

Klimat- och näringslivsdepartementet
Enheten för cirkulär ekonomi, kemikalier och strålning

SKB - Remissyttrande avseende PM "En ny och tydligare reglering av bedömning av överensstämmelse med krav för verksamheter med joniserande strålning" (KN2025_00916)

Svensk Kärnbränslehantering AB (SKB) har fått den rubricerade promemorian på remiss och tackar för inbjudan att lämna synpunkter på förslaget.

Sammanfattande synpunkter och ställningstaganden

SKB välkomnar promemorians ansats att förtydliga delar av lagstiftningen kring tillsynsmyndighetens normgivningskompetens avseende provning, kontroll och besiktning (bedömning av överensstämmelse), om persondosimetritjänster samt avseende godkännande/ackreditering av sådana bedömningar och tjänster. SKB är positiva till vissa klargöranden som diskuteras i promemorian, men anser att de föreslagna författningsändringarna i kärntekniklagen och strålskyddslagen är mer omfattande än vad som är behövligt eller motiverat. SKB invänder mot att nya ansvarsbestämmelser skrivs in i lagarna när den effekt som eftersträvas med förslaget egentligen är att tydliggöra vissa bemyndiganden.

- De föreslagna bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse i kärntekniklagen saknar nödvändiga avgränsningar, särskilt då syftet uppges vara att inte förändra något i sak. Vidare är ansvaret för att säkerhetskraven vid kärnteknisk verksamhet uppfylls redan tydligt reglerade. SKB avstyrker därför förslaget i 10d § kärntekniklagen om en generell bestämmelse avseende bedömning av överensstämmelse, samt tillhörande breda bemyndigande att utge föreskrifter som föreslås i 10e § 1 kärntekniklagen. SKB instämmer dock i behovet att tydligare i lagen reglera krav för ackrediterade organ och ger därvid förslag kring hur detta kan genomföras.
- De föreslagna bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse i strålskyddslagen är likaledes utan avgränsningar och anger inte mot vad en bedömning av överensstämmelse ska göras. Vidare saknas motiv till och beskrivning av vilken effekt förslaget förväntas leda till. Vidare medför förslaget i vissa fall, tvärt emot intention i promemorian, oklarheter om vems ansvar det är att bedömning av överensstämmelse genomförs. SKB avstyrker därför förslaget i 3 kap 10 § 5 och 3 kap 18 § 2 strålskyddslagen.
- SKB är positiva till att det i lag och förordning tydliggörs att persondosimetritjänster kan vara godkända istället för ackrediterade, men anser att förslaget i delar behöver förtydligas.
- SKB välkomnar förtydligandet kring SSM:s befogenheter att godkänna kvalificeringsorgan, men noterar att en konsekvens att detta är att det krävs övergångstider innan ackreditering av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) kan vara på plats för de kvalificeringsorgan som idag är godkända av Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM).

Övergripande synpunkter

Bedömning av överensstämmelse - kärntekniklagen

SKB delar inte promemorians påstående att bedömning av överensstämmelse är av sådan central betydelse att det ska utgöra ett eget lagkrav på det sätt som föreslås i 10d § kärntekniklagen. Bestämmelserna i 4 § och 10 § kärntekniklagen utgör de grundläggande säkerhetskraven och anger att tillståndshavaren ansvarar för säkerheten och för att vidta de åtgärder som krävs för säkerheten. Bedömning av överensstämmelse är i det avseendet ett medel, inte ett ändamål i sig, för säkerheten och därför inte av sådan grundläggande betydelse som promemorian gör gällande. SKB anser att det inte behövs någon ny övergripande bestämmelse om tillståndshavarens ansvar för bedömning av överensstämmelse i kärntekniklagen eftersom ansvarsförhållanden enligt lagen redan är otvetydigt fastställda. SKB anser att författningsförslagen bör begränsas till nödvändiga förtydliganden om bemyndiganden. SKB avstyrker därför förslaget i 10d § och 10e § 1, med de ytterligare motiv och förslag som följer nedan.

I promemorian (s.14) anges om kärnteknikförordningen att det ”saknas dock reglering om vem som är ansvarig för att säkerställa att åtgärderna utförs”. I kärntekniklagen är det dock tydligt att det är tillståndshavaren som har ansvaret för de åtgärder som krävs för säkerheten vidtas. Detta råder även i förhållande till leverantörer och andra uppdragstagare som anlitas i verksamheten, vilket förtydligades i samband med den lagändring som genomfördes 2017 då bestämmelserna om godkännande av uppdragstagare ersattes med 16a § kärntekniklagen (se prop. 2016/17:157). Den möjlighet till insyn och granskning som tillsynsmyndigheten ges i 16a § av hur säkerhetskraven följs i fråga om leverantörer och andra uppdragstagare har betydelse även för allmänna krav om bedömning av överensstämmelse. Relevant i sammanhanget är att projektering, konstruktion eller tillverkning av varor eller produkter som ska användas i en kärnteknisk anläggning t.ex. ånggeneratorer, pumpar, armeringsjärn, betong m.m. inte är del av den kärntekniska verksamheten utan det är först då varorna eller produkterna installeras i den kärntekniska anläggningen som det blir fråga om kärnteknisk verksamhet. I förarbetet till lagen (prop. 2016/17:157, se avsnitt 9) förtydligas det kring 16a § följande:

”Tillsynsmyndigheten bör kunna få insyn i tillståndshavarens ledning och styrning av konstruktörer, leverantörer och tillverkare utanför anläggningsplatsen vid uppförande, ombyggnader och andra ändringar av anläggningen. Bestämmelsen bör utformas så att det är tydligt att den omfattar mer än endast uppförande. Med hänsyn till konstruktions- och tillverkningsprocessens betydelse för ett gott slutresultat bör det säkerställas att konstruktion, tillverkning och installation håller en tillräckligt hög kvalitet för sitt ändamål. För att kunna värdera slutresultatet av utrustning som ska installeras i en kärnteknisk anläggning krävs insyn i de aktiviteter och de kompetenser som har deltagit i processen. Vid konstruktion och tillverkning måste tillståndshavaren kunna visa att alla organisatoriska, administrativa, personella, tekniska och andra aspekter som kan påverka slutresultatet har beaktats. Detsamma gäller när åtgärder som kan påverka eller som avser säkerheten utförs av uppdragstagare.”

Det är noterbart att tillsynsmyndigheten ges möjlighet till insyn, men inte bemyndigande att ge ut föreskrifter. Liknande överväganden gäller även för krav kring

bedömning av överensstämmelse, eftersom detta på samma sätt rör tillståndshavarens ansvar för säkerheten i den kärntekniska verksamheten. SKB anser det därför viktigt att ett bemyndigande att ge ut föreskrifter om bedömning av överensstämmelse inte omfattar möjligheten att ställa krav på hur konstruktion, tillverkning eller provning i tillverkningssteget ska genomföras (eftersom det inte är kärnteknisk verksamhet och därför inte omfattas av lagens tillämpningsområde), utan är avgränsad till att ställa krav på att tillståndshavaren kan visa att det finns kvalitet i genomförandet (så att den sedan installerade anordningen med tillräcklig tillförlitlighet kan uppfylla sin säkerhetsuppgift). Ett sådant förtydligande bör företrädesvis ges i en författningskommentar.

Förslaget i 10d § ger en obegränsad utvidgning av när bedömning av överensstämmelse ska genomföras, och därför motsvarande obegränsade utvidgning av bemyndigandet enligt 10e § 1 att utge föreskrifter i förhållande till befintliga 9 §. Förslagen i 10d § och 10e § 1 anger ”anläggningar och anordningar” utan att det finns något motiv eller förklaring till bestämmelsernas utvidgning till att omfatta hela ”anläggningar”. Vidare finns ingen avgränsning av vilka säkerhetskrav som bedömning av överensstämmelse ska ske mot, utan det ska omfatta alla krav som följer av kärntekniklagen. SKB anser att bedömning av överensstämmelse bör avgränsas enbart till säkerhetskraven enligt 4 § 1 i huvudsak avseende att ”*förebygga fel i utrustning, felaktig funktion hos utrustning [...] som kan leda till en radiologisk nödsituation*”, samt att det avser provning, kontroll och besiktning av anordningar som är av betydelse från säkerhetssynpunkt och som installeras i eller används i en kärnteknisk verksamhet. SKB bedömer att en sådan utvidgning av kraven som förslagen i promemorian innebär kan medföra konsekvenser för tillståndshavares verksamheter i form att ökade kostnader och merarbete, men omfattningen av detta är avhängigt hur detaljerade föreskrifter från tillsynsmyndigheten utformas. SKB anser dock att konsekvenserna av författningsförslagen för en kärnteknisk tillståndshavare är alltför knapphändigt beskrivet i promemorians konsekvensanalys. SKB har svårt att förstå promemorians skrivning (s.19): ”*Tillståndshavare för kärnteknisk verksamhet ... berörs inte direkt av förslagen*” och menar att konsekvensanalysen bör göras om för att närmare analysera konsekvenser för tillståndshavarna. SKB uppfattar dock att avsikten med författningsändringarna inte är att väsentligen förändra omfattningen av bedömning av överensstämmelse, eftersom det i konsekvensanalysen anges att ”*föreslagna bemyndiganden för SSM att meddela föreskrifter om vad i kärntekniska verksamheter och andra verksamheter med joniserande strålning som ska genomgå bedömning av överensstämmelse innebär ingen förändring i sak jämfört med i dag*”. Mot den bakgrunden bör författningsförslagen snarare befästa den rådande ordningen istället för att helt skrivas om. SKB anser att de samlade förslagen istället kan genomföras genom vissa förändringar och tillägg i befintliga 9 § kärntekniklagen.

SKB instämmer i att det kan vara motiverat med förtydliganden i lagen eller dess förarbeten kring möjligheten att ställa krav på att vissa provnings- och tillverkningsprocesser ska vara kvalificerade samt i vissa fall att tillverkning sker enligt ledningssystem som är certifierade för ändamålet. Sådana krav finns redan i SSM:s föreskrifter (och vissa tillståndsvillkor) men det är inte helt tydligt att detta rymms inom begreppen ”provning, kontroll och besiktning”. Detta kan således motivera att begreppen ersätts med ”bedömning av överensstämmelse” i lagen. Begreppet ”bedömning av överensstämmelse” är nytt i kärntekniklagen och det kan övervägas om det borde införas en definition av begreppet i lagen. SKB anser dock att eftersom begreppet varken är unikt för kärnteknisk verksamhet eller centralt för lagen att det är bättre att i en författningskommentar anknyta till redan etablerade definitioner, exempelvis att det i sak har samma innebörd som i EU-förordning 765/2008.

SKB har vidare inga principiella invändningar mot att det ges en möjlighet att ta fram sektorspecifika krav för ackrediterade organ. Konsekvenser för ett sådant bemyndigande till SSM uppstår först när detaljerade krav utformats i föreskrifter. Avgörande för de faktiska konsekvenserna är att sektorspecifika krav inte ställs på sådant sätt att det begränsar tillgången till kontrollorgan. Exempel på det kan vara att det ställs allt för höga krav på formell kompetens (akademisk examen) hos personal hos kontrollorganen.

Bedömning av överensstämmelse inom det kärntekniska området avser generellt inte bedömning mot harmoniserad unionslagstiftning för produkter som ska släppas på den inre marknaden. I förhållande till 3 § lag (2001:791) om ackreditering och teknisk kontroll bör det därför i lagen finnas ett explicit bemyndigande till tillsynsmyndigheten att föreskriva om i vilka fall bedömning av överensstämmelse ska genomföras av ett ackrediterat organ.

Sammanfattningsvis anser SKB att promemorians förslag till ändring i kärntekniklagen kan förenklas till en uppdatering av 9 § som ger nödvändiga förtydliganden avseende bemyndiganden att ställa krav:

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

- 1. bedömning av överensstämmelse med säkerhetskrav enligt 4 § 1 och de föreskrifter som meddelats i anslutning till denna bestämmelse av anordningar som är av betydelse från säkerhetssynpunkt,*
- 2. de fall som bedömning av överensstämmelse enligt punkt 1 ska genomföras av ett organ för bedömning av överensstämmelse som är ackrediterat enligt lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008, och*
- 3. krav som ett ackrediterat organ enligt punkt 2 ska uppfylla.*

Följden är också att justeringar i 15 § kärntekniklagen inte är nödvändiga, samt att förslagen till ändringar i kärnteknikförordningen justeras på motsvarande sätt.

Bedömning av överensstämmelse - strålskyddslagen

Även avseende förslagen i strålskyddslagen delar SKB inte promemorians påstående att bedömning av överensstämmelse är av sådan betydelse att det ska utgöra ett eget generellt lagkrav på det sätt som föreslås i 3 kap 10 § 5 strålskyddslagen. SKB anser också att förslaget medför otydligheter kring ansvarsförhållanden samt att det inte anges mot vilka krav en bedömning av överensstämmelser ska göras. SKB avstyrker därför förslaget i 3 kap 10 § 5 och 3 kap 18 § 2, med de ytterligare motiv och förslag som följer nedan.

Förslaget i 3 kap 10 § 5 är ett obegränsat krav på att bedömning av överensstämmelse ska göras för alla delar av en verksamhet. Det saknas avgränsningar avseende vilka krav (eller i vilket syfte) bedömning av överensstämmelse ska göras. Kravet pekar vidare ut ”anläggningar” utan att det finns något motiv eller förklaring vad som avses, särskilt när strålskyddslagen i sak reglerar ”verksamheter” och inte anläggningar. Promemorian ger inga motiv till om tillägget i 3 kap 10 § 5 egentligen medför några nya skyldigheter för en verksamhetsutövare. Därför går det inte förstå om avsikten är att förändra något i sak i förhållande till gällande regelverk, och inte heller att göra några bedömningar om konsekvenser av förslaget.

I förslaget (3 kap 18 § 2 och 3) ges vidare ett nytt bemyndigande att ge ut föreskrifter avseende bedömning av överensstämmelse, exempelvis avseende krav på ackrediterade organ. I promemorian finns dock inte några motiv till eller någon förklaring till när det kan vara aktuellt att ackrediterade organ används specifikt för frågor rörande strålskydd. Det saknas därför motiv till varför det skulle vara aktuellt med sektorspecifika krav inom strålskyddsområdet (undantaget regleringen kring persondosimetri).

Strålskyddslagen reglerar många olika typer av verksamheter vilket medför att regleringen behöver anpassas till olika ändamål. Till skillnad från kärnteknisk verksamhet inkluderas även *tillverkning* av vissa anordningar i verksamhet med joniserande strålning (1 kap 7 § 1 och 3 strålskyddslagen). Detta medför vissa otydligheter om ansvarsförhållanden rörande förslaget i promemorian. Exempelvis ställs i 3 kap 15–16 §§ strålskyddslagen funktionskrav för tekniska anordningar riktat bland annat mot den som tillverkar respektive installerar eller underhåller en teknisk anordning. I författningskommentarer till lagen (prop 2017/18:94) klargörs att det är den som tillhandahåller anordningen som ska se till att funktionskravet är uppfyllt, vilket inkluderar att anordningen ska ha både skyddsanordningar och andra tekniska lösningar som behövs för strålskyddet. I dessa bestämmelser fastläggs ett ”leverantörsansvar” snarare än ett ”verksamhetsutövaransvar” avseende funktionskrav. Eventuella krav på bedömning av överensstämmelse bör därför för sådana anordningar som omfattas av dessa krav vara knutna till det ansvar som följer av 3 kap 15–16 §§ och inte vara knuta till 3 kap 10 §. Eventuell bedömning av överensstämmelse bör i dessa fall åligga den part som har ansvar för att funktionskraven uppfylls. Ett klargörande exempel kan utgöras av användningen av godsröntgen för säkerhetskontroller, exempelvis vid inpassering till en kärnteknisk anläggning eller en flygplats. I detta fall saluförs en färdig produkt för ett givet ändamål och med vissa prestanda/funktionskrav som kan nyttjas i fler olika typer av verksamheter. Enligt 3 kap 15 § ska den som tillverkar/tillhandahåller anordning se till att funktionskraven uppfylls. Den som bedriver verksamheten där utrustningen används har ett ansvar för att det övergripande strålskyddet upprätthålls, att anordningen hanteras på ett korrekt sätt, samt att den underhålls vid behov (även om underhållet normalt genomförs av tillverkare/återförsäljare).

SKB noterar vidare att förslaget inte innebär någon förändring i 7 kap 1 § som rör icke-joniserande strålning, dvs att det inte finns några överväganden om att krav kring bedömning av överensstämmelser skulle vara aktuella inom det området. Promemorians förslag innebär dock att 8 kap 14 § strålskyddslagen ska upphöra att gälla och bemyndiganden flyttas till ny 3 kap 18 §. En följd av det är att bemyndiganden att ge ut föreskrifter kring icke-joniserande strålning begränsas (eftersom 3 kap endast rör joniserande strålning), vilket SKB förmodar inte är avsikten med förslaget.

SKB konstaterar sammanfattningsvis att förslaget i promemorian om ändringar i strålskyddslagen avseende bedömning av överensstämmelse inte är fullständigt, tillräckligt motiverat eller tydligt avseende vilka effekter som avses uppnås. SKB anser därför att förslaget inte kan genomföras.

Godkända persondosimetritjänster

Den föreslagna definitionen av persondosimetritjänst kan tolkas som att alla personer som kalibrerar eller avläser en anordning för individuell dosövervakning, dvs även en direktvisande dosimeter som avläses som del av strålskyddsövervakningen i den egna verksamheten, kan anses utgöra en persondosimetritjänst. Enligt definitionen kan

vidare alla typer av mätningar, mätutrustningar för individuell dosövervakning och doskvalitéer omfattas, d.v.s. inte endast den persondosekvivalent som ligger till grund för kategoriindelningen av arbetstagare inom den berörda verksamheten. Även delkroppsdosimetrar och ekvivalenta doser, direktvisande elektroniska dosmätare samt helkroppsmätare och interndosimetri inkluderas enligt definitionen. I SSM:s föreskrifter rör godkända persondosimetritjänster i dagsläget endast hantering av persondosmätare. SKB anser att det i författningsförslaget behöver klargöras vilka tjänster som ska omfattas av krav på godkännande av persondosimetritjänster. Utan ett sådant klargörande kan inte konsekvenserna av förslaget fullt ut bedömas.

Definitionen innefattar exempelvis även de som mäter på biologiska prover. I vissa fall kan biologiska prover (urin eller faeces) behöva skickas vidare från en godkänd persondosimetritjänst till ett externt laboratorium för mätning av t ex svärmätbara nuklider. Det externa laboratoriet utgör idag inte i sig godkända persondosimetritjänster, men resultaten från mätningen tolkas och sammanställs av den godkända persondosimetritjänsten. SKB anser att det bör klargöras att avsikten med författningsändringarna är att sådana externa laboratorier inte ska omfattas av kraven på godkännande. Det bör klargöras, exempelvis i en författningskommentar, att sådan mätning av biologiska prover som utförs av ett externt laboratorium inte behöver utgöra en godkänd persondosimetritjänst om tolkningen av mätningen (bedömningen av vilken stråldos det medfört) genomförs av den godkända persondosimetritjänsten.

SKB noterar att definitionen i stort är likalydande med den som ges i strålskyddsdirektivet (2013/59/Euratom artikel 4 punkt 24), med skillnaden att direktivet lyfter fram att det avser den *”som besitter den kompetens som krävs”* och har tillägget *”och vars kompetens att utföra dessa uppgifter är godkänd av den behöriga myndigheten”*. För att bättre harmonisera med direktivet och för att undvika tolkning av vilken typ av avläsning som avses regleras bör definitionen i strålskyddslagen därför vara en definition av *”godkänd persondosimetritjänst”*. Bestämmelserna om bemyndiganden (föreslagna 3 kap 18 § 3) bör som följd skrivas om så att tillsynsmyndigheten ges befogenhet att föreskriva om de fall när en godkänd persondosimetritjänst ska användas för kontroll och uppföljning av dosmätningar, samt vilka krav tjänsten ska uppfylla (se exempel med 9 § kärntekniklagen ovan). Detta torde bli en mer transparent reglering än den omvända ordning som föreslås i 4 kap 12 § strålskyddsförordningen som medför att kraven på godkännande gäller om det finns föreskrifter om det samma.

SKB anser vidare att författningskommentarer bör förtydliga att syftet med att tillåta godkännande av persondosimetritjänster istället för ackreditering är att kraven för godkännande inte behöver vara lika långtgående som vid ackreditering. Detta är ett viktigt klargörande då flera tillståndshavare idag nyttjar persondosimetritjänster som enbart är godkända och inte ackrediterade. Om SSM ges befogenhet att ställa krav på vad som krävs för godkännande bör det därvid finnas vägledning i författningskommentar om att avsikten med bemyndigandet inte är att krav på godkända persondosimetritjänster ska drivas upp till samma nivå som krävs för ackreditering. Konsekvenserna skulle annars kunna leda till ökade kostnader för tillståndshavarna.

Kvalificeringsorgan

Promemorian ger ett förtydligande om att SSM inte bör ges befogenheter att godkänna kvalificeringsorgan, med följderna att kvalificeringsorgan för provningssystem för oförstörande provning av reaktortryckkärl och mekaniska anordningar ska ackrediteras

av Swedac. SKB anser att rådande ordning med godkännande från SSM har varit väl fungerande i förhållande till det primärt utnyttjade kvalificeringsorganet Swedish Qualification Centre AB (SQC), men har inga invändningar i sak mot det som framförs i promemorian.

Däremot bedömer SKB att det tar minst ett år innan en ackreditering från Swedac kan vara på plats som ersättning till SSM:s insyning av SQC. Det är avgörande att SQC kan fortsätta i sin roll som kvalificeringsorgan även under tiden fram till en ackreditering är på plats. Konsekvensen skulle annars vara att det inte finns ett enda godkänt kvalificeringsorgan att tillgå för de kärntekniska verksamheterna, vilket kan innebära stopp av hela den svenska kärnkraftsverksamheten då stipulerade provningar inte kan genomföras. Övergångsbestämmelser (eller undantag) på i storleksordningen ett år bedöms därför som nödvändiga.

Med vänlig hälsning

Svensk Kärnbränslehantering AB

Stefan Engdahl
vd