

Nd.

165. Frumvarp til laga

[151. mál]

um geislavarnir.

(Lagt fyrir Alþingi á 108. löggjafarþingi 1985.)

I. KAFLI

Tilgangur og gildissvið.

1. gr.

Lögum þessum er ætlað að tryggja nauðsynlegar öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum í því skyni að koma í veg fyrir skaðleg áhrif slíkrar geislunar.

Með jónandi geislun er átt við geislun frá geislavirkum efnum, röntgengeislun eða aðra geislun, sem hefur hliðstæð líffræðileg áhrif.

Með geislatækjum er átt við tæki sem innihalda geislavirkt efni eða framleiða jónandi geislun.

2. gr.

Með markvissum aðgerðum skal vinna að þessu, m.a. með nauðsynlegu eftirliti með innflutningi og allri meðferð geislavirkra efna og geislatækja, svo og með athugunum og rannsóknum á sviði geislavarna. Enn fremur með alhliða fræðslu og upplýsingum um geislavarnir.

3. gr.

Lög þessi gilda um öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum, að svo miklu leyti sem það er ekki falið öðrum samkvæmt alþjóðsamningum.

II. KAFLI

Geislavarnir ríkisins.

4. gr.

Ríkið rekur stofnun, er nefnist Geislavarnir ríkisins, sem er sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðismálaráðherra. Stofnunin hefur það hlutverk að annast öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum.

5. gr.

Ráðherra skipar forstöðumann Geislavarna ríkisins. Forstöðumaður skal hafa viðurkennt háskólapróf á sviði eðlisfræði og sérmenntun og starfsreynslu á sviði geislavarna, er heilbrigðisyfirvöld meta gilda.

6. gr.

Forstöðumaður sér um stjórn stofnunarinnar og ræður starfsfólk hennar.

7. gr.

Auk þess, sem tiltekið er í lögum þessum, skulu Geislavarnir ríkisins annast:

- 1) Fræðslu um geislavarnir fyrir starfsfólk, er vinnur við jónandi geisla, svo og upplýsingar fyrir almenning og fjölmiðla.
- 2) Eftirlit með geislaskömmtum starfsfólks, er vinnur við jónandi geisla.
- 3) Hvers konar eftirlit og athuganir, sem nauðsynlegar eru samkvæmt lögum þessum, reglugerðum eða reglum settum samkvæmt þeim.
- 4) Rannsóknir á sviði geislavarna.
- 5) Eftirlit og umsjón með að lögum þessum, reglugerðum og reglum settum samkvæmt þeim, sé fylgt.
- 6) Önnur verkefni á sviði geislavarna, eftir nánari ákvörðun ráðherra.

8. gr.

Ráðherra getur falið stofnuninni að fjalla um tiltekin mál eða verkefni skyld þeim verkefnum, er þessi lög fjalla um.

9. gr.

Ráðherra setur með reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara svo og um starfsemi Geislavarna ríkisins og eftirlit á þess vegum.

III. KAFLI

Leyfi til innflutnings, framleiðslu, eignar, sölu og afhendingar.

10. gr.

Enginn má framleiða eða flytja inn, eiga eða selja, hafa undir höndum eða afhenda öðrum geislavirk efni, hvort sem þau eru hrein, blönduð öðrum efnum eða byggð í tæki, né tæki sem geta framleitt jónandi geisla, nema hann hafi fengið til þess leyfi samkvæmt lögum þessum, sbr. þó 12. gr.

11. gr.

Heilbrigðismálaráðherra veitir leyfi samkvæmt 10. grein. Ráðherra er heimilt með reglugerð að fela Geislavörnum ríkisins útgáfu slíkra leyfa. Umsóknir um leyfi þessi skulu ritaðar á sérstök eyðublöð, er Geislavarnir ríkisins láta gera.

12. gr.

Eigi þarf leyfi samkvæmt 11. grein vegna:

- 1) Sjálflýsandi úra, vasaáttavita, mæla og annarra slíkra tækja, er innihalda mjög lítið magn geislavirkra efna, eftir nánari ákvörðun Geislavarna ríkisins.
- 2) Ratsjáa, sjónvarpstækja, rafeindasmásjáa og annarra slíkra tækja, eftir nánari ákvörðun Geislavarna ríkisins, enda séu þau ekki til þess ætluð að framleiða jónandi geisla.

13. gr.

Geislatæki og geislavirk efni, sem notuð eru til sjúkdómsgreiningar eða til meðferðar, skulu vera í eigu viðurkenndra heilbrigðis-, rannsókn- og menntastofnana eða lækna, tannlækna og dýralækna, eftir því sem við á hverju sinni.

IV. KAFLI

Uppsetning og breytingar á geislatækjum.

14. gr.

Þegar setja skal upp geislatæki eða breyta slíkum tækjum skal senda Geislavörnum ríkisins áætlun um verkið. Óheimilt er að hefja verkið fyrr en fengið er samþykki þeirra.

V. KAFLI

Eftirlit með geislatækjum og geislavirkum efnum.

15. gr.

Geislavarnir ríkisins skulu annast reglubundið eftirlit með geislatækjum og geislavirkum efnum, sem leyfi þarf fyrir samkvæmt 11. grein. Í því skyni skal starfsmönnum Geislavarna ríkisins heimill frjáls aðgangur að sérhverjum þeim stað þar sem þessi tæki og efni eru notuð og geymd. Þess ber að gæta að eftirlitið valdi sem minnstri röskun á daglegri starfrækslu tækja og efna.

16. gr.

Geislavarnir ríkisins skulu fyrirskipa eigendum geislatækja og geislavirkra efna að framkvæma þær lagfæringar sem taldar eru nauðsynlegar. Ef lagfæringar eru eigi framkvæmdar innan tiltekins frests, er heimilt að banna frekari notkun tækja og efna þar til lagfæring hefur farið fram.

17. gr.

Sé öryggisútbúnaði stórlega ábótavant, skulu Geislavarnir ríkisins banna frekari notkun tækja og efna þar til lagfæring hefur farið fram.

18. gr.

Skráður eigandi tækis eða efnis, sem eftirlitsskylt er samkvæmt lögum þessum, skal greiða sérstakt gjald vegna eftirlitsins. Gjaldinu skal varið til þess að standa undir kostnaði við eftirlitsstarfsemi Geislavarna ríkisins.

Heilbrigðismálaráðherra setur gjaldskrá vegna eftirlitsins og annarrar þjónustu, að fengnum tillögum Geislavarna ríkisins. Um innheimtu skal kveða á í reglugerð. Eftirlitsgjöld skulu tryggð með lögveðsrétti í hinu eftirlitsskylda tæki í 2 ár eftir gjalddaga.

VI. KAFLI

Notkun geislavirkra efna og geislatækja.

19. gr.

Óheimilt er að hefja eða breyta starfsemi, þar sem notuð eru geislavirk efni eða geislatæki, án leyfis Geislavarna ríkisins.

20. gr.

Geislavirk efni og geislatæki eru starfrækt á ábyrgð eiganda. Við sjúkdómsgreiningu eða meðferð skulu þau starfrækt undir handleiðslu og faglegrri ábyrgð læknis, dýralæknis eða tannlæknis, eftir því sem við á.

21. gr.

Við hönnun og byggingu húsnæðis og annarrar aðstöðu fyrir starfsemi, þar sem nota á geislavirk efni eða geislatæki, skal leitað álits Geislavarna ríkisins á því, hvort fyrirhugað húsnæði, aðstaða og búnaður uppfylli kröfur, sem gerðar eru um geislavarnir.

VII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

22. gr.

Heilbrigðismálaráðherra getur ákveðið, að fengnum tillögum Geislavarna ríkisins, að það sem segir í lögum þessum um jónandi geislun skuli einnig gilda að fullu eða að hluta um ekki-jónandi geislun.

Með ekki-jónandi geislun er átt við útfjólubláa geislun, laser-geislun, örbylgjugeislun eða aðra geislun, sem hefur hliðstæð líffræðileg áhrif.

23. gr.

Fyrir brot gegn lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim, skal refsað með sektum eða varðhaldi, séu sakir miklar. Með mál, sem rísa út af brotum gegn lögum þessum, skal farið að hætti opinberra mála.

24. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1986. Með lögum þessum eru felld úr gildi lög nr. 95/1962 um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun frá geislavirkum efnum eða geislatakjum, með síðari breytingum, svo og ósamrýmanleg ákvæði 1., 3., 9., 17. og 19. gr. laga nr. 109/1984, um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

1. Inngangur

Þau lög, sem nú eru í gildi, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun frá geislavirkum efnum og geislatakjum, voru samþykkt á Alþingi árið 1962. Síðan hefur mikið vatn runnið til sjávar og eðlilegt, að umrædd lög séu endurskoðuð og löguð að breyttum aðstæðum frá þeim tíma, er þau voru samþykkt.

Við endurskoðun laga nr. 95/1962, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun frá geislavirkum efnum og geislatakjum, hefur einkum verið stuðst við lögín sjálf, með síðari breytingum, reglugerð nr. 8/1968 um Geislavarnir ríkisins, svo og sambærileg lög annarra Norðurlanda.

Leitast hefur verið við að laga lögín að breyttum aðstæðum og þróun frá árinu 1962. Í frumvarpinu eru því margar breytingar frá þeim lögum, er nú eru í gildi. Auk þess, sem að ofan er getið, kemur þar einkum til, að í frumvarpið hefur verið felld, að nokkru leyti, reglugerð nr. 8/1968 um Geislavarnir ríkisins. Við endurskoðunina hefur verið höfð hliðsjón af því, hvernig starfsemi á sviði geislavarna er fyrir komið annars staðar á Norðurlöndum.

Til glöggvunar er hér gerð stutt grein fyrir því, hvers eðlis starfsemi á sviði geislavarna á Íslandi er, svo og hvernig þeirri starfsemi hefur verið fyrir komið til þessa. Einnig er gerð stutt grein fyrir fyrirkomulagi geislavarna annars staðar á Norðurlöndum.

2. Geislavarnir á Íslandi.

Á grundvelli laga nr. 95/1962 var komið á fót Geislavörnum ríkisins, sem samkvæmt reglugerð nr. 8/1968, annast öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun frá geislavirkum efnum og geislatakjum og skal miða starfsemi þeirra við reglur Alþjóða geislavarnaráðsins (ICRP).

Á Íslandi er jónandi geislun fyrst og fremst notuð til greiningar og meðferðar á sjúkdómum. Langmest er notkun hennar við röntgenrannsóknir og geislalækningar. Á Íslandi eru nú gerðar um 120 000 röntgenrannsóknir árlega eða um 530 rannsóknir á hverja 1000 íbúa. Er þetta mjög svipað og í nágrennalöndum okkar.

Vitað er að röntgenrannsóknir hafa í för með sér mun meiri geislun til almennings, en önnur notkun jónandi geislunar. Þess vegna er veigamesti þátturinn í starfsemi á sviði geislavarna hérlendis tengdur notkun röntgengeisla til sjúkdómsgreiningar á einn eða annan hátt.

Fyrirbyggjandi starfsemi og eftirlitsstarf felst að verulegu leyti í reglubundnu og samfelldu eftirliti með röntgentækjum og er stærsti þáttur þess eftirlit með rúmlega 350 tækjum til sjúkdómsgreininga, enn fremur mánaðarlegt eftirlit með geislaskömmtum tæplega 600 starfsmanna, er vinna við jónandi geislun.

Á síðari árum hefur notkun geislavirkra efna og tækja, sem innihalda geislavirk efni, aukist mjög hér á landi, og eru nú geislavirk efni notuð á rúmlega 40 stöðum. Hér er um að ræða notkun við kennslu og rannsóknir, til sjúkdómsgreininga og lækninga, sem og í iðju og iðnaði. Einnig er nokkuð um notkun röntgentækja í iðnaði.

Á árinu 1982 var starfssvið Geislavarna ríkisins aukið mjög verulega með lögum nr. 58/1982 um breytingu á lögum nr. 95/1962, þannig að þau lög gætu einnig náð yfir svonefnda ekki-jónandi geislun (hitageislun). Sem dæmi um ekki-jónandi geislun má nefna útfjólubláa geislun (ljós), innrauða geislun og örbylgjur. Notkun ekki-jónandi geislunar hefur aukist mjög á síðari árum í lækisfræði, í iðju og iðnaði og á heimilum. Má þar nefna, auk sólarlampa og örbylgjuofna, ýmiss konar hitalampa (gigtarlampanna) og fleiri geislatæki.

Vitað er, að ekki-jónandi geislun getur m. a. valdið skaða á augum og húð, og að samband er á milli húðkrabbameins og útfjólublárrar geislunar. Um samband annarra tegunda ekki-jónandi geislunar og krabbameins er ekki vitað með vissu. Þetta svið hefur því verið tekið föstum tókum í flestum nágrannalöndum okkar og er fyllilega tímabært, að svo verði einnig hér. Geislavarnir á þessu sviði beinast einkum að eftirliti með innflutningi, fræðslu, ráðgjöf og leiðbeiningum.

Pegar á árinu 1983 hófst eftirlit með innflutningi sólarlampa, með stoð í fyrrgreindum lögum og samkvæmt reglugerð nr. 449/1982, en mikill fjöldi slíkra lampanna hefur verið fluttur inn til landsins.

Með gildistöku laga nr. 50/1982, sbr. nú lög nr. 109/1984, um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit, er tóku gildi 1. ágúst 1982, voru Geislavarnir ríkisins lagðar niður sem sjálfstæð stofnun og Hollustuvernd ríkisins falið að annast þá starfsemi, sem Geislavarnir ríkisins höfðu haft með höndum.

Starfsemi Geislavarna er verulega frábrugðin annarri starfsemi innan Hollustuverndar ríkisins. Sérstaða Geislavarna er einkum fjórþætt. Í fyrsta lagi vegna þess að starfsemi þeirra er skýrt mörkuð í öðrum lögum og reglugerðum en lögum nr. 109/1984, um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit, og reglugerðum er byggja á þeim lögum. Í öðru lagi vegna þess, að í reglugerð nr. 5/1968 eru gefin fyrirmæli um að starfseminu skuli miða við reglur ákveðinnar alþjóðlegrar stofnunar, Alþjóða geislavarnaráðsins (ICRP). Hliðstæð ákvæði er að finna í löggjöf flestra ríkja Vestur-Evrópu. Í þriðja lagi, að samkvæmt reglugerð nr. 5/1968, er innheimt eftirlitsgjald vegna eftirlits Geislavarna og skal því varið til þess að standa undir kostnaði af eftirlitinu, þ. e. renna til Geislavarna. Í fjórða lagi byggist fagleg starfsemi Geislavarna á eðlisfræði, nánar tiltekið geisla- og kjarneðlisfræði, en ekki á efna- og gerlafræði, hvað þá heilbrigðiseftirliti í hefðbundnum skilningi þess orðs eins og önnur fagleg starfsemi innan stofnunarinnar hvílir á. Enn fremur má benda á að lögum samkvæmt er Hollustuvernd ríkisins ekki ætlað svokallað frumefntirlit. Hið sama verður ekki sagt um Geislavarnir, sem er beinn eftirlitsaðili. Vegna þessa, svo og vegna þess, hve starfssvið Geislavarna er sérhæft, er hér um að ræða jafnvel innan Hollustuverndar ríkisins.

Sökum þess, hve starfsemi Geislavarna er sérhæfð og frábrugðin annarri starfsemi innan Hollustuverndar ríkisins, er hvorki hægt að koma við samnýtingu á sérmenntuðu

starfsfólki né á tækjabúnaði með öðrum deildum. Um skörun starfsemi við aðrar deildir er ekki um að ræða, nema í sérstökum tilfellum.

Með hliðsjón af þeim faglega grunni, er Geislavarnir hvíla á, svo og með hliðsjón af notkun jónandi geislunar hér á landi er æskilegt, að starfsemi á sviði geislavarna hér á landi sé í nánnum tengslum við stærstu sjúkrahúsin í landinu, Háskóla Íslands svo og embætti landlæknis. Góðir möguleikar eru á samnýtingu á aðstöðu og tækjabúnaði með stærstu sjúkrahúsunum og hugsanlega Háskóla Íslands.

Vegna þess eftirlits, er Geislavarnir hafa með höndum, ber nauðsyn til, að starfsemi þeirra sé í höndum sjálfstæðrar stofnunar, en ekki stjórnunarlega tengd þeim aðilum, er hún á að hafa eftirlit með.

3. Geislavarnir annars staðar á Norðurlöndum.

Það er eðlilegt, þegar rætt er um hvernig starfsemi á sviði geislavarna á Íslandi sé best fyrir komið, að litið sé á, hvernig hliðstæðri starfsemi er fyrir komið annars staðar á Norðurlöndum. Þar sjá sérstakar, sjálfstæðar stofnanir um starfsemi á sviði geislavarna, nema í Danmörku, þar sem geislavarnir eru sérstök stofnun innan Sundhedsstyrelsen. Starfa þessar stofnanir allar í nánnum tengslum við stærstu sjúkrahús og háskóla viðkomandi landa og má meðal annars geta þess að sænsku geislavarnir, sem eru ein virtasta stofnun sinnar tegundar í heiminum, er staðsett við Karolinska sjúkrahúsið í Stokkhólmi og starfar í nánnum tengslum við það svo og háskólann. Er það álit þeirra, er til þekkja, að einmitt þetta sambýli og þessi tengsl, hafi verið mjög til góðs og stuðlað að þeim mikla árangri, sem náðst hefur í Svíþjóð, bæði á sviði geislavarna, geislalíffræði, geislaeðlisfræði og tengdra greina innan læknisfræði.

4. Niðurstaða.

Með hliðsjón af því, sem lýst hefur verið hér að framan, er í frumvarpi þessu gert ráð fyrir að fyrirkomulag starfsemi á sviði geislavarna hér á landi verði með svipuðu sniði og annars staðar á Norðurlöndum, eins og eðlilegt hlýtur að teljast, þar sem samvinna milli Norðurlandanna er mikil og árangursrík á þessu sviði, m. a. sameiginleg útgáfa, sbr. samnorrænar geislavarnareglur. Gert er ráð fyrir, að starfsemin verði í höndum Geislavarna ríkisins, er heyri undir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið. Þær breytingar, er hér um ræðir, eiga ekki að hafa í för með sér kostnaðarauka fyrir ríkissjóð, þar sem þessi starfsemi er þegar fyrir hendi og kostnaður við hana greiddur að verulegu leyti með eftirlitsgjöldum þeirra, er lúta eftirliti Geislavarna.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um I. KAFLA

Tilgangur og gildissvið.

Þessi kafli er í heild sinni nýr. Í **1. grein** er gerð grein fyrir tilgangi laganna, sem er að tryggja nauðsynlegar öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geisla-tækjum. Í **2. grein** er greint frá því hvernig tilgangi laganna skuli ná og í **3. grein** er fjallað um gildissvið laganna.

Um II. KAFLA

Geislavarnir ríkisins.

Þessi kafli er nýr, en svarar að nokkru leyti til I. kafla reglugerðar nr. 8/1968, um Geislavarnir ríkisins.

4. grein segir, að öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum skuli var í höndum stofnunar, er nefnist Geislavarnir ríkisins. Hér er um að ræða breytingu til samræmis við það fyrirkomulag, sem var fyrir gildistöku laga nr. 50/1981 um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit.

5. grein segir af hverjum forstöðumaður sé skipaður svo og hvaða menntun og starfsreynsla hann skuli hafa.

6. grein tiltekur hvert starfssvið forstöðumanns skuli vera.

7. grein kveður á um starfssvið stofnunarinnar.

8. grein segir, að ráðherra geti falið stofnuninni að fjalla um tiltekin mál eða verkefni, skyld þeim verkefnum er þessi lög fjalla um.

9. grein segir að heilbrigðismálaráðherra setji með reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd á lögum þessum svo og um starfsemi Geislavarna ríkisins, og þá sérstaklega um eftirlit á vegum stofnunarinnar.

Um III. KAFLA

Leyfi til innflutnings, framleiðslu, eignar, sölu og afhendingar.

Þessi kafli svarar efnislega til 1., 2., og 3. grein laga nr. 95/1962, með breytingum og nýmælum.

10. grein svarar til 1. greinar eldri laga og **11. grein** svarar til 2. greinar sömu laga, með þeirri breytingu, að gert er ráð fyrir að ráðherra geti falið Geislavörnum ríkisins útgáfu tiltekinna leyfa.

Í **12. grein**, er svarar til 3. greinar eldri laga, hafa verið felldir niður fyrstu tveir liðir þeirrar greinar um innflutning ákveðinna geislavirkra frumefna án sérstaks leyfis. Slíkur innflutningur gerir erfitt að halda uppi lögboðnu eftirliti með meðferð, notkun og geymslu efnanna, eftir að þau eru komin til landsins.

13. grein er nýmæli. Í henni er kveðið á um hvaða aðilar, stofnanir og einstaklingar megi eiga geislavirk efni og geislatæki, sem notuð eru til sjúkdómsgreiningar og meðferðar.

Um IV. KAFLA

Uppsetning, flutningur og breytingar geislatækjum.

14. grein svarar efnislega til 9. greinar reglugerðar nr. 8/1968.

Um V. KAFLA

Eftirlit með geislatækjum og geislavirkum efnum.

Þessi kafli svarar efnislega til 3. greinar og II. kafla reglugerðar nr. 8/1968, með nokkrum breytingum og nýmælum.

15. grein svarar til greinar 3.1. og greinar 5 í reglugerð.

16. grein svarar til 6. greinar reglugerðar.

17. grein er nýmæli og kveður á um að sé öryggisútbúnaði stórlega ábótavant skuli eftirlitsaðili leggja bann við frekari notkun tækja og efna, uns lagfæring hefur farið fram.

18. grein svarar efnislega til 7. greinar reglugerðar. Gert er ráð fyrir, að heilbrigðismálaráðherra setji gjaldskrá, að fengnum tillögum Geislavarna ríkisins. Gert er ráð fyrir, að gjöldin renni til Geislavarna ríkisins og að þeim skuli varið til þess að standa undir kostnaði við eftirlitsstarfsemi Geislavarna ríkisins.

Um VI. KAFLA

Notkun geislavirkra efna og geislatækja.

Þessi kafli er nýmæli.

19. grein segir að óheimilt sé að hefja eða breyta starfsemi, þar sem notuð er jónandi geislun, án heimildar Geislavarna ríkisins.

20. grein segir hverjir beri ábyrgð á starfrækslu geislavirkra efna og geislatækja.

21. grein fjallar um skyldur þeirra, er hanna og byggja húsnæði og aðra aðstöðu, þar sem nota á jónandi geislun.

Um VII. KAFLA

Ýmis ákvæði.

Í **22. grein** er heimild til handa ráðherra að ákveða, að lög þessi skuli ná að fullu eða að hluta, til ákveðinna tegunda ekki-jónandi geislunar. Þetta er í samræmi við breytingar, sem gerðar hafa verið á eldri lögum árið 1982, sbr. lög nr. 58/1982, og hefur þegar verið hafið eftirlit með innflutningi tækja, er gefa frá sér útfjólubláa geisla (sólarlampar), samkvæmt reglugerð nr. 449/1982.

23. grein svarar til 5. greinar eldri laga.

24. grein kveður á um, hvenær lögin taka gildi, svo og hvaða lagaákvæði falla úr gildi við gildistöku þeirra.