



**Strålsäkerhetsmyndigheten**

Swedish Radiation Safety Authority

## **Rapport**

Datum: 2016-02-12

Diarienumr: SSM2014-1921

Dokumentnr: SSM2014-1921-14

Införande av strålskyddsdirektivet  
(2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning. Ny lag  
om strålskydd.





# Införande av strålskyddsdirektivet (2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning.

## Ny lag om strålskydd.

### Innehåll

<b>SAMMANFATTNING</b> .....	<b>5</b>
<b>SUMMARY</b> .....	<b>8</b>
<b>FÖRFATTNINGSFÖRSLAG</b> .....	<b>11</b>
<b>1. FÖRSLAG TILL LAG OM STRÅLSKYDD</b> .....	<b>11</b>
<b>2. FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM STRÅLSKYDD</b> .....	<b>27</b>
<b>3. FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM ÄNDRING I HÖGSKOLEFÖRORDNINGEN (1993:100)</b> .....	<b>53</b>
<b>4. FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING I PATIENTSÄKERHETSLAGEN (2010:659)</b>	<b>55</b>
<b>5. FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING I PLAN- OCH BYGGLAGEN (2010:900)</b> .	<b>57</b>
<b>6. FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM ÄNDRING I FÖRORDNING (2003:789) OM SKYDD MOT OLYCKOR</b> .....	<b>59</b>
<b>7. FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM ÄNDRING I FÖRORDNINGEN (2008:452) MED INSTRUKTION FÖR STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN</b> .....	<b>61</b>
<b>8. FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM ÄNDRING I PATIENTSÄKERHETSFÖRORDNINGEN (2010:1369)</b> .....	<b>64</b>
<b>UTREDNINGEN</b> .....	<b>65</b>
<b>1. UPPDRAGET</b> .....	<b>65</b>
<b>2. ÄRENDET OCH DESS BEREDNING</b> .....	<b>67</b>
2.1. SAMRÅD MELLAN MYNDIGHETERNA .....	67
2.2. SAMRÅD MED INTRESSETER .....	67
<b>3. UTGÅNGSPUNKTER</b> .....	<b>69</b>
3.1. ALLMÄNT OM STRÅLNING .....	69
3.2. JONISERANDE STRÅLNING.....	71
3.3. ICKE-JONISERANDE STRÅLNING.....	77
3.4. ULTRALJUD .....	81
3.5. SKADOR FRÅN STRÅLNING .....	83
<b>4. REGLERINGEN PÅ STRÅLSKYDDETS OMRÅDE – EN ÖVERSIKT</b> .....	<b>85</b>
4.1. TIDIGARE REGLERING PÅ STRÅLSKYDDETS OMRÅDE .....	85
4.2. BESTÄMMELSERNA I EURATOMFÖRDRAGET OM STRÅLSKYDD .....	87



<b>5. ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG</b> .....	<b>93</b>
5.1. BEHOVET AV EN NY LAG OM STRÅLSKYDD .....	93
5.2. CENTRALA BEGREPP I FÖRSLAGET TILL NY LAG OM STRÅLSKYDD .....	99
5.3. ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR STRÅLSKYDDET .....	107
5.4. DOSGRÄNSER .....	121
5.5. ALLMÄNNA SKYLDIGHETER .....	123
5.6. TILLSTÅND OCH ANMÄLAN .....	133
5.7. EXPONERING FÖR AVBILDNING UTAN MEDICINSKT SYFTE.....	145
5.8. EXPONERING AV ARBETSTAGARE .....	157
5.9. EXPONERING AV ARBETSTAGARE I SAMBAND MED EN RADIOLOGISK NÖDSITUATION .	161
5.10. NATURLIGT FÖREKOMMANDE RADIOAKTIVA ÄMNEN .....	165
5.11. ICKE-JONISERANDE STRÅLNING .....	171
5.12. FÖRBUD .....	175
5.13. TILLSYN INOM STRÅLSKYDDSSOMRÅDET .....	177
5.14. FÖRSLAG TILL FÖRORDNING OM STRÅLSKYDD .....	184
5.15. FÖRSLAG TILL ÄNDRINGAR I ÖVRIGA FÖRFATTNINGAR.....	191
<b>6. KONSEKVENsutredning</b> .....	<b>203</b>
6.1. PROBLEMBESKRIVNING OCH VAD STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN VILL UPPNÅ.....	203
6.2. EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR .....	203
6.3. TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSSINSATSER 203	
6.4. KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER .....	205
6.5. KONSEKVENSER AV FÖRSLAG TILL FÖRÄNDRINGAR I ÖVRIGA FÖRFATTNINGAR .....	219
6.6. KONSEKVENSER AV FÖRSLAG TILL NY STRÅLSKYDDSFÖRORDNING .....	221
<b>7. FÖRFATTNINGSKOMMENTARER</b> .....	<b>223</b>
<b>BILAGA 1</b> .....	<b>265</b>
<b>INBJUDNA MYNDIGHETER OCH ORGANISATIONER</b> .....	<b>265</b>
<b>BILAGA 2</b> .....	<b>267</b>
<b>ORGANISATION OCH STYRNING INOM RADONOMRÅDET</b> .....	<b>267</b>
<b>BILAGA 3</b> .....	<b>269</b>
<b>MYNDIGHETEN FÖR SAMHÄLLSSKYDD OCH BEREDSKAPS SYN- PUNKTER MED ANLEDNING AV STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETENS UPPDRAG OM GENOMFÖRANDE AV STRÅLSKYDDSDIREKTIVET</b> .....	<b>269</b>
<b>BILAGA 4</b> .....	<b>271</b>
<b>KORSREFERENS-LISTOR</b> .....	<b>271</b>



## Sammanfattning

Den 5 december 2013 beslutades Europeiska unionens råd direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning (strålskyddsdirektivet). Enligt strålskyddsdirektivet ska Sverige i svensk lagstiftning föra in nya bestämmelser om skydd mot joniserande strålning som inte regleras i svensk rätt idag.

Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterade att det inte var möjligt att, med hänsyn till såväl strålskyddsdirektivets nya struktur som dess omfattning, införliva direktivet i 1988 års strålskyddslag. Strålsäkerhetsmyndigheten lämnar därför, i denna rapport, ett förslag till ny strålskyddslag 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 definitioner lyfts upp i lagen. Exempel på sådana definitioner är 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. Strålskyddsdirektivet anger tre typer av exponeringssituationer; planerade exponeringssituationer, befintliga exponeringssituationer och exponering i nödsituationer. Alla situationer som innebär, eller kan innebära, exponering från joniserande strålning faller in under någon av dessa exponeringssituationer.

I Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till lag har den formulering som används i 1988 strålskyddslag, verksamhet med strålning, kompletterats med formuleringarna annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma och radiologiska nödsituationer. Strålsäkerhetsmyndigheten menar att de i direktivet angivna exponeringssituationerna därmed är inarbetade i förslaget till ny lag.

I strålskyddsdirektivet lyfts tillämpningen av dosrestriktioner och referensnivåer fram på ett tydligare sätt än tidigare. Dessa optimeringsverktyg används på olika



sätt beroende på exponeringssituation och man skiljer på dosrestriktioner som är det optimeringsverktyg som används för optimering i verksamhet med joniserande strålning och referensnivåer som används för optimering vid medicinsk exponering eller i nödsituationer samt för annan verksamhet i vilken joniserande strålning kan förekomma.

I Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till ny lag ingår en rad dosgränser, dosrestriktioner och referensnivåer. Myndigheten har gjort bedömningen att de föreslagna värdena bör beslutas på lagnivå eftersom de får, eller riskerar att få, stora konsekvenser för samhället. I förslaget till ny lag föreslås därför dosgränser för exponering av allmänhet, arbetstagare och alla personer som har särskilda uppgifter i en radiologisk nödsituation.

Referensnivå är ett nytt begrepp som föreslås bli reglerat i lag. Idag återfinns referensnivåer i myndighetens föreskrifter, till exempel diagnostiska referensnivåer för medicinsk bestrålning. En referensnivå är ingen dosgräns. Nivån får överskridas, men om den överskrids ska optimering vidtas för att, om lämpligt och möjligt, komma ned under referensnivån. Optimering ska sedan fortsätta även när man kommit ned under en referensnivå.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreslår att referensnivån för radon sätts till 200 becquerel per kubikmeter för bostäder 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 underskrida dosgränserna för arbetstagare på 20 millisievert årlig effektiv dos och efter särskilt godkännande högst 50 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.

Här följer en sammanfattning av övriga större förändringar som krävs för att införa strålskyddsdirektivet i svensk lag. Utöver dessa framgår en rad mindre förändringar som beskrivs i rapporten.

- 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 exponeringen. 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 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 samt att verksamhetsutövaren har 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 och den som ska exponeras har lämnat sitt samtycke till utbildningen.
- Principen om att skyddet mot radonexponering 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. Hantering av radon på arbetsplatser ska ske enligt en anpassad tillämpning (graded approach), vilket innebär att radonhalten sänkas så långt som är möjligt och rimligt utifrån hälsorisker för arbetstagarna. Radonhalten ska kontrolleras så att den ligger under referensnivån. Om detta inte är möjligt och den effektiva dosen från radon riskerar att överstiga 6 millisievert per år ska verksamheten anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Vidare ska den som tillhandhåller byggnadsmaterial, som har betydelse ur strålskyddssynpunkt, ange aktivitetskoncentrationer för de radionuklider som materialet innehåller.
- Strålsäkerhetsmyndighetens förslag till ny lag och förordning avslutas med förslag på hur tillsynen bör organiseras och genomföras.

Vidare föreslår Strålsäkerhetsmyndigheten följande förslag till regler rörande icke-joniserande strålning:

- I strålskyddslagen 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.