

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Strålsäkerhetsmyndigheten

## Yttrande över förslag av ändringsförslag i föreskrifter om anmälningsskyldiga verksamheter

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Förslaget innebär förtydliganden, ändring av anmälningsskyldigheten och ändring av krav för anmälningsskyldiga verksamheter som hanterar material med risk för strålningspåverkan på människor och miljö. Förslagsställaren tydliggör i förslaget skillnader mellan anmälningsskyldig och tillståndsskyldig verksamhet, förtydliganden kring vilka verksamheter som omfattas av anmälningsskyldighet, att reglerna för verksamheter som är anmälningsskyldiga och tillståndsskyldiga inte är utbytbara. För exempel på flertalet förtydliganden i sakfrågor hänvisas till konsekvensutredningen där förslagsställaren givit talrika exempel på så väl förtydliganden, krav som ändrad anmälningsskyldighet och vilka regler som ändras i praktiken.

Föreskrifterna planeras att träda i kraft senare hälften av 2024.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

Av konsekvensutredningen går att utläsa att förslaget syftar till att uppfylla rådets direktiv 2013/59/ för Euratom. Mot denna bakgrund har förslagsställaren Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) genomfört ett omfattande arbete med att ta fram föreskrifter. Detta arbete resulterade år 2018 i ny författningsstruktur och nya föreskriftssamlingar. I den nya strukturen finns en riskanpassad reglering där verksamheter med lägre risker har anmälningsskyldighet i stället för tillståndsskyldighet. Föreskrifterna om anmälningsskyldiga verksamheter gäller för verksamheter där SSM gjort en bedömning att verksamheten medför en lägre risk för människor och miljön att exponeras för skadlig verkan av strålning. Till föreskrifterna togs även vägledningstexter fram för att underlätta tolkningen av kraven. Vägledningstexter fanns inte innan 2018.

Sedan införandet av reglerna som trädde i kraft 2018 har förslagsställaren observerat ett behov av att föreskrifterna bör förtydligas och förenklas samt att kraven i dessa regler behöver modifieras. Sedan ikraftträdandet har tillsynserfarenheter visat på revideringsbehov, vilket till viss del beror på att den riskanpassade regleringen är ny. Arbetet som ledde fram till

ny författningsstruktur och nya föreskriftssamlingarna var omfattande och det var nytt med särskilda krav för verksamheter med lägre risker. Det har till exempel visat sig att kravbildningen inte blev tillräckligt tydlig och att det behöver framgå på ett tydligare sätt vilka verksamheter som är anmälningspliktiga.

Förslagsställaren föreslår nu föreskrifter som på ett tydligare sätt stämmer överens med EU-direktiv och övriga lagar. Syftet är att besluta om föreskrifter som är tydligt utformade så att de ger god förutsägbarhet om vad som gäller för verksamheter med lägre risker. För vissa verksamheter har krav tillkommit för att behålla anmälningsplikten (och den lägre risken) och för att öka strålskyddsmedvetenheten hos verksamhetsutövarna.

Regelrådet finner att beskrivningen av bakgrund och syfte är godtagbar.

## **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

Förslagsställaren beskriver ett nollalternativ, det vill säga att inte genomföra en revidering, skulle innebära att de otydligheter som finns i de nuvarande föreskrifterna kvarstår. Mot denna bakgrund bedömer inte förslagsställaren nollalternativet som aktuellt.

En alternativ lösning till förslaget är att använda vägledningstext som alternativ till bindande regler, enligt konsekvensutredningen. Ett alternativ till bindande regler kan, för vissa föreskrifter, vara att uppdatera den vägledningstext som tillhör föreskrifterna. Men utan krav finns det risk att hanteringen sker på ett sådant sätt att människor och miljö utsätts för onödigt exponering för joniserande strålning. Tillsynsarbete skulle även försvåras eftersom vägledningstext inte är juridiskt bindande. För vissa föreskrifter är inte vägledning ett alternativ, till exempel ska rådets direktiv tydligt framgå av föreskrifterna. Förslagsställaren bedömer att vägledningstext inte fullt ut kan ersätta de bindande reglerna i detta fall.

Ytterligare ett alternativ till generellt bindande regler är att myndigheten, efter dispensansökan, utarbetar individuella tillståndsvillkor och beslut i enskilda fall. Förslagsställarens erfarenheter av en sådant angreppssätt är att det innebär svårigheter att bedriva konsekvent prövning och tillsyn av strålskyddet. Det finns emellertid vissa fördelar med detta angreppssätt. Angreppssättet kan ge en större flexibilitet genom att med beslut och tillståndsvillkor anpassa kraven till individuella verksamheter. De huvudsakliga svårigheterna är å andra sidan att angreppssättet över tid kan bli godtyckligt och inkonsekvent i kravställandet på liknande verksamheter och i liknande frågor anger förslagsställaren.

Av konsekvensutredningen framgår att beroende på vad som framkommer under den formella remissen kan utfallet bli att vissa ändringsförslag ändras för att bli ännu tydligare alternativt att vägledningstext används i stället för bindande regler. Med utgångspunkt i de överväganden som redovisats ovan ser förslagsställaren dock inga alternativ till den revidering som förslaget utgör.

Regelrådet ser att förslagsställaren väl har beskrivit och utrett vilka alternativa lösningar som är möjliga i detta fall. Förslagsställaren har inte endast beskrivit de alternativa lösningar utan också för varje alternativ lösning angivit vilka effekter som är att vänta av respektive lösning. Förslagsställaren har även vägt in att resultatet av remissförfarandet kan ligga till grund för framtida utveckling av förslaget, vilket är utmärkt. Regelrådet noterar att förslagsställaren dels anger alternativa lösningar, men också tänker en framtida utveckling av hur ytterligare förtydliganden kan utvecklas i framtiden med remittenternas svar som en ingångsfaktor. Detta

anser Regelrådet vara mycket positivt för så väl ärendet som för den framtida utvecklingen av området.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

Förslagsställaren bedömer att de föreslagna ändringarna är förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och anpassade till rådets direktiv om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning. I direktivet framgår den riskanpassade bedömningen av verksamheter, vilket anmälningsplikten och de anmälningspliktiga föreskrifterna är ett resultat av. I nu liggande förslag förtydligas dessutom att administrering vid medicinsk exponering, veterinärmedicin och forskning exkluderas från föreskrifterna som antogs år 2018. Detta innebär att föreskrifterna nu genomför rådets direktiv på ett bättre och tydligare sätt. Även om det hanterats korrekt kommer det nu framgå tydligare i regelverket. De reviderade föreskrifterna bedöms inte stå i strid med den Europeiska unionens regler om den fria rörligheten av produkter och tjänster.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Av konsekvensutredningen framgår att föreskrifterna bör revideras i närtid eftersom vissa krav är formulerade på ett sådant sätt att det ursprungliga syftet ej framgår. Nuvarande bedömning är att det inte behövs några övergångsbestämmelser eftersom ändringarna bedöms som enkla att implementera. Förslaget till föreskrifter innehåller i stora delar motsvarande krav som i gällande föreskrifter. Informationsinsatser kan därför ske via de kanaler som myndigheten idag använder sig av för att informera om regelverket som till exempel information på SSM:s webbplats. Vägledningstexten med information och hjälp vid tillämpning av bestämmelserna ska uppdateras.

Regelrådet finner beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och speciella informationsinsatser är godtagbar.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Det totala antalet anmälningspliktiga verksamheter som är registrerade hos Strålsäkerhetsmyndigheten i dag är cirka 3500 st. Verksamheterna kan hantera olika många strålkällor och ibland olika typer av strålkällor, till exempel både kabinettutrustning och teknisk anordning för analys. Av konsekvensutredningen framgår att anmälningspliktiga verksamheterna är tandvård (både i offentlig och privat regi) cirka 1900, veterinärmedicinsk röntgendiagnostik och tandvård cirka 300 samt övriga verksamheter cirka 1300. De huvudsakliga branscherna för verksamheterna är industrier (inklusive kärnteknisk verksamhet), tillverkning, smådjursveterinärer, tjänsteföretag, forskning, handel, hälsovård och myndigheter. Företagen är allt från enmansföretag till stora företag och organisationer. Det är både stora tillståndshavare (som till exempel regioner, universitet och kärnteknisk verksamhet) och små tillståndshavare (som till exempel tandläkare, veterinärer,

handelsföretag) som berörs. Inom den privata sektorn för tandvård och veterinärmedicinsk verksamhet finns bolag av olika storlek, många småföretag som endast omfattar en mottagning samt ett mindre antal bolag med flera mottagningar.

Regelrådet finner att förslagsställarens beskrivning i remissen är detaljerad och överskådlig.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Administrativa kostnader*

Förslagsställaren konstaterar att en konsekvens av de reviderade föreskrifterna är att ledningssystem med rutinbeskrivningar med mera kan behöva uppdateras. Den initiala kostnaden för administrativa åtgärder uppskattas till 0-8000 kr för varje verksamhetsutövare. Detta baseras på en timkostnad på 1000 kr och att arbetsinsatsen för att sätta sig in i föreskrifterna och uppdatera ledningssystemet uppskattas till 8 h.

Regelrådet finner att förslagsställaren beskrivit den ökade tidsåtgången samt delgivit en beräkning av hur enskilda företags lönekostnader för tiden uppstår.

Regelrådet finner att beskrivningen av de administrativa kostnaderna är godtagbar.

### *Andra kostnader och verksamhet*

Strålsäkerhetsmyndigheten förutser inga ökade kostnader i form av till exempel inköp av nya utrustningar, skyltar, tillbehör, skyddsutrustning med mera. Vid inköp av ny strålkälla inom anmälningspliktig odontologisk verksamhet, veterinärverksamhet och verksamhet med kabinetröntgen krävs inte längre en skylt med varselsymbol och uppgift om ansvarig person eller funktion vilket leder till en besparing för dessa verksamheter. Den föreslagna revideringen medför inga andra krav på förändringar i verksamheten än ovan.

Regelrådet finner att förslagsställaren förklarat att ingen större verksamhetspåverkan som leder till att kostnader uppstår är att vänta. Vidare konstaterar förslagsställaren även att vissa kostnadsbesparingar kan förekomma. Regelrådet finner ingen anledning att ifrågasätta förslagsställarens uppgifter och noterar att förslaget har en liten, men ändå gynnande effekt för företagens kostnader.

Regelrådet finner att beskrivningen av företagens andra kostnader och verksamhetspåverkan är godtagbar.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Eftersom revideringen omfattar samtliga anmälningspliktiga verksamheter som använder joniserande strålning i respektive bransch, ser inte Strålsäkerhetsmyndigheten att den skulle kunna ha någon snedvridande effekt på konkurrensen. Dessutom konstaterar förslagsställaren att de nya reglerna främst utgörs av mestadels förenklingar, lättnader och besparingar. Många av de företag som berörs är små företag, ofta med inga (utöver ägaren) eller några få anställda. Det förekommer även ett flertal medelstora och stora företag som bedriver anmälningspliktig verksamhet med joniserande strålning. Ofta, men inte alltid, står antalet strålkällor i proportion till företagens storlek.

Regelrådet finner inte anledning att ifrågasätta förslagsställarens resonemang om att ingen nämnvärd påverkan på konkurrensförhållanden uppstår till följd av förslaget för berörda företag. Förslagsställaren redogör även för att effekterna till följd av förslaget uppstår proportionerligt i förhållande till företags storlek varför förslagsställaren ser det som osannolikt att påverkan på konkurrensförhållandena uppstår. Regelrådet godtar detta resonemang och noterar även att i den mån konkurrens skulle kunna rubbas är det sannolikt till följd av kostnadsbesparingar, vilket också kan rubba konkurrensen.

Regelrådet finner att beskrivningen av konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Förslagsställaren bedömer inte att annan påverkan sker än vad som har redovisats ovan.

Regelrådet noterar förslagsställarens uppgift om att ingen övrig påverkan förekommer och finner inte någon anledning att ifrågasätta denna bedömning.

Regelrådet finner att beskrivningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

I konsekvensutredningen uppges att arbetsinsats och kostnader ofta står i proportion till antalet strålkällor. Förslagsställaren anser att det inte krävs att någon särskild hänsyn tas till små företag vid utformning av regler för anmälningspliktig verksamhet med joniserande strålning. Eventuella kostnader bedöms så låga att påverkan blir liten även för små företag.

Regelrådet noterar förslagsställarens uppgift att kostnaderna för små företag är försumliga och att påverkan för dem blir liten.

Regelrådet finner att beskrivningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## **Sammantagen bedömning**

Sammantaget finner Regelrådet att förslagsställaren väl har beskrivit konsekvenserna av förslaget för företag i konsekvensutredningen. Alla delaspekter har beskrivits på ett godtagbart sätt av förslagsställaren.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 3 april 2024.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Hans Peter Larsson, Peter Nilsson, Lennart Renbjör och Lars Silver

Ärendet föredrogs av: Anna Nilsson



Anna-Lena Bohm

Ordförande



Anna Nilsson

Föredragande

---

Postadress

Box 4044, 102 61 Stockholm

Webbplats

[www.regelradet.se](http://www.regelradet.se)

E-post

[regelradet@regelradet.se](mailto:regelradet@regelradet.se)