3 kap. 8 §,

4. bestämmelsen om avfall, utsläpp och miljöskydd i 3 kap. 9 §,

5. förbudet att sysselsätta någon som är under 18 år i 4 kap. 1 §,

6. en bestämmelse om graviditet och amning i 4 kap. 7–11 §§,

7. en bestämmelse om oskadliggörande av tekniska anordningar i 5 kap. 2 § eller 7 kap. 10 §,

8. ett förbud i 5 kap. 6 eller 7 § i fråga om livsmedel, leksaker, smycken eller kosmetika,

9. bestämmelsen om tillståndsplikt i 6 kap. 1 §, eller

10. föreskrifter om tillstånds- eller anmälningsplikt som har meddelats av regeringen med stöd av 7 kap. 9 §.

3 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot förbudet i 7 kap. 6 § att yrkesmässigt låta någon som inte har fyllt 18 år sola i ett kosmetiskt solarium.

4 § Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en bestämmelse om medicinsk kontroll eller läkarundersökning i 4 kap. 3 eller 5 §,

2. bryter mot ett villkor i ett beslut som har meddelats med stöd av 6 kap. 20, 21 eller 22 §,

3. bryter mot ett föreläggande som har beslutats med stöd av 8 kap. 6 §,

4. inte ger tillsynsmyndigheten begärda upplysningar eller handlingar för tillsyn enligt 8 kap 4 §, eller

5. lämnar oriktiga uppgifter om förhållanden av betydelse i en ansökan eller annan handling enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

5 § Till ansvar enligt denna lag döms inte i ringa fall.

6 § Till ansvar enligt denna lag döms inte om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt brottsbalken eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

7 § Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Förverkande

8 § Radioaktiva material och tekniska anordningar som kan alstra strålning samt tillhörande behållare och tillhörande anordningar för strålskydd eller deras värde ska förklaras förverkade, om materialen, anordningarna eller behållarna har varit föremål för brott enligt denna lag och

förverkandet inte är uppenbart oskäligt. Även utbyte av ett sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Prop. 2017/18:94
Bilaga 5

9 § Egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om det behövs för att förebygga brott eller om det finns särskilda skäl. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

10 § Egendom som har varit avsedd att användas som hjälpmedel vid brott enligt denna lag får förklaras förverkad, om brottet har fullbordats och ett förverkande behövs för att förebygga brott eller om det finns särskilda skäl. I stället för egendomen får dess värde förklaras förverkat.

10 kap. Tystnadsplikt, överklagande och avgifter

Tystnadsplikt

1 § Den som på grund av bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen har tagit del av uppgifter, får inte obehörigen röja eller utnyttja dem, om de avser

1. affärs- eller driftsförhållanden,
2. förhållanden av betydelse för Sveriges försvar, eller
3. säkerhets- och bevakningsåtgärder som avser transport eller förvaring av slutna strålkällor med hög aktivitet.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Överklagande

2 § Beslut enligt denna lag får överklagas.

Beslut som avser Försvarsmakten, Försvarets materielverk, Fortifikationsverket eller Försvarets radioanstalt eller ytterligare villkor enligt 6 kap. 22 § överklagas till regeringen. Andra beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Verkställighet av beslut

3 § Beslut enligt denna lag ska gälla omedelbart om inte annat bestäms.

Avgifter

4 § Regeringen eller den myndighet eller kommun som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för en myndighets eller kommuns verksamhet enligt denna lag och enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

1. Denna lag träder i kraft den 1 september 2018 i fråga om 7 kap. 6–8 §§, 8 kap. 5 § och 9 kap. 3 § och i övrigt den 1 april 2018.

2. Genom lagen upphävs strålskyddslagen (1988:220).

Prop. 2017/18:94
Bilaga 5

3. Tillstånd, förelägganden, förbud och andra beslut i enskilda fall som har meddelats med stöd av den upphävda lagen gäller fortfarande och ska anses beslutade med stöd av motsvarande bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

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

Härigenom föreskrivs att 3, 5 b och 10 a §§ lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet ska följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Kärnteknisk verksamhet *skall* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *skall* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (1988:220).

Kärnteknisk verksamhet *ska* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *ska* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (2018:000).

5 b §

Vid prövning av ärenden enligt denna lag ska 2 kap. och 5 kap. 3 § miljöbalken tillämpas. Vid prövning av tillstånd att uppföra, inneha och driva en ny kärnkraftsreaktor ska även 17 kap. 6 a § miljöbalken tillämpas.

Ett tillstånd enligt denna lag får inte avse transporter av använt kärnbränsle eller kärnavfall till platser eller länder som anges i 20 a § strålskyddslagen (1988:220).

Ett tillstånd enligt denna lag får inte avse transporter av använt kärnbränsle eller kärnavfall till platser eller länder som anges i 6 kap. 14 § strålskyddslagen (2018:000).

Ett tillstånd enligt 5 a § första stycket 1 får ges endast om det finns synnerliga skäl och genomförandet av det program som avses i 12 § inte försvåras. Ett tillstånd enligt 5 a § första stycket 2 får ges endast om det mellan Sverige och det andra landet finns ett avtal om slutförvaring och fördelarna med slutförvaring i det andra landet från kärnsäkerhetssynpunkt tydligt överväger fördelarna med slutförvaring i Sverige.

Den som har tillstånd att inneha eller driva en kärnteknisk anläggning ska minst vart tionde år göra en ny systematisk helhetsbedömning av säkerheten och strålskyddet och hur dessa uppfyller kraven enligt denna lag, strålskyddslagen (1988:220) och miljöbalken och enligt föreskrifter som har meddelats och villkor som har beslutats med stöd av dessa lagar.

I helhetsbedömningen ska tillståndshavaren ta ställning till hur säkerheten och strålskyddet kan upprätthållas och förbättras fram till nästa helhetsbedömning eller till dess att anläggningen har avvecklats. Särskild hänsyn ska tas till de omständigheter som anges i 10 § 1 a–d.

Helhetsbedömningen och de åtgärder som den föranleder ska redovisas till den myndighet som avses i 16 §.

Den som har tillstånd att inneha eller driva en kärnteknisk anläggning ska minst vart tionde år göra en ny systematisk helhetsbedömning av säkerheten och strålskyddet och hur dessa uppfyller kraven enligt denna lag, strålskyddslagen (2018:000) och miljöbalken och enligt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av dessa lagar.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2018.

Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1706) om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet i stället för lydelsen enligt lagen (1998:1706) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Kärnteknisk verksamhet *skall* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra kärnsprängningar, spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *skall* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (1988:220).

Kärnteknisk verksamhet *ska* bedrivas på sådant sätt att kraven på säkerhet tillgodoses och de förpliktelser uppfylls som följer av Sveriges överenskommelser i syfte att förhindra kärnsprängningar, spridning av kärnvapen och obehörig befattning med kärnämne och sådant kärnavfall som utgörs av använt kärnbränsle.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att sådana förpliktelser *ska* uppfyllas som ingår i överenskommelser som avses i första stycket.

Bestämmelser om strålskydd finns i strålskyddslagen (2018:000).

Förslag till lag om ändring i minerallagen (1991:45)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 7 § minerallagen (1991:45) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

7 §

Bestämmelser som berör verksamhet som avses i denna lag finns i miljöbalken, plan- och bygglagen (2010:900) och kulturmiljölagen (1988:950).

Bestämmelser om rätt att förvärva och inneha eller på annat sätt ta befattning med kärnämne eller mineral med halt av sådant ämne finns även i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Bestämmelser om rätt i övrigt att bedriva verksamhet med strålning finns i strålskyddslagen (1988:220).

Bestämmelser om rätt att förvärva och inneha eller på annat sätt ta befattning med kärnämne eller mineral med halt av sådant ämne finns även i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Bestämmelser om rätt i övrigt att bedriva verksamhet med strålning finns i strålskyddslagen (2018:000).

Denna lag träder i kraft den 1 april 2018.

Förslag till lag om ändring i lagen (2006:263) om transport av farligt gods

Härigenom föreskrivs att 7 § lagen (2006:263) om transport av farligt gods ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §

Denna lag tillämpas på förberedelse inför och utförande av transporter av farligt gods.

I fråga om transporter av radioaktiva ämnen gäller även lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och strålskyddslagen (1988:220) samt föreskrifter *eller villkor* som har meddelats med stöd av dessa lagar.

I fråga om transporter av radioaktiva ämnen gäller även lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och strålskyddslagen (2018:000) samt föreskrifter *och beslut* som har meddelats med stöd av dessa lagar.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

8 §

En legitimerad läkare eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.

Om inte annat särskilt föreskrivs, får en läkare eller tandläkare ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har ett bevis om specialistkompetens enligt första stycket.

En legitimerad läkare, *sjukhusfysiker* eller tandläkare som har gått igenom viss vidareutbildning ska efter ansökan få bevis om specialistkompetens.

Om inte annat särskilt föreskrivs, får en läkare, *sjukhusfysiker* eller tandläkare ange att han eller hon har specialistkompetens inom specialiteten i sitt yrke endast om han eller hon har ett bevis om specialistkompetens enligt första stycket.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § tullagen (2016:253) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

4 §

Tullverket ska på begäran tillhandahålla följande myndigheter uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör import eller export av varor:

- Arbetsmiljöverket,
- Boverket,
- Elsäkerhetsverket,
- Havs- och vattenmyndigheten,
- Kemikalieinspektionen,
- Kommerskollegium,
- Konsumentverket,
- Kronofogdemyndigheten,
- Livsmedelsverket,
- Läke medelsverket,
- Myndigheten för press, radio och tv,
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap,
- Naturvårdsverket,
- Post- och telestyrelsen,
- Skatteverket,
- Skogsstyrelsen,
- Statens energimyndighet,
- Statens jordbruksverk,
- Statistiska centralbyrån,
- *Strålsäkerhetsmyndigheten,*
- Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll,
- Sveriges riksbank, och
- Transportstyrelsen.

Tullverket ska på begäran tillhandahålla Säkerhetspolisen uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör export av varor.

I lagen (2001:185) om behandling av uppgifter i Tullverkets verksamhet finns bestämmelser om Tullverkets behandling av uppgifter i vissa fall.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2018.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2017-12-14

Närvarande: F.d. justitieråden Leif Thorsson och Lennart Hamberg samt justitierådet Erik Nymansson.

Ny strålskyddslag

Enligt en lagrådsremiss den 30 november 2017 har regeringen (Miljö- och energidepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. strålskyddslag,
2. lag om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet,
3. lag om ändring i lagen (1998:1706) om ändring i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet,
4. lag om ändring i minerallagen (1991:45),
5. lag om ändring i lagen (2006:263) om transport av farligt gods,
6. lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. lag om ändring i tullagen (2016:253).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av departementssekreteraren Anna Cedrum, biträdd av ämnesråden Susanne Gerland och Gabor Szendrö.

Förslagen föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

Förslaget till strålskyddslag

2 kap. 4 §

I paragrafen anges att vad som i lagen sägs om arbetstagare ska gälla även den som hos en arbets- eller uppdragsgivare står till förfogande för att utföra, eller utför, arbete som inhyrd arbetskraft, vissa personer under utbildning och sådana som tilldelats uppgifter i en radiologisk nödsituation. I den allmänna motiveringen (avsnitt 6.6.1) anges att bestämmelsen ska avse ytterligare en kategori, personer som utför arbete i egen verksamhet. Under föredragningen har emellertid upplysts att det inte är avsikten att egenföretagare ska jämföras med arbetstagare. En egenföretagare kan dock komma att sysselsättas t.ex. i verksamhet med joniserande strålning utan att detta kan betecknas som arbete ”som inhyrd arbetskraft”, samtidigt som företagaren kan vara lika skyddsvärd som en arbetstagare eller därmed jämförbar person. Vad som bör gälla för sådana egenföretagare bör belysas närmare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

I den allmänna motiveringen (avsnitt 6.13) anges att det som är straffbart i 1988 års strålskyddslag bör fortsätta att vara det, dock med vissa begränsningar särskilt i fråga om överträdelser av föreskrifter. De straffsanktionerade bestämmelserna anges i det remitterade förslaget inte endast med lagrummets nummer utan med en kort beskrivning, något som kan förenkla läsningen. Emellertid kan några av de föreslagna beskrivningarna, enligt vad som framkommit vid föredragningen, oriktigt uppfattas som om de avser att inskränka det straffbara området. Lagrådet föreslår att de straffsanktionerade bestämmelserna anges, på samma sätt som i 1988 års lag, endast med lagrummets nummer med tillägg endast i de fall då en inskränkning faktiskt avses (exempelvis i 2 § 2 och 3).

I remissen framgår också att kapitlet kommer att ses över i ett nytt lagstiftningsärende med anledning av att genomförandet av strålskyddsdirektivet lett till omfattande materiella och strukturella ändringar i den svenska lagstiftningen. Vid en sådan översyn kan också övervägas vidare i vilka fall det ska krävas att en oaktsamhet är grov som förutsättning för straffbarhet samt hur hänvisningarna till de straffsanktionerade bestämmelserna bör vara utformade.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Miljö- och energidepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 15 februari 2018

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Y Johansson, M Johansson, Baylan, Bucht, Hultqvist, Regnér, Andersson, Hellmark Knutsson, Bolund, Damberg, Bah Kuhnke, Strandhäll, Shekarabi, Fridolin, Eriksson, Linde, Skog, Ekström, Fritzon, Eneroth

Föredragande: statsrådet Skog

Regeringen beslutar proposition Ny strålskyddslag